

Echelon^{ER}

Instructions for Use

ECER22L1S–ECER30R8S
ECER22L1SD–ECER30R8SD

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	19
DE	Gebrauchsanweisung	36
IT	Istruzioni per l'uso	53
ES	Instrucciones de uso	70
NL	Gebruiksaanwijzing	87
PL	Instrukcje użytkowania	104
PT	Instruções de utilização	121
CS	Návod k použití	138

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	6
5 Maintenance	7
6 Limitations on Use	7
7 Bench Alignment.....	8
7.1 Static Alignment.....	8
7.2 Biomimetic Alignment	9
7.3 Biomimetic Adjustment.....	10
7.4 Dynamic Adjustment.....	11
8 Fitting Advice.....	12
9 Assembly Instructions	13
9.1 Foot Shell Removal.....	13
9.2 Spring Replacement.....	14
10 Technical Data	16
11 Ordering Information	17

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

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

Application

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

Intended for a single user.

This device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and allows the ankle to adjust to a moderate variation in heel heights. It is intended to improve on postural sway and symmetry while easing abnormal pressures at the socket interface. A moderate-energy-return foot with multi-axial ankle movement. Independent heel and toe springs 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 who may benefit from enhanced stability and an increase in confidence on uneven surfaces.

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 enhanced stability offered by the 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 may not be suitable for Activity Level 1 individuals, users with poor balance, or users who take part in competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially-designed prosthesis optimized for their needs. Users who require additional support when standing, e.g. bilaterals, may benefit from an ankle with a reduced range of DF movement—see Bench Alignment section, or an ankle with a standing mode lock.

Due to the large potential range of ankle movement, it is essential to ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the sections regarding safety and maintenance.

Clinical Benefits

- Increased ground clearance reduces risk of trips and falls
- Improved balance through self-alignment
- Improved ground compliance for slope negotiation
- Improved kinetic gait symmetry
- Reduced loading on the residual limb
- Increased walking speed

Spring Set Selection

Activity Level 3

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

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 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.



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



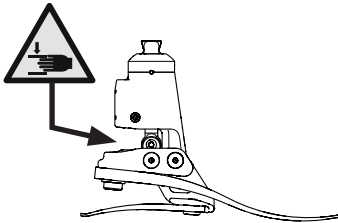
Do not ascend /descend ladders, the added range of DF/PF motion may cause the foot to slip.



Due to the amount of ankle movement available with this device, take extra care when operating any form of machinery.



Be aware of finger trap hazard at all times. It is recommended that a flexible cosmetic cover is used to minimise risk.



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



Following activities which result in a high degree of self alignment e.g. after sitting or stairs descent, weight should be applied in a neutral position to restore the foot to its optimal standing position.



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.



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.



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



After continuous use the ankle casing may become hot to the touch.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold, which may affect ankle stiffness.



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

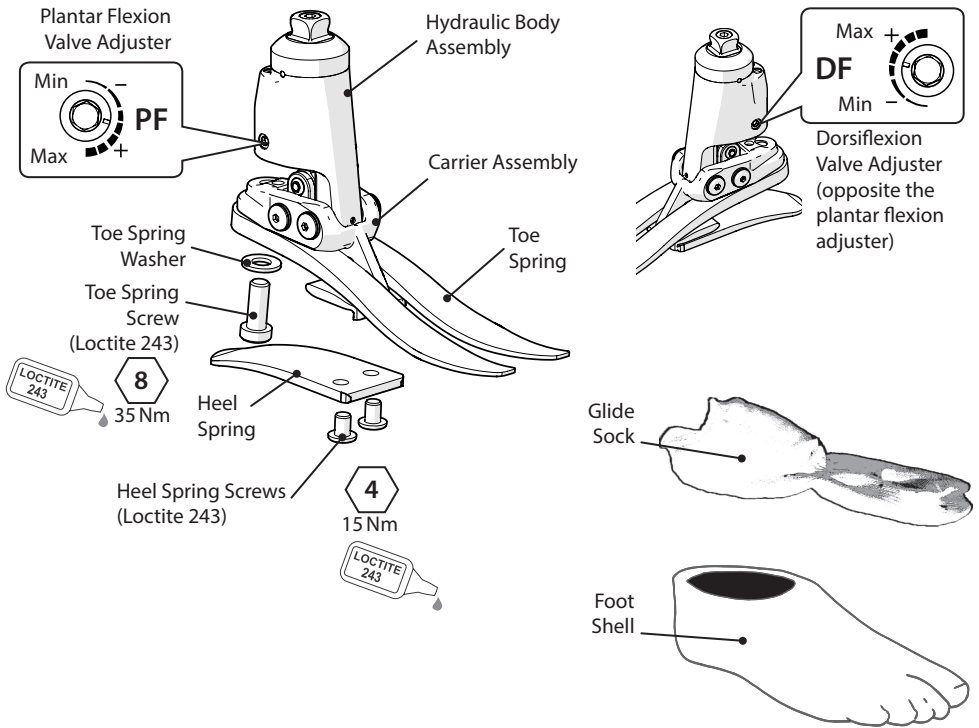


The user should contact their clinician if their condition changes.

3 Construction

Principal Parts:

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (aluminum/St. Stl./titanium)
- Carrier Assembly (aluminum/St. Stl.)
- Heel & Toe Springs (e-carbon)
- Spring Attachment Screws (titanium/St. Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (PU)



4 Function

This device comprises a hydraulic body assembly containing adjustable hydraulic valves. The valves can be independently adjusted to increase and reduce hydraulic resistance of plantar and dorsiflexion. The hydraulic body assembly is connected to a carrier assembly via two pivot pins. Heel and toe springs are attached to the carrier assembly using titanium and stainless steel screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

It is recommended that the following maintenance is carried out annually:

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Clean and check moving parts for signs of damage due to ingress of debris.
- 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.

The user should be advised:

Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner.

Changes in performance may include:

- Increase in ankle stiffness
- Reduced ankle support (free movement)
- Any unusual noise

The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.

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

Cleaning

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

Thoroughly rinse with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to moving parts.

Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

Foot products must be adequately finished to prevent water ingress into the foot shell where possible. If water enters the foot shell, the limb should be inverted and dried before further use.

It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with the device.

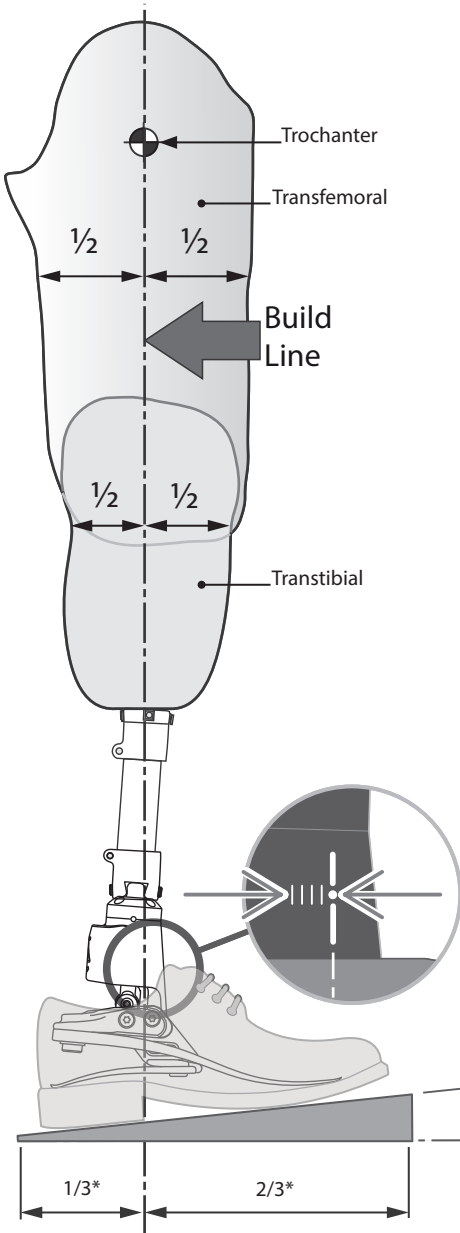
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C
(5 °F and 122 °F).



Suitable for submersion

7 Bench Alignment

7.1 Static Alignment



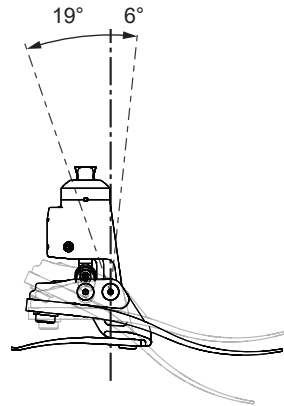
Align transfemoral devices according to fitting instructions supplied with the knee.

Ensure knee components are setup to provide adequate stability under all circumstances at the completion of alignment and adjustment of the device.

Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.

Nominal Tilt Setting

Align limb to achieve 25° range of motion as shown.



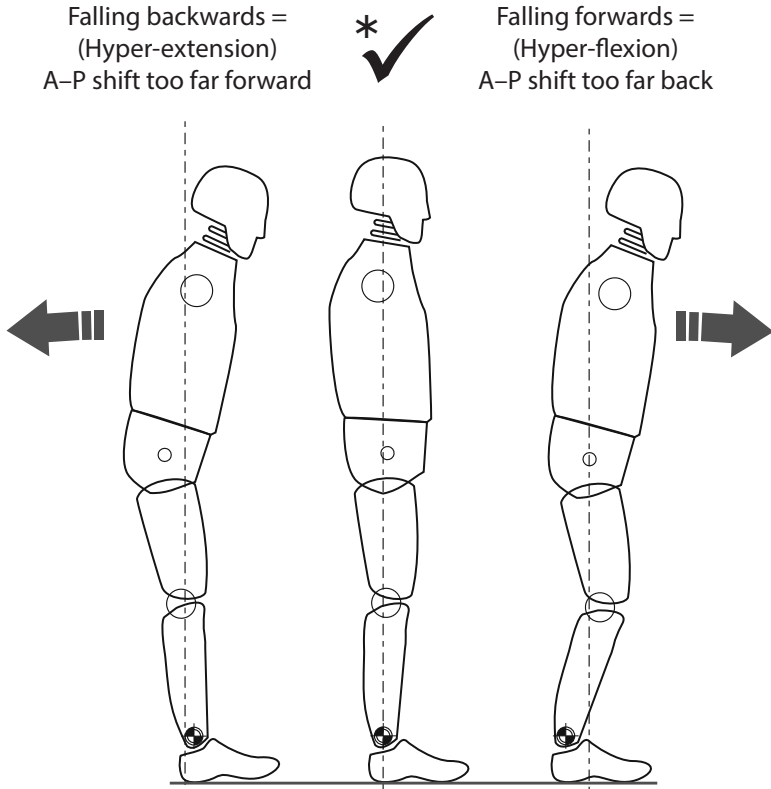
The ankle may be aligned with a reduced DF range of 3° to suit users who require additional support when standing e.g. bilaterals. Note that this will result in the PF range increasing to 22°.

Align with shoe on and foot fully dorsiflexed.

*Approximate ratio

7.2 Biomimetic Alignment

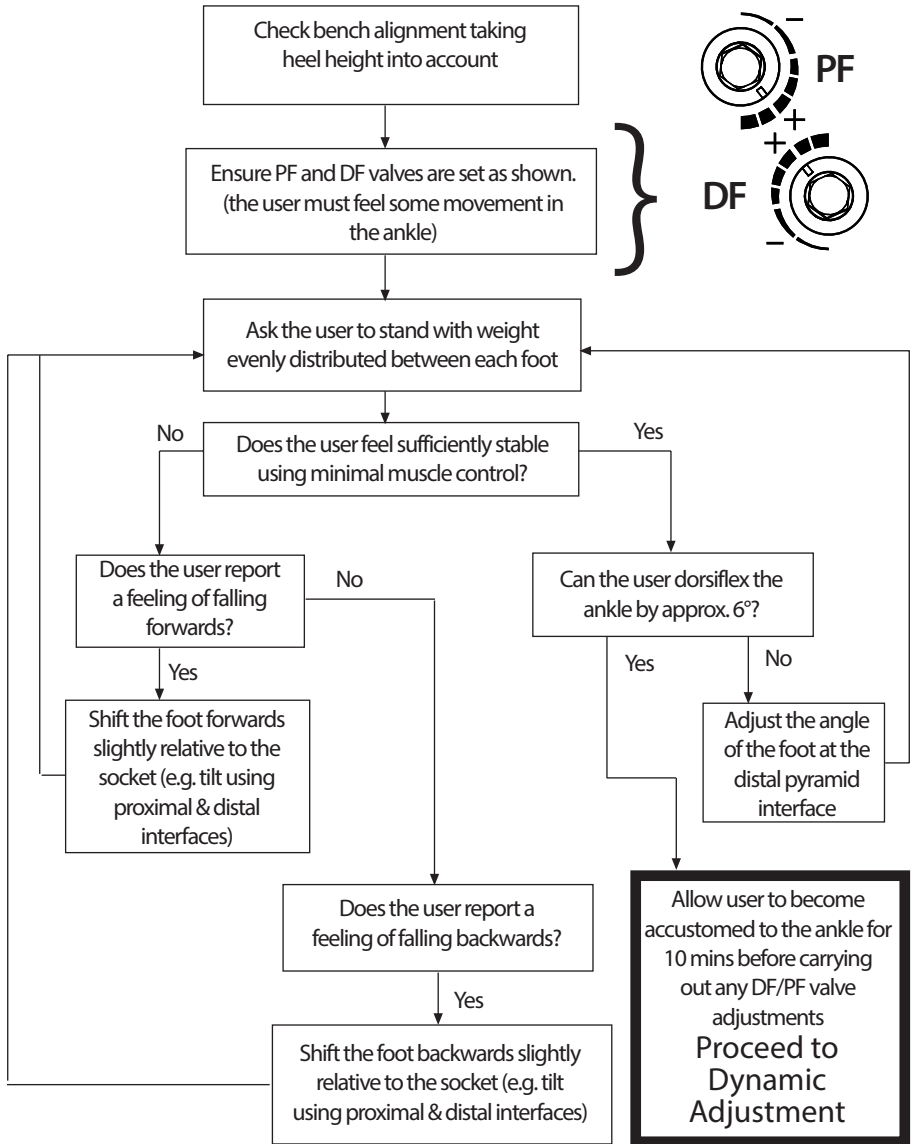
The aim of alignment is to achieve a “balance point” while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved. Due to the increased range of motion provided by the ankle the user may experience the need for more voluntary control and initially find the ankle disconcerting during setup. This should quickly pass upon completion of satisfactory setup.



* Ensure that the user is relaxed and not resting on the dorsiflexion limit.

7.3 Biomimetic Adjustment

Note... Carry out static alignment while ensuring the user has some means of support such as parallel bars. This is standing alignment only.



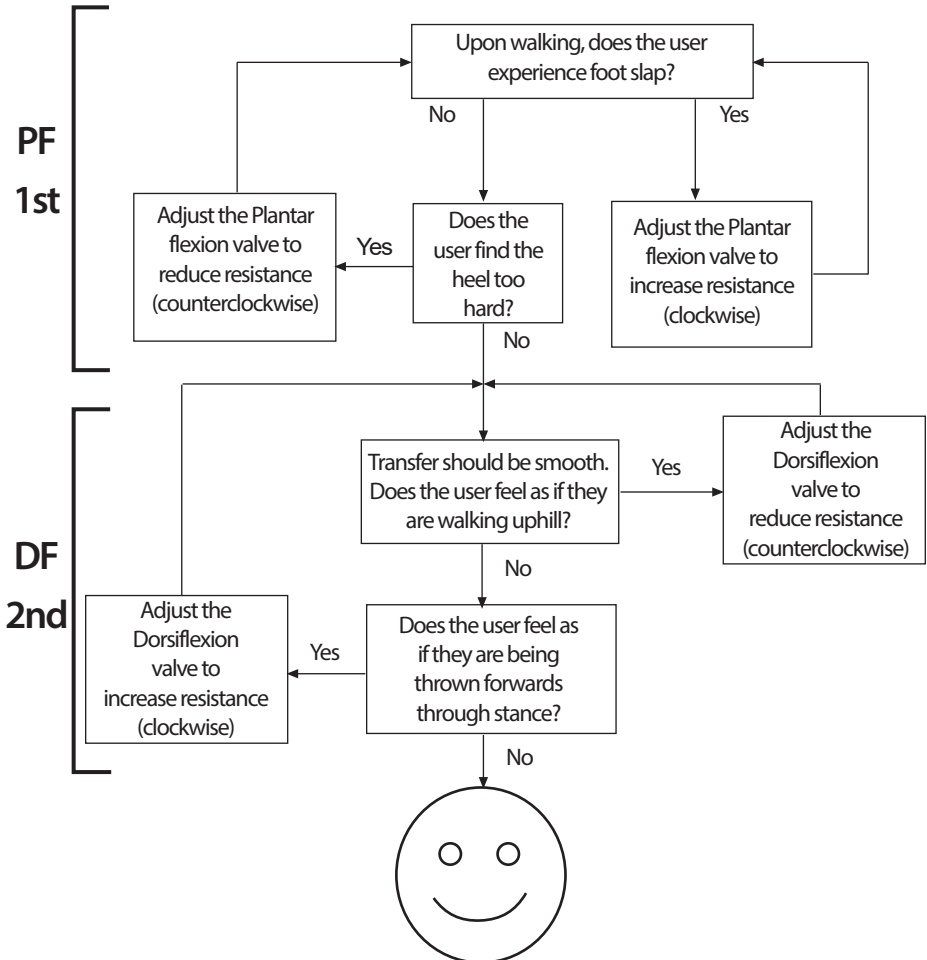
Use shift for static alignment and standing.

The device should encourage some degree of self-adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

7.4 Dynamic Adjustment

Adjustment of the Hydraulic Valves

The user should experience the ankle moving with the body through the gait cycle. There should be no effort exerted by the user to overcome the hydraulic resistance of the ankle.



Guidance

Following dynamic adjustment, trial the foot/ankle on ramps and stairs. Ensure the user is comfortable with the kind of terrain he/she may normally be expected to encounter. If the user reports any issues with comfort, usability or range of movement of the ankle, adjust accordingly. When descending stairs, in order to prevent the foot plantar flexing excessively, the foot should be positioned such that the edge of the step corresponds to the middle of the device.

8 Fitting Advice

The correct alignment (A–P position), range of motion (distribution of plantar to dorsiflexion) and adjustment of the hydraulic settings are critical in achieving a smooth roll over and correct slope adaptation (see Biomimetic Adjustment section).

The springs for this device will be supplied assembled with heel and toe springs of the same category. If after following the instructions below you still have problems with the function please contact the sales team in your area for advice.

Any of the following:

- Incorrect spring selection
- Incorrect A–P shift alignment
- Incorrect distribution of plantar and dorsiflexion range will have a negative effect on function and stability

	Symptoms	Remedy
1.	<p>Sinking at heel strike</p> <p>Difficulty in achieving a smooth progression to mid stance</p> <p>User feels they are walking up hill or forefoot feels excessively long</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Increase plantar flexion resistance 2. Check A–P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned 3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that the plantar flexion range is not excessive 4. Check spring category is not too soft, if so fit a higher rate spring
2.	<p>Progression from heel strike to mid stance is too rapid</p> <p>Difficulty in controlling the energy return from the foot at the heel strike (reduced knee stability)</p> <p>User feels heel is too hard, fore foot is too short</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduce plantar flexion resistance 2. Check A–P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned 3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is adequate plantar flexion range 4. Check the spring category is not too high for the weight and activity of the user, if so fit lower rate spring
3.	<p>Heel contact and progression feel OK but:</p> <p>Forefoot feels too soft</p> <p>Forefoot feels too short</p> <p>User feels they are walking down hill, possibly with reduced knee stability</p> <p>Lack of energy return</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Increase dorsiflexion resistance 2. Check A–P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned 3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is not excessive dorsiflexion range 4. Check the spring category is not too soft for the weight and activity of the user, if so fit higher rate spring

	Symptoms	Remedy
4.	Forefoot feels too rigid Forefoot feels too long Feels like walking up hill	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduce dorsiflexion resistance 2. Check A–P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned 3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is sufficient dorsiflexion range 4. Check the spring category is not too rigid for the weight and activity of the user, if so fit lower rate spring
5.	Excessive hydraulic movement leading to user fatigue after prolonged use	<ol style="list-style-type: none"> 1. Increase DF and PF resistance

9 Assembly Instructions

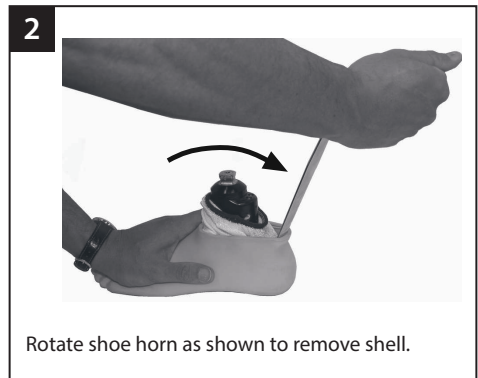


Be aware of finger trap hazard at all times.



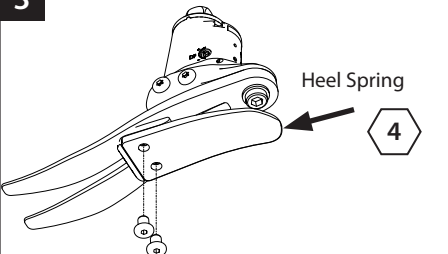
Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.

9.1 Foot Shell Removal



9.2 Spring Replacement

3

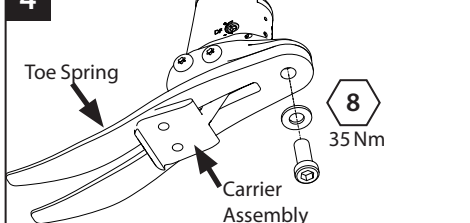


Heel Spring

4

Remove heel spring and screws.

4



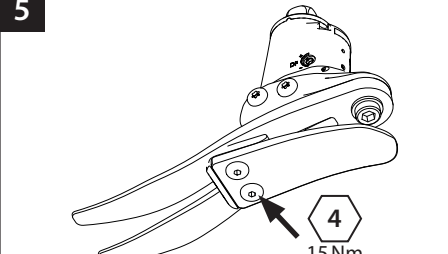
Toe Spring

Carrier Assembly

8
35 Nm

Remove toe spring screw, replace toe. Upon reassembly, use Loctite 243 (926012) and torque to 35 Nm. Ensure toe spring is central to the carrier.

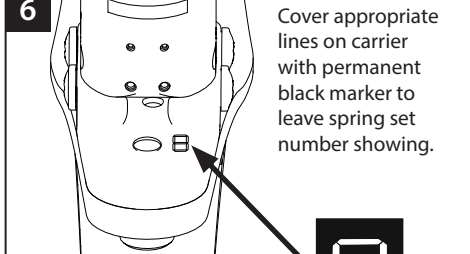
5



4
15 Nm

Re-assemble with replacement heel spring. Use Loctite 243 (926012) and torque to 15 Nm.

6

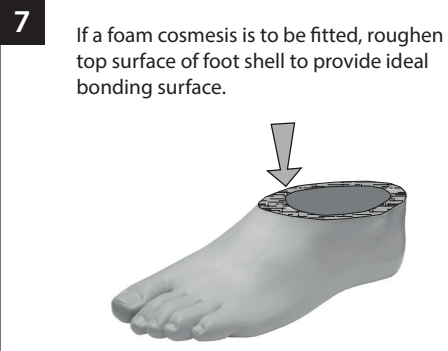


Cover appropriate lines on carrier with permanent black marker to leave spring set number showing.

8

7

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

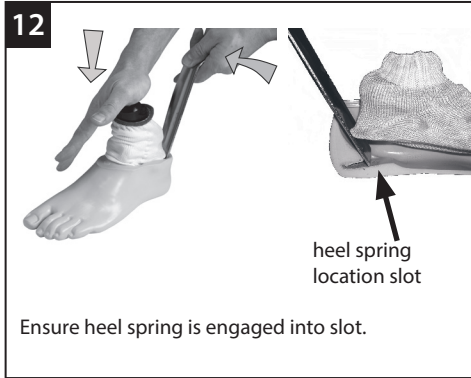
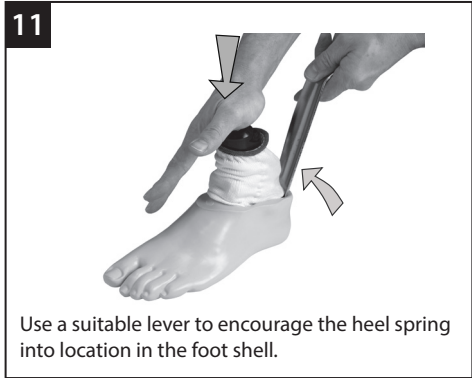


8



928017

Lubricate toe and heel if required. (Foot shell is pre-lubricated).
Fit sock as shown.

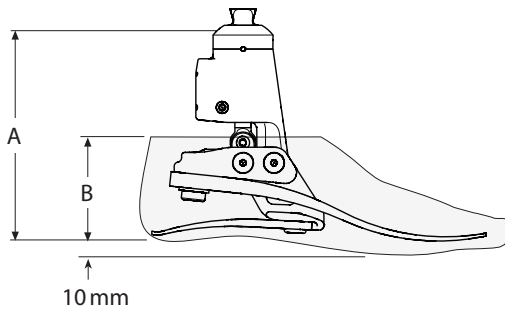


If a cosmetic finish is required please contact a member of the Blatchford Sales Team.

10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight (<i>Size 26N</i>)	990 g (2.2 lb)
Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Hydraulic Ankle Motion (excludes additional range of motion provided by heel and toe springs)	19 degrees plantar flexion to 6 degrees dorsiflexion
Build Height: (See diagram below)	(<i>sizes 22–24</i>) 142 mm (<i>sizes 25–26</i>) 147 mm (<i>sizes 27–30</i>) 152 mm
Heel Height	10 mm

Fitting Length



Size	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

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

11 Ordering Information

Order Example

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

Available from size 22 to size 30:
 ECER22L1S to ECER30R8S
 ECER22L1SD to ECER30R8SD

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

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

e.g. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

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

Foot Shell (for dark add 'D')			Glide Sock
Size/Side	Narrow	Wide	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	532811
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	

DF/PF Adjuster Key: 4.0 A/F Allen 940236
 Alignment Wedge 940093

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

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Table des matières	19
1 Description et usage prévu	20
2 Informations de sécurité.....	22
3 Construction	23
4 Fonction.....	23
5 Entretien	24
6 Limites d'utilisation :	24
7 Alignement.....	25
7.1 Alignement à l'établi	25
7.2 Alignement biomimétique	26
7.3 Alignement biomimétique	27
7.4 Réglage dynamique	28
8 Conseils de montage	29
9 Instructions d'entretien	30
9.1 Démontage de l'enveloppe de pied.....	30
9.2 Remplacement des lames.....	31
10 Données techniques	33
11 Informations pour la commande	34

1 Description et usage prévu

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

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au dispositif EchelonER.

Application

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

Destiné à un usage individuel.

Ce dispositif offre un auto-alignement limité de la prothèse sur terrain varié et permet d'ajuster la cheville à une variation modérée de hauteur de talon. Il est conçu pour améliorer l'équilibre et la symétrie de la posture tout en atténuant les pressions anormales à l'interface moignon/emboîture. Un pied à la restitution d'énergie modérée avec mouvement de cheville multi-axial. Le talon indépendant et les ressorts d'orteils procurent une certaine déflexion axiale. L'orteil divisé procure une bonne adhérence au sol.

Niveau d'activité

Ce dispositif est conseillé à l'usage pour les patients au niveau d'activité 3 qui peuvent tirer profit d'une stabilité et d'une confiance accrues sur sols irréguliers.

Il existe évidemment des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques. Par ailleurs, un certain nombre de patients de niveaux d'activité 2 et 4* pourraient bénéficier de la stabilité améliorée du dispositif, mais cette décision devrait être prise sur la base de justification.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

*Poids maximum du patient 100 kg, toujours choisir la catégorie supérieure à celle préconisée dans le tableau pour compenser le niveau d'activité.

Contre-indications

Ce dispositif peut ne pas convenir aux individus au niveau d'activité 1, aux utilisateurs dont l'équilibre est précaire ou prenant part à des compétitions sportives, puisque ces catégories d'utilisateurs seront mieux servies par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leur besoin. Les utilisateurs qui nécessitent une assistance supplémentaire pour se tenir debout, les patients bilatéraux par exemple, peuvent bénéficier d'une cheville dotée d'une amplitude de flexion dorsale réduite, voir la section Alignement à l'établi, ou une cheville dotée d'un verrouillage en position debout.

En raison de l'amplitude importante de la cheville, il est essentiel de s'assurer que l'utilisateur a bien compris toutes les instructions, notamment tout ce qui concerne la sécurité et la maintenance.

Avantages cliniques

- Meilleur éloignement du sol qui réduit le risque de chutes et trébuchements
- Meilleur équilibre grâce à l'auto-alignement
- Meilleure adaptabilité au sol pour négocier les pentes
- Meilleure symétrie de démarche cinétique
- Meilleure répartition de charge sur le membre résiduel
- Vitesse de marche accrue

Choix du jeu de Lames

Activité de niveau 3

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

Note:

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

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

Pour les patients amputés fémoraux, nous suggérons de sélectionner des lames de la catégorie inférieure, reportez-vous à la Section 8 *Conseils de montage* pour vous assurer de la fonction et de l'amplitude satisfaisantes.

2 Informations de sécurité



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



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



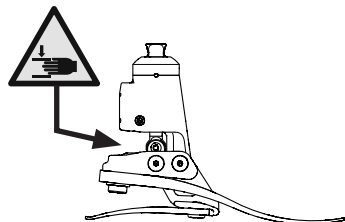
Ne pas monter ou descendre des échelles, l'amplitude de flexion dorsale/flexion plantaire ajoutée peut causer un glissement du pied.



En raison de l'amplitude de la cheville permise par ce dispositif, il faut être particulièrement prudent lors de l'utilisation de tout type de machine.



Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts. Il est recommandé d'utiliser une protection cosmétique flexible pour minimiser les risques.



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



Après des activités entraînant un degré élevé d'auto-alignement, par exemple, la position assise ou la descente d'escalier, le poids doit être appliqué en position neutre pour remettre le pied dans sa position debout optimale.



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



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



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



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



Après une utilisation ou un chargement continus, l'habillage de la cheville peut devenir chaud au toucher.



Éviter une exposition à une chaleur/ un froid extrême qui pourrait affecter la rigidité de la cheville.



L'utilisateur ne doit pas ajuster ni forcer le paramétrage du dispositif.

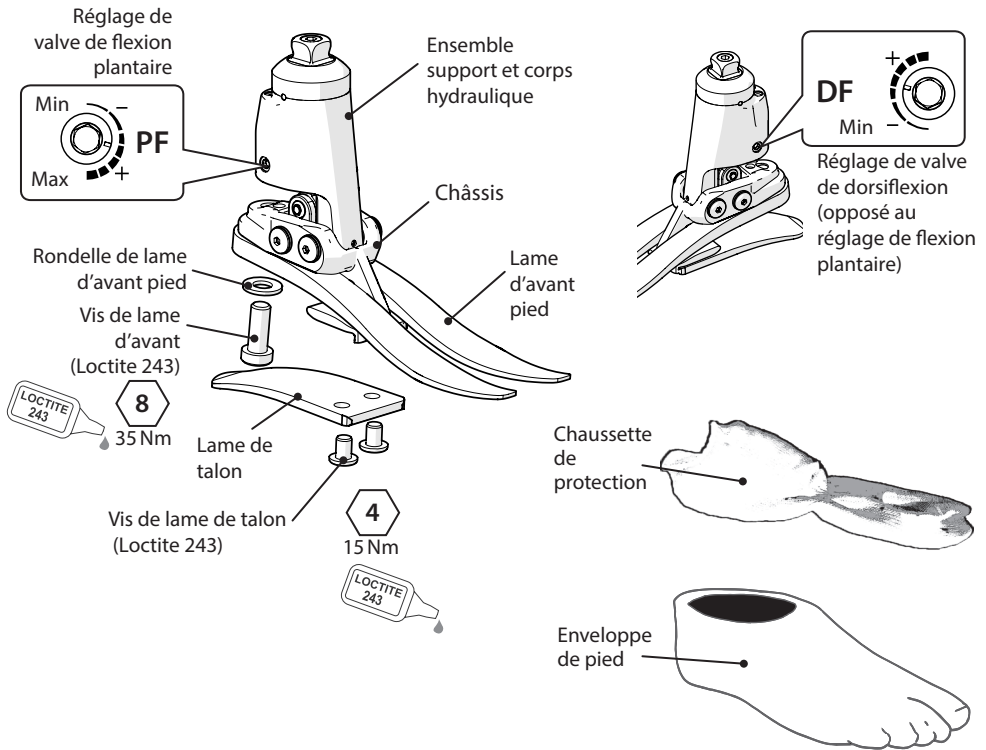


L'utilisateur doit contacter son praticien si son état vient à changer.

3 Construction

Composants principaux :

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



4 Fonction

Ce dispositif comporte un corps hydraulique contenant des valves réglables.

Les valves peuvent être ajustées de manière indépendante pour augmenter ou réduire la résistance hydraulique à la flexion plantaire et/ou dorsale. Cet ensemble est connecté à un support à l'aide de deux pivots. Les lames de talon et d'avant-pied sont fixées au support par des vis en inox et titane.

Le pied est enveloppé dans une chaussette en PE UHM qui est insérée dans une enveloppe de pied en PU.

5 Entretien

L'entretien doit être effectué par une personne qualifiée.

