

Epirus

Instructions for Use

EP22L1S-EP30R8S
EP22L1SD-EP30R8SD

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	17
NO	Bruksanvisning	32
FI	Käyttöohjeet	47
SV	Bruksanvisning	62
RU	Инструкция протезиста	77
ZH	使用说明	92
AR	إرشادات الاستخدام	107

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	7
5 Maintenance	7
6 Limitations on Use	8
7 Bench Alignment.....	9
7.1 Static Alignment.....	9
7.2 Dynamic Alignment	9
8 Fitting Advice.....	10
9 Assembly Instructions	11
9.1 Fitting/Replacing Buffer and Stop Pad.....	11
9.2 Foot Shell Removal.....	12
9.3 Device and Foot Shell Assembly.....	12
10 Technical Data	14
11 Ordering Information	15

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated.

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

Please read and ensure you understand all instructions for use, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

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

Intended for single user.

A moderate-energy-return foot with resilient multi-axial ankle movement. 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 (weight limits apply, see *Technical Data* section).

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 the smoother transition from heel to toe offered by 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.

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 needs.

Clinical Benefits

- Improved energy return from springs
- Improved mediolateral ground compliance

The remaining instructions in this section are for practitioner use only.

Spring Set Selection

This is a guide for initial spring & plantar flexion buffer selection, refer to Fitting Advice section for final choice.

Activity Level 3

44-52 (100-115)	53-59 (116-130)	60-68 (131-150)	69-77 (151-170)	78-88 (171-195)	89-100 (196-220)	101-116 (221-255)	117-125 (256-275)	kg (lbs)	User Weight
1	2	3	4	5	6	7	8		Foot Spring set
None		Medium			Firm				Suggested Plantar Flexion Buffer

Notes:

- 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 or lower activity 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 device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately. Ensure any use of the device complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



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.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



The user should contact their practitioner if their condition changes.



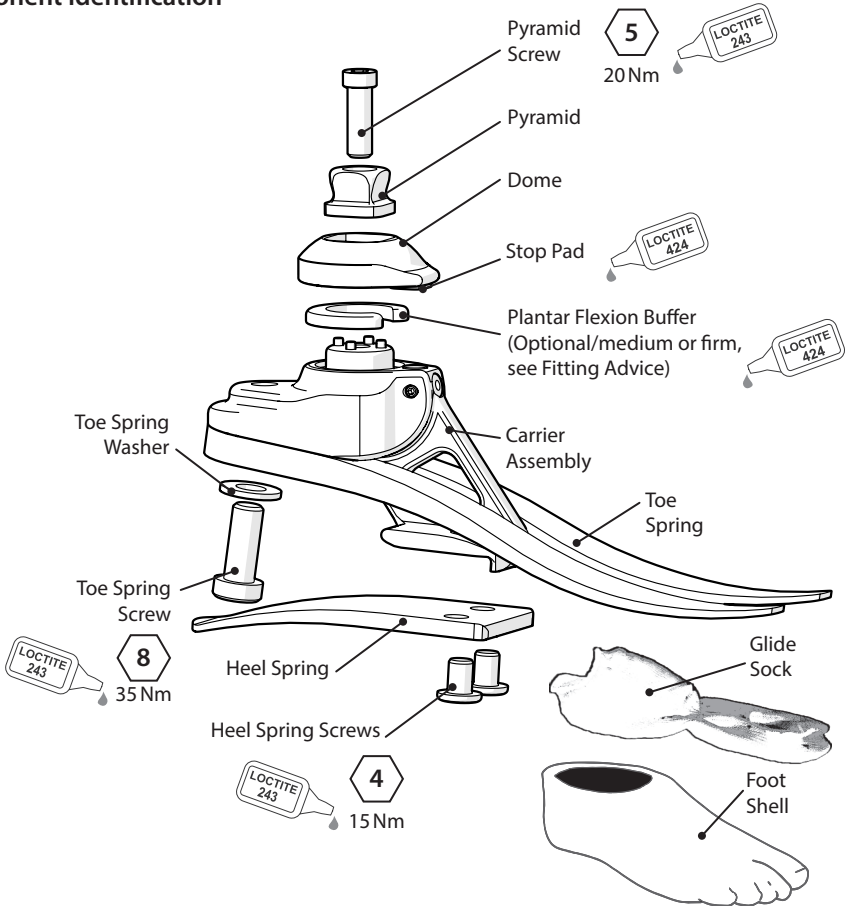
Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal Parts

- Carrier Assembly Aluminum/stainless steel
- Pyramid Stainless steel
- Pyramid Screw Titanium
- Dome Aluminum
- Plantar Flexion Buffer Natural rubber
- Spring Attachment Screws Titanium/stainless steel
- Heel & Toe Springs e-carbon
- Glide Sock UHM PE (Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene)
- Foot Shell PU (Polyurethane)

Component Identification



4 Function

This device comprises an e-carbon toe and independent heel spring combined with resilient multi-axial ankle movement, ankle function can be customised to the individuals requirements via the use of interchangeable buffers.

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

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, increased stiffness or restricted/excessive rotation, significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV.

Inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

Cleaning

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

The remaining instructions in this section are for practitioner use only.

This maintenance must be carried out only by competent personnel (practitioner or suitable trained technician).

The following routine maintenance is to be carried out at least annually:

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness (see *Construction* section), 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.
- Remove the dome, check the condition of the plantar flexion buffer and stop pad, replace if necessary (see *Fitting/Replacing Buffer and Stop Pad* section).

Ensure the user has read and understood all safety and user-level maintenance information.

Advise the user that a regular visual check of the foot is recommended and any changes in performance or 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).

Advise the user to inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

If this device is used for extreme activity, the maintenance level and interval should be reviewed and if required advice and technical support sought to plan a new maintenance schedule dependent upon the frequency and nature of the activity. This should be determined by a local risk assessment carried out by a suitably qualified individual.

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

Avoid exposing this device to corrosive elements such as water, acids and other liquids.



Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

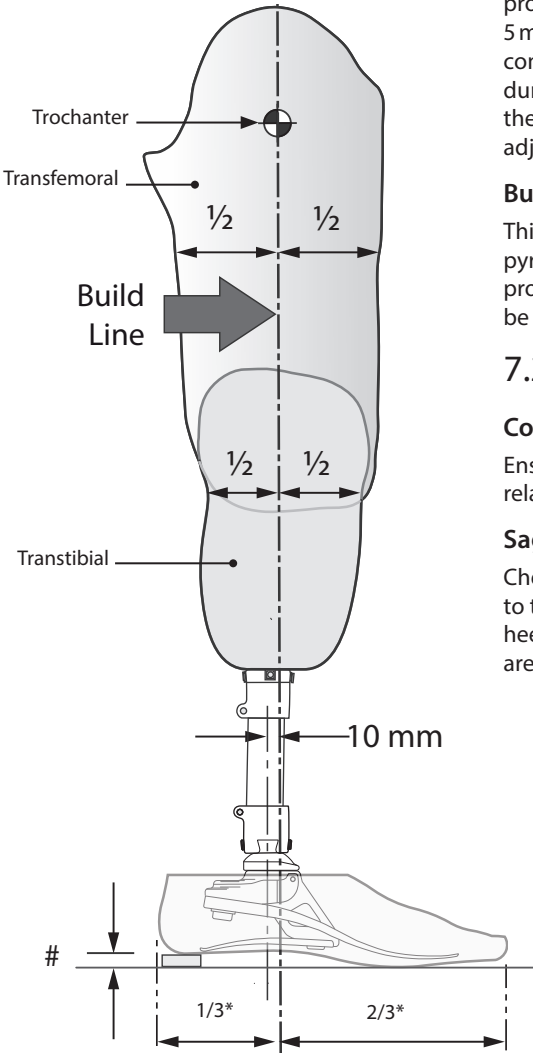
Suitable for outdoor use

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

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

7.1 Static Alignment



Set-up 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.

Allow for users own footwear

*Approximate Ratio

8 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

Spring sets are supplied as matched pairs i.e. the heel and toe spring are designed to work together. Progression throughout the stance phase should be smooth; the combined heel and ankle function is key to this process.

If a smooth progression is not achieved, the following should be considered:


	Symptoms	Remedy
Ankle too soft	<ul style="list-style-type: none">• Rapid plantar flexion and possible foot slap• Lack of energy return from heel spring	Fit plantar flexion buffer. A choice of medium and firm buffer is available (the medium version is castellated), see figs 1 & 2 below. For trial purposes the buffer does not need to be bonded. Final selection should be bonded in position using Loctite 424.
Heel spring 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 spring 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

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

 Be aware of finger trap hazard at all times.

9.1 Fitting/Replacing Buffer and Stop Pad

9.1.1 Fitting/Replacing Buffer

1. Unscrew pyramid screw and remove pyramid screw, pyramid and dome.
2. Remove completely any existing buffer from 'C'-shaped recess on underside of dome.
3. Degrease mating surfaces of the 'C'-shaped recess and new buffer.
4. Apply Loctite 424 adhesive to the mating surfaces and bond new buffer into the recess.
5. When the bond has set, refit dome, pyramid and pyramid screw.
6. Tighten pyramid screw to 20Nm.



Fig. 1. Dome Removed Ready for Fitting Buffer




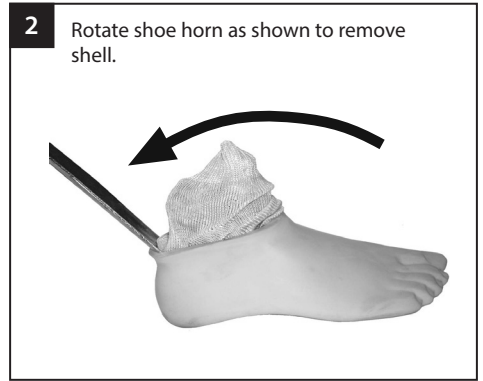
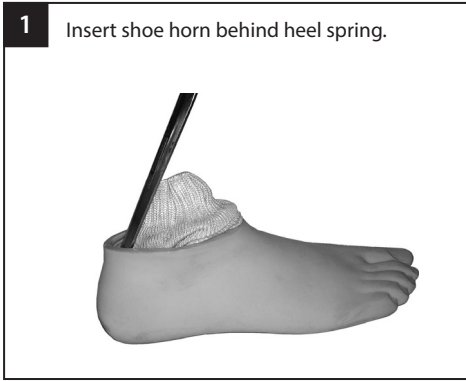
Fig. 2. Medium Buffer Fitted

9.1.2 Fitting/Replacing Stop Pad

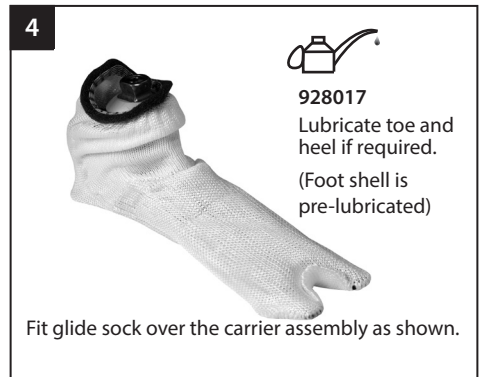
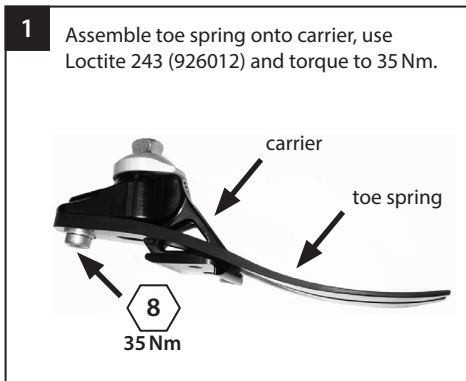
1. Unscrew pyramid screw and remove pyramid screw, pyramid and dome.
2. Remove completely any worn stop pad from the square recess on underside of dome.
3. Lightly abrade and degrease mating surfaces of the the new stop pad and square recess.
4. Apply Loctite 424 adhesive to the mating surfaces and bond new stop pad into the recess.
5. When the bond has set, refit dome, pyramid and pyramid screw, and apply a smear of PTFE-loaded grease between stop pad and carrier assembly.
6. Tighten pyramid screw to 20Nm.

9.2 Foot Shell Removal

 **Be aware of finger trap hazard at all times.**



9.3 Device and Foot Shell Assembly



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.



7



Toe spring location in foot shell.

8

Use a suitable lever to encourage the heel spring into the location in the foot shell.



9

Ensure heel spring is engaged into slot.



Heel spring location slot

10

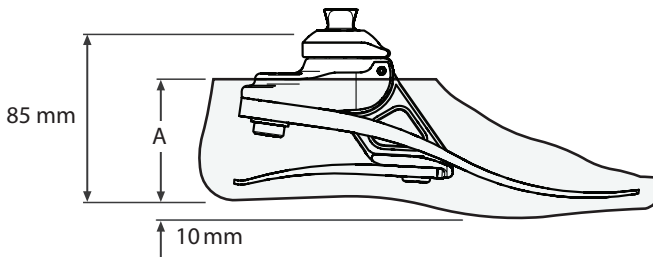
Ensure glide sock does not get trapped when assembling to female pyramid part.



10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight (Size 26N):	610 g (1 lb 6 oz)
Activity Level:	2–3
Maximum User Weight:	Levels 1–3: 125 kg (275 lb) Level 4: 100 kg (220 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Adjustment	+/- 7° angular
Build Height: (See diagram below)	85 mm
Heel Height	10 mm

Fitting Length



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

11 Ordering Information

Order Example

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

Available from size 22 to size 30:

EP22L1S to EP30R8S

EP22L1SD to EP30R8SD

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

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

e.g. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

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')		
Size/Side	Narrow	Wide
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Item	Part. No.
Glide Sock (Sizes 22-26)	531011
Glide Sock (Sizes 27-30)	532811
Plantar Flexion Buffer: Medium	533710
Plantar Flexion Buffer: Firm	533711
Stop Pad	533708

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

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

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

The practitioner is advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

Epirus and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	17
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	18
2 Sikkerhedsinformation.....	20
3 Konstruktion	21
4 Funktion.....	22
5 Vedligeholdelse	22
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	23
7 Bænktilpasning	24
7.1 Statisk tilpasning	24
7.2 Dynamisk justering.....	24
8 Rådgivning vedrørende tilpasning	25
9 Monteringsanvisninger	26
9.1 Montering/udskiftning af buffer og stoppude.....	26
9.2 Aftagning af fodskal	27
9.3 Montering af anordning og fodskal	27
10 Tekniske data	29
11 Bestillingsoplysninger	30

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er beregnet til brug for den praktiserende læge og brugeren, medmindre andet er angivet.

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

Gennemlæs venligst hele brugsanvisningen og sørg for, at du forstår den, især alle anvisninger vedrørende sikkerhedsinformation og vedligeholdelse.

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

En fodprotese med moderat returneringsenergi og modstandsdygtig multiaksial ankelbevægelse. Den uafhængige hæl- og tåfjeder sørger for en vis aksial afbøjning.

Den delte tå sørger for god kontakt med underlaget.

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere, som vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 3 (vægtbegrænsninger er gældende, se afsnittet *Tekniske data*).

Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefalinger ønsker vi at tage højde for unikke, individuelle omstændigheder. Der kan endvidere være et antal brugere med aktivitetsniveau 2 og 4*, som vil kunne få fordel af den lettere overgang fra hælisæt til tåafsæt, som anordningen tilvejebringer, men denne beslutning skal træffes med en velfunderet og velovervejet begrundelse.

Aktivitetsniveau 1

Har evnen eller potentialet til at bruge en protese til forflytninger eller gang på plane overflader med en jævn gangrytme. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang indendørs.

Aktivitetsniveau 2

Har evnen eller potentialet til gang og kan krydse lave forhindringer i omgivelserne såsom kantsten, trappetrin eller ujævne overflader. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang udendørs.

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme. Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervmæssig-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

Aktivitetsniveau 4

Har evnen eller potentialet til at gå med en benprotese, der overgår almindelige gangfærdigheder og kan klare høje niveauer af nedslag, stres og energi. Typisk for barnets, den aktive voksnes eller atletens krav til en benprotese.

*Maksimal brugervægt er 100 kg. Anvend altid en højere grad af kategori for fjedersæt, end den der er vist i tabellen Valg af fjedersæt.

Kontraindikationer

Denne anordning er muligvis ikke egnet til personer med aktivitetsniveau 1 eller som dyrker konkurrencesport, eftersom disse typer af brugere vil være bedre tjent med en specialfremstillet protese, som er optimeret til deres behov.

Kliniske fordele

- Forbedret returneringsenergi i fjedre
- Forbedret mediolateral kontakt med underlaget

De resterende anvisninger i dette afsnit er kun beregnet for den praktiserende læge.

Valg af fjedersæt

Dette er en vejledning til det indledende valg af buffer til fjeder- og plantarfleksion. Der henvises til afsnittet Råd om tilpasning som en vejledning, når det endelige valg skal træffes.

Aktivitetsniveau 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Brugerens vægt
1	2	3	4	5	6	7	8		Fod fjedersæt
Intet		Medium			Fast				Foreslået buffer til plantarfleksion

Bemærkninger:

- Hvis du er i tvivl om, hvilken af to kategorier du skal vælge, skal du vælge fjedersættet med de kraftigste fjedre.
- Anbefalingerne for de viste fodfjedersæt er til transtibiale brugere.
- Vi anbefaler, at der for transfemorale brugere eller brugere med et lavere aktivitetsniveau vælges et fjedersæt, der er én kategori lavere, se afsnittet 8 *Rådgivning vedrørende tilpasning* for at sikre tilfredsstillende funktion og bevægelsesområde.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



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



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



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



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



Anordningen er ikke beregnet til anvendelse i vand, eller når der tages brusebad. Hvis protesen kommer i kontakt med vand, skal den omgående tørres. Sørg for, at enhver brug af anordningen er i overensstemmelse med betingelserne i *Begrænsninger i forbindelse med brugen*.



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



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



Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



Brugeren skal kontakte sin praktiserende læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.



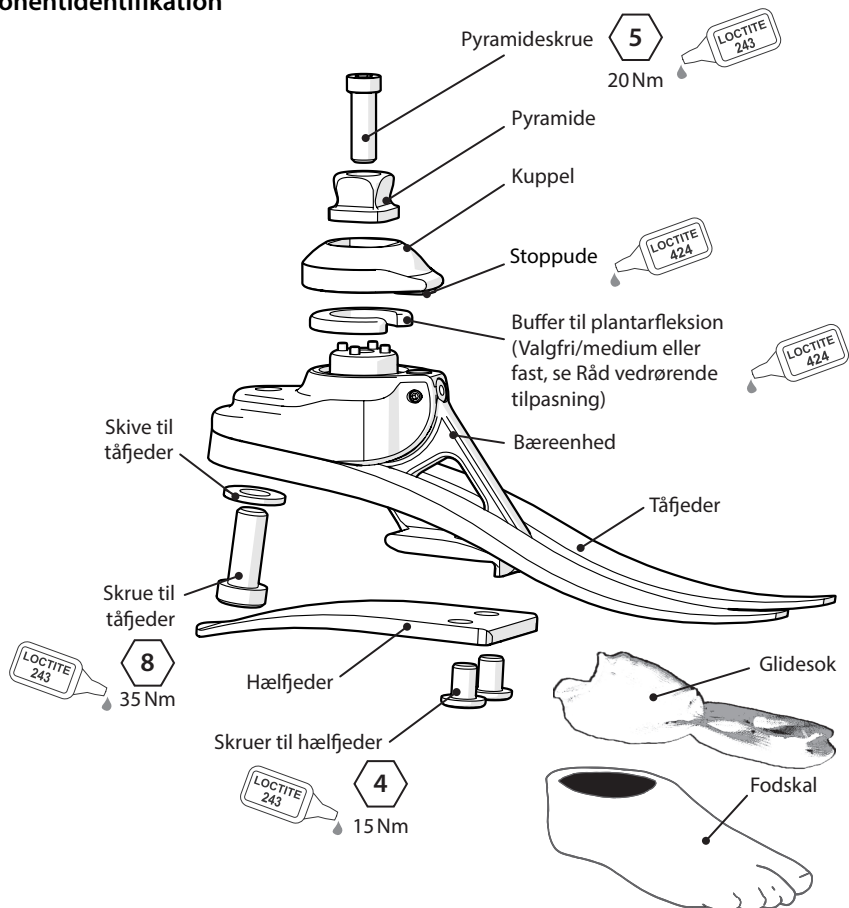
Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Bæreenhed aluminium/rustfrit stål
- Pyramide rustfrit stål
- Pyramideskrue titanium
- Kuppel aluminium
- Buffer til plantarfleksion naturgummi
- Skruer til fjederfastholdelse titanium/rustfrit stål
- Hæl- og tåfjedre e-carbon
- Glidesok UHM PE (polyethylen med ultrahøj molekylvægt)
- Fodskål PU (polyurethan)

Komponentidentifikation



4 Funktion

Denne anordning består af en tå af e-carbon og en uafhængig hælfjeder kombineret med elastisk multiaksial ankelbevægelse. Ankelfunktionen kan brugertilpasses til den enkeltes behov ved brug af buffere (udskiftelige dele).

