

# EchelonER

## Руководство для пользователя

ECER22L1S – ECER30R8S  
ECER22L1SD – ECER30R8SD

*Руководство для пользователя***ECER22L1S–ECER30R8S****ECER22L1SD–ECER30R8SD****Пожалуйста, сохраните эту инструкцию.**

## Содержание

Содержание.....	38
1 Описание и Основное Назначение.....	38
2 Техника безопасности.....	39
3 Конструкция.....	40
4 Техническое обслуживание.....	41
5 Ограничения при эксплуатации.....	41
6 Спецификация.....	42

---

## 1 Описание и Основное Назначение

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

**Применение**

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

Изделие предназначается только для индивидуального использования.

Данное устройство обеспечивает ограниченную самокостировку протезной системы на различных опорных поверхностях и позволяет щиколотке приспосабливаться к смене типа обуви.

Это позволяет сохранять здоровье опорно-двигательного аппарата, улучшить осанку и симметрию распределения весовой нагрузки, а также снизить нежелательные нагрузки в области гильзового интерфейса.

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

## 2 Техника безопасности



Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.



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.



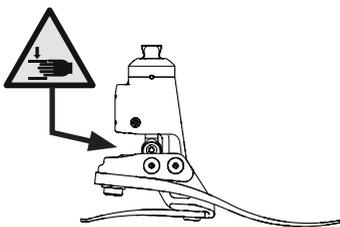
Не поднимайтесь и не спускайтесь по лестнице-стремянке, поскольку дополнительный диапазон движений Дорсифлексии/Плантарфлексии может вызвать проскальзывание стопы.



Из-за увеличенного диапазона движений щиколотки устройства, пользователю рекомендуется быть очень осторожным при работе с любым видом оборудования.



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства. Для минимизации данного риска рекомендуется использовать пластичную косметическую облицовку.



При спуске по лестнице, а также всегда, когда это возможно, используйте опорные перила.



При выполнении некоторых действий, в результате которых происходит самоюстировка с отклонением щиколотки на большой угол, например, после посадки в кресло или спуске по лестнице, необходимо чтобы вес пользователя распределялся в нейтральном положении, для возможности возвращения стопы оптимальное положение.



О любых изменениях, произошедших в работе щиколотки, например таких, как посторонние шумы, ограниченное или неплывное движение, следует немедленно сообщать протезисту.



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



Сборка, техническое обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только персоналом, обладающим надлежащей квалификацией и сертифицированным компанией Blatchford.



Для минимизации потенциального риска подскользывания или спотыкания всегда должна использоваться обувь, надежно облегающая косметическую калошу устройства.



После продолжительного использования корпус щиколотки может быть горячим на ощупь, это нормально.



Избегайте воздействия высоких температур или холода, поскольку это может негативно отразиться на жесткости щиколотки.



Пользователь не имеет права регулировать устройство или вмешиваться в его настройки.

