

Esprit

Instructions for Use

ESP22L1S-ESP30R8S
ESP22L1SD-ESP30R8SD

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	14
DE	Gebrauchsanweisung	26
IT	Istruzioni per l'uso	38
ES	Instrucciones de uso	50
NL	Gebruiksaanwijzing	62
PL	Instrukcje użytkownika	74
PT	Instruções de utilização	86
CS	Návod k použití	98

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	6
7 Bench Alignment.....	7
7.1 Static Alignment.....	7
7.2 Dynamic Alignment	7
7.3 Transfemoral Alignment.....	7
8 Fitting Advice.....	8
9 Assembly Instructions	9
10 Disassembly Instructions.....	10
11 Technical Data	11
12 Ordering Information	12

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

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

Application

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

Intended for a single user.

A moderate-energy-return foot. Independent heel and toe spring provides some axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3.

Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances. There may also be a number of users in the Activity Levels 2 and 4* who would benefit from this device, but this decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.

Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence. Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

*Maximum user weight 100 kg and always use one higher spring rate category than shown in the Spring set selection table.

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the section regarding maintenance.

Contraindications

This device might not be suitable for Activity Level 1 individuals or for competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their need.

Clinical Benefits

- Improved energy return from springs
- Improved mediolateral ground compliance

Spring Set Selection

Activity Level 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	User Weight
(100-115)	(116-130)	(131-150)	(151-170)	(171-195)	(196-220)	(221-255)	(256-275)	(lbs)	
1	2	3	4	5	6	7	8		Foot Spring Set

Note:

If in doubt choosing between two categories, choose the higher rate spring set.

Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a spring set one category lower,

refer to Section 8 *Fitting Advice* to ensure satisfactory function and range of movement.

2 Safety Information



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



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



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



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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

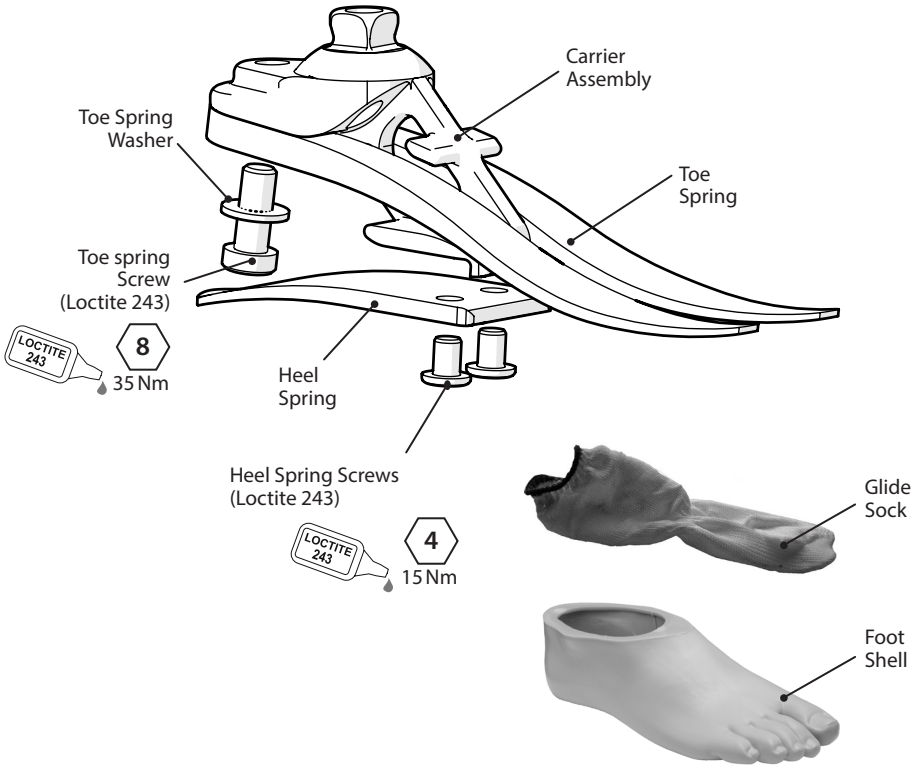


To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.

3 Construction

Principal Parts

- Carrier Assembly (aluminum/St. Stl./titanium)
- Heel & Toe Springs (e-carbon)
- Spring attachment screws (titanium/St. Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot shell (PU)



4 Function

This device comprises an e-carbon toe and independent heel spring. Heel and toe springs are attached to the carrier using titanium and stainless steel screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend the following annual maintenance:

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness, clean and reassemble as necessary.
- Visually check the heel and toe springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

The user should be advised:

- Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner e.g. reduced energy return or unusual noises.
- The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.

The user should be advised that a regular visual check of the foot is recommended, signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

Cleaning

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

Thoroughly rinse this device 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.

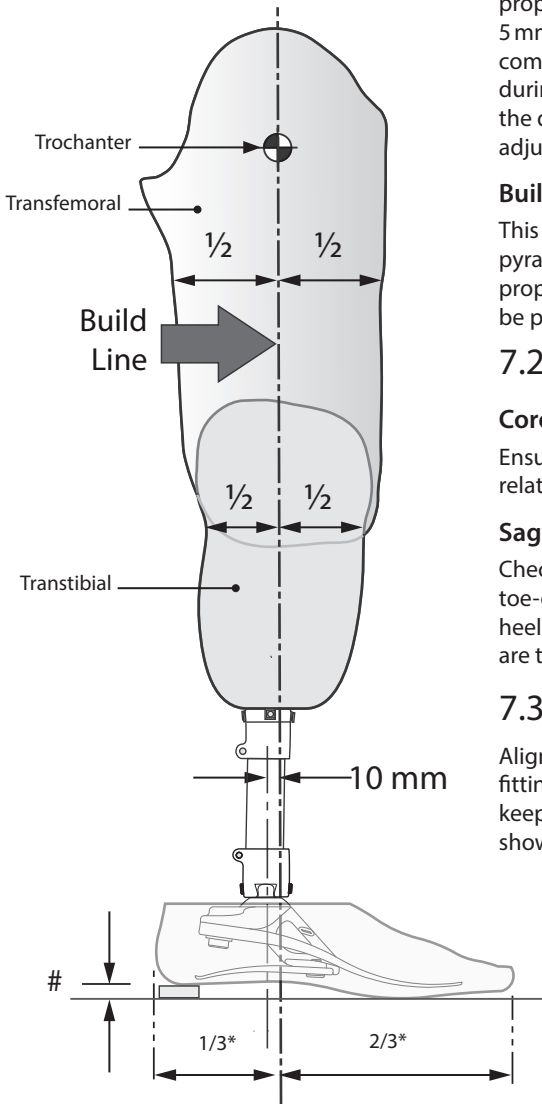
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).



Suitable for submersion

7 Bench Alignment

7.1 Static Alignment



Setup Length

With flexion, adduction and abduction properly accommodated, set the limb length 5 mm longer than the sound side to allow for compression and deflection of the foot springs during gait. This should be re-assessed once the dynamic trial commences and the length adjusted accordingly.

Build Line

This should fall between the centre line of the pyramid and 10 mm anterior (with heel height properly accommodated). The socket should be positioned accordingly.

7.2 Dynamic Alignment

Coronal Plane

Ensure that M-L thrust is minimal by adjusting relative positions of socket and foot.

Sagittal Plane

Check for smooth transition from heel strike to toe-off. Ensure also that when standing the heel and toe are evenly loaded and that both are touching the floor.

7.3 Transfemoral Alignment

Align transfemoral components according to fitting instructions supplied with the knee, keeping the build line relative to this device as shown.

Allow for users own footwear

* Approximate Ratio

8 Fitting Advice

Spring sets are supplied as matched pairs i.e. the heel and toe spring are designed to work together to give smooth progression for most users.

Heel Stiffness

Progression throughout the stance phase should be smooth; heel function is key to this process:

- Too soft a heel or load line excessively posterior will result in sinking at heel strike and difficulty in getting over the toe.
- Too hard a heel or load line excessively anterior will result in a rapid progression through mid-stance or jarring at heel strike.

	Symptoms	Remedy
Heel too soft	<ul style="list-style-type: none">• Sinking at heel strike• Difficulty climbing over the toe (toe feels too hard)	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket anteriorly in relation to the foot (excess movement may result in drop-off)2. Fit a stiffer spring set
Heel too hard	<ul style="list-style-type: none">• Rapid transition from heel strike through stance phase• Difficulty in controlling heel action, foot jars into mid-stance• Foot feels too rigid	<ol style="list-style-type: none">1. Move socket posteriorly in relation to foot2. Fit softer spring set

Please contact your supplier if it is not possible to achieve a smooth gait after following the advice above.

9 Assembly Instructions



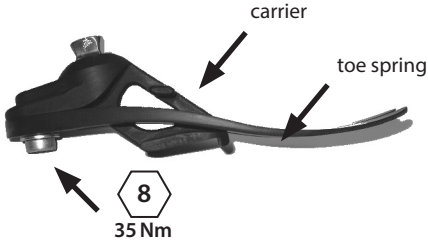
Be aware of finger trap hazard at all times.



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

1

Assemble toe spring onto carrier, use Loctite 243 (926012) and torque to 35 Nm.

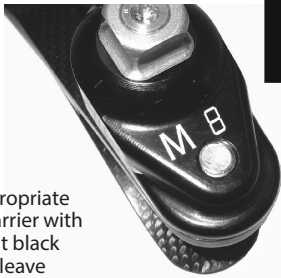


2



Assemble heel spring onto carrier, use Loctite 243 (926012) and torque to 15 Nm.

3



Cover appropriate lines on carrier with permanent black marker to leave spring set number showing.

4



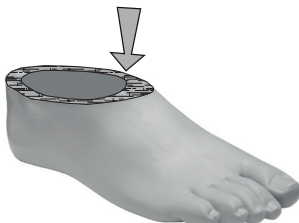
928017
Lubricate toe and heel if required.
(Foot shell is pre-lubricated)



Fit glide sock over the carrier assembly as shown.

5

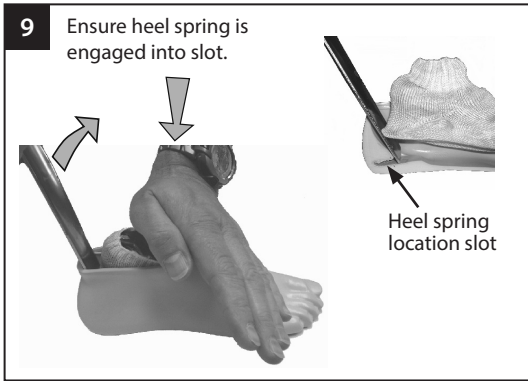
If a foam cosmesis is to be fitted, roughen top surface of foot shell to provide ideal bonding surface.



6

Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.





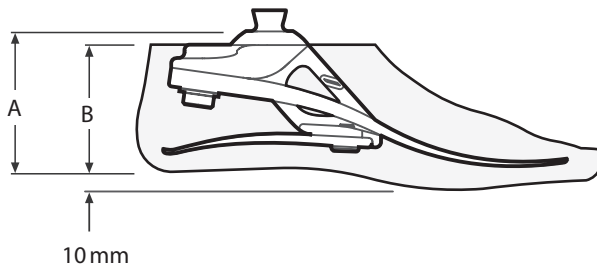
10 Disassembly Instructions

Disassembly is the reverse of assembly.

11 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (Size 26N):	530 g (1 lb 3 oz)
Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment:	±7° angular
Build Height:	(sizes 22–24) 65 mm
(See diagram below)	(sizes 25–26) 70 mm
	(sizes 27–30) 75 mm

Fitting Length



Size	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

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

12 Ordering Information

Order Example

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

Available from size 22 to size 30:
 ESP22L1S to ESP30R8S
 ESP22L1SD to ESP30R8SD

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

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

e.g. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Spring Kits				
Rate	Foot sizes			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Foot Shell (for dark add 'D')			Glide Sock
Size/Side	Narrow	Wide	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	532811
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a Practitioner.

Warranty

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

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address



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

Table des matières	14
1 Description et usage prévu	15
2 Informations de sécurité.....	16
3 Construction	17
4 Fonction.....	18
5 Entretien	18
6 Limites d'utilisation	18
7 Alignement.....	19
7.1 Alignement Statique.....	19
7.2 Alignement dynamique.....	19
7.3 Alignement fémoral	19
8 Conseils de montage	20
9 Instructions de montage	21
10 Instructions de démontage	22
11 Données techniques	23
12 Informations pur la commande	24

1 Description et usage prévu

Ces instructions sont destinées à l'attention de l'orthoprothésiste.

Le terme « dispositif » est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner l'Esprit.

Application

Le dispositif doit être utilisé dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

Prévu pour un utilisateur individuel.

Pied avec restitution d'énergie modérée. Le talon indépendant et les ressorts d'orteils procurent une certaine déflexion axiale. L'orteil divisé procure une bonne adhérence au sol.

Niveau d'activité

Cette prothèse est recommandée aux amputés qui ont la possibilité d'atteindre un niveau d'activité 3. Il existe évidemment des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques. Un certain nombre d'amputés aux niveaux d'activités 2 et 4* peut également tirer profit par le dispositif, mais cette décision doit être prise après une justification solide et complète.

Niveau d'activité 1

A la capacité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour marcher sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristique de l'utilisateur qui se limite à la marche à l'intérieur.

Niveau d'activité 2

A la capacité ou le potentiel de franchir des obstacles environnementaux simples, comme des bordures, des escaliers ou des surfaces irrégulières. Caractéristique de l'utilisateur qui se déplace dans un environnement extérieur limité.

Niveau d'activité 3

A la capacité ou le potentiel de se déplacer à des cadences variables. Caractéristique de l'utilisateur apte à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse à des fins autres que la simple locomotion.

Niveau d'activité 4

A la capacité ou le potentiel de se déplacer d'une manière qui dépasse les compétences de déplacement de base, présentant des niveaux d'énergie, de tension ou d'impact supérieurs.

Caractéristique des exigences en matière de prothèse de l'enfant, de l'adulte actif ou de l'athlète.

*(poids maximum de l'utilisateur 100 kg. Utiliser toujours la catégorie de lames supérieure à celle indiqué dans le tableau de sélection des jeux de lames)

Veiller à ce que le patient ait bien compris toutes les instructions d'utilisation et porter une attention particulière à la section concernant l'entretien.

Contre-indications:

Ce dispositif peut ne pas convenir aux individus au niveau d'activité 1 ou aux sportifs de haut niveau, car ces types d'utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leurs besoins.

Avantages cliniques

- Meilleure restitution d'énergie des ressorts
- Meilleure adaptabilité au sol médio-latéral

Choix du jeu de Lames

Activité de niveau 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Poids de l'utilisateur
1	2	3	4	5	6	7	8		Jeu de lames

Note:

En cas de doute entre deux catégories de lames, choisir la plus dure.

Les recommandations de jeux de lames représentés sont pour un patient amputé tibial.

Pour un amputé fémoral nous conseillons de prendre la catégorie en dessous tout en veillant à respecter les grilles de poids. Se référer à la section 8 *Conseils de montage* pour assurer une fonction et une amplitude satisfaisante.

2 Informations de sécurité



Les symboles de précaution soulignent les informations de sécurité qui doivent être soigneusement respectées.



Toute variation des performances ou du fonctionnement du membre (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile ou bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.



Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace et les pentes fortes et les marches hautes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.



Le montage, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié.



L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.



Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.

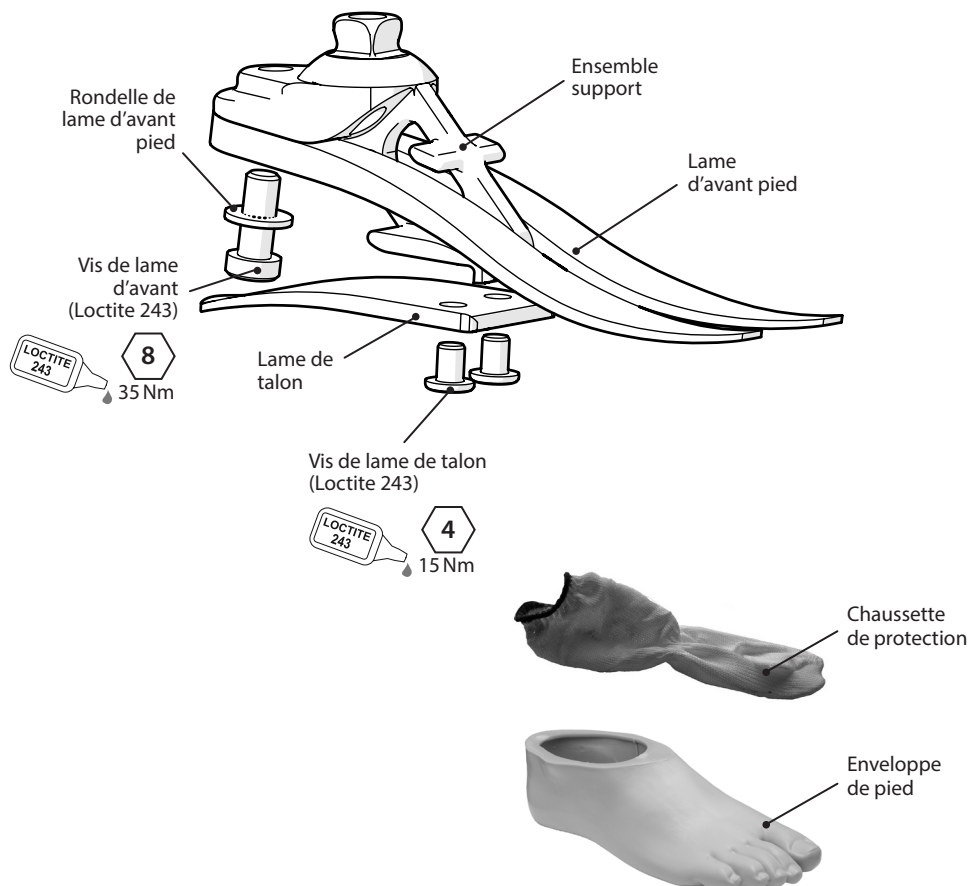


Pour réduire les risques de glissade et de trébuchement, l'utilisateur doit toujours porter des chaussures maintenant bien l'enveloppe du pied.

3 Construction

Composants principaux

- Châssis (aluminium/acier inox/ titane et acier)
- Lames de talon et d'avant pied (E-Carbon)
- Vis de fixation de lames (titane et acier)
- Chaussette de protection (UHM PE)
- Enveloppe de pied (PU)



4 Fonction

Le dispositif est constitué d'un orteil en e-carbone et d'une lame de talon indépendante combinée à un mouvement de cheville multi-axial dont la fonction peut être personnalisée en fonction des besoins de l'utilisateur au travers de l'utilisation de produits tampons interchangeables.

Les lames de talon et d'avant-pied sont fixées au support par des vis en inox et titane. Le pied est enveloppé dans une chaussette en PE UHM qui est insérée dans une enveloppe de pied en PU.

5 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

Il est recommandé d'effectuer l'entretien suivant chaque année:

- Retirer l'enveloppe esthétique du pied et la chaussette de protection. Les vérifier et s'il existe des traces de dommage ou d'usure les remplacer.
- Vérifier le serrage de toutes les vis, nettoyer et remonter, si nécessaire.
- Contrôler visuellement les lames de talon et d'avant pied pour déceler tous signes de délamination ou d'usure : les remplacer si nécessaire. Des dégâts mineurs en surface peuvent se produire après une période d'utilisation, cela n'affecte pas la fonction ou la résistance du pied.

La fiche d'utilisation doit être remise à l'utilisateur et ce dernier doit être informé de ce qui suit:

- Tout changement des performances de ce dispositif doit être signalé à l'orthoprothésiste. (Par exemple, une diminution de la restitution d'énergie ou des bruits inhabituels.)
- L'orthoprothésiste doit également être informé de tout changement dans le poids corporel et / ou le niveau d'activité du patient.