Hæl- og tåfjedrene er monteret på bæreenheden med titaniumskruer og skruer af rustfrit stål. Foden er pakket ind i en UHM PE-sok, som igen er omgivet af en PU-fodskal.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen, f.eks. mislyde, øget stivhed eller begrænset/overdreven rotation, betydelig slitage eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV.

Informér den praktiserende læge/serviceudbyderen, hvis der er ændringer kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Rengøring

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

De resterende anvisninger i dette afsnit er kun beregnet for den praktiserende læge.

Denne vedligeholdelse må kun udføres af kompetent personale (praktiserende læge eller uddannet tekniker).

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Fjern fodskallen og glidesokken, kontrollér for beskadigelse eller slitage, og udskift om nødvendigt.
- Kontrollér, at alle skruer er godt strammet til (se afsnittet *Konstruktion*), rengør og saml igen efter behov.
- Efterse hæl- og tåfjedre for tegn på delaminering eller slitage, og udskift om nødvendigt. Der kan opstå overfladiske skader efter en brugsperiode. Dette påvirker ikke fodens funktion eller styrke.
- Tag kuplen af, kontrollér tilstanden af bufferen til plantarfleksion og stoppuden, og udskift om nødvendigt (se afsnittet *Montering/udskifting af buffer og stoppude*).

Sørg for, at brugeren har læst og forstået alle oplysninger om sikkerhed og vedligeholdelse på brugerniveau.

Informér brugeren om, at jævnlig visuel inspektion af fodprotesen anbefales, og at ændringer i ydeevnen eller tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV).

Informér brugeren om, at han eller hun skal fortælle det til den praktiserende læge/serviceudbyderen, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Hvis denne anordning bruges til ekstrem aktivitet, skal niveauet og intervallet for vedligeholdelse gennemgås, og hvis det er nødvendigt, skal der søges råd og teknisk support til at lægge en ny vedligeholdelsesplan afhængigt af aktivitetens hyppighed og art. Denne bør fastslås med en lokal risikovurdering, som skal udføres af en person med relevante kvalifikationer.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastninger ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

Miljø

Undgå at udsætte anordningen for korroderende elementer som f.eks. vand, syrer eller væsker.



Undgå også slibende miljøer som f.eks. dem, der indeholder sand, eftersom disse kan fremme førtidigt slid.

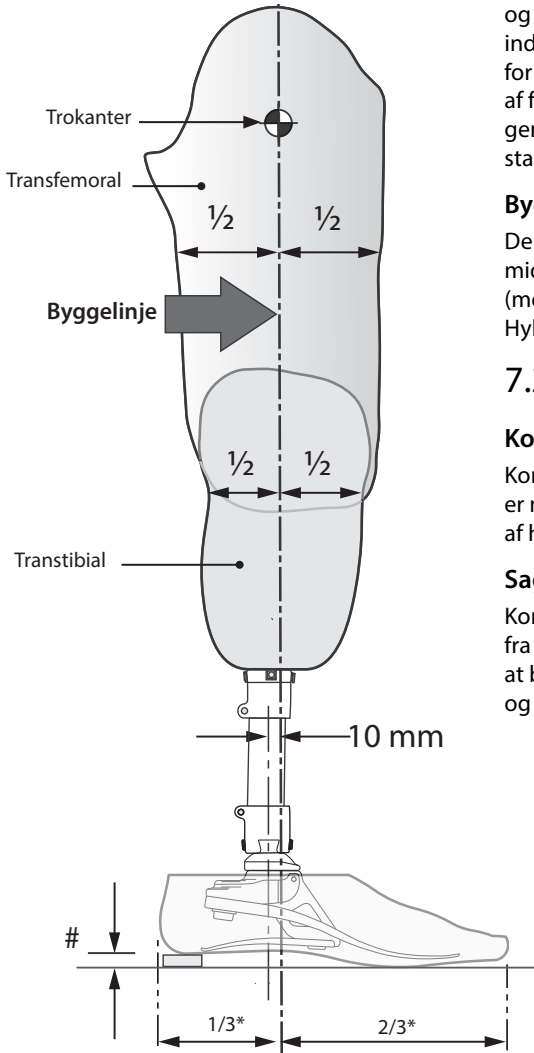
Egnet til udendørs brug

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

7 Bænktilpasning

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

7.1 Statisk tilpasning



Opsætningslængde

Når der er taget højde for flexion, adduktion og abduktion, skal benlængden justeres, indtil den er 5 mm længere end den raske side for at muliggøre kompression og afbøjning af fodfjedrene under gang. Dette bør genevalueres, når den dynamiske prøvning starter, og længden skal justeres tilsvarende.

Byggelinje

Denne skal ligge mellem pyramidens midterlinje og 10 mm anterior (med hælhøjden taget i betragtning). Hylstret skal placeres derefter.

7.2 Dynamisk justering

Koronalt plan

Kontrollér, at M-L-trykkraften (medialt-lateralt) er minimal ved at justere de relative positioner af hylster og fod.

Sagittalt plan

Kontrollér, at der er en glidende overgang fra hælisæt til tåafsæt. Sørg også for, at belastningen på hælen og tåen er ens, og at de begge rører gulvet.

#Giv mulighed for brug af brugers eget fodtøj

*Omtrentlig ratio

8 Rådgivning vedrørende tilpasning

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

Fjedersæt leveres som matchende par, dvs. hæl- og tåfjeder er designet til at arbejde sammen. Fremføringen igennem hele standfasen skal være jævn; den kombinerede hæl- og ankelfunktion er essentiel for denne proces.

Hvis en jævn fremføring ikke opnås, skal følgende overvejes:

	Symptomer	Afhjælpning
Ankel for blød	<ul style="list-style-type: none">• Hurtig plantarfleksion og mulighed for, at foden slæber efter• Mangel på energireturnering fra hælfejderen	Montér buffer til plantarfleksion. Bufferen fås i medium og fast (medium-versionen har indhak), se figur 1 og 2 nedenfor. Det er ikke nødvendigt at påføre bindemiddel på bufferen, hvis formålet er prøvning. Den endelige buffer skal limes på plads med Loctite 424.
Hælfjeder for blød	<ul style="list-style-type: none">• Nedsynkning ved hælisæt• Problemer med at komme hen over tåen• (tåen føles for hård)	<ol style="list-style-type: none">1. Flyt hylstret anteriort i forhold til foden (overdreven bevægelse kan resultere i, at protesen løsner sig)2. Montér et stivere fjedersæt
Hælfjeder for hård	<ul style="list-style-type: none">• Hurtig overgang fra hælisæt til standfase• Problemer med at kontrollere hælbevægelse. Foden foretager en stødbevægelse ind i standfasen• Foden føles for stiv	<ol style="list-style-type: none">1. Flyt hylstret posteriort i forhold til foden2. Montér et blødere fjedersæt

Du bedes kontakte din leverandør, hvis det ikke er muligt at opnå en jævn gang efter at ovenstående råd er blevet fulgt.

9 Monteringsanvisninger

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.



Anvend altid passende sundheds- og sikkerhedsudstyr, herunder afmonteringsudstyr.



Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

9.1 Montering/udskiftning af buffer og stoppude

9.1.1 Montering/udskiftning af buffer

1. Skru pyramideskruen ud, og fjern pyramideskruen, pyramiden og kuplen.
2. Fjern eventuel buffer helt fra den 'C'-formede fordybning på kuplens underside.
3. Fjern smørelsen fra parringskontaktoverfladerne på den 'C'-formede fordybning og den nye buffer.
4. Påfør klæbemidlet Loctite 424 på parringskontaktoverfladerne, og lim den nye buffer fast i fordybningen.
5. Når limen er størknet, tilpasses kuplen, pyramiden og pyramideskruen igen.
6. Stram pyramideskruen til 20 Nm.

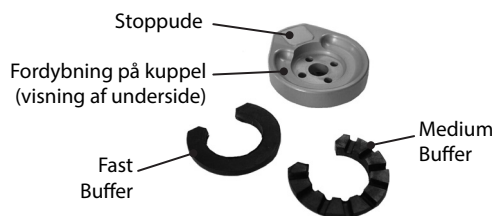


Fig. 1. Kuppel taget af – klar til montering af buffer




Fig. 2. Medium-buffer monteret

9.1.2 Montering/udskiftning af stoppude

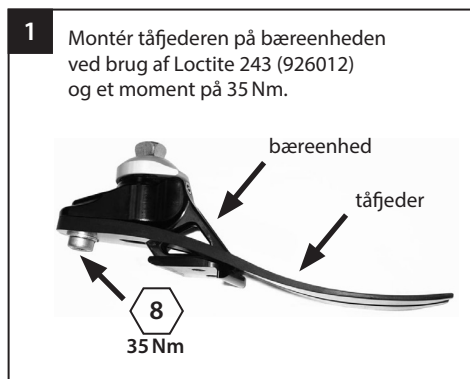
1. Skru pyramideskruen ud, og fjern pyramideskruen, pyramiden og kuplen.
2. Fjern eventuel slidt stoppude helt fra den firkantede fordybning på kuplens underside.
3. Slib forsigtigt, og fjern smørelsen fra parringskontaktoverfladerne fra den nye stoppude og fra den firkantede fordybning.
4. Påfør klæbemidlet Loctite 424 på parringskontaktoverfladerne, og lim den nye stoppude fast i fordybningen.
5. Når limen er størknet, tilpasses kuplen, pyramiden og pyramideskruen igen, og der påføres PTFE-smørelse mellem stoppuden og bæreenheden.
6. Stram pyramideskruen til 20 Nm.

9.2 Aftagning af fodskal

 Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.



9.3 Montering af anordning og fodskal



5

Hvis skumkosmetik skal påsættes, skal fodskallens øverste flade gøres ru for at skabe en ideel bindingsoverflade.

**6**

Tryk bæreenheden/hælfjederen ned i fodskallen.

**7**

Placering af tåfjeder i fodskal.

8

Anvend en passende løfteanordning til at få hælfjederen på plads i fodskallen.

**9**

Sørg for, at hælfjederen sidder fast i rillen.



Rille til placering af hælfjeder

10

Sørg for, at glidesokken ikke kommer i klemme, når hunpyramidedelen monteres.



10 Tekniske data

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

Komponentvægt (*størrelse 26N*): 610 g

Aktivitetsniveau: 2-3

Brugerens maksimale vægt: Niveau 1-3: 125 kg
Niveau 4: 100 kg

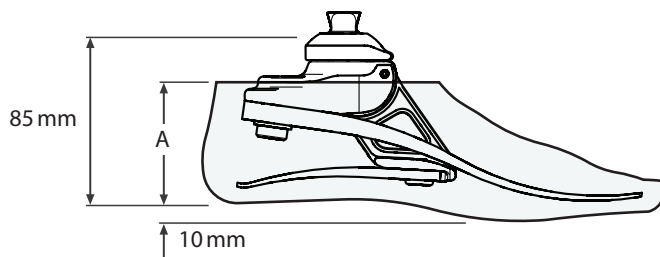
Proksimal justeringsdel: Han-pyramide (Blatchford)

Justeringsområde +/- 7° vinkel

Byggehøjde: 85 mm
(Se nedenstående diagram)

Hælhøjde 10 mm

Tilpasset længde



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

11 Bestillingsoplysninger

Bestillingseksempel

EP	25	L	N	3	S
	Størrelse	Side (L/R) (venstre/højre)	Bredde* (N/W) (smal/bred)	Fjedersæt- kategori	Sandaltå

Fås fra størrelse 22
til størrelse 30:
EP22L1S til EP30R8S
EP22L1SD til EP30R8SD

*Kun størrelse 25-28. Brug ikke feltet Bredde til alle andre størrelser.

(Tilføj 'D' for fodskal i mørk tone)

f.eks. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

Fjedersæt				
Grad	Fodstørrelser			
	Lille (S) 22-24	Medium (M) 25-26	Stor (L) 27-28	Ekstra stor (XL) 29-30
Sæt 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sæt 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sæt 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sæt 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sæt 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sæt 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sæt 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sæt 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Fodskal (Tilføj 'D' for mørk (dark))		
Størrelse/ side	Smal	Bred
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Vare	Delnr .
Glidesok (størrelse 22-26)	531011
Glidesok (størrelse 27-30)	532811
Buffer til plantarflexion : Medium	533710
Buffer til plantarflexion : Fast	533711
Stoppude	533708

Ansvar

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

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-mærkevarer er godkendt baseret på testning i overensstemmelse med relevante standarder og direktivet om medicinsk udstyr, herunder strukturel test, dimensionskompatibilitet og monitoreret feltpræstation.

Kombination med alternative CE-mærkede produkter skal udføres på grundlag af en dokumenteret lokal risikovurdering udført af en praktiserende læge.

Garanti

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

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

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

Opbevaring af emballagens etiket

Den praktiserende læge rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Anerkendelse af varemærket

Epirus og Blatchford er registrerede varemærker hos Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse



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

Innhold.....	32
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	33
2 Sikkerhetsinformasjon.....	35
3 Konstruksjon	36
4 Funksjon	37
5 Vedlikehold.....	37
6 Bruksbegrensninger	38
7 Benkejustering	39
7.1 Statisk justering	39
7.2 Dynamisk justering.....	39
8 Råd om passform	40
9 Monteringsinstruksjoner	41
9.1 Montere / skifte ut buffer og stoppute	41
9.2 Fjerning av fotskall.....	42
9.3 Montering av enhet og fotskall.....	42
10 Tekniske data	44
11 Bestillingsinformasjon.....	45

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er for legen og brukeren, med mindre annet er oppgitt.

Begrepet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til Epirus.

Les og sørg for at du forstår alle instruksjonene for bruk, særlig all sikkerhetsinformasjon og alle vedlikeholdsinstruksjoner.

Bruksområde

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

Beregnet for én enkelt bruker.

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

Aktivitetsnivå

Denne enheten anbefales for brukere som har potensial til å oppnå aktivitetsnivå 3 (vektgrenser gjelder, se avsnitt *Tekniske data*).

Selvfølgelig er det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter. Det kan også være et antall brukere i aktivitetsnivåene 2 og 4* som vil kunne dra nytte av den jevnere overgangen fra hæl til tå som enheten gir, men denne beslutningen skal tas på bakgrunn av en grundig vurdering.

Aktivitetsnivå 1

Kan bruke protese når han/hun reiser seg eller setter seg ned, eller forflytter seg på jevne overflater med jevn tråkkfrekvens. Typisk for den begrensede og ubegrensede jevne amulerendeperson.

Aktivitetsnivå 2

Kan forflytte seg normalt, samt stige over lave hindringer i miljøet, slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for en person som beveger seg litt i nærmiljøet.

Aktivitetsnivå 3

Kan forflytte seg normalt med variabel tråkkfrekvens. Typisk for en person som har evnen til å krysse de fleste barrierer og som kan ha yrkesaktiv eller terapeutisk aktivitet, eller treningsaktivitet som krever bruk av protese utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Kan forflytte seg med protesen på et nivå som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og har høyt støt-, belastnings- eller energinivå. Typiske krav til en protese for et barn, en aktiv voksen eller en idrettsutøver.

*Maksimal brukervekt er 100 kg, og det skal alltid brukes en hardere fjær enn vist i tabellen for fjærsett.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 1 eller brukere som deltar i konkurranseidrett. Dette skyldes at disse brukerne kan ha bedre nytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for deres behov.

Kliniske fordeler

- Forbedret energiretur fra fjærer
- Forbedret mediolateral bakkegrep

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

Utvalg av fjærsett

Dette er en veiledning for første utvalg av fjær og plantarfleksjonsbuffer, se avsnittet Råd om passform for endelig valg.

Aktivitetsnivå 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Brukervekt
1	2	3	4	5	6	7	8		Fot-fjærsett
Ingen		Medium			Fast				Forslag til plantarfleksjonsbuffer

Merknader:

- Hvis du er i tvil om å velge mellom to kategorier, velger du fjærsettet med hardest fjær.
- De viste anbefalingene for fotfjærsett er for transtibiale brukere.
- For transfemorale brukere eller brukere med lavere aktivitet foreslår vi at du velger et fjærsett i en lavere kategori. Se avsnittet *8 Råd om passform* for å sikre tilfredsstillende funksjon og bevegelsesområde.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



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



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



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



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



Enheten er ikke egnet til bruk i vann eller som en dusjprotese. Hvis lemmet kommer i kontakt med vann, må det tørkes av umiddelbart. Påse at all bruk av enheten overholder vilkårene angitt i *Bruksbegrensninger*.



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



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



Unngå å utsette enheten for ekstrem varme og/eller kulde.



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



Brukeren skal kontakte legen sin hvis deres tilstand endrer seg.



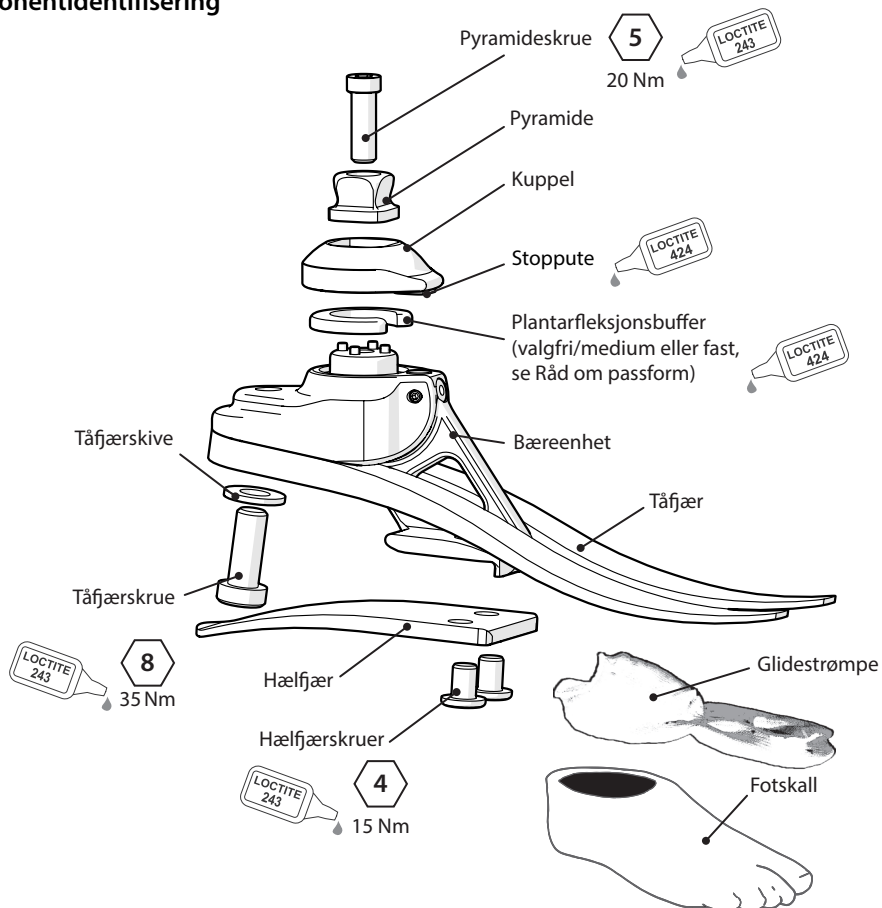
Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.