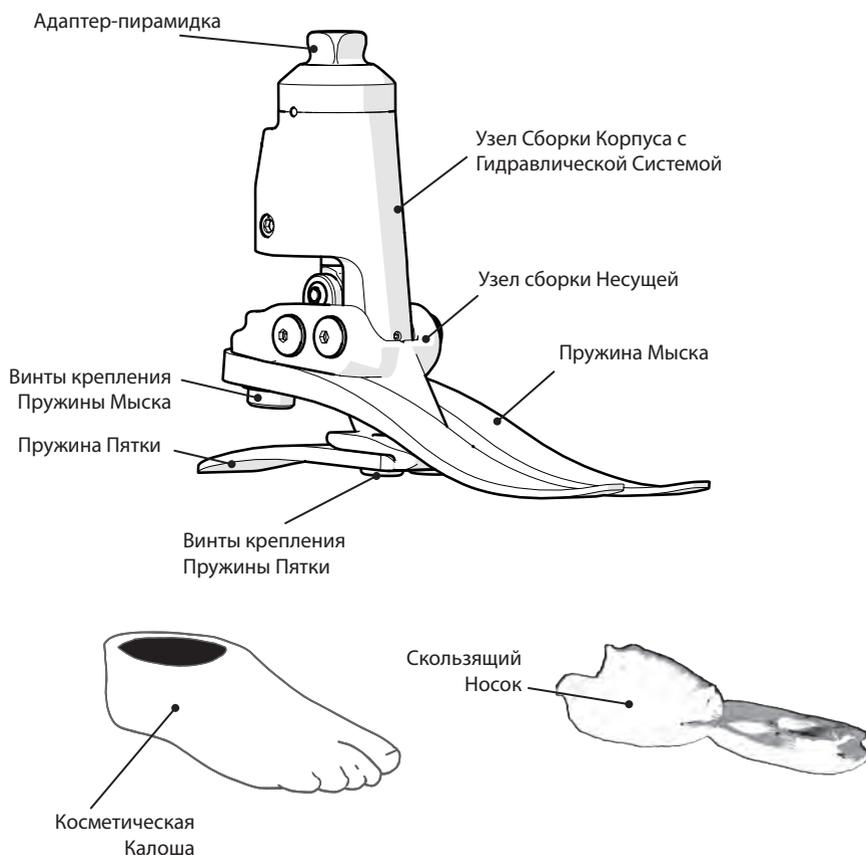


Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).

### 3 Конструкция

#### Составные Части:

- Узел Сборки Корпуса с Гидравлической Системой и адаптером-пирамидкой (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь/титановый сплав)
- Узел Сборки Несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь)
- Пружины мыска и пятки стопы (композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (титановый сплав/нержавеющая сталь)
- Скользящий Носок (ткань на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности)
- Косметическая Калоша (полиуретан)



## 4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется регулярно проводить визуальный осмотр, не реже одного раза в год. Пользователь должен незамедлительно сообщить протезисту о обнаружении признаков износа, которые могут повлиять на функциональность устройства (например, при значительном износе или чрезмерном обесцвечивании в результате длительного воздействия УФ-излучения).

О любых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Увеличение жесткости щиколотки
- Снижение устойчивости щиколотки (свободное движение щиколотки)
- Любые посторонние шумы

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

### Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности изделия используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло, никогда не используйте агрессивные моющие средства.

## 5 Ограничения при эксплуатации

### Срок службы изделия

Местная оценка степени риска должна быть выполнена основанная на деятельности и использовании. Срок службы изделия определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода деятельности пользователя.

### Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

### Условия эксплуатации

Данное устройство является влагозащищенным, его допускается погружать на глубину до 1м.

После эксплуатации устройства в абразивных средах, например, таких как песок или пыль, для предотвращения преждевременного износа устройства или повреждения движущихся частей, рекомендуется тщательно промыть устройство чистой пресной водой.

После использования устройства в соленой или хлорированной воде, рекомендуется тщательно промыть устройство пресной чистой водой.

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

Данное устройство рекомендуется использовать только в сочетании с компонентами производства Blatchford.

Устройство должно эксплуатироваться исключительно в температурном диапазоне: от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).

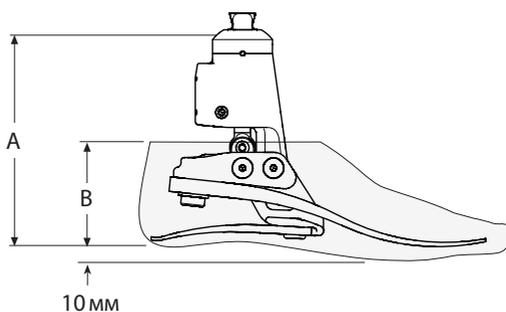


Влагозащищенное устройство  
Подходит для погружения в воду

## 6 Спецификация

Температурный диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия (для стопы размером 26, узкая ширина)	990 г (2.2 фунтов)
Уровень Двигательной Активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальное крепление/юстировка:	адаптер-пирамидка (Blatchford)
Гидравлический диапазон движения щиколотки (исключая дополнительный диапазон движения, обеспечиваемый пружинами пятки и мыска)	от 19 градусов плантарфлексии до 6 градусов дорсифлексии
Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже)	(для размеров 22–24) 142 мм (для размеров 25–26) 147 мм (для размеров 27–30) 152 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

### Сборочные размеры



Размер стопы	A
22–24	142 мм
25–26	147 мм
27–30	152 мм

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

## Ответственность

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

## Соответствие стандартам Евросоюза

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Медицинское устройство



Индивидуальное  
многократное использование

## Гарантийные обязательства

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

## Побочные эффекты и инциденты

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

## Экологические аспекты

По возможности компоненты устройства следует утилизировать в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

## Зарегистрированный адрес производителя

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

## Торговые марки

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

[blatchford.co.uk/distributors](http://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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

Fritz-Hornschuch-Str. 9  
D-95326 Kulmbach  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221/87808-0  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [info@blatchford.de](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)  
  
Tel: +33 (0) 430 00 60 99  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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