Il est recommandé d'effectuer l'entretien suivant annuellement :

- Retirer l'enveloppe de pied et la chaussette de protection, rechercher des dommages ou une usure et remplacez au besoin.
- Nettoyer et contrôler tout signe de dommages dus à l'entrée de débris sur les pièces en mouvement
- Vérifier le serrage de toutes les vis (voir la section Construction), nettoyer et remonter au besoin.
- Rechercher visuellement des signes de délamination ou d'usure des lames de talon et d'avant pied et remplacer au besoin. Une légère dégradation de la surface peut se produire après une période d'utilisation, ceci n'affecte pas la fonction ni la résistance du pied.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Augmentation de la rigidité de la cheville
- Réduction du soutien de la cheville (liberté de mouvements)
- Bruit inhabituel

L'orthoprothésiste doit également être informé de tout changement dans le poids corporel et / ou le niveau d'activité du patient.

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

les signes d'usure pouvant affecter sa fonction doivent être signalés à son orthoprothésiste (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition à long terme aux UV).

Nettoyage :

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

6 Limites d'utilisation :

Durée de vie prévue

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

Port de charges

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

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

Environnement

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

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

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

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

Il est recommandé d'utiliser uniquement les produits Blatchford avec ce dispositif.

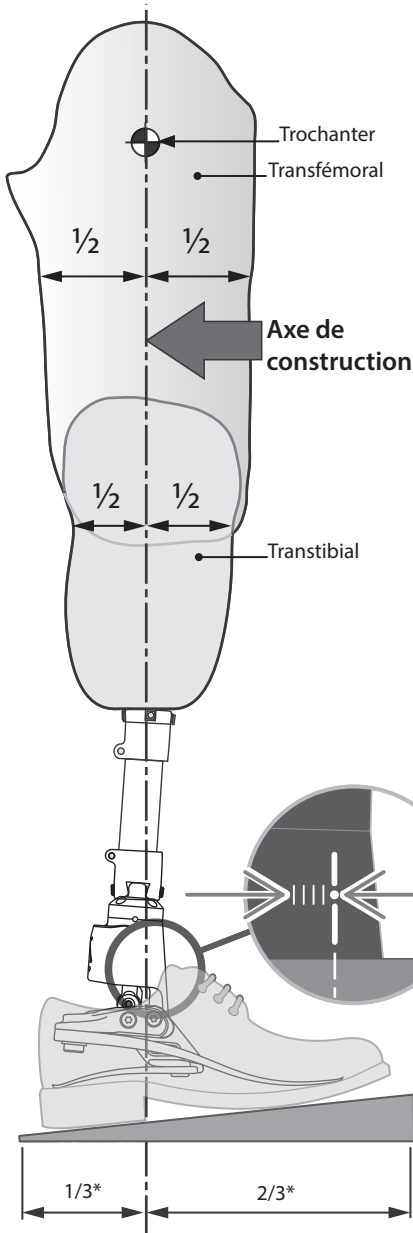
Exclusivement pour une utilisation de -15°C à 50°C.



Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

7 Alignement

7.1 Alignement à l'établi



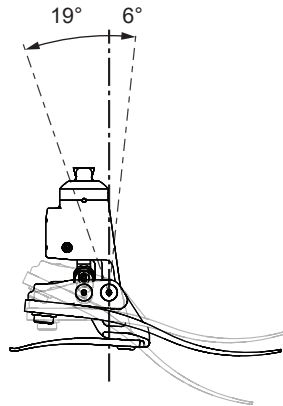
Aligner les dispositifs trans-fémoraux selon les instructions fournies avec le genou.

Vérifier que les composants du genou sont installés pour fournir une stabilité adéquate en toutes circonstances une fois l'alignement et l'ajustement du dispositif effectués.

Maintenir l'axe de construction entre les pivots comme représenté, en utilisant des dispositifs de translation et/ou inclinaison selon le cas.

Réglage d'inclinaison nominale

Aligner le membre pour atteindre une amplitude de 25° comme illustré.



La cheville peut être alignée avec une amplitude de flexion dorsale réduite de 3° pour s'adapter aux patients qui nécessitent un soutien supplémentaire en position debout, par exemple les patients bilatéraux. Remarque : Cela entraînera une augmentation de l'amplitude de la flexion dorsale à 22°.

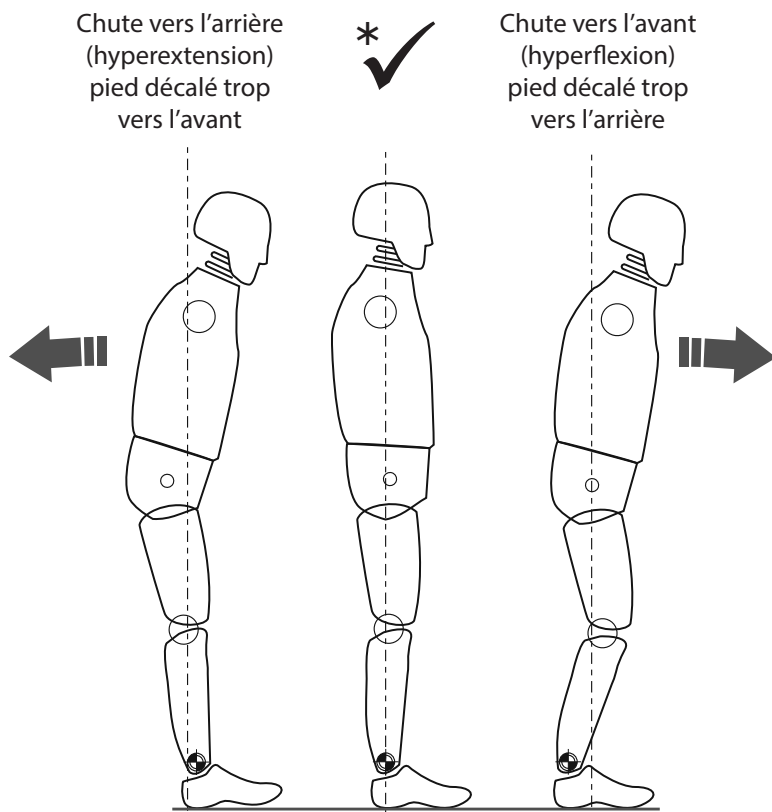
Effectuer l'alignement après avoir mis la chaussure et le pied entièrement en flexion dorsale.

*Rapport approximatif

7.2 Alignement biomimétique

L'alignement a pour objectif l'obtention d'un « point d'équilibre » en position debout et le réglage de l'amplitude de mouvement amortie hydrauliquement. L'objectif du réglage de l'amortissement est de régler avec précision les caractéristiques de rigidité de déroulement cheville-pied jusqu'à l'obtention d'une démarche confortable. En raison de l'amplitude de mouvement accrue fournie par la cheville, l'utilisateur peut ressentir le besoin d'un contrôle plus volontaire et trouver au début la cheville déconcertante pendant la mise en place.

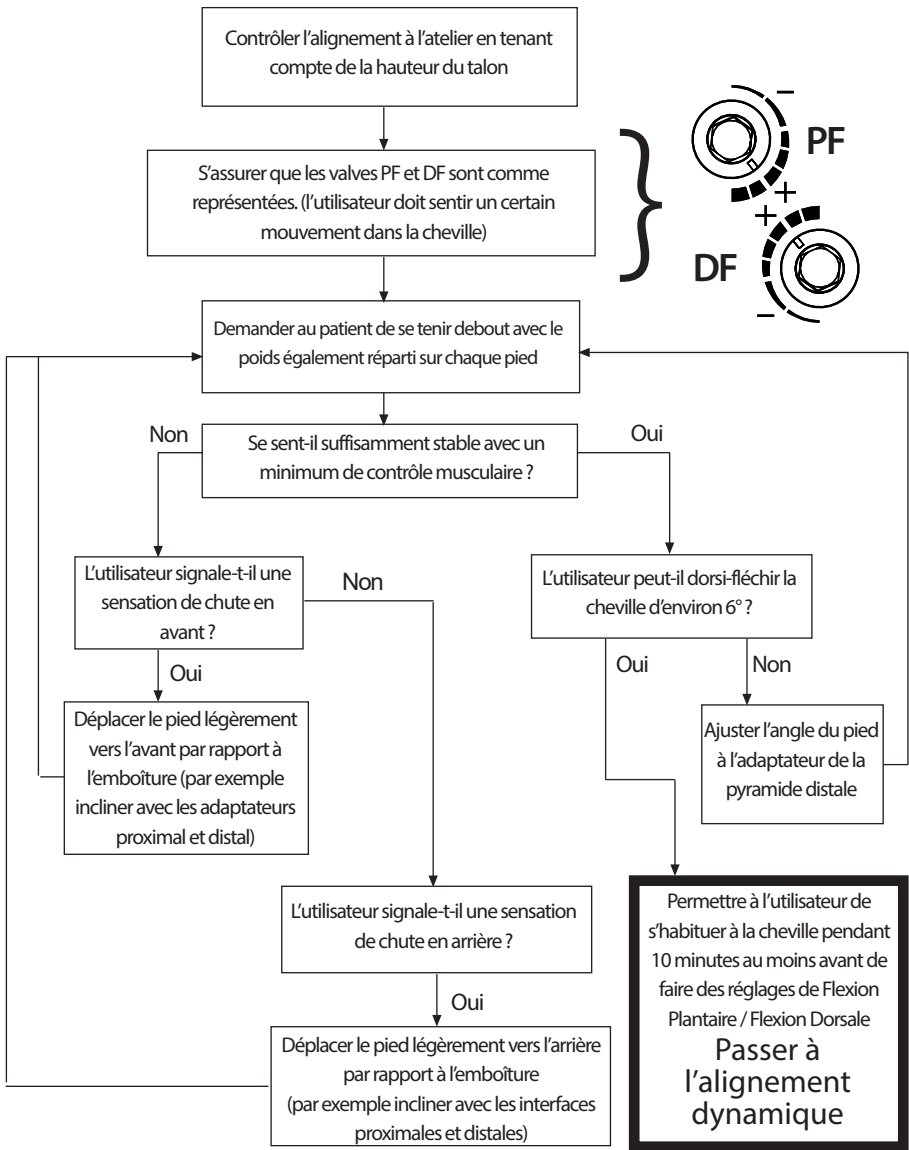
Ceci doit rapidement disparaître une fois la configuration satisfaisante obtenue.



* s'assurer que l'utilisateur est détendu et ne repose pas sur la limite (butée) de flexion dorsale

7.3 Alignement biomimétique

Remarque : Procéder à l'alignement statique tout en s'assurant que le patient est soutenu, avec des barres parallèles par exemple. C'est un alignement en position debout uniquement.



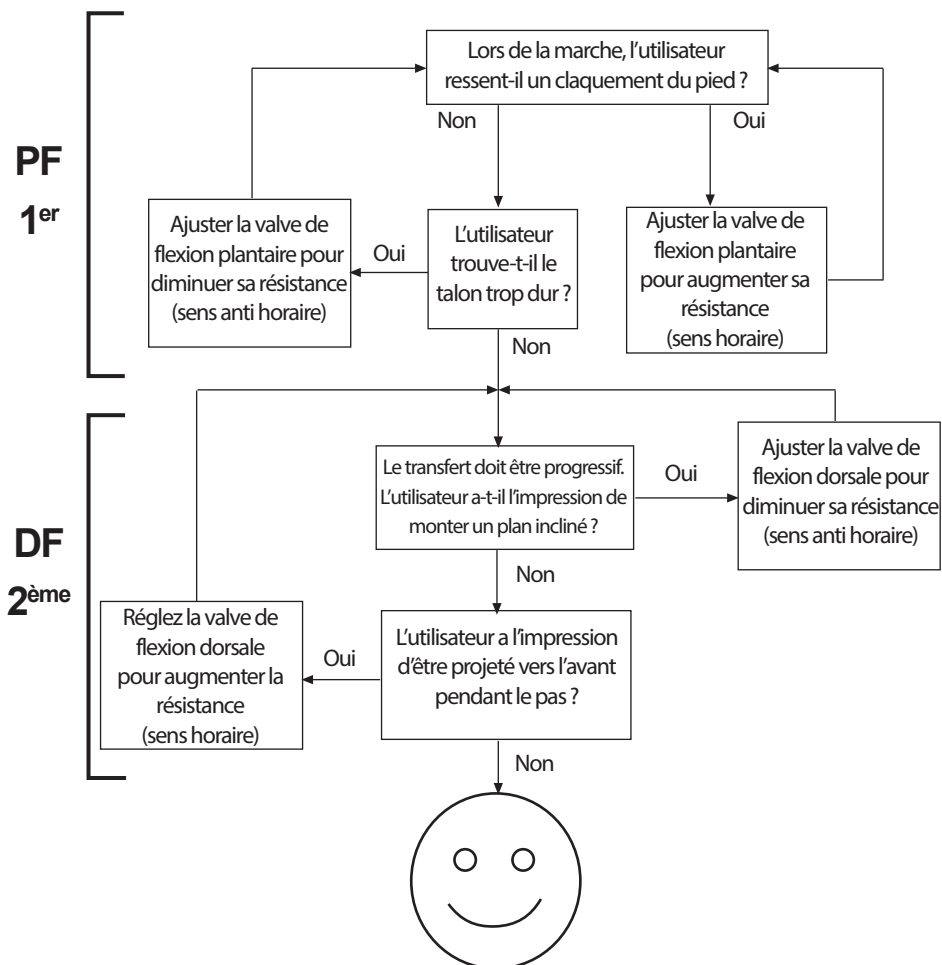
Utiliser la translation pour l'alignement statique en position debout.

Le dispositif doit encourager un certain niveau d'auto-alignement afin d'obtenir une sensation d'équilibre pour le patient qui se tient debout.

7.4 Réglage dynamique

Ajustement des valves hydrauliques

Ajustement des valves hydrauliques. L'utilisateur doit ressentir le mouvement de la cheville avec le corps pendant le cycle de marche. Il ne doit faire aucun effort pour surmonter la résistance hydraulique de la cheville.



Guide

Après le réglage dynamique, essayer le pied/la cheville sur des plans inclinés et des escaliers. S'assurer que l'utilisateur est confortable sur les types de terrain qu'il peut normalement rencontrer. S'il signale des problèmes de confort, commodité ou amplitude de mouvement de la cheville, ajuster en conséquence.

En descendant les escaliers, afin d'éviter une flexion plantaire excessive, le pied doit être positionné de telle sorte que le bord de la marche corresponde au milieu du dispositif.

8 Conseils de montage

L'alignement (position AP), l'amplitude de mouvement (répartition de la flexion plantaire et dorsale) et le réglage des paramètres hydrauliques corrects sont critiques pour obtenir un déroulement progressif et une bonne adaptation dans les pentes (voir la section Alignement biomimétique).

Les lames de ce dispositif sont fournies assemblées et appariées avec des lames chevilles et orteils de la même catégorie. Après avoir suivi les instructions si vous subissez toujours des problèmes de fonction, veuillez contacter l'équipe commerciale de votre zone pour de plus amples conseils.

Chacun de ces points :

- Mauvais choix de ressort
- Mauvais alignement en translation AP
- Mauvaise répartition des amplitudes de flexion plantaire et dorsale aura un effet négatif sur le fonctionnement et la stabilité.

	Symptômes	Remèdes
1.	Plongée à l'attaque du talon Difficulté d'obtention d'une progression fluide en milieu de phase d'appui L'utilisateur a l'impression de gravir une pente ou l'avant pied semble excessivement long	1. Augmentez la résistance à la flexion plantaire 2. Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en avant 3. Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de flexion plantaire n'est pas excessive 4. Vérifier que la catégorie du ressort n'est pas trop souple, si c'est le cas monter un ressort de catégorie supérieure
2.	La progression de l'attaque du talon à milieu de phase d'appui est trop rapide Difficulté à contrôler la restitution d'énergie à l'attaque du talon (stabilité du genou réduite, rotation du pied) L'utilisateur ressent que le talon est trop dur et que l'avant pied est trop court	1. Réduire la résistance en flexion plantaire 2. Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en arrière 3. Contrôler la répartition du mouvement de flexion plantaire et de la dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion plantaire est adéquate 4. Vérifier que la catégorie de ressort n'est pas trop dure pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas monter un ressort de catégorie inférieure.
3.	Sensation de contact et de progression du talon correcte mais : L'avant pied semble trop souple L'avant pied semble trop court L'utilisateur a l'impression de descendre une pente, éventuellement avec une réduction de la stabilité du genou Restitution d'énergie insuffisante	1. Augmenter la résistance en flexion dorsale 2. Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en arrière 3. Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale n'est pas excessive 4. Vérifier que la catégorie du ressort n'est pas trop souple pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas monter un ressort de catégorie supérieure

	Symptômes	Remèdes
4.	L'avant pied semble trop rigide L'avant pied semble trop long Impression de gravir plan incliné	<ol style="list-style-type: none"> 1. Réduire la résistance en flexion dorsale 2. Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifiez que le pied n'est pas positionné trop en avant 3. Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale est suffisante 4. Vérifiez que la catégorie du ressort n'est pas trop rigide pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas monter un ressort de catégorie inférieure
5.	Un mouvement hydraulique excessif peut entraîner une fatigue avec une utilisation prolongée	<ol style="list-style-type: none"> 1. Augmenter la résistance à la flexion plantaire et à la flexion dorsale

9 Instructions d'entretien

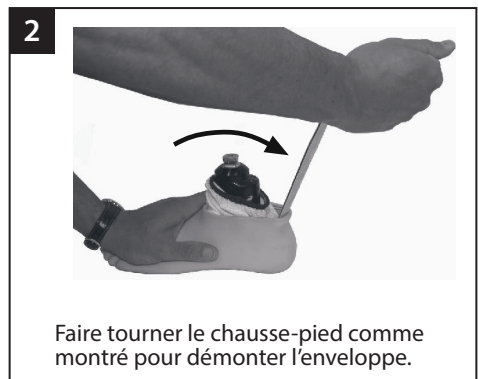


Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.

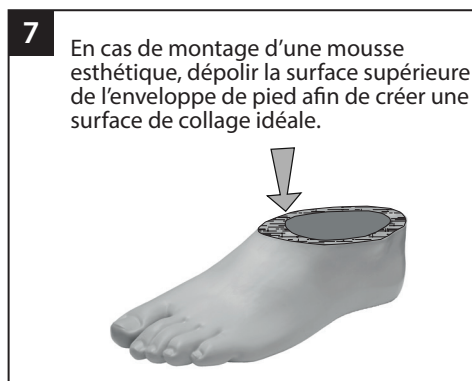
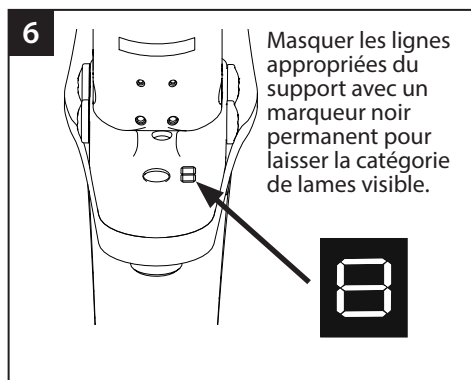
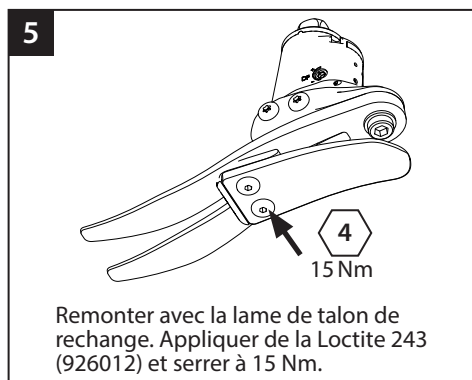
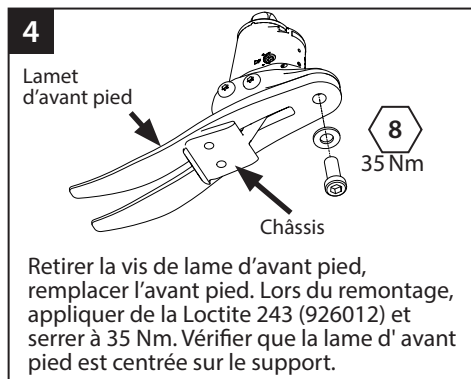
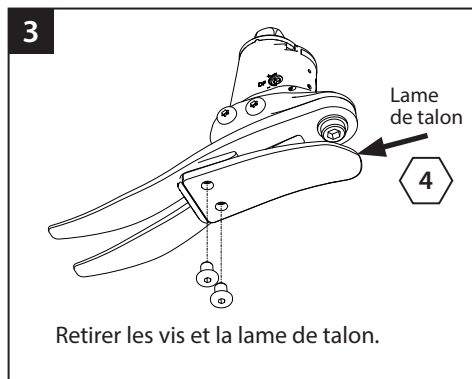


Utilisez toujours l'équipement de sécurité et sanitaire qui inclut les installations d'extraction.

9.1 Démontage de l'enveloppe de pied



9.2 Remplacement des lames



9

Faire glisser l'ensemble support et lames dans l'enveloppe de pied.

10

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

11

Utiliser un levier approprié pour faire entrer la lame de talon dans l'emplacement de l'enveloppe de pied.

12

Emplacement de la lame de talon

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

13

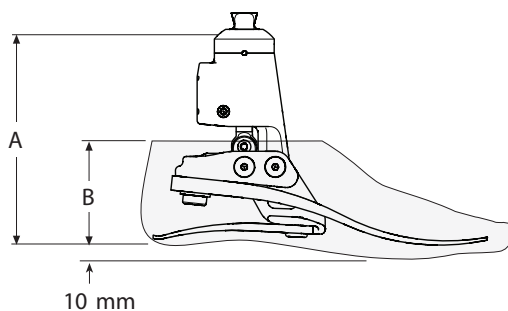
Vérifier que la chaussette de protection n'est pas pincée lors du montage sur la partie femelle de la pyramide.

Si une finition cosmétique est nécessaire, contactez un membre de l'équipe commerciale d'Blatchford.

10 Données techniques

Température de fonctionnement :	De -15 °C à 50 °C
Poids du composant (<i>Taille 26N</i>) :	990 g
Niveau d'activité :	3
Poids utilisateur max. :	125 kg
Liaison proximale	Pyramide mâle (Blatchford)
Amplitude du mouvement de cheville :	19° plantaire 6° dorsiflexion
Hauteur de construction :	(<i>taille 22–24 cm</i>) 142 mm
	(<i>taille 25–26 cm</i>) 147 mm
	(<i>taille 27–30 cm</i>) 152 mm
Hauteur de talon :	10 mm

Encombrement



Tailles	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

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

11 Informations pour la commande

Référence produit :

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

Existe de la taille 22 à la taille 30:

ECER22L1S à ECER30R8S

ECER22L1SD à ECER30R8SD

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

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

ex. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

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

Enveloppe de pied (pour nuance foncée ajouter « D »)			Chaussette de protection
Taille et côté	Étroite	Large	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	532811
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	

Clé de réglage DF/PF (4.0 A/F Allen) 940236

Cale d'alignement 940093

Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Compatibilité

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

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

Garantie

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

Signalement d'incidents graves

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

Aspects environnementaux

Si possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales de traitement des déchets.

Conservation de l'étiquette de l'emballage

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

Adresse enregistrée du fabricant

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

Marques déposées

Echelon et Blatchford sont des marques commerciales de Blatchford Products Limited.

Inhaltsverzeichnis	36
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	37
2 Sicherheitsinformationen	39
3 Hauptteile	40
4 Funktionsweise	40
5 Wartung	41
6 Nutzungseinschränkungen	41
7 Aufbau.....	42
7.1 Aufbaurichtlinie.....	42
7.2 Biomimetische Anpassung.....	43
7.3 Biomimetrische Einstellung	44
7.4 Dynamische Einstellung.....	45
8 Tipps für die Anpassung	46
9 Montageanleitung.....	47
9.1 Demontage der Fußkosmetik.....	47
9.2 Austausch der Federn.....	48
10 Technische Daten.....	50
11 Bestellinformationen	51

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal (Techniker) vorgesehen.

Der Begriff *Produkt* wird durchgehend in diesem Dokument, welches sich auf den EchelonER bezieht, verwendet.

Anwendung

Der Echelon-Fuß ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender

Dieses Produkt ermöglicht eine begrenzte Selbstausrichtung der Prothese auf unterschiedlichem Gelände und eine Anpassung des Knöchels für eine moderate Variation der Fersenhöhe. Er soll eine stabilere und symmetrischere Körperhaltung ermöglichen, und die auf den Stumpf wirkende Druck und Scherkraftbelastung verringern. Ein Fuß mit mittlerer Energierückgabe und mehraxialer Fußgelenkbewegung. Unabhängige Fersen- und Vorfußfeder bietet eine gewisse Axialdeflexion. Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung.

Mobilitätsklasse

Der Fuß wird Anwendern der Mobilitätsklasse 3 empfohlen, die eine verbesserte Stabilität und Sicherheit beim Gehen auf unebenen Untergründen benötigen.

Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen. Möglicherweise gibt es auch eine Reihe von Anwendern in den Mobilitätsklassen 2 und 4*, die von der verbesserten Stabilität dieses Produkts profitieren würden. Diese Entscheidung sollte jedoch mit einer soliden und gründlichen Begründung getroffen werden. Diese Entscheidung sollte jedoch auf ausreichend begründet werden.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter und unbegrenzter Mobilität.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit eingeschränkter allgemeiner Mobilität.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen.

Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

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

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist möglicherweise nicht für Personen der Mobilitätsklasse 1, Anwender mit schlechtem Gleichgewicht oder Anwender, die an Leistungssportveranstaltungen teilnehmen, geeignet, da diese Art von Anwendern mit einer speziell für ihre Bedürfnisse optimierten Prothese besser versorgt sind. Anwender, die zusätzliche Unterstützung beim Stehen benötigen, z. B. durch eine bilaterale Prothese, können von einem Knöchel mit reduziertem DF-Bewegungsbereich – siehe Abschnitt „Aufbaurichtlinie“ – oder einer Verriegelung für den Stehmodus profitieren.

Aufgrund des großen potenziellen Bewegungsfreiraums des Knöchels ist es unerlässlich sicherzustellen, dass der Anwender alle Gebrauchsanweisungen verstanden hat, wobei insbesondere die Abschnitte Sicherheitsinformationen und Wartung zu beachten sind.

Klinischer Nutzen

- Mehr Bodenfreiheit reduziert das Stolper- und Sturzrisiko
- Verbessertes Gleichgewicht durch Selbstausrichtung
- Verbesserte Bodenpassung auf Schrägen
- Verbesserte kinetische Gangsymmetrie
- Reduzierte Belastung am Stumpf
- Gesteigerte Gehgeschwindigkeit

Auswahlschema Federstärken

Mobilitätsklasse 3

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

Bitte beachten:

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

Die abgebildete Federset-Auswahlmatrix ist für unterschenkelamputierte Anwender empfohlen.

Um eine zufriedenstellende Funktion und Bewegungsfreiheit zu gewährleisten, empfehlen wir für transfemorale Anwender, die Federstärke um eine Kategorie zu verringern, siehe Abschnitt 8 *Tipps für die Anpassung*.

2 Sicherheitsinformationen



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



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



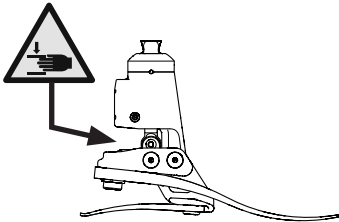
Steigen Sie keine Leitern hinauf oder hinab. Die zusätzliche DF/PF-Bewegungsfreiheit kann zum Abrutschen des Fußes führen.



Aufgrund des Umfangs der mit diesem Produkt möglichen Knöchelbewegungen ist beim Betrieb jeglicher Art von Maschinen besondere Vorsicht geboten.



Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können. Es wird empfohlen, eine flexible kosmetische Abdeckung zu verwenden, um das Risiko zu minimieren.



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



Nach Tätigkeiten, die ein hohes Maß an Selbstausrichtung zur Folge haben, z. B. nach dem Sitzen oder Hinuntergehen von Treppen, sollte das Gewicht in einer neutralen Position aufgebracht werden, um den Fuß wieder in seine optimale Stehposition zu bringen.



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



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



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



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



Nach einem längeren Einsatz oder nach dem Laden kann sich das Gehäuse des Knöchelgelenks warm anfühlen.



Extreme Hitze und/oder Kälte sind zu vermeiden, da sie die Knöchelsteifheit beeinträchtigen können.



Der Anwender darf das Anpassungsprogramm des Geräts nicht selbst verändern oder anpassen.

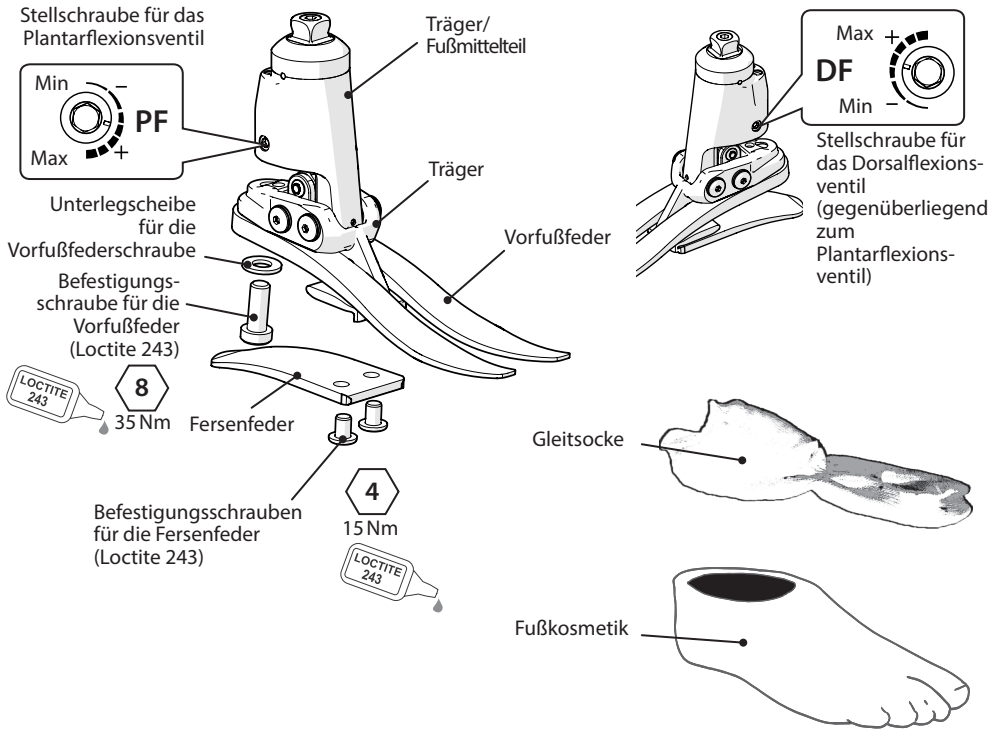


Der Anwender sollte seinen Arzt kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.

3 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Hydraulischer Körper mit integrierter Pyramide (Aluminium/Edelstahl/Titan)
- Träger/Fußmittelteil (Aluminium/Edelstahl)
- Fersen- & Vorfußfedern (E-Karbon)
- Schrauben zur Befestigung der Federn (Titan/Edelstahl))
- Gleitsocke (UHM PE)
- Fußkosmetik (PU)



4 Funktionsweise

Dieses Produkt beinhaltet ein hydraulisches Knöchelelement mit einstellbaren Hydraulikventilen. Die Ventile können unabhängig voneinander eingestellt werden, um den hydraulischen Widerstand der Plantar- und Dorsalflexion entweder zu erhöhen oder zu reduzieren. Das Knöchelgelenk ist mit dem Träger über zwei Achsen verbunden. Die Fersen- und Vorfußfedern sind durch Schrauben aus Titan und Edelstahl am Träger befestigt. Der Fuß ist mit einer Socke aus UHM-PE umwickelt und dann von einer Fußkosmetik aus PU umgeben.

5 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen.

Folgenden Wartungsmaßnahmen sind in Abständen von 12 Monaten vorzunehmen, bitte wie folgt vorgehen:

- Entfernen Sie Fußkosmetik und Gleitsocke und prüfen Sie das Produkt auf Schäden oder Verschleißerscheinungen. Ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf.
- Reinigen Sie die beweglichen Teile und überprüfen Sie sie auf Anzeichen von Beschädigungen durch das Eindringen von Schmutz.
- Prüfen Sie, ob alle Schrauben entsprechend der Angaben angezogen sind (siehe Abschnitt „Hauptteile“), reinigen Sie die einzelnen Bauteile und setzen Sie alles entsprechend wieder zusammen.
- Prüfen Sie Fersen- und Vorfußfeder visuell auf Ablösung von Laminatschichten oder Abnutzung und ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf. Einige Oberflächenbeschädigungen können nach entsprechender Benutzungsdauer auftreten, diese beeinträchtigen die Funktion und Stabilität des Fußes jedoch nicht.

Der Anwender soll darauf hingewiesen werden, dass:

Jegliche Veränderungen (Beeinträchtigungen) in der Funktion dieses Fußes dem Fachpersonal mitgeteilt werden müssen.

Veränderungen in der Funktion sind:

- Erhöhter Bewegungswiderstand des Knöchelelementes
- Verminderte Knöchel-Stabilität (freie Bewegung)
- Ungewöhnliche Geräusche

Bei Veränderung des Anwendergewichtes oder der Mobilitätsklasse muss das Fachpersonal ebenfalls unverzüglich informiert werden.

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

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

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

6 Nutzungseinschränkungen

Empfohlene Nutzungsdauer

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

Tragen von Lasten

Das Körpergewicht des Amputierten darf die angegebene Höchstgrenze nicht überschreiten.

Zusätzliche Tragelasten sind zu berücksichtigen.

Umwelt

Dieses Produkt ist bis 1m Tiefe wasserfest.

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

Achten Sie darauf, dass die Fußkosmetik nach jedem Gebrauch vollständig vom Wasser befreit und anschließend getrocknet wird.

Es empfiehlt sich dazu die Prothese so zu drehen, dass das Wasser über die obere Öffnung der Fußkosmetik abfließen kann.

Es wird empfohlen, in Verbindung mit dem Produkt nur Teile von Blatchford zu verwenden.

