

Echelon^{VT}

Инструкция для протезиста

ECVT22L11S - ECVT30R84S
ECVT22L11SD - ECVT30R84SD

Blatchford:

Содержание

Содержание	2
1 Описание и Основное Назначение	3
2 Техника безопасности	4
3 Конструкция	5
4 Функциональность	6
5 Техническое обслуживание	6
6 Ограничения при эксплуатации	7
7 Стендовая юстировка	8
7.1 Статическая юстировка	8
7.2 Биомиметическая юстировка	9
7.3 Биомиметическая настройка	10
7.4 Динамическая юстировка	11
8 Рекомендации по установке	12
9 Инструкции по сборке	14
10 Спецификация	17
11 Информация для заказа	18

1 Описание и Основное Назначение

RU

Данные инструкции предназначаются только для протезиста.

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

Применение

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

Устройство предназначается только для индивидуального использования.

Данное устройство обеспечивает ограниченную самоустойчивку протезной системы на различных опорных поверхностях, а также дает возможность шиколотке приспосабливаться к смене типа обуви. Кроме того устройство позволяет сохранять здоровье опорно-двигательного аппарата, улучшить осанку и симметрию распределения весовой нагрузки, а также снизить нежелательные нагрузки в области гильзового интерфейса.

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

Уровень двигательной активности

Данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3, а также для тех пользователей кто желает иметь повышенную устойчивость и надежность при ходьбе по неровным опорным поверхностям. Однако есть и исключения, поэтому при назначении устройства необходимо тщательно рассматривать индивидуальные особенности пользователя протезной системы. Существует достаточное число пользователей с Уровнем Двигательной Активности 2 и 4*, которым может требоваться повышенная устойчивость данного устройства, но такие назначения должны быть оправданы.

*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 Стопы.

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 вне помещения, а также имеющих дополнительные потребности для использования протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности или прохождении лечебно-профилактических процедур.

Противопоказания

Данное устройство может не подойти пользователям с Уровнем Двигательной Активности 1, а также пользователям, принимающим участие в профессиональных спортивных соревнованиях, для таких пользователей необходимо подбирать оптимальные специализированные протезные устройства, с учетом их индивидуальных особенностей и потребностей.

Протезист обязан убедиться, что пользователь ознакомился и осознал все инструкции по эксплуатации устройства, при этом особое внимание следует уделить разделам, касающихся Техники Безопасности и Технического Обслуживания.

Клинические преимущества

- Увеличенный подъем мыска стопы над опорной поверхностью (клиренс) снижает потенциальный риск спотыкания или падения
- Улучшенная устойчивость и баланс за счет применения самоустойчивки
- Улучшенная адаптация при ходьбе по наклонным опорным поверхностям
- Улучшенная кинетика и симметричность походки
- Снижена нагрузка на культю
- Снижение уровня нагрузки на культю
- Снижает боли в спине за счет применения торсионного ротатора
- Увеличенная скорость ходьбы

Таблица Выбора Набора Пружин Стопы

Уровень двигательной активности	Вес пользователя								кг (фунтов)
	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)	
	1	2	3	4	5	6	7	8	
3		•		••		•••		••••	Набор пружин стопы Маркировка категории жесткости осевой пружины торсионного амортизатора
		1		2		3		4	

Примечание: При возникновении сомнений относительно выбора между двумя категориями жесткости набора пружин стопы, следует выбрать наиболее жесткую категорию.

Приведенные рекомендации по выбору категории жесткости пружин стопы предназначены для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Для пользователей с ампутацией на уровне бедра мы рекомендуем выбрать категорию жесткости пружин стопы на одну категорию ниже, чем приведена в таблице, для обеспечения удовлетворительной функциональности изделия и приемлемого диапазона движений, обратитесь к Разделу 8 «Рекомендации по установке».