L'utilisateur doit être informé qu'une vérification visuelle régulière du pied est recommandée.

les signes d'usure pouvant affecter sa fonction doivent être signalés à son orthoprothésiste

(par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition à long terme aux UV).

Nettoyage :

Utiliser un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures; n'utiliser pas de détergent agressif.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue :

Une évaluation des risques locaux doit être effectuée en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Port de charges :

Le poids et l'activité de l'amputé sont régis par les limites indiquées.

Le port de charges par l'amputé doit être basé sur une évaluation des risques locaux.

Environnement :

Le produit est étanche sur une profondeur maximale de 1 mètre.

Rincez abondamment à l'eau claire après utilisation dans un environnement abrasif comme ceux susceptibles de contenir du sable ou des gravillons, par exemple, pour prévenir l'usure ou d'endommager les pièces mobiles;

Rincez abondamment à l'eau claire après utilisation dans de l'eau salée ou dotée de chlore.

Les éléments de pied doivent bénéficier d'une finition adéquate pour empêcher l'eau de pénétrer dans l'enveloppe de pied autant que possible. Si de l'eau pénètre dans l'enveloppe, le dispositif doit être retourné et séché avant une nouvelle utilisation.

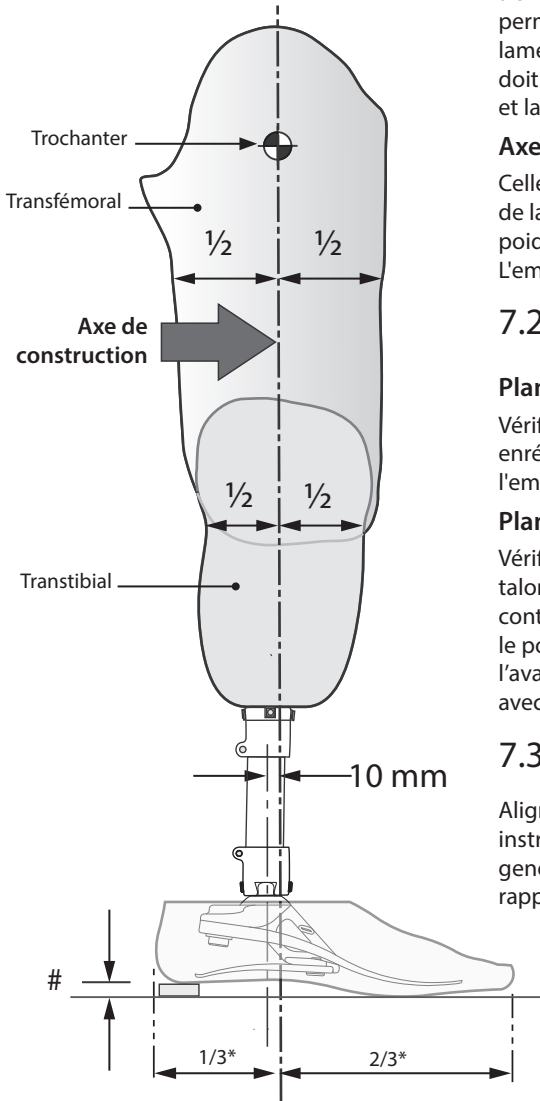
Exclusivement pour une utilisation de -15°C à 50°C.



Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

7 Alignement

7.1 Alignement Statique



Définir la hauteur

Une fois la flexion, l'adduction et l'abduction dûment réglées, fixer la hauteur de l'appareil à 5 mm de plus que le membre sain afin de permettre la compression et la détente des lames du pied lors de la marche. Ce réglage doit être réévalué après les tests dynamiques et la longueur réajustée en fonction.

Axe de construction

Celle-ci devrait tomber entre la ligne centrale de la pyramide et 10 mm plus en avant (le poids du patient étant correctement réparti). L'emboîture doit être positionnée en fonction.

7.2 Alignement dynamique

Plan frontal

Vérifier que le mouvement M-L est minimal en réglant les positions respectives de l'emboîture et du pied.

Plan sagittal

Vérifier que la transition depuis l'attaque du talon jusqu'à la phase d'élan est souple et continue. Vérifier aussi qu'en position debout, le poids est également réparti entre le talon et l'avant du pied et que les deux sont en contact avec le sol.

7.3 Alignement fémoral

Aligner les dispositifs fémoraux selon les instructions de montage fournies avec le genou, en maintenant l'axe de montage par rapport à le dispositif comme sur le schéma.

#Prendre en compte la hauteur du talon des chaussures de l'utilisateur

*Rapport approximatif

8 Conseils de montage

Les jeux de lames sont fournis par paires, la lame de talon et celle d'avant pied sont conçus pour fonctionner ensemble afin d'assurer à la plupart des personnes amputées un fonctionnement confortable.

Rigidité du talon

La progression lors de la phase d'appui doit être souple ; la fonction du talon est essentielle à ce processus :

- Un talon trop souple ou une ligne de charge trop en arrière peuvent entraîner un affaissement du talon et une difficulté à passer sur l'avant du pied.
- Un talon trop rigide ou une ligne de charge trop vers l'avant peuvent entraîner un passage rapide en phase d'appui intermédiaire ou un choc lors de la pose du talon.

	Symptômes	Solutions
Talon trop souple	<ul style="list-style-type: none">• Affaissement lors de l'attaque du talon• Difficulté à passer sur l'avant du pied (les orteils semblent trop durs)	<ol style="list-style-type: none">1. Translater l'emboîture plus vers l'avant du pied (un mouvement excessif peut entraîner un glissement)2. Mettre un ensemble de ressort plus dur
Talon trop dur	<ul style="list-style-type: none">• Transition rapide de l'attaque du talon à la phase d'appui• Difficulté à contrôler l'action du talon, rotation du pied ou marche en 2 temps• Le pied semble trop rigide	<ol style="list-style-type: none">1. Translater l'emboîture plus vers l'arrière du pied2. Mettre une lame plus souple

Veuillez contacter le fournisseur si vous n'obtenez pas une démarche souple même en appliquant les conseils ci-dessus.

9 Instructions de montage



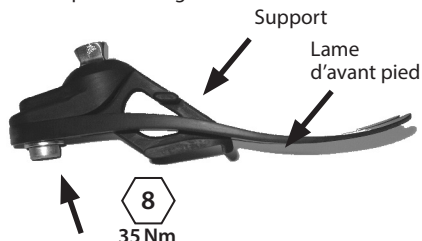
Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.



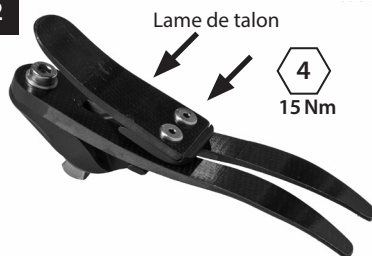
Utilisez toujours l'équipement de sécurité et sanitaire qui inclut les installations d'extraction.

1

Assembler la lame d'avant pied et le support, utiliser Loctite 243 (926012) et appliquer un couple de serrage de 35 Nm.



2



Assembler la lame de talon et le support, utiliser Loctite 243 (926012) et appliquer un couple de serrage 15 Nm.

3



Recouvrir les lignes voulues au marqueur indélébile sur le support sans couvrir le chiffre de catégorie des lames.

4



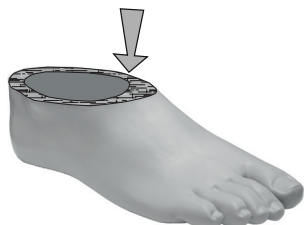
928017
Lubrifier les lames si besoin (l'enveloppe de pied est pré-lubrifiée).



Dérouler la chaussette de protection sur l'ensemble comme sur la photo.

5

En cas de montage d'une mousse esthétique, dépolir la surface supérieure de l'enveloppe de pied afin de créer une surface de collage idéale.

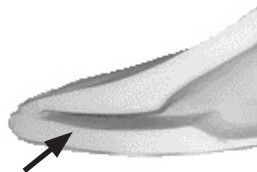


6

Montage du pied dans son enveloppe.



7



Position de la lame d'avant pied dans l'enveloppe esthétique

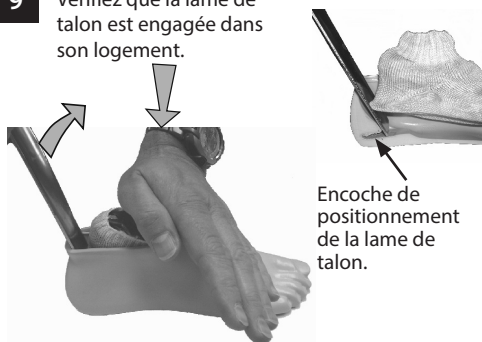
8



Utiliser un levier adapté pour faciliter la mise en place de la lame de talon dans l'enveloppe de pied.

9

Vérifiez que la lame de talon est engagée dans son logement.



Encoche de positionnement de la lame de talon.

10

Vérifier que la chaussette de protection ne soit pas coincée lors de la mise en place de la partie femelle de la pyramide.



10 Instructions de démontage

Pour le démontage, procéder à l'inverse du montage.

11 Données techniques

Température de fonctionnement : -15 °C à 50 °C

Poids du composant (*Taille 26N*) : 530 g

Niveau d'activité : 3

Poids utilisateur max. : 125 kg

Liaison proximale : Pyramide mâle (Blatchford)

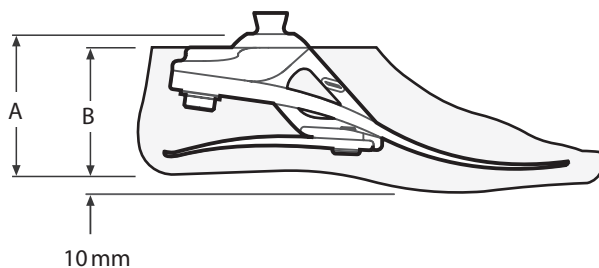
Plage de réglage : $\pm 7^\circ$ angulaire

Hauteur de construction : (*tailles 22-24*) 65 mm

(*tailles 25-26*) 70 mm

(*tailles 27-30*) 75 mm

Encombrement



Tailles	A
22-24	65 mm
25-26	70 mm
27-30	75 mm

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

12 Informations pur la commande

Référence produit :

ESP	25	L	N	3	S
	Taille	Côté (L/R)	Largeur* (N/W)	Catégorie du jeu de lames	1er orteil séparé

Existe de la taille 22 à la taille 30:
ESP22L1S à ESP30R8S
ESP22L1SD à ESP30R8SD

*Tailles 25-28 seulement. Pour toutes les autres tailles, omettez le champ Largeur.

(ajouter « D » pour une enveloppe de nuance foncée)

ex. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Jeux de lames				
Rate	Petite (S)	Moyenne (M)	Grande (L)	Très grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Enveloppe de pied (pour nuance foncée ajouter « D »)			Chaussette de protection
Taille et côté	Étroite	Large	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	532811
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des effets négatifs causés par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée, à condition que le produit d'autre marque ait été testé selon les normes en vigueur et la directive relative aux dispositifs médicaux, ce qui inclut un test structurel, une compatibilité dimensionnelle et un contrôle de la performance d'exploitation.

La combinaison à d'autres produits de marque CE doit être effectuée après exécution d'une évaluation locale des risques par un orthoprothésiste.

Garantie

L'ésprit est garanti - 36 mois - enveloppe de pied 12 mois - chaussette de protection 3 mois. L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions. Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Signalement d'incidents graves

En cas peu probable d'incident grave avec ce dispositif, contacter le fabricant et l'autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Conservation de l'étiquette de l'emballage

Nous vous recommandons de conserver l'étiquette de l'emballage du dispositif.

Marques déposées

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Adresse enregistrée du fabricant



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

Inhaltsverzeichnis	26
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	27
2 Sicherheitsinformationen	28
3 Hauptteile	29
5 Funktion.....	30
4 Wartung.....	30
6 Nutzungseinschränkungen.....	30
7 Aufbaurichtlinie.....	31
7.1 Statische Anpassung.....	31
7.2 Dynamische Anpassung.....	31
7.3 Transfemorale Anpassung	31
8 Tipps für die Anpassung.....	32
9 Anweisung zur Befestigung	33
10 Anweisung zum Abnahme der Kosmetik.....	34
11 Technische Daten.....	35
12 Bestellinformationen	36

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal vorgesehen.

Die Bezeichnung „Produkt“ bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf den .

Anwendung

Das Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen.

Ein Fuß mit mittlerer Energierückgabe. Unabhängige Fersen- und Vorfußfeder bietet eine gewisse Axialdeflexion.

Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung.

Mobilitätsklasse

Der Fuß wird Amputierten empfohlen, die eventuell Mobilitätsklasse 3 erreichen können. Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen. Einige Anwender der Mobilitätsklassen 2 und 4* profitieren möglicherweise von dem Produkt. Diese Entscheidung sollte jedoch ausreichend begründet werden.

Mobilitätsklasse 1

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese für Transferzwecke oder zur Fortbewegung auf ebenem Untergrund mit einer festen Gehgeschwindigkeit zu nutzen. Er besitzt die eingeschränkte und uneingeschränkte Fähigkeit, sich im häuslichen Umfeld fortzubewegen.

Mobilitätsklasse 2

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, mit einer Prothese niedrige Umwelthindernisse wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Oberflächen zu überwinden. Er besitzt die eingeschränkte und uneingeschränkte Fähigkeit, kleinere Strecken im Innen- und im Außenbereich zurückzulegen.

Mobilitätsklasse 3

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit verschiedenen Gehgeschwindigkeiten fortzubewegen. Er besitzt die Fähigkeit, die meisten Umwelthindernisse zu überwinden und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, die mehr von der Prothese verlangen als einfache Fortbewegung.

Mobilitätsklasse 4

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit einer Prothese über

*(Gewichtslimit 100 kg. Bitte verwenden Sie stets die nächsthöhere Federkategorie als in der Auswahl des Federsets aufgelistet).

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung, und insbesondere die Wartungsanweisungen verstanden hat.

Kontraindikation

Dieses Produkt ist nicht für Anwender der Mobilitätsklasse 1 und für Leistungssportarten geeignet, da solche Anwender eine speziell auf ihre Bedürfnisse entwickelte Prothese benutzen sollten.

Klinischer Nutzen

- Verbesserte Energierückgabe der Federn
- Verbesserte mediolaterale Bodenanpassung

Auswahlschema Federstärken

Mobilitätsklasse 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Körpergewicht des Anwenders
1	2	3	4	5	6	7	8		Fußfederset

Bitte beachten:

Sollte das ausgewählte Federset zwischen zwei Kategorien liegen- immer das nächsthöhere wählen.

Die abgebildete Federset-Auswahlmatrix ist für unterschenkelamputierte Anwender empfohlen. Für transfemoralamputierte Anwender empfehlen wir die Auswahl eines Federsets der nächstniedrigeren Kategorie, um die Funktion und den Bewegungsbereich des Knöchelelementes bestmöglich zu nutzen (siehe Abschnitt 8 Tipps für die Anpassung).

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt die Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.



Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. Einschränkungen in der Bewegung, eine unrunde Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten umgehend Ihrem Fachpersonal mitgeteilt werden.



Benutzen Sie beim Treppen-abgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.



Das Produkt ist nicht für Extremsport, Wettrennen oder Radrennfahren, Wintersport, extreme Schrägen und Stufen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren oder Rennen als Freizeitaktivität ist gestattet.



Montage, Wartung und Reparatur des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifizierten Technikern durchgeführt werden.



Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er den Techniker kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand verändert.



Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass dieser nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.

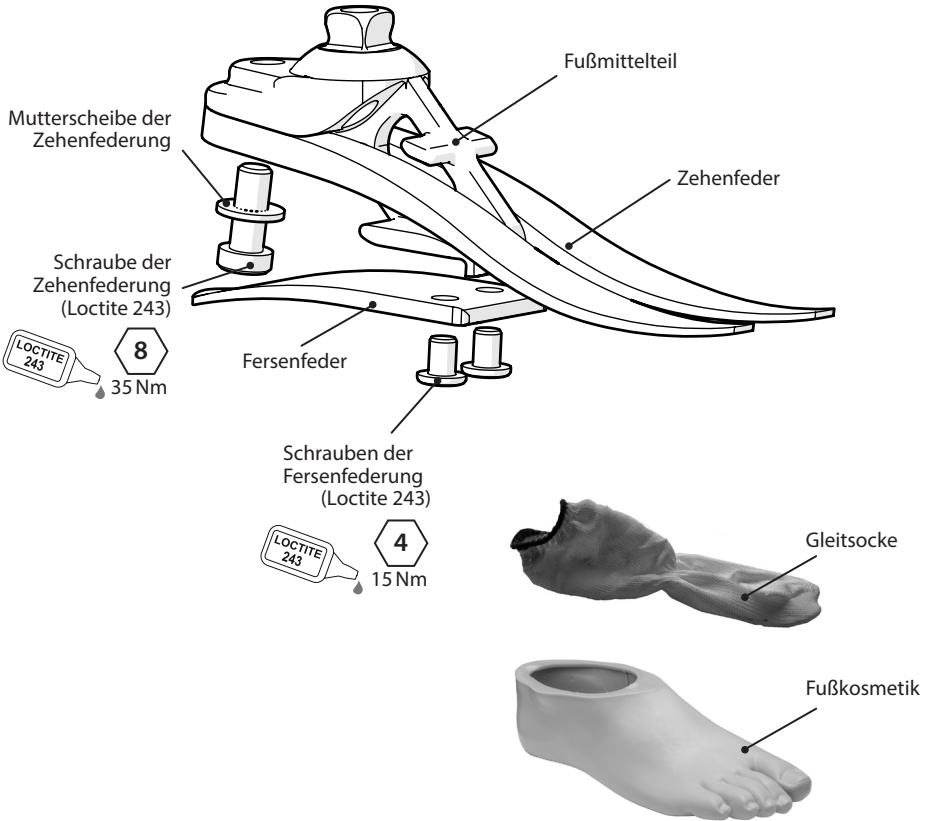


Um das Sturz- und Stolperrisiko zu minimieren, muss geeignetes Schuhwerk getragen werden, das zu jeder Zeit sicher auf die Fußkosmetik passen sollte.

3 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien

- Fußmittelteil (Aluminium/Edelstahl/ Titan)
- Fersen- & Vorfußfedern (E-Karbon)
- Schrauben zur Befestigung der Federn (Titan)
- Gleitsocke (UHM PE)
- Fußkosmetik (PU)



5 Funktion

Das Produkt besteht aus einem Vorderfuß aus E-Carbon und einer unabhängigen Fersenfeder, zusammen mit federnder mehraxialer Fußgelenkbewegung, deren Funktion über austauschbare Stoßdämpfer an die individuellen Anforderungen des Anwenders angepasst werden kann. Die Fersen- und Vorfußfedern sind durch Schrauben aus Titan und Edelstahl am Träger befestigt. Der Fuß ist mit einer Socke aus UHM-PE umwickelt und dann von einer Fußkosmetik aus PU umgeben.

4 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen. Folgenden Wartungsmaßnahmen sind in Abständen von 12 Monaten vorzunehmen, bitte wie folgt vorgehen:

- Entfernen Sie Fußkosmetik und Gleitsocke und prüfen Sie das Produkt auf Schäden oder Verschleißerscheinungen. Ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf.
- Prüfen Sie, ob alle Schrauben entsprechend der Angaben angezogen sind, reinigen Sie die einzelnen Bauteile und setzen Sie alles entsprechend wieder zusammen.
- Prüfen Sie Fersen- und Vorfußfeder visuell auf Ablösung von Laminatschichten oder Abnutzung und ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf. Einige Oberflächenbeschädigungen können nach entsprechender Benutzungsdauer auftreten, diese beeinträchtigen die Funktion und Stabilität des Fußes jedoch nicht.