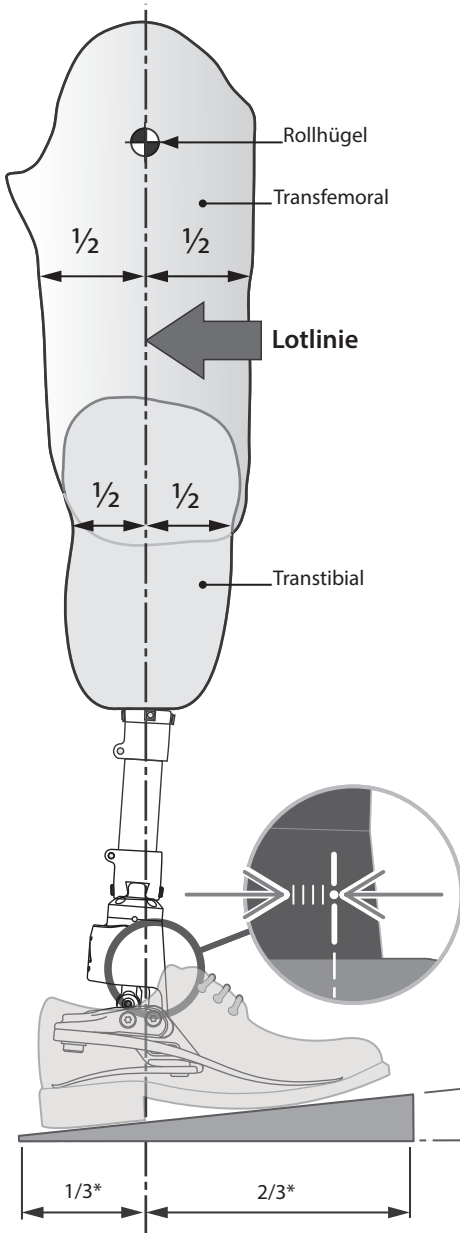
Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15°C und 50°C vorgesehen.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

7 Aufbau

7.1 Aufbaurichtlinie



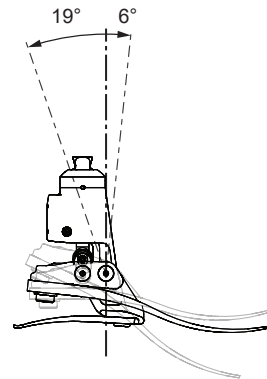
Beachten Sie bei der transfemorale Anpassung die entsprechende Aufbaurichtlinie gem. der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenkes.

Stellen Sie sicher, dass die Bestandteile des Knies so eingerichtet sind, dass sie nach Ausrichtung und Einstellung des Produkts unter allen Umständen eine ausreichende Stabilität bieten.

Achten Sie darauf, dass die Lotlinie, wie in der Abbildung dargestellt, zwischen den Pfeilen verläuft. Nach Bedarf kippen oder verschieben Sie die entsprechenden Bauteile.

Nominale Neigungseinstellung

Richten Sie Bein und Fuß so aus, dass ein Bewegungsbereich von 25° erzielt wird (siehe Abbildung).



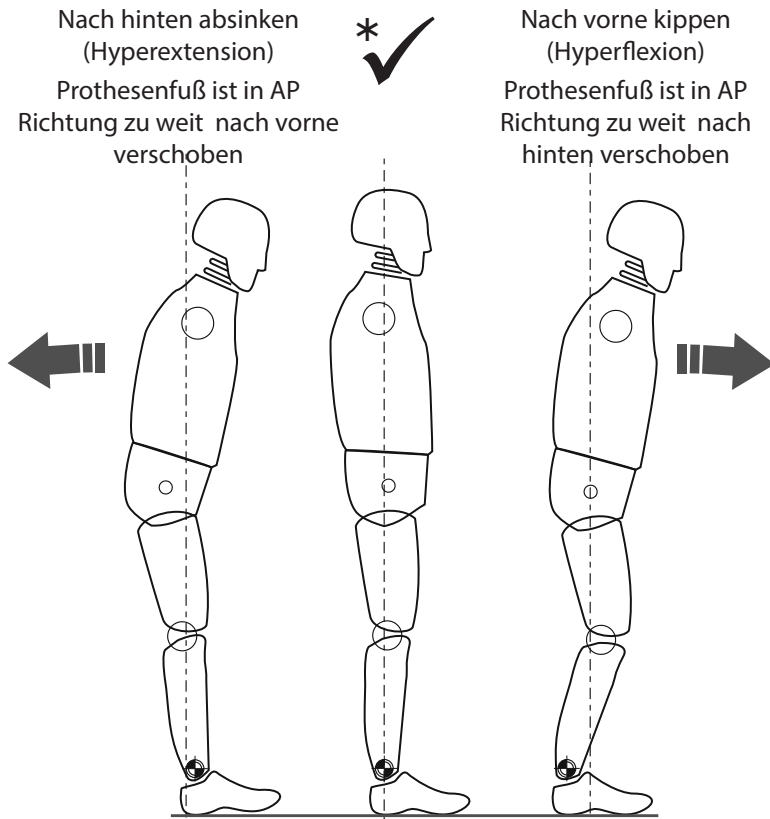
Der Knöchel kann mit einem reduzierten DF-Bereich von 3° ausgerichtet werden, um Anwendern gerecht zu werden, die im Stehen zusätzliche Unterstützung benötigen (z. B. bei bilateraler Prothese). Beachten Sie bitte, dass dies zu einer Erweiterung des PF-Bereichs auf 22° führt.

Richten Sie die Prothese mit aufgesetztem Schuh und vollständig dorsal flektiertem Fuß aus.

*Ungefähres verhältnis

7.2 Biomimetische Anpassung

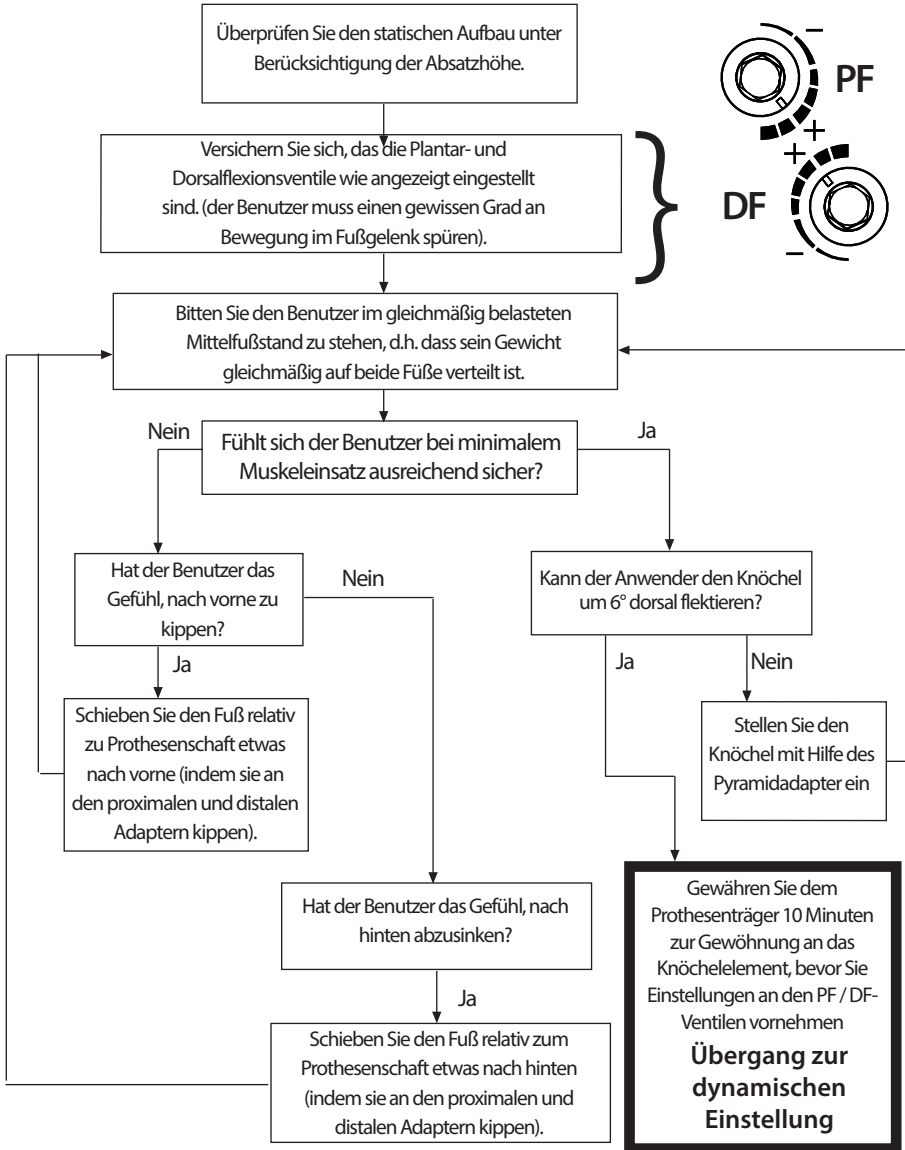
Ziel dieser Einstellung ist es, eine Art Balancepunkt im Mittelfußstand zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsspielraum einzustellen. Die Dämpfung dient zur Feineinstellung der Beweglichkeit beim Abrollen vom Fußgelenk auf den Fuß und ein bequemes Laufen zu ermöglichen. Nach sachgemäßer Einstellung sollte der Benutzer feststellen, dass er das Fußgelenk trotz der größeren Anzahl von Möglichkeiten zur Einstellung des Bewegungsspielraums nicht stärker kontrollieren muss.



* Stellen Sie sicher, dass der Benutzer gleichmäßig belastet und nicht an der Dorsalflexionsgrenze ist.

7.3 Biomimetrische Einstellung

Hinweis: Führen Sie einen statischen Aufbau durch und stellen Sie gleichzeitig sicher, dass der Anwender über eine gewisse Unterstützung verfügt, wie beispielsweise parallele Haltestäbe. Dies gilt nur für den Aufbau im Stehen.



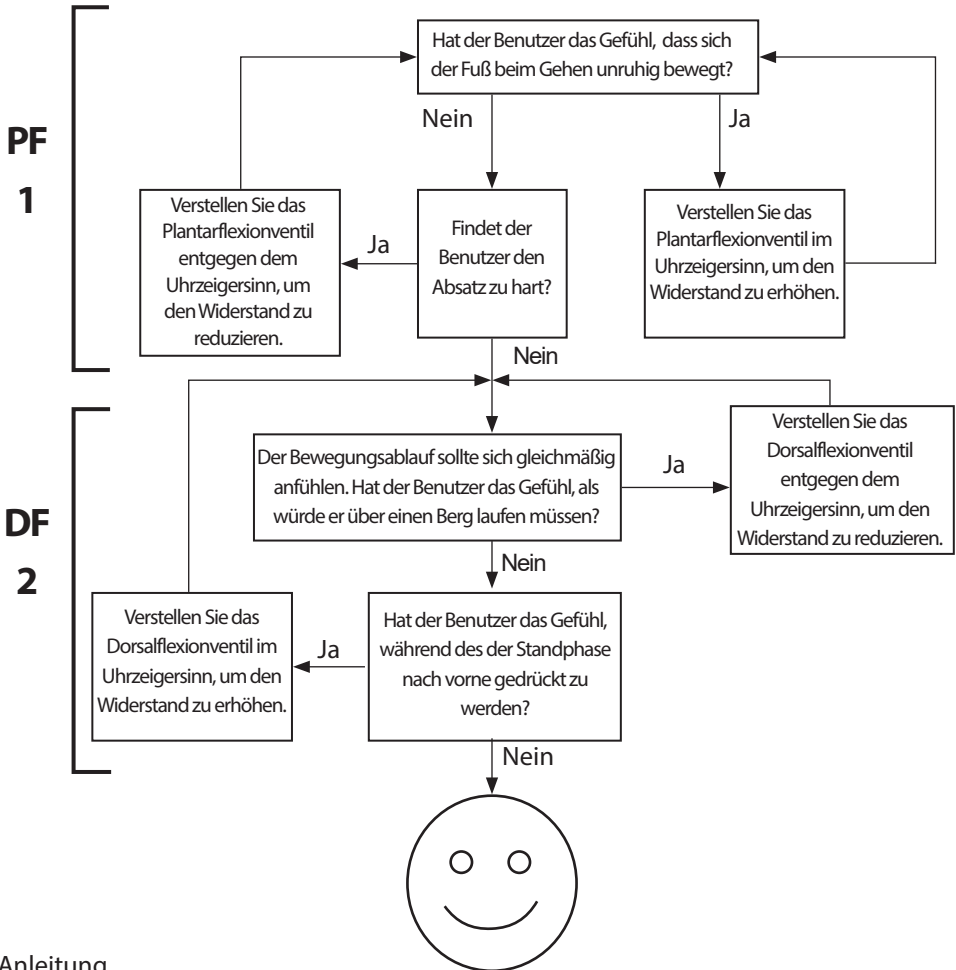
Benutzen Sie die Einstellung für die statische Einstellung und Standpase.

Das Produkt sollte ein gewisses Maß an Selbstanpassung ermöglichen, damit der Anwender beim Stehen ein Gleichgewichtsgefühl entwickelt.

7.4 Dynamische Einstellung

Einstellung der Hydraulikventile

Der Benutzer sollte das Gefühl haben, dass sich das Fußgelenk während des Laufzyklus im Einklang mit dem Körper bewegt. Der Benutzer sollte sich nicht anstrengen müssen, um den hydraulischen Widerstand der des Knöchelelementes zu überwinden.



Anleitung

Nach Beendigung der dynamischen Einstellung, sollten Sie den Prothesenfuß auf unebenen Flächen und Treppen testen. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer mit seinen normalen Gegebenheiten im verschiedenen Gelände bequem zurecht kommt. Wenn der Benutzer mit dem Komfort, der Benutzerfreundlichkeit oder dem Bewegungsspielraum des Fußgelenks unzufrieden ist, sollten Sie die entsprechenden Einstellungen anpassen.

Um zu verhindern, dass sich der Fuß beim Hinuntergehen von Treppen übermäßig plantar flektiert, sollte er so positioniert werden, dass die Kante der Stufe in der Mitte des Produkts liegt.

8 Tipps für die Anpassung

Der korrekte Aufbau (A-P-Position), der Bewegungsbereich (Verteilung von Plantar- bis Dorsalflexion) und die Anpassung der hydraulischen Einstellungen sind entscheidend, um ein sanftes Überrollen und eine korrekte Neigungsanpassung zu erreichen (siehe Abschnitt „Biomimetische Einstellung“).

Die Federn für dieses Produkt werden mit bereits montierten Fersen- und Vorfußfedern der gleichen Kategorie geliefert. Wenn Sie nach Ausführung der nachfolgenden Anleitungen weiterhin Probleme mit der Funktion haben, setzen Sie sich bitte mit dem Blatchford Verkaufsteam in Ihrer Region in Verbindung.

Folgende Erscheinungen:

Falsche Feder-Auswahl

Falsche A-P Ausrichtung

Falsches Verhältnis von Plantar- und Dorsalflexion

... haben einen negativen Einfluss auf Funktionsweise und Stabilität des Fußes.

	Symptom	Abhilfe
1.	<p>Ein zu starkes Einsinken beim Fersenauftritt</p> <p>Schwierigkeiten sanft und gleichmässig in die mittlere Standphase zu kommen</p> <p>Der Benutzer hat das Gefühl, aufwärts gehen zu müssen, und der Vorfuß fühlt sich unverhältnismässig lang an</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Erhöhung des Widerstands der Plantarflexion 2. Überprüfung der A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist 3. Überprüfung des Verhältnisses der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Plantarflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist 4. Prüfen Sie, ob die Feder-Kategorie nicht zu weich ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen
2.	<p>Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase erfolgt zu schnell</p> <p>Schwierigkeiten, die Energie des Fußes beim Fersenauftritt zu kontrollieren (verminderte Knie-Stabilität)</p> <p>Benutzer hat das Gefühl, dass die Ferse zu hart und der Vorfuß zu kurz sind</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduzieren Sie den Widerstands der Plantarflexion 2. Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist 3. Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in die Plantarflexion gibt 4. Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen
3.	<p>Fersenauftritt und Schrittablauf fühlen sich O.K. an, aber:</p> <p>Vorfuß fühlt sich zu weich an</p> <p>Vorfuß fühlt sich zu kurz an</p> <p>Der Benutzer hat das Gefühl, abwärts zu müssen, eventuell mit verminderter Kniestabilität</p> <p>Mangelnde Energierückgabe</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Erhöhen Sie den Dorsalflexionwiderstand 2. Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist 3. Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Dorsalflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist 4. Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu weich für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen

	Symptom	Abhilfe
4.	Vorfuß fühlt sich zu hart an Vorfuß fühlt sich zu lang an Der Benutzer hat das Gefühl aufwärts gehen zu müssen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduzieren Sie den Dorsalflexionwiderstand 2. Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist 3. Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in der Dorsalflexion gibt 4. Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen
5.	Übermäßige hydraulische Bewegung führt nach längerem Gebrauch zur Ermüdung des Anwenders.	<ol style="list-style-type: none"> 1. DF- und PF-Widerstand erhöhen

9 Montageanleitung



Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.

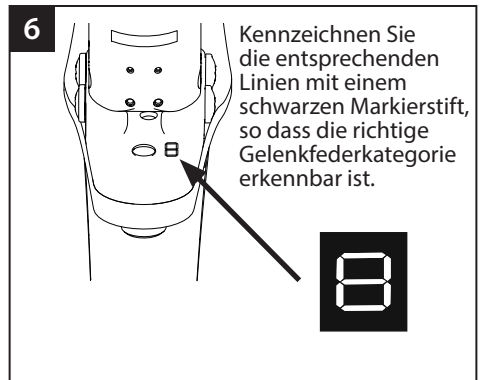
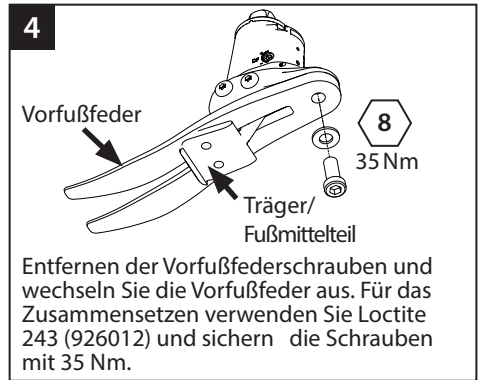
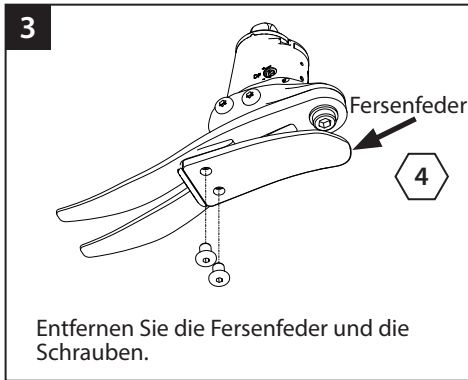


Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.

9.1 Demontage der Fußkosmetik



9.2 Austausch der Federn



9

Schieben Sie das Fußinnenteil in die Fußkosmetik.

10

Positionierung der Vorfußfeder in der Fußkosmetik

11

Benutzen Sie einen geeigneten Hebel, um die Vorfußfeder innerhalb der Fußkosmetik in die richtige Position zu bringen.

12

Position für die Fersenfeder

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

13

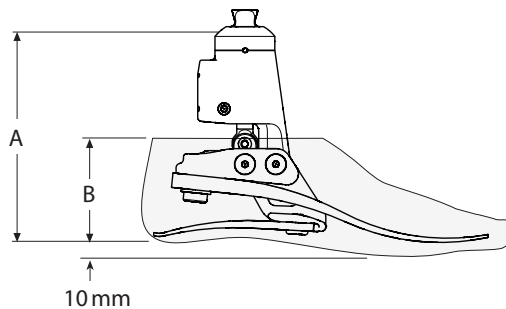
Fügen Sie die Kosmetikanschlusskappe, wie in der Abbildung gezeigt, ein. Achten Sie darauf, dass die Gleitsocke beim Zusammenfügen der Pyramide und der Pyramidaufnahme nicht eingeklemmt wird.

Wenn eine weiterführende Kosmetik erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an das Blatchford Verkaufsteam.

10 Technische Daten

Betriebstemperatur:	-15 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponenten: (bei Fussgröße 26N)	990 g
Mobilitätsklassen:	3
Maximales Körpergewicht:	125 kg
Proximale Verbindung:	Pyramide (Blatchford)
Bereich der Knöchel-Bewegung:	19° Plantar - bis 6° Dorsalflexion
Aufbauhöhe:	(22–24cm) 142 mm (25–26cm) 147 mm (27–30cm) 152 mm
Absatzhöhe:	10 mm

Aufbauhöhe



Größen	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

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

11 Bestellinformationen

Bestellcode

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

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:
 ECER22L1S bis ECER30R8S
 ECER22L1SD bis ECER30R8SD

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

(für dunkel hinzufügen 'D')

z.B. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

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

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

Montagewerkzeug 4.0 A/F Innensechskants 940236
 Aufbaukeil 940093

Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

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

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

Garantie

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

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

Ökologische Aspekte

Soweit möglich sollten die Komponenten gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Aufbewahren des Verpackungsetiketts

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

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Markenzeichen

Echelon und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Indice	53
1 Descrizione e impieghi previsti	54
2 Informazioni di sicurezza	56
3 Struttura.....	57
4 Funzione.....	57
5 Manutenzione	58
6 Limiti di utilizzo.....	58
7 Allineamento	59
7.1 Allineamento statico.....	59
7.2 Allineamento biomimetico.....	60
7.3 Regolazione biomimetica	61
7.4 Regolazione dinamica	62
8 Indicazioni di montaggio	63
9 Istruzioni di montaggio.....	64
9.1 Rimozione del rivestimento estetico del piede.....	64
9.2 Sostituzione delle lamine.....	65
10 Dati Tecnici.....	67
11 Informazioni per l'ordine	68

1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni sono destinate ai professionisti ortopedici.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento a EchelonER.

Applicazione

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

Destinato ad un unico paziente

Questo dispositivo si auto-allinea entro un certo limite su vari terreni e consente alla caviglia di adattarsi a variazioni moderate nell'altezza del tallone. Consente di migliorare l'oscillazione e la simmetria posturale, allentando le pressioni anomale sull'interfaccia dell'invasatura. Piede a moderata restituzione di energia che consente un movimento multiassiale e della caviglia.

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

Livello di attività

Il presente dispositivo è raccomandato per quei pazienti in grado di raggiungere il livello di attività 3 che possono beneficiare della migliore stabilità e avere maggiore sicurezza sulle superfici irregolari.

Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Un numero di pazienti nei livelli di attività 2 e 4* potrebbe ricevere benefici dalla migliore stabilità offerta dal dispositivo, ma tale decisione necessita di solide e accurate giustificazioni.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

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

Controindicazioni

Il presente dispositivo può non essere adatto a pazienti nel livello di attività 1, pazienti con scarso equilibrio oppure pazienti che partecipano a eventi sportivi agonistici, poiché per tali pazienti è più indicata una protesi progettata in modo specifico e ottimizzata per le loro esigenze. I pazienti che necessitano di un supporto aggiuntivo in posizione eretta, ad esempio i bilaterali, possono trarre beneficio da una caviglia con ampiezza ridotta del movimento FD (vedere la sezione Allineamento a banco), oppure di una caviglia con blocco in modalità eretta.

Data la possibilità di una grande ampiezza di movimento della caviglia, è essenziale assicurarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, soffermandosi in particolare sulle sezioni relative alla sicurezza e alla manutenzione.

Benefici clinici

- Maggior altezza dal suolo che riduce il rischio di inciampo e caduta
- Equilibrio migliore grazie all'allineamento automatico
- Miglior adattabilità al terreno su superfici inclinate
- Miglior simmetria dell'andatura cinetica
- Carico ridotto sul moncone
- Maggiore velocità di camminata

Selezione del set di lamine

Livello di attività 3

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

Nota:

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

La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali.

Per i pazienti transfemorali si consiglia di selezionare una durezza di lamine di categoria immediatamente inferiore; fare riferimento alla sezione 8 *Indicazioni di montaggio* per garantire una funzionalità e un'ampiezza di movimento soddisfacenti.

2 Informazioni di sicurezza



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



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



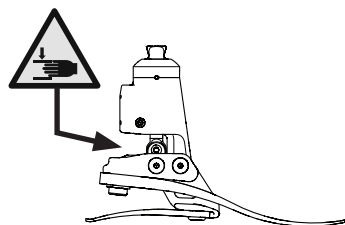
No suba ni baje escaleras ya que el rango de movimiento DF/PF adicional puede ocasionar que resbale el pie.



Debido a la cantidad de movimiento del tobillo que ofrece este dispositivo, debe tener especial cuidado cuando manipule cualquier tipo de maquinaria.



Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados. Se recomienda utilizar una cubierta cosmética flexible para minimizar el riesgo.



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



Después de realizar actividades que generen un alto grado de auto alineación, por ejemplo después de sentarse o bajar escaleras, el peso debe aplicarse en una posición neutra con el fin de restaurar el pie a su posición erguida óptima.



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



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



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



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



Después de un uso continuado o una operación de carga, la carcasa del tobillo puede ponerse caliente al tacto.



Evite la exposición a calor o frío extremos, ya que puede afectar a la rigidez del tobillo.



Recuerde que el usuario no puede modificar ni manipular en ningún caso el ajuste del dispositivo.

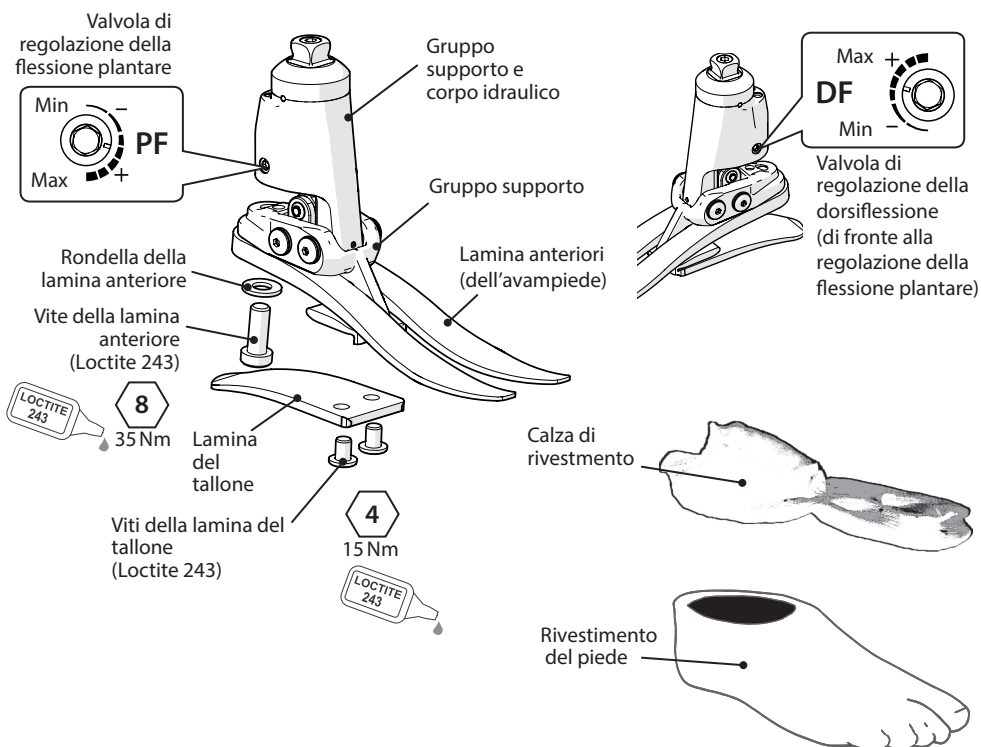


El usuario debe ponerse en contacto con su médico si cambia su cuadro clínico.

3 Struttura

Componenti Principali:

- Gruppo corpo idraulico, compresa la piramide (alluminio/acciaio inossidabile/titanio)
- Gruppo supporto (alluminio/acciaio inossidabile)
- Lamine tallone e avampiede (E-carbon)
- Viti di fissaggio delle lamine (titanio /acciaio inossidabile)
- Calza di scorrimento (UHM PE)
- Rivestimento del piede (PU)



4 Funzione

Questo dispositivo è costituito da un gruppo corpo idraulico contenente valvole idrauliche regolabili. È possibile regolare le valvole singolarmente per aumentare o ridurre la resistenza idraulica della flessione plantare e dorsale. Il gruppo corpo idraulico è collegato al gruppo supporto mediante due perni girevoli. Le lamine di tallone e avampiede sono fissate al gruppo supporto mediante viti in titanio e acciaio inossidabile. Il piede è avvolto da una calza in UHM PE, circondata dal rivestimento del piede in poliuretano.

5 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione annualmente:

- Rimuovere il rivestimento del piede e la calza di scorrimento, ricercare eventuali danni o usura e sostituire se necessario.
- Pulire e controllare le parti in movimento per eventuali segni di danni causati dall'ingresso di detriti.
- Controllare che tutte le viti siano serrate adeguatamente (vedere la sezione Costruzione), pulire e rimontare se necessario.
- Eseguire un controllo visivo della lamina del tallone e dell'avampiede, ricercando i segni di delaminazione o di usura e sostituire se necessario. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi danni superficiali, che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del piede.

Raccomandare al paziente di rivolgersi al proprio tecnico ortopedico in caso di variazione delle condizioni.

Qualsiasi variazione nelle prestazioni del presente dispositivo deve essere riferito al tecnico ortopedico.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Minore supporto della caviglia (movimento più libero)
- Qualsiasi rumore insolito

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

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

Pulizia:

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

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Sollevamento carichi

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

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

Ambiente

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

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia per prevenire danni e usura prematura dei componenti mobili.

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata.

I piedi devono essere opportunamente rifiniti per prevenire, laddove possibile, l'entrata di acqua all'interno del rivestimento del piede. Se ciò dovesse verificarsi, rivoltare l'arto e lasciarlo asciugare prima di un nuovo utilizzo.

Si raccomanda di usare esclusivamente prodotti Blatchford in abbinamento al dispositivo.

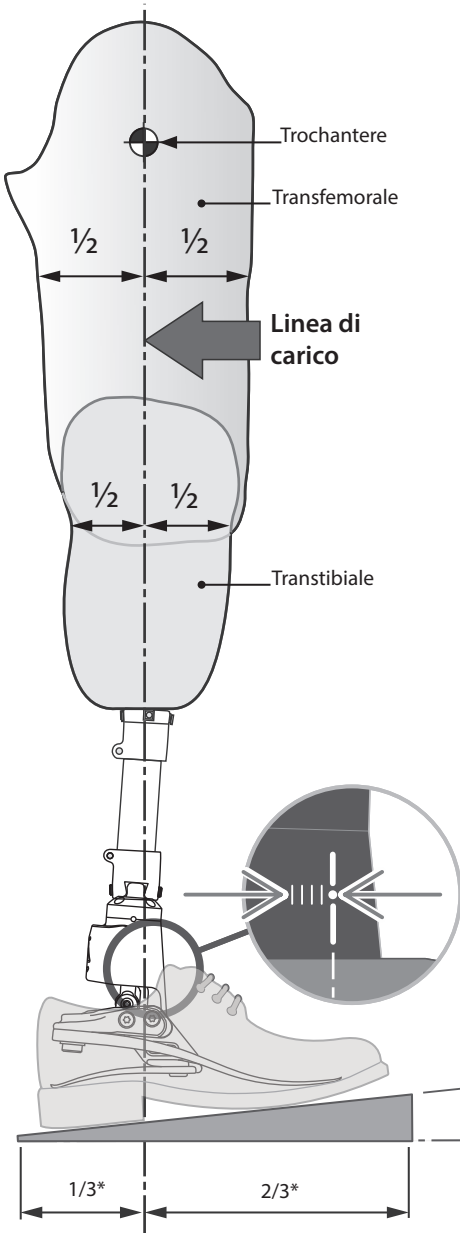
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.



Adatto per immersione

7 Allineamento

7.1 Allineamento statico



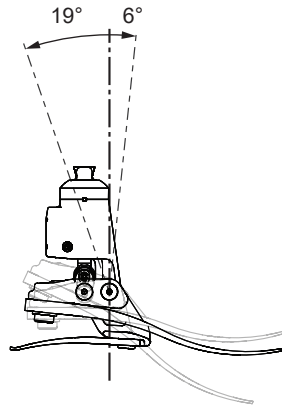
Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite con il ginocchio.

Assicurarsi che i componenti del ginocchio siano impostati per fornire un'adeguata stabilità in tutte le circostanze al termine dell'allineamento e della regolazione del dispositivo.

Mantenere la linea di carico entro i perni come illustrato, utilizzando se necessario i dispositivi di scorrimento e/o di inclinazione.

Impostazione dell'inclinazione nominale

Allineare l'arto per ottenere un'ampiezza di movimento di 25°, come mostrato.



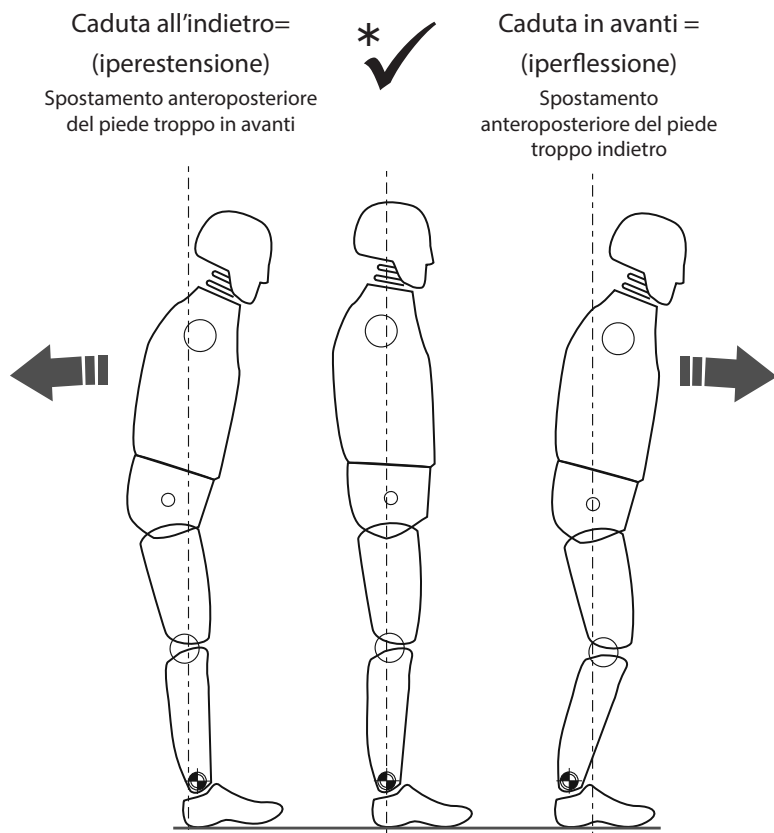
La caviglia può essere allineata con un'ampiezza FD ridotta di 3° per adattarsi ai pazienti che richiedono un supporto aggiuntivo in posizione eretta, ad esempio i bilaterali. Tenere presente che ciò porterà a un aumento dell'ampiezza FP di 22°.