Пример заказа:

ECVT	25	L	N	3	2	S
Размер	25	Левая	Ширина*	Категория жесткости набора пружин	Жесткость осевой пружины	Анатомический мысок
		R - Правая	W - широкая			

Размерный ряд с 22 по 30:
с ECVT22L11S по ECVT30R84S
с ECVT22L11SD по ECVT30R84SD

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

* Актуально только для размеров 25-27. Для остальных размеров параметр 'Ширина' можно не указывать.

Например: ECVT25LN12S, ECVT22R34S, ECVT27RW33SD

2 Техника безопасности



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



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например ограничение диапазона движения, не плавном перемещении или возникновении посторонних шумов, пользователь должен немедленно сообщить об этом своему протезисту.



При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.



Устройство не предназначается для экстремальных спортивных занятий, забегов, велопонок, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям и стремянкам. В этом случае вся ответственность за возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы. Допускается любительская езда на велосипеде.



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



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



Убедитесь в том, чтобы Ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.



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



После продолжительной эксплуатации циклотка может оказаться горячей на ощупь - это нормально. Избегайте эксплуатировать или хранить устройство в условиях экстремального нагрева или охлаждения.



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

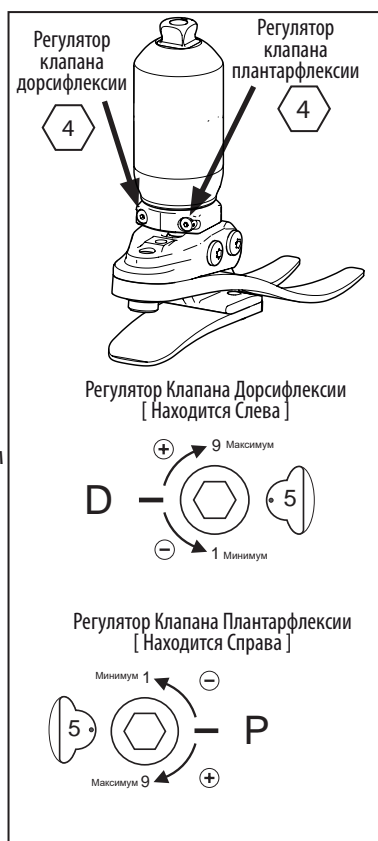


Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

3 Конструкция

Составные части:

- Узел Сборки Корпуса с Гидравлической Системой и Пилоном (алюминиевый сплав/ нержавеющая сталь/титановый сплав)
- Сборка несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь)
- Пружины Пятки и Мыска (композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (титановый сплав/нержавеющая сталь)
- Скользящий Носок (ткань на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности)
- Косметическая Калоша (полиуретан)



4 Функциональность

Данное устройство содержит узел сборки корпуса с гидравлической системой и пружину, которые позволяют пилону с адаптером-пирамидкой ограниченно отклоняться и/или вращаться под воздействием осевой вертикальной и/или торсионной нагрузки. После снятия нагрузки пружина возвращается в исходное положение.

Эффект этого движения состоит в том, чтобы амортизировать любое вертикальное осевое воздействие, которое в противном случае передавалось бы в гильзовый интерфейс в вертикальном осевом и вращательном направлениях.

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

5 Техническое обслуживание

Все работы по техническому обслуживанию протезной системы должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение на Blatchford.

Рекомендуется проведение следующего ежегодного технического обслуживания протезной системы:

- Визуальный осмотр устройства на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на его функциональность
- Очистить от загрязнений и старой смазки поверхность втулок-подшипников и смазать их повторно. Используйте сапфировую смазку (928015) или эквивалентную политетрафторэтиленовую (PTFE) смазку (см. Раздел 9 Инструкции по сборке).
- Демонтаж косметической калоши и скользящего носка, проверка их на пригодность, в случае обнаружения разрушений или разрывов, их следует заменить на новые.
- Проверка надежности крепления всех механических соединений, при необходимости очистите их от загрязнений и установите обратно.
- Тщательный визуальный осмотр пружины мыска и пятки стопы на предмет обнаружения изнашивания, разрушений, расслоение углеволокна и деформации, при необходимости замените их на новые. Небольшие поверхностные потертости пружин, возникшие в процессе эксплуатации, не влияют на работоспособность и прочность стопы.