3 Konstruksjon

Viktigstedeler

- Bæreenhet Aluminium / rustfritt stål
- Pyramide Rustfritt stål
- Pyramideskrue Titan
- Kuppel Aluminium
- Plantarfleksjonsbuffer Naturgummi
- Fjærfesteskrue Titan / rustfritt stål
- Hæl- og tåfjærer E-karbon
- Glidestrømpe UHM PE (polyetylen med ultrahøy molekylvekt)
- Fotskall PU (polyuretan)

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Denne enheten består av en e-karbontå og uavhengig hælfjær kombinert med motstandsdyktig fleraksial ankelbevegelse, ankelfunksjon kan tilpasses den enkelte personens krav via bruk av avtagbare buffere.

Hæl- og tåfjærer er festet til bæreren ved hjelp av skruer i titan og rustfritt stål. Foten er pakket inn i en UHM PE-sokk som igjen er omgitt av et fotskall i PU.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter endringer i enhetens ytelse til legen/leverandøren, f.eks. uvanlige lyder, økt stivhet eller begrenset/overdreven rotasjon, betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV-stråler.

Informér legen/leverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre utvendige overflater, ikke bruk aggressive rengjøringsmidler.

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

Vedlikehold må kun utføres av kompetent personell (lege eller utdannet tekniker).

Følgende rutinemessige vedlikehold må utføres minst én gang i året:

- Fjern fotskallet og glidestrømpen, sjekk for skader eller slitasje og erstatt om nødvendig.
- Kontroller at alle skruer er strammet til (se avsnittet *Konstruksjon*), rengjør og sett sammen på nytt om nødvendig.
- Kontroller visuelt hæl- og tåfjærene for tegn på delaminering eller slitasje, og erstatt om nødvendig. Noen overflateskader kan oppstå etter en tids bruk, dette påvirker ikke fotens funksjon eller styrke.
- Fjern kuppelen, sjekk tilstanden til plantarfleksjonsbufferen og stopputen, skift ut ved behov (se avsnittet *Montere / skifte ut buffer og stoppute section*).

Sørg for at brukeren har lest og forstått all informasjon om sikkerhet og vedlikehold på brukernivå.

Informér brukeren om at en regelmessig visuell sjekk av foten anbefales, og at alle endringer i ytelse eller tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV-stråler).

Be brukeren om å informere legen/tjenesteleverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Hvis enheten brukes ved ekstrem aktivitet, skal nivået og intervallet for vedlikehold revurderes, og ved behov skal råd og teknisk hjelp søkes for å planlegge en ny vedlikeholdsplan avhengig av aktivitetens hyppighet og type. Dette skal bestemmes på bakgrunn av en lokal risikovurdering utført av en kvalifisert person.

6 Bruksbegrensninger

Tiltenkt brukstid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet bestemmes av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Unngå å utsette enheten for korroderende elementer som vann, syrer og andre væsker. Unngå også slipende miljøer som for eksempel inneholder sand, fordi dette kan føre til for tidlig slitasje.

Skal kun brukes mellom -15 og 50 °C.

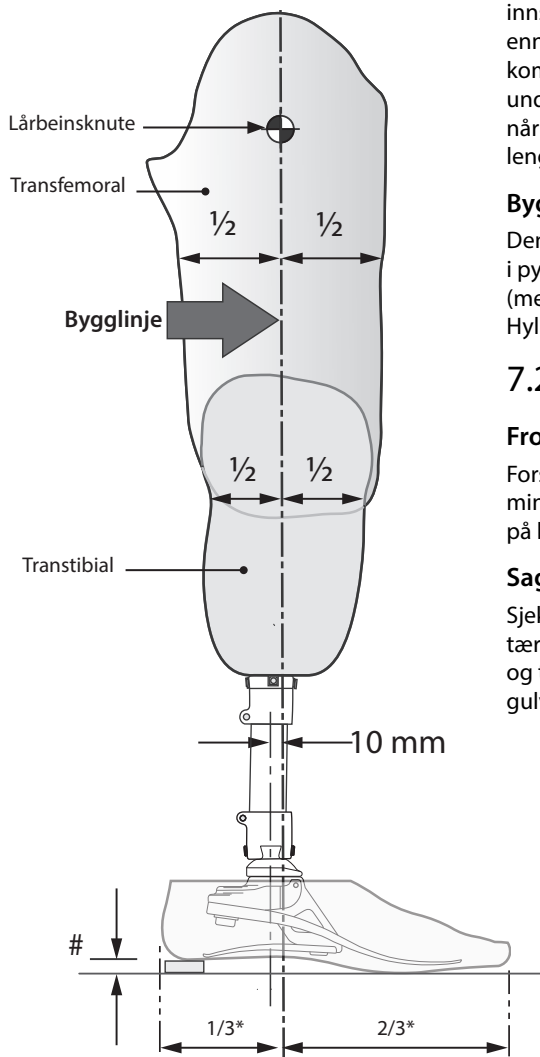


Egnet for utendørs bruk

7 Benkejustering

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

7.1 Statisk justering



Oppsettlengde

Med fleksjon, adduksjon og abduksjon riktig innstilt, still inn lemlengden 5 mm lenger enn den friske siden for å tilrettelegge for kompresjon og avbøyning av fotfjærene under gange. Dette skal vurderes på nytt når den dynamiske prøven starter og lengden justeres deretter.

Byggelinje

Denne skal falle mellom midtlinjen i pyramiden og 10 mm foran (med hælhøyde riktig innstilt). Hylsen skal plasseres tilsvarende.

7.2 Dynamisk justering

Frontalplan

Forsikre deg om at M-L-skyvkraften er minimal ved å justere relative posisjoner på hylse og fot.

Sagittalplan

Sjekk for jevn overgang fra hælkontakt til tærne forlater bakken. Påse også at hælen og tåen er **jevnt belastet** og at begge **berører** gulvet når brukeren står.

#Gi rom for brukerens egne sko

*Omtrentlig forhold

8 Råd om passform

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Fjærsett leveres som samsvarende par, dvs. hæl- og tåfjær er designet for å fungere sammen. Fremdriften gjennom standfasen skal være jevn, og den kombinerte hæl- og ankelfunksjonen er nøkkelen til denne prosessen.

Hvis jevn fremdrift ikke oppnås, skal følgende vurderes:


	Symptomer	Løsning
Ankel er for myk	<ul style="list-style-type: none">• Hurtig plantarfleksjon og foten kan klaske mot gulvet• Redusert energiretur fra hæl-fjæren	Monter plantarfleksjonsbuffer. Valg av medium og fast buffer er tilgjengelig (medium versjonen har hakk på overflaten), se fig. 1 og 2 under. Bufferen trenger ikke limes på plass for utprøving. Bufferen som velges til slutt skal limes på plass ved bruk av Loctite 424.
Hælfjær er for myk	<ul style="list-style-type: none">• Synker ved hælkontakt• Vanskelig å klatre over tærne• (tærne føles for harde)	<ol style="list-style-type: none">1. Flytt hylsen fremover i forhold til foten (for mye bevegelse kan føre til frafall)2. Monter et stivere fjærsett
Hælfjær er for hard	<ul style="list-style-type: none">• Rask overrulling fra hælkontakt gjennom standfasen• Vanskelig å kontrollere hælaksjonen, foten rykker til midt i standfasen• Foten føles for stiv	<ol style="list-style-type: none">1. Flytt hylsen bakover i forhold til foten2. Monter et mykere fjærsett

Ta kontakt med leverandøren din hvis det ikke er mulig å oppnå jevn gange etter å ha fulgt rådene ovenfor.

9 Monteringsinstruksjoner

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

 **Bruk passende helse- og sikkerhetsutstyr til enhver tid, inkludert avtrekksanlegg.**

 **Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.**

9.1 Montere / skifte ut buffer og stoppute

9.1.1 Montere / skifte ut buffer

1. Skru løs pyramideskruen og fjern den, pyramiden og kuppelen.
2. Fjern en eventuelt eksisterende buffer fra det «C»-formede sporet på undersiden av kuppelen.
3. Fjern fett fra kontaktflatene i det «C»-formede sporet fra den nye bufferen.
4. Påfør Loctite 424-lim på kontaktflatene, og lim den nye bufferen på plass i sporet.
5. Når limet har tørket, sett kuppelen, pyramiden og pyramideskruen på plass igjen.
6. Stram pyramideskruen til 20 Nm.

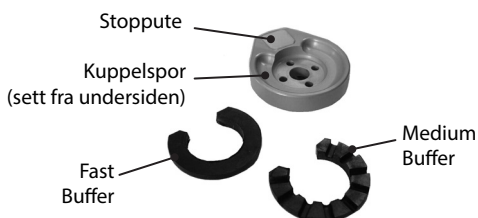



Fig. 1. Kuppel fjernet og klar for montering av buffer

Fig. 2. Medium buffer montert

9.1.2 Montere / sette stoppute på plass igjen

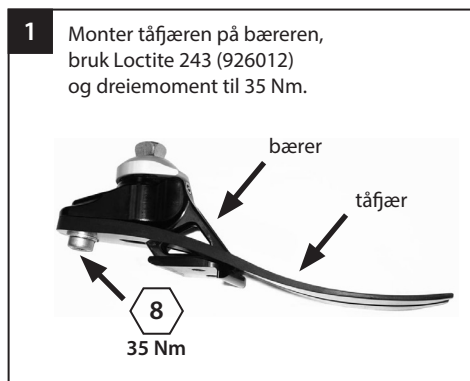
1. Skru løs pyramideskruen og fjern den, pyramiden og kuppelen.
2. Fjern en eventuelt slitt stoppute fra den firkantede fordypningen på undersiden av kuppelen.
3. Slip kontaktflatene til stopputen og den firkantede fordypningen lett, og fjern fett fra dem.
4. Påfør Loctite 424-lim på kontaktflatene, og lim den nye stopputen på plass i fordypningen.
5. Når limet har tørket, sett kuppelen, pyramiden og pyramideskruen på plass igjen, og påfør en klatt smørefett med PTFE mellom stopputen og bæreenheten
6. Stram pyramideskruen til 20 Nm.

9.2 Fjerning av fotskall

 Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.



9.3 Montering av enhet og fotskall



5

Hvis det skal tilpasses et skumbelegg, slip overflaten på fotskallet for å gi en ideell overflate for liming.

**6**

Skyv bære-/hælfjærenheten inn i fotskallet.

**7**

Tåfjærplassering i fotskall.

**8**

Bruk en passende spak for å hjelpe hælfjæren på plass i fotskallet.

**9**

Forsikre deg om at hælfjæren er festet i sporet.



Plasseringsspor for hælfjær

10

Forsikre deg om at glidestrømpen ikke setter seg fast i hunnpyramidedelen under montering.



10 Tekniske data

Temperaturområde for bruk og oppbevaring: - 15 til 50 °C

Komponentvekt (Størrelse 26N): 610 g

Aktivitetsnivå: 2-3

Maksimal brukervekt: Nivå 1–3: 125 kg

Nivå 4: 100 kg

Proksimalt innrettingsfeste: Hannpyramide (Blatchford)

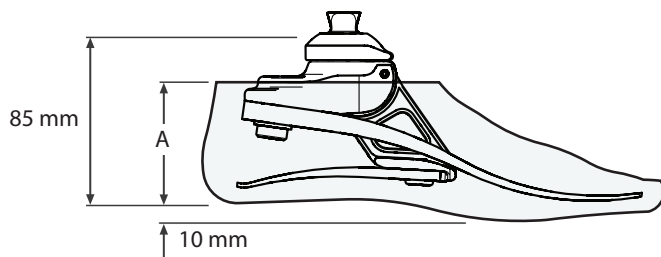
Justeringsområde +/- 7° vinkel

Bygghøyde: 85 mm

(Se diagram nedenfor)

Hælhøyde 10 mm

Passformlengde



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

11 Bestillingsinformasjon

Bestillingseksempel

EP	25	L	N	3	S
	Størrelse	Side (V/H)	Bredde* (N/W)	Fjærsett- kategori	Sandaltå

Tilgjengelig fra størrelse 22
til størrelse 30:
EP22L1S til EP30R8S
EP22L1SD til EP30R8SD
(legg til «D» for en mørktonet fotskall)

*Kun størrelser 25–28. Utelat breddefeltet for alle andre størrelser.

f.eks. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

Fjærsett				
Grad	Fotstørrelser			
	Liten (S)	Medium (M)	Stor (L)	Ekstra stor (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Sett 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sett 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sett 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sett 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sett 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sett 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sett 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sett 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Fotskall (for mørk legg til «D»)		
Størrelse/ side	Smal	Bred
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Produkt	Delenr.
Glidestrømpe (Størrelser 22–26)	531011
Glidestrømpe (Størrelser 27-30)	532811
Plantarfleksjonsbuffer: Medium	533710
Plantarfleksjonsbuffer: Fast	533711
Stoppute	533708

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient - flere bruksmåter

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og direktivet for medisinsk utstyr, inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres på bakgrunn av en dokumentert lokal risikovurdering utført av en lege.

Garanti

Enheden har en garanti på 36 måneder – fotskallet 12 måneder – glidestrømpen 3 måneder. Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjente, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene. Se nettstedet til Blatchford for gjeldende fullstendige garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet ditt.

Miljøaspekter

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


Behold emballasjemerket

Legen anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oppføring på den leverte enheten.

Varemerkeanerkjennelser

Epirus og Blatchford er registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	47
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	48
2 Turvallisuustietoja	50
3 Rakenne	51
4 Toiminta	52
5 Huolto	52
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	53
7 Linjaus työpenkillä	54
7.1 Staattinen linjaus	54
7.2 Dynaaminen linjaus	54
8 Sovitusta koskevia ohjeita	55
9 Kokoonpano-ohjeet	56
9.1 Rajoittimen ja pysäyttimen pehmusteen asentaminen ja vaihtaminen	56
9.2 Kosmeettinen suojuksen irrotus	57
9.3 Laitteen ja kosmeettisen suojuksen kokoaminen	57
10 Tekniset tiedot	59
11 Tilaustiedot	60

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle, ellei toisin mainita.

Termiä *laitte* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Epirus-jalkaterälaitteesta.

Lue ja varmista, että ymmärrät kaikki ohjeet, etenkin kaikki turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeet.

Käyttö

Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

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

Aktiivisuustaso

Tämä laite on suositeltu henkilöille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 3 (painorajoitukset täytyy huomioida, ks. kohta *Tekniset tiedot*).

Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset. Myös jotkut aktiivisuustasojen 2 ja 4* käyttäjät saattavat hyötyä laitteen antamasta pehmeämmästä siirtymisestä kantapäältä varpaalle, mutta tällöin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

Aktiivisuustaso 1

Pystyy käyttämään tai on mahdollisuus käyttää proteesia siirtymiseen tai liikkumiseen tasaisella pinnalla tasaiseen tahtiin. Tyypillistä rajallisesti ja rajoituksitta sisätiloissa liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 2

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua ja pystyy ylittämään matalia esteitä, kuten reunakiveyksiä, portaita tai epätasaisia pintoja. Tyypillistä rajallisesti ulkona liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin. Tyypillistä ulkona liikkuvalla, joka pystyy ylittämään useimmat esteet ja jolla on työhön, terapiaan tai liikuntaan liittyvää toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

Aktiivisuustaso 4

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua proteesilla perusliikkumistaitoja vaativammin, sisältäen iskuja, rasiusta ja voimaa. Tyypillinen vaatimus lasten, aktiivisten aikuisten ja urheilijoiden proteesilta.

*Käyttäjän sallittu enimmäispaino on 100 kg. Käytä aina yhtä numeroa suurempaa jousiluokkaa kuin jousisarjan valintataulukossa on esitetty.

Vasta-aiheet

Laitte ei välttämättä sovellu aktiivisuustason 1 käyttäjille eikä kilpaurheiluun. Näissä tapauksissa on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu käyttäjän tarpeisiin sopivaksi.

Kliiniset hyödyt

- Parempi energianpalautus jousesta
- Parempi mediolateraalinen maakosketus

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Jousisarjan valinta

Tämä on ohje jousen ja plantaarifleksion rajoittimen alkuvalintaan. Katso lopulliset vaihtoehdot kohdasta Sovitusta koskevia ohjeita.

Aktiivisuustaso 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Käyttäjän paino
1	2	3	4	5	6	7	8		Jalan jousisarja
Ei		Puolijäykkä			Jäykkä				Suosittelun plantaarifleksion rajoitin

Huomautuksia:

- Jos on epäselvää, kumpaa jousiluokkaa tulisi käyttää, valitse suuremman jousiluokan jousisarja.
- Esitetyt jalan jousisarjasuositukset on tarkoitettu sääriproteesin käyttäjille.
- Reisiproteesin käyttäjille tai alhaisemman aktiivisuustason käyttäjille suositellaan yhtä kategoriala pienempää jousisarjaa. Katso kohta 8 *Sovitusta koskevia ohjeita* varmistaaksesi, että toiminta ja liikelaajuus ovat tyydyttävät.

2 Turvallisuustietoja



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



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



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



Laite ei sovellu vaativaan urheiluun, juoksemiseen tai kilpa-ajoon polkupyörällä, jää- ja lumiurheilulajeihin sekä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Virkistyspyöräily on sallittua.



Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi veteen upotettuna tai suihkussa. Jos proteesi joutuu kosketukseen veden kanssa, pyyhi se välittömästi kuivaksi. Laitetta käytettäessä täytyy aina noudattaa kohdassa *Käyttöä koskevat rajoitukset* ilmoitettuja käyttöön liittyviä rajoituksia.



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



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



Vältettävä altistumista ääriämpötiloille.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



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



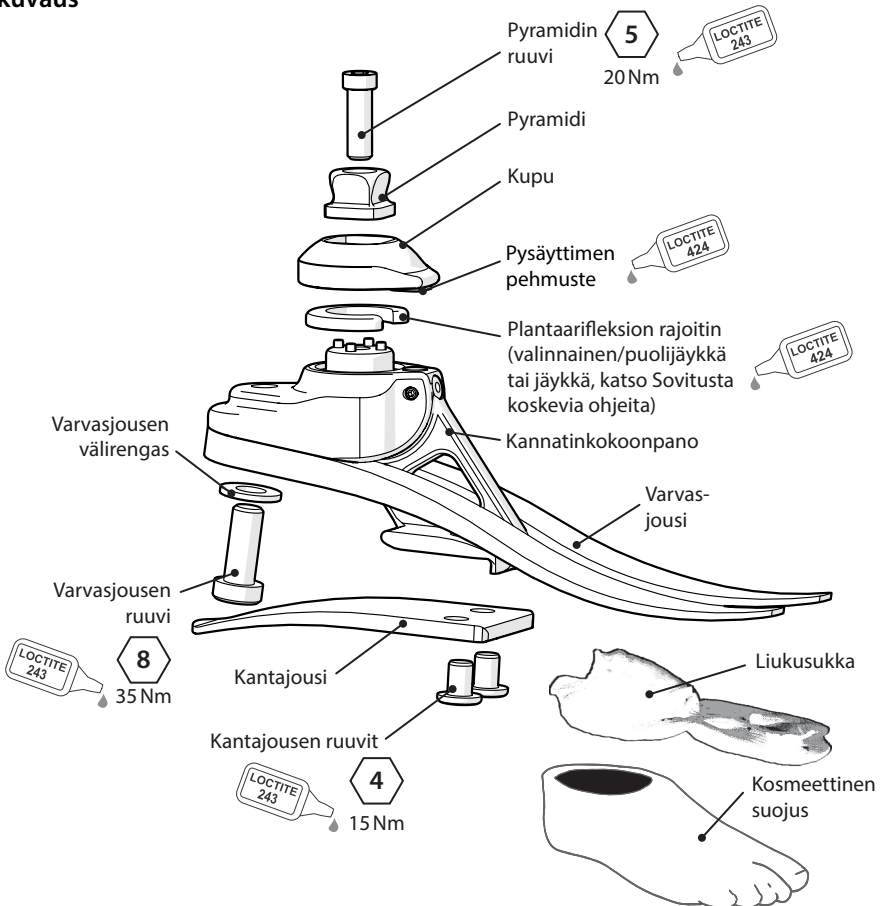
Varo sormien juuttumista.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Kannatinkokoonpano alumiini, ruostumaton teräs
- Pyramidi ruostumaton teräs
- Pyramidin ruuvi titaani
- Kupu alumiini
- Plantaarifleksion rajoitin luonnonkumi
- Jousen kiinnitysruuvit titaani, ruostumaton teräs
- Kantapää- ja varvasjouset keinohiili
- Liukusukka UHMWPE (ultrauurimolekyylipainoinen polyeteeni)
- Kosmeettinen suojus PU (polyuretaani)

Osien kuvaus



4 Toiminta

Laite koostuu keinohiilisestä varvasosasta ja erillisestä kantajousesta, joihin yhdistyy joustava moniaksaalinen nilkan liike. Nilkan liikettä voi mukauttaa yksilöllisiin tarpeisiin keskenään vaihtokelpoisten rajoittimien avulla.