Allineare con la calzatura indossata e il piede completamente dorsiflesso.

*Rapporto di approssimazione

7.2 Allineamento biomimetico

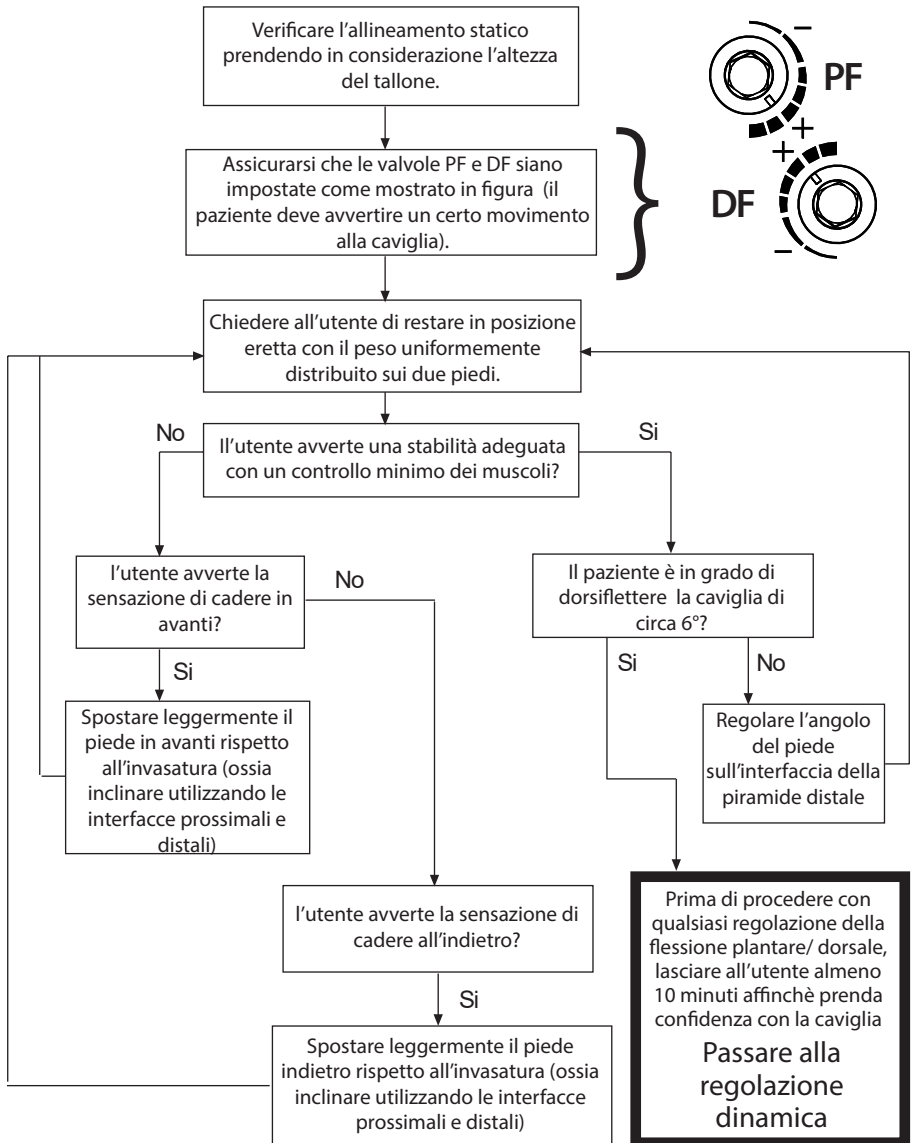
L'allineamento serve a ottenere un "punto di equilibrio" in posizione eretta e impostare l'ampiezza del movimento controllato dall'idraulica. Lo scopo della regolazione dello smorzamento è la messa a punto delle caratteristiche di rigidità e di movimento caviglia-piede per ottenere un'andatura confortevole. A seguito dell'aumento della gamma di movimento consentito dalla caviglia l'utente potrebbe avvertire il bisogno di un maggiore controllo volontario e, durante la regolazione, sentire inizialmente la caviglia scombinata. Tale inconveniente si risolve non appena venga raggiunta una regolazione soddisfacente.



* Accertarsi che l'utente sia rilassato e non poggi al limite della flessione dorsale

7.3 Regolazione biomimetica

Nota...Effettuare l'allineamento statico assicurandosi che il paziente abbia un mezzo di supporto, come le barre parallele. Ciò riguarda esclusivamente l'allineamento statico.



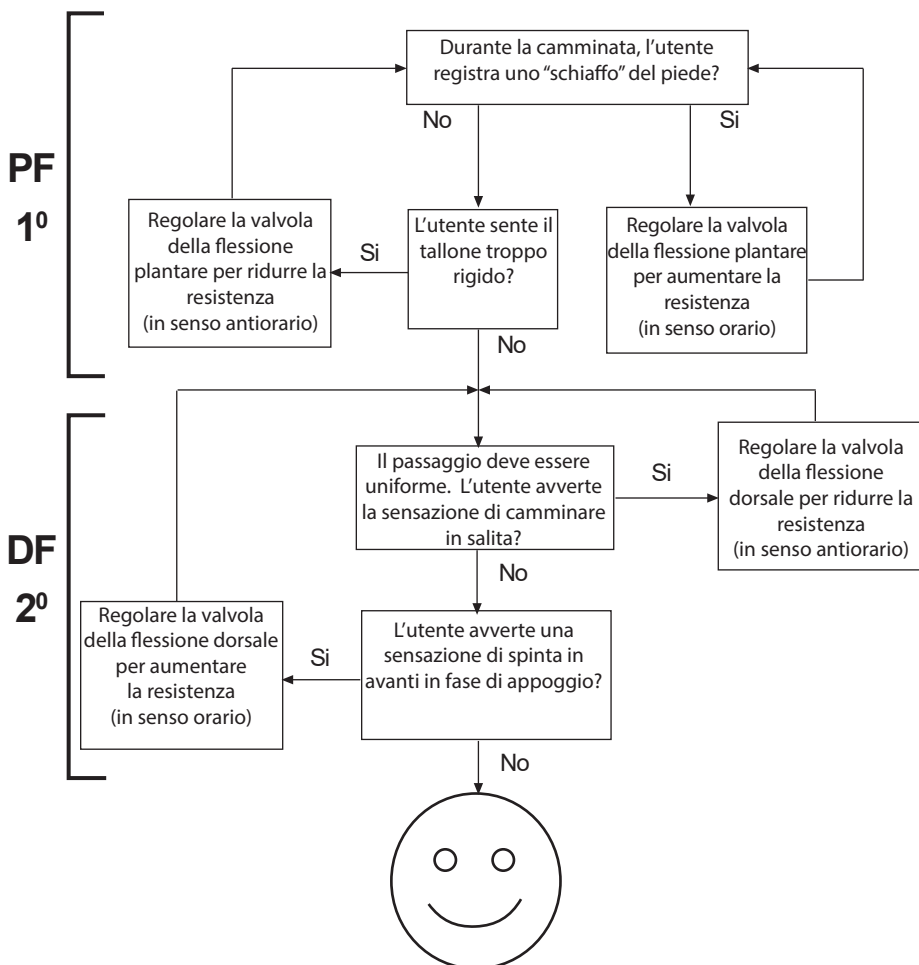
Utilizzare, se necessario, dispositivi di scorrimento e/o inclinazione per ottenere l'allineamento statico e la posizione eretta.

Il dispositivo deve incoraggiare un certo grado di auto-regolazione affinché il paziente possa ottenere un senso di equilibrio durante la posizione eretta.

7.4 Regolazione dinamica

Regolazione delle valvole idrauliche

Regolazione delle valvole idrauliche. L'utente deve avvertire il movimento della caviglia con il corpo per l'intero ciclo dell'andatura e non ci deve essere alcun sforzo da parte del paziente per superare la resistenza idraulica della caviglia.



Linee guida

Dopo la regolazione dinamica, provare il sistema piede/caviglia su rampe e gradini. Accertarsi che l'utente si trovi a proprio agio con il tipo di terreno che si presume dovrà normalmente affrontare. Se l'utente riferisce un qualsiasi problema relativo alla comodità, all'utilizzo o alla gamma dei movimenti della caviglia, regolare di conseguenza.

Durante la discesa di scale, per evitare che il plantare del piede si fletta eccessivamente, il piede deve essere in posizione tale che il bordo del gradino corrisponda al centro del dispositivo.

8 Indicazioni di montaggio

L'allineamento corretto (posizione A-P), l'ampiezza del movimento (distribuzione del plantare nella dorsiflessione) e la regolazione delle impostazioni idrauliche sono fondamentali per ottenere una rotazione uniforme e l'adattamento corretto alla pendenza (vedere la sezione Regolazione biomimetica).

Le lamine di questo dispositivo vengono fornite assemblate con le lamine del tallone e dell'avampiede appartenenti alla stessa categoria. Se dopo aver seguito le seguenti istruzioni i problemi funzionali persistessero, rivolgersi al servizio clienti locale.

Il verificarsi di una delle seguenti condizioni:

- Scelta della lamina non corretta
- Allineamento spostamento A-P non corretto
- Distribuzione non corretta dell'ampiezza della flessione plantare e dorsale produrrà effetti negativi su funzione e stabilità.

	Sintomo	Rimedio
1.	<p>Nella fase di appoggio del tallone, il piede "sprofonda"</p> <p>Difficoltà di ottenere una progressione fluida verso la fase di appoggio completo del piede</p> <p>I pazienti hanno la sensazione di camminare in salita o avvertono l'avampiede eccessivamente lungo</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Aumentare la resistenza della flessione plantare2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente3. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione plantare non risulti eccessiva4. Controllare che la categoria della lamina non sia troppo morbida, in tal caso montare una lamina di grado superiore
2.	<p>Progressione troppo rapida dall'appoggio del tallone alla posizione centrale</p> <p>Difficoltà nel controllo dell'energia del piede all'appoggio del tallone (minore stabilità del ginocchio)</p> <p>Il paziente avverte il tallone eccessivamente rigido, o la lamina anteriore troppo corta.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Ridurre la resistenza della flessione plantare2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente3. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che vi sia sufficiente ampiezza della flessione plantare4. Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado inferiore

	Sintomo	Rimedio
3.	<p>La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma: Il paziente sente l'avampiede troppo morbido Il paziente sente l'avampiede troppo corto Il paziente avverte la sensazione di camminare in discesa, spesso associata ad una minore stabilità del ginocchio Mancanza di restituzione di energia</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aumentare la resistenza della dorsiflessione 2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente 3. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione non sia eccessiva 4. Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente morbida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore
4.	<p>l'avampiede è troppo rigido Il paziente sente l'avampiede troppo lungo Sensazione di camminare in salita</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ridurre la resistenza della dorsiflessione 2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente 3. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione sia sufficiente 4. Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore
5.	<p>Movimento idraulico eccessivo che causa l'affaticamento del paziente dopo l'uso prolungato</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aumentare la resistenza FD e FP

9 Istruzioni di montaggio



Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.

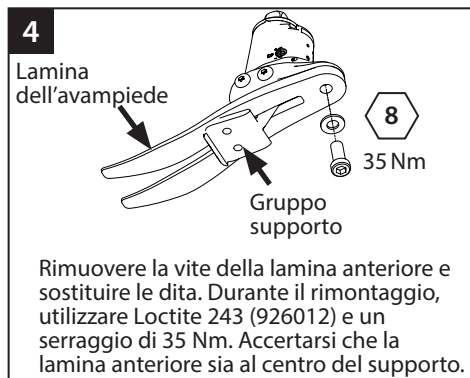
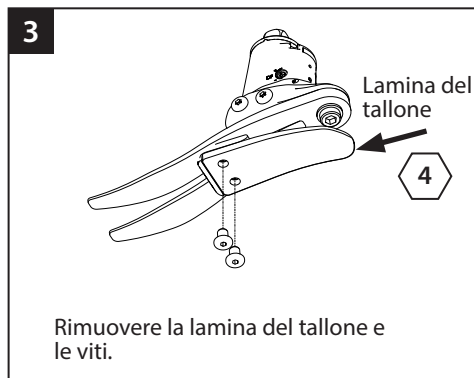


Utilizzare sempre dispositivi di protezione della salute e della sicurezza adeguati, inclusi strumenti di estrazione.

9.1 Rimozione del rivestimento estetico del piede



9.2 Sostituzione delle lamine



9

Far scivolare il telaio e la lamina posteriore all'interno del rivestimento del piede.

10

Posizione della lamina anteriore all'interno del rivestimento del piede.

11

Utilizzare una leva adeguata per aiutare la lamina del tallone a posizionarsi nel rivestimento del piede.

12

Fessura per l'alloggiamento della lamina del tallone

Accertandosi che la lamina del tallone sia agganciata nella fessura.

13

Sistemare la piastra di fissaggio dell'estetizzazione, come mostrato. Assicurarsi che la calza di scorrimento non resti intrappolata durante il montaggio del raccordo femmina corrispondente.

In caso di finitura estetica, contattare il vostro rivenditore Blatchford.

10 Dati Tecnici

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

Peso del componente (*Misura 26N*): 990 g
(*il peso varia in base alla misura*)

Livello di attività: 3

Peso massimo del paziente: 125 kg

Collegamento prossimale: Male Pyramid (Blatchford)

Ampiezza del movimento della caviglia: flessione da 19° plantare a 6° dorsale

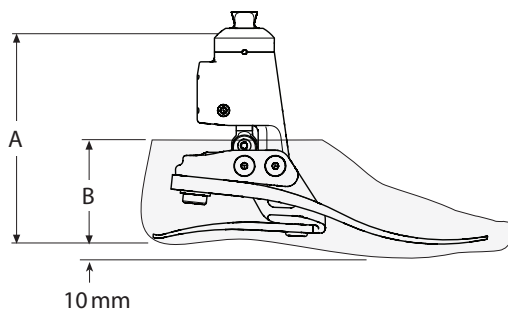
Ingombro Verticale: (*misure 22–24*) 142 mm

(*misure 25–26*) 147 mm

(*misure 27–30*) 152 mm

Altezza tallone: 10 mm

Lunghezza di montaggio



Misure	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

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

11 Informazioni per l'ordine

Esempio di ordine

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

Disponibile dalla misura 22 alla
misura size 30:

Da ECER22L1S a ECER30R8S

Da ECER22L1SD a ECER30R8SD

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

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

ad es. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

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

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

Chiave del regolatore (DF/PF) 4,0 A/F Chiave a brugola 940236

Cuneo di allineamento 940093

Responsabilità

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

Conformità CE

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



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Compatibilità

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

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

Garanzia

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

Segnalazione di incidenti gravi

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

Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con i regolamenti in materia di smaltimento dei rifiuti locali.

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

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

Indirizzo registrato dal produttore

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

Riconoscimento dei marchi

Echelon e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

Contenido	70
1 Descripción y finalidad prevista	71
2 Información de seguridad.....	73
3 Montaje.....	74
4 Función	74
5 Mantenimiento	75
6 Limitaciones en el uso	75
7 Alineación de banco	76
7.1 Alineación de banco	76
7.2 Alineación biomimético	77
7.3 Ajuste biomimético	78
7.4 Ajuste dinámico.....	79
8 Aviso de fijación.....	80
9 Instrucciones de Montaje.....	81
9.1 Retirada de la cosmética.....	81
9.2 Reemplazo de la ballesta.....	82
10 Datos técnicos	84
11 Información para pedidos.....	85

1 Descripción y finalidad prevista

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

El término dispositivo se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse al EchelonER.

Aplicación

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

El Echelon está diseñado para ser utilizado por un único usuario.

Este *dispositivo* proporciona auto alineación limitada de la prótesis sobre terreno variado y permite que el tobillo se ajuste a una variación moderada de las alturas del talón. Está diseñado para mejorar el balanceo postural y la simetría y, a la vez, aliviar las presiones anómalas sobre la superficie de contacto del encaje.

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

Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para usuarios capaces de alcanzar un nivel de actividad 3 y que podrían beneficiarse de una mayor estabilidad y una mayor seguridad en superficies irregulares.

Naturalmente, hay algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta circunstancias especiales e individuales. Algunos usuarios con niveles de actividad 2 y 4* podrían beneficiarse también de la mayor estabilidad que ofrece el dispositivo, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

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

Contraindicaciones

Puede que este dispositivo no sea adecuado para individuos con nivel de actividad 1, usuarios con un equilibrio deficiente o participantes en eventos de competiciones deportivas, ya que a estos tipos de usuarios les convendrá más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades. Los usuarios que necesitan un apoyo adicional cuando están de pie, como por ejemplo las personas bilaterales, pueden beneficiarse de un tobillo con un rango de movimiento DF reducido (consulte la sección Alineación de banco) o un tobillo con un bloqueo del modo para estar de pie.

Debido al enorme potencial de rango de movimiento del tobillo, es esencial asegurarse de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso y hacer especial hincapié en las secciones sobre seguridad y mantenimiento.

Ventajas clínicas

- El aumento de la distancia respecto al suelo reduce el riesgo de tropezos y caídas
- Mejora del equilibrio gracias a la autoalineación
- Mejora de la adaptación con el suelo al marchar por pendientes
- Mejora en la simetría cinética de la marcha
- Reducción de la carga en el muñón
- Aumento de la velocidad de marcha

Selección del Conjunto de Ballestas

Nivel de actividad 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso del usuario
1	2	3	4	5	6	7	8		Conjunto de ballesta de pie

Nota:

Si duda sobre la elección entre dos categorías, elija el grado de dureza más alto.

Las recomendaciones de nivel de dureza reflejadas son para usuarios transtibiales.

Para usuarios de transfemorales, se sugiere la selección de un nivel de dureza inferior, consulte la Sección 8 *Aviso de fijación* para asegurar un funcionamiento satisfactorio.

2 Información de seguridad



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



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



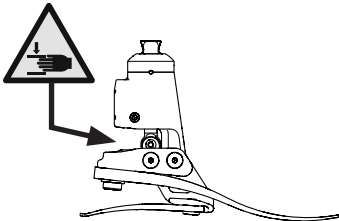
No suba ni baje escaleras ya que el rango de movimiento DF/PF adicional puede ocasionar que resbale el pie.



Debido a la cantidad de movimiento del tobillo que ofrece este dispositivo, debe tener especial cuidado cuando manipule cualquier tipo de maquinaria.



Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados. Se recomienda utilizar una cubierta cosmética flexible para minimizar el riesgo.



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



Después de realizar actividades que generen un alto grado de auto alineación, por ejemplo después de sentarse o bajar escaleras, el peso debe aplicarse en una posición neutra con el fin de restaurar el pie a su posición erguida óptima.



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



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



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



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



Después de un uso continuado o una operación de carga, la carcasa del tobillo puede ponerse caliente al tacto.



Evite la exposición a calor o frío extremos, ya que puede afectar a la rigidez del tobillo.



Recuerde que el usuario no puede modificar ni manipular en ningún caso el ajuste del dispositivo.

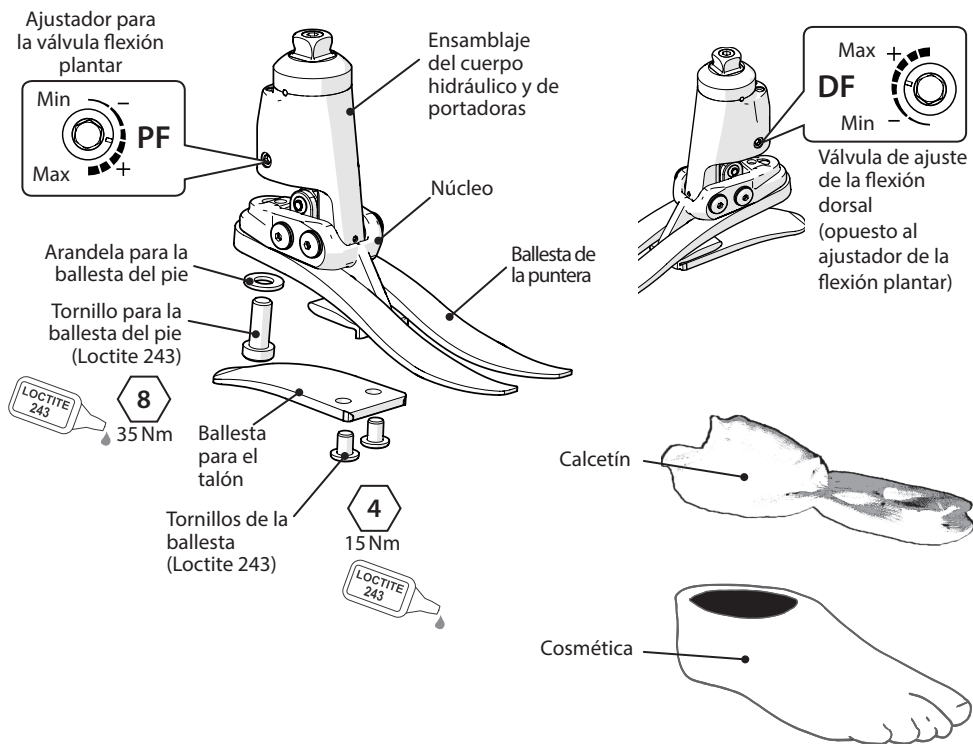


El usuario debe ponerse en contacto con su médico si cambia su cuadro clínico.

3 Montaje

Componentes principales:

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



4 Función

Este dispositivo incluye un ensamblaje del cuerpo hidráulico que contiene válvulas hidráulicas ajustables. Las válvulas pueden ajustarse independientemente para aumentar o reducir la resistencia hidráulica de la flexión plantar o dorsal. El ensamblaje del cuerpo hidráulico está conectado al núcleo por dos pivotes. Las ballestas de pie y talón están unidas a las portadoras por medio de unos tornillos de titanio y acero inoxidable. El pie está envuelto en un calcetín UHM PE que está a su vez envuelto en una cubierta cosmética de PU.

5 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se lleve a cabo un anual:

- Quitar la cosmética y, el calcetín, para comprobar si hay daños o desgaste que sugieran su replazamiento.
- Limpiar y revisar los componentes móviles para comprobar si hay daños provocados por la entrada de suciedad.
- Comprobar que todos los tornillos estén bien ajustados (consulte la sección Montaje), limpios y ajustarlos bien si es necesario.
- Comprobar visualmente las ballestas del talón y del pie para ver si hay señales de deslaminación o desgaste y cambiarlas si es necesario. Puede que haya algún daño después de un cierto periodo de uso, esto no afecta a la función o la fuerza del pie.

La persona que lleva la prótesis debería ser avisada de que:

Cualquier cambio en el funcionamiento de este dispositivo debe reportarse al Técnico Ortopédico.

Cambios en el funcionamiento pueden incluir:

- Aumento en la rigidez del tobillo
- Reducción en el apoyo del tobillo (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual

El técnico debe ser también informado de cualquier cambio en peso corporal o nivel de actividad.

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

Limpieza:

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

6 Limitaciones en el uso

Vida pretendida

Se debería llevar a cabo una evaluación de riesgo local basada en la actividad y el uso.

Levantar cargas

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

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

Eterno

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

Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en entornos abrasivos que contengan por ejemplo arena o gravilla, para evitar el desgaste o daños a las piezas móviles.

Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro.

Los productos para el pie debe acabarse de manera adecuada para evitar la entrada de agua en la cubierta cosmética del pie en la medida de lo posible. Si entrase agua en la carcasa, se deberá dar la vuelta al miembro y secarlo antes de volver a utilizarlo.

Se recomienda utilizar exclusivamente productos Blatchford con este dispositivo.

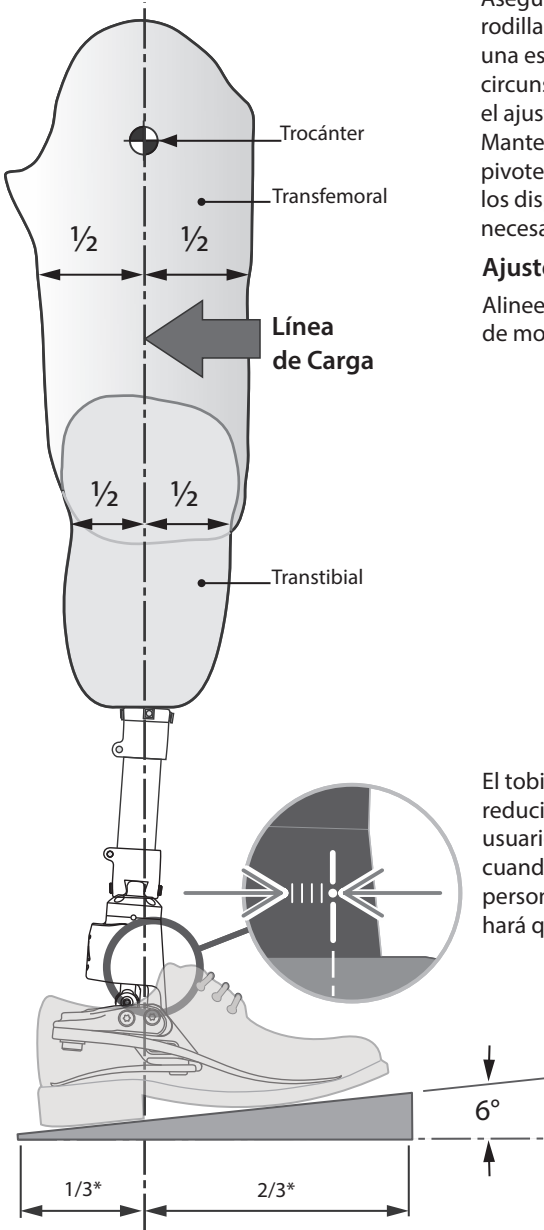
Para uso exclusivo entre -15 °C y 50 °C.



Apto para la inmersión

7 Alineación de banco

7.1 Alineación de banco



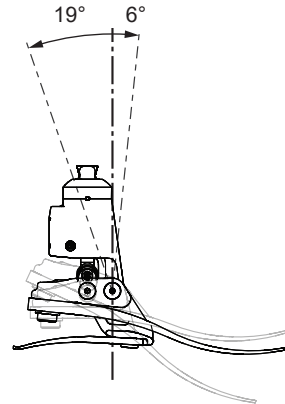
Alinee los dispositivos transfemorales de acuerdo a las instrucciones de ajuste suministradas con la rodilla.

Asegúrese de que los componentes de la rodilla estén colocados para proporcionar una estabilidad adecuada en cualquier circunstancia cuando finalice la alineación y el ajuste del dispositivo.

Mantenga la línea de carga entre los pivotes tal y como se muestra, usando los dispositivos de ajuste y/o inclinación necesarios.

Ajuste de inclinación nominal

Alinee la extremidad para alcanzar un rango de movimiento de 25° tal y como se muestra.



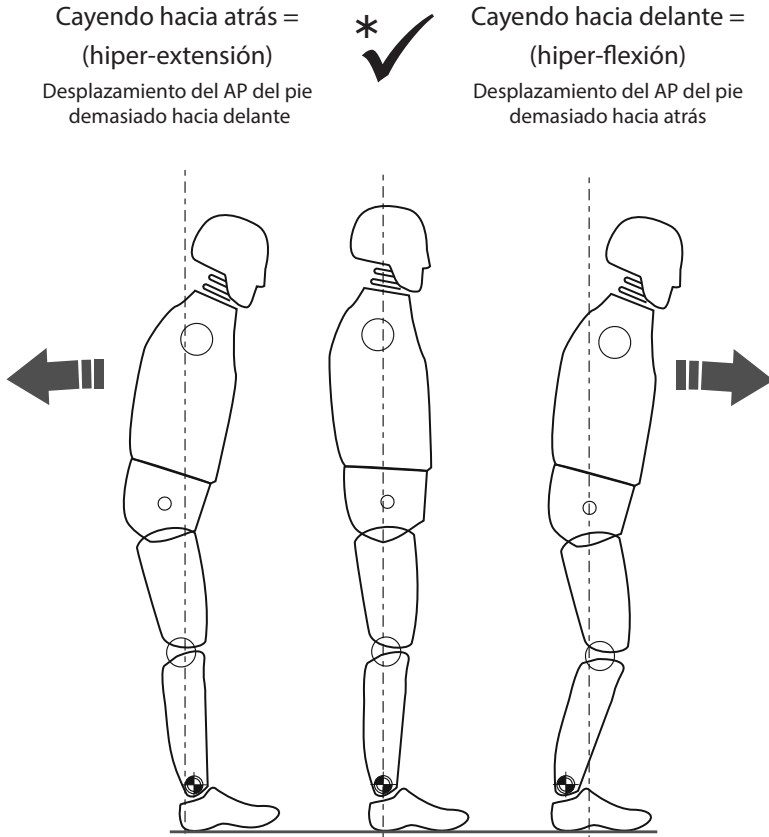
El tobillo puede alinearse con un rango DF reducido de 3° para que se adapte a los usuarios que necesitan un apoyo adicional cuando están de pie, como es el caso de las personas bilaterales. Tenga en cuenta que esto hará que el rango PF aumente a 22° .

Alinee con el zapato puesto y el pie en flexión dorsal completa.

*Proporción aproximada

7.2 Alineación biomimético

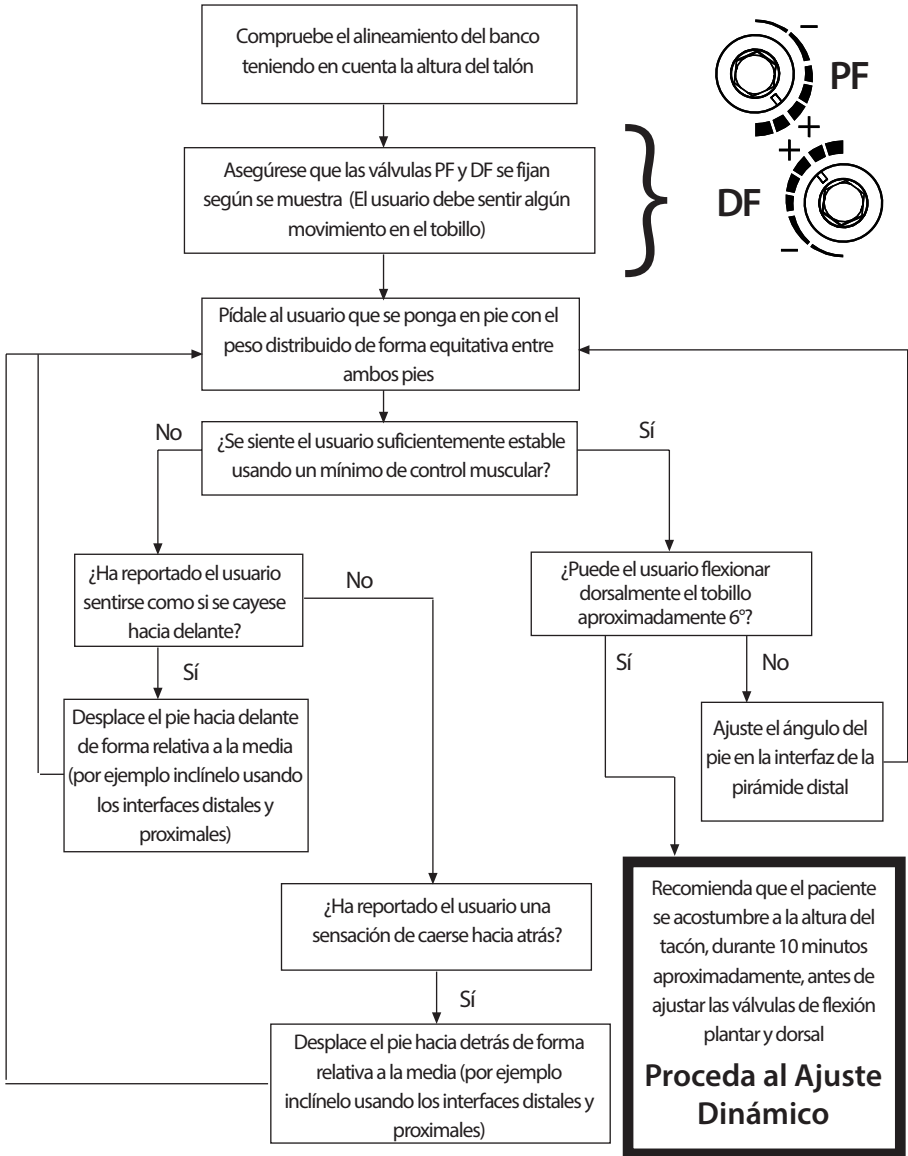
El objetivo del alineamiento es conseguir un “punto de equilibrio” mientras se está de pie y se configura el rango de movimiento del amortiguador hidráulico. El objetivo del amortiguador hidráulico es el de afinar las características de rigidez del tobillo-pie hasta que se consiga un movimiento confortable. Debido al incremento del rango de movimiento proporcionado por el tobillo, el usuario puede experimentar la necesidad de un control más voluntario y al principio encontrar la rodilla algo desconcertante durante la configuración. Esta sensación debería desaparecer rápidamente tras completar la configuración.



* Asegúrese de que el usuario esté relajado y no esté apoyado sobre el límite de flexión dorsal.