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

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

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

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости проведения регулярного визуального осмотра стопы, а при обнаружении признаков износа, которые могут повлиять на функциональность устройства, следует немедленно сообщить протезисту (например, при значительном износе или чрезмерном обесцвечивании в результате длительного воздействия УФ-излучения).

Очистка от загрязнений:

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность устройства от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло, ни в коем случае не используйте всевозможные агрессивные моющие средства.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия:

Необходимо провести индивидуальную оценку рисков на основании двигательной активности пользователя и ожидаемых условий эксплуатации устройства.

Поднятие тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации:

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

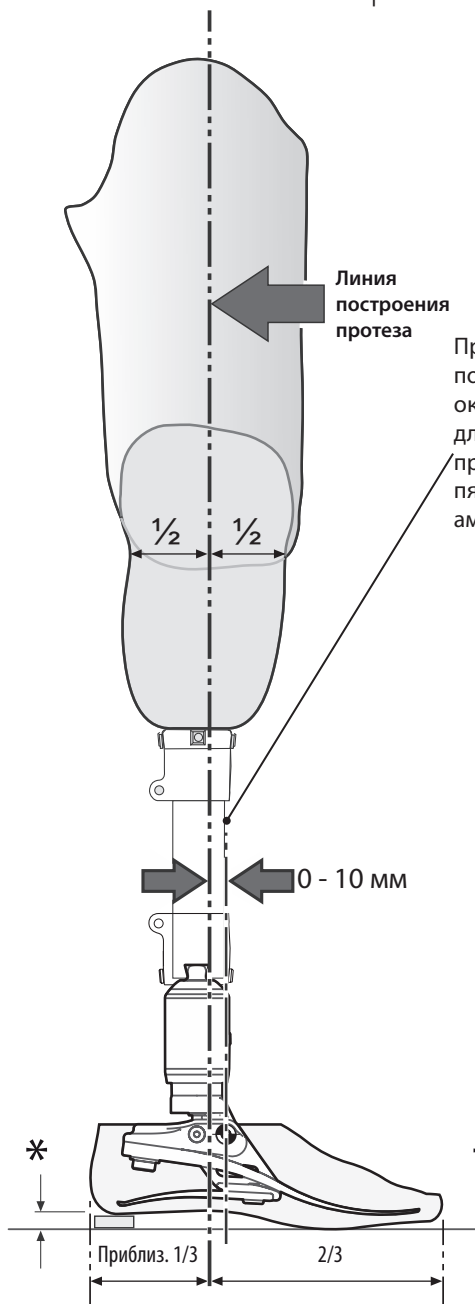
Изделие допускается эксплуатироваться только при температурах от -15°C до $+50^{\circ}\text{C}$ (от 5°F до 122°F)



Подходит для всепогодной
эксплуатации

7 Стеновая юстировка

7.1 Статическая юстировка



Юстировка компонентов бедренной системы проводится в соответствии с инструкциями, поставляемыми с коленным модулем.

При этом линия построения протеза должна проходить относительно осей данного устройства так, как это показано на рисунке, при необходимости для юстировки используйте соответствующие сдвиговые или угловые юстировочные адаптеры.

Предварительно обрежьте опору голени по длине с учетом припуска в 10-15 мм для окончательной подгонки. **Заметьте** что пробная длина обычно должна включать в себя 10 мм припуск для учета осевого сжатия пружин пятки, мыска и осевой пружины торсионного амортизатора.

Настройка номинального наклона

Настройте протез таким образом, чтобы был получен показанный на рисунке диапазон движения.



* Размер зависит от типа предпочитаемой пользователем обуви.