Kanta- ja varvasjouset kiinnittyvät kannattimeen titaanista ja ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla ruuveilla. Jalkaosaa ympäröi sukka (UHMWPE), jota puolestaan ympäröi kosmeettinen suojus (polyuretaani).

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä, lisääntyneestä jäykkyydestä, rajoittuneesta/liiallisesta kiertoliikkeestä, merkittävästä kulumisesta tai pitkäaikaisesta ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvista huomattavista värimuutoksista proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

Ilmoita proteesiteknikolle/laitevalmistajalle, jos painossasi ja/tai aktiivisuustasossasi tapahtuu muutoksia.

Puhdistus

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

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Nämä huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö (proteesiteknikko tai asianmukaisen koulutuksen saanut apuvälineteknikko).

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Poista suojus ja liukusukka, tarkista mahdolliset vauriot ja kuluminen ja vaihda tarvittaessa.
- Tarkista kaikkien ruuvien kireys, (katso kohta *Rakenne*), puhdista ja kokoa uudelleen tarpeen mukaan.
- Tarkista silmämääräisesti, ovatko kanta- ja varvasjouset kuluneet tai laminointi irronnut, ja vaihda tarvittaessa. Joitakin pintavaurioita saattaa muodostua ajan kuluessa, mutta ne eivät vaikuta jalkateräproteesin toimintaan tai kestävyYTEEN.
- Poista kupu, tarkista plantaarifleksion rajoittimen ja pysäyttimen pehmusteen kunto ja vaihda tarvittaessa (katso kohta *Rajoittimen ja pysäyttimen pehmusteen asentaminen ja vaihtaminen*).

Varmista, että käyttäjä on lukenut ja ymmärtää kaikki turvallisuusohjeet sekä käyttäjän tehtäviin huoltotoimenpiteisiin liittyvät ohjeet.

Kerro käyttäjälle, että on suositeltavaa tarkistaa jalka säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavien muutosten tai kulumien merkeistä (esim. merkittävä kuluminen tai pitkään ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset) tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Pyydä käyttäjää ilmoittamaan proteesiteknikolle/laitevalmistajalle, jos hänen painossaan ja/tai aktiivisuustasossaan tapahtuu muutoksia.

Jos tätä laitetta käytetään vaativassa toiminnassa, huollon taso ja huoltovälit tulee arvioida uudelleen ja tarvittaessa tulee pyytää neuvoa ja teknistä tukea uuden huolto-ohjelman suunnitteluun, riippuen toiminnan toistuvuudesta ja luonteesta. Asianmukaisesti pätevän henkilön tulee määrittää tämä paikallisen riskiarvioinnin perusteella.

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Vältä altistamasta laitetta syövyttävillä aineilla, kuten vedelle, hapoille ja muille nesteille.

Vältä hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältäviä ympäristöjä, koska ne voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista.



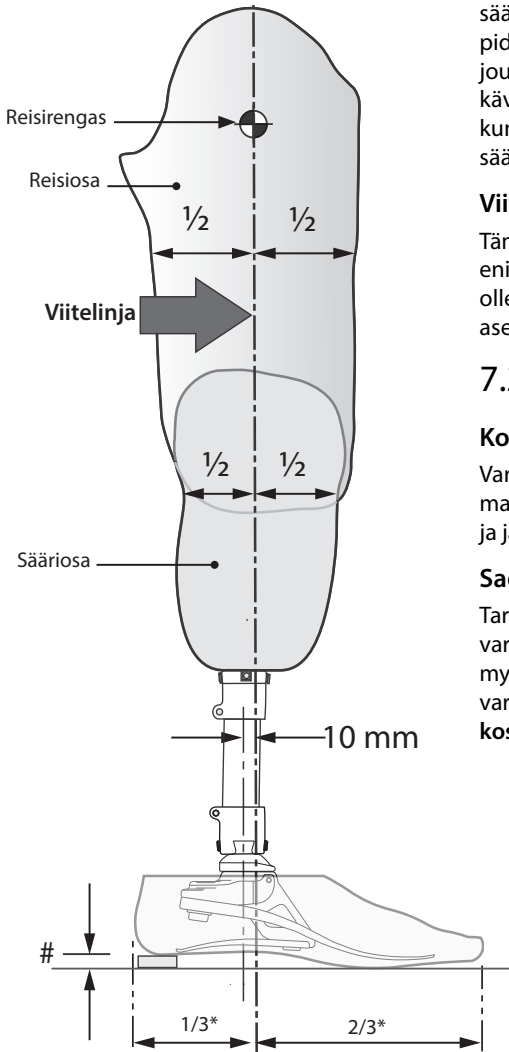
Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.

Soveltuu ulkokäyttöön

7 Linjaus työpenkillä

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.

7.1 Staattinen linjaus



Asetuspituus

Kun koukistus, lähennys ja loitonus on säädetty sopiviksi, säädä raajan pituus 5 mm pidemmäksi kuin kiinteä puoli, jotta jalan jouset pääsevät painumaan ja heilahtamaan kävelyn aikana. Tämä tulee tarkastaa, kun dynaaminen testi aloitetaan ja pituus säädetään sen mukaisesti.

Viitelinja

Tämän tulee olla pyramidin keskiviivan ja siitä enintään 10 mm eteenpäin välillä (kantapään ollessa oikealla korkeudella). Holkki tulee asettaa vastaavasti.

7.2 Dynaaminen linjaus

Koronaalisuunta

Varmista, että M–L-työntövoima on mahdollisimman pieni, säätämällä holkin ja jalan suhteellista asentoa.

Sagittaalisuunta

Tarkista, että siirtyminen kantaiskusta varvastyöntöön tapahtuu tasaisesti. Varmista myös, että seisoma-asennossa kantapää ja varvas **kuormittuvat tasaisesti** ja kummatkin **koskettavat lattiaa**.

#Huomioi käyttäjän oma jalkine

*Likimääräinen suhde

8 Sovitusta koskevia ohjeita

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Jousisarjat toimitetaan yhteensopivina pareina, ts. kanta- ja varvasjouset on suunniteltu toimimaan yhdessä. Siirtymisen tulisi olla tasaista kävelyn tukivaiheessa; yhdistetty kantapään ja nilkan toiminta on avainasemassa tässä vaiheessa.


Jos tasaista siirtymistä ei saavuteta, tarkista seuraavat:

	Ongelma	Korjaustoimenpide
Liian pehmeä nilkka	<ul style="list-style-type: none">• Nopea plantaarifleksio ja mahdollinen jalan läpsähtäminen• Ei energianpalautusta kantajousesta	Asenna plantaarifleksion rajoitin. Saatavana on puolijäykkiä ja jäykkiä rajoittimia (puolijäykkä versio on uritettu), katso kuvat 1 ja 2 alla. Rajoitinta ei tarvitse liimata sovituksen yhteydessä. Lopullinen rajoitin täytyy liimata paikalleen Loctite 424 -liimalla.
Liian pehmeä kantajousi	<ul style="list-style-type: none">• Painuminen kantauskun aikana.• Vaikea päästä varvasosan ylitse• (varvas tuntuu liian kovalta).	<ol style="list-style-type: none">1. Siirrä holkkia eteenpäin suhteessa jalkaan (liallinen liike voi johtaa putoamiseen).2. Asenna jäykempi jousisarja.
Liian kova kantajousi	<ul style="list-style-type: none">• Nopea siirtyminen kantauskusta kävelyn tukivaiheeseen.• Vaikea hallita kantapään liikettä, jalkaterä nytkähtää keskitukivaiheeseen.• Jalkaterä tuntuu liian jäykältä.	<ol style="list-style-type: none">1. Siirrä holkkia taaksepäin suhteessa jalkaan.2. Asenna pehmeämpi jousisarja.

Ota yhteyttä laitetoimittajaan, jos kävely ei ole tasaista edellä esitettyjä ohjeita noudattamalla.

9 Kokoonpano-ohjeet

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

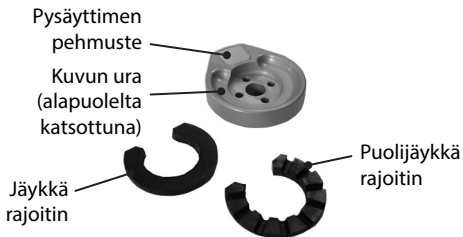
 **Käytä aina asianmukaisia suojarusteita ja sopivia proteesin irrotusvälineitä.**

 **Varo sormien juuttumista.**

9.1 Rajoittimen ja pysäyttimen pehmusteen asentaminen ja vaihtaminen

9.1.1 Rajoittimen asentaminen ja vaihtaminen

1. Avaa pyramidin ruuvi ja poista sekä ruuvi, pyramidi että kupu.
2. Poista rajoitin kokonaisuudessaan kuvun alapuolella olevasta C-urasta.
3. Puhdista C-uran ja uuden rajoittimen vastapinnat rasvasta.
4. Laita Loctite 424 -liimaa vastapinnoille ja kiinnitä uusi rajoitin uraan.
5. Kun liima on kuivunut, asenna kupu, pyramidi ja pyramidin ruuvi takaisin paikoilleen.
6. Kiristä pyramidin ruuvi 20 Nm:n kireyteen.



Kuva 1. Kupu poistettu rajoittimen asennusta varten



Kuva 2. Puolijäykkä rajoitin asennettuna

9.1.2 Pysäyttimen pehmusteen asentaminen ja vaihtaminen

1. Avaa pyramidin ruuvi ja poista sekä ruuvi, pyramidi että kupu.
2. Poista kulunut pehmuste kokonaisuudessaan kuvun alapuolella olevasta neliönmuotoisesta kolosta.
3. Hio uuden pehmusteen ja neliönmuotoisen kolon vastapinnat kevyesti ja poista rasva.
4. Laita Loctite 424 -liimaa vastapinnoille ja kiinnitä uusi pehmuste koloon.
5. Kun liima on kuivunut, asenna kupu, pyramidi ja pyramidin ruuvi takaisin paikoilleen ja laita vähän PTFE-rasvaa pysäyttimen pehmusteen ja kannatinkokoonpanon väliin.
6. Kiristä pyramidin ruuvi 20 Nm:n kireyteen.

9.2 Kosmeettinen suojuksen irrotus

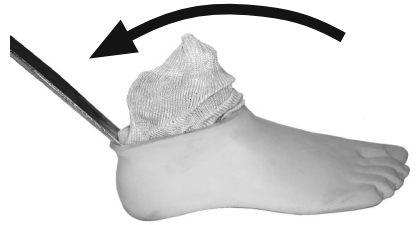


Varo sormien juuttumista.

- 1** Laita kenkäalusikka kantajousen taakse.

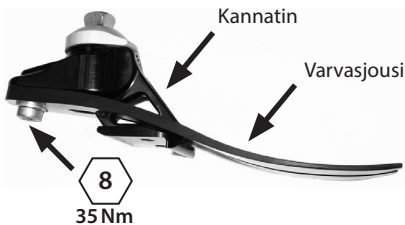


- 2** Poista suojus kiertämällä kenkäalusikkaa, kuten kuvassa on esitetty.

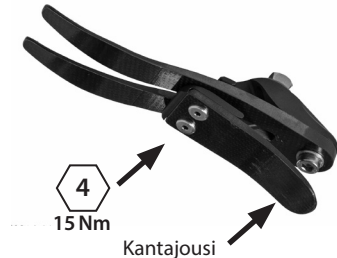


9.3 Laitteen ja kosmeettisen suojuksen kokoaminen

- 1** Asenna varvasjousi kannattimeen käyttäen Loctite 243 -kierrettiivistettä (926012) ja kiristysmomenttia 35 Nm.



- 2** Asenna kantajousi kannattimeen käyttäen Loctite 243 -kierrettiivistettä (926012) ja kiristysmomenttia 15 Nm.



- 3** Peitä kannattimessa olevat viivat mustalla pysyvämusteisella kynällä niin, että jousisarjan numero jää näkyviin.



4



928017

Voitele varvas- ja kantaosa tarvittaessa. (Kosmeettinen suojus on valmiiksi voideltu.)

Sovita liukusukka kannatinkokoonpanon päälle, kuten kuvassa on esitetty.

5

Jos kosmeettinen vahtumuoviosa aiotaan kiinnittää, karhenna kosmeettisen suojuksen yläpintaa hyvän tartuntapinnan aikaansaamiseksi.

**6**

Pujota kannatin-/kantajousikokoonpano kosmeettiseen suojukseen.

**7**

Varvasjousen paikka kosmeettisessa suojuksessa.

8

Aseta kantajousi paikalleen kosmeettiseen suojukseen käyttäen apuna sopivaa vipuamisinettä.

**9**

Varmista, että kantajousi asettuu uraan.



Kantajousen ura

10

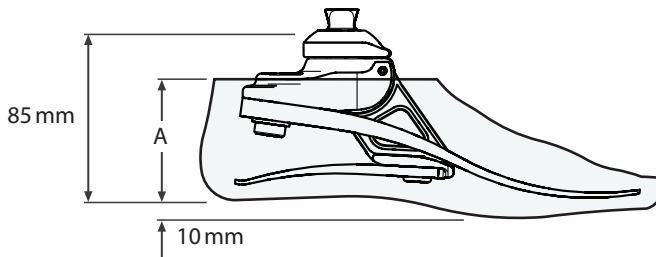
Varmista, että liukusukka ei jää väliin naaraspyramidiosaa asennettaessa.



10 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino (koko 26N):	610 g
Aktiivisuustaso:	2–3
Suurin sallittu käyttäjän paino:	Tasot 1–3: 125 kg Aktiivisuustaso 4: 100 kg
Proksimaalinen kiinnitys:	uros pyramid (Blatchford)
Säätöalue:	kulma +/-7°
Rakenteen korkeus: (katso kuva alla)	85 mm
Kantapään korkeus:	10 mm

Sovituspituus



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

11 Tilaustiedot

Tilaukesimerkki

EP	25	L	N	3	S
	Koko	Puoli (L/R [V/O])	Leveys* (N/W [K/L])	Jousisarja- luokka	Sandaali- varvas

Saatavana olevat koot 22–30:

EP22L1S–EP30R8S

EP22L1SD–EP30R8SD

(lisää D, jos haluat tummasävyyisen
kosmeettisen suojuksen)

*Vain koot 25–28. Jätä leveys pois muista kokoluokista.

esim. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

Jousisarjat				
Luokka	Jalan koko			
	Pieni (S)	Keskikoko (M)	Iso (L)	Ekstra iso (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sarja 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sarja 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sarja 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sarja 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sarja 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sarja 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sarja 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sarja 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Kosmeettinen suojus (lisää D tummaa väriä varten)		
Koko/puoli	Kapea	Leveä
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Osa	Osa- numero
Liukusukka (koot 22–26)	531011
Liukusukka (koot 27–30)	532811
Plantaarifleksion rajoitin: Puolijäykkä	533710
Plantaarifleksion rajoitin: Jäykkä	533711
Pysäyttimen pehmuste	533708

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestävä käyttö

Yhteensopivuus

Blatchfordin omien tuotteiden käyttö on hyväksytty edellyttäen että ne on testattu asiaankuuluvien standardien ja MDR-asetuksen mukaisesti käsittäen myös rakenteellisen testin, mittojen yhteensopivuuden ja valvotun kenttätoimivuuden.

Vaihtoehtoisia CE-merkittyjä tuotteita käytettäessä täytyy ottaa huomioon proteesitekniikan tekemä dokumentoitu paikallinen riskiarviointi.

Takuu

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

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesitekniikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Epirus ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll	62
1 Beskrivning och avsett syfte	63
2 Säkerhetsinformation	65
3 Konstruktion	66
4 Funktion	67
5 Underhåll	67
6 Begränsningar av användningen	68
7 Inriktning på arbetsbänken	69
7.1 Statisk inriktning	69
7.2 Dynamisk inriktning	69
8 Inpassningsråd	70
9 Monteringsanvisningar	71
9.1 Montera/byta ut buffert och stoppkloss	71
9.2 Borttagning av fothöljet	72
9.3 Montering av enhet och fothölje	72
10 Tekniska uppgifter	74
11 Beställningsinformation	75

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges. Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till Epirus.

Läs och se till att du förstår hela bruksanvisningen, särskilt all säkerhetsinformation och alla underhållsinstruktioner.

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

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

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 3 (viktbegränsningar gäller, se avsnitt Tekniska uppgifter).

Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi lämna utrymme för unika, individuella omständigheter. Det kan också finnas ett antal brukare på aktivitetsnivå 2 och 4* som skulle kunna dra nytta av den smidiga övergång från häl till tå som enheten erbjuder, men detta beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

Aktivitetsnivå 1

Har förmåga eller potential att använda protes för förflyttning eller rörlighet på plana ytor i jämn takt. Typiskt för en patient som rör sig begränsat eller obegränsat i hemmet.

Aktivitetsnivå 2

Har förmåga eller potential att förflytta sig förbi låga hinder i miljön som trottoarkanter, trappor eller ojämna ytor. Typiskt för en patient som rör sig begränsat ute i samhället.

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt. Typiskt för en person som har förmåga att ta sig förbi de flesta hinder i miljön och som kan bedriva yrkesmässig, terapeutisk eller motionsinriktad aktivitet som kräver att protesen kan användas för mer än bara enkel förflyttning.

Aktivitetsnivå 4

Har förmåga eller potential att förflytta sig med hjälp av en protes som överskrider den grundläggande rörelseförmågan och har höga stöt-, belastnings- eller energinivåer. Typiskt för behovet av protes hos ett barn, en aktiv vuxen eller en idrottsman.

*Högsta brukarvikt 100 kg, och använd alltid en fjäderkategori högre än vad som visas i tabellen för val av fjädersats.

Kontraindikationer

Den här enheten är kanske inte lämplig för personer på aktivitetsnivå 1 eller för tävlingsinriktade idrottsevenemang, eftersom dessa typer av brukare har bättre nytta av en särskilt utformad protes som är optimerad för deras behov.

Klinisk nytta

- Förbättrad energiåterfjädring från fjädrarna
- Förbättrad mediolateral följsamhet mot marken

Övriga instruktioner i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Val av fjädersats

Detta är en vägledning för inledande val av fjäder och plantarflexionsbuffert, se avsnittet Inpassningsråd för slutligt val.