7.3 Ajuste biomimético

Nota: realice la alineación estática mientras se asegura de que el usuario tenga algún medio de apoyo, como barras paralelas. Esto es únicamente para la alineación de pie.

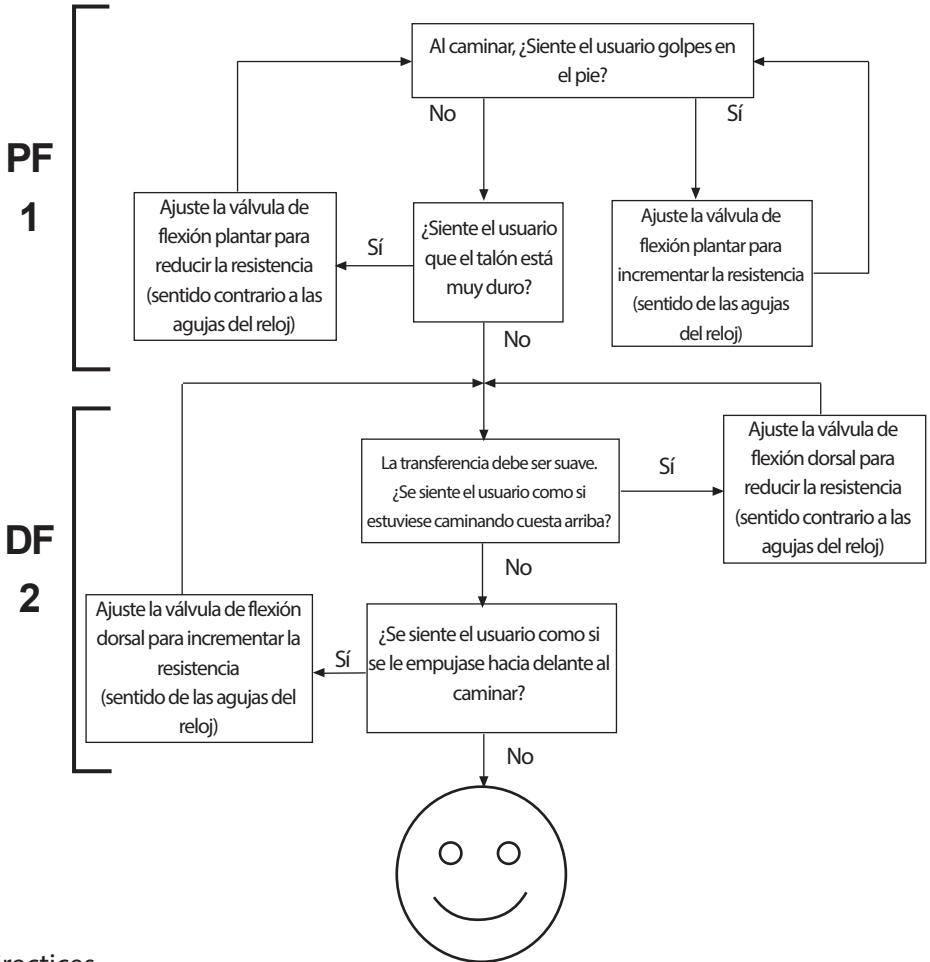


Use el engranaje para el alineamiento estático y de pie. El dispositivo deberá permitir cierto grado de auto-ajuste para conseguir un sentido de equilibrio para el usuario cuando esté de pie.

7.4 Ajuste dinámico

Ajuste de las válvulas hidráulicas

Ajuste de las válvulas hidráulicas. El usuario debería experimentar el movimiento de la rodilla con el cuerpo a través del ciclo de paso. El usuario no debería realizar ningún esfuerzo para vencer la resistencia hidráulica del tobillo.



Directices

Siguiendo con el ajuste dinámico, pruebe el pie/tobillo en rampas y escaleras. Asegúrese que el usuario está cómodo con el tipo de terreno con el que habitualmente se puede encontrar. Si el usuario informa sobre problemas de confort, uso o rango de movimiento del tobillo, ajústelo correctamente para solucionarlo.

Al bajar escaleras, para evitar una flexión plantar excesiva, el pie debe colocarse de manera que el borde del escalón se corresponda con la parte intermedia del dispositivo.

8 Aviso de fijación

La alineación correcta (posición A-P), el rango de movimiento (distribución de flexión plantar a dorsal) y el ajuste de las configuraciones hidráulicas son críticos para alcanzar una suave rotación y una correcta adaptación a la pendiente (consulte la sección Ajuste biomimético).

Las ballestas para este dispositivo se suministrarán ensambladas al núcleo y ambas serán de la misma categoría. Si después de seguir las instrucciones de abajo aún tiene problemas con el funcionamiento, por favor, contacte con el equipo de ventas en su área para solicitar asesoramiento.

Cualquiera de lo siguiente:

- Selección incorrecta de la ballestas
- Alineamiento incorrecto del deslizamiento lateral A-P
- Distribución incorrecta del rango de la flexión dorsal y plantar tendrá un efecto negativo en la función y la estabilidad.

	Síntoma	Remedio
1.	<p>Hundirse a nivel del talón</p> <p>Dificultad en conseguir una progresión suave a una postura media</p> <p>El usuario siente como si estuviera subiendo una colina o la pierna delantera se siente excesivamente larga</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aumentar la resistencia de la flexión plantar 2. Comprobar el alineamiento del deslizamiento lateral A-P; asegurar que el pie no está posicionado demasiado hacia delante 3. Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurar que el rango de flexión plantar no es excesivo 4. Comprobar que la categoría de la ballestas no son demasiado suaves; si lo es, fijar un porcentaje de ballesta más alto
2.	<p>Progresión desde el nivel del talón a una posición media es demasiado rápido</p> <p>Dificultad en controlarla energía desde el pie hasta el nivel del talón (estabilidad de la rodilla reducida)</p> <p>El usuario siente que el talón está muy duro, que el pierna delantera es demasiado corta</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reducir la resistencia de la flexión plantar 2. Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está posicionado demasiado hacia atrás 3. Comprobar la distribución del movimiento de la flexión plantar y dorsal; asegurarse de que hay el rango adecuado de flexión plantar 4. Comprobar que la categoría de las ballestas no sean demasiado suaves para el peso y la actividad del paciente; si lo es, fijar una ballesta de porcentaje más alto.
3.	<p>Contacto y progresión del talón OK pero:</p> <p>Pierna delantera se siente demasiado suave</p> <p>Pierna delantera se siente demasiado corta</p> <p>El usuario siente que está caminando colina abajo, posiblemente con una estabilidad de rodilla reducida</p> <p>Falta de retorno de energía</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aumentar la resistencia de la flexión dorsal 2. Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está demasiado posicionado hacia atrás 3. Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurarse de que no hay un rango de flexión dorsal excesivo 4. Comprobar que la categoría de las ballestas no sean demasiado suaves para el peso y la actividad del paciente; si lo es, fijar una ballesta de porcentaje más alto

	Síntoma	Remedio
4.	<p>Pierna delantera se siente demasiado rígida</p> <p>Pierna delantera se siente demasiado larga</p> <p>Parece que se está caminando colina arriba</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reducir la resistencia de la flexión dorsal 2. Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está demasiado posicionado hacia delante 3. Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurarse de que hay suficiente rango de flexión dorsal 4. Comprobar que la categoría de las ballestas sean muy rígidas para el peso y la actividad del paciente; si es así, fijar un porcentaje más alto de ballesta
5.	Movimiento hidráulico excesivo que produce fatiga en el usuario después de un uso prolongado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aumentar la resistencia DF y PF

9 Instrucciones de Montaje



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



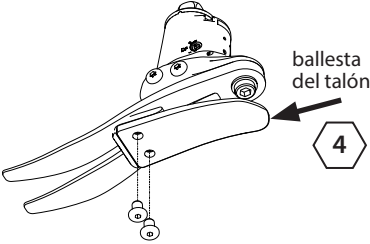
Utilice un equipo de salud y seguridad adecuado en todo momento, incluidas las instalaciones de extracción.

9.1 Retirada de la cosmética



9.2 Reemplazo de la ballesta

3

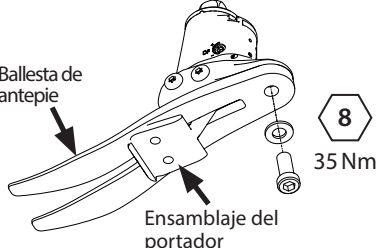


ballesta del talón

4

Retire la ballesta del talón y los tornillos.

4



Ballesta de antepié

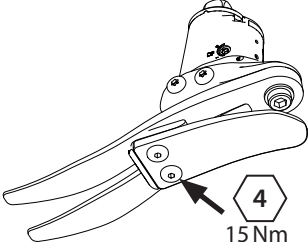
8

35 Nm

Ensamblaje del portador

Retire el tornillo, de la ballesta del antepié y reemplace la puntera. Una vez re-ensamblado, use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 35 Nm.

5

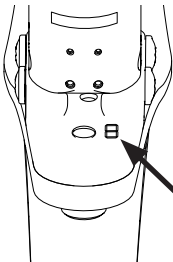


4

15 Nm

Re-ensamble con el resorte de talón de reemplazo. Use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 35 Nm.

6



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

8

7

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



8



928017

Lubrique el talón y la puntera si fuese necesario. (La cosmética del pie está pre-lubricada).
Coloque el calcetín como muestra la imagen.

9



Deslice la ballesta/talón dentro de la cubierta del pie.

10



Ubicación de la ballesta del antepie en la cosmética del pie

11



Use una palanca adecuada para situar la ballesta del talón dentro de la cosmética del pie.

12



Ranura de emplazamiento para la ballesta de talón

Asegúrese de que la ballesta del talón está enganchada en la ranura.

13



Ensamble la placa de ajuste de la cosmética tal y como se muestra. Asegúrese de que la media deslizante no queda atrapada en dicha placa.

Si se requiere una placa de ajuste cosmética por favor contacte con un miembro del equipo de ventas de Blatchford.

10 Datos técnicos

Temperatura de operación: Entre -15 °C y 50 °C

Peso del componente (*Talla 26N*): 990 g
(*el peso varía con el tamaño*)

Nivel de actividad: 3

Peso máximo del usuario: 125 kg

Conexión proximal: Pirámide macho (Blatchford)

Rango del movimiento del tobillo: flexión 19° plantar a 6° dorsal

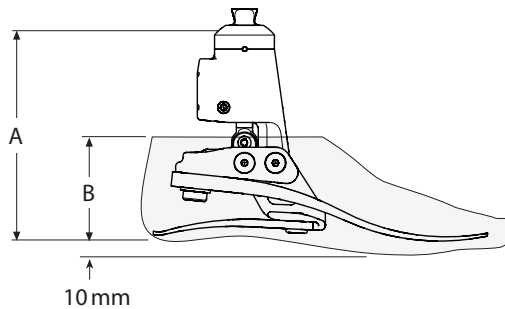
Altura de construcción: (22-24cm) 142 mm

(25-26cm) 147 mm

(27-30cm) 152 mm

Altura del talón: 10 mm

Longitud de Ajuste



Tallas	A
22-24	142 mm
25-26	147 mm
27-30	152 mm

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

11 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

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

Disponible desde la talla 22 a la 30:

ECER22L1S a ECER30R8S

ECER22L1SD a ECER30R8SD

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

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

por ejemplo: ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

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

Cosmética (para añadir oscuro 'D')			Calcetín
Talla/Lado	Estrecho	Amplio	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	532811
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	

Llave de ajuste DF/PF Llave Allen A/F 4.0 940236

Cuña de alineación 940093

Responsabilidad

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

Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Compatibilidad

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

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

Garantía

El Echelon tiene una garantía de 36 meses—Cosmética 12 meses—Calcetín 3 meses. El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones. Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

Comunicación de incidentes graves

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

Aspectos medio ambientales

Cuando sea posible, se debería reciclar los componentes de acuerdo con la normativa de manipulación de desechos local.

Conservación del prospecto

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

Dirección registrada del fabricante

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

Reconocimiento de marcas comerciales

Echelon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Inhoud.....	87
1 Beschrijving en beoogd gebruik	88
2 Veiligheidsinformatie.....	90
3 Constructie	91
4 Functie.....	91
5 Onderhoud	92
6 Beperkingen bij het gebruik	92
7 Uitlijning bench	93
7.1 Statische uitlijning	93
7.2 Biometrische uitlijning.....	94
7.3 Biomimetische afstelling	95
7.4 Dynamische afstelling	96
8 Advies voor aanmeten	97
9 Montage-instructies.....	98
9.1 Verwijderen van het voetomhulsel	98
9.2 Vervangen van veren.....	99
10 Technische gegevens.....	101
11 Bestelinformatie	102

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor de behandelaar.

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

Toepassing

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

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Dit hulpmiddel zorgt voor een beperkte zelfuitlijning van de prothese op uiteenlopende terreinen en maakt het mogelijk voor de enkel om zich aan beperkte variatie in de hielhoogte aan te passen. Het is bedoeld om de houding en symmetrie tijdens het lopen te verbeteren, terwijl een abnormale druk bij de verbinding met de koker wordt verminderd. Een voet met matige energieopbrengst en een multi-axiale beweging van de enkel. De onafhankelijke hiel- en teenveren bieden enige axiale deflectie. De gesplitste teen zorgt voor een goede bodemvastheid.

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 3 te bereiken, die baat kunnen hebben bij verbeterde stabiliteit en meer vertrouwen op ongelijkmatige oppervlakken.

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

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

Activiteitsniveau 1

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

Activiteitsniveau 2

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

Activiteitsniveau 3

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

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

Activiteitsniveau 4

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

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor personen van activiteitsniveau 1, voor gebruikers met evenwichtsproblemen of gebruikers die deelnemen aan competitieve sportevenementen, aangezien dit soort gebruikers beter gediend is met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese. Gebruikers die extra hulp nodig hebben bij het staan, bv. personen met tweezijdige prothesen, kunnen profiteren van een enkel met een beperkt DF-bewegingsbereik (zie het hoofdstuk Uitlijning bench) of een enkel met een staverendelingsmodus.

Door het grote bereik van de enkelbeweging die mogelijk is, is het cruciaal dat de gebruiker alle gebruiksinstructies heeft begrepen, met speciale aandacht voor het hoofdstuk over veiligheid en onderhoud.

Klinische voordelen

- Verbeterde bodemvrijheid vermindert het risico op struikelen en vallen
- Verbeterd evenwicht via zelfuitlijning
- Verbeterde bodemvastheid voor het nemen van hellingen
- Verbeterde kinetische loopsymmetrie
- Verminderde belasting van de restledemaat
- Verhoogde loopsnelheid

Keuze verenset

Activiteitsniveau 3

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

Opmerkingen:

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

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

Voor transfemorale gebruikers raden we aan om voor een verenset te kiezen van één categorie lager. Zie het hoofdstuk met Gedeelte 8 *Advies voor aanmeten*, om voor een bevredigende functie en bewegingsbereik te zorgen.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



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



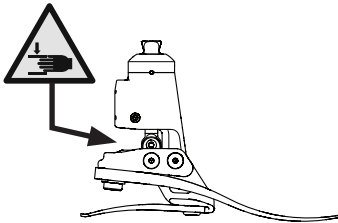
Klim niet op of af een ladder; door het extra bereik van de DF-/PF-beweging kan de voet uitglijden.



Door de mate van enkelbeweging die met dit hulpmiddel beschikbaar is, dient u extra voorzichtig te zijn bij het bedienen van welke machine dan ook.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten. Het wordt aanbevolen dat een buigbare cosmetische bedekking wordt gebruikt om het risico te beperken.



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



Na een activiteit die leidt tot een hoge mate van zelfuitlijning, bv. na het zitten of het afdalen van een trap, dient het gewicht in een neutrale positie te worden gebracht om de voet weer in zijn optimale stapositie terug te brengen.



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



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



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



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



Na langdurig gebruik kan de enkelbehuizing heet aanvoelen.



Voorkom blootstelling aan extreme hitte en/of koude die de stijfheid van de enkel kan beïnvloeden.



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.

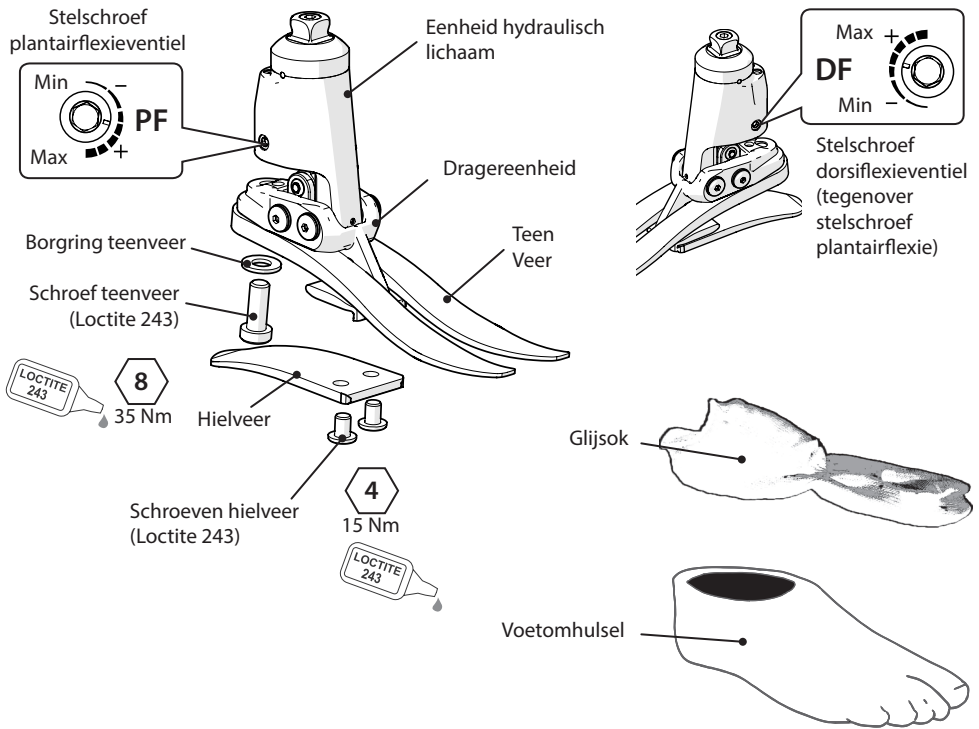


De gebruiker moet contact opnemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen:

- Eenheid met hydraulisch lichaam, inclusief piramide (aluminium/RVS/titanium)
- Dragereenheid (aluminium/RVS)
- Hiel- en teenveren (e-koolstof)
- Veerbevestigingsschroeven (titanium/RVS)
- Glij sok (UHM PE)
- Voetomhulsel (PU)



4 Functie

Dit hulpmiddel bestaat uit een hydraulisch lichaam met afstelbare hydraulische afsluiters. De ventielen kunnen onafhankelijk van elkaar worden afgesteld voor het verhogen of verminderen van de hydraulische weerstand van plantair- en dorsiflexie. De eenheid met het hydraulische lichaam is via twee draaipennen aangesloten op een dragereenheid. De hiel- en teenveren zijn met behulp van titanium en roestvrijstalen schroeven op de dragereenheid bevestigd. De voet wordt in een UHM PE-sok gewikkeld, die vervolgens weer door een voetomhulsel van PU wordt omgeven.

5 Onderhoud

Onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

Aanbevolen wordt om jaarlijks het volgende onderhoud uit te voeren:

- Verwijder het voetomhulsel en de glij sok, controleer op beschadiging of slijtage en vervang indien nodig.
- Reinig en controleer de bewegende delen op aanwijzingen van schade als gevolg van het binnendringen van vuil.
- Controleer of alle schroeven stevig vast zitten, (raadpleeg het hoofdstuk Constructie), indien nodig reinigen en opnieuw vastzetten.
- Controleer de hiel- en teenveren visueel op tekenen van delaminatie of slijtage en vervang ze indien nodig. Na een tijd van gebruik kan het oppervlak enigszins beschadigd zijn; dit heeft geen invloed op de functie of sterkte van de voet.

De gebruiker dient het volgende te worden geadviseerd:

Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Verhoogde stijfheid in de enkel
- Verminderde ondersteuning knie (vrije beweging)
- Elk ongewoon geluid

De behandelaar moet ook op de hoogte worden gesteld van veranderingen in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

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

Reiniging

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

Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

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

Zwaar tillen

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

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

Omgeving

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

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

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

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

Het wordt aanbevolen om alleen producten van Blatchford te gebruiken in combinatie met het hulpmiddel.

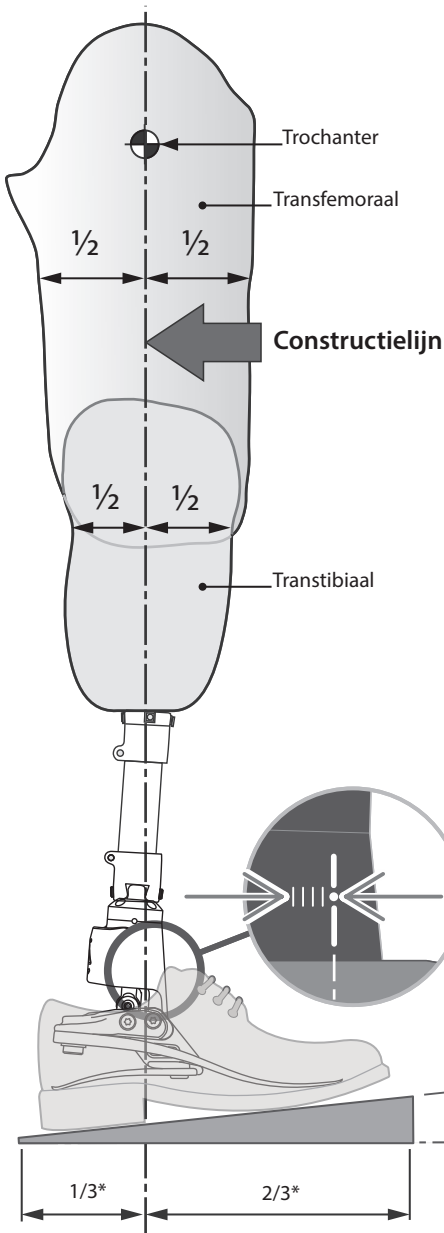
Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor onderdompelen

7 Uitlijning bench

7.1 Statische uitlijning



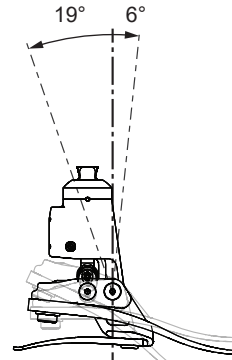
Lijn de transfemorale hulpmiddelen uit volgens de bij de knie geleverde montage-instructies.

Zorg ervoor dat kniecomponenten zo worden opgesteld, dat ze na het voltooiën van de uitlijning en afstelling van het hulpmiddel onder alle omstandigheden een toereikende stabiliteit bieden.

Houd de middellijn van de constructie tussen de draaipunten zoals op de afbeelding is aangegeven, door het verschuiven en/of kantelen van hulpmiddelen waar nodig.

Nominale schuine stand

Lijn de ledemaat uit om het weergegeven bewegingsbereik van 25° te realiseren.



De enkel kan worden uitgelijnd met een lager DF-bereik van 3° volgens de wens van gebruikers die bij het staan extra hulp nodig hebben, bv. personen met tweezijdige prothesen. Merk op dat dit leidt tot een PF-bereik dat stijgt tot 22°.

Lijn uit met de schoen aan en met volledige dorsiflexie van de voet.

*Geschatte verhouding

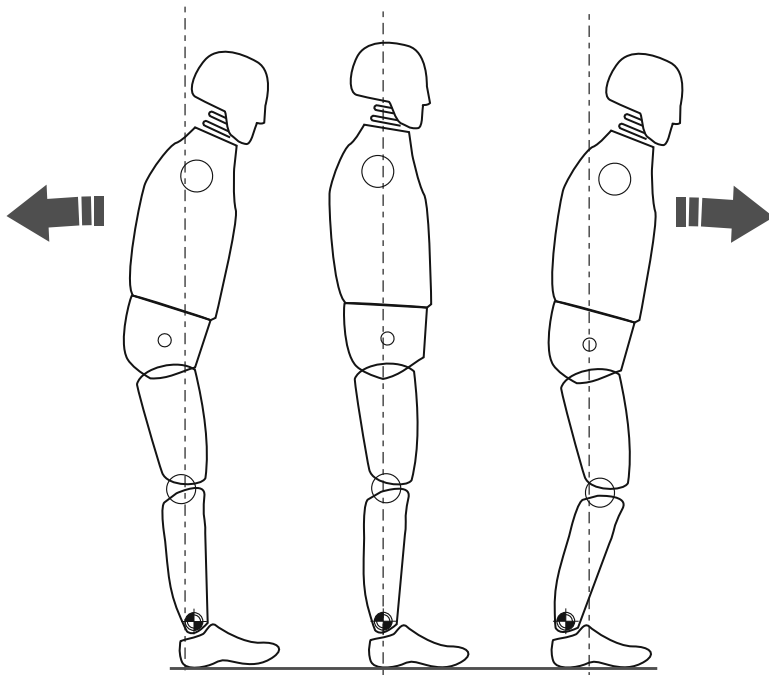
7.2 Biometrische uitlijning

Het doel van het uitlijnen is om een evenwichtspunt te verkrijgen bij het staan en het hydraulisch gedempte bewegingsbereik in te stellen. Het doel van het afstellen van de demping is de fijnafstelling van de mate van stijfheid van de enkel-voet totdat de gang van de gebruiker comfortabel is. Vanwege het grote bewegingsbereik dat de enkel biedt, kan de gebruiker de behoefte hebben meer zelf te kunnen bepalen en de enkel aanvankelijk bij het instellen vervelend vinden. Dit zou snel over moeten gaan wanneer de enkel juist is ingesteld.

Achterover vallen =
(hyperextensie)
Verschuiving A - P te ver naar voren

* ✓

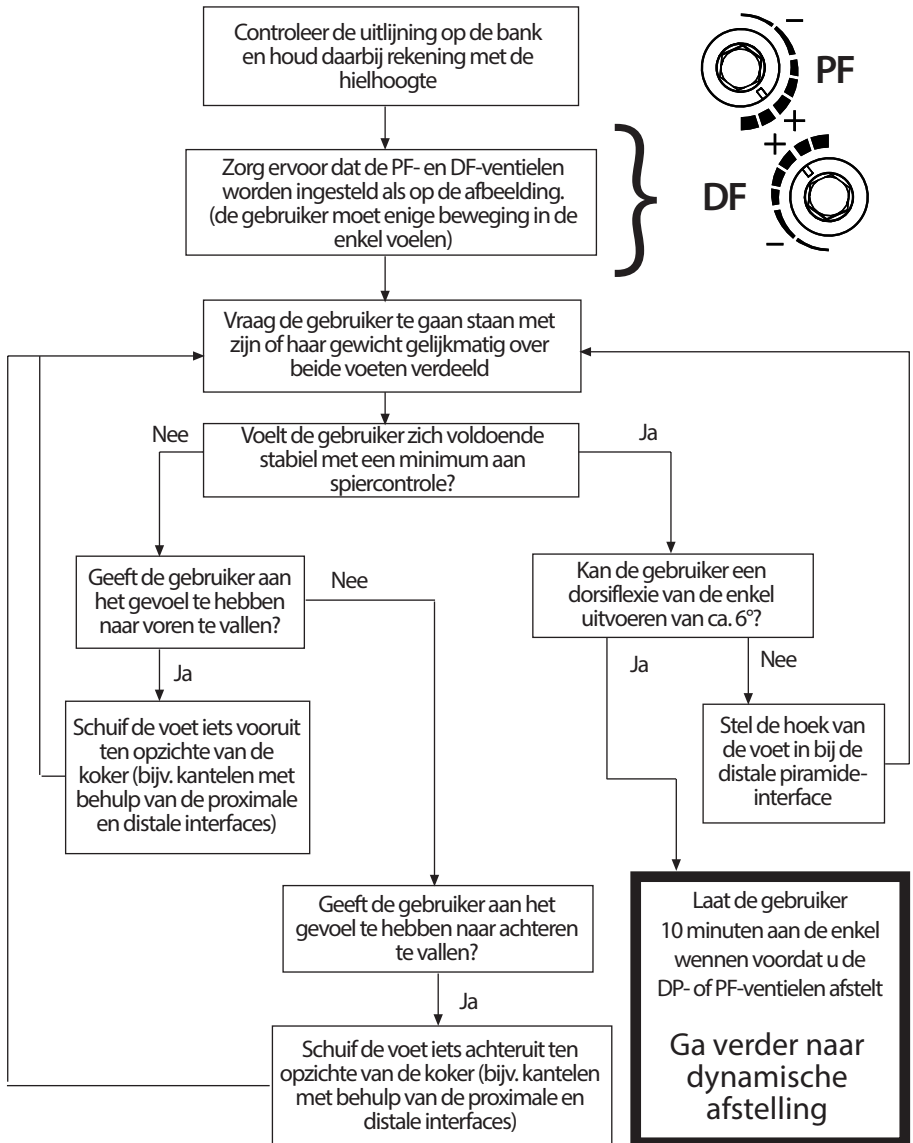
Voorover vallen =
(hyperflexie)
Verschuiving A - P te ver naar achteren



* Zorg ervoor dat de gebruiker ontspannen staat en niet op de dorsiflexielimiet leunt.

7.3 Biomimetische afstelling

Opmerking: zorg er bij het uitvoeren van de statische uitlijning voor dat de gebruiker ergens op kan leunen, zoals parallelle steunbalken. Dit geldt alleen voor het staand uitlijnen.



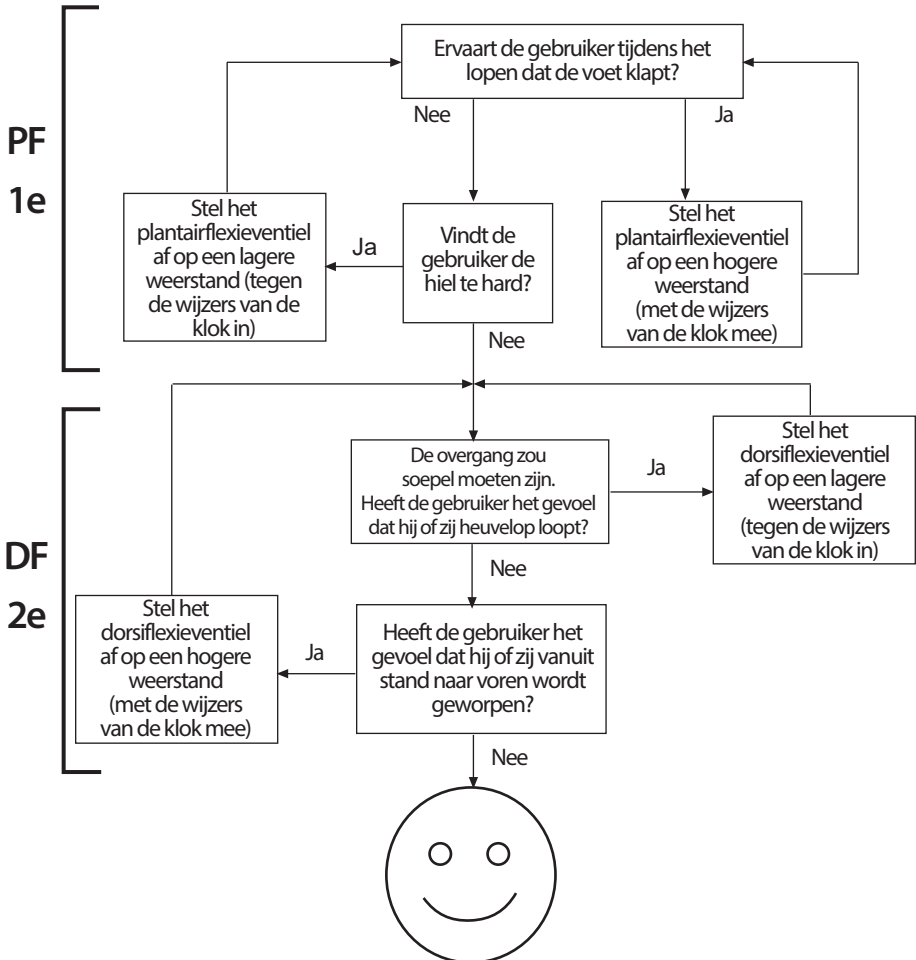
Gebruik verschuiving voor statische uitlijning en staan.

Het hulpmiddel zou moeten helpen bij enige mate van zelfaanpassing om voor de gebruiker tijdens het staan een evenwichtsgevoel te krijgen.

7.4 Dynamische afstelling

Afstellen van de hydraulische afsluiters

De gebruiker zou moeten voelen hoe de enkel gedurende de loopcyclus met het lichaam meebeweegt. De gebruiker hoort geen inspanning te hoeven leveren om de hydraulische weerstand van de enkel te overwinnen.



Richtlijnen

Probeer na de dynamische afstelling de voet of enkel uit op een helling en trap. Zorg ervoor dat de gebruiker zich goed voelt bij het soort terrein dat hij of zijn onder normale omstandigheden tegen kan komen. Als de gebruiker problemen met comfort, gebruiksgemak of bewegingsbereik van de enkel aangeeft, dienen u op basis hiervan aanpassingen te worden doorgevoerd.

Bij het afdalen van een trap moet de voet zo worden geplaatst dat de rand van de trede overeenkomt met het midden van het hulpmiddel, om overmatige plantairflexie van de voet te voorkomen.

8 Advies voor aanmeten

De juiste uitlijning (voor-achterpositie), het bewegingsbereik (verhouding van plantairflexie tot dorsiflexie) en afstelling van de hydraulische instellingen zijn cruciaal voor het bereiken van een soepel verloop en een juiste aanpassing aan hellingen (raadpleeg hoofdstuk Biomimetische afstelling).

De veren voor dit hulpmiddel worden gemonteerd geleverd met hiel- en teenveren van dezelfde categorie. Indien u na het volgen van de onderstaande instructies nog steeds problemen met de functie ervaart, kunt u contact opnemen met het verkoopteam in uw regio voor meer informatie.