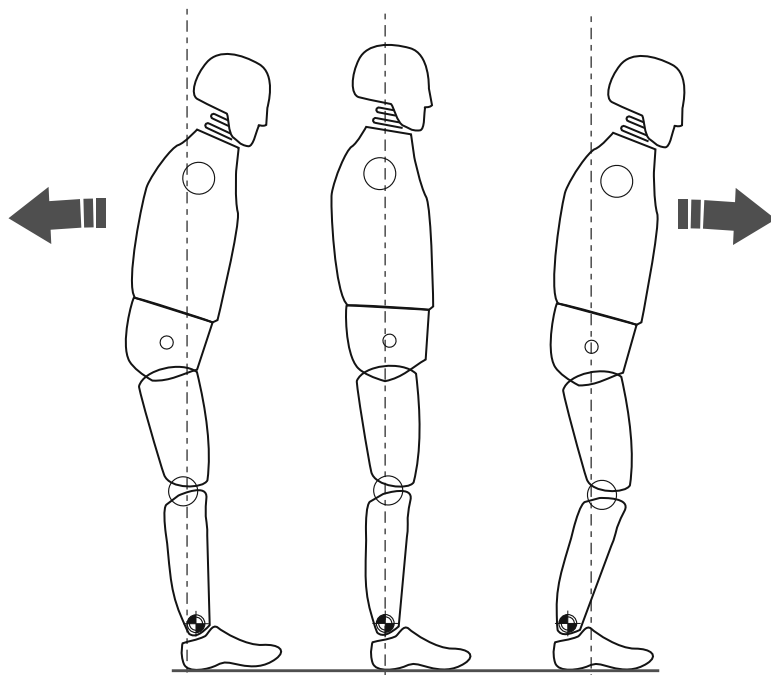
7.2 Биомиметическая юстировка

Цель проведения биометрической юстировки заключается в том, чтобы достигнуть точки равновесного баланса при нахождении пользователя в положении стоя и настроить гидравлический диапазон демпфированного движения щиколотки. Смысл настройки демпфирования состоит в том, чтобы точно настроить характеристики системы щиколотка-стопа, обеспечить плавность переката, настроить характеристики жесткости и достигнуть оптимальной и комфортной походки для данного пользователя. Из-за увеличенного диапазона движения, обеспечиваемого щиколоткой, пользователь может испытать потребность в большем принудительном управлении и первоначально посчитать щиколотку дезорганизирующей или неустойчивой во время проведения юстировки. После завершения проведения корректной юстировки это ощущение должно уйти.

Завал назад =
(переразгибание или гиперэкстензия)
сдвиг в плоскости А-Р (вперед-назад)
сделан излишне далеко вперед