Das beigelegte Nutzerinformationsblatt muss dem Anwender ausgehändigt werden. Der Anwender muss über folgendes informiert werden:

- Jegliche Veränderung (Beeinträchtigung) der Funktion des Produktes wie z.B. mangelnde Energierückgabe, ungewöhnliche Geräusche etc. müssen dem Fachpersonal unverzüglich mitgeteilt werden.
- Bei Veränderung des Anwendergewichtes oder der Mobilitätsklasse muss das Fachpersonal ebenfalls unverzüglich informiert werden.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass eine regelmäßige visuelle Sichtprüfung des Produktes erforderlich ist. Gebrauchsspuren, welche die Funktion des Produktes negativ beeinflussen könnten (z.B. erheblicher Verschleiß oder durch längeres Tragen verursachte übermäßige UV-Verfärbung), müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Das Produkt kann mit ph-neutraler Seife und handwarmem Wasser gereinigt werden. Aggressive Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden, da diese insbesondere die Formstabilität der Fusskosmetik negativ beeinflussen könnten

6 Nutzungseinschränkungen

Empfohlene Nutzungsdauer:

Eine individuelle Risikoeinschätzung sollte aufgrund von Mobilitätsklasse und Nutzungsgrad durchgeführt werden.

Tragen von Lasten:

Das Körpergewicht des Amputierten darf die angegebene Höchstgrenze nicht überschreiten. Zusätzliche Tragelasten sind zu berücksichtigen.

Umwelt:

Dieses Produkt ist bis 1m Tiefe wasserfest.

Nach dem Einsatz im Salz- oder Chlorwasser und in Umgebungen mit z. B. Sand oder Kies muss das Produkt gründlich mit Süßwasser abgespült werden, um Verschleiß und Schäden an den beweglichen Teilen zu verhindern.

Achten Sie darauf, dass die Fußkosmetik nach jedem Gebrauch vollständig vom Wasser befreit und anschließend getrocknet wird. Es empfiehlt sich dazu die Prothese so zu drehen, dass das Wasser über die obere Öffnung der Fußkosmetik abfließen kann.

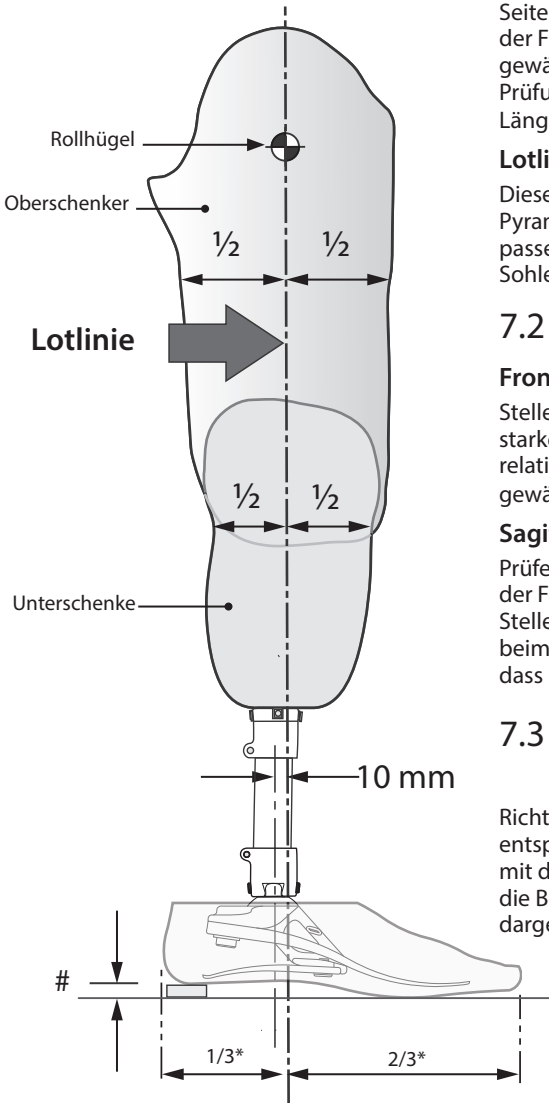
Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15°C und 50°C vorgesehen.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

7 Aufbauorientierung

7.1 Statische Anpassung



Länge festlegen

Mit passend eingestellter Beugung, Krümmung und Abduktion, setzen Sie die Gliedlänge 5 mm länger als bei der gesunden Seite damit die komprimierende Abweichung der Fußfederung während des Ganges gewährleistet wird. Nach der dynamischen Prüfung sollte dies neu festgestellt und die Länge passend eingestellt werden.

Lotlinie

Diese sollte zwischen der Mittellinie der Pyramide und 10 mm nach vorne ausfallen (mit passend eingestelltem Fersengewicht). Die Sohle sollte entsprechend positioniert werden.

7.2 Dynamische Anpassung

Frontalebene

Stellen Sie sicher, dass der mittlere bis starke Druck durch die Anpassung der relativen Positionen der Sohle und des Fußes gewährleistet ist.

Sagittalebene

Prüfen Sie den reibungslosen Übergang von der Ferse bis einschließlich zum Zehenteil. Stellen Sie sicher, dass die Ferse und die Zehen beim Stehen gleich stark belastet werden und dass beide den Boden berühren.

7.3 Transfemorale Anpassung

Richten Sie die transfemorale Teile entsprechend der Gebrauchsanleitung, die mit dem Knie geliefert wird aus. Bringen Sie die Belastungslinie mit der des Produkts, wie dargestellt in Einklang.

#Die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders berücksichtigen

*Ungefähres Verhältnis

8 Tipps für die Anpassung

Die Sets der Federung von das Produkt werden paarweise geliefert, d.h. die Ferse und die Zehen sind so geschaffen, dass sie gut miteinander funktionieren, um den amputierten Menschen eine gleichmäßige Gangart zu verleihen.

Fersensteifheit

Die Fortbewegung durch die gesamte Standphase sollte gleichmäßig sein; die Fersenfunktion spielt daher eine Schlüsselrolle in diesem Vorgang:

- Eine zu weiche Ferse oder Belastungslinie wird vor allem im hinteren Teil dazu führen, dass das Abstoßen der Ferse verringert wird und das Abrollen der Zehen erschwert wird.
- Eine zu harte Ferse oder Belastungslinie wird vor allem im vorderen Teil wird vor allem eine schnelle Bewegung durch die Mittelhaltung oder Missklänge beim Abstoßen der Ferse verursachen.

	Anzeichen	Problemlösung
Eine zu weiche Ferse	<ul style="list-style-type: none">• Verringerung des Abstoßens der Ferse• Schwierigkeiten die Zehen abzurollen (die Zehen sind zu hart)	1 Bewegen Sie die Sohle nach vorne und verhältnismäßig zum Fuß (zu viel Bewegung kann zu einem Rückfall führen) oder 2 Befestigen Sie ein festeres Set von Federn
Eine zu harte Ferse	<ul style="list-style-type: none">• Schnelle Abstoßbewegung der Ferse in der Ruhephase• Schwierigkeiten bei der Kontrolle der Fersentätigkeit, Fuß wackelt in der mittleren Stellung• Der Fuß fühlt sich zu steif an	1 Bewegen Sie die Sohle nach hinten und verhältnismäßig zum Fuß 2 Befestigen Sie ein weicheres Set von Federungen

Bitte nehmen Sie mit Ihrem Lieferanten Kontakt auf, falls dies nötig ist, um einen gleichmäßigen Gang zu erreichen, nachdem Sie die oben angegebenen Anweisungen befolgt haben.

9 Anweisung zur Befestigung



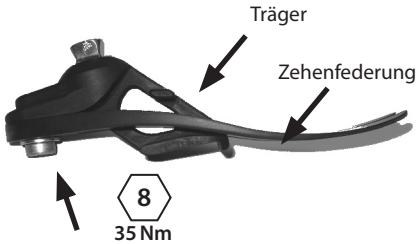
Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.



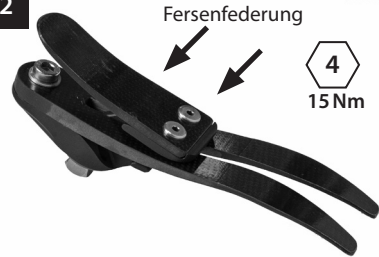
Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.

1

Befestigen Sie die Zehenfeder an den Träger, verwenden Sie Loctite 243 (926012) und drehen Sie bis 35 Nm.



2



Befestigen Sie die Fersenfeder an den Träger, verwenden Sie Loctite 243 (926012) und drehen Sie bis 15 Nm.

3



Verdecken Sie die entsprechenden Linien des Trägers mit einem wasserfesten, schwarzen Stift, lassen Sie die Set-Nummer der Federung sichtbar.

4



928017
Ölen Sie den Zehen- und Fersenteil falls notwendig ein (Fußschale ist vorgeölt)



Stülpen Sie die Gleitsocke über das Außenteil des Trägers wie abgebildet.

5

Wenn eine Schaumstoffkosmetik angepasst werden soll, rauhen Sie die Oberfläche der Fußkosmetik auf, um eine optimal Klebefläche zu erhalten.

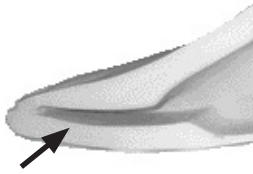


6

Schieben Sie die Befestigungsfeder der Ferse/des Absatzes in die Fußschale.



7



Platz der Zehenfeder in der Fußschale

8



Verwenden Sie einen geeigneten Schuhlöffel für die Platzierung der Fersenfeder in die Fußschale.

9

Vergewissern Sie sich, dass der Absatz an der richtigen Stelle sitzt.



Spalt der Fersenfeder.

10

Stellen Sie sicher, dass die Gleitsocke bei der Befestigung an den pyramidalen Teil nicht eingeklemmt wird.



10 Anweisung zum Abnahme der Kosmetik

Demontage ist das Gegenteil der Montage.

11 Technische Daten

Betriebstemperatur: -15 °C bis 50 °C

Gewicht der Komponenten: 530 g
(bei Fussgröße 26N)

Mobilitätsklassen: 3

Maximales Körpergewicht: 125 kg

Proximale Verbindung: Pyramide (Blatchford)

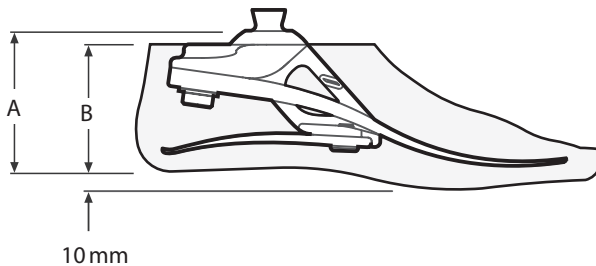
Einstellbereich: $\pm 7^\circ$ abgewinkelt

Aufbauhöhe: (Größen 22–24) 65 mm

(Größen 25–26) 70 mm

(Größen 27–30) 75 mm

Aufbauhöhe



Größen	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

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

12 Bestellinformationen

Bestellcode:

ESP	25	L	N	3	S
	Größe	Seite (L/R)	Weite* (N/W)	Federset Kategorie	Gespreizte Großzehe

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:
ESP22L1S bis ESP30R8S
ESP22L1SD bis ESP30R8SD

*Nur für die Fußgrößen 25-28 erhältlich. Für alle anderen Fußgrößen, das Feld „Weite“ weglassen.

(für dunkel hinzufügen 'D')

z.B. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Federsets				
Rate	Fußgrößen			
	Klein (S)	Mittel (M)	Groß (L)	Extra groß (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Fußkosmetik (für dunkel hinzufügen 'D')			Gleitsocke
Größe/Seite	Schmale	Große	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für negative Folgen, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

Die Kombination mit Blatchford-Produkten ist zugelassen, basierend auf Prüfungen gemäß relevanten Standards und der Medizinproduktverordnung – u. a. strukturelle Tests, Passgenauigkeit und überwachte Leistung beim Einsatz.

Für die Kombination mit Produkten mit der CE-Kennzeichnung muss eine örtliche Risikoeinschätzung vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Garantie

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantiezeit für den Fuß 36 Monate, Fußkosmetik 12 Monate und Gleitsocke 3 Monate. Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen. Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

Im unwahrscheinlichen Fall, dass es bei der Nutzung dieser Prothese zu einem ernsthaften Vorfall kommt, muss dieser dem Hersteller und der jeweilig vor Ort zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Umweltaspekte

Insofern möglich, sollten die Komponenten nach den lokalen Abfallentsorgungsrichtlinien wiederverwertbar entsorgt werden.

Aufbewahren des Verpackungsetiketts

Es wird empfohlen, dass das Verpackungsetikett als Beleg für das Produkt aufbewahrt wird.

Markenzeichen

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

Registrierte Adresse des Herstellers



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



Indice	38
1 Descrizione e impieghi previsti	39
2 Informazioni di sicurezza	40
3 Struttura.....	41
4 Funzione	42
5 Manutenzione	42
6 Limiti di utilizzo.....	42
7 Allineamento	43
7.1 Allineamento statico.....	43
7.2 Allineamento dinamico	43
7.3 Allineamento transfemorale	43
8 Indicazioni di montaggio	44
9 Istruzioni di montaggio.....	45
10 Istruzioni di smontaggio.....	46
11 Dati Tecnici.....	47
12 Pezzi di ricambio.....	48

1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni sono destinate ai professionisti ortopedici.

Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine dispositivo si riferisce al dispositivo Esprit.

Applicazione

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore.

Destinato a un unico paziente.

Piede a media restituzione di energia. Le lamine indipendenti di tallone e avampiede consentono un certo grado di deflessione assiale. La lamina separata consente un buon adattamento al terreno.

Livello di attività

Questo dispositivo è indicato per i pazienti amputati potenzialmente in grado di raggiungere un livello di attività 3.

Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Inoltre, saranno molti i pazienti amputati a livello di attività 2 e 4* che potranno beneficiare del dispositivo, ma tale decisione dovrà essere ben ponderata e valutata su elementi accurati.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di utilizzare una protesi per trasferimenti o deambulazione su superfici orizzontali a un'andatura fissa. È il livello tipico di chi presenta una deambulazione domestica limitata o illimitata.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare ed è in grado di superare barriere ambientali di livello ridotto, quali cordoli, scale o superfici irregolari. È il livello tipico di chi presenta una deambulazione sociale limitata.

Livello di attività 3

Ha la capacità o la potenzialità di camminare con andatura variabile. Questa categoria di camminatori riesce a superare la maggior parte delle barriere ambientali e potrebbe avere la possibilità, in base al percorso terapeutico o al proprio desiderio personale, di praticare attività che richiedono l'utilizzo della protesi al di là della normale locomozione.

Livello di attività 4

Ha la capacità o la potenzialità di compiere funzioni di deambulazione protesica al di là di quelle basilari, con alti livelli di impatto, sollecitazione o energia. Livello tipico delle necessità protesiche di soggetti pediatrici, adulti non sedentari e atleti.

*(peso massimo del paziente 100 kg, utilizzando sempre una categoria superiore rispetto a quella indicata nella tabella per la scelta del set di lamine).

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla sezione relativa alla manutenzione.

Controindicazioni

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai soggetti 1 o in caso di gare sportive, poiché tali pazienti saranno maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

Destinato a un unico paziente.

Benefici clinici

- Riduzione del contraccolpo dalle lamine
- Migliore adattabilità mediolaterale al terreno

Selezione del set di lamine

Livello di attività 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso del paziente
1	2	3	4	5	6	7	8		Set di lamine

Nota:

In caso di dubbi nella selezione, optare sempre per la lamina di grado maggiore

La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali

Per pazienti transfemorali, suggeriamo di scegliere un set di lamine di un grado inferiore. Fare riferimento ai consigli contenuti nella Sezione 8 *Indicazioni di montaggio* per assicurare una funzionalità ed una gamma di movimenti adeguati.

2 Informazioni di sicurezza



Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con particolare attenzione.



Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferite al fornitore.



Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.



Dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).



Eventuali interventi di assemblaggio, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.



Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.



Utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.

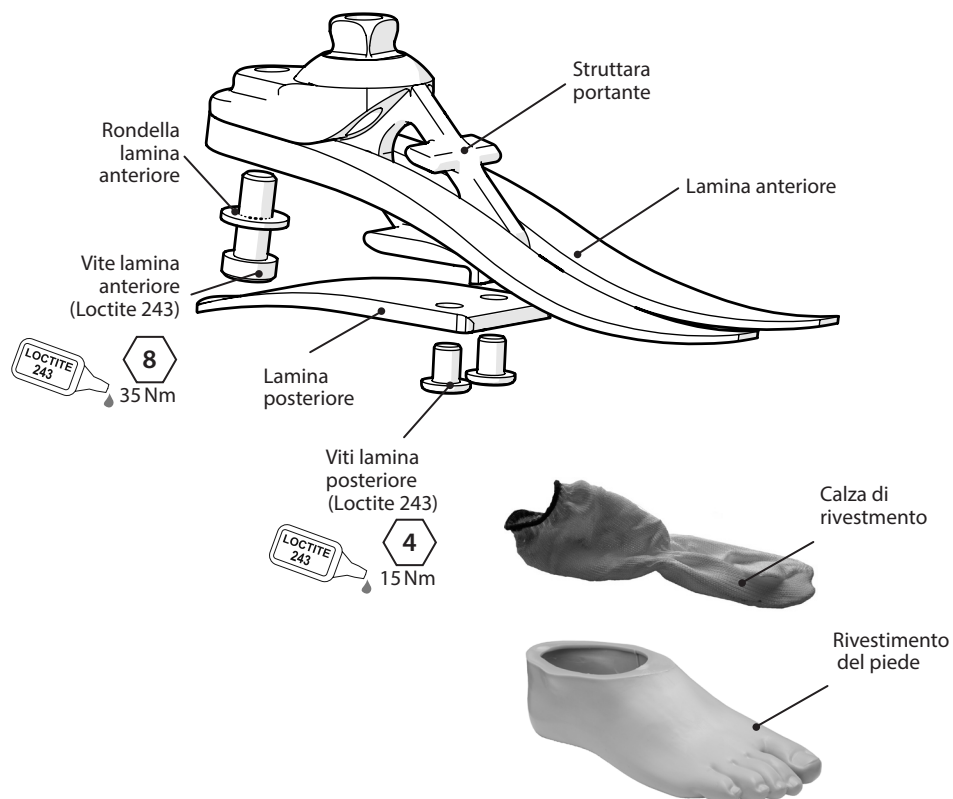


Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate, che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.

3 Struttura

Componenti Principali:

- Struttara portante (alluminio/ titanio/acciaio inossidabile)
- Lamine tallone e avampiede (E-carbon)
- Viti di fissaggio delle lamine (titanio/ acciaio inossidabile)
- Calza di rivestimento (UHM PE)
- Cosmetico (PU)



4 Funzione

Il dispositivo è composto da una lamina del tallone indipendente e da un avampiede in e-carbon. Le lamine di tallone e avampiede sono fissate al gruppo supporto mediante viti in titanio e acciaio inossidabile. Il piede è avvolto da una calza in UHM PE, circondata dal rivestimento del piede in poliuretano.

5 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Durante il controllo periodico, che deve essere eseguito almeno una volta l'anno, si consiglia di:

- Rimuovere il rivestimento cosmetico del piede e la calza l'anno e controllare eventuali segni di danneggiamento o usura; sostituire se necessario.
- Controllare il serraggio di tutte le viti, pulire e restringere se necessario.
- Controllare visivamente che le lamine del tallone o dell'avampiede non presentino segni di delaminazione o danneggiamento. E' possibile che, dopo un certo periodo di utilizzo, si notino alcuni segni superficiali; questo non influenza la funzionalità o la resistenza del piede.

Si raccomanda all'utente di comunicare al proprio tecnico ortopedico ogni variazione della prestazione del presente dispositivo, ad esempio una minore risposta dinamica o rumori insoliti.

Inoltre si raccomanda di comunicare al proprio tecnico ortopedico qualsiasi variazione del peso corporeo o del livello di attività.

Informare il paziente di controllare visivamente il piede, e di riportare al proprio tecnico ortopedico eventuali segni di usura che potrebbero inficiarne il funzionamento. (ad esempio, una notevole usura o un'eccessiva decolorazione dovuta ad una prolungata esposizione ai raggi UV).