Elk van de volgende mogelijkheden:

- Een onjuiste keuze van de veer
- Een onjuiste uitlijning van A-P-verschuiving
- Een onjuiste distributie van het plantairflexie- en het dorsiflexiebereik heeft een negatief effect op functie en stabiliteit.

	Symptomen	Oplossing
1.	<p>Dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel</p> <p>Moeilijkheden bij het verkrijgen van een soepele progressie naar het midden van de stand</p> <p>De gebruiker heeft het gevoel dat hij of zij heuvelop loopt, of de voorvoet voelt te lang aan</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verhoog de buigweerstand 2. Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar voren staat 3. Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het plantairflexiebereik niet te groot is 4. Controleer of de veercategorie niet te zwak is. Gebruik een sterkere veer als dit het geval is
2.	<p>De voortgang van het neerkomen van de hiel naar het midden van de stand is te snel</p> <p>Moeilijkheden bij het beheersen van de energieopbrengst uit de voet bij het neerkomen van de hiel (verlaagde stabiliteit van de knie)</p> <p>De gebruiker heeft het gevoel dat de hiel te hard is, en de voorvoet te kort</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verlaag de plantairflexieweerstand 2. Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar achteren staat 3. Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het plantairflexiebereik toereikend is 4. Controleer of de veercategorie niet te hoog is voor het gewicht en de activiteit van de gebruiker. Gebruik een zwakkere veer als dit het geval is
3.	<p>Hielcontact en progressie voelen goed, maar:</p> <p>De voorvoet voelt te zacht aan</p> <p>De voorvoet voelt te kort aan</p> <p>De gebruiker voelt alsof hij of zij heuvelaf gaat, mogelijk met een lagere stabiliteit van de knie</p> <p>Verminderde energieopbrengst</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verhoog de dorsiflexieweerstand 2. Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar achteren staat 3. Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het dorsiflexiebereik niet te groot is 4. Controleer of de veercategorie niet te laag is voor het gewicht en de activiteit van de gebruiker. Gebruik een zwaardere veer als dit het geval is

	Symptomen	Oplossing
4.	De voorvoet voelt te stijf aan De voorvoet voelt te lang aan De gebruiker voelt alsof hij of zij heuvelop loopt	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verlaag de dorsiflexieweerstand 2. Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar voren staat 3. Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het dorsiflexiebereik voldoende is 4. Controleer of de veercategorie niet te stijf is voor het gewicht en de activiteit van de gebruiker. Gebruik een zwakkere veer aan als dit het geval is
5.	Overmatige hydraulische beweging leidt na langdurig gebruik tot vermoeidheid bij de gebruiker	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verhoog de DF- en PF-weerstand

9 Montage-instructies



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

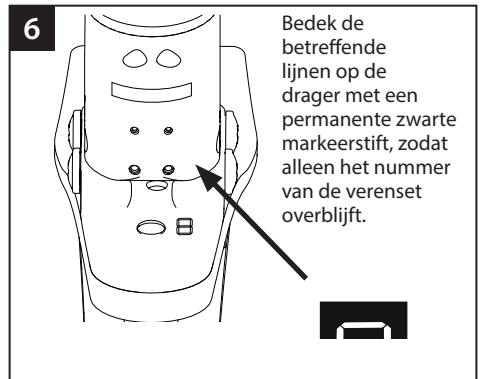
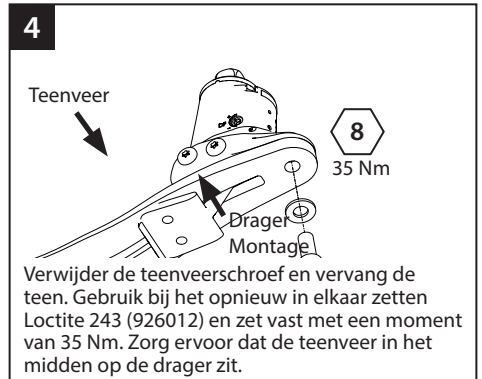
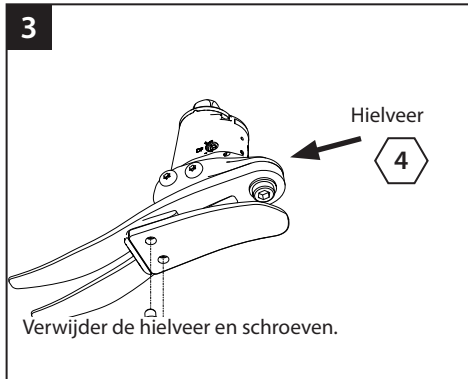


Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie.

9.1 Verwijderen van het voetomhulsel



9.2 Vervangen van veren



9



Schuif de eenheid met drager en hielveer in het voetomhulsel.

10



Plek van de teenveer in het voetomhulsel.

11



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

12



Zorg ervoor dat de hielveer goed in de sleuf zit.

13



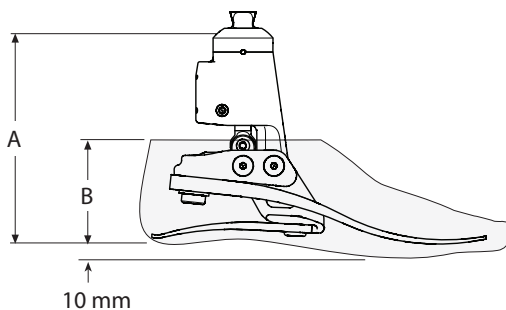
Zorg ervoor dat de glijsok niet vast komt te zitten bij montage op een vrouwelijke piramide.

Indien een cosmetische afwerking nodig is, kunt u contact opnemen met een lid van het verkoopteam van Blatchford.

10 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component [<i>maat 26N</i>]:	990 g
Activiteitsniveau:	3
Maximaal gewicht gebruiker:	125 kg
Bevestiging proximale uitlijning:	Mannelijke piramide (Blatchford)
Bewegingsbereik hydraulische enkel (exclusief extra bewegingsbereik door hiel- en teenveren)	19 graden plantaire flexie tot 6 graden dorsiflexie
Constructiehoogte: (zie het onderstaande diagram)	(<i>maten 22 t/m 24</i>) 142 mm (<i>maten 25 t/m 26</i>) 147 mm (<i>maten 27 t/m 30</i>) 152 mm
Hielhoogte	10 mm

Inbouwlengthe



Maat	A
22 t/m 24	142 mm
25 t/m 26	147 mm
27 t/m 30	152 mm

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

11 Bestelinformatie

Bestelvoorbeeld

ECER	25	L	N	3	S
-------------	-----------	----------	----------	----------	----------

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

Verkrijgbaar van maat 22
t/m maat 30:
ECER22L1S tot ECER30R8S
ECER22L1SD tot ECER30R8SD

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

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

bv. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

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

Voetomhulsel (voeg 'D' toe voor donker)			Glij sok
Maat/zijde	Smal	Breed	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	532811
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	

DF/PF-regelsleutel: 4,0 A/F inbus
Uitlijningswig

940236
940093

Aansprakelijkheid

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

CE-conformiteit

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



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

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

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

Garantie

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

Ernstige incidenten melden

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

Milieuaspecten

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

Het etiket van de verpakking bewaren

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

Geregistreerd adres fabrikant

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

Erkenning handelsmerken

Echelon en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Spis treści	104
1 Opis i przeznaczenie	105
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	107
3 Budowa	108
4 Zasada działania	108
5 Konserwacja	109
6 Ograniczenia w użytkowaniu	109
7 Osiowanie podstawowe	110
7.1 Osiowanie statyczne	110
7.2 Osiowanie biomimetyczne	111
7.3 Wyrównywanie biometryczne	112
7.4 Regulacja dynamiczna	113
8 Porady dotyczące dopasowywania	114
9 Instrukcja montażu	115
9.1 Zdejmowanie pokrycia kosmetycznego	115
9.2 Wymiana sprężyny	116
10 Specyfikacja techniczna	118
11 Składanie zamówień	119

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla lekarza.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkowania odnosi się do produktu EchelonER.

Zastosowanie

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

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Niniejszy wyrób zapewnia samodopasowywanie się protezy do zróżnicowanego terenu w ograniczonym stopniu i umożliwia kostce dostosowywanie się do niewielkich zmian wysokości pięty. Ma to ograniczać kołysanie postawy oraz poprawiać symetrię, przy jednoczesnym zmniejszeniu nieprawidłowych ucisków w miejscu kontaktu z gniazdem protezy. Stopa o umiarkowanym zwrocie energii, z wieloosiowym ruchem kostki. Niezależne sprężyny na pięcie i palcach zapewniają ugięcie osiowe w określonym zakresie. Rozciągnięcie w okolicy placów zapewnia dobrą przyczepność do podłoża.

Poziom aktywności

Niniejszy wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia trzeciego (3) poziomu aktywności i mogą skorzystać ze zwiększonej stabilności i pewności poruszania się po nierównych powierzchniach.

Oczywiście istnieją wyjątki i dlatego pragniemy uwzględnić w naszych zaleceniach także nietypowe, indywidualne przypadki. Wielu użytkowników na poziomie aktywności 2 i 4* również może odnieść potencjalne korzyści ze zwiększonej stabilności, jaką oferuje ten wyrób, taką decyzję należy jednak podjąć po właściwej i szczegółowej analizie każdego przypadku.

Poziom aktywności 1

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

Poziom aktywności 2

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

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

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

Poziom aktywności 4

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

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

Przeciwwskazania

Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony dla osób o poziomie aktywności 1, osób z zaburzeniami równowagi ani osób biorącym czynny udział w zawodach sportowych. Takim użytkownikom zaleca się stosowanie specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb. Użytkownicy, którzy wymagają dodatkowego wsparcia w pozycji stojącej, np. przy obustronnych protezach, mogą odnieść większe korzyści z zastosowania protez o stawie skokowym z ograniczonym zakresem ruchu w zgięciu grzbietowym stopy (patrz punkt „Osiewanie podstawowe”) lub o stawie skokowym z blokadą w trybie stojącym.

Ze względu na znaczny potencjalny zakres ruchu stawu skokowego należy upewnić się, że użytkownik zrozumiał wszystkie instrukcje użytkowania, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji.

Korzyści kliniczne

- Większe unoszenie nad podłożem zmniejsza ryzyko potknięć i upadków
- Zwiększona równowaga dzięki samodopasowywaniu się do danego terenu
- Wyższa przyczepność do podłoża w przypadku poruszania się po terenie nachylonym
- Lepsza kinetyczna symetria chodu
- Zmniejszone obciążenie nakładane na kikut
- Zwiększona prędkość poruszania się

Wybór zestawu sprężyn

Poziom aktywności 3

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

Uwagi:

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

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

W przypadku osób po amputacji na poziomie uda, sugerujemy wybór zestawu sprężyn o jedną kategorię niższą, patrz punkt 8 *Porady dotyczące dopasowywania*, aby zapewnić właściwą funkcjonalność protezy i zakres ruchu.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



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



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



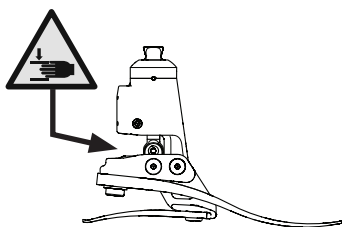
Nie należy korzystać z drabin, ponieważ zwiększony zakres ruchu w zgięciu grzbietowym lub podeszwowym może spowodować ześlizgnięcie się stopy.



Ze względu na zakres ruchu stawu skokowego, jaki jest możliwy podczas korzystania z tego wyrobu, należy zachować szczególną ostrożność podczas obsługiwaniania jakichkolwiek maszyn.



Istnieje niebezpieczeństwo przytrażenia palców. W celu zminimalizowania takiego ryzyka zaleca się stosowanie elastycznego pokrycia kosmetycznego.



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



Aby przywrócić stopę do optymalnej pozycji stojącej po wykonaniu czynności, które skutkują wysokim stopniem samodopasowywania się protezy, np. po siedzeniu lub schodzeniu ze schodów, stopę należy obciążyć w pozycji neutralnej.



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



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



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



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



Przy długotrwałym użytkowaniu obudowa stawu skokowego może się mocno nagrzewać.



Należy unikać narażenia na ekstremalnie niskie i/lub wysokie temperatury, które mogą wpływać na usztywnienie stawu skokowego.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.

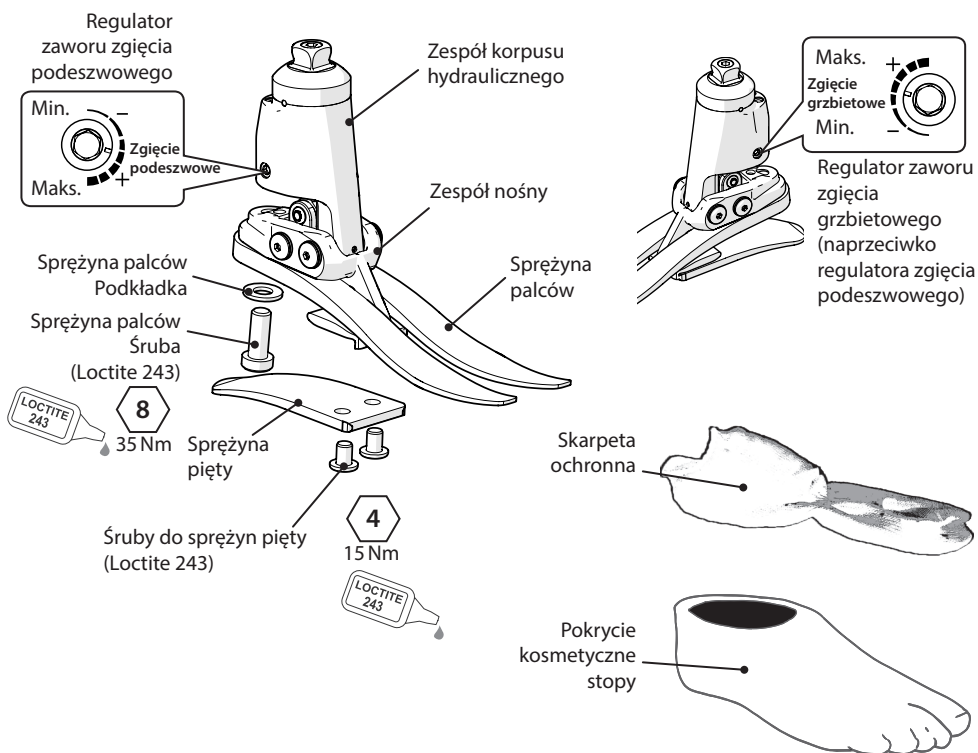


Jeśli stan zdrowia użytkownika ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.

3 Budowa

Elementy składowe:

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



4 Zasada działania

Niniejszy wyrób składa się z zespołu korpusu hydraulicznego z regulowanymi zaworami hydraulicznymi. Zawory te mogą być regulowane niezależnie w celu zwiększania lub zmniejszania oporu hydraulicznego podczas zgięcia podeszwowego lub grzbietowego. Zespół korpusu hydraulicznego jest połączony z zespołem nośnym za pomocą dwóch sworzni obrotowych. Sprężyny na palcach i na pięcie przymocowane są do zespołu nośnego za pomocą śrub tytanowych i ze stali nierdzewnej. Stopa jest owinięta w skarpetę ochronną wykonaną z PE UHM, na którą nałożone jest pokrycie kosmetyczne wykonane z PU.

5 Konserwacja

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel. Zaleca się, aby raz do roku przeprowadzać następujące czynności konserwacyjne:

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

Użytkownikom należy przekazać następujące informacje:

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu. Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Zwiększenie sztywności w stawie skokowym
- Zmniejszenie podparcia w stawie skokowym (luźne poruszanie się)
- Nietypowe dźwięki

Lekarz prowadzący musi być również informowany o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomie aktywności użytkownika.

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

Czyszczenie

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

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Przeniesienie obciążeń

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przeniesienie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

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

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

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

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

Zaleca się, aby do tego wyrobu stosować wyłącznie produkty firmy Błatchford.

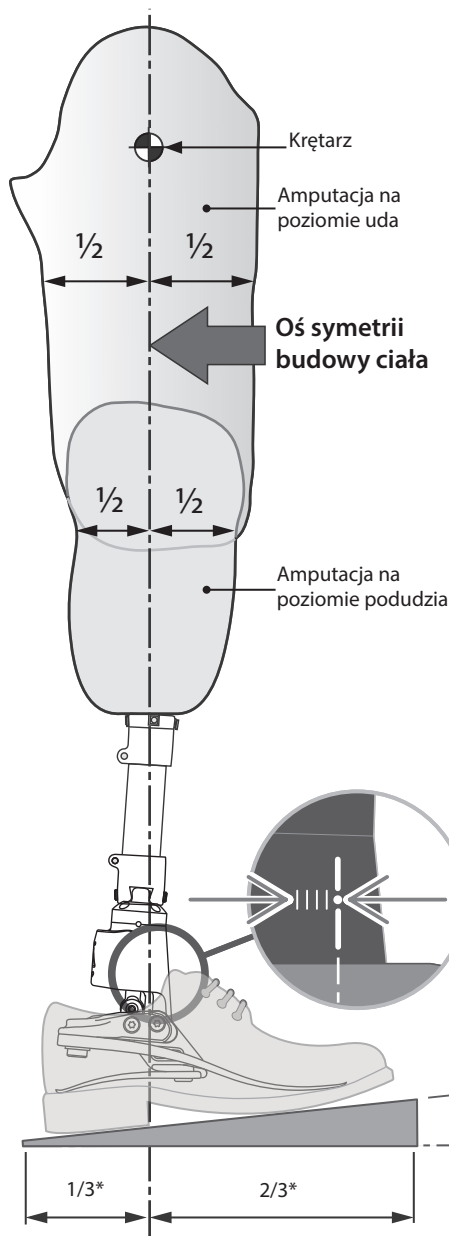
Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturach od -15°C do 50°C (od 5°F do 122°F).



Można zanurzać

7 Osiowanie podstawowe

7.1 Osiowanie statyczne



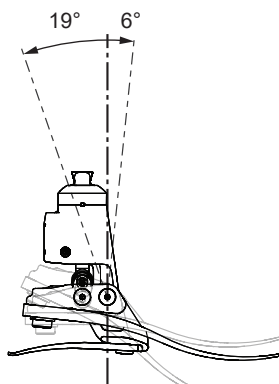
W przypadku wyrobów stosowanych u osób po amputacji na poziomie uda osiowanie należy przeprowadzać zgodnie z instrukcjami dołączonymi do przegubu kolannego.

Należy upewnić się, że komponenty przegubu kolannego są ustawione tak, aby zapewnić odpowiednią stabilność w każdej sytuacji po zakończeniu osiowania i dopasowywania wyrobu.

Oś symetrii budowy ciała należy utrzymywać między sworzniami obrotowymi, jak przedstawiono to na rysunku. Jeśli zajdzie taka potrzeba, można użyć odpowiednich narzędzi do przesuwania i/lub przechylania.

Nominalne ustawienie nachylenia

Ustaw kończynę w taki sposób, aby umożliwić zakres ruchu 25° , jak przedstawiono to na rysunku.



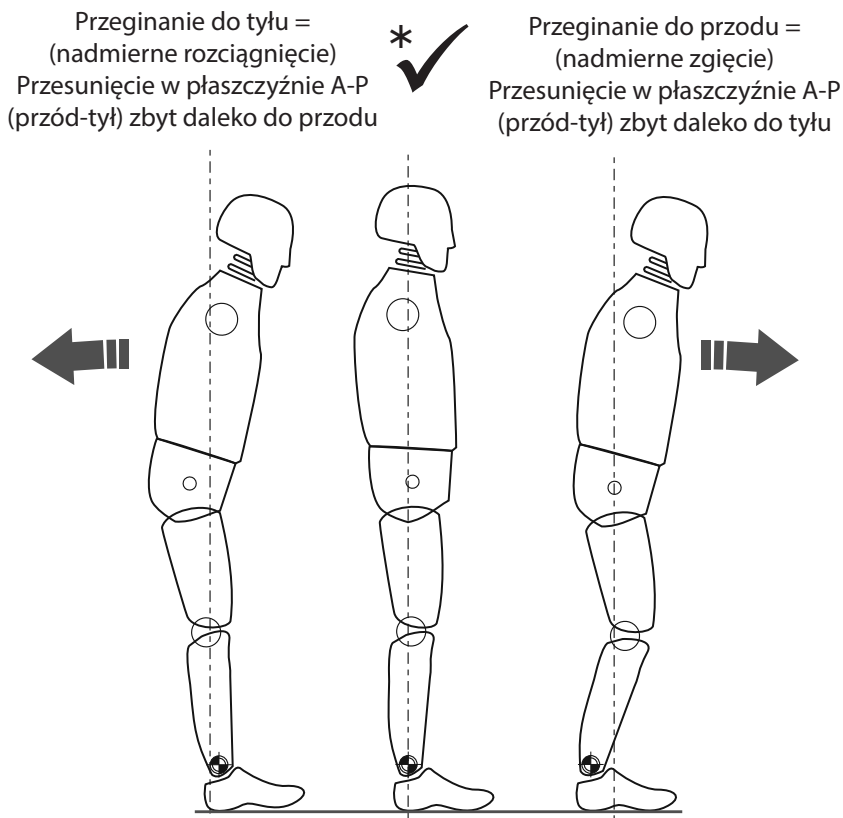
Staw skokowy może być ustawiony w zmniejszonym zakresie zgięcia grzbietowego wynoszącym 3° , aby dostosować wyrób dla użytkowników, którzy wymagają dodatkowego wsparcia w pozycji stojącej, np. przy obustronnych protezach. Należy pamiętać, że spowoduje to zwiększenie zakresu zgięcia podeszwowego do 22° .

6° Dopasować do buta i stopy w pełni zgiętej grzbietowo.

*Przybliżony stosunek

7.2 Osiowanie biomimetyczne

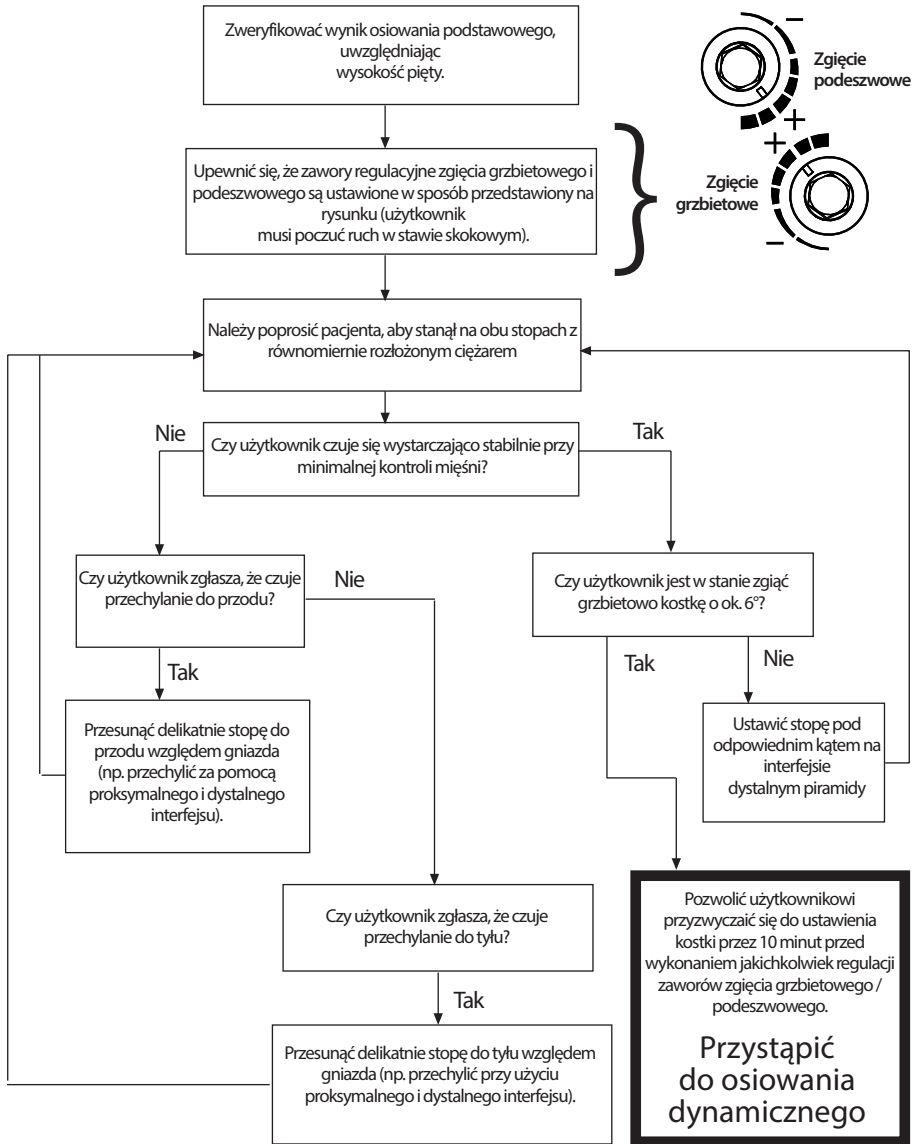
Celem osiowania jest uzyskanie „punktu równowagi” w pozycji stojącej i ustawienie hydraulicznie tłumionego zakresu ruchu. Celem regulacji tłumienia jest precyzyjne ustawienie parametrów sztywności kostki i stopy podczas przenoszenia obciążeń do momentu osiągnięcia stabilnego chodu. Ze względu na zwiększony zakres ruchu w stawie skokowym użytkownik może odczuwać zwiększoną potrzebę samodzielnej kontroli i początkowo odczuwać brak stabilności w kostce podczas jej ustawiania. Problem ten powinien szybko ustąpić po właściwym wyregulowaniu wyrobu.



- * Należy upewnić się, że użytkownik jest zrelaksowany i nie jest podparty na ograniczniku zgięcia grzbietowego.

7.3 Wyrównywanie biometryczne

Uwaga! Osiowanie statyczne można przeprowadzać tylko wtedy, gdy użytkownik ma zapewnione odpowiednie podparcie, na przykład barierkę. Dotyczy to wyłącznie osiowania w pozycji stojącej.



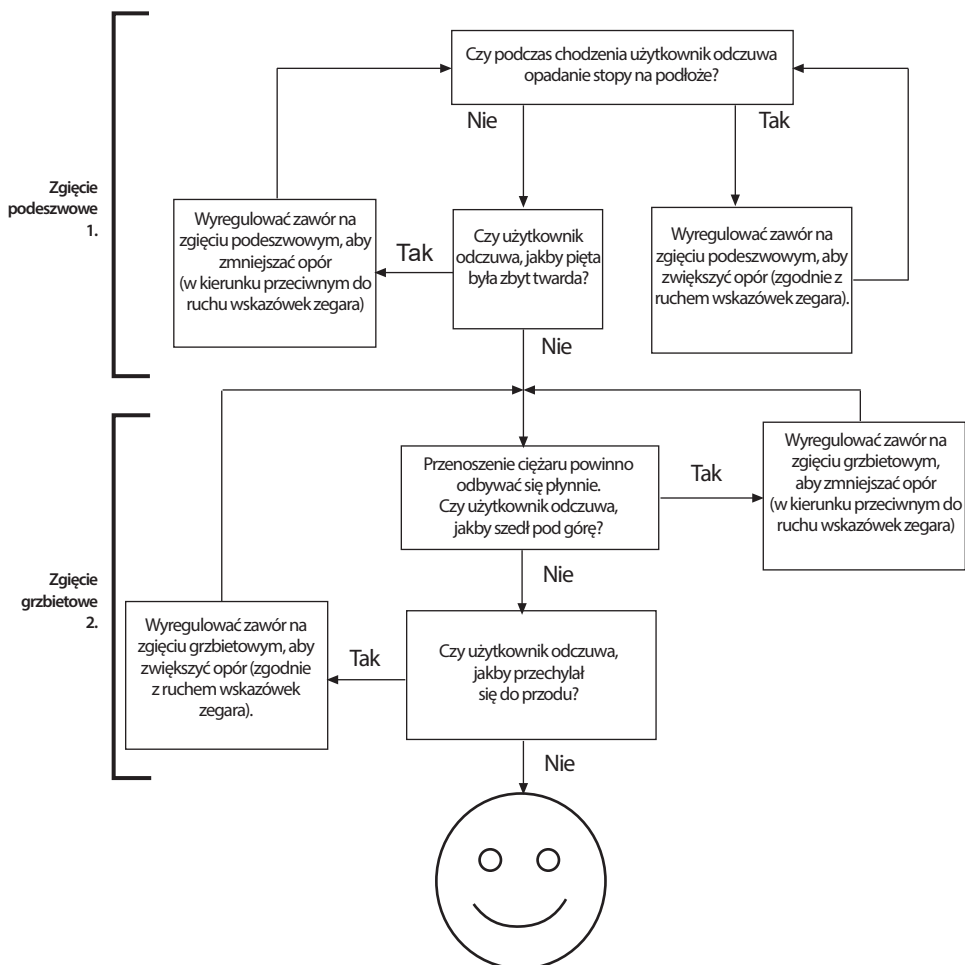
Zastosować przesunięcie wymagane do osiowania statycznego i pozycji stojącej.

Wyrób powinien w pewnym stopniu ulec samoregulacji, aby zapewnić poczucie równowagi użytkownikowi w pozycji stojącej.

7.4 Regulacja dynamiczna

Regulacja zaworów hydraulicznych

Użytkownik powinien odczuwać ruch stawu skokowego podczas poruszania się w cyklu chodu. Użytkownik nie powinien podejmować żadnego wysiłku, aby pokonać opór hydrauliczny stawu skokowego.



Wskazówki

Po zakończeniu osiowania dynamicznego należy przeprowadzić testowanie protezy stopy/stawu skokowego na rampach i schodach. Prosimy upewnić się, że użytkownik czuje się komfortowo w terenie, w którym często przebywa. Jeśli użytkownik zgłasza jakiegokolwiek problemy z poczuciem komfortu, użytkowaniem lub zakresem ruchu stawu skokowego, ustawienia protezy należy odpowiednio skorygować.

Aby zapobiec nadmiernemu zginaniu stopy w kierunku podaszowym przy schodzeniu po schodach, stopa powinna być ustawiana w taki sposób, aby jej środek trafił na krawędź stopnia.

8 Porady dotyczące dopasowywania

Prawidłowe ustawienie (w płaszczyźnie A-P), zakres ruchu (rozłożenie zgięcia podeszwowego do grzbietowego) oraz regulacja ustawień hydraulicznych mają kluczowe znaczenie dla uzyskania płynnego przenoszenia obciążeń i prawidłowej adaptacji do nachylenia terenu (patrz punkt „Wyrównywanie biometryczne”).

Sprężyny do tego wyrobu są dostarczane w komplecie ze sprężynami na piętę i palce z tej samej kategorii. Jeśli po wykonaniu poniższych instrukcji w dalszym ciągu występują problemy z funkcjonowaniem wyrobu, prosimy o kontakt z zespołem ds. sprzedaży w swoim regionie w celu uzyskania porady.

Problemy z funkcjonowaniem wyrobu:

- Nieprawidłowy dobór sprężyny
- Nieprawidłowe ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P
- Nieprawidłowe rozłożenie zakresu zgięcia podeszwowego i grzbietowego – negatywny wpływ na funkcjonalność i stabilność.

	Oznaki	Rozwiązanie
1.	<p>Osiadanie przy kontakcie pięty z podłożem</p> <p>Trudności w osiągnięciu płynnego przejścia podczas przyjmowania wyśrodkowanej postawy</p> <p>Użytkownik odczuwa, jakby szedł pod górkę lub jakby miał zbyt długą przednią część stopy</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Zwiększyć opór na zgięcie podeszwowe2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest wysunięta zbyt mocno do przodu3. Zweryfikować rozłożenie ciężaru podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia podeszwowego nie jest nadmierny4. Zweryfikować, czy sprężyny nie są zbyt miękkie; jeśli są, zamontować sprężyny o stopień twardsze
2.	<p>Przejsie od kontaktu pięty z podłożem do uzyskania wyśrodkowanej pozycji ciała jest zbyt szybkie</p> <p>Trudności w kontrolowaniu zwrotu energii ze stopy w momencie kontaktu pięty z podłożem (zmniejszona stabilność kolana)</p> <p>Użytkownik odczuwa, jakby pięta była zbyt twarda, a przednia część stopy zbyt krótka</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Zmniejszyć opór na zgięcie podeszwowe2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt mocno do tyłu3. Zweryfikować rozłożenie ciężaru podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia podeszwowego jest właściwy4. Zweryfikować, czy dobrano odpowiednią kategorię sprężyn do masy ciała i aktywności użytkownika; jeśli są zbyt twarde, zamontować sprężyny z niższej kategorii
3.	<p>Kontakt na pięcie i przejście odczuwane jest prawidłowo, ale:</p> <p>Użytkownik odczuwa, że przednia część stopy jest zbyt miękka</p> <p>Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy jest zbyt krótka</p> <p>Użytkownik odczuwa, jakby schodził z góry, być może z obniżoną stabilnością kolana</p> <p>Brak zwrotu energii</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Zwiększyć opór na zgięcie grzbietowe2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt mocno do tyłu3. Zweryfikować rozłożenie ciężaru podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zgięcie grzbietowe nie jest nadmierne4. Zweryfikować, czy sprężyny nie są zbyt miękkie względem masy ciała i aktywności użytkownika; jeśli są zbyt miękkie, zamontować sprężyny z wyższej kategorii

	Oznaki	Rozwiązanie
4.	<p>Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy była zbyt sztywna</p> <p>Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy była zbyt długa</p> <p>Użytkownik odczuwa, jakby wchodził pod górkę</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zmniejszyć opór na zgięcie grzbietowe 2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest wysunięta zbyt mocno do przodu 3. Zweryfikować rozłożenie ciężaru podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia grzbietowego jest wystarczający 4. Zweryfikować, czy wybrano odpowiednią kategorię sprężyn względem masy ciała i aktywności użytkownika; jeśli sprężyny są zbyt sztywne, zamontować sprężyny z niższej kategorii
5.	Nadmierny ruch hydrauliczny prowadzący do zmęczenia użytkownika po dłuższym okresie użytkowania	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zwiększyć opór na zgięcie grzbietowe i podeszwowo

9 Instrukcja montażu

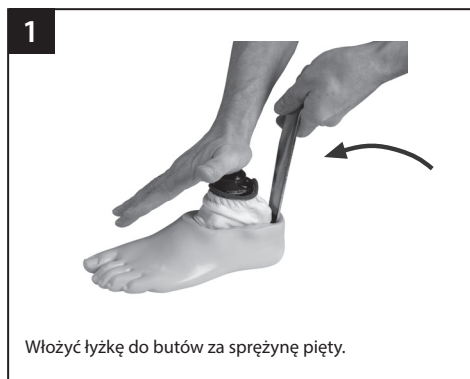


Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.