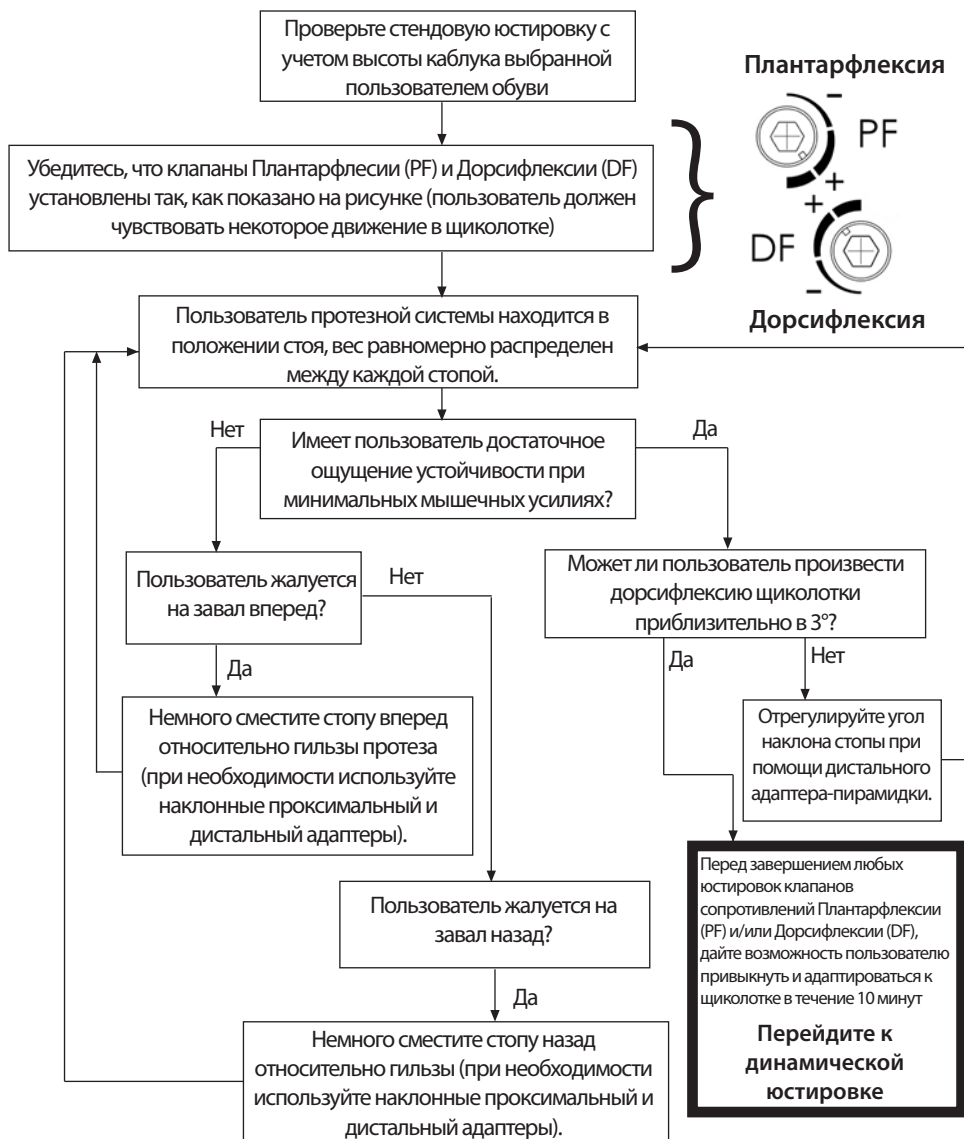
Завал вперед =
(пересиживание или гиперфлексия)
сдвиг в плоскости А-Р (вперед-назад)
сделан излишне далеко назад



Убедитесь в том, чтобы пользователь стоя в вертикальном положении не ограничивал дорсифлексию.

7.3 Биомиметическая настройка

Примечание: При проведении статической юстировки пользователь должен пользоваться средствами опоры: например, страховочными перилами. Описанная процедура относится только к статичной юстировке.