Pulizia:

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro; non utilizzare detergenti aggressivi.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista:

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo.

Sollevario carichi:

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente:

Il prodotto è resistente all'acqua fino 1 metro di profondità.

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia per prevenire danni e usura prematura dei componenti mobili. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata. I piedi devono essere opportunamente rifiniti per prevenire, laddove possibile, l'entrata di acqua all'interno del rivestimento del piede. Se ciò dovesse verificarsi, rivoltare l'arto e lasciarlo asciugare prima di un nuovo utilizzo.

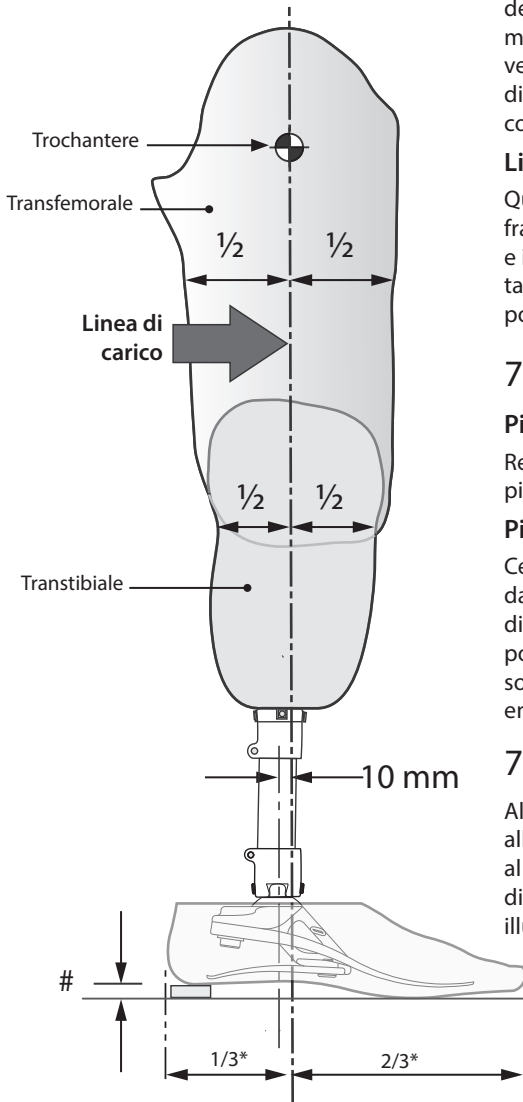
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.



Adatto per immersione

7 Allineamento

7.1 Allineamento statico



Altezza

Dopo aver impostato la flessione, l'adduzione e l'abduzione, impostare la lunghezza dell'arto 5 mm in più rispetto a quella dell'arto sano per consentire la compressione e la deflessione degli ammortizzatori del piede durante il movimento. Questa condizione dovrà essere verificata nuovamente al momento della prova dinamica; l'altezza dovrà essere regolata di conseguenza.

Linea di carico

Questa deve corrispondere alla zona compresa fra la linea centrale del raccordo piramidale e i 10 mm anteriori ad essa (con l'altezza del tacco correttamente regolata). L'invasatura va posizionata di conseguenza.

7.2 Allineamento dinamico

Piano trasverso

Regolare le posizioni relative di invasatura e piede per evitare archi M-L nel passo

Piano sagittale

Cercare di ottenere una transizione fluida dalla fase di appoggio del tallone alla fase di distacco delle dita. Assicurarsi che nella posizione in piedi, il tacco e la punta siano sottoposti a un carico omogeneo e poggiino entrambi per terra.

7.3 Allineamento transfemorale

Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite insieme al ginocchio, facendo riferimento alla linea di carico del piede del dispositivo, come illustrato.

#Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dall'utente

*Rapporto di approssimazione

8 Indicazioni di montaggio

I set di lamine del dispositivo sono forniti a coppie, La lamina posteriore e quella anteriore sono progettati per lavorare insieme e consentire movimenti armoniosi alla maggior parte degli amputati.

Rigidità del tacco

L'intera fase di appoggio deve essere armoniosa; la funzionalità del tacco è cruciale in questa fase:

- Un tacco troppo morbido o una linea di carico spostata posteriormente causerà un affondo del tacco e una difficoltà nel passaggio alla punta.
- Un tacco troppo rigido oppure una linea di carico spostata anteriormente comporterà una fase di pieno appoggio troppo rapida o una irregolarità al momento dell'appoggio del tacco.

	Sintomi	Rimedio
Tacco troppo morbido	<ul style="list-style-type: none">• Affondo al momento dell'appoggio del tacco• Difficoltà di passaggio alla punta (la punta è troppo rigida)	<ol style="list-style-type: none">1. Spostare l'invasatura in avanti rispetto al piede (un movimento eccessivo può causare una caduta) oppure2. Installare un set di lamine più rigido
Tacco troppo rigido	<ul style="list-style-type: none">• Transizione rapida dall'appoggio del tacco alla fase di appoggio• Difficoltà nel controllare l'azione del tacco, il piede passa subito al pieno appoggio• Il piede è troppo rigido	<ol style="list-style-type: none">1. Spostare il l'invasatura in dietro rispetto al piede oppure2. Installare un set di lamine più morbido

Contattare il proprio fornitore nel caso in cui non si riesca ad ottenere un passo fluido dopo aver seguito le istruzioni sopra.

9 Istruzioni di montaggio



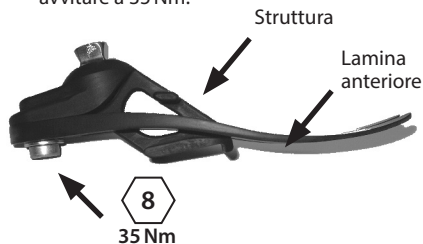
Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.



Utilizzare sempre dispositivi di protezione della salute e della sicurezza adeguati, inclusi strumenti di estrazione.

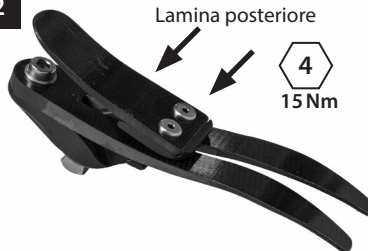
1

Montare la lamina anteriore sulla struttura portante, utilizzare il Loctite 243 (926012) e avvitare a 35 Nm.



2

Lamina posteriore



Montare la lamina posteriore sul supporto, utilizzare il Loctite 243 (926012) e avvitare a 15 Nm.

3



Nascondere le linee presenti sulla struttura con un pennarello nero indelebile, affinché sia visibile il numero corrispondente al set di lamine.

4



928017

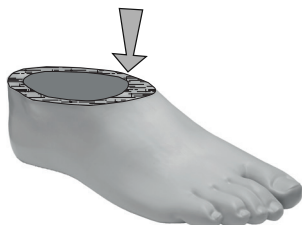
Se necessario, lubrificare la punta e il tacco. (il cosmetico è già lubrificato).



Systemare la calza di rivestimento sul supporto come indicato.

5

In caso di fissaggio dell'estetizzazione in espanso, limare la superficie superiore del rivestimento del piede per creare una superficie di incollaggio ideale.

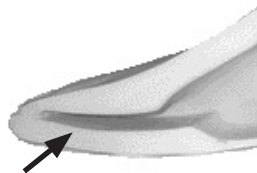


6

Inserire il piede assemblato nel cosmetico.



7



Posizionare la lamina anteriore nel cosmetico

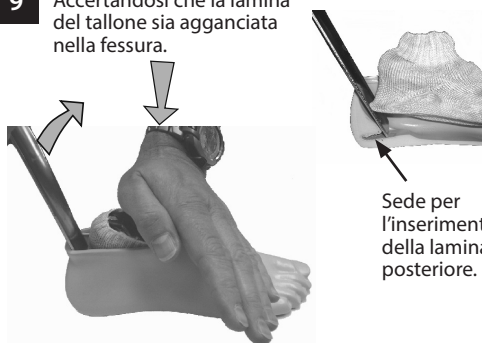
8



Utilizzare un calzare per favorire l'inserimento della lamina posteriore nella sua sede all'interno del cosmetico.

9

Accertandosi che la lamina del tallone sia agganciata nella fessura.



Sede per l'inserimento della lamina posteriore.

10

Assicurarsi che la calza di rivestimento non rimanga impigliata durante l'assemblaggio con il raccordo piramidale femmina.



10 Istruzioni di smontaggio

La procedura di smontaggio è inversa a quella di montaggio.

11 Dati Tecnici

Temperatura di esercizio: -15°C a 50°C

Peso del componente (*Misura 26N*): 530 g
(*il peso varia in base alla misura*)

Livello di attività: 3

Peso massimo del paziente: 125 kg

Collegamento prossimale allineamento: Piramide maschio (Blatchford)

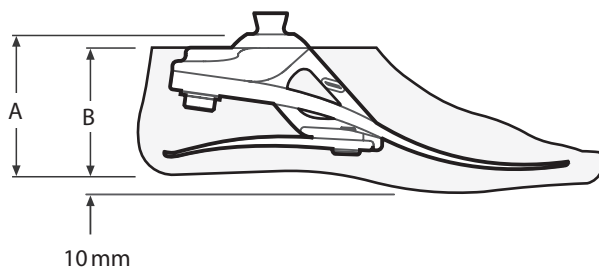
Intervallo di regolazione: Angolare $\pm 7^\circ$

Ingombro Verticale: (*Misure 22–24*) 65 mm

(*Misure 25–26*) 70 mm

(*Misure 27–30*) 75 mm

Lunghezza di montaggio



Misure	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

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

12 Pezzi di ricambio

Esempio di ordine:

ESP	25	L	N	3	S
Misura	Lato	Larghezza*	Categoria	Dita	
	(L/R)	(N/W)	set di	separate	
			lamine		

Disponibile dalla misura 22
alla misura size 30:
ESP22L1S a ESP30R8S
ESP22L1SD a ESP30R8SD

*Solo per le taglie 25-28. Per le altre taglie, non considerare la larghezza

(aggiungere "D" per un rivestimento
del piede più scuro)

ad es. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Kit lamine				
Durezza	Misure del piede			
	Piccolo (S)	Medio (M)	Grande (G)	MoltoGrande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Rivestimento del piede (per aggiungere scuro "D")			Calza di scorrimento
Misura/Lato	Stretto	Largo	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web:

www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Compatibilità

L'uso combinato con prodotti a marchio Blatchford è consentito sulla base di test come disposto dai relativi standard e MDR, tra cui test strutturali, di compatibilità delle dimensioni e delle prestazioni monitorate sul campo.

L'uso combinato con prodotti diversi a marchio CE deve essere obbligatoriamente supportato da una valutazione dei rischi documentata ed eseguita da un professionista.

Garanzia

Il dispositivo è garantito per - 36 mesi - rivestimento del piede 12 mesi - calza di rivestimento 3 mesi. Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni. Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un grave incidente dovuto al presente dispositivo, questo deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Aspetti Ambientali

Quando possibile, i componenti devono essere riciclati in accordo con le leggi locali sullo smaltimento dei rifiuti.


Conservazione dell'etichetta di imballaggio

Consigliamo caldamente di conservare l'etichetta di imballaggio come prova del dispositivo ricevuto.

Riconoscimento dei marchi

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Indirizzo registrato dal produttore

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

Contenido	50
1 Descripción y finalidad prevista	51
2 Información de seguridad.....	52
3 Composición.....	53
6 Función	54
4 Mantenimiento	54
5 Limitaciones en el uso.....	54
7 Alineamiento	55
7.1 Alineamiento estático	55
7.2 Alineamiento dinámico	55
7.3 Alineación transfemoral.....	55
8 Aviso de fijación.....	56
9 Instrucciones de Montaje.....	57
10 Instrucciones de Desmontaje	58
11 Datos Técnicos.....	59
12 Información para pedidos.....	60

1 Descripción y finalidad prevista

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

En estas instrucciones de uso se emplea el término dispositivo para referirse a Esprit.

Aplicación

El dispositivo está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

Pensada para un único usuario.

Un pie con un retorno de energía moderado. Las ballestas de pie y talón independientes proporcionan algo de desviación axial. El dedo pulgar separado proporciona una buena adaptación con el suelo.

Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para amputados capaces de alcanzar un nivel de actividad 3. Naturalmente, hay algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta circunstancias especiales e individuales. Algunos amputados de los niveles de actividad 2 y 4 podrían también beneficiarse del pie, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o potencial de utilizar una prótesis para transferencias o caminar sobre terrenos nivelados a una cadencia variable. Esta categoría suele corresponder a los usuarios capaces de desplazarse a pie por casa de manera limitada e ilimitada.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de superar barreras del entorno de bajo nivel como bordillos, escaleras o terrenos irregulares. Esta categoría suele corresponder a los usuarios capaces de desplazarse a pie por la comunidad de manera limitada.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de caminar con una cadencia variable. Esta categoría suele corresponder a los amputados capaces de desplazarse a pie y de superar la mayoría de barreras del entorno y que posiblemente desarrollen actividades de tipo profesional, terapéutico o deportivo que requieran un uso de la prótesis más allá del simple desplazamiento.

Nivel de actividad 4

Tiene la capacidad o el potencial de ambular con una prótesis de una manera que supera las aptitudes básicas de marcha y presenta niveles altos de impacto, tensión o energía. Esta categoría suele corresponder a las necesidades protésicas de los niños, los adultos activos y los atletas.

*(peso máximo del usuario:100 kg; utilice siempre un índice de ballesta que esté una categoría por encima de la recomendada en la tabla de selección del conjunto de ballestas).

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso, haciendo especial hincapié en la sección sobre mantenimiento.

Contraindicaciones

Puede que este dispositivo no sea adecuado para individuos en el nivel de actividad 1 ni para acontecimientos de competición deportiva, ya que a estos tipos de usuarios les convendrá más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Pensada para un único usuario.

Ventajas clínicas

- Mejora en el retorno de energía de las ballestas
- Mejora en la adaptación mediolateral con el suelo

Selezione del set di lamine

Livello di attività 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso del paziente
1	2	3	4	5	6	7	8		Set di lamine

Nota:

In caso di dubbi nella selezione, optare sempre per la lamina di grado maggiore

La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali

Per pazienti transfemorali, suggeriamo di scegliere un set di lamine di un grado inferiore. Fare riferimento ai consigli contenuti nella Sezione 8 *Aviso de fijación* per assicurare una funzionalità ed una gamma di movimenti adeguati.

2 Información de seguridad



El símbolo de precaución resalta la información de seguridad que debe observarse de forma estricta.



Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la prótesis; por ejemplo, si el movimiento está restringido, si le falta suavidad o si existen ruidos inusuales.



Utilice siempre una barandilla cuando baje escaleras y sujétese a ella en todo momento siempre que sea posible.



El dispositivo no es adecuado para deportes extremos, ni tampoco para correr o realizar ciclismo de competición, practicar deportes sobre hielo o nieve o caminar sobre terrenos muy empinados o escalonados. Así pues, si se realiza alguna de estas actividades, el usuario será el único responsable de las consecuencias que se produzcan. Pasear en bicicleta sí se considera aceptable.



El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados.



Tenga en cuenta que el usuario debe ponerse en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.



Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca únicamente vehículos adaptados como corresponda. Asimismo, las normativas de circulación correspondientes deben respetarse siempre que se conduzca un vehículo motorizado.

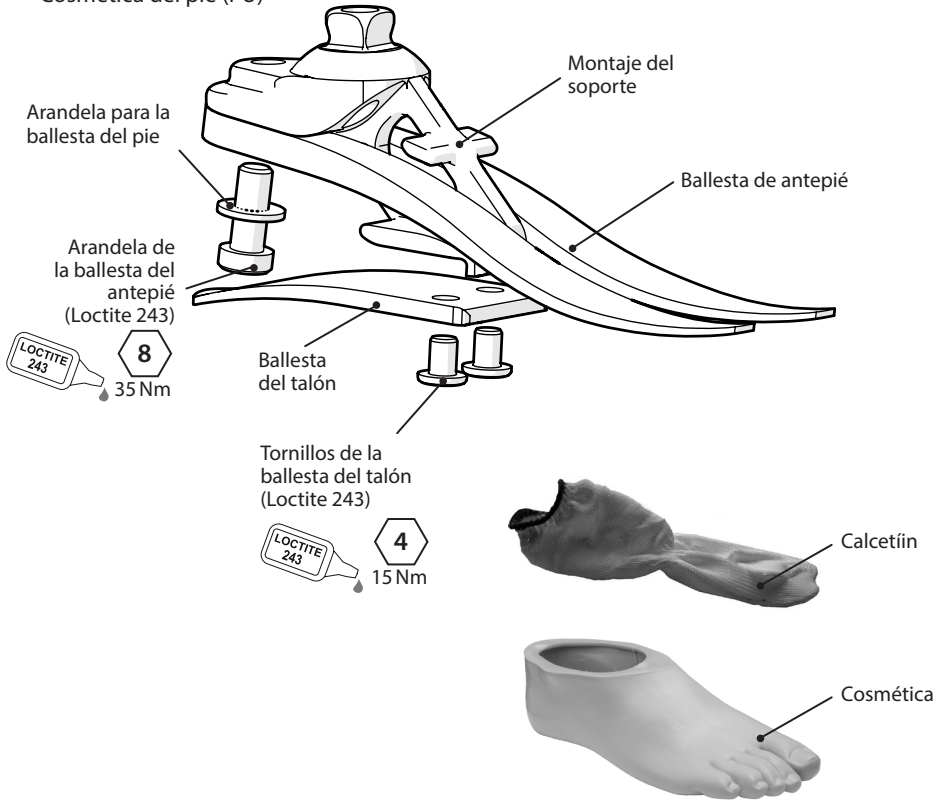


Para reducir al mínimo el riesgo de resbalones y tropiezos, lleve en todo momento calzado adecuado que se ajuste de manera segura a la cubierta cosmética del pie.

3 Composición

Componentes Principales

- Conjunto de portadoras (Aluminio / Acero Inoxidable/Titanio)
- Ballestas del pie y del talón (E-Carbono)
- Tornillos de fijación de las ballestas (Acero Inoxidable /Titanio)
- Calcetín para la cosmética (UHM PE)
- Cosmética del pie (PU)



6 Función

El dispositivo está compuesto de una punta de pie de e-carbono y una ballesta de talón independiente. Las ballestas de pie y talón están unidas a las portadoras por medio de unos tornillos de titanio y acero inoxidable. El pie está envuelto en un calcetín UHM PE que está a su vez envuelto en una cubierta cosmética de PU.

4 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se realice el siguiente mantenimiento anual:

- Quitar la funda del pie y el calcetín de deslizamiento, comprobar si hubiera daños o desgaste y reemplazar si fuera necesario
- Comprobar que todos los tornillos estén debidamente apretados limpiar y reensamblar si fuera necesario.
- Comprobar visualmente que los muelles del talón y puntera no tengan signos de deslaminación o desgaste y reemplazar si fuera necesario. Puede ocurrir que haya un deterioro menor y superficial tras un periodo de uso, esto no afecta a la función o fuerza del pie.

Ha de entregársele al usuario la carta de usuario suministrada y advertírsele de lo siguiente:

- Cualquier cambio en el funcionamiento de este aparato debe ser comunicado a su técnico especialista, por ejemplo ruidos inusuales o baja respuesta dinámica
- El técnico debe ser también informado de cualquier cambio en peso corporal o nivel de actividad

El usuario deberá ser advertido de que se recomienda una comprobación visual del pie, los signos de desgaste que puedan afectar a la función del pie deben ser reportados a su técnico protésico (por ejemplo, desgaste significativo o decoloración excesiva debida a la exposición por un largo periodo a los rayos UVA).

Limpieza:

Utilice un trapo húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores, no utilice limpiadores agresivos.

5 Limitaciones en el uso

Vida pretendida:

La vida funcional del producto está cubierta por el periodo de garantía – se debería llevar a cabo una evaluación de riesgo local basada en la actividad y el uso.

Levantar cargas:

El peso del amputado y la actividad están gobernados por los límites indicados.