Aktivitetsnivå 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Brukarens vikt
1	2	3	4	5	6	7	8		Fot-fjädersats
Ingen			Medium			Fast			Föreslagen plantarflexions buffert

Anmärkningar:

- Om du är osäker i valet mellan två kategorier ska du välja den högre fjädersatsen.
- Rekommendationer för fotfjädersats visas för transtibiala brukare.
- För transfemorala brukare eller brukare med lägre aktivitetsnivå föreslår vi att en fjädersats i en kategori lägre väljs, se avsnittet 8 *Inpassningsråd* för att säkerställa tillfredsställande funktion och rörelseområde.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



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



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



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



Enheten är inte avsedd att användas i vatten eller som duschprotes. Torka omedelbart om extremiteten kommer i kontakt med vatten. Se till att all användning av enheten uppfyller de villkor som anges i *Begränsningar av användningen*.



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



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



Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



Brukaren ska kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



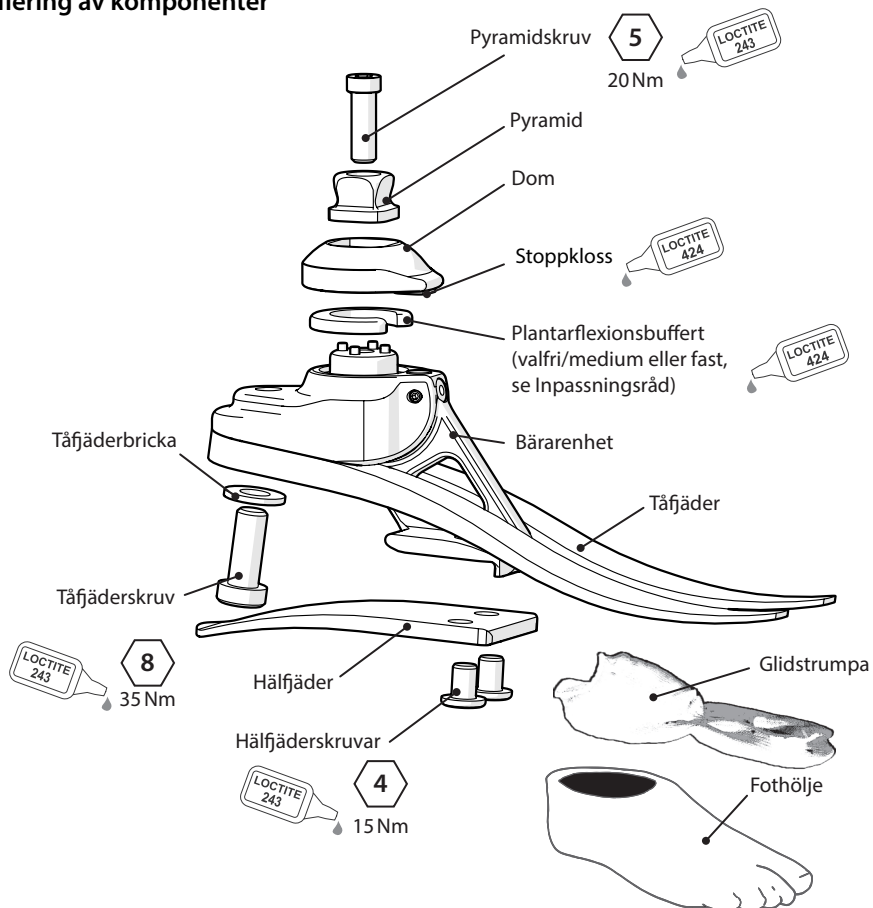
Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Bärenhet Aluminium/rostfritt stål
- Pyramid Rostfritt stål
- Pyramidskruv Titan
- Dom Aluminium
- Plantarflexionsbuffert Naturgummi
- Fjäderfästskruvar Titan/rostfritt stål
- Häl- och tåfjädrar e-kol
- Glidstrumpa UHMPE (polyeten med ultrahög molekylvikt)
- Fothölje PU (polyuretan)

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Denna enhet består av en tå av e-kol och oberoende hälfjäder i kombination med robust fotledsrörelse i flera axlar. Fotledens funktion kan anpassas till individuella krav genom användning av utbytbara buffertar.

Häl- och tåfjädrarna är monterade på bäraren med skruvar av titan och rostfritt stål. Foten är inlindad i en strumpa av UHM PE som i sin tur omges av ett fothölje av PU.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, ökad styvhet eller begränsad/för stor rotation, betydande slitage eller kraftig missfärgning till följd av långvarig exponering för UV-ljus.

Informera läkaren/serviceleverantören om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Rengöring

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

Övriga instruktioner i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Detta underhåll får endast utföras av kompetent personal (praktiserande läkare eller lämpligt utbildad tekniker).

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Ta av fothöljet och glidstrumpan, kontrollera om de är skadade eller slitna och byt ut dem vid behov.
- Kontrollera att alla skruvar är åtdragna (se avsnittet *Konstruktion*). Rengör och återmontera dem vid behov.
- Kontrollera om häl- och tåfjädrarna visar tecken på delaminering eller slitage och byt ut dem vid behov. Vissa mindre skador på ytan kan uppstå efter en tids användning. Detta påverkar inte fotens funktion eller styrka.
- Ta bort domen, kontrollera skicket på plantarflexionsbufferten och stoppklossen, byt vid behov (se avsnittet *Montera/byta ut buffert och stoppkloss*).

Se till att brukaren har läst och förstått all information om säkerhet och underhåll på brukarnivå.

Informera brukaren om att en regelbunden visuell kontroll av foten rekommenderas och att tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören (t.ex. betydande slitage eller kraftig missfärgning till följd av långvarig exponering för UV-ljus).

Ge brukaren rådet att informera läkaren/serviceleverantören om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Om enheten används för extrem aktivitet bör underhållsnivån och -intervallen ses över och vid behov bör råd och teknisk support sökas för att planera ett nytt underhållsschema utifrån aktivitetens frekvens och art. Detta bör fastställas genom en lokal riskbedömning som utförs av en person med lämpliga kvalifikationer.

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

Undvik att utsätta enheten för korroderande ämnen som vatten, syror och andra vätskor.

Undvik också nötande miljöer som t.ex. sandhaltiga, eftersom dessa kan orsaka förtida slitage.



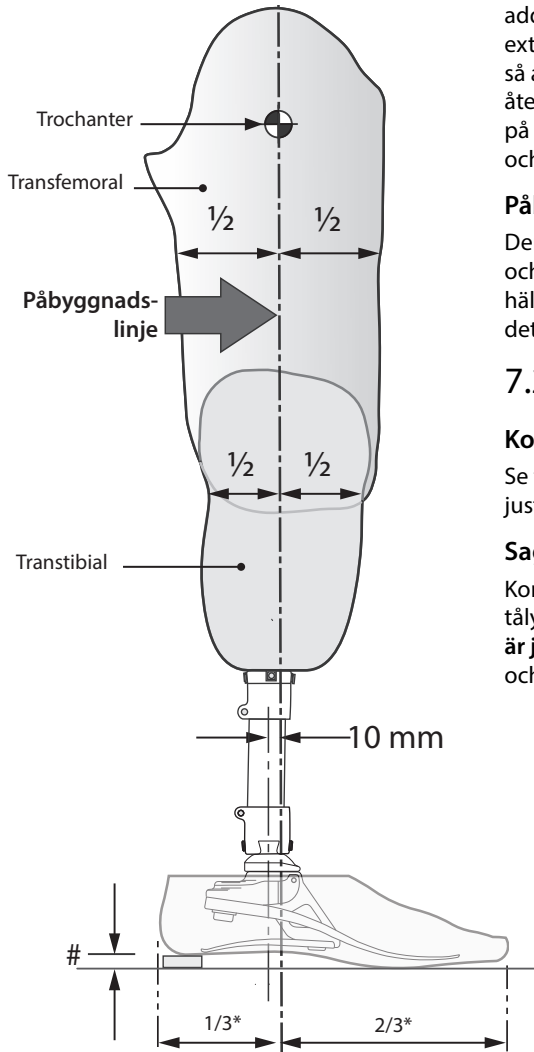
Endast för användning mellan -15 °C och 50 °C.

Lämplig för utomhusbruk

7 Inriktning på arbetsbänken

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

7.1 Statisk inriktning



Inställningslängd

Lämna lämpligt utrymme för flexion, adduktion och abduktion, och ställ in extremitetens längd 5 mm längre än ljudsidan så att fotfjädrarna kan tryckas ihop och återfjädra under gång. Detta bör bedömas på nytt när den dynamiska prövningen inleds och längden justeras därefter.

Påbyggnadslinje

Denna bör falla mellan pyramidens mittlinje och 10 mm anteriort (med lämplig hänsyn till höljdöden). Hylsan ska placeras i enlighet med detta.

7.2 Dynamisk inriktning

Koronalplanet

Se till att M-L-trycket blir minimalt genom att justera hylsans och fotens relativa lägen.

Sagittalplanet

Kontrollera att övergången från hälsättning till tålyft är smidig. Se också till att hälen och tån **är jämnt belastade** när brukaren står upprätt och att båda två **vidrör** golvet.

#Utrymme för brukarens egna skor

*Ungefärligt förhållande

8 Inpassningsråd

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Fjädersatserna levereras som matchande par, dvs. häl- och tåfjäders är utformade för att fungera tillsammans. Övergången under hela gångfasen ska vara smidig, och den kombinerade häl- och fotledsfunktionen är avgörande för denna process.

Om en smidig övergång inte uppnås bör följande övervägas:


	Symptom	Åtgärd
Fotleden är för mjuk	<ul style="list-style-type: none">• Snabb plantarflexion och möjligt ismällande av foten• Bristande energiretur från häl-fjäders	Montera plantarflexionsbuffert. Det finns ett urval av medelfasta och fasta buffertar (medelversionen är gängad), se bild 1 och 2 nedan. För utprovningssändamål behöver bufferten inte vara fastlimmad. Det slutliga valet ska limmas på plats med Loctite 424.
Häl-fjäders är för mjuk	<ul style="list-style-type: none">• Sjunker ned när hälen sätts i• Svårt att komma över tån• (tån känns för hård)	<ol style="list-style-type: none">1. Flytta hylsan framåt i förhållande till foten (för stora rörelser kan leda till att den tappas)2. Montera en styvare fjädersats
Häl-fjäders är för hård	<ul style="list-style-type: none">• Snabb övergång från hälisättning genom den stående fasen• Svårt att kontrollera hälens funktion, foten fastnar mitt i steget• Foten känns för styv	<ol style="list-style-type: none">1. Flytta hylsan bakåt i förhållande till foten2. Montera en mjukare fjädersats

Kontakta leverantören om det inte går att få till en jämn gång efter att ha följt ovanstående råd.

9 Monteringsanvisningar

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

 **Använd alltid lämplig hälso- och säkerhetsutrustning, inklusive utsugsutrustning.**

 **Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.**

9.1 Montera/byta ut buffert och stoppkloss

9.1.1 Montera/byta ut buffert

1. Skruva loss pyramidskruven och ta bort pyramidskruven, pyramiden och domen.
2. Avlägsna helt all befintlig buffert från den C-formade fördjupningen på domens undersida.
3. Avfetta kontaktytorna på den C-formade fördjupningen och den nya bufferten.
4. Applicera Loctite 424 på kontaktytorna och limma fast den nya bufferten i fördjupningen.
5. När limmet har stelnat sätter du tillbaka domen, pyramiden och pyramidskruven.
6. Dra åt pyramidskruven till 20 Nm.



Bild 1. Domen borttagen, klart för montering av buffert

Bild 2. Medelhård buffert monterad

9.1.2 Montera/byta ut stoppkloss

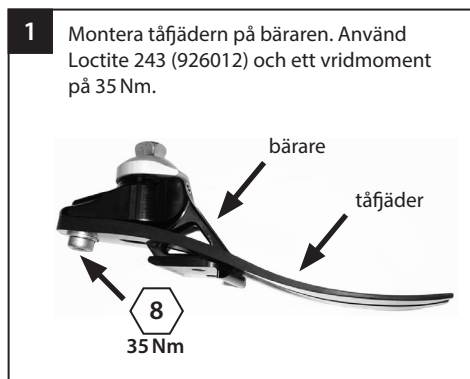
1. Skruva loss pyramidskruven och ta bort pyramidskruven, pyramiden och domen.
2. Avlägsna helt eventuell befintlig stoppkloss från den fyrkantiga fördjupningen på domens undersida.
3. Slipa lätt och avfetta kontaktytorna på den nya stoppklossen och den fyrkantiga fördjupningen.
4. Applicera Loctite 424 på kontaktytorna och limma fast den nya stoppklossen i fördjupningen.
5. När limmet har stelnat sätter du tillbaka domen, pyramiden och pyramidskruven och applicerar PTFE-fyllt fett mellan stoppklossen och bärarenheten.
6. Dra åt pyramidskruven till 20 Nm.

9.2 Borttagning av fothöljet

 **Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.**



9.3 Montering av enhet och fothölje



5

Om en skumkosmetik ska monteras, slipa fothöljets ovasida till en grov yta för att skapa en idealisk fästyta.

**6**

Skjut in bärrar-/hälfjäderenheten i fothöljet.

**7**

Tämfjädersnens placering i fothöljet.

8

Använd en lämplig hävstång för att få hälfjädern på plats i fothöljet.

**9**

Se till att hälfjädern sitter i spåret.



Spår för hälfjädersnens placering

10

Se till att glidstrumpan inte fastnar vid monteringen på honpyramiddelen.



10 Tekniska uppgifter

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

Komponentvikt (*storlek 26N*): 610 g

Aktivitetsnivå: 2–3

Maximal brukarvikt: Nivå 1–3: 125 kg
Nivå 4: 100 kg

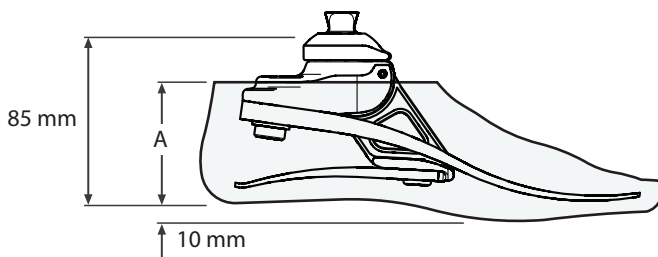
Proximalt inriktningssäste: Hanpyramid (Blatchford)

Justeringsintervall: +/- 7° vinkel

Påbyggnadshöjd: 85 mm
(Se diagrammet nedan)

Hälhöjd: 10 mm

Inpassningslängd



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

11 Beställningsinformation

Exempel på beställning

EP	25	L	N	3	S
	Storlek	Sida (V/H)	Bredd* (N/B)	Fjädersats- kategori	Öppen tä

Finns från storlek 22 till storlek 30:
EP22L1S till EP30R8S
EP22L1SD till EP30R8SD

*Endast storlekarna 25–28. Utelämnas fältet för bredd (B) för alla andra storlekar.

(Lägg till "D" för ett fothölje i mörk nyans)

t.ex. EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

Fjädersatser				
Beteckning	Fotstorlekar			
	Liten (S)	Medium (M)	Stor (L)	Extra stor (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sats 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sats 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sats 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sats 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sats 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sats 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sats 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sats 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Fothölje (för mörk nyans, lägg till "D" (dark))		
Storlek/sida	Smal	Bred
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Produkt	Artikel- nr.
Glidstrumpa (storlek 22–26)	531011
Glidstrumpa (storlek 27–30)	532811
Plantarflexionsbuffert: Medium	533710
Plantarflexionsbuffert: Fast	533711
Stoppkloss	533708

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-märkta produkter är godkänt baserat på tester i enlighet med relevanta standarder och MDR, inklusive strukturellt test, dimensionell kompatibilitet och övervakade fältprestanda.

Kombination med alternativa CE-märkta produkter måste utföras med hänsyn till en dokumenterad lokal riskbedömning som utförts av en praktiserande läkare.

Garanti

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

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

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

Spara förpackningsetiketten

Praktiserande läkare rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Varumärkesinformation

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

Tillverkarens registrerade adress



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

Содержание	77
1 Описание и Основное Назначение	78
2 Техника Безопасности	80
3 Конструкция	81
4 Функциональность	82
5 Техническое Обслуживание	82
6 Ограничения при Эксплуатации	83
7 Стендовая Юстировка	84
7.1 Статическая Юстировка	84
7.2 Динамическая Юстировка	84
8 Рекомендации по Сборке	85
9 Сборочные Инструкции	86
9.1 Сборка/Замена Амортизатора и Ограничителя	86
9.2 Демонтаж Косметической Калоши	87
9.3 Сборка Устройства и Косметической Калоши	87
10 Спецификация	89
11 Информация для Заказа	90

1 Описание и Основное Назначение

Если не оговорено иное, данная инструкция по эксплуатации предназначена для протезиста и пользователя.

Термин *устройство* относится к *stone Epirus* и будет использован далее в настоящей инструкции. Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и убедитесь в том, что вам все понятно в ней, особое внимание следует уделить разделам, посвященным Технике безопасности и Техническому обслуживанию.

Область Применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Устройство предназначается для индивидуального использования.

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

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3 (ограничения по весу приведены в разделе Спецификация).

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, но в тоже время это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Существует достаточное число пользователей с Уровнем Двигательной Активности 2 и 4*, которым может требоваться плавный пережат от пяточного удара и до отрыва мыска, которое предоставляет данное устройство, но такие назначения должны быть оправданы и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Уровень Двигательной Активности 1

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе по ровной опорной поверхности с фиксированным темпом ходьбы. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут ограниченно или неограниченно перемещаться в пределах помещения.

Уровень Двигательной Активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

Уровень Двигательной Активности 4

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

* При максимальном весе пользователя в 100кг и уровне двигательной активности 4, следует всегда выбирать жесткость набора пружин на единицу больше, чем это указано в таблице выбора Набора Пружин.

Противопоказания

Данное устройство может не подходить пользователям с Уровнем Двигательной Активности 1, а также не рекомендовано для применения в профессиональных спортивных состязаниях, для таких пользователей необходимо подбирать специализированные устройства, с учетом их индивидуальных особенностей и потребностей.

Клинические Преимущества

- Улучшенный возврат накопленной пружинами устройства энергии
- Улучшенная медиально-латеральная адаптация устройства к опорной поверхности.

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Выбор набора пружин

Это руководство предназначено для первоначального выбора пружины и амортизатора плантарфлексии, для окончательного выбора набора пружин см. Раздел *Рекомендации по Сборке*.

Уровень Двигательной Активности 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	кг	Вес пользователя стопы
1	2	3	4	5	6	7	8		Набор пружин стопы
Отсутствует		Средней жесткости			Жесткий				Амортизатор плантарфлексии

Замечания:

- Если возникла необходимость выбора между двумя смежными категориями жесткости набора пружин стопы, следует всегда выбирать большую.
- Данные комплекты пружин, приведенные в таблице, рекомендованы для пользователей с ампутацией на уровне голени.
- Для пользователей с ампутацией на уровне бедра, а также для пользователей с высокой двигательной активностью, рекомендуется выбирать пружины стопы с категорией жесткости на единицу меньшей приведенной в данной таблице, для уточнения и получения удовлетворительной функциональности и диапазона движения обратитесь к Разделу 8 *Рекомендации по Сборке*.

2 Техника Безопасности



Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.



Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, ограниченном диапазоне движения, неплановом перемещении или появлении посторонних шумов.



При спуске по ступеням лестницы, а также в любых других случаях, когда это возможно, пользователь всегда должен использовать перила.



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



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



Данное устройство не предназначено для длительного погружения в воду и для принятия водных процедур, но подходит для всепогодной эксплуатации. Если устройство подверглось воздействию воды немедленно вытрите его насухо. Убедитесь, что любое использование устройства в воде соответствует условиям, указанным в разделе *Ограничения при Эксплуатации*.



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



Для минимизации потенциального риска подскользывания или спотыкания, необходимо всегда использовать соответствующую обувь, которая надежно надевается на косметическую калошу устройства.



Избегайте воздействия на устройство экстремально высоких или экстремально низких температур.



Пользователь не имеет права самостоятельно настраивать устройство или вмешиваться в его настройки.