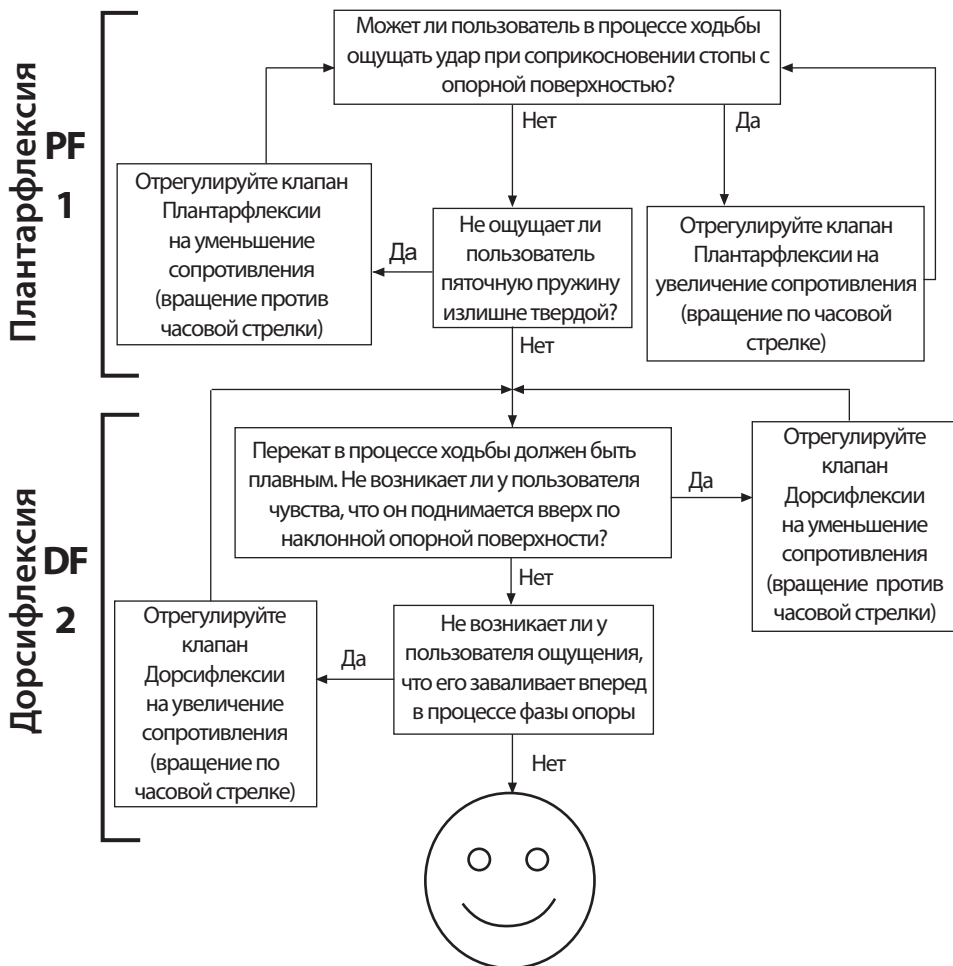


Используйте сдвиговую юстировку при проведении статической и стендовой юстировок. Устройство должно иметь некоторую степень самоюстировки (в несколько градусов) для придания ощущения равновесия пользователю при нахождении в положении стоя.

7.4 Динамическая юстировка

Настройка гидравлических клапанов.

Пользователь должен ощутить, как гидравлическая щиколотка плавно движется вместе с телом во время цикла ходьбы. Пользователь не должен прилагать никаких усилий для преодоления гидравлического сопротивления щиколотки.



Рекомендации:

После проведения динамической юстировки необходимо проверить функциональность протезной системы щиколотка/стопа при ходьбе по наклонным опорным плоскостям и лестнице. Убедитесь в том, что пользователю удобно ходить по опорной поверхности того типа, с которой он/она обычно сталкивается в повседневной жизни.

Если пользователь сообщает о каких-либо проблемах с комфортом, удобством пользования или с диапазоном движения щиколотки, произведите соответствующую юстировку.

При спуске по лестнице, для предотвращения чрезмерной плантарфлексии, стопу следует располагать так, чтобы край ступеньки совпадал примерно с серединой устройства.

8 Рекомендации по установке

Корректная юстировка в плоскости А-Р (Вперед-Назад), а также диапазон движения (распределение от плантарфлексии к дорсифлексии) и точная настройка гидравлических параметров очень критичны для достижения плавности переката и правильной адаптации стопы к наклонной опорной поверхности (смотри раздел 7.3 «Биомиметическая настройка»).

Данное устройство имеет осевую пружину, которая работает совместно с пружинами мыска и пятки, обеспечивая плавный перекат в процессе ходьбы для большинства пользователей. Осевая пружина управляет как вертикальной амортизацией, так и упругим торсионным вращением, при этом при нормальной ходьбе осевое движение составляет 3 - 6 мм.

Данное устройство может поставляться с осевыми пружинами торсионного амортизатора 4-х градаций жесткости (см. Раздел 1).