Llevar cargas por el amputado debería estar basado en una evaluación de riesgo local.

Entorno:

Este producto es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro.

Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en entornos abrasivos que contengan por ejemplo arena o gravilla, para evitar el desgaste o daños a las piezas móviles. Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro. Los productos para el pie debe acabarse de manera adecuada para evitar la entrada de agua en la cubierta cosmética del pie en la medida de lo posible. Si entrase agua en la carcasa, se deberá dar la vuelta al miembro y secarlo antes de volver a utilizarlo.

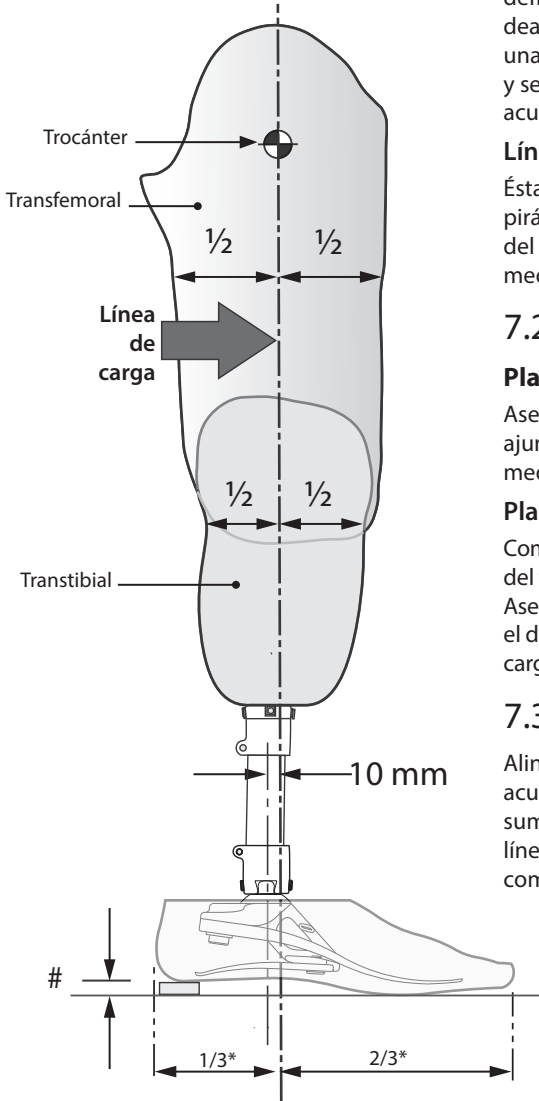


Apto para la inmersión

Para uso exclusivo entre -15 °C and 50 °C.

7 Alineamiento

7.1 Alineamiento estático



Establecer la longitud

Con la flexión, aducción y abducción adaptadas adecuadamente, fije la longitud de la extremidad unos 5 mm más larga que el lado firme para permitir la compresión y deflexión de las ballestas del pie durante la deambulacion. Esto deberá ser reevaluado una vez que comiencen las pruebas dinámicas y se ajustará la longitud de la extremidad de acuerdo a estas pruebas.

Línea de carga

Ésta deberá caer entre la línea central de la pirámide y los 10 mm anteriores (con la altura del talón configurada adecuadamente). La media deberá posicionarse en consecuencia.

7.2 Alineamiento dinámico

Plano coronal

Asegúrese de que el impulso M-L es mínimo ajustando las posiciones relativas del pie y la media.

Plano sagital

Compruebe que la transición entre las poses del talón y el dedo se realizan con suavidad. Asegúrese también de que cuando está de pie el dedo y el talón se encuentran uniformemente cargados y que ambos tocan el suelo.

7.3 Alineación transfemoral

Alinee los mecanismos transfemorales de acuerdo con las instrucciones de montaje suministradas con la rodilla, manteniendo la línea de carga paralela a la ballesta tibial tal y como se indica en el dibujo.

#Tenga en cuenta el calzado del usuario

*Proporción aproximada

8 Aviso de fijación

Los conjuntos de muelles del dispositivo se suministran como pares a juego, es decir, los muelles del talón y del dedo están diseñados para trabajar juntos y proporcionar una suave progresión a la mayor parte de las personas que han sufrido una amputación.

Rigidez del talón

La progresión durante toda la fase de posturas debe ser suave; el funcionamiento del talón es clave en este proceso:

- Un talón muy suave o una línea de carga excesivamente retrasada resultará en un hundimiento en el taloneo y en una mayor dificultad a la hora de ponerse sobre el dedo.
- Un talón muy duro o una línea de carga excesivamente adelantada resultará en una progresión rápida durante la posición media o en sacudidas en el taloneo.

	Síntomas	Remedio
Talón demasiado suave	<ul style="list-style-type: none">• Hundimiento al talonear• Dificultad a la hora de levantarse sobre el dedo (el dedo está demasiado duro)	<ol style="list-style-type: none">1. Mover la línea de carga hacia delante en relación con el pie (un movimiento excesivo puede resultar un desajuste total)2. Ajustar el conjunto de ballestas más rígidas
Talón demasiado duro	<ul style="list-style-type: none">• Transición rápida desde el taloneo durante la fase de posturas• Dificultad a la hora de controlar las acciones del talón, el pie sufre sacudidas en las posturas medias• El pie parece demasiado rígido	<ol style="list-style-type: none">1. Mover la línea de carga hacia atrás en relación con el pie2. Ajustar un conjunto de ballestas más suave

Por favor, contacte con su suministrador en caso de que no sea posible conseguir una forma de caminar suave después de seguir los consejos dados.

9 Instrucciones de Montaje



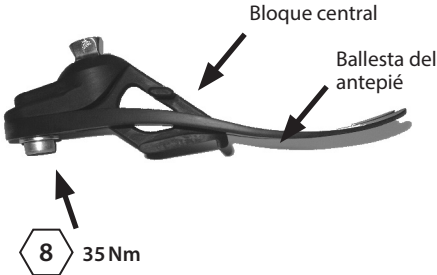
Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.



Utilice un equipo de salud y seguridad adecuado en todo momento, incluidas las instalaciones de extracción.

1

Monte la ballesta del antepié en el bloque central del pie, use Loctite 243 (926012) y apriete hasta los 35 Nm.



2



Monte la ballesta del talón en el soporte, use Loctite 243 (926012) y apriete hasta los 15 Nm.

3



Cubra las líneas apropiadas en el bloque central con un marcador permanente de color negro para mostrar el número del conjunto de ballestas.

4



928017

Lubrique el dedo y el talón si fuese necesario (la funda del pie ya viene pre-lubricada).



Desenrolle el calcetín de spectra sobre el soporte tal y como se muestra.

5

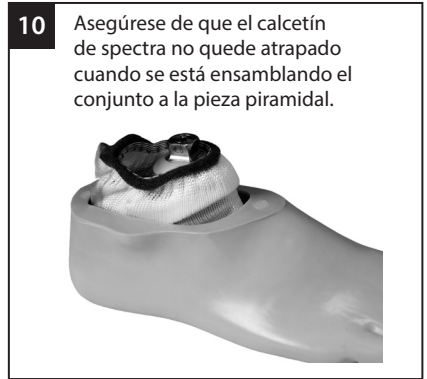
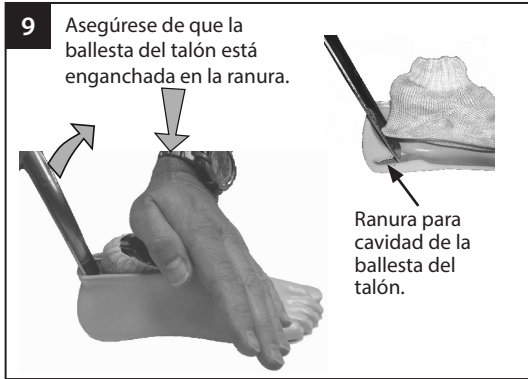
Si se va a aplicar una cosmética de espuma, encespe la superficie exterior de la carcasa del pie para proporcionar una superficie de adherencia ideal.



6

Deslice el conjunto ensamblado de las ballestas con el soporte central en la funda del pie.





10 Instrucciones de Desmontaje

El desmontaje es el reverso del ensamblaje.

11 Datos Técnicos

Temperatura de operación: -15°C hasta 50°C

Peso del componente (Talla 26N): 530 g
(el peso varía con el tamaño)

Nivel de Actividad: 3

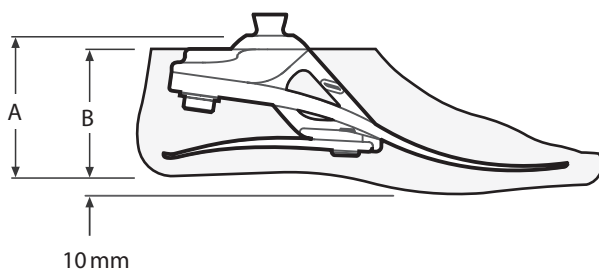
Peso máximo del usuario: 125 kg

Conexión proximal: Pirámide macho (Blatchford)

Rango de ajuste: Angular de $\pm 7^\circ$

Altura de construcción: (tallas 22–24) 65 mm
(tallas 25–26) 70 mm
(tallas 27–30) 75 mm

Longitud de Ajuste



Tallas	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

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

12 Información para pedidos

Ejemplo de pedido:

ESP	25	L	N	3	S
	Talla	Lado (L/R)	Anchura* (N/W)	Conjunto de Ballesta Categoría	Dedo sandalia

Disponible desde la talla 22 a la 30:
 ESP22L1S a ESP30R8S
 ESP22L1SD a ESP30R8SD

*Tallas 25-28. Para las demás tallas omite este campo

Añada "D" si desea una carcasa de tono oscuro.

por ejemplo: ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Kits de ballestas				
Tipo	Tallas del pie			
	Pequeña (S)	Media (M)	Grande (L)	Extra Grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Cosmética (para añadir oscuro 'D')			Calcetín
Talla/Lado	Estrecho	Amplio	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	532811
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. El fabricante no es responsable de los acontecimientos adversos que tengan su causa en combinaciones de componentes que él no haya autorizado.

Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Compatibilidad

La combinación con productos de la marca Blatchford se ha aprobado basándose en el análisis de conformidad con las normas relevantes y la directiva sobre productos sanitarios, como el ensayo estructural, la compatibilidad dimensional y el rendimiento de campo controlado.

La combinación con productos con marcado CE debe realizarse teniendo en cuenta una evaluación de riesgos local documentada que corra a cargo de un técnico ortopédico.

Garantía

El dispositivo tiene una garantía de - 36 meses - Cosmética 12 meses - Calcetín 3 meses.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones. Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

Comunicación de incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso de este producto, comuníquelo al fabricante y a las autoridades nacionales que corresponda.

Aspectos medioambientales

Siempre que sea posible, los componentes deben reciclarse de acuerdo con las normas locales de manejo de desechos.

Conservación del prospecto

Le recomendamos que guarde el prospecto para tener un registro del producto suministrado.

Reconocimiento de marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante

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

Inhoud.....	62
1 Beschrijving en beoogd gebruik	63
2 Veiligheidsinformatie.....	64
3 Constructie	65
4 Functie.....	66
5 Onderhoud	66
6 Beperkingen bij het gebruik	66
7 Uitlijning op de bank	67
7.1 Statische uitlijning	67
7.2 Dynamische uitlijning	67
7.3 Transfemorale uitlijning.....	67
8 Advies voor aanmeten	68
9 Montage-instructies.....	69
10 Demontage-instructies	70
11 Technische gegevens.....	71
12 Bestelinformatie	72

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor de behandelaar.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de Esprit.

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Een voet met matige energieopbrengst. De onafhankelijke hiel- en teenveren bieden enige axiale deflectie. De gesplitste teen zorgt voor een goede bodemvastheid.

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 3 bereiken.

Natuurlijk zijn er uitzonderingen en in onze aanbeveling willen wij rekening houden met unieke, individuele omstandigheden. Er kunnen ook een aantal gebruikers van activiteitsniveau 2 en 4* zijn die baat kunnen hebben bij dit hulpmiddel, maar deze beslissing moet goed en grondig worden gemotiveerd.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor transfers of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen..

* Maximaal gewicht gebruiker 100 kg en gebruik altijd een veerclassificatie die één categorie hoger ligt dan in de keuzetabel Verensets staat aangegeven.

Controleer of de gebruiker de gebruiksaanwijzing heeft begrepen en besteed hierbij extra aandacht aan het hoofdstuk over onderhoud.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor personen van activiteitsniveau 1 of voor competitieve sportevenementen, aangezien deze typen gebruikers beter gediend zijn met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese.

Klinische voordelen

- Verhoogde energieopbrengst van de veren
- Verhoogde mediolaterale bodemvastheid

Keuze verenset

Activiteitsniveau 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Gewicht gebruiker
1	2	3	4	5	6	7	8		Verenset voet

Opmerking:

Kies bij twijfel tussen twee categorieën de verenset met de hoogste veerconstante.

De weergegeven aanbevelingen voor verensets voor de voet zijn voor transtibiale gebruikers.

Voor transfemorale gebruikers raden we aan een verenset te kiezen van één categorie lager; raadpleeg hoofdstuk 8 *Advies voor aanmeten* voor aanmeetadvies om een bevredigende functie en bewegingsbereik te waarborgen.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of functie van de ledemaat, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



De gebruiker moet contact opnemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.

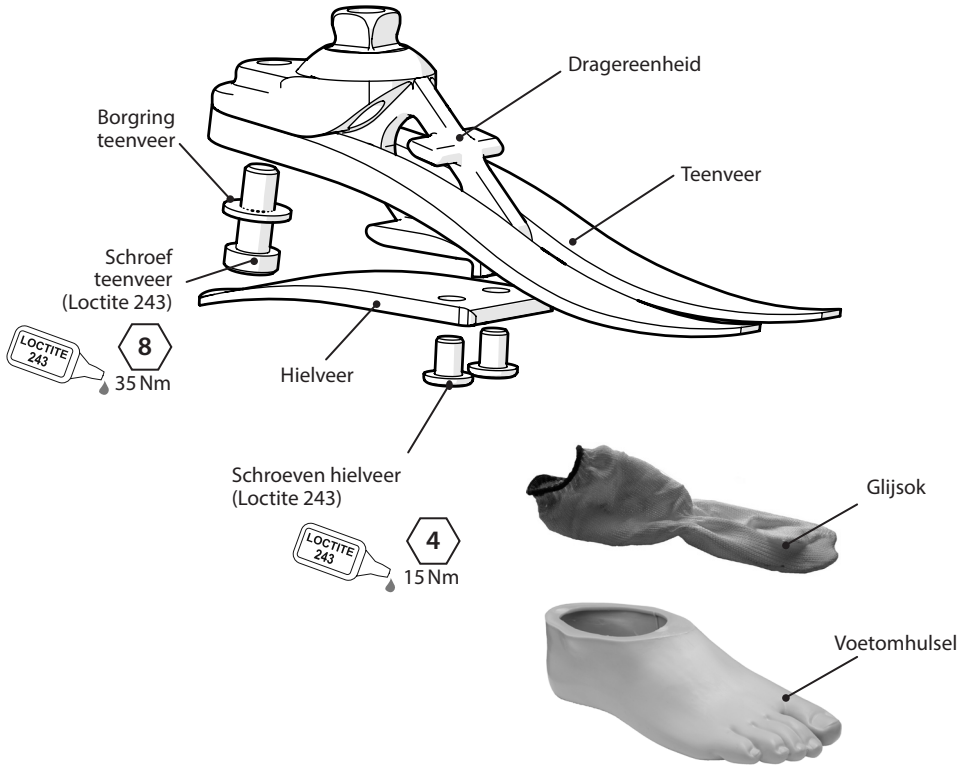


Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed om het voetomhulsel past.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- Dragereenheid (aluminium/RVS/titanium)
- Hiel- en teenveren (e-koolstof)
- Veerbevestigingsschroeven (titanium/RVS)
- Glij sok (UHM PE)
- Voetomhulsel (PU)



4 Functie

Dit hulpmiddel bestaat uit een teen en onafhankelijke hielveer van e-koolstof.

De hiel- en teenveren zijn met behulp van titanium en roestvrijstalen schroeven op de drager bevestigd.

De voet wordt in een UHM PE-sok gewikkeld, die vervolgens weer door een voetomhulsel van PU wordt omgeven.

5 Onderhoud

Onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

We raden het volgende jaarlijks onderhoud aan:

- Verwijder het voetomhulsel en de glijsok, controleer op beschadiging of slijtage en vervang indien nodig.
- Controleren of alle schroeven stevig vast zitten en deze indien nodig reinigen en opnieuw vastzetten.
- Controleer de hiel- en teenveren visueel op tekenen van delaminatie of slijtage en vervang ze indien nodig. Na een tijd van gebruik kan het oppervlak enigszins beschadigd zijn; dit heeft geen invloed op de functie of sterkte van de voet.

De gebruiker dient het volgende te worden geadviseerd:

- Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld; bijv. een lagere energieopbrengst of ongebruikelijke geluiden.
- De behandelaar moet ook op de hoogte worden gesteld van veranderingen in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

De gebruiker moet erop worden gewezen dat een regelmatige visuele controle van de voet wordt aanbevolen; tekenen van slijtage die de werking kunnen beïnvloeden, moeten aan de serviceprovider worden gemeld (zoals aanzienlijke slijtage of buitensporige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Omgeving

Dit hulpmiddel is waterbestendig tot een diepte van maximaal 1 meter.

Spoel dit hulpmiddel na gebruik in een omgeving met schurende materialen (zoals zand of grind) grondig af met zoet water om slijtage en/of beschadiging van bewegende onderdelen te voorkomen.

Spoel het hulpmiddel na gebruik in zout water of chloorhoudend water grondig af.

Voetproducten moeten afdoende zijn afgewerkt om waar dat mogelijk is te voorkomen dat water in het voetomhulsel kan binnendringen. Als water het voetomhulsel binnenkomt, moet de ledemaat worden omgekeerd en gedroogd, voordat deze weer mag worden gebruikt.

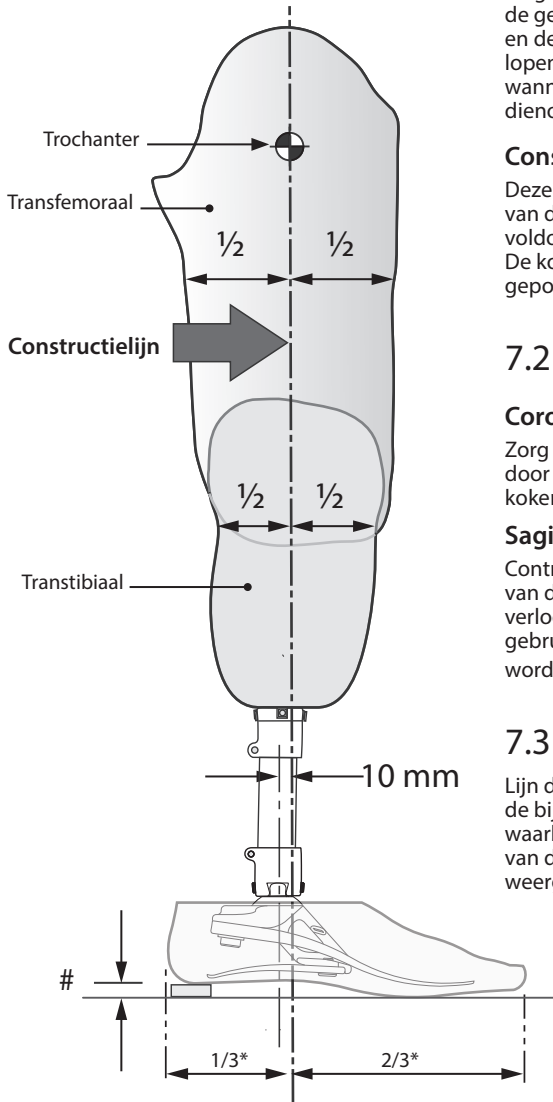
Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor onderdompelen

7 Uitlijning op de bank

7.1 Statische uitlijning



Lengte opstelling

Wanneer de flexie, adductie en abductie voldoende zijn geaccommodeerd, kan de lengte van de ledemaat 5 mm langer zijn dan de gezonde kant, met het oog op compressie en deflectie van de voetveren tijdens het lopen. Dit moet opnieuw worden geëvalueerd wanneer de dynamische proef start en de lengte dienovereenkomstig wordt aangepast.