Пользователь обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях своего состояния: веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность.



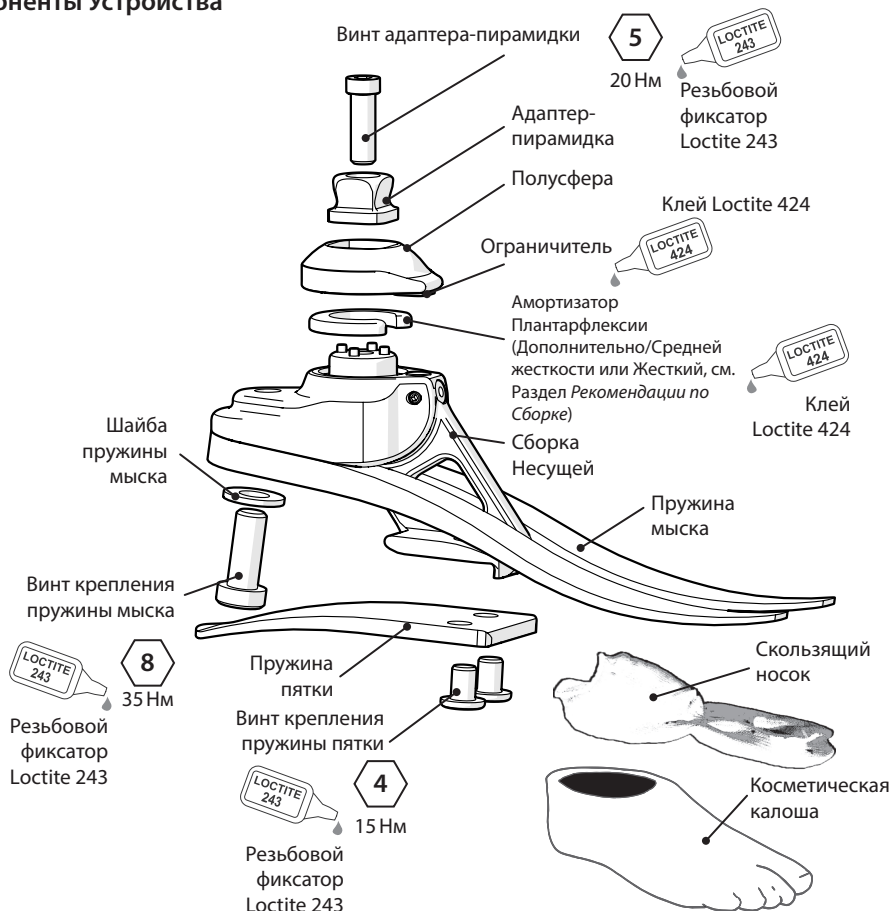
Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев кисти движущимися частями устройства.

3 Конструкция

Составные части

- Сборка Несущей
 - Адаптер-пирамидка
 - Винт Адаптера-пирамидки
 - Полусфера
 - Амортизатор Плантарфлексии
 - Крепежные винты пружин
 - Пружины мыска и пятки
 - Скользящий носок
 - Косметическая калоша
- Алюминиевый сплав/Нержавеющая сталь
 - Нержавеющая сталь
 - Титановый сплав
 - Алюминиевый сплав
 - Натуральный каучук
 - Титановый сплав/Нержавеющая сталь
 - Композиционное углеволокно (e-carbon)
 - Ультра высокомолекулярный полиэтилен (УНМ PE)
 - Полиуретан (PU)

Компоненты Устройства



4 Функциональность

Устройство включает в себя независимые в работе пружины мыска и пятки из композиционного углеволокна, комбинированные с щиколоткой, имеющую мультиосную функцию, при этом действие щиколотки может быть индивидуализировано под конкретного пользователя за счет применения сменного амортизатора плантарфлексии.

Пружины мыска и пятки крепятся к несущей при помощи винтов из титанового сплава и нержавеющей стали. Стопа оснащается скользящим носком из ультра высокомолекулярного полиэтилена, который облегчает установку стопы в косметическую полиуретановую калошу.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении ощутимых изменениях в работе устройства, например, посторонние шумы, увеличение жесткости или ограниченное/излишнее вращение, значительный износ или чрезмерное обесцвечивание вследствие длительного воздействия ультрафиолета, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту.

Сообщите своему протезисту о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность).

Очистка от Загрязнений

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Все работы с должны выполняться только специально обученным и сертифицированным персоналом (врачом или протезистом), прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется проведение ежегодного технического обслуживания, которое должно включать в себя следующее:

- Демонтировать косметическую калошу и скользящий носок, проверить их на предмет разрушения или разрыва, при необходимости их следует заменить на новые.
- Проверить надежность крепления всех механических болтовых соединений (см. Раздел *Конструкция*), при необходимости очистить от загрязнений и установить обратно.
- Тщательно осмотреть пружины мыска и пятки устройства на предмет обнаружения изнашивания, разрушения, расслоения углеволокна, при необходимости заменить. Небольшие поверхностные потертости пружин, возникающие в процессе эксплуатации, не влияют на работоспособность и прочность стопы.
- Демонтировать полусферу, проверить состояние амортизатора плантарфлексии и ограничителя, при необходимости заменить (см. Раздел *Сборка/Замена Амортизатора и Ограничителя*).

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился и осознал касающуюся его информацию, посвященную технике безопасности и техническому обслуживанию..

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу (например, при значительном изнашивании или чрезмерном обесцвечивании от длительного воздействия ультрафиолета).

Предупредите пользователя, что о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность), он обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.

Если данное устройство предполагается использовать в условиях экстремальной двигательной активности, то уровень и временной интервал проведения технического обслуживания могут быть изменены, в зависимости от частоты и характера двигательной активности. При этом должна быть проведена компетентная индивидуальная оценка степени локального риска.

6 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы изделия:

Срок службы и сервисного обслуживания изделия определяется гарантийным сроком обслуживания, с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

Подъем тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации:

Не подвергайте устройство воздействию агрессивных элементов, например, таких как



вода, кислоты и прочие жидкости. Также избегайте эксплуатации устройства в абразивных средах, например, содержащих песок, поскольку это может привести к преждевременному износу изделия.

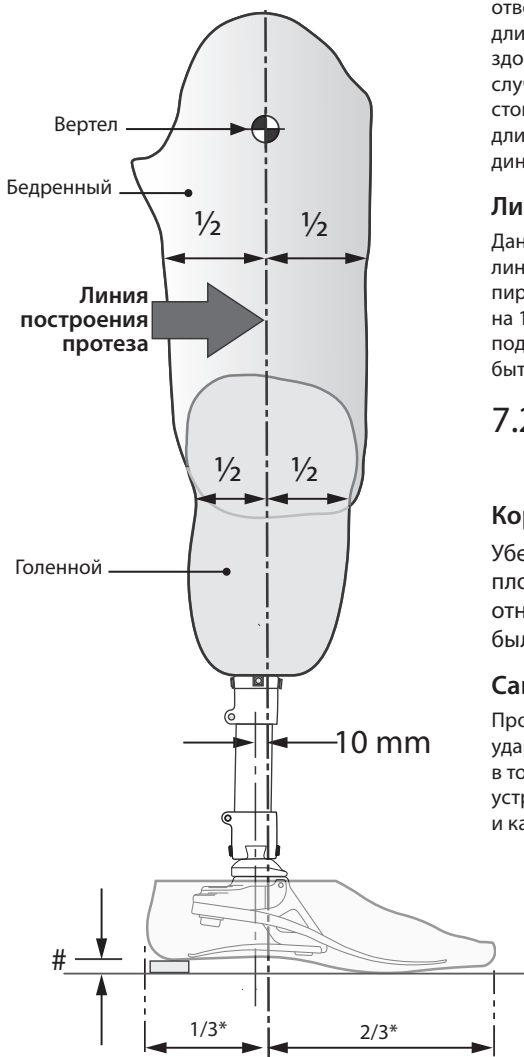
Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

Устройство допускается эксплуатироваться только в температурном диапазоне: от -15 °С до +50 °С.

7 Стендовая Юстировка

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

7.1 Статическая Юстировка



Настройка длины

Для получения корректных свойств сгибания, отведения и приведения, необходимо иметь длину протезной конечности на 5мм длиннее здоровой конечности пользователя - в этом случае будет учтено сжатие и отклонение пружин стопы в процессе ходьбы. Правильный подбор длины должен быть проведен до начала пробной динамической носки.

Линия построения протеза

Данная осевая линия должна находиться между линией, проходящей через центр адаптера-пирамидки и линией отступающей от нее вперед на 10мм (с корректно установленной высотой подъема каблука). Гильза протеза также должна быть установлена соответствующим образом.

7.2 Динамическая Юстировка

Корональная плоскость

Убедитесь в том, чтобы осевой сдвиг в плоскости М-Л (медиальная-латеральная) относительно положения гильзы и стопы был минимальным.

Сагиттальная плоскость

Проверьте плавность перехода от пяточного удара до отрыва мыска. Также убедитесь в том, чтобы в положении стоя пятка и мысок устройства были равномерно нагружены и касались плоской опорной поверхности.

#Размер зависит от высоты подъема каблука обуви, предпочитаемой пользователем

*Приблизительное соотношение

8 Рекомендации по Сборке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Стопа поставляется с комплектом, состоящим из пары согласованных пружин: пружины пятки и пружины мыска, работающими совместно. Перекат в процессе фазы опоры должен быть плавным, поэтому функционирование объединенных в единую систему пружины мыска и пятки является ключевым.


Если плавный перекал не достижим, то должны быть рассмотрены следующие препятствующие этому причины:


	Симптомы	Решение проблемы
Чрезмерная мягкость щиколотки	<ul style="list-style-type: none">• Излишне быстрая плантарфлексия и возможно, быстрый пяточный удар• Недостаточный возврат энергии от пружины пятки.	Установите амортизатор плантарфлексии. Его уровень жесткости может быть средний или жесткий (для средней жесткости он выполнен в виде зубцов башни), см. приведенные ниже рисунки 1 и 2. Для пробной носки амортизатор не следует подклеивать. Для окончательной установки амортизатор следует приклеить при помощи клея Loctite 424.
Чрезмерная мягкость пружины пятки	<ul style="list-style-type: none">• Пониженный пяточный удар• Затрудненный перенос мыска (мысок ощущается чрезмерно жестким)	<ol style="list-style-type: none">1. Сместите гильзу немного назад относительно стопы (внимание: чрезмерное смещение может привести к падению пользователя).2. Установите более жесткий набор пружин стопы
Чрезмерная жесткость пружины пятки	<ul style="list-style-type: none">• Быстрый перекал через пятку в процессе фазы опоры• Трудность в управлении действием пятки, стопа вибрирует в среднем положении фазы опоры• Стопа ощущается слишком твердой.	<ol style="list-style-type: none">1. Сместите гильзу назад относительно стопы1. Подберите и установите более мягкий набор пружин стопы

Если вышеперечисленные меры не позволили Вам добиться требуемой плавности походки, пожалуйста, свяжитесь с Вашим представителем компании Blatchford.

9 Сборочные Инструкции

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

 При работе всегда используйте соответствующее оборудование для охраны труда и соблюдения правил техники безопасности, включая личные средства защиты и вытяжные устройства.

 Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев кисти движущимися частями устройства.

9.1 Сборка/Замена Амортизатора и Ограничителя

9.1.1 Установка/Замена Амортизатора Плантарфлексии

1. Открутите и извлеките винт адаптера-пирамидки, адаптер-пирамидку и полусферу.
2. Полностью извлеките установленный амортизатор из «С»-образного углубления на нижней стороне полусферы.
3. Обезжирьте сопрягаемые поверхности «С»-образного углубления и нового амортизатора.
4. Нанесите клей Loctite 424 на сопрягаемые поверхности и подклейте новый амортизатор в углубление.
5. Когда клей застынет, снова установите полусферу, адаптер-пирамидку и винт адаптера-пирамидки.
6. Затяните винт адаптера-пирамидки с усилием крутящего момента в 20Нм.

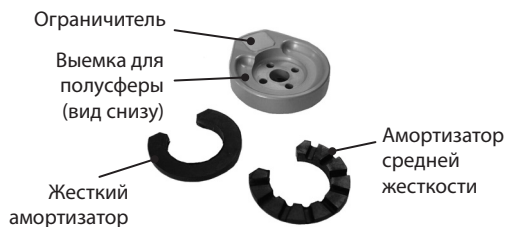



Рис. 1. Для установки амортизатора плантарфлексии полусфера была демонтирована

Рис. 2. Установка амортизатора плантарфлексии средней жесткости

9.1.2 Установка/Замена Ограничителя

1. Открутите винт и демонтируйте винт адаптер-пирамидки, демонтируйте адаптер-пирамидку и полусферу.
2. Полностью удалите изношенный ограничитель из квадратного углубления в нижней части полусферы.
3. Слегка зашкурьте и обезжирьте сопрягаемые поверхности новой стопорной накладки и квадратного углубления.
4. Нанесите клей Loctite 424 на сопрягаемые поверхности и подклейте новый ограничитель в углубление.
5. Когда клей застынет, установите полусферу, адаптер-пирамидку и винт адаптера-пирамидки, и нанесите смазку PTFE между ограничителем и сборкой несущей.
6. Затяните винт адаптера-пирамидки с усилием крутящего момента в 20Нм.

9.2 Демонтаж Косметической Калоши

 Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев кисти движущимися частями устройства.



9.3 Сборка Устройства и Косметической Калоши



5 Если вы планируете использовать косметическую облицовку из вспененного полимера, то необходимо зашкурить верхнюю поверхность косметической калоши для обеспечения хорошей поверхности для склейки.



6 Задвиньте сборку несущая/пружина пятки в косметическую калошу.



7 Паз в косметической калоше для размещения пружины мыска..



8 Используя подходящий обувной рожек вставьте пружину пятки в косметическую калошу.



9 Установите пяточную пружину в паз косметической калоши так, как показано на рисунке.



Паз для размещения пружины пятки

10 Убедитесь в том, чтобы скользящий носок не имел складок и замятий и не попадал в область интерфейса соединения адаптера-пирамидки и ответной части адаптера под пирамидку.



10 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации: от -15 °С до +50 °С

Вес изделия: 610 г
(для размера 26N)

Уровень Двигательной Активности: 2–3

Максимальный Вес Пользователя: Для уровней двигательной активности 1–3: 125 кг
Для уровня двигательной активности 4: 100 кг

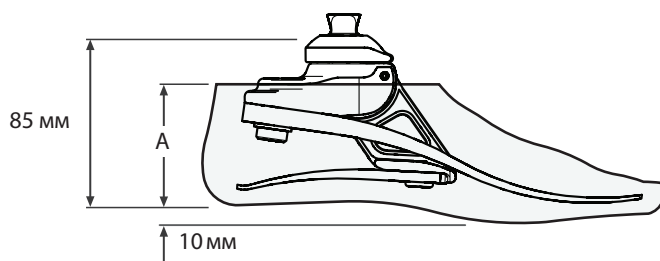
Тип проксимального крепления-юстировки: Адаптер-пирамидка (Blatchford)

Диапазон юстировки: +/- 7° угловая

Высота конструкции: 85 мм
(см. рис, приведенный ниже)

Высота подъема каблука: 10 мм

Сборочные размеры:



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

11 Информация для Заказа

Пример Заказа

EP	25	L	N	3	S
Размер	Сторона: L - левая R - правая	Ширина:* N - узкая W - широкая	Категория жесткости набора пружины	Анатомический мысок	

Размерный ряд с 22 по 30:
с EP22L1S по EP30R8S
с EP22L1SD по EP30R8SD

для косметической калоши темного цвета
к шифру изделия добавляется литера 'D'

*Только для стоп размеров 25-28. Для всех остальных размеров стоп
ширина косметической калоши не актуальна и не указывается.

Например: EP25LN3S, EP22R4S, EP27RW4SD

Набор пружин

Категория жесткости	Размер стопы			
	Маленький (S)	Средний (M)	Большой (L)	Экстра Большой (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Набор 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Набор 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Набор 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Набор 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Набор 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Набор 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Набор 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Набор 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Косметическая Калоша

для косметической калоши темного цвета
к шифру изделия добавляется литера 'D'

Размер/ Сторона	Узкая	Широкая
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Изделие	Шифр.
Скользкий носок (для стоп размеров 22-26)	531011
Скользкий носок (для стоп размеров 27-30)	532811
Амортизатор плантарфлексии: Средней жесткости	533710
Амортизатор плантарфлексии: Жесткий	533711
Ограничитель	533708

Ответственность

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

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

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



Медицинское устройство



Индивидуальное многократное использование

Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на медицинские устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и другие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку соответствия стандартам Евросоюза CE, должна производиться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

Гарантийные Обязательства

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

Побочные Эффекты и Инциденты

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

Экологические Аспекты

По возможности утилизируйте устройство, как обычные отходы, в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.


Сохранение Этикетки на Упаковке

Протезисту рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

Торговые Марки

Epirus и Blatchford является зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

目录.....	92
1 说明及设计用途	93
2 安全须知.....	95
3 构造.....	96
4 功能.....	97
5 维护.....	97
6 使用限制.....	98
7 工作台对线.....	99
7.1 静态对线.....	99
7.2 动态对线.....	99
8 安装建议.....	100
9 装配说明	101
9.1 安装/更换缓冲器和挡块.....	101
9.2 拆除脚壳.....	102
9.3 装置与脚套总成.....	102
10 技术数据.....	104
11 订购须知.....	105

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 Epirus。

请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容，尤其是安全须知和维护部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

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

活动等级

本装置建议由有潜力达到 3 级活动等级的用户使用（有体重限制，详见 **技术数据** 一节）。

当然，也存在例外情况。通过我们的建议，我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用。许多 2 级和 4 级*活动等级的用户也可能会得益于本装置更流畅的过渡性能，但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用。

1 级活动等级

具有用假肢以固定步频在水平面上活动或行走的能力或潜力。通常为室内的受限或不受限活动者。

2 级活动等级

具有行走的能力或潜力，能够跨越低矮的环境障碍物，如路缘石、台阶或不平坦表面。通常为社区活动者。

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。能够跨越大多数环境障碍物，可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动，通常为社区活动者。

4 级活动等级

具有用假肢行走的能力或潜力，行走技能超过基础水平，表现出高冲击力、应力或能量等级。通常为有假肢需求的儿童、活跃型成年人或运动员。

*用户体重上限 100 千克，所用弹片的硬度应始终比“弹片等级选择表”所示等级高一级。

不适用

本装置可能不适合 1 级活动等级的人士或竞技类体育活动参与者，此类用户更适合使用经过专门设计，能够满足其特殊需求的假肢。

临床优势

- 增加弹片的储能性
- 内外侧的地面接触稳定性加强

本节其余内容仅供假肢技师使用。

弹片等级的选择

这是弹片和跖屈缓冲器的初步选择指南, 最终选择请参阅安装建议一节。

3 级活动等级

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	用户体重
1	2	3	4	5	6	7	8		脚板 弹片组
无		中码			硬				推荐的 跖屈缓冲器

注意:

- 如果无法确定应选择哪种弹片等级, 可选择硬度等级较高者。
- 建议使用的脚板弹片等级适用于小腿截肢用户。
- 对于大腿截肢用户或较低活动等级的用户, 我们建议选择硬度低一个等级的弹片组, 具体参见“安装建议”一节, 以确保获得满意的功能和活动范围。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