Дайте пользователю некоторое время, чтобы освоиться с первоначальными настройками устройства.

Если после проведения всех настроек согласно данным инструкциям имеются проблемы с функциональностью, пожалуйста, свяжитесь для консультации и решения этих проблем с вашим поставщиком.

Любые из ниже перечисленных недостатков могут негативным образом отразиться на функциональности стопы и устойчивости протезной системы:

- Неправильный выбор категории жесткости набора пружин
- Неправильная юстировка в плоскости А-Р (Вперед-Назад)
- Неправильное распределение диапазона плантарфлексии и дорсифлексии

	<i>Симптомы</i>	<i>Методы решения</i>
1.	<ul style="list-style-type: none">• Снижение пяточного удара• Затруднения в достижении плавного переката в середине фазы опоры• Пользователю кажется, что он поднимается вверх по наклонной опорной поверхности или что передний отдел стопы слишком длинный	<ul style="list-style-type: none">• Увеличьте сопротивление плантарфлексии.• Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед• Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии не является избыточным• Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне мягким, в противном случае установите более жесткий набор пружин.
2.	<ul style="list-style-type: none">• Перекат при пяточном ударе в середине фазы опоры происходит слишком быстро• Затруднения в управлении возвратом энергии при пяточном ударе (снижение устойчивости протеза)• Пользователю кажется, что пятка стопы слишком жесткая, или что передний отдел стопы слишком короткий.	<ul style="list-style-type: none">• Уменьшите сопротивление плантарфлексии• Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения назад• Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии является достаточным• Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне жестким для данного пользователя с учетом его веса и уровня двигательной активности, в противном случае установите более мягкий набор пружин

	<i>Симптомы</i>	<i>Методы решения</i>
3.	<p>Пяточный удар и пережат стопы удовлетворительны, однако, пользователю кажется, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Передний отдел стопы слишком мягкий • Передний отдел стопы слишком короткий • Он идет под уклон, и возможно, со снижением устойчивости он ощущает нехватку возврата энергии 	<ul style="list-style-type: none"> • Увеличьте сопротивление дорсифлексии • Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения назад • Проверьте корректность распределения движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии не является избыточным • Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне мягким для данного пользователя с учетом его веса и уровня двигательной активности, в противном случае установите более жесткий набор пружин
4.	<p>Пяточный удар и пережат стопы удовлетворительны, однако, пользователю кажется, что:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Передний отдел стопы слишком твердый • Передний отдел стопы слишком длинный • Он поднимается вверх по наклонной опорной поверхности 	<ul style="list-style-type: none"> • Уменьшите сопротивление дорсифлексии • Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед • Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии является достаточным • Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне жестким для данного пользователя с учетом его веса и уровня двигательной активности, в противном случае установите более мягкий набор пружин

9 Инструкции по сборке



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.



Всегда используйте соответствующее оборудование для соблюдения техники безопасности, включая использование личных средств защиты.

Демонтаж косметической калоши

1

Аккуратно вставьте обувной рожек в косметическую калошу позади пяточной пружины



2

Для демонтажа косметической калоши аккуратно поверните обувной рожек так, как это показано на рисунке.



Замена набора пружин мыска и пятки

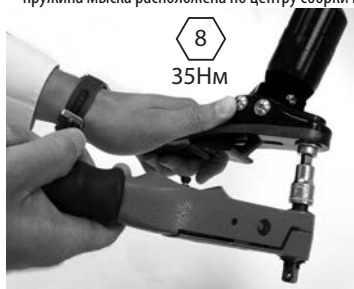
3

Демонтируйте пружину пятки стопы и крепежные винты.



4

Удалите крепежные винты пружины мыска и замените пружину мыска. После повторной установки используйте резьбовой фиксатор Loctite 243 (шифр: 926012) и затяните винты с усилием в 35 Нм. Убедитесь, что пружина мыска расположена по центру сборки несущей.