Constructielijn

Deze moet zich bevinden tussen de middellijn van de piramide en 10 mm anterior (met voldoende accommodatie van de hielhoogte). De koker moet dienovereenkomstig worden gepositioneerd.

7.2 Dynamische uitlijning

Coronair vlak

Zorg ervoor dat de M-L-stootkracht minimaal is door het afstellen van de relatieve positie van de koker en voet.

Sagittaal vlak

Controleer of de overgang tussen het neerkomen van de hiel en het loskomen van de teen soepel verloopt. Zorg er ook voor dat wanneer de gebruiker staat de hiel en de teen in gelijke mate worden belast en dat beide de grond raken.

7.3 Transfemorale uitlijning

Lijn de transfemorale componenten uit volgens de bij de knie geleverde montage-instructies, waarbij de constructielijn relatief ten opzichte van dit hulpmiddel wordt aangehouden zoals weergegeven.

#Houd rekening met schoeisel van de gebruiker

*Geschatte verhouding

8 Advies voor aanmeten

Verensets worden meegeleverd als bijpassende paren, d.w.z. de hiel- en teenveren zijn bedoeld om samen te werken en voor de meeste gebruikers een soepele progressie te geven.

Stijfheid van de hiel

Progressie gedurende de standfase dient soepel te verlopen; de functie van de hiel is hierbij cruciaal:

- Een te zachte hiel of een overmatig posterieure belastingslijn leidt tot het dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel en moeite om door de beweging van de teen te komen.
- Een te harde hiel of een overmatig anterieure belastingslijn leidt tot een snelle progressie door het midden van de stand of schokken bij het neerkomen van de hiel.

	Symptomen	Oplossing
De hiel is te zacht	<ul style="list-style-type: none">• Dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel• Moeite om door de beweging van de teen te komen (de teen voelt te hard aan)	<ol style="list-style-type: none">1. Beweeg de koker naar voren ten opzichte van de voet (te grote beweging kan tot het loskomen van de prothese)2. Monteer een stijvere set veren
De hiel is te hard	<ul style="list-style-type: none">• Snelle transitie van het neerkomen van de hiel tot de standfase• Moeite bij het beheersen van de beweging van de hiel; voet schokt in het midden van de stand• De voet voelt te stijf aan	<ol style="list-style-type: none">1. Verplaats de koker posterieur ten opzichte van de voet2. Monteer een zachtere set veren

Neem contact op met de leverancier indien het na het volgen van bovenstaand advies niet mogelijk is een soepeler gang te bereiken.

9 Montage-instructies



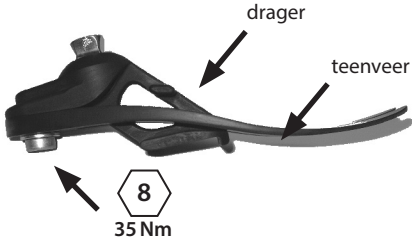
Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie.

1

Monteer de teenveer op de drager. Gebruik daarbij Loctite 243 (926012) en zet vast met een moment van 35 Nm.



2



Monteer de hielveer op de drager. Gebruik daarbij Loctite 243 (926012) en zet vast met een moment van 15 Nm.

3



Bedek de betreffende lijnen op de drager met een permanente zwarte markeerstift, zodat alleen het nummer van de verenset overblijft.

4



928017

Smeer de teen en hiel indien nodig.
(voetomhulsel is vooraf gesmeerd)



Bring de glijsok aan over de dragereenheid zoals weergegeven op de afbeelding.

5

Als een schuimcosmese moet worden aangebracht, ruw het bovenoppervlak van het voetomhulsel dan op voor een ideaal hechtoppervlak.

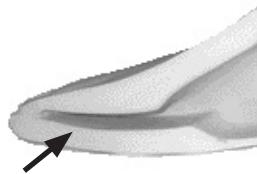


6

Schuif de eenheid met drager en hielveer in het voetomhulsel.



7



Plek van de teenveer in het voetomhulsel.

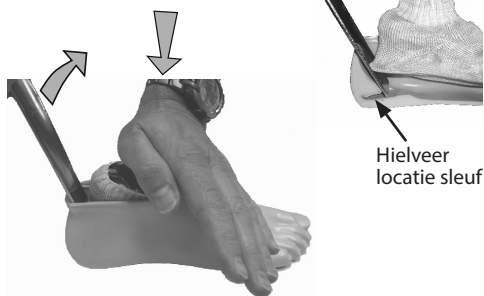
8



Gebruik een passende hefboom om de hielveer op zijn plek in het voetomhulsel te krijgen.

9

Zorg ervoor dat de hielveer goed in de sleuf zit.



Hielveer locatie sleuf

10

Zorg ervoor dat de glij sok niet vast komt te zitten bij montage op een vrouwelijke piramide.



10 Demontage-instructies

Demontage is het omgekeerde van montage.

11 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag: -15 °C tot 50 °C

Gewicht component (*maat 26N*): 530 g

Activiteitsniveau: 3

Maximaal gewicht gebruiker: 125 kg

Bevestiging proximale uitlijning: Mannelijke piramide (Blatchford)

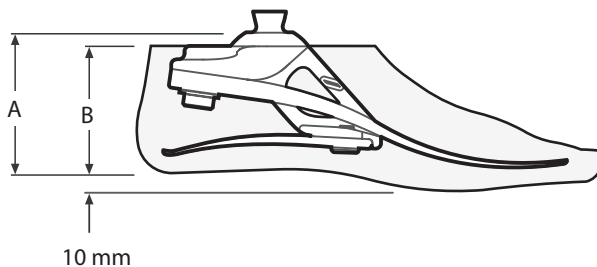
Instelbereik: $\pm 7^\circ$ hoek

Constructiehoogte: (*maten 22 t/m 24*) 65 mm

(zie het onderstaande diagram) (*maten 25 t/m 26*) 70 mm

(*maten 27 t/m 30*) 75 mm

Inbouwlengthe



Maat	A
22 t/m 24	65 mm
25 t/m 26	70 mm
27 t/m 30	75 mm

Maat	B
22 t/m 26	65 mm
27 t/m 28	70 mm
29 t/m 30	75 mm

12 Bestelinformatie

Bestelvoorbeeld

ESP	25	L	N	3	S
------------	-----------	----------	----------	----------	----------

Maat Zijde Breedte* Categorie Teen voor
(L/R) (S/B) verenset teenslipper

*Alleen in de maten 25 t/m 28. Laat voor alle andere maten het veld Breedte leeg.

Verkrijgbaar van
maat 22 t/m maat 30:
ESP22L1S tot ESP30R8S
ESP22L1SD tot ESP30R8SD

(voeg 'D' toe voor een donker
getint voetomhulsel)

bijv. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Verensets				
Categorie	Voetmaat			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
	22 t/m 24	25 t/m 26	27 t/m 28	29 t/m 30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Voetomhulsel (voeg 'D' toe voor donker)			Glij sok	
Maat/zijde	Smal	Breed		
22L	539038S	-	531011	
22R	539039S	-		
23L	539040S	-		
23R	539041S	-		
24L	539042S	-		
24R	539043S	-		
25L	539044SN	539044SW		
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		532811
27R	539049SN	539049SW		
28L	539050SN	539050SW		
28R	539051SN	539051SW		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Voor dit hulpmiddel geldt een garantie van 36 maanden, voor het voetomhulsel 12 maanden en voor de glij sok 3 maanden. De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen. Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.


Het etiket van de verpakking bewaren

Het wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści	74
1 Opis i przeznaczenie	75
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	76
3 Budowa	77
4 Zasada działania	78
5 Konserwacja	78
6 Ograniczenia w użytkowaniu	78
7 Osiowanie podstawowe	79
7.1 Osiowanie statyczne	79
7.2 Osiowanie dynamiczne	79
7.3 Osiowanie po amputacji na poziomie uda	79
8 Porady dotyczące dopasowywania	80
9 Instrukcje montażu	81
10 Instrukcje demontażu	82
11 Specyfikacja techniczna	83
12 Składanie zamówień	84

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla specjalisty.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do produktu Esprit.

Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Stopa o umiarkowanym zwrocie energii. Niezależna sprężyna na pięcie i na palcach zapewnia zgięcie osiowe w określonym zakresie. Rozcięcie w okolicy placów zapewnia dobrą przyczepność do podłoża.

Poziom aktywności

Niniejszy wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia poziomu aktywności 3.

Oczywiście istnieją wyjątki i dlatego pragniemy uwzględnić w naszych zaleceniach także nietypowe, indywidualne przypadki. Wielu użytkowników na poziomie aktywności 2 i 4* również może odnieść potencjalne korzyści ze stosowania niniejszego wyrobu. Decyzję o jego użyciu należy podjąć po dogłębnej i szczegółowej ocenie każdego przypadku.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i pokonywania niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążeniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca

*Maksymalna masa ciała użytkownika to 100 kg, dlatego zawsze należy wybierać sprężyny z kolejnej wyższej kategorii niż przedstawiono to w tabeli wyboru zestawu sprężyn.

Należy upewnić się, że użytkownik zrozumiał wszystkie instrukcje użytkownika, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące konserwacji.

Przeciwwskazania

Niniejszy wyrób może nie być odpowiedni dla osób o poziomie aktywności 1 ani osób biorących czynny udział w zawodach sportowych. Takim użytkownikom zaleca się stosowanie specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb.

Korzyści kliniczne

- Zwiększony zwrot energii ze sprężyn
- Lepsza środkowo-boczna przyczepność do podłoża

Wybór zestawu sprężyn

Poziom aktywności 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Masa ciała użytkownika
1	2	3	4	5	6	7	8		Sprężyna stopy Śruby

Uwaga:

W przypadku wątpliwości podczas wyboru sprężyn z różnych kategorii zestawu sprężyn należy wybrać zestaw o jeden stopień wyższy.

Przedstawione zalecenia dotyczące zestawu sprężyn do protezy stopy dotyczą osób po amputacji poniżej kolana.

W przypadku osób po amputacji na poziomie uda sugerujemy wybór zestawu sprężyn o jedną kategorię niższą.

Prosimy zapoznać się z punktem 8 *Porady dotyczące dopasowywania*, w którym zamieszczone aby zapewnić zadowalającą funkcjonalność protezy i zakres ruchu.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy uważnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu kończyny, np. ograniczenie ruchu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać do świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub dużej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników. Dopuszczalna jest rekreacyjna jazda na rowerze.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani kliniści.



Jeśli stan zdrowia użytkownika ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.

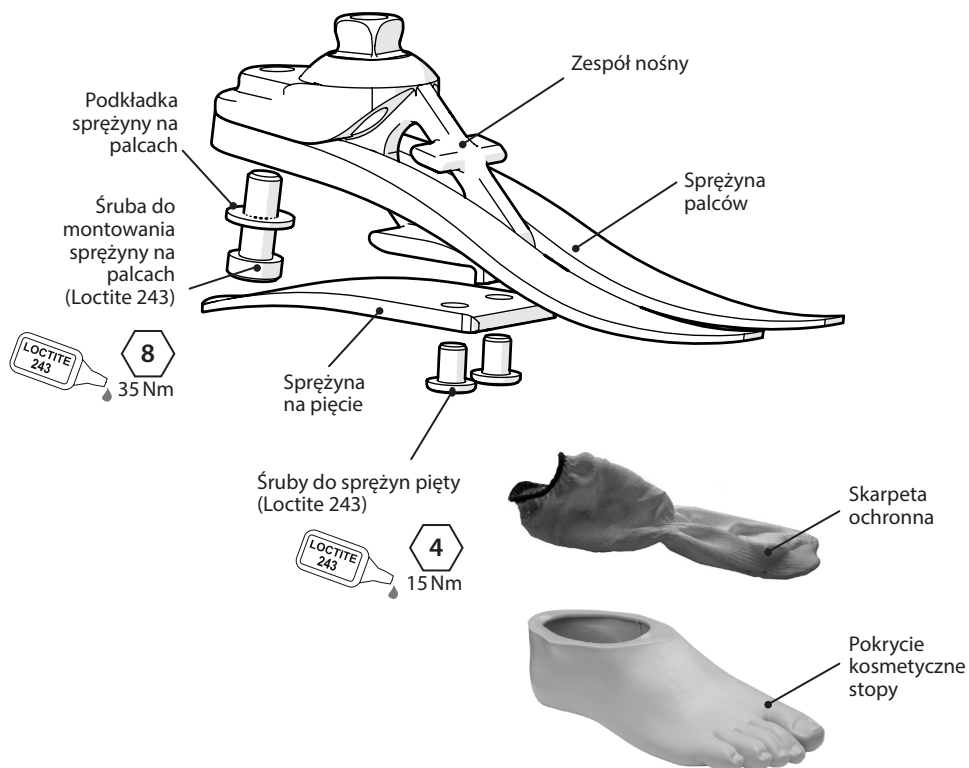


Aby zminimalizować ryzyko poślizgnięcia się lub potknięcia, zawsze należy używać odpowiedniego obuwia, które dokładnie przylega do pokrycia kosmetycznego stopy.

3 Budowa

Główne elementy

- Zespół nośny (aluminium / stal nierdzewna / tytan)
- Sprężyny pięty i palców (e-carbon)
- Śruby do montażu sprężyn (tytan / stal nierdzewna)
- Skarpeta ochronna (UHM PE)
- Pokrycie kosmetyczne (PU)



4 Zasada działania

Niniejszy wyrób składa się z palca skonstruowanego z e-carbonu i niezależnej sprężyny na pięcie.

Sprężyny na palcach i na pięcie mocuje się do zespołu nośnego za pomocą śrub tytanowych i ze stali nierdzewnej.

Stopa jest owinięta w skarpetę ochronną wykonaną z PE UHM, na którą nałożone jest pokrycie kosmetyczne wykonane z PU.

5 Konserwacja

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel.

Zaleca się, aby raz do roku przeprowadzać następujące czynności konserwacyjne:

- Zdjąć pokrycie kosmetyczne i skarpetę ochronną i sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub zużycia, a w razie potrzeby wymienić.
- Sprawdzić stopień dokręcenia wszystkich śrub, które w razie potrzeby należy oczyścić i wkręcić ponownie.
- Sprawdzić wzrokowo sprężyny na pięcie i palcach pod kątem oznak rozwarstwienia lub zużycia i w razie potrzeby wymienić. Po pewnym czasie użytkowania protezy mogą pojawić się na jej powierzchni uszkodzenia, które nie mają jednak wpływu na funkcjonalność ani wytrzymałość stopy protezowej.

Użytkownikom należy przekazać następujące informacje:

- Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu, np. zmniejszony zwrot energii lub nietypowe odgłosy, należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.
- Lekarz prowadzący musi być również informowany o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika.

Każdemu użytkownikowi należy zalecić regularną kontrolę wzrokową stopy protezowej, a wszelkie oznaki zużycia, które mogą wpływać na jej funkcjonowanie, należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienia spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV).

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła, nie wolno stosować żrących środków czyszczących.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Przenoszenie obciążeń

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra.

Po użyciu w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych, niniejszy wyrób należy dokładnie spłukać czystą wodą, aby zapobiec zużyciu lub uszkodzeniu części ruchomych.

Po użyciu w środowisku wody słonej lub chlorowanej wyrób należy dokładnie spłukać wodą słodką.

Poszczególne komponenty protezy muszą być odpowiednio zabezpieczone przed przedostawaniem się wody do pokrycia kosmetycznego, o ile to możliwe. Jeśli woda przedostanie się do pokrycia kosmetycznego, protezę należy odwrócić, aby usunąć wodę i wysuszyć, zanim zostanie ponownie użyta.

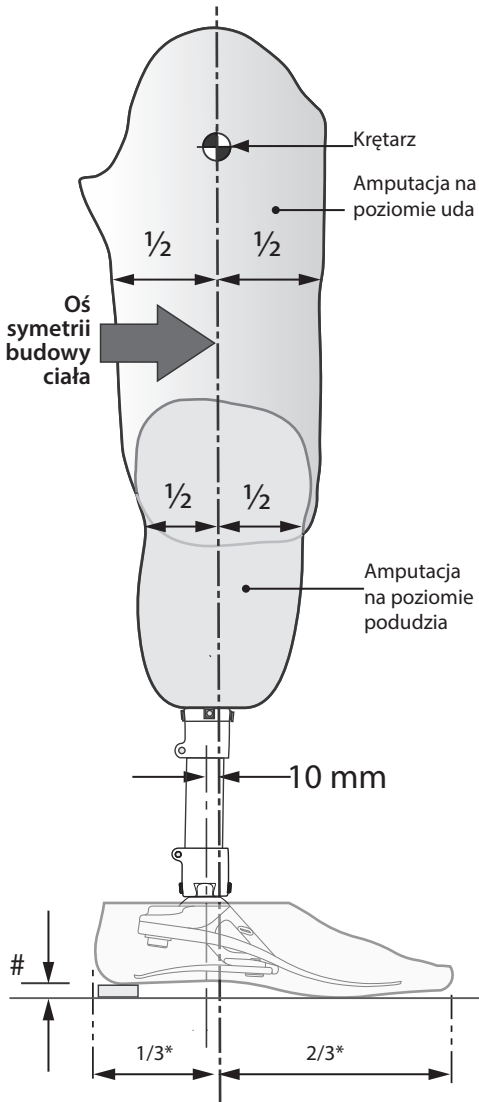
Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C (od 5°F do 122°F).



Można zanurzać

7 Osiowanie podstawowe

7.1 Osiowanie statyczne



#Należy uwzględnić własne obuwie użytkownika

*Przybliżony stosunek

Konfiguracja długości

Przy odpowiednio wyregulowanym kącie zgięcia, przywodzenia i odwodzenia należy skonfigurować długość kończyny na o 5 mm dłuższą niż kończyna zdrowa, aby umożliwić ściśnięcie i zgięcie sprężyn stopy podczas chodu. Konfigurację tę należy ponownie ocenić po rozpoczęciu próby dynamicznej i w zależności od potrzeb odpowiednio dostosować długość.

Oś symetrii budowy ciała

Powinna znajdować się między środkową linią piramidy a linią ustaloną w odległości 10 mm względem przodu (przy odpowiednio dopasowanej wysokości pięty). Lej należy odpowiednio wypozycjonować.

7.2 Osiowanie dynamiczne

Płaszczyzna czołowa

Należy upewnić się, że nacisk M-L jest minimalny poprzez dopasowanie położenia leja względem stopy.

Płaszczyzna strzałkowa

Zweryfikować pod kątem płynnego przejścia od kontaktu pięty z podłożem do oderwania palców od podłoża. Należy również upewnić się, że w pozycji stojącej pięta i palec są równomiernie obciążone i oba te elementy dotykają podłogi.

7.3 Osiowanie po amputacji na poziomie uda

Wyrównać komponenty protezy stosowanej po amputacji na poziomie uda zgodnie z instrukcjami dopasowywania dostarczonymi wraz ze stawem kolanowym, utrzymując oś symetrii budowy ciała względem tego wyrobu tak, jak przedstawiono to na rysunku.

8 Porady dotyczące dopasowywania

Zestawy sprężyn są dostarczane jako dopasowane pary, tj. sprężyny na pięcie i palcach zostały opracowane w taki sposób, aby można było zapewnić płynne ruchy większości użytkownikom.

Sztywność pięty

Ruch do przodu w fazie podparcia powinien odbywać się płynnie; funkcja pięty odgrywa kluczową rolę w tym procesie:

- Zbyt miękka pięta lub linia środka ciężkości cofnięta zbyt daleko będą skutkowały uczuciem zapadania się podczas kontaktu pięty z podłożem i trudnościami podczas przechodzenia z pięty na palce.
- Zbyt twarda pięta lub linia środka ciężkości wysunięta zbyt mocno do przodu będą skutkowały gwałtownym ruchem do przodu w środkowej fazie podparcia chodu lub uderzaniem podczas kontaktu pięty z podłożem.