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



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



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



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。



本装置并不适合浸水或淋浴时使用。假肢与水发生接触时应立即擦干。请确保每次使用本装置时都遵守使用限制中的要求。



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



为了将滑倒和绊倒的风险降至最低，必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。



避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。



用户的身体状况如有变化，应联系其假肢技师。



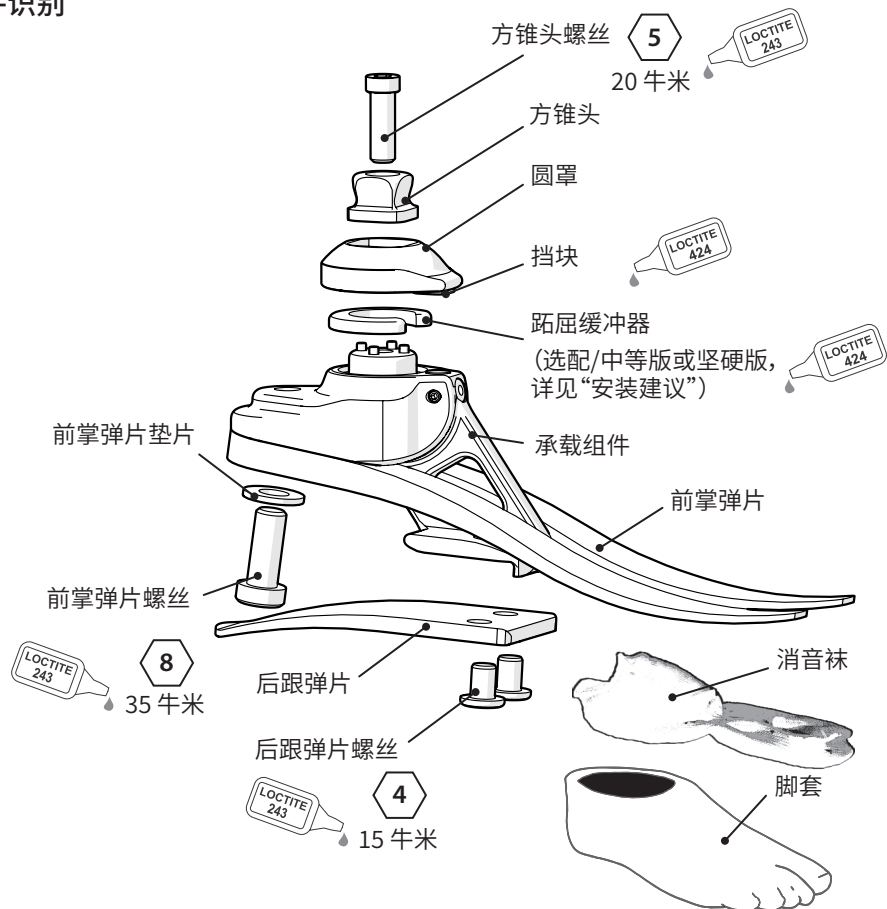
始终注意手指安全，防止夹伤。

3 构造

主要部件

- 龙骨总成 铝/不锈钢
- 方锥头 不锈钢
- 方锥头螺钉 钛
- 圆罩 铝
- 跖屈缓冲器 天然橡胶
- 弹片固定螺钉 钛/不锈钢
- 后跟和前掌弹片 E 碳纤
- 消音袜 UHM PE (超高分子量聚乙烯)
- 脚套 PU (聚氨酯)

部件识别



4 功能

本装置包含一个 E 碳纤前掌和独立后跟弹片，同时配备了多轴踝关节弹性活动功能，踝关节功能可根据个人需求，通过使用可互换型缓冲器的方式进行自定义设置。

后跟弹片和前掌弹片通过钛和不锈钢螺丝固定在龙骨上。脚板包裹在一个 UHM PE 消音袜内，并整体包入 PU 脚套。

5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化，如异响、硬度增加或旋转受限/过度、长时间暴露于紫外线环境所导致的严重磨损或褪色，都应报知假肢技师/服务提供商。

体重和/或活动等级发生任何变化时，都应报知假肢技师/服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面，不得使用腐蚀性清洁剂。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员（假肢技师或经过专业训练的技术人员）进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次：

- 拆下脚套和消音袜，检查损坏或磨损情况，必要时进行更换。
- 检查所有螺钉是否紧固（参见“构造”一节），必要时进行清洁并重新组装。
- 目视检查后跟弹片和前掌弹片的分层或磨损情况，必要时进行更换。
使用一段时间后可能会出现轻微的表面损伤，这不会影响假脚的功能和强度。
- 拆下圆罩，检查跖屈缓冲器和挡块的状况，必要时进行更换（参见“安装/更换缓冲器和挡块”一节）。

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

应建议用户定期对假脚进行目视检查，如发现可能影响功能的任何性能变化或磨损迹象（如：由于长时间暴露于紫外线环境而导致的严重磨损或褪色），应报知服务提供商。

告知用户：体重和/或活动等级发生任何变化时，都应报知假肢技师/服务提供商。

如果用于极限活动，应重新考虑本装置的维护等级和维护间隔，必要时应寻求专业建议和技术支持，以便根据活动频率和性质来制定新的维护计划。该计划应由专业人士通过局部风险评估的方式来确定。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

避免将本装置暴露于腐蚀性元素中,如水、酸和其他液体。此外,还应避免磨蚀性环境,例如含砂的环境,否则可能导致过早磨损。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

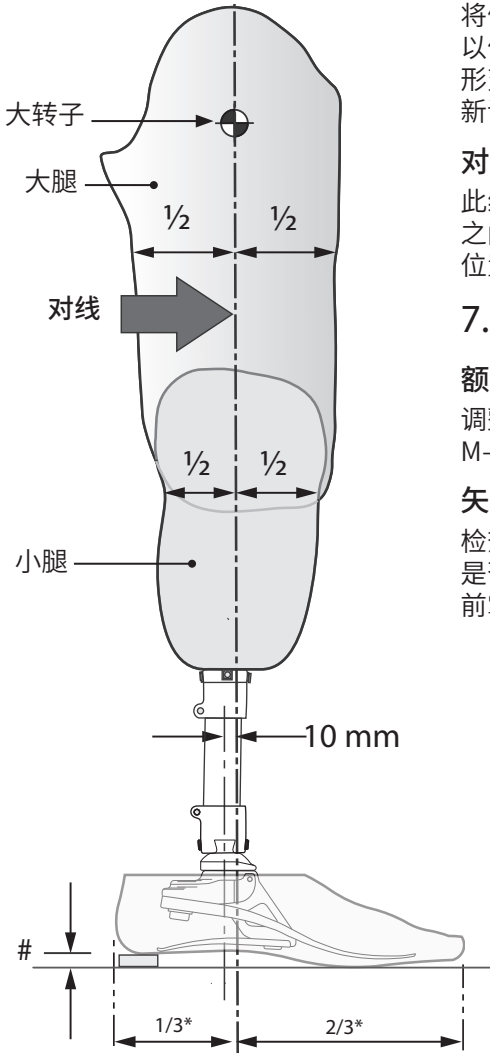


适合户外使用

7 工作台对线

本节内容仅供假肢技师使用。

7.1 静态对线



设置长度

在适当适应屈曲、内收和外展的情况下，将假肢长度设置为超出健侧长度 5 毫米，以便脚板弹片可以在步态过程中压缩和形变。动态试验开始后，此设置就需要重新评估，并对长度进行相应调节。

对线

此线应界于方锥头中心线和前侧 10 毫米之间(足跟高度适当考虑在内)。接受腔的位置应相应地调整到位。

7.2 动态对线

额状面

调整接受腔和足部的相对位置，确保 M-L 推力保持在最小水平。

矢状面

检查从足跟触地到前掌离地这个过程是否过渡顺畅。同时，确保站立时后跟和前掌均匀承重，并且两者均与地面接触。

#用户可以穿自己的鞋

*近似比

8 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

弹片组是成对提供的,即,后跟和前掌弹片须配合使用。整个支撑期应达到流畅的行进状态;在此过程中,后跟与踝关节的功能配合至关重要。


若未达到流畅的行进状态,应考虑以下因素:


	表现	解决方法
踝关节 过软	<ul style="list-style-type: none">• 跖屈过快,可能有脚掌拍地的情况• 后跟弹片缺乏储能回弹性	安装跖屈缓冲器。 可选择中等版或坚硬版缓冲器(中等版为蜂窝式),参见下方图 1 和图 2。 出于试验的目的,缓冲器无需粘合。 最终选定的缓冲器应使用乐泰 424 防松胶粘合到位。
后跟碳片 过软	<ul style="list-style-type: none">• 足跟触地时下沉• 难以越过前掌• (前掌感觉过硬)	<ol style="list-style-type: none">1. 将接受腔以相对于脚板的位置向前移动(过度移动可能会导致脱落)2. 安装一组硬度更大的弹片
后跟碳片 过硬	<ul style="list-style-type: none">• 从足跟触地渡过支撑期过渡太快• 后跟动作难以控制,脚板伴随振动进入支撑中期• 脚板感觉过硬	<ol style="list-style-type: none">1. 将接受腔以相对于脚板的位置向后移动2. 安装一组硬度更小的弹片

如果遵循上述建议后无法获得平稳步态,请联系您的供应商。

9 装配说明

本节内容仅供假肢技师使用。

 应始终使用适当的健康与安全设备，包括拆取设施。

 始终注意手指安全，防止夹伤。

9.1 安装/更换缓冲器和挡块

9.1.1 安装/更换缓冲器

1. 拧下方锥头螺钉，卸下方锥头及圆罩。
2. 将圆罩下侧“C”形凹槽中的任何现有缓冲器完全移除。
3. 去除“C”形凹槽和新缓冲器接合面上的油脂。
4. 给接合面涂抹乐泰 424 防松胶，并将新缓冲器粘合到凹槽中。
5. 当防松胶凝固后，重新安装圆罩、方锥头和方锥头螺钉。
6. 将方锥头拧紧至 20 牛米。



图 1:圆罩已移除,可以安装缓冲器




图 2:安装好的中等缓冲器

9.1.2 安装/更换挡块

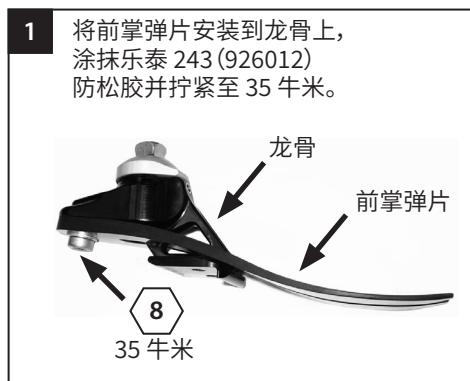
1. 拧下方锥头螺钉，卸下方锥头及圆罩。
2. 将圆罩下侧方形凹槽中的任何已磨损挡块完全移除。
3. 轻轻打磨新挡块和方形凹槽的接合面并除去上面的油脂。
4. 给接合面涂抹乐泰 424 防松胶，并将新挡块粘合到凹槽中。
5. 当防松胶凝固后，重新安装圆罩、方锥头和方锥头螺钉，并在挡块和龙骨总成之间涂抹一层 PTFE 润滑脂。
6. 将方锥头拧紧至 20 牛米。

9.2 拆除脚壳

 始终注意手指安全,防止夹伤。



9.3 装置与脚套总成



5 如需安装装饰泡沫, 请将脚套顶面打磨粗糙, 以获得理想的粘合面。



6 将龙骨/后跟弹片总成滑入脚套。

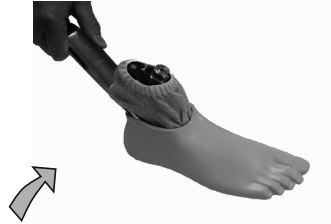


7



前掌弹片在脚套中的位置。

8 用合适的鞋拔将后跟弹片抵入脚套中的定位槽内。



9 确保后跟弹片卡入槽中。



10 确保消音袜在假脚组装时不会卡在阴方锥配件中。



10 技术数据

使用和存放温度范围: -15°C 至 50°C

部件重量 (26N 码): 610 克

活动等级: 2-3

用户体重上限: 1-3 级: 125 千克

4 级: 100 公斤

近端对线附件: 方锥头 (Blatchford)

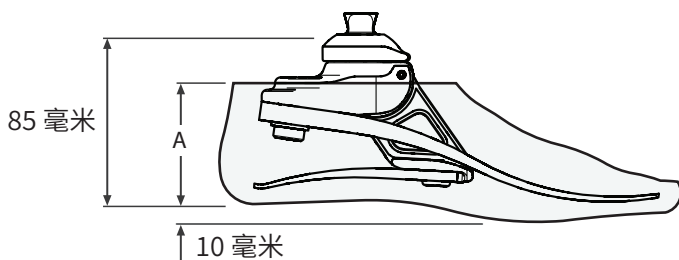
调节范围: 角度 $\pm 7^{\circ}$

结构高度: 85 毫米

(见下图)

足跟高度: 10 毫米

安装长度



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

11 订购须知

订单示例

EP	25	L	N	3	S
----	----	---	---	---	---

尺码 侧 宽度* 弹片组 分趾
(左/右) (窄/宽) 等级

有 22 码至 30 码可选：
EP22L1S 至 EP30R8S
EP22L1SD 至 EP30R8SD
(如需深色脚套请加注字母“D”)

* 仅 25-28 码。所有其他尺码请忽略“宽度”一栏。

如：EP25LN3S、EP22R4S、EP27RW4SD

弹片套件				
等级	假脚尺码			
	小码 (S)	中码 (M)	大码 (L)	加大码 (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
等级 1	539801S	539810S	539819S	539828S
等级 2	539802S	539811S	539820S	539829S
等级 3	539803S	539812S	539821S	539830S
等级 4	539804S	539813S	539822S	539831S
等级 5	539805S	539814S	539823S	539832S
等级 6	539806S	539815S	539824S	539833S
等级 7	539807S	539816S	539825S	539834S
等级 8	539808S	539817S	539826S	539835S

脚套 (如需深色请加注字母“D”)		
尺码/侧	窄	宽
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

商品	部件号
消音袜 (22-26 码)	531011
消音袜 (27-30 码)	532811
跖屈缓冲器:中码	533710
跖屈缓冲器:硬	533711
挡块	533708

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。

与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

保修

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

严重事故报告

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

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

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

制造商注册地址

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

107	المحتويات.....
108	١ الوصف والغرض من الاستخدام.....
110	٢ معلومات السلامة.....
111	٣ التركيب.....
112	٤ الوظيفة.....
112	٥ الصيانة.....
113	٦ قيود الاستخدام.....
114	٧ المحاذاة على طاولة العمل.....
114	١-٧ المحاذاة الثابتة.....
114	٢-٧ المحاذاة أثناء الحركة.....
115	٨ نصائح بشأن التركيب.....
116	٩ إرشادات التجميع.....
116	١-٩ تركيب/استبدال الحاجز ووسادة المصد.....
117	٢-٩ إزالة غطاء القدم المطاطي.....
117	٣-٩ تجميع الجهاز وغطاء القدم المطاطي.....
119	١٠ البيانات الفنية.....
120	١١ معلومات الطلب.....

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعدَّت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كلٌّ من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُنص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وُردت في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى Epirus. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

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

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

مستوى النشاط

يوصى بهذا الجهاز للمستخدمين الذين يمكنهم الوصول إلى مستوى النشاط 3 (تطبق حدود الوزن، انظر قسم البيانات الفنية).

هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية. قد يكون هناك أيضًا عدد من المستخدمين الذين يمارسون أنشطة من المستويين 2 و4* ممن سيستفيدون من سلاسة الحركة بدايةً من ملامسة العقب للأرض ووصولاً إلى رفع أصابع القدم عن الأرض التي يوفرها هذا الجهاز، لكن هذا القرار ينبغي أن يكون مشفوعًا بتبرير وافٍ وسليم.

مستوى النشاط 1

القدرة على أو إمكانية استخدام الطرف الصناعي في عمليات الانتقال أو السير على الأسطح المستوية بإيقاع ثابت. وهو المستوى المعتاد للقادرين على السير في المنزل بسرعة محدودة وغير محدودة.

مستوى النشاط 2

القدرة على أو إمكانية السير مع القدرة على اجتياز الحواجز البيئية منخفضة المستوى مثل الأرصفة، أو السلالم، أو الأسطح غير المستوية. وهو المستوى المعتاد للقادرين على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية بسرعة محدودة.

مستوى النشاط 3

القدرة على أو إمكانية السير بإيقاع متغير. عادةً ما يُقصد بذلك الأشخاص القادرون على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية ممن لديهم القدرة على اجتياز معظم العوائق البيئية ويُحتمل أن يمارسوا نشاطًا مهنيًا أو علاجيًا أو ترفيهيًا يتطلب استخدام طرف صناعي لغرض أكبر من مجرد التنقل.

مستوى النشاط 4

القدرة على أو إمكانية السير باستخدام طرف صناعي مخصص لغرض يتخطى مهارات السير الأساسية، مع تحقيق مستويات مرتفعة من التأثير أو الضغط أو الطاقة. وعادةً ما تكون تلك هي متطلبات الطرف الصناعي للأطفال أو البالغين النشطين أو الرياضيين.

*الحد الأقصى لوزن المستخدم هو 100 كجم وينبغي دائمًا استخدام نابض ذي فئة تصنيف أعلى من تلك الموضحة في جدول اختيار مجموعة النوابض.

موانع الاستخدام

قد يكون من غير المناسب استخدام هذا الجهاز بواسطة أشخاص يُمارسون نشاطًا من المستوى 1 أو يشاركون في فعاليات رياضية تنافسية، إذ أنه سيكون من الأفضل لهؤلاء استخدام طرف صناعي مُحسَّن ومُصمَّم خصيصًا لبلاتيم احتياجاتهم.

المنافع السريرية

- تحسّن مستوى استرداد الطاقة من النوايض
 - تحسّن درجة المطاوعة الجانبية الناصفية على الأرض
- بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

مجموعة النوايض للاختيار

هذا دليل للاختيار الأولي للنابض وحاجز الثني للأسفل، راجع قسم نصائح بشأن التركيب لإجراء الاختيار النهائي.

كجم	وزن المستخدم						النشاط		
	125-117	116-101	100-89	88-78	77-69	68-60		59-53	52-44
مجموعة نوايض القدم	8	7	6	5	4	3	2	1	3
حاجز الثني لأسفل المقترح	محكم			متوسط			لا يوجد		

ملاحظات:

- إذا راودك شك بخصوص الاختيار بين فئتين، فعندئذٍ اختر مجموعة النوايض ذات المعدّل الأعلى.
- علمًا بأن توصيات مجموعة نوايض القدم المبيّنة تخص مستخدمي الجهاز أسفل الركبة.
- بالنسبة لمستخدمي الجهاز أعلى الركبة أو المستخدمين الذين يمارسون أنشطة منخفضة المستوى فإننا نوصي باختيار مجموعة نوايض من فئة أدنى، راجع قسم "نصائح بشأن التركيب" لضمان الأداء الوظيفي ونطاق الحركة المناسبين.

٢ معلومات السلامة

يرمز التحذير هذا لمعلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



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



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



تجنّب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة أو البرودة القارصة.



يجب على المستخدم ألا يغير إعدادات الجهاز أو يعبث بها.



ينبغي أن يتواصل المستخدم مع الممارس المسؤول عنه إذا تغيرت حالته.



توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.



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



استخدم دائماً الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحاً.



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



لا يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه إلا من قِبل طبيب مؤهل تأهيلاً مناسباً.



الجهاز غير مُعدّ للاستخدام عند الغمر في الماء أو كطرف صناعي أثناء الاستحمام. جفّف الطرف الصناعي على الفور إذا لامس الماء. تأكد من توافق أي استخدام للجهاز مع الشروط الواردة في قيود الاستخدام.