5

Заново соберите всю конструкцию, заменив пружину пятки стопы. Используйте резьбовой фиксатор Loctite 243 (шифр: 926012) и затяните винты с усилием в 15 Нм.



6

Закрасьте перманентным черным маркером соответствующие недействующие сегменты на сборке несущей, обозначив категорию жесткости набора пружин, значащие сегменты номера не закрашиваются).



9 Инструкции по сборке (продолжение)

7

При необходимости установки косметической облицовки, рекомендуется зашкурить верхнюю поверхность косметической калоши с целью получения идеальной поверхности для склеивания.



8

При необходимости смажьте пружину мыска и пятки.
(Новая косметическая калоша поставляется с уже нанесенной на нее смазкой).



9



Аккуратно задвиньте сборку несущей и пружину пятки внутрь косметической калоши.

10

С помощью подходящего обувного рожка аккуратно вставьте пружину пятки в косметическую калошу.



11

Убедитесь в том, что пружина пятки корректно расположилась в пазу косметической калоши.



Если требуется применение финишной косметической облицовки, обратитесь, пожалуйста, к вашему представителю компании Blatchford.

9 Инструкции по сборке (продолжение)

Корпус пилона



Аккуратно очистите поверхность втулки-подшипника от старой смазки и нанесите новую. Для этого используйте сапфировую смазку (928015) или эквивалентную политетрафторэтиленовую (PTFE) смазку.

Повторная сборка

Убедитесь в том, чтобы винт ограничения вращения корректно установлен и затянут с применением резьбового фиксатора Loctite 243, в отверстие на корпусе пилона, которое правильно совмещено с пазом на устройстве.

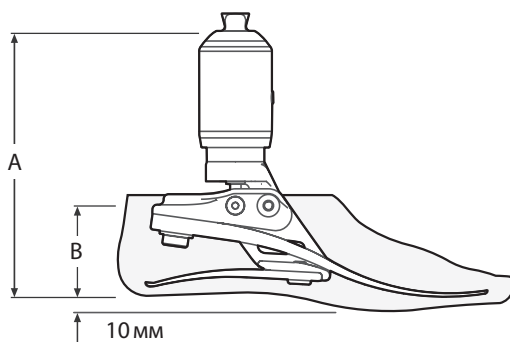
Сменная манжета, шифр 534003

10 Спецификация

Температурный диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия (для стопы размером 26, узкая ширина):	1,05 кг (2 фунта 3 унции)
Рекомендуемый Уровень Двигательной Активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Размерный ряд:	с 22 по 30 см
Проксимальное крепление/юстировка:	адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	угловая юстировка $\pm 7^\circ$
Диапазон движения щиколотки:	от 6° плантрафлексии до 3° дорсифлексии
Максимальная ротация:	$\pm 15^\circ$
Типичное осевое перемещение:	3 - 6 мм [максимальный 10 мм]
Высота конструкции:*	для размеров 22см - 24см - 168мм для размеров 25см - 26см - 173мм для размеров 27см - 30см - 178мм
Высота подъема каблука:	10мм

Сборочные размеры

* **Примечание:**
См. Раздел 7



Размер	A
22-24	168мм
25-26	173мм
27-30	178мм

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

11 Информация для заказа

Набор пружин стопы				
Категория жесткости набора пружин	Размер стопы			
	Маленькая (S)	Средняя (M)	Большая (L)	Экстра Большая (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') R - правая; L - левая		
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	53975W
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Описание	Шифр
Скользкий носок (для размеров 22–26)	531011
Скользкий носок (для размеров 27–30)	532811
Шестигранный юстировочный ключ 4 A/F для регулировки клапанов Дорсифлексии и Плантарфлексии	940236
Манжета пилона	534003
Винт ограничения вращения	534005

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза

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



Медицинское устройство



Индивидуальное многократное использование

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

Сохранение этикетки на упаковке

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговые марки

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

blatchford.co.uk/дистрибьюторы

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

Fritz-Hornschuch-Str. 9
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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