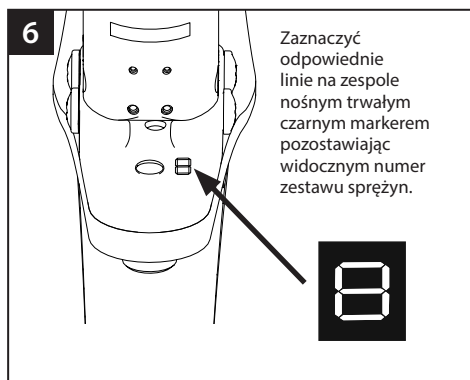
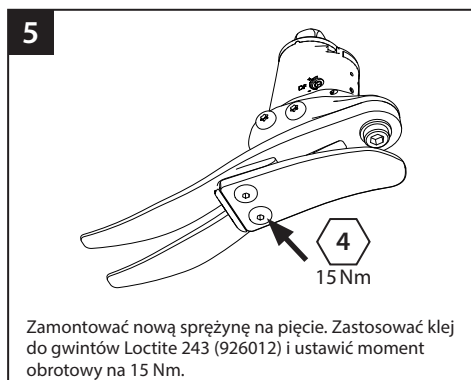
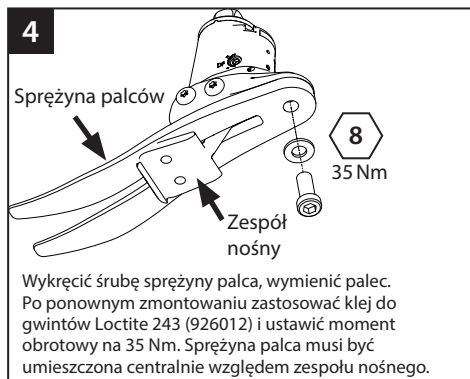
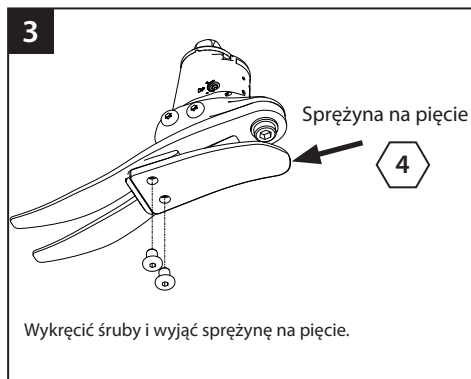


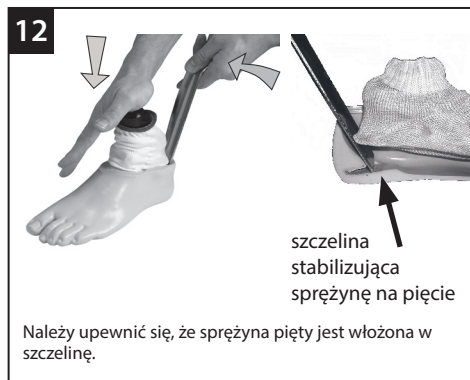
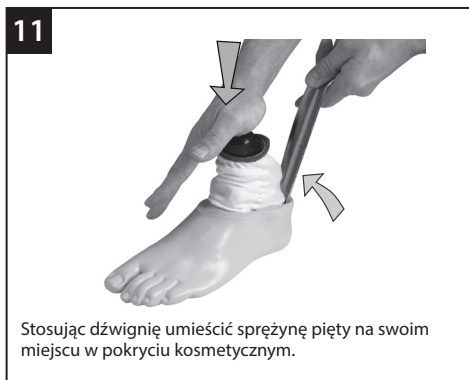
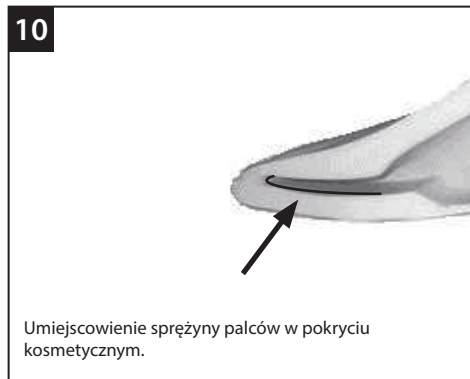
Przez cały czas należy używać odpowiednich narzędzi i przestrzegać zasad BHP, w tym niezbędnych środków wentylacyjnych.

9.1 Zdejmowanie pokrycia kosmetycznego



9.2 Wymiana sprężyny





Jeśli wymagane jest założenie wykończenia kosmetycznego, prosimy o kontakt z działem sprzedaży firmy Blatchford.

10 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania: od -15°C do 50°C (od 5°F do 122°F)

Masa elementu (rozmiar 26N) 990 g (2,2 funta)

Poziom aktywności: 3

Maksymalna masa ciała użytkownika: 125 kg (275 funtów)

Proksymalne mocowanie osiujące: Piramida męska (Blatchford)

Zakres ruchu hydraulicznego stawu skokowego Zgięcie podeszwowe 19 stopni
zgięcie grzbietowe do 6 stopni

(nie obejmuje dodatkowego zakresu ruchu zapewnianego przez sprężyny na pięcie i palcach)

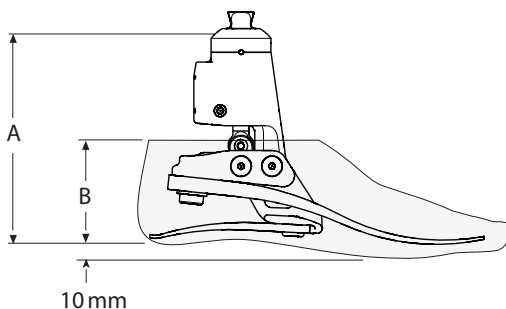
Wysokość: (rozmiary 22-24) 142 mm

(Patrz wykres poniżej) (rozmiary 25-26) 147 mm

(rozmiary 27-30) 152 mm

Wysokość pięty 10 mm

Długość



Rozmiar	A
22-24	142 mm
25-26	147 mm
27-30	152 mm

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

11 Składanie zamówień

Przykład zamówienia

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

Dostępne od rozmiaru 22
do rozmiaru 30:
ECER22L1S do ECER30R8S
ECER22L1SD do ECER30R8SD

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

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

np. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

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

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

Klucz do regulacji zgięcia grzbietowego/podeszwowego: 4.0 A/F Allen (imbusowy)
Alignment Wedge (klin wyrównujący)

940236
940093

Zakres odpowiedzialności

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

Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

Kompatybilność

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

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

Gwarancja

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

Zgłaszanie poważnych incydentów

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

Aspekty środowiskowe

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

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się zachować etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczonego wyrobu.

Adres siedziby producenta

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

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Echelon i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

Índice	121
1 Descrição e finalidade	122
2 Informações de segurança.....	124
3 Componentes.....	125
4 Funcionamento.....	125
5 Manutenção.....	126
6 Limitações à utilização	126
7 Alinhamento de bancada.....	127
7.1 Alinhamento estático	127
7.2 Alinhamento biomimético	128
7.3 Ajuste biomimético.....	129
7.4 Ajuste dinâmico.....	130
8 Recomendações de ajuste.....	131
9 Instruções de montagem	132
9.1 Remoção do revestimento cosmético do pé.....	132
9.2 Substituição da lâmina.....	133
10 Dados técnicos.....	135
11 Informações para encomendas.....	136

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao ortoprotésico.

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

Aplicação

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

Concebido para um único utilizador.

Este dispositivo proporciona um autoalinhamento limitado da prótese em diversos tipos de piso e permite ajustar o tornozelo a uma variação moderada nas alturas do calcanhar. Destina-se a melhorar o balanço postural e a simetria e, por sua vez, aliviar as pressões anormais na superfície de contacto do encaixe. Um pé com retorno de energia moderado com movimento multiaxial do tornozelo. As lâminas posterior e anterior independentes oferecem algum desvio axial. A lâmina bipartida proporciona uma boa adaptabilidade ao solo.

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com o potencial de alcançar um nível de atividade 3 que podem beneficiar de uma maior estabilidade e confiança em superfícies irregulares.

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

Nível de atividade 1

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

Nível de atividade 2

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

Nível de atividade 3

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

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

Nível de atividade 4

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

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

Contraindicações

É possível que este dispositivo não seja adequado para indivíduos com um nível de atividade 1, para utilizadores com problemas de equilíbrio nem para utilizadores que participam em eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizadores beneficia mais de uma prótese especialmente concebida e otimizada em função das suas necessidades. Os utilizadores que necessitam de um apoio adicional quando estão de pé (por exemplo, utilizadores com amputações bilaterais), podem beneficiar de um tornozelo com uma amplitude de movimento DF reduzida (consulte a secção Alinhamento de Bancada) ou de um tornozelo com bloqueio na posição de pé.

Dada a grande amplitude de movimento do tornozelo, é essencial garantir que o utilizador compreendeu todas as instruções, com particular destaque para a secção relativa a segurança e manutenção.

Benefícios clínicos

- Uma maior distância ao solo reduz o risco de tropeçar e cair
- Melhor equilíbrio graças ao autoalinhamento
- Maior adaptabilidade ao solo para ultrapassar as rampas
- Melhor simetria cinética da marcha
- Menor carga no membro residual
- Maior velocidade ao caminhar

Seleção do conjunto de lâminas

Nível de atividade 3

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

Notas:

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

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

Para utilizadores de próteses transfemorais, recomendamos a utilização de um conjunto de lâminas uma categoria abaixo da indicada. Para assegurar um funcionamento e uma amplitude de movimento satisfatórios, consulte a Secção 8 *Recomendações de ajuste*.

2 Informações de segurança



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



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



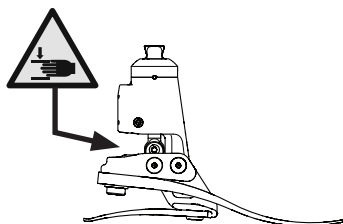
Não suba/desça escadotes; o pé pode escorregar devido à amplitude de dorsiflexão e flexão plantar adicionada.



Dada a amplitude de movimento do tornozelo permitida por este dispositivo, tenha um cuidado especial ao operar qualquer tipo de máquina.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos. Recomendamos a utilização de uma cobertura cosmética para minimizar o risco.



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



Após a realização de atividades que resultem num elevado grau de autoalinhamento (por exemplo, depois de se sentar ou de descer escadas), o peso deve ser aplicado em posição neutra para que o pé retome a sua posição vertical ótima.



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



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



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



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



Após uma utilização contínua, a estrutura exterior do tornozelo pode ficar quente ao toque.



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio, pois tal pode afetar a rigidez do tornozelo.



O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.

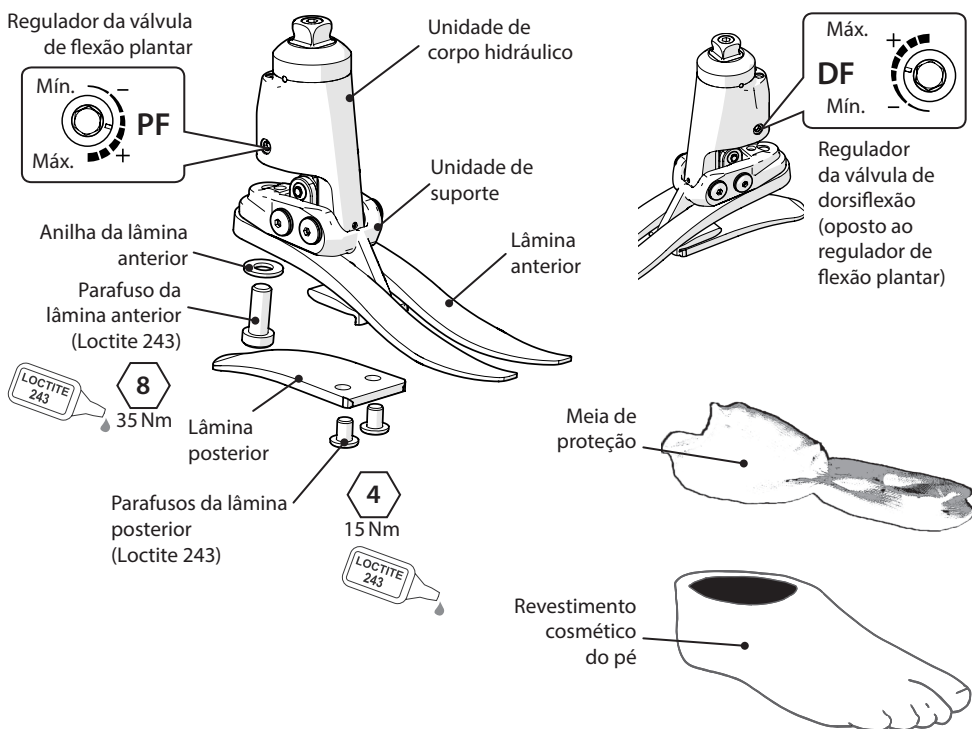


O utilizador deve contactar o profissional de saúde caso haja alguma alteração na sua situação.

3 Componentes

Peças principais:

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



4 Funcionamento

Este dispositivo é composto por uma unidade de corpo hidráulico com válvulas hidráulicas reguláveis. As válvulas podem ser reguladas de forma independente para aumentar ou reduzir a resistência hidráulica da flexão plantar e dorsal. A unidade de corpo hidráulico está ligada a uma unidade de suporte através de dois pinos centrais. As lâminas posterior e anterior são fixadas à unidade de suporte através de parafusos de titânio e aço inoxidável. O pé está envolto numa meia de PE de rigidez ultraelevada que, por sua vez, está envolvida por um revestimento cosmético de PU.

5 Manutenção

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Recomendamos a realização da seguinte manutenção anual:

- Retire o revestimento cosmético do pé e a meia de proteção para verificar a existência de danos ou desgaste e substitua estes componentes, se necessário.
- Limpe as peças móveis e verifique se existem sinais de danos provocados pela entrada de resíduos.
- Verifique se todos os parafusos estão bem apertados (consulte a secção Componentes), limpe e volte a montar, se necessário.
- Inspeccione visualmente as lâminas posterior e anterior para verificar se existem sinais de delaminação ou desgaste e substitua-as, se necessário. Após um período de utilização, poderão surgir danos na superfície, mas que não afetam o funcionamento nem a robustez do pé.

O utilizador deve estar informado do seguinte:

Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico. As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento na rigidez do tornozelo
- Reduzido apoio ao tornozelo (liberdade de movimentos)
- Qualquer ruído estranho

O ortoprotésico tem de ser informado de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

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

Limpeza

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

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

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

Levantamento de pesos

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

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

Ambiente

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

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

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

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

Recomendamos que utilize este dispositivo apenas com produtos da Blatchford.

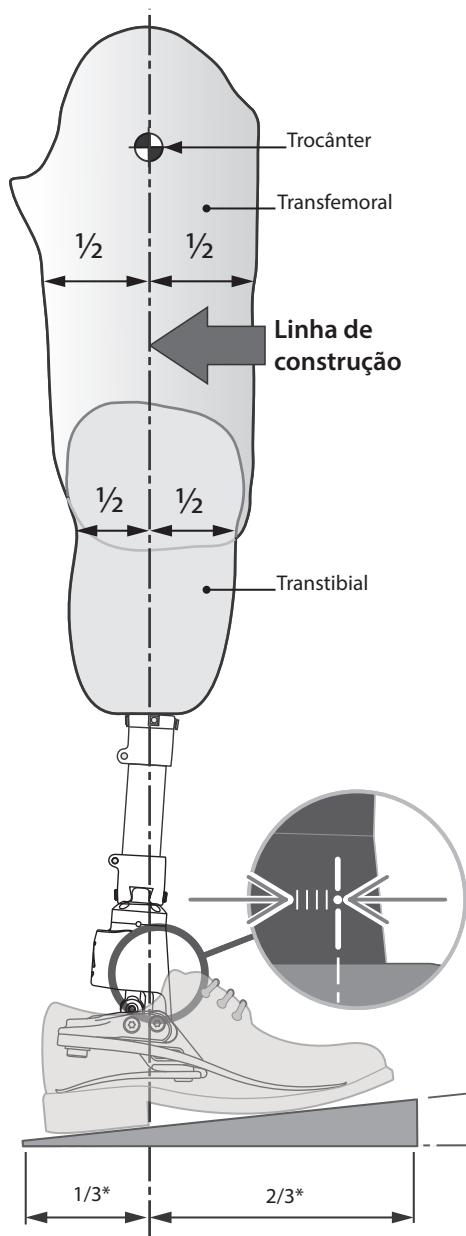
Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



Indicado para imersão

7 Alinhamento de bancada

7.1 Alinhamento estático



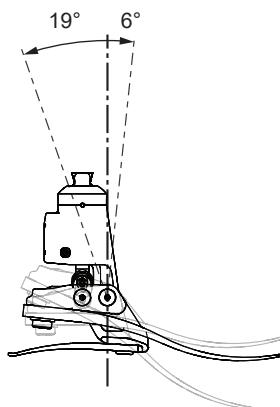
Alinhe os dispositivos transfemorais de acordo com as instruções de ajuste fornecidas com o joelho.

Certifique-se de que os componentes do joelho estão colocados de forma a proporcionar uma estabilidade adequada, em todas as circunstâncias, após a conclusão do alinhamento e o ajuste do dispositivo.

Mantenha a linha de construção entre os pivôs, como ilustrado, utilizando dispositivos de rotação e/ou inclinação, conforme necessário.

Ajuste da inclinação nominal

Alinhe o membro para alcançar uma amplitude de movimento de 25° , como ilustrado.



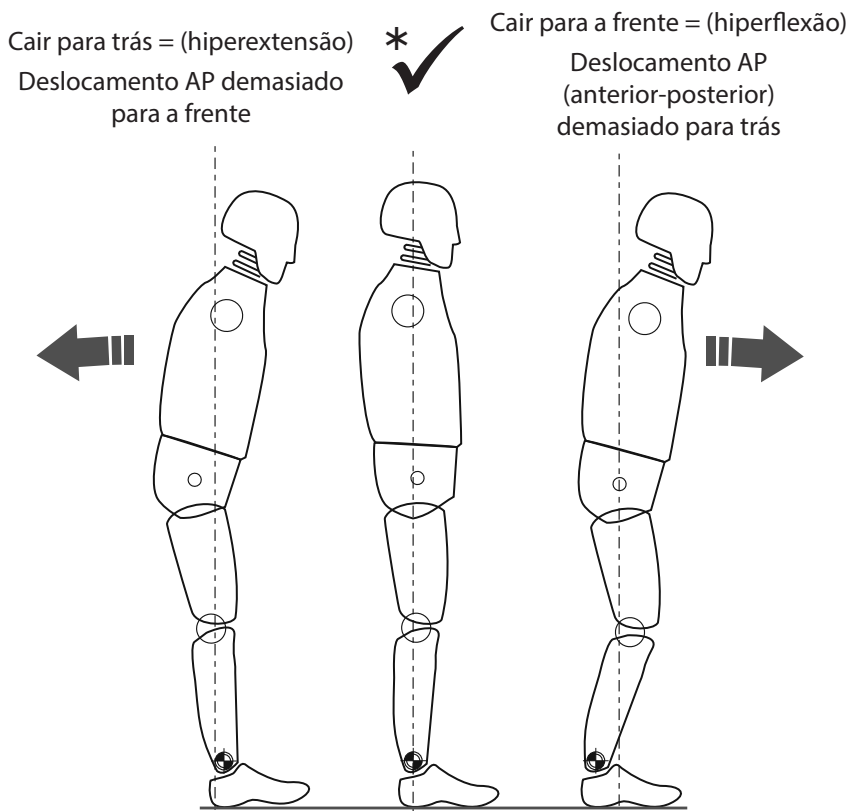
O tornozelo pode estar alinhado com uma amplitude de movimento de dorsiflexão reduzida de 3° para se adaptar aos utilizadores que necessitam de apoio adicional quando estão de pé (p. ex. utilizadores com amputações bilaterais). Tenha em conta que isto irá aumentar a amplitude de movimento de flexão plantar para 22° .

Alinhe com o sapato calçado e o pé em dorsiflexão completa.

*Proporção aproximada

7.2 Alinhamento biomimético

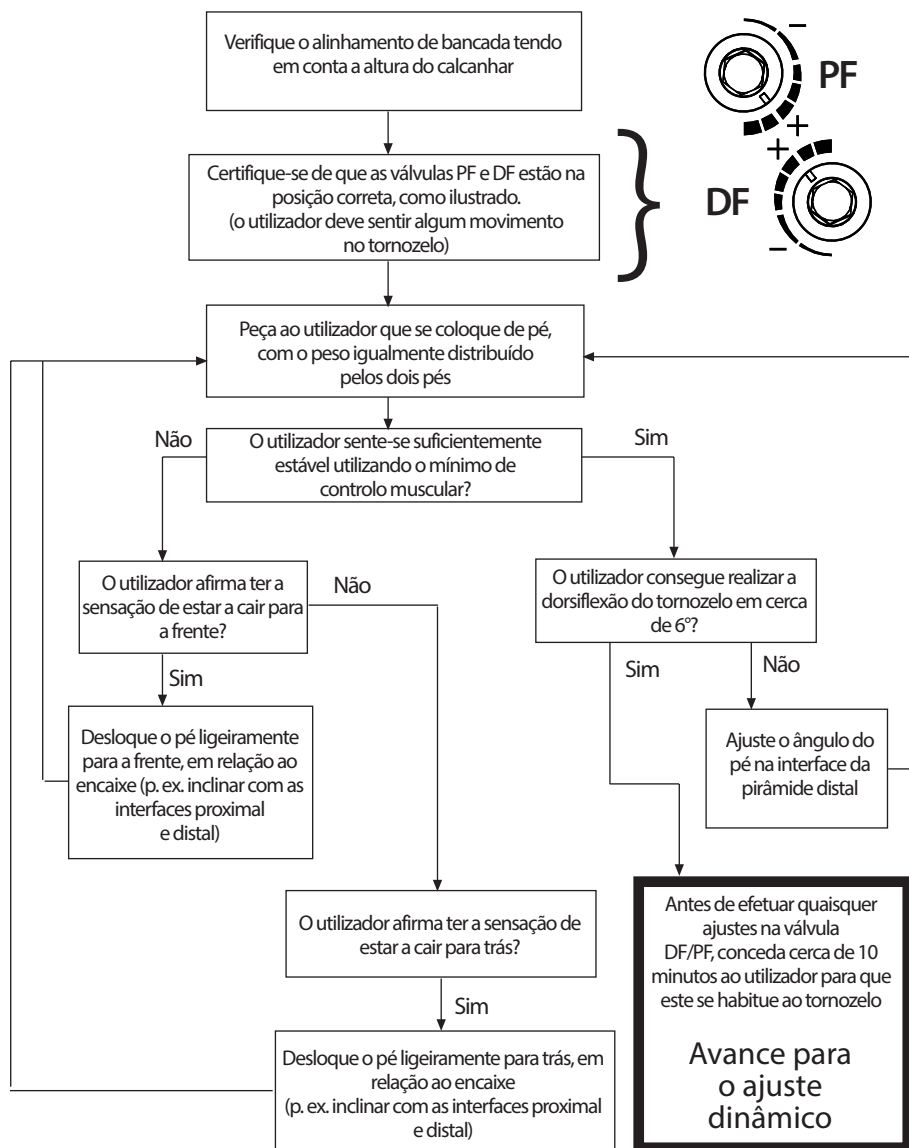
O objetivo do alinhamento é alcançar um “ponto de equilíbrio” na posição de pé e configurar uma amplitude de movimento amortecido hidraulicamente. O ajuste do amortecimento tem por objetivo afinar as características de rigidez do movimento de rolamento do tornozelo-pé até atingir uma marcha confortável. Devido a uma maior amplitude de movimento proporcionada pelo tornozelo, o utilizador pode sentir a necessidade de ter um controlo mais voluntário e, no início, durante a configuração, pode sentir que o tornozelo é um elemento que o perturba. Esta sensação deve desaparecer rapidamente depois de concluída a configuração de forma satisfatória.



* Certifique-se de que o utilizador está descontraído e que não está apoiado no limite da dorsiflexão.

7.3 Ajuste biomimético

Nota: efetue um alinhamento estático assegurando-se de que o utilizador dispõe de um meio de apoio, como as barras paralelas. Isto é apenas o alinhamento de pé.



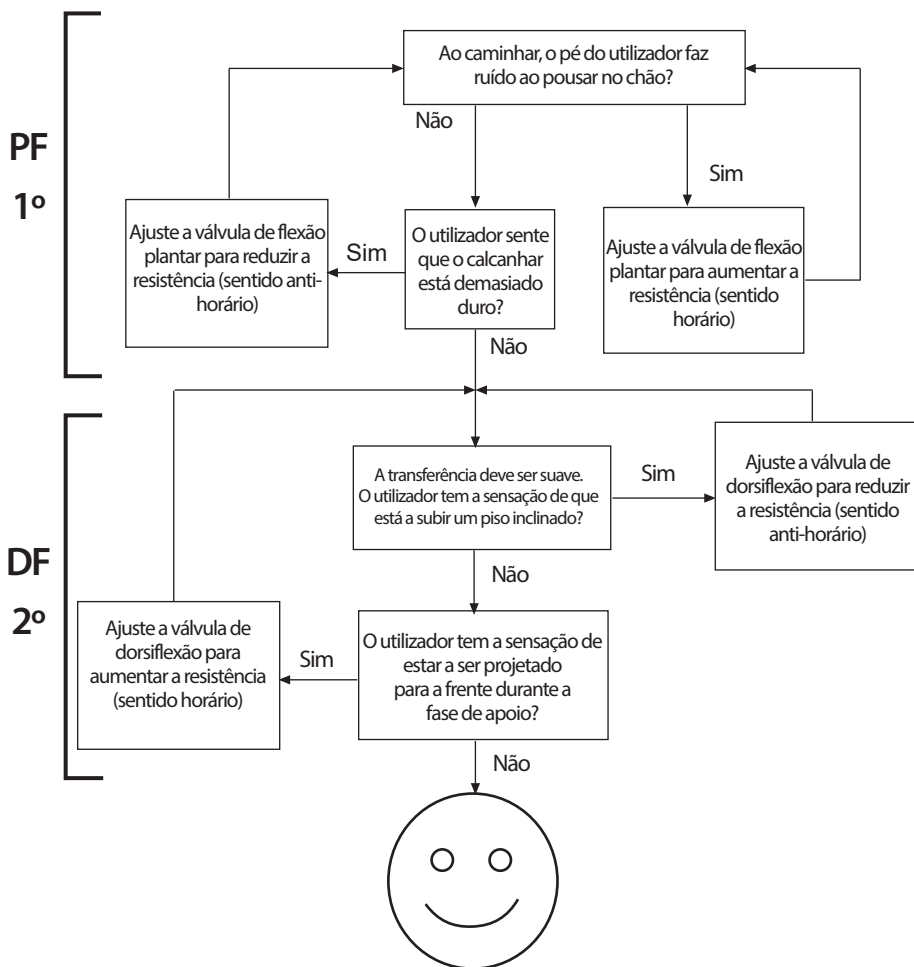
Utilize o deslocamento para o alinhamento estático e para a posição de pé.

O dispositivo deve permitir um certo nível de autoajuste para proporcionar ao doente uma sensação de equilíbrio quando está de pé.

7.4 Ajuste dinâmico

Ajuste das válvulas hidráulicas

O utilizador deve sentir o tornozelo a mexer com o corpo durante o ciclo da marcha. Não é suposto o utilizador fazer qualquer esforço para ultrapassar a resistência hidráulica do tornozelo.



Orientações

Após o ajuste dinâmico, experimente o pé/tornozelo em rampas e escadas. Certifique-se de que o utilizador está confortável nos tipos de piso que espera encontrar habitualmente. Ajuste em conformidade caso o utilizador refira problemas relacionados com o conforto, a usabilidade ou a amplitude de movimento do tornozelo.

Para evitar uma flexão plantar do pé excessiva ao descer escadas, o pé deve ficar posicionado de forma a que a extremidade do degrau corresponda à parte intermédia do dispositivo.

8 Recomendações de ajuste

O alinhamento correto (posição AP), a amplitude de movimento (distribuição da flexão plantar e dorsal) e o ajuste das configurações hidráulicas são essenciais para obter um rolamento suave e uma boa adaptação a pisos inclinados (consulte a secção Ajuste biomimético).

As molas deste dispositivo são fornecidas já montadas nas lâminas posterior e anterior da mesma categoria. Se depois de seguir as instruções abaixo ainda tiver problemas com o funcionamento, contacte a equipa comercial da sua área para obter aconselhamento.

Qualquer um dos seguintes:

- Escolha inadequada da lâmina
- Alinhamento incorreto com deslocamento AP (anterior-posterior)
- Incorreta distribuição das amplitudes de flexão plantar e dorsal tem um efeito negativo no funcionamento e na estabilidade

	Sintomas	Solução
1.	"Afundamento" no toque de calcanhar Dificuldade em obter uma progressão suave para a fase de apoio médio O utilizador tem a sensação de que está a subir um piso inclinado ou que o antepé é demasiado comprido	<ol style="list-style-type: none">1. Aumente a resistência à flexão plantar2. Verifique o alinhamento com deslocamento AP (anterior-posterior); certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para a frente3. Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da flexão plantar não é excessiva4. Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado mole; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau superior
2.	A progressão do toque de calcanhar para o apoio médio foi demasiado rápida Dificuldade em controlar o retorno de energia do pé no momento do toque de calcanhar (estabilidade do joelho reduzida) O utilizador sente que o calcanhar está demasiado duro e que o antepé é muito curto	<ol style="list-style-type: none">1. Reduza a resistência à flexão plantar2. Verifique o alinhamento com deslocamento AP (anterior-posterior); certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para trás3. Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da flexão plantar é adequada4. Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado dura para o peso e a atividade do utilizador; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau inferior
3.	O contacto e a progressão do calcanhar parecem ser os adequados, mas: O antepé parece estar demasiado mole O antepé parece ser demasiado curto O utilizador tem a sensação de estar a descer um piso inclinado, eventualmente com uma redução da estabilidade do joelho Falta de retorno de energia	<ol style="list-style-type: none">1. Aumente a resistência à dorsiflexão2. Verifique o alinhamento com deslocamento AP (anterior-posterior); certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para trás3. Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da dorsiflexão não é excessiva4. Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado mole para o peso e a atividade do utilizador; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau superior

	Sintomas	Solução
4.	O antepé parece estar demasiado rígido O antepé parece ser demasiado comprido Sensação de estar a subir um piso inclinado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduza a resistência à dorsiflexão 2. Verifique o alinhamento com deslocamento AP (anterior-posterior); certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para a frente 3. Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da dorsiflexão é suficiente 4. Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado rígida para o peso e a atividade do utilizador; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau inferior
5.	Um movimento hidráulico excessivo pode conduzir à fadiga do utilizador após uma utilização prolongada	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aumente a resistência à dorsiflexão e à flexão plantar

9 Instruções de montagem



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

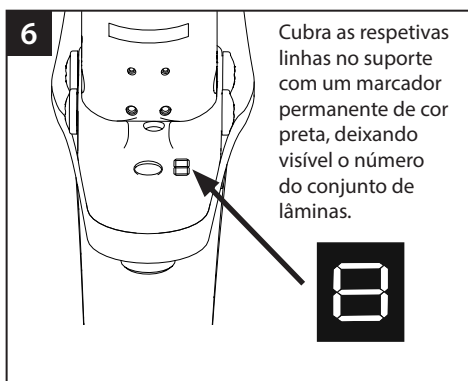
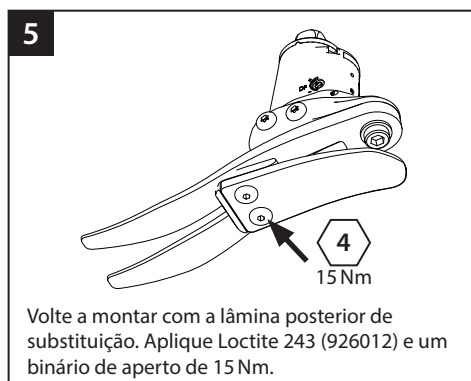
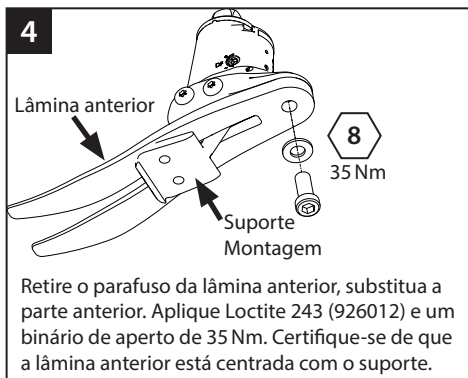
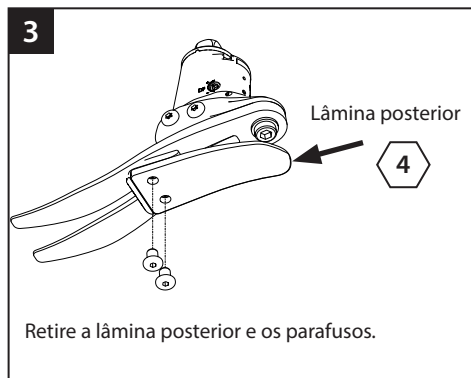


Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo os instrumentos de extração.

9.1 Remoção do revestimento cosmético do pé



9.2 Substituição da lâmina



9



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

10



Localização da lâmina anterior no revestimento cosmético do pé.