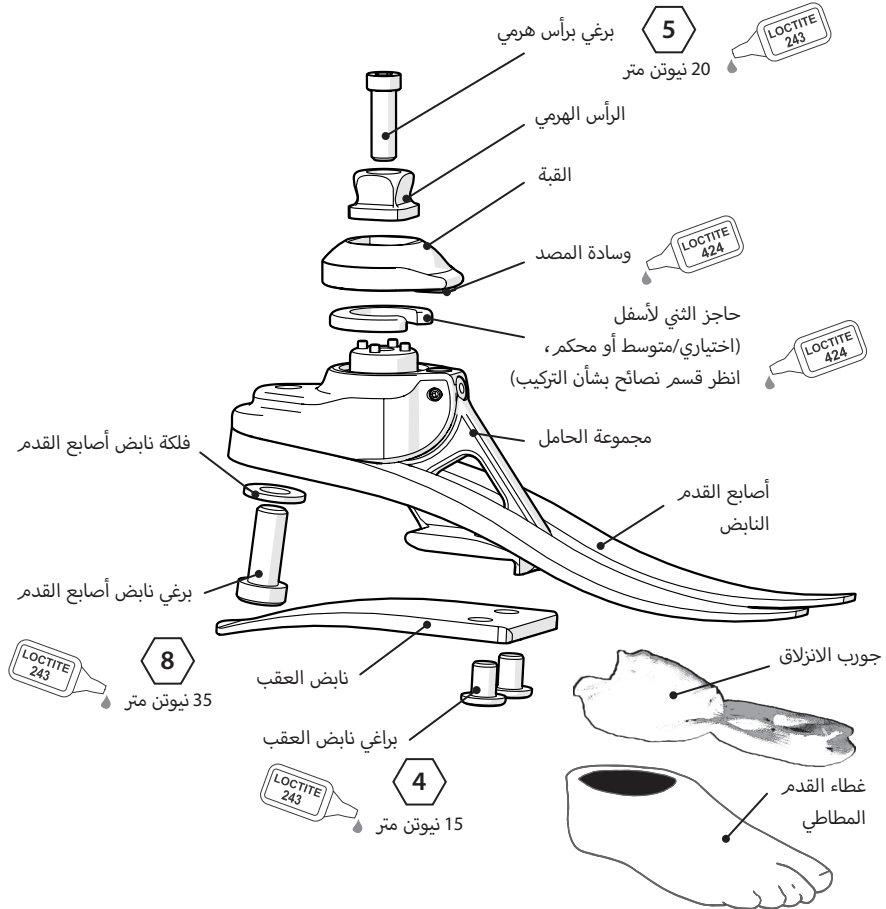


٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- مجموعة الحامل
- الرأس الهرمي
- برغي الرأس الهرمي
- القبة
- حاجز التني لأسفل
- براغي ربط الناibus
- نابض العقب وأصابع القدم
- جورب الانزلاق
- غطاء القدم المطاطي
- الألومنيوم/الفولاذ المقاوم للصدأ
- الفولاذ المقاوم للصدأ
- التيتانيوم
- الألومنيوم
- المطاط الطبيعي
- التيتانيوم/الفولاذ المقاوم للصدأ
- مركب الكربون من الفئة E
- البولي إيثيلين فائق الوزن الجزيئي المرتفع (UHM PE)
- البولي يوريثان (PU)

تحديد المكونات



٤ الوظيفة

يتألف هذا الجهاز من أصابع قدم وناض عقب حر من مركب الكربون من الفئة E مع حركة كاحل مرنة متعددة المحاور، ويمكن تخصيص وظيفة الكاحل وفقاً لمتطلبات الأفراد باستخدام الحواجز القابلة للتبديل. تتصل نواض العقب وأصابع القدم بمجموعة الحامل عن طريق براغي مصنوعة من التيتانيوم والفولاذ المقاوم للصدأ. تُغطى القدم بجورب من UHM PE ويُغطى ذلك الجورب بغطاء مطاطي من مادة PU.

٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية. ينبغي إبلاغ المُمارِس/مُقدِّم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على أداء الجهاز، بما يتضمن على سبيل المثال صدور ضجيج غير مُعتاد أو زيادة الصلابة أو الدوران المحدود/المفرط أو التآكل الشديد أو التغير البالغ في اللون جراء التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية.

كما يتعين أيضاً إبلاغ المُمارِس/مُقدِّم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابوناً لطيفاً لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المنظفات القوية.

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجَّهة للممارِس فقط.

يجب ألا يقوم بأعمال الصيانة سوى موظفين مختصين (ممارِس أو فني مُؤهل تأهيلاً مناسباً).

يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية التالية سنوياً على الأقل:

- إزالة غطاء القدم المطاطي وجورب الانزلاق والتحقق من عدم وجود تلف أو تآكل، واستبدالهما إذا لزم الأمر.
- التحقق من إحكام ربط جميع البراغي (انظر قسم التركيب) وتنظيفها وإعادة تجميعها حسبما يلزم.
- فحص نابضي العقب وأصابع القدم بصرياً بحثاً عن أي علامات على الاهتراء أو التآكل، واستبدالهما إذا لزم الأمر. قد يتعرض الجهاز لأضرار سطحية بعد استخدامه لفترة، لكن هذا لا يؤثر على متانة القدم الصناعية أو وظيفتها.
- إزالة القبة والتحقق من حالة حاجز الثني لأسفل ووسادة المصد، واستبدالهما إذا لزم الأمر (انظر قسم تركيب/ استبدال الحاجز ووسادة المصد).

تأكد من أن المُستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المُستخدم.

انصح المُستخدم بضرورة فحص القدم الصناعية بصرياً بانتظام، وإبلاغ مُقدم الخدمة بأي تغيرات في الأداء أو علامات تآكل قد تؤثر على وظيفة الجهاز (مثل التآكل الشديد أو التغير البالغ في اللون نتيجة التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية).

انصح المُستخدم بإبلاغ المُمارِس/مُقدِّم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

عند استخدام الجهاز في نشاط عنيف، فينبغي مراجعة مستوى الصيانة ومعدل تكرارها، ويمكن المطالبة بتقديم الدعم والتوجيه الفني بغية إعداد جدول صيانة جديد في ضوء معدل ممارسة النشاط وطبيعته. ويتم تحديد ذلك من خلال تقييم المخاطر المحلية الذي يُجره الفرد المؤهل على نحو مناسب.

٦ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

البيئة

يُنصح بتجنّب تعريض الجهاز لأي مواد أكلة مثل الماء والأحماض وغيرهما من السوائل الأخرى. كما يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل.

مُخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 15- ° مئوية و 50 ° مئوية.



مُناسب للاستخدامات الخارجية

٧ المحاذاة على طاولة العمل

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

١-٧ المحاذاة الثابتة

ضبط الطول

مع التهيئة المناسبة لزاوية الثني ومسافات التقريب والمباعدة، اضبط طول الطرف الصناعي بحيث يكون أطول من جانب القدم السليمة بمقدار 5 ملم للسماح بانضغاط وانحراف نوابض القدم أثناء المشي. وينبغي إعادة تقييم هذه التهيئة بمجرد بدء تجربة الطرف أثناء الحركة، ومن ثم يُعدّل طول الطرف الصناعي تبعًا لذلك.

خط الاستقامة

ينبغي أن يقع هذا الخط بين الخط المركزي للرأس الهرمي ومسافة 10 ملم للأمام (مع التهيئة المناسبة لارتفاع العقب). ويُحدّد موضع التجويف تبعًا لذلك.

٢-٧ المحاذاة أثناء الحركة

السطح الأمامي

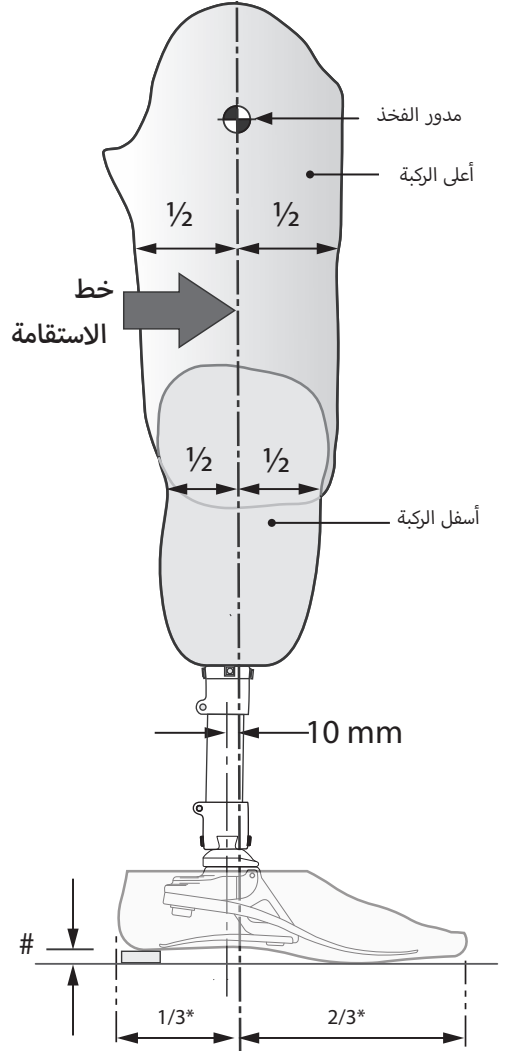
تأكد من أن قوة الدفع الجانبية الوسطى [M-L] عند الحد الأدنى من خلال ضبط المواضع النسبية للتجويف والقدم.

السطح الجانبي

تحقق من سلاسة الحركة بدايةً من ملامسة العقب للأرض وصولاً إلى رفع أصابع القدم عن الأرض تمامًا. تأكد أيضًا من تحميل الوزن على العقب وأصابع القدم بشكل متساوٍ أثناء الوقوف وأن كليهما يلامس الأرض.

#يسمح للمستخدم بارتداء حذاءه الخاص

*النسبة التقريبية



٨ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

يتم توفير مجموعات النوابض في صورة أزواج متوافقة، أي أن نوابض العقب ونوابض أصابع القدم مصممة لتعمل معًا. ينبغي أن يكون التقدم سلسًا خلال طور الوقوف؛ ويؤدي دمج وظيفتي العقب مع الكاحل دورًا رئيسيًا في هذه العملية. إذا لم يتحقق التقدم بسلاسة، ينبغي مراعاة ما يلي:

العلاج	الأعراض	
<p>رَكَبَ حاجز الثني لأسفل. تتوفر إمكانية الاختيار من بين الحواجز المتوسطة والمحكمة (يكون الإصدار المتوسط محزّرًا)، انظر الشكلين 1 و2 أدناه. لأغراض تجربة الطرف الصناعي، لا يلزم تثبيت الحاجز. ينبغي تثبيت الاختيار الأخير في موضعه باستخدام لاصق لوكتايت 424.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • حركة الثني لأسفل سريعة واحتمال هبوط القدم على الأرض مثل الصفحة • نقص مستوى استرداد الطاقة من نابض العقب 	<p>الكاحل لين جدًا</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. حرك التجويف للأمام بالنسبة للقدم (قد تؤدي الحركة المفرطة إلى السقوط) 2. رَكَب مجموعة نابض أشد صلابة 	<ul style="list-style-type: none"> • حدوث هبوط عند ملامسة العقب للأرض • صعوبة في التحميل على أصابع القدم • (صعوبة بالغة في تحريك أصابع القدم) 	<p>نابض العقب لين جدًا</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. حرّك التجويف للخلف بالنسبة للقدم 2. رَكَب مجموعة نابض أكثر ليونة 	<ul style="list-style-type: none"> • الانتقال السريع من مرحلة ملامسة العقب للأرض إلى طور الوقوف • صعوبة التحكم في حركة العقب، وتُصير القدم صريرًا في طور منتصف الوقفة • الشعور بأن القدم صلبة للغاية 	<p>نابض العقب شديد القساوة</p>

إذا تعدّر السير بسلاسة بعد اتباع النصائح أعلاه، يرجى الاتصال بالمُورِد الخاص بك.

٩ إرشادات التجميع

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

يتعين استخدام معدات الصحة والسلامة المناسبة في سائر الأوقات، بما في ذلك مرافق الاستخراج.



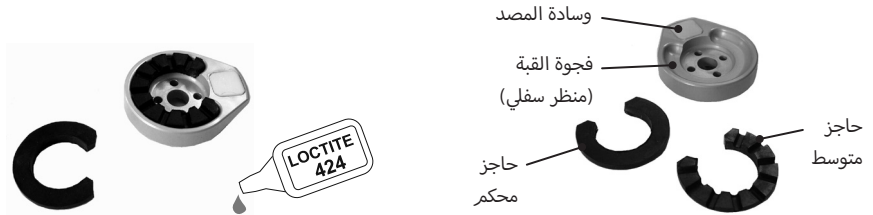
توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.



١-٩ تركيب/استبدال الحاجز ووسادة المصد

١-١-٩ تركيب/استبدال الحاجز

1. فك برغي الرأس الهرمي، وقرم بإزالته وإزالة الرأس الهرمي والقبة.
2. أزل تمامًا أي حاجز موجود من الفجوة التي على شكل حرف "C" على الجانب السفلي للقبة.
3. أزل الشحوم من على الأسطح المتقارنة الخاصة بالفجوة التي على شكل حرف "C" والحاجز الجديد.
4. ضع لاصق لوكتنايت 424 على الأسطح المتقارنة وثبت الحاجز الجديد داخل الفجوة.
5. بعد أن يثبت اللاصق، أعد تركيب القبة والرأس الهرمي وبرغي الرأس الهرمي.
6. أحكم ربط برغي الرأس الهرمي بعزم يصل إلى 20 نيوتن متر.



الشكل 2 تركيب الحاجز المتوسط

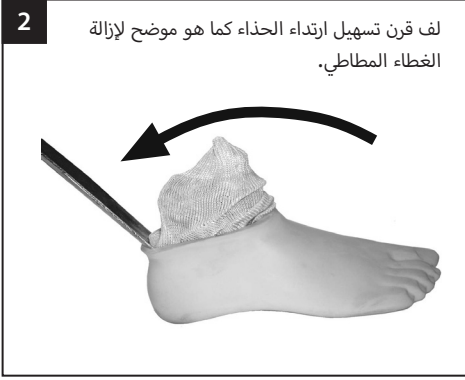
الشكل 1 إزالة القبة استعدادًا لتركيب الحاجز

٢-١-٩ تركيب/استبدال وسادة المصد

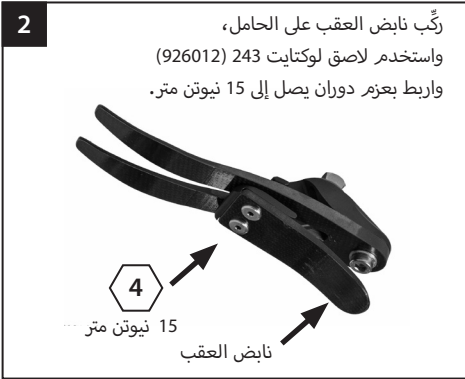
1. فك برغي الرأس الهرمي، وقرم بإزالته وإزالة الرأس الهرمي والقبة.
2. أزل تمامًا أي وسادة مصد متآكلة من الفجوة المربعة على الجانب السفلي للقبة.
3. افرك برفق الأسطح المتقارنة الخاصة بوسادة المصد الجديدة والفجوة المربعة وأزل منها الشحوم.
4. ضع لاصق لوكتنايت 424 على الأسطح المتقارنة وثبت وسادة المصد الجديدة داخل الفجوة.
5. بعد أن يثبت اللاصق، أعد تركيب القبة والرأس الهرمي وبرغي الرأس الهرمي، وضع مسحة من مادة تشحيم مُشبعة بمُتعدّد رباعي فلورو الإيثيلين (PTFE) بين وسادة المصد ومجموعة الحامل.
6. أحكم ربط برغي الرأس الهرمي بعزم يصل إلى 20 نيوتن متر.

٢-٩ إزالة غطاء القدم المطاطي

توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.



٣-٩ تجميع الجهاز وغطاء القدم المطاطي



6

أزلق مجموعة الحامل/نابض العقب داخل غطاء القدم المطاطي.



5

إذا كان من المقرر تركيب غلاف تجميلي رغوي، يتعين تخشين السطح العلوي لغطاء القدم المطاطي بهدف توفير سطح مثالي للتثبيت.



8

استخدم رافعة مناسبة لتيسير دخول نابض العقب في موضع غطاء القدم المطاطي.



7



موضع نابض أصابع القدم في غطاء القدم المطاطي.

10

تأكد من أن جورب الانزلاق لم يعلق عند تجميعه في جزء الرأس الهرمي الأثني.



9

تأكد من تعشيق نابض العقب في الفتحة.

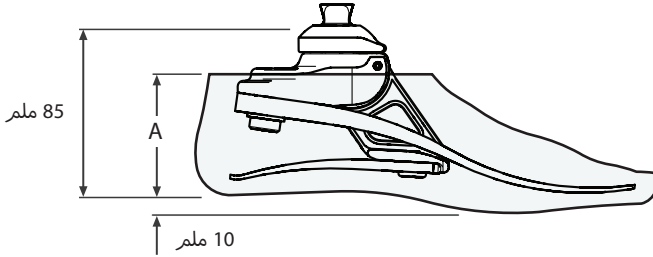


فتحة موضع نابض العقب

١٠ البيانات الفنية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	15°- إلى 50° مئوية
وزن المكوّن الأساسي (المقاس 26N):	610 جم
مستوى النشاط:	2-3
الوزن الأقصى للمستخدم:	المستويات 1-3: 125 كجم
وصلة المحاذاة الدائرية:	المستوى 4: 100 كجم
نطاق الضبط:	رأس هرمي ذكر (Blatchford)
ارتفاع الهيكل:	زاوية بمقدار +/- 7°
(انظر الرسم التوضيحي أدناه)	
ارتفاع العقب	85 ملم
	10 ملم

طول الأجزاء



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

11 معلومات الطلب

مثال على طلب الشراء

مُتوفر بالمقاسات من 22 إلى 30:

EP30R8S إلى EP22L1S

EP30R8SD إلى EP22L1SD

(يُضاف حرف "D" لطلب غطاء قدم

مطاطي بلون غامق)

EP	25	L	N	3	S
----	----	---	---	---	---

حذاء مفتوح فئة مجموعة العرض* الجانب المقاس

الناضح (ضيق) / (N) / (أيسر) / (L)

واسع (W) / (أيمن) ((R))

للمقاسات من 25 إلى 28 فقط. يُهمل حقل العرض بالنسبة لجميع المقاسات الأخرى.

مثل EP25LN3S، EP22R4S، EP27RW4SD

أطقم الناضح				
مقاسات القدم				التصنيف
كبير جدًا (XL)	كبير (L)	متوسط (M)	صغير (S)	
30-29	28-27	26-25	24-22	
539828S	539819S	539810S	539801S	المجموعة 1
539829S	539820S	539811S	539802S	المجموعة 2
539830S	539821S	539812S	539803S	المجموعة 3
539831S	539822S	539813S	539804S	المجموعة 4
539832S	539823S	539814S	539805S	المجموعة 5
539833S	539824S	539815S	539806S	المجموعة 6
539834S	539825S	539816S	539807S	المجموعة 7
539835S	539826S	539817S	539808S	المجموعة 8

رقم القطعة	البند
531011	جورب الانزلاق (مقاسات 22-26)
532811	جورب الانزلاق (مقاسات 27-30)
533710	حاجز الثني للأسفل: متوسط
533711	حاجز الثني للأسفل: محكم
533708	وسادة المصد

غطاء القدم المطاطي (يُضاف حرف "D" لطلب لون غامق)		
المقاس/الجانب	ضيق	واسع
22L	539038S	-
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
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

المسؤولية

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

المطابقة للمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

اعتمدت عملية الاستخدام مع المنتجات التي تحمل علامة Blatchford استناداً إلى اختبارات أجريت طبقاً للمعايير ذات الصلة ولوائح الأجهزة الطبية متضمنة الاختبار الهيكلي وتوافق الأبعاد والأداء الميداني المرصود. ويجب أن يتم الاستخدام المتزامن مع المنتجات البديلة التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) في ضوء تقييم المخاطر المحلية الموثق والذي يسطع به أحد الممارسين.

الضمان

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

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

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

الاحتفاظ بملصق التغليف

يُنصح الممارس بالحفاظ على ملصق التغليف باعتباره مستنداً يُثبت اقتناء الجهاز.

إقرارات العلامة لتجارية

إن Blatchford و Epirus علامتان تجاريتان مسجلتان لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