	Oznaki	Rozwiązanie
Zbyt miękka pięta	<ul style="list-style-type: none">• Osiadanie przy kontakcie pięty z podłożem• Trudności podczas przechodzenia z pięty na palce (palce są zbyt twarde)	<ol style="list-style-type: none">1. Przesunąć lej do przodu w stosunku do stopy (nadmierny ruch może skutkować opadnięciem).2. Zamontować zestaw sztywniejszych sprężyn.
Pięta zbyt twarda	<ul style="list-style-type: none">• Gwałtowne przejście od kontaktu pięty z podłożem do fazy podparcia• Trudności w kontrolowaniu ruchu pięty, stopa niestabilnie przechodzi w środkową fazę podparcia chodu• Odczucie zbyt sztywnej stopy	<ol style="list-style-type: none">1. Przesunąć lej do tyłu względem stopy.2. Zamontować zestaw bardziej elastycznych sprężyn.

Jeśli osiągnięcie płynnego chodu nie jest możliwe po zastosowaniu się do powyższych porad, należy skontaktować się ze swoim dostawcą.

9 Instrukcje montażu



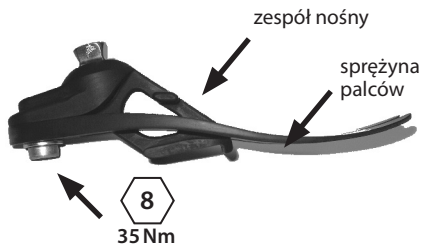
Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.



Przez cały czas należy używać odpowiednich narzędzi i przestrzegać zasad bezpieczeństwa i higieny, w tym środków wymaganych do usunięcia wyrobu.

1

Zamontować sprężynę palców na zespole nośnym, użyć kleju Loctite 243 (926012) i momentu obrotowego 35 Nm.



2



Zamontować sprężynę pięty na zespole nośnym, użyć kleju Loctite 243 (926012) i momentu obrotowego 15 Nm.

3



Zaznaczyć odpowiednie linie na zespole nośnym trwałym czarnym markerem pozostawiając widocznym numer zestawu sprężyn.

4



928017

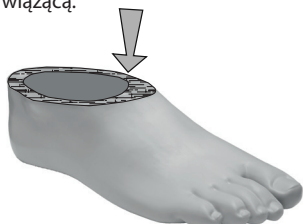
W razie potrzeby nasmarować palce i piętę.
(Pokrycie kosmetyczne jest wstępnie nasmarowane).



Założyć skarpetę ochronną na zespół nośny, jak przedstawiono to na rysunku.

5

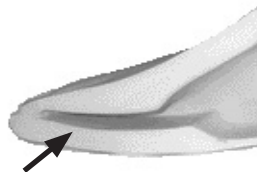
Jeśli mocowana będzie pianka kosmetyczna typu *cosmesis*, górną powierzchnię pokrycia kosmetycznego należy schropowacić, aby zapewnić idealną powierzchnię wiążącą.



6

Wsunąć zespół nośny/sprężyny pięty do pokrycia kosmetycznego.



7

Umieszczenie sprężyny palców
w pokryciu kosmetycznym

8

Stosując odpowiednią dźwignię, umieścić
sprężynę pięty w odpowiednim miejscu w
pokryciu kosmetycznym.

9

Należy upewnić się, że
sprężyna pięty jest włożona
w szczelinę.



Rozcięcie na
sprężynę na
pięcie

10

Należy upewnić się, że skarpeta
ochronna nie wkręci się podczas
dokręcania żeńskiej części
piramidy.



10 Instrukcje demontażu

Demontaż przebiega w odwrotnej kolejności do montażu.

11 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania: od -15°C do 50°C

Masa wyrobu (rozmiar 26N): 530 g

Poziom aktywności: 3

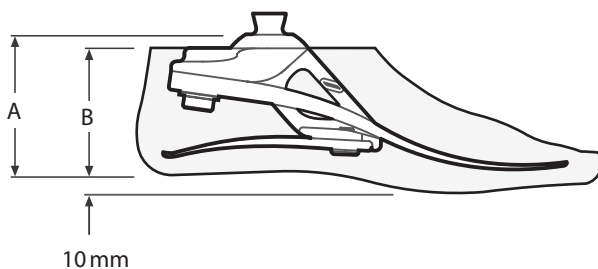
Maksymalna masa ciała użytkownika: 125 kg

Proksymalne mocowanie osiujące: Piramida męska (Blatchford)

Zakres regulacji: Zgięcie pod kątem $\pm 7^\circ$

Wysokość: (rozmiary 22-24) 65 mm
(Patrz wykres poniżej) (rozmiary 25-26) 70 mm
(rozmiary 27-30) 75 mm

Długość mocowania



Rozmiar	A
22-24	65 mm
25-26	70 mm
27-30	75 mm

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

12 Składanie zamówień

Przykład zamówienia

ESP	25	L	N	3	S
	Rozmiar	Strona (L/R)	Szerokość* (N/W)	Kategoria zestawu sprężyn	Palec sandałowy

Dostępne od
rozmiaru 22 do rozmiaru 30:
od ESP22L1S do ESP30R8S
od ESP22L1SD do ESP30R8SD

*dotyczy wyłącznie rozmiarów 25-28 W przypadku pozostałych rozmiarów należy pominąć pole „Szerokość”.

(do pokrycia kosmetycznego
w ciemnym kolorze należy dodać literę „D”)

np. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Zestawy sprężyn				
Stopień	Rozmiary stopy			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Zestaw 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Zestaw 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Zestaw 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Zestaw 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Zestaw 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Zestaw 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Zestaw 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Zestaw 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Pokrycie kosmetyczne (aby zamówić ciemny kolor, należy dodać literę „D”)			Skarpeta ochronna
Rozmiar/strona	Wąska	Szeroka	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia dla wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Gwarancja

Niniejszy wyrób objęty jest 36-miesięczną gwarancją; pokrycie kosmetyczne — 12-miesięczną gwarancją, a skarpeta ochronna — 3-miesięczną gwarancją. Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować utratę gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń. Aktualne pełne oświadczenie gwarancyjne opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu, incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się zachować etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczonego wyrobu.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania

Índice	86
1 Descrição e finalidade	87
2 Informações de segurança.....	88
3 Componentes.....	89
4 Funcionamento.....	90
5 Manutenção.....	90
6 Limitações à utilização	90
7 Alinhamento de bancada.....	91
7.1 Alinhamento estático	91
7.2 Alinhamento dinâmico	91
7.3 Alinhamento transfemural.....	91
8 Recomendações de ajuste	92
9 Instruções de montagem	93
10 Instruções de desmontagem.....	94
11 Dados técnicos.....	95
12 Informações para encomendas.....	96

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao ortoprotésico.

Nestas instruções de utilização, o termo "dispositivo" é utilizado em referência ao Esprit.

Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

Um pé com retorno de energia moderado. As lâminas anterior e posterior independentes oferecem algum desvio axial. A lâmina bipartida proporciona uma boa adaptabilidade ao solo.

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com o potencial de alcançar um nível de atividade 3.

Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. É provável que alguns utilizadores nos níveis de atividade 2 e 4* possam beneficiar deste dispositivo, mas esta decisão deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

* O peso máximo do utilizador é de 100 kg. Deverá utilizar sempre uma categoria de lâminas superior à indicada na tabela de seleção dos conjuntos de lâminas.

Certifique-se de que o utilizador compreendeu todas as instruções de utilização, com particular destaque para a secção relativa à manutenção

Contraindicações

É possível que este dispositivo não seja adequado para indivíduos com um nível de atividade 1 nem para eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizadores beneficia mais de uma prótese concebida especialmente e otimizada em função das suas necessidades.

Benefícios clínicos

- Maior retorno de energia das lâminas
- Maior adaptabilidade médio-lateral ao solo

Seleção do conjunto de lâminas

Nível de atividade 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso do utilizador
1	2	3	4	5	6	7	8		Conjunto de lâminas do pé

Nota:

Em caso de dúvida entre duas categorias de lâminas, escolha o grau de lâminas superior.

As recomendações dos conjuntos de lâminas apresentados destinam-se a utilizadores de próteses transtibiais.

Para utilizadores de próteses transfemorais, recomendamos a escolha de um conjunto de lâminas uma categoria abaixo.

Para assegurar um funcionamento e uma amplitude de movimento satisfatórios, consulte Secção 8 *Recomendações de ajuste*.

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do membro (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um profissional de saúde devidamente qualificado.



O utilizador deve contactar o profissional de saúde caso haja alguma alteração na sua situação.



O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.

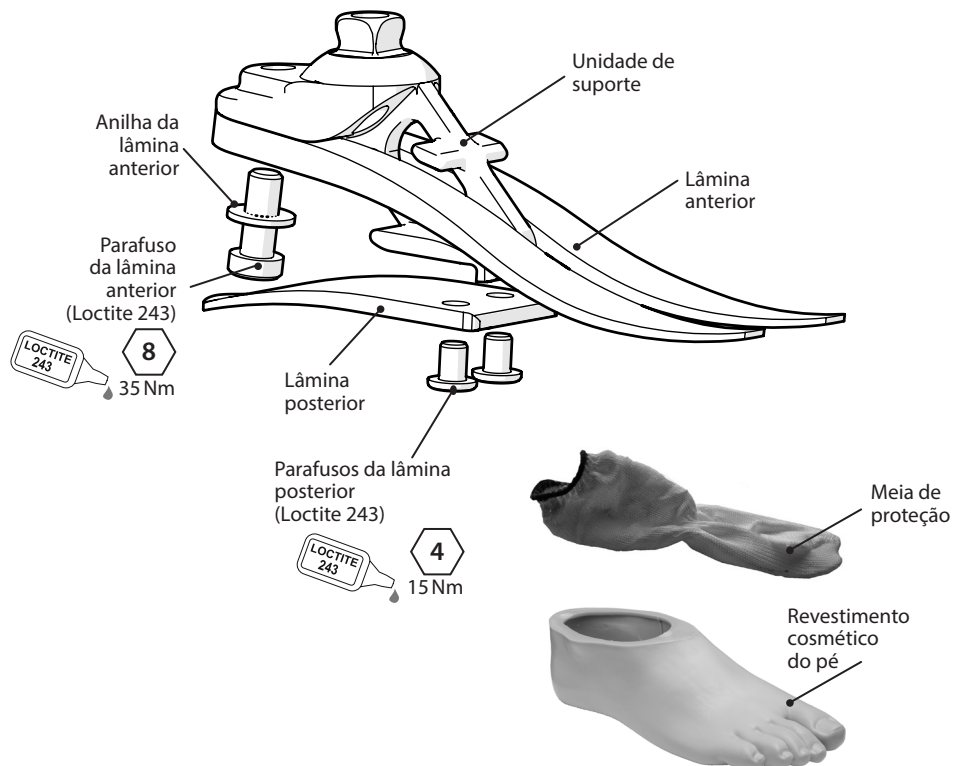


Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé, em todas as circunstâncias.

3 Componentes

Peças principais

- Unidade de suporte (alumínio/aço inox./titânio)
- Lâminas posterior e anterior (E-Carbon)
- Parafusos de fixação das lâminas (titânio/aço inox.)
- Meia de proteção (PE de rigidez ultraelevada)
- Revestimento cosmético do pé (PU)



4 Funcionamento

Este dispositivo é composto por lâminas anterior e posterior de E-Carbon e independentes.

As lâminas posterior e anterior são fixadas ao suporte através de parafusos de titânio e aço inoxidável.

O pé está envolto numa meia de PE de rigidez ultraelevada que, por sua vez, está envolvida por um revestimento cosmético de PU.

5 Manutenção

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Recomendamos a realização da seguinte manutenção anual:

- Retire o revestimento cosmético do pé e a meia de proteção para verificar a existência de danos ou desgaste e substitua estes componentes, se necessário.
- Verifique se todos os parafusos estão bem apertados, limpe e volte a montar, se necessário.
- Inspeção visualmente as lâminas posterior e anterior para verificar se existem sinais de delaminação ou desgaste e substitua-as, se necessário. Após um período de utilização, poderão surgir danos na superfície, mas que não afetam o funcionamento nem a robustez do pé.

O utilizador deve estar informado do seguinte:

- Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico (por exemplo, menor retorno de energia ou ruídos estranhos).
- O ortoprotésico tem de ser informado de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

O utilizador deve ser informado de que é recomendável efetuar regularmente uma inspeção visual do pé e que, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, deve comunicar esse facto ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. Não utilize produtos de limpeza agressivos.

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

Este dispositivo é resistente à água até uma profundidade máxima de 1 metro.

Limpe minuciosamente o dispositivo com água limpa após utilização em ambientes abrasivos que possam conter, por exemplo, areia ou gravilha, para evitar o desgaste ou danos nas peças móveis.

Limpe minuciosamente com água limpa após a sua utilização em água salgada ou com cloro.

Sempre que possível, os produtos para o pé devem ter um acabamento adequado para evitar a entrada de água no revestimento cosmético do pé. Em caso de entrada de água no revestimento cosmético do pé, o membro deve ser virado ao contrário e bem seco antes de voltar a ser utilizado.

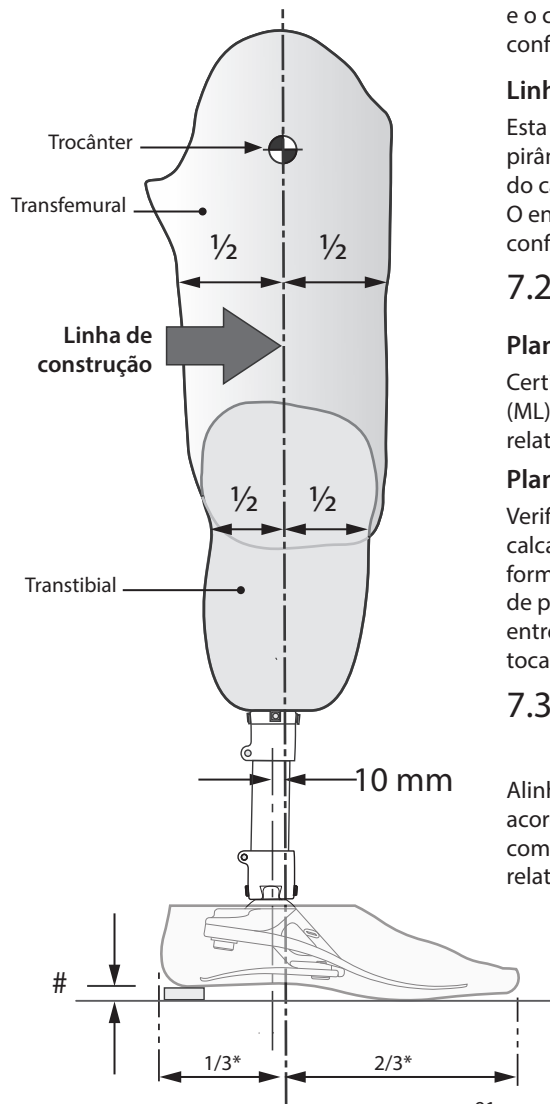
Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



Indicado para imersão

7 Alinhamento de bancada

7.1 Alinhamento estático



Configuração do comprimento

Depois de acomodar devidamente a flexão, a adução e a abdução, ajuste o comprimento do membro para que seja 5 mm mais comprido do que o membro intacto, de forma a permitir a compressão e deflexão das lâminas do pé durante a marcha. Este ajuste deve ser reavaliado no início do teste dinâmico e o comprimento deve ser ajustado em conformidade.

Linha de construção

Esta deve situar-se entre a linha central da pirâmide e 10 mm para a frente (com a altura do calcanhar devidamente acomodada). O encaixe deve ser posicionado em conformidade.

7.2 Alinhamento dinâmico

Plano coronal

Certifique-se de que o impulso médio-lateral (ML) é mínimo. Para o efeito, ajuste as posições relativas do encaixe e do pé.

Plano sagital

Verifique se a transição entre o toque de calcanhar e o afastamento dos dedos é feita de forma suave. Verifique também se, na posição de pé, a carga é distribuída uniformemente entre o calcanhar e a ponta do pé e que ambos tocam no solo.

7.3 Alinhamento transfemural

Alinhe os componentes transfemorais de acordo com as instruções de ajuste fornecidas com o joelho, mantendo a linha de construção relativa a este dispositivo, como ilustrado.

#Tenha em conta o calçado do utilizador

*Proporção aproximada

8 Recomendações de ajuste

Os conjuntos de lâminas são fornecidos como um par, ou seja, as lâminas anterior e posterior são concebidas para trabalharem em conjunto e proporcionarem uma progressão suave à maioria dos utilizadores.

Rigidez do calcanhar

A progressão ao longo da fase de apoio deve ser suave; o funcionamento do calcanhar é essencial para este processo:

- Um calcanhar demasiado mole ou uma linha de carga excessivamente posterior resultarão num "afundamento" aquando do toque de calcanhar e numa dificuldade em fazer avançar a ponta do pé.
- Um calcanhar demasiado rígido ou uma linha de carga excessivamente para a frente resultarão numa progressão rápida ao longo do apoio médio ou numa oscilação no toque de calcanhar.

	Sintomas	Solução
Calcanhar demasiado mole	<ul style="list-style-type: none">• "Afundamento" no toque de calcanhar• Dificuldade em fazer avançar a ponta do pé (sensação de a ponta do pé estar demasiado dura)	<ol style="list-style-type: none">1. Deslize o encaixe para a frente em relação ao pé (um movimento excessivo pode fazer com que se solte)2. Coloque um conjunto de lâminas mais rígido
Calcanhar demasiado duro	<ul style="list-style-type: none">• Transição rápida do toque de calcanhar para a fase de apoio• Dificuldade em controlar a ação do calcanhar, o pé oscila na passagem para a fase de apoio médio• O pé parece estar demasiado rígido	<ol style="list-style-type: none">1. Mova o encaixe para trás em relação ao pé2. Coloque um conjunto de lâminas mais mole

Se, depois de seguir as recomendações anteriores, não conseguir uma marcha suave, contacte o fornecedor.

9 Instruções de montagem



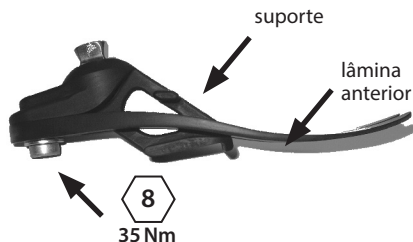
Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo os instrumentos de extração.

1

Monte a lâmina anterior no suporte, aplique Loctite 243 (926012) e um binário de aperto de 35 Nm.



2



Monte a lâmina posterior no suporte, aplique Loctite 243 (926012) e um binário de aperto de 15 Nm.

3



Cubra as respetivas linhas no suporte com um marcador permanente de cor preta, deixando visível o número do conjunto de lâminas.

4



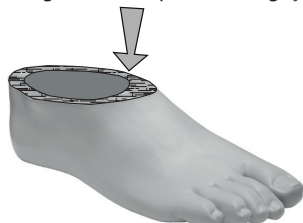
928017
Lubrifique as lâminas anterior e posterior, se necessário. (O revestimento cosmético do pé já se encontra lubrificado)



Coloque a meia de proteção na unidade de suporte, como ilustrado.

5

Se pretende colocar uma espuma cosmética, raspe a superfície superior do revestimento cosmético do pé para assegurar uma superfície de ligação ideal.

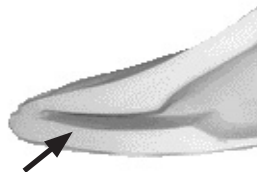


6

Deslize a unidade de suporte/lâmina posterior para dentro do revestimento cosmético do pé.



7



Localização da lâmina anterior no revestimento cosmético do pé

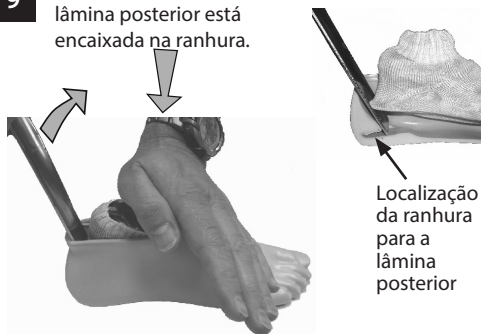
8



Utilize uma calçadeira adequada para facilitar a colocação da lâmina posterior no revestimento cosmético do pé.

9

Certifique-se de que a lâmina posterior está encaixada na ranhura.



Localização da ranhura para a lâmina posterior

10

Certifique-se de que a meia de proteção não fica presa ao montar a peça piramidal fêmea.



10 Instruções de desmontagem

O processo de desmontagem segue os passos inversos aos da montagem.

11 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento: -15 °C a 50 °C

Peso do componente (*tamanho 26N*): 530 g

Nível de atividade: 3

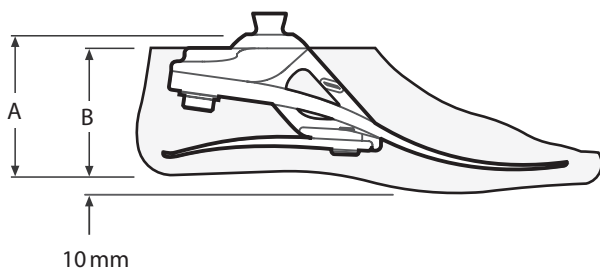
Peso máximo do utilizador: 125 kg

Encaixe de alinhamento proximal: Pirâmide macho (Blatchford)

Intervalo de ajuste: Angular $\pm 7^\circ$

Altura de construção: (*tamanhos 22–24*) 65 mm
(ver diagrama abaixo) (*tamanhos 25–26*) 70 mm
(*tamanhos 27–30*) 75 mm

Comprimento de ajuste



Tamanho	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

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

12 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda

ESP	25	L	N	3	S
Tamanho	Lado	Largura*	Categoria	Dedo	
	(L=esquerdo/ R=direito)	(N=estreito/ W=largo)	do conjunto de lâminas	separado	

Disponível nos tamanhos
22 a 30:
ESP22L1S a ESP30R8S
ESP22L1SD a ESP30R8SD

* Apenas tamanhos 25-28. Nos restantes tamanhos, omite o campo "Largura". (adicione "D" para um revestimento cosmético do pé escuro)

p. ex. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

Kits de lâminas				
Grau	Tamanhos de pé			
	Pequeno (S)	Médio (M)	Grande (L)	Extra grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Conjunto 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Conjunto 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Conjunto 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Conjunto 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Conjunto 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Conjunto 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Conjunto 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Conjunto 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Revestimento cosmético do pé (para um tom escuro, adicione "D")			Meia de proteção
Tamanho/Lado	Estreito	Largo	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	532811
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado de declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo possui uma garantia de 36 meses, o revestimento cosmético do pé possui uma garantia de 12 meses e a meia de proteção possui uma garantia de 3 meses. O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções. Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

Deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante



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

Obsah	98
1 Popis a zamýšlený účel.....	99
2 Bezpečnostní informace	100
3 Konstrukce.....	101
4 Funkce	102
5 Údržba.....	102
6 Omezení použití	102
7 Vyrovnání na lavici.....	103
7.1 Statické vyrovnání.....	103
7.2 Dynamické vyrovnání.....	103
7.3 Transfemorální vyrovnání	103
8 Doporučení k montáži.....	104
9 Pokyny k sestavení.....	105
10 Pokyny k rozebrání.....	106
11 Technické údaje	107
12 Informace pro objednávání.....	108

1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro protetiky.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje Esprit.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Určeno pro jednoho uživatele.

Chodidlo se střední návratností energie. Nezávislé pružiny paty a špičky poskytují určité axiální vychýlení. Dělená špička zajišťuje dobrý kontakt se zemí.

Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupně aktivity 3.

Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností. Na stupni aktivity 2 a 4* může být také řada uživatelů, kterým by tento prostředek prospěl. Takové rozhodnutí je však třeba učinit na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a zábrany, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

*Maximální hmotnost uživatele 100 kg a vždy používejte jednu vyšší kategorii síly pružiny, než je uvedeno v tabulce Výběr sady pružin.

Ujistěte se, že uživatel rozumí všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte části Údržba.

Kontraindikace

Tento prostředek nemusí být vhodný pro jednotlivce se stupněm aktivity 1 nebo pro soutěžní sportovní akce, protože tyto typy uživatelů lépe vyhovuje speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby.

Klinické přínosy

- Vylepšená návratnost energie pružin
- Vylepšený mediolaterální kontakt se zemí

Výběr sady pružin

Stupeň aktivity 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Hmotnost uživatele
1	2	3	4	5	6	7	8		Sada chodidlových pružin

Poznámka:

Pokud máte pochybnosti o výběru z těchto dvou kategorií, zvolte sadu pružin s vyšší silou.

Uvedená doporučení pro sadu chodidlových pružin jsou určena pro transtibiální uživatele.

Pro transfemorální uživatele doporučujeme zvolit sadu pružin o jednu kategorii níže, viz části 8 *Doporučení k montáži*, aby byla zajištěna uspokojivá funkce a rozsah pohybu.

2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. omezený pohyb, trhavý pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněžové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů. Rekreační jízda na kole je přijatelná.



Sestavení, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Uživatel by měl v případě změny stavu kontaktovat svého zdravotnického pracovníka.



Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.

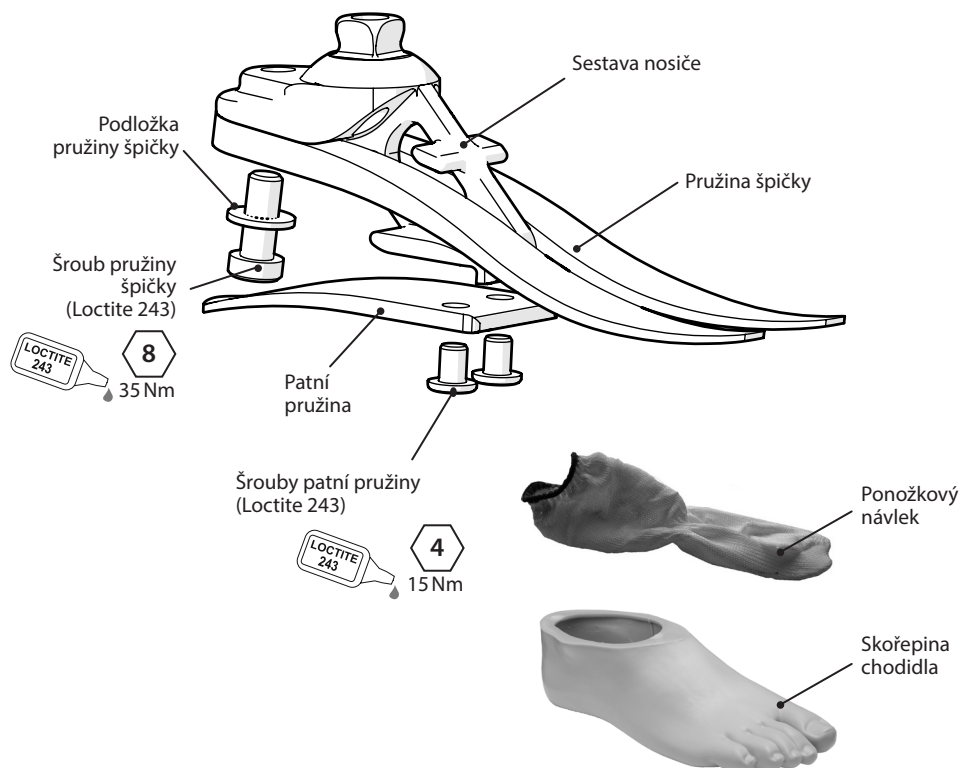


Aby se minimalizovalo riziko uklouznutí a zakopnutí, je nutné vždy nosit vhodnou obuv, která bezpečně přilne na skořepinu chodidla.

3 Konstrukce

Hlavní části

- Sestava nosiče (hliník / nerez. ocel / titan)
- Pružiny paty a špičky (e-karbon)
- Upevňovací šrouby pružiny (titan / nerez. ocel)
- Ponožkový návlek (UHM PE)
- Skořepina chodidla (PU)



4 Funkce

Tento prostředek zahrnuje špičku z e-karbonu a nezávislou patní pružinu.

Pružiny paty a špičky jsou připevněny k nosiči pomocí šroubů z titanu a nerezové oceli.

Chodidlo je zabaleno do ponožky z UHM PE, která je dále obklopena skořepinou chodidla z PU.

5 Údržba

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Doporučuje se provádět následující každoroční údržbu.

- Sejměte skořepinu chodidla a navlékněte ponožku. Zkontrolujte, zda není poškozená nebo opotřebovaná, a v případě potřeby ji vyměňte.
- Zkontrolujte těsnost všech šroubových spojů a podle potřeby vyčistěte a znovu sestavte.
- Vizually zkontrolujte pružiny paty a špičky, zda nevykazují známky delaminace nebo opotřebení, a v případě potřeby je vyměňte. Po určité době používání se mohou objevit poškození povrchu, která nemají vliv na funkci nebo pevnost chodidla.

Uživateli by mělo být doporučeno:

- Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlásit protetikovi, např. sníženou návratnost energie nebo neobvyklé zvuky.
- Protetik musí být informován o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a známky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, musí být hlášeny poskytovateli protetických služeb (např. významné opotřebení nebo změna barvy v důsledku dlouhodobého vystavení UV záření).

Čištění

K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mýdlo, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivity uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr.

Prostředek důkladně opláchněte čistou vodou, abyste zabránili opotřebení nebo poškození pohyblivých částí, k němuž může dojít při použití abrazivních prostředků obsahujících například písek nebo kamínky.

Po použití ve slané nebo chlorované vodě důkladně opláchněte čerstvou vodou.

Chodidla musí být odpovídajícím způsobem dokončena, aby se pokud možno zabránilo vniknutí vody do skořepiny chodidla. Pokud voda do skořepiny chodidla vnikne, měla by být končetina před dalším použitím vysušena.

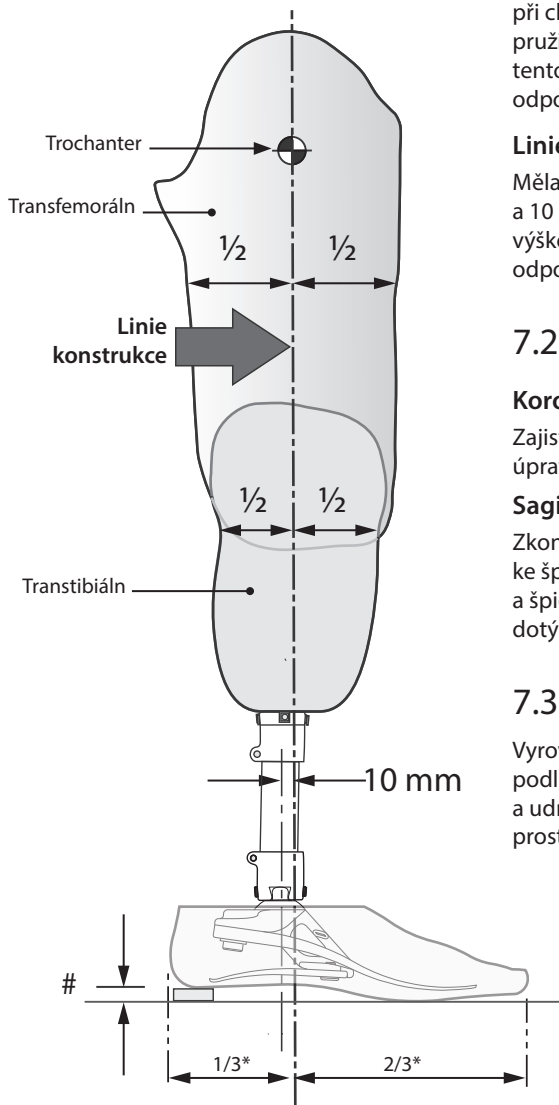
Výlučně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.



Vhodné pro dočasné ponoření do vody

7 Vyrovnání na lavici

7.1 Statické vyrovnání



Délka nastavení

Při správném přizpůsobení flexe, addukce a abdukce nastavte délku končetiny o 5 mm delší, než je na zdravé straně, aby bylo možné při chůzi stlačovat a vychylovat chodidlové pružiny. Po zahájení dynamického zkoušení tento parametr znovu vyhodnotte a délku odpovídajícím způsobem upravte.

Linie konstrukce

Měla by být mezi středovou linií pyramidy a 10 mm anteriorně (se správně upravenou výškou paty). Objímka by měla být umístěna odpovídajícím způsobem.

7.2 Dynamické vyrovnání

Koronální rovina

Zajistěte, aby byl tah M–L minimální pomocí úpravy relativních poloh objímky a chodidla.

Sagitální rovina

Zkontrolujte plynulý přechod od dopadu paty ke špičce. Ujistěte se také, že ve stoje jsou pata a špička rovnoměrně zatíženy a obě části se dotýkají podlahy.

7.3 Transfemorální vyrovnání

Vyrovnejte transfemorální komponenty podle pokynů k montáži dodaných s kolenem a udržujte linii konstrukce vzhledem k prostředku tak, jak je znázorněno.

#Umožňuje uživatelům používat vlastní obuv

*Přibližný poměr

8 Doporučení k montáži

Sady pružin jsou dodávány jako odpovídající páry, tj. pružina paty a špičky jsou navrženy tak, aby vzájemně poskytovaly plynulý pohyb většine uživatelů.

Tuhost paty

Pohyb celé fáze postoje by měl být plynulý. Funkce paty je pro tento proces klíčová:

- Příliš měkké podpatky nebo příliš posteriorní linie zatížení způsobí pokles při dopadu paty a potíže s pohybem přes špičku.
- Příliš tvrdá pata nebo příliš anteriorní linie zatížení způsobí rychlý pohyb přes střední postoj nebo otřesy při dopadu paty.

	Příznaky	Náprava
Pata je příliš měkká.	<ul style="list-style-type: none">• Pokles při dopadu paty.• Obtížný pohyb přes špičku (špička se zdá být příliš tvrdá).	<ol style="list-style-type: none">1. Přesuňte objímku dopředu vzhledem k chodidlu (nadměrný pohyb může způsobit vypadnutí)2. Namontujte tužší sadu pružin
Pata je příliš tvrdá.	<ul style="list-style-type: none">• Rychlý přechod mezi dopadem paty přes fázi postoje.• Obtíž při ovládnání akce paty, chodidlo se třese ve středním postoji.• Chodidlo je příliš tuhé.	<ol style="list-style-type: none">1. Přesuňte objímku posteriorně vzhledem k chodidlu.2. Namontujte měkčí sadu pružin

Pokud po provedení výše uvedených pokynů nelze dosáhnout plynulé chůze, kontaktujte dodavatele.

9 Pokyny k sestavení



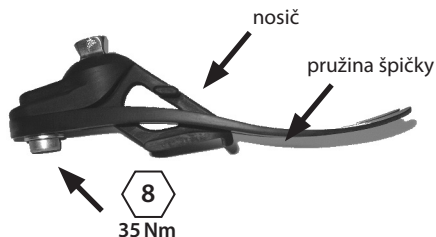
Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.

1

Namontujte pružinu špičky na nosič, použijte Loctite 243 (926012) a utahovací moment do 35 Nm.

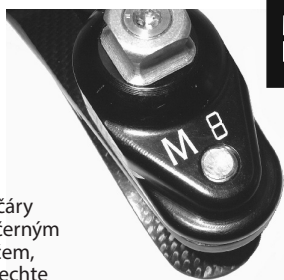


2



Namontujte patní pružinu na nosič, použijte Loctite 243 (926012) a utahovací moment do 15 Nm.

3



Zakryjte příslušné čáry na nosiči černým popisovačem, přičemž nechte odkryté číslo sady pružin.

4



928017

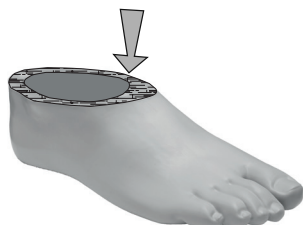
V případě potřeby promažte špičku a patu. (Skořepina chodidla je předem namazána.)



Nasaďte pružinový návlek na sestavu nosiče, jak je znázorněno.

5

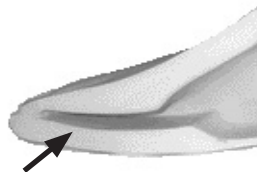
Pokud má být použita pěnová kosměza, zdrsňte horní povrch skořepiny chodidla, abyste zajistili ideální spojovací povrch.



6

Zasuňte sestavu nosič / patní pružina do skořepiny chodidla.



7

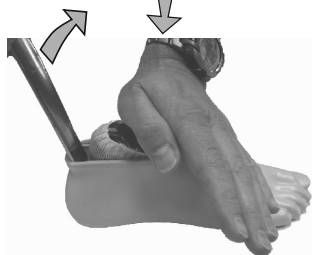
Umístění špičky pružiny ve skořepině chodidla

8

Pomocí vhodné páky usadíte patní pružinu na místo ve skořepině chodidla.

9

Zajistěte, aby patní pružina dosedla do drážky.



Patní pružina umístění drážky

10

Zajistěte, aby se ponožkový návlek nezachytil při sestavování k části vnější pyramidy.



10 Pokyny k rozebrání

Při rozebírání postupujte v obráceném pořadí.

11 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot: -15 °C až 50 °C

Hmotnost komponenty (velikost 26N): 530 g

Stupeň aktivity: 3

Maximální hmotnost uživatele: 125 kg

Upevnění proximálního nástavce: Vnitřní pyramida (Blatchford)

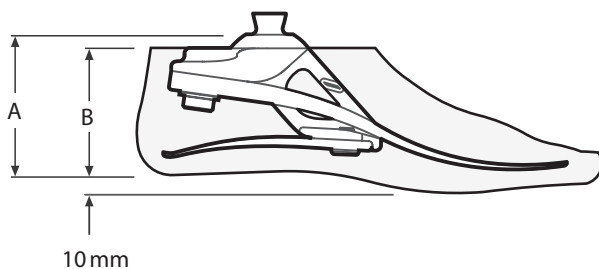
Rozsah seřízení: $\pm 7^\circ$ náklon

Výška konstrukce: (velikosti 22–24) 65 mm

(Viz obrázek níže) (velikosti 25–26) 70 mm

(velikosti 27–30) 75 mm

Délka pro montáž



Velikost	A
22–24	65 mm
25–26	70 mm
27–30	75 mm

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

12 Informace pro objednávání

Příklad objednávky

ESP	25	L	N	3	S
Velikost	Strana	Šířka*	Kategorie	Sandálová	
	(L/R)	(úzká/široká)	sady pružin	špička	

*Velikosti pouze 25–28. U všech ostatních velikostí pole Šířka vynechejte.

Dostupné od velikosti 22 do velikosti 30:

ESP22L1S na ESP30R8S

ESP22L1SD na ESP30R8SD

např. ESP25LN3S, ESP22R4S, ESP27RW4SD

(přidejte „D“ pro tmavý odstín skořepiny chodidla)

Sady pružin				
Síla	Velikosti chodidla			
	Malá (S)	Střední (M)	Velká (L)	Velmi velká (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sada 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sada 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sada 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sada 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sada 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sada 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sada 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sada 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Skořepina chodidla (pro tmavé přidat „D“)			Ponožkový návlek
Velikost/strana	Úzká	Široká	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	539050SN	539050SW	
28R	539051SN	539051SW	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenese odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 36 měsíců, na skořepinu chodidla 12 měsíců, na ponožkový návlek 3 měsíce. Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek. Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

Doporučuje se uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce



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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