11



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

12



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

13



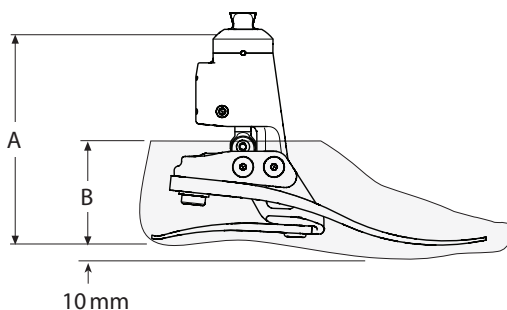
Certifique-se de que a meia de proteção não fica presa ao montar a peça piramidal fêmea.

Se necessitar de um acabamento cosmético, contacte um membro da equipa comercial da Blatchford.

10 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	-15 °C a 50 °C
Peso do componente (<i>tamanho 26N</i>)	990 g
Nível de atividade:	3
Peso máximo do utilizador:	125 kg
Encaixe de alinhamento proximal:	Pirâmide macho (Blatchford)
Amplitude de movimento hidráulico do tornozelo:	de 19 graus de flexão plantar a 6 graus de dorsiflexão
(exclui amplitude de movimento adicional proporcionada pelas lâminas posterior e anterior)	
Altura de construção:	(<i>tamanhos 22–24</i>) 142 mm
(ver diagrama abaixo)	(<i>tamanhos 25–26</i>) 147 mm
	(<i>tamanhos 27–30</i>) 152 mm
Altura do calcanhar	10 mm

Comprimento de ajuste



Tamanho	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

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

11 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda

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

Disponível nos tamanhos 22 a 30:
ECER22L1S a ECER30R8S
ECER22L1SD a ECER30R8SD

(adicione "D" para um
revestimento cosmético do
pé escuro)

* Apenas tamanhos 25-28. Nos restantes tamanhos, omite o campo "Largura".

p. ex. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

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

Revestimento cosmético do pé (para um tom escuro, adicione "D")			Meia de proteção
Tamanho/Lado	Estreito	Largo	
22L	539038S		531011
22R	539039S		
23L	539040S		
23R	539041S		
24L	539042S		
24R	539043S		
25L	539044SN	539044SW	532811
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	

Chave de ajuste da dorsiflexão/flexão plantar: chave Allen 4.0 A/F 940236

Cunha de alinhamento

940093

Responsabilidade

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

Conformidade CE

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



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

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

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

Garantia

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

Comunicação de incidentes graves

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

Aspetos ambientais

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

Conservação do rótulo da embalagem

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

Sede social do fabricante

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

Declaração de marcas comerciais

Echelon e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Obsah	138
1 Popis a zamýšlený účel.....	139
2 Bezpečnostní informace	141
3 Konstrukce.....	142
4 Funkce	142
5 Údržba.....	143
6 Omezení použití	143
7 Vyrovnání na lavici.....	144
7.1 Statické vyrovnání.....	144
7.2 Biomimetické vyrovnání.....	145
7.3 Biomimetické seřízení	146
7.4 Dynamické seřízení:	147
8 Doporučení k montáži.....	148
9 Pokyny k sestavení.....	149
9.1 Odstranění skořepiny chodidla.....	149
9.2 Výměna pružiny.....	150
10 Technické údaje	152
11 Informace pro objednávání.....	153

1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro protetiky.

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

Použití

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

Určeno pro jednoho uživatele.

Tento prostředek poskytuje omezené samočinné vyrovnání protézy v rozmanitém terénu a umožňuje kotníku přizpůsobit se mírnému kolísání výšky paty. Zamýšleným účelem je zlepšení posturálního kyvu a symetrie při současném zmírnění abnormálních tlaků na rozhraní objímky. Chodidlo se střední návratností energie s pohybem kotníku ve více osách. Nezávislé pružiny paty a špičky poskytují určité axiální vychýlení. Dělená špička zajišťuje dobrý kontakt se zemí.

Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupně aktivity 3 a kteří mohou mít prospěch z vylepšené stability a zvýšeného sebevědomí i na nerovných površích.

Samozeřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností. Na stupni aktivity 2 a 4* může být také řada uživatelů, kteří by mohli mít prospěch z vylepšené stability nabízené tímto prostředkem, ale takové rozhodnutí je třeba učinit na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 1

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

Stupeň aktivity 2

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

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

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

Stupeň aktivity 4

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

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

Kontraindikace

Tento prostředek nemusí být vhodný pro jednotlivce se stupněm aktivity 1, uživatele se špatnou rovnováhou nebo uživatele, kteří se účastní soutěžních sportovních akcí. Pro tyto typy uživatelů lépe vyhovuje speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby. Uživatelé, kteří vyžadují dodatečnou podporu ve stoji, např. s oboustrannou amputací, mohou mít prospěch z kotníku se sníženým rozsahem pohybu DF – viz část Vyrovnání na lavici nebo z kotníku se zámkem ve stoji.

Vzhledem k velkému možnému rozsahu pohybu kotníku je nezbytné se ujistit, že uživatel rozumí všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnovat částem týkajícím se bezpečnosti a údržby.

Klinické přínosy

- Zvýšená světlá výška snižuje riziko zakopnutí a pádů
- Vylepšená rovnováha díky samočinnému vyrovnání
- Vylepšený kontakt se zemí při chůzi na svazích
- Vylepšená symetrie kinetické chůze
- Snížené zatížení pahýlu končetiny
- Zvýšená rychlost chůze

Výběr sady pružin

Stupeň aktivity 3

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

Poznámky:

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

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

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

2 Bezpečnostní informace



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



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



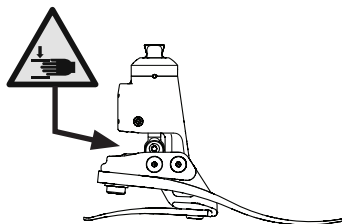
Nelezte nahoru/dolů po žebřících, protože větší rozsah DF/PF pohybu může způsobit, že noha sklouzne.



Vzhledem k rozsahu pohybu kotníku dostupného s tímto prostředkem buďte opatrní při obsluze strojů.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů. Z důvodu minimalizace rizika se doporučuje používat pružný kosmetický kryt.



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



Po činnostech, které vedou k vysokému stupni samočinného seřízení, např. po sezení nebo sestupu po schodech, by zatížení mělo být aplikováno v neutrální poloze, aby se noha vrátila do optimální polohy ve stoje.



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



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



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



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



Po nepřetržitém používání může být plášť kotníku na dotek horký.



Chraňte před extrémním teplem a chladem, protože mohou ovlivnit tuhost kotníku.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.

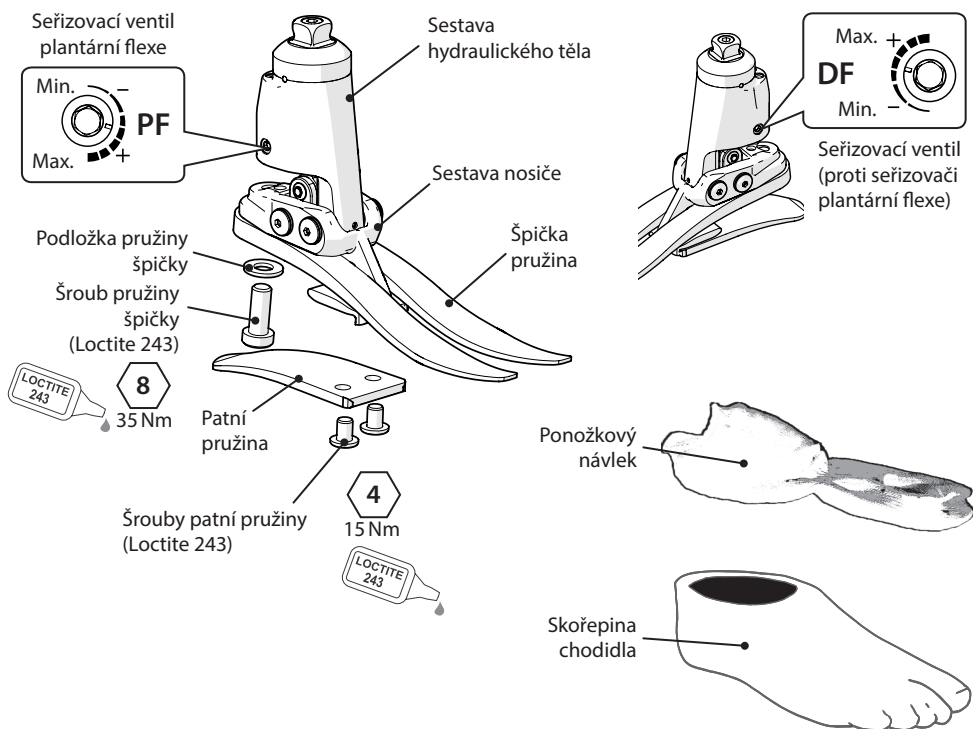


Uživatel by měl v případě změny stavu kontaktovat svého zdravotnického pracovníka.

3 Konstrukce

Hlavní části:

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



4 Funkce

Prostředek zahrnuje sestavu hydraulického těla obsahující seřizovací hydraulické ventily. Ventily lze nezávisle seřídit, aby se zvýšil a snížil hydraulický odpor plantární a dorzální flexe. Sestava hydraulického těla je připojena k sestavě nosiče pomocí dvou otočných čepů. Pružiny paty a špičky jsou připevněny k sestavě nosiče pomocí šroubů z titanu a nerezové oceli. Chodidlo je zabaleno do ponožky z UHM PE, která je dále obklopena skořepinou chodidla z PU.

5 Údržba

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Doporučuje se provádět následující minimální údržbu jednou ročně:

- Sejměte skořepinu chodidla a ponožkový návlek. Zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo opotřebenované, a v případě potřeby je vyměňte.
- Vyčistěte a zkontrolujte pohyblivé části, zda nevykazují známky poškození v důsledku vniknutí nečistot.
- Zkontrolujte těsnost všech šroubových spojů (viz část Konstrukce). Podle potřeby vyčistěte a znovu sestavte.
- Vizually zkontrolujte pružiny paty a špičky, zda nevykazují známky delaminace nebo opotřebení, a v případě potřeby je vyměňte. Po určité době používání se mohou objevit poškození povrchu, která nemají vliv na funkci nebo pevnost chodidla.

Uživatel by mělo být doporučeno:

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahláste protetikovi. Změny výkonu mohou zahrnovat:

- Zvýšení tuhosti v kotníku
- Sníženou podporu kotníku (volný pohyb)
- Jakékoli neobvyklé zvuky

Protetik musí být informován o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

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

Čištění

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

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

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

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivity uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Tento prostředek je vodotěsný do hloubky nejvýše 1 metr.

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

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

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

Ve spojení s prostředkem doporučujeme používat pouze výrobky společnosti Blatchford.

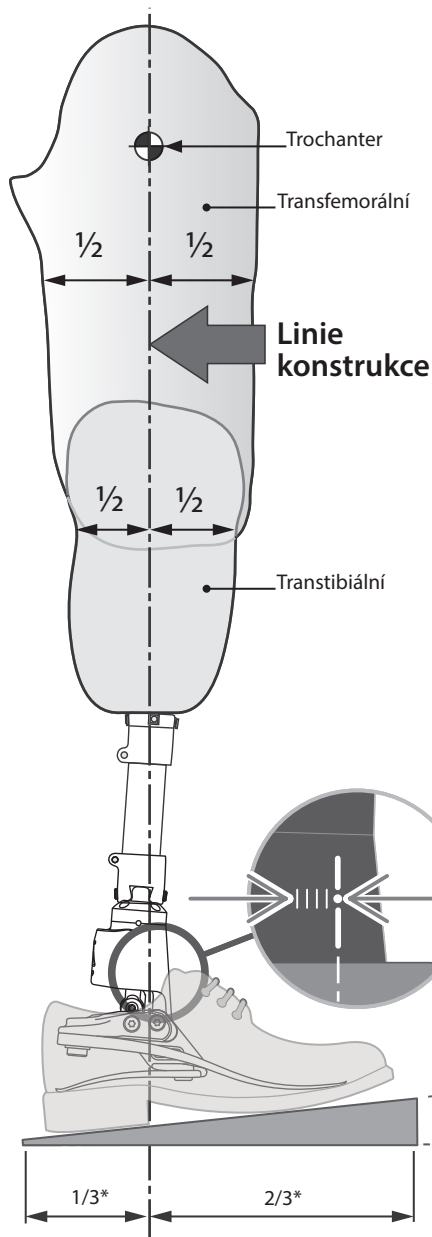
Výhradně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.



Vhodné pro dočasné ponoření do vody

7 Vyrovnání na lavici

7.1 Statické vyrovnání



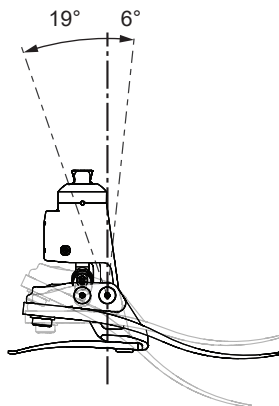
Vyrovnejte transfemorální prostředek podle montážních pokynů dodaných s kolenem.

Zajistěte, aby byly součásti kolena po dokončení vyrovnání a nastavení nastaveny tak, aby poskytovaly za všech okolností dostatečnou stabilitu.

Udržujte linii konstrukce mezi čepy, jak je znázorněno, podle potřeby použijte zařízení pro posun a/nebo náklon.

Nastavení jmenovitého náklonu

Vyrovnejte končetinu, abyste dosáhli znázorněného 25° rozsahu pohybu.



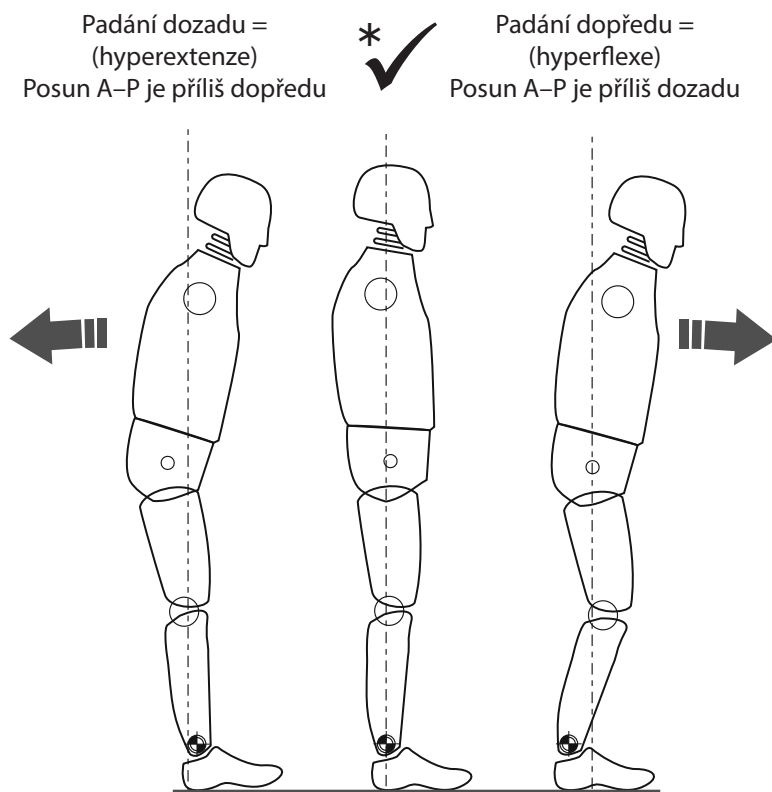
Kotník může být vyrovnán se sníženým rozsahem DF 3° , aby vyhovoval uživatelům, kteří vyžadují další podporu během stání, například při oboustranné amputaci. Způsobí to zvýšení rozsahu PF na 22° .

Vyrovnejte s nautou botou a chodidlem v plné dorzální flexi.

*Přibližný poměr

7.2 Biomimetické vyrovnání

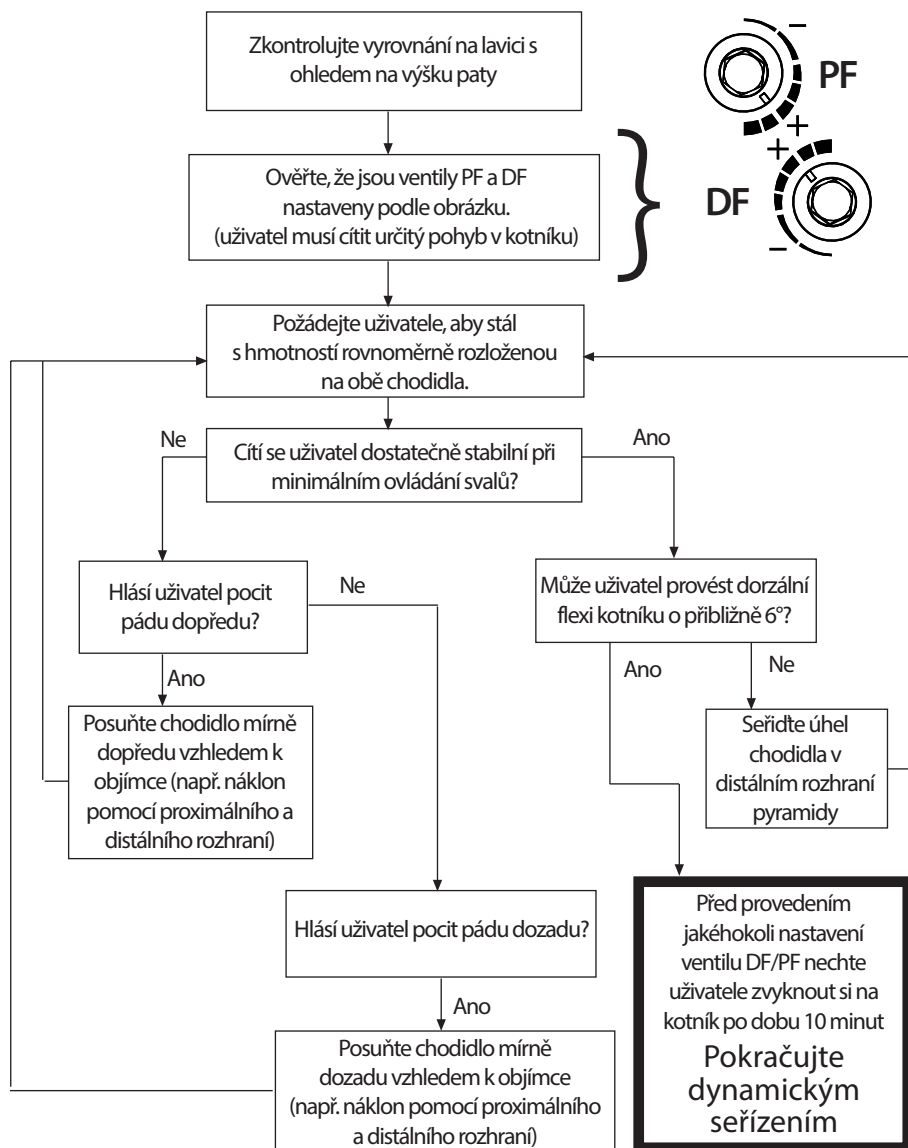
Cílem vyrovnání je dosáhnout „bodu rovnováhy“ ve stoje a nastavit hydraulicky tlumený rozsah pohybu. Účelem nastavení tlumení je jemné vyladění charakteristik překlápění kotníku a chodidla, dokud není dosaženo pohodlné chůze. Vzhledem ke zvýšenému rozsahu pohybu, který poskytuje kotník, může uživatel pociťovat potřebu vědomé kontroly a zpočátku během nastavení vnímat nejistotu kotníku. To by mělo rychle přejít po dokončení uspokojivého nastavení.



* Zajistěte, aby byl uživatel uvolněný a nespočíval na mezi dorzální flexe.

7.3 Biomimetické seřízení

Poznámka... Provedte statické vyrovnání a zajistěte, aby měl uživatel podpůrné prostředky, jako jsou vodorovná madla. Tímto se provádí pouze vyrovnání ve stoji.



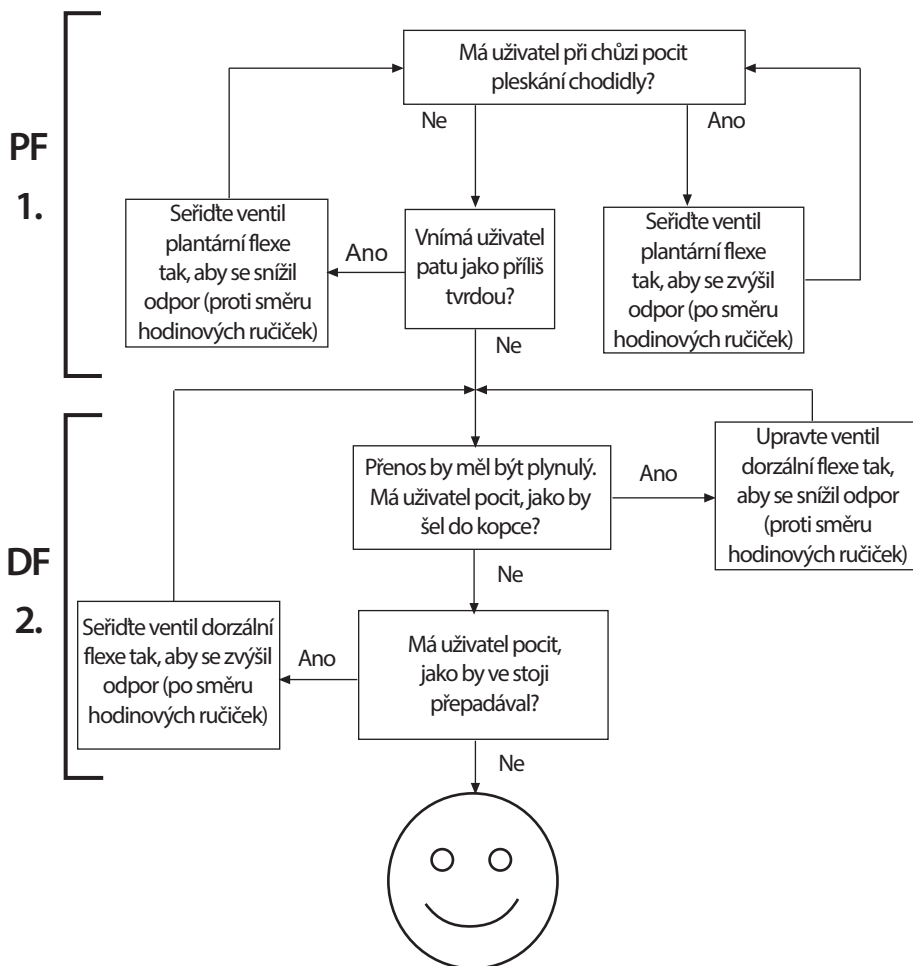
Pro statické vyrovnání a postavení použijte posun.

Prostředek by měl podporovat určitou míru samočinného seřízení, aby uživatel dosáhl rovnováhy během stání.

7.4 Dynamické seřízení:

Seřízení hydraulických ventilů

Uživatel by měl během cyklu chůze vnímat pohyb kotníku s tělem. Uživatel by neměl vyvíjet žádné úsilí k překonání hydraulického odporu kotníku.



Pokyny

Po dynamickém seřízení vyzkoušejte chodidlo/kotník na rampách a schodech. Zajistěte, aby byl uživatel spokojen s typem terénu, se kterým se obvykle setkává. Pokud uživatel hlásí jakékoli problémy, pokud jde o pohodlí, použitelnost nebo rozsah pohybu kotníku, proveďte příslušné seřízení.

Při sestupu po schodech, aby se zabránilo nadměrnému ohýbání chodidla, by chodidlo mělo být umístěno tak, aby okraj stupně odpovídal středu prostředku.

8 Doporučení k montáži

Správné vyrovnání (poloha A–P), rozsah pohybu (rozdělení plantární flexe do dorzální flexe) a seřízení hydraulických nastavení jsou zásadní pro dosažení plynulého překlápění a správného přizpůsobení při chůzi po svahu (viz část Biomimetické seřízení).

Pružiny pro tento prostředek se dodávají sestavené s patními a špičkovými pružinami stejné kategorie. Pokud po provedení níže uvedených pokynů stále existují problémy s funkcí, kontaktujte prosím prodejní tým ve svém regionu a požádejte o radu.

Cokoli z následujícího:

- Nesprávný výběr pružin
- Nesprávné vyrovnání posunu A–P
- Nesprávné rozdělení rozsahu plantární a dorzální flexe má negativní vliv na funkci a stabilitu

	Příznaky	Náprava
1.	<p>Pokles při dopadu paty.</p> <p>Obtížné dosažení plynulého přechodu do středního postoje</p> <p>Uživatel má pocit, že kráčí do kopce nebo chodidlo vnímá jako příliš dlouhé.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Zvyšte odpor plantární flexe.2. Zkontrolujte vyrovnání posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš anteriorně.3. Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte, aby rozsah plantární flexe nebyl přílišný.4. Zkontrolujte, zda kategorie pružin není příliš měkká. Pokud ano, namontujte pružinu s vyšší silou.
2.	<p>Přechod od dopadu paty do středního postoje je příliš rychlý.</p> <p>Problémy s regulací návratnosti energie z chodidla při dopadu paty (snížená stabilita kolena).</p> <p>Uživatel má pocit, že pata je příliš tvrdá. Přední část chodidla je příliš krátká.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Snižte odpor plantární flexe.2. Zkontrolujte vyrovnání posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš posterioerně.3. Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte dostatečný rozsah plantární flexe.4. Zkontrolujte, zda kategorie pružiny není příliš vysoká vzhledem k hmotnosti a aktivitě uživatele. Pokud ano, namontujte pružinu s nižší silou.
3.	<p>Kontakt a průběh pohybu paty jsou v pořádku, avšak:</p> <p>Přední část chodidla je příliš měkká</p> <p>Přední část chodidla je příliš krátká</p> <p>Uživatel má pocit, že kráčí z kopce, pravděpodobně se sníženou stabilitou kolena.</p> <p>Nedostatečná návratnost energie</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Zvyšte odpor dorzální flexe.2. Zkontrolujte vyrovnání posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš posterioerně.3. Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte, aby rozsah dorzální flexe nebyl přílišný.4. Zkontrolujte, zda kategorie pružin není příliš měkká vzhledem k hmotnosti a aktivitě uživatele. Pokud ano, namontujte pružinu s vyšší silou.

	Příznaky	Náprava
4.	Přední část chodidla je příliš tuhá Přední část chodidla je příliš dlouhá Pocit jako při chůzi do kopce	<ol style="list-style-type: none"> 1. Snižte odpor proti dorzální flexi 2. Zkontrolujte vyrovnání posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš anteriorně. 3. Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte dostatečný rozsah dorzální flexe. 4. Zkontrolujte, zda kategorie pružin není příliš tuhá vzhledem k hmotnosti a aktivitě uživatele. Pokud ano, namontujte pružinu s nižší silou.
5.	Nadměrný hydraulický pohyb vedoucí k únavě uživatele po dlouhodobém používání	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zvyšte odpor DF a PF

9 Pokyny k sestavení

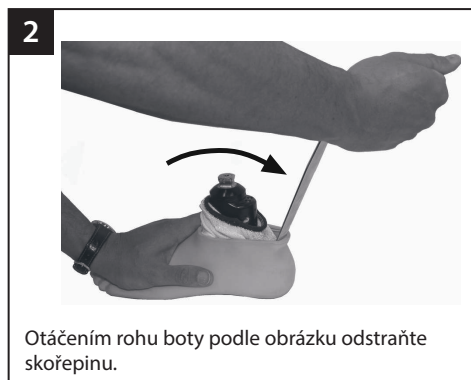


Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

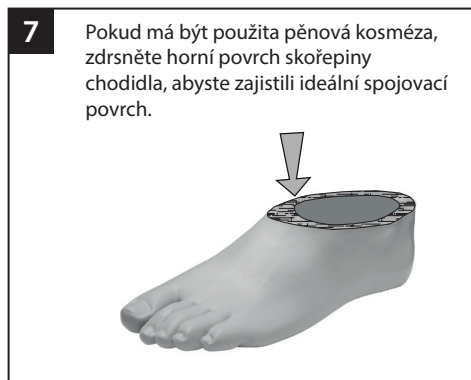
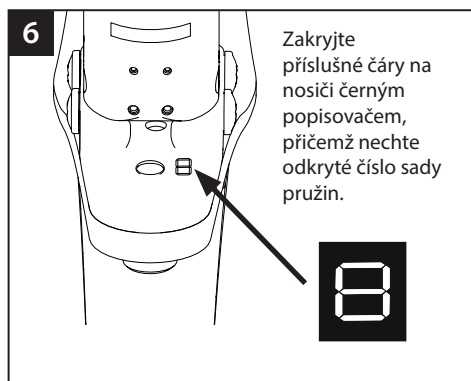
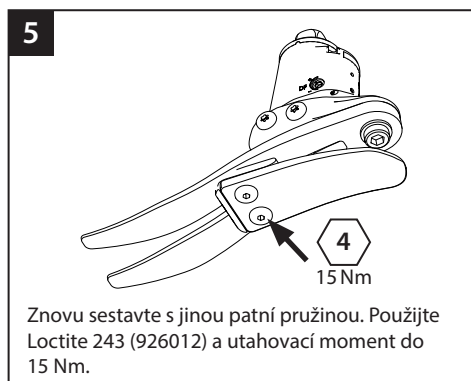
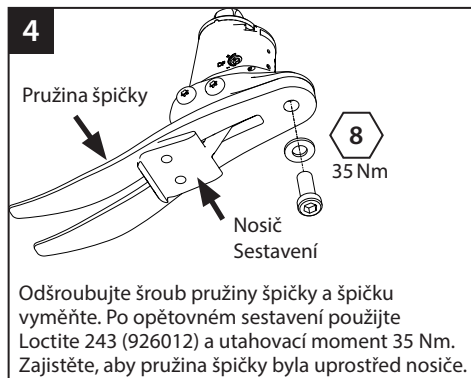
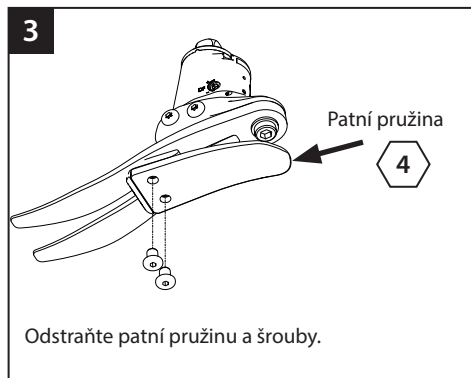


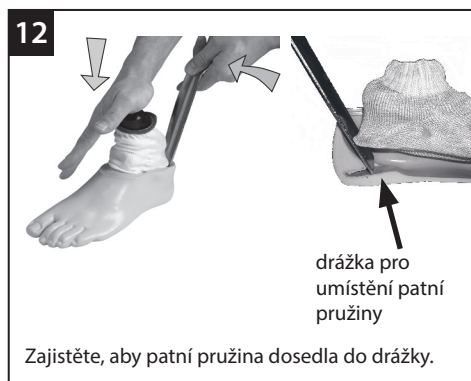
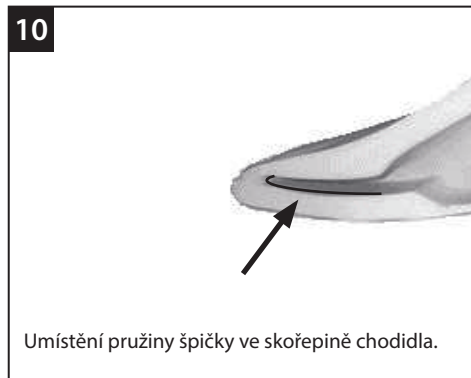
Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.

9.1 Odstranění skořepiny chodidla



9.2 Výměna pružiny





Pokud je vyžadována kosmetická úprava, kontaktujte člena prodejního týmu společnosti Blatchford.

10 Technické údaje

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

Hmotnost komponenty (velikost 26N): 990 g

Stupeň aktivity: 3

Maximální hmotnost uživatele: 125 kg

Upevnění proximálního nástavce: Vnitřní pyramida (Blatchford)

Rozsah pohybu hydraulického kotníku (vylučuje další rozsah pohybu poskytovaný pružinami paty a špičky) 19 stupňů plantární flexe až 6 stupňů dorzální flexe

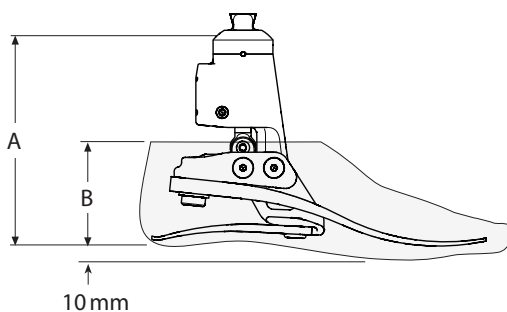
Výška konstrukce: (velikosti 22–24) 142 mm

(Viz obrázek níže) (velikosti 25–26) 147 mm

(velikosti 27–30) 152 mm

Výška paty 10 mm

Délka pro montáž



Velikost	A
22–24	142 mm
25–26	147 mm
27–30	152 mm

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

11 Informace pro objednávání

Příklad objednávky

ECER	25	L	N	3	S
-------------	-----------	----------	----------	----------	----------

Velikost

Strana

(L/R)

Šířka*

(úzká/široká)

Kategorie

sady pružin

Sandálová

špička

Dostupné od velikosti 22
do velikosti 30:
ECER22L1S až ECER30R8S
ECER22L1SD až ECER30R8SD

*Velikosti pouze 25-28. U všech ostatních velikostí pole

Šířka vynechejte.

(přidejte „D“ pro tmavý odstín
skořepiny chodidla)

např. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

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

Skořepina chodidla (pro tmavé přidat „D“)			Ponožkový návlek
Velikost/strana	Úzká	Široká	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	532811
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	

Klíč pro seřízení DF/PF: Imbusový klíč 4,0 A/F 940236
Vyrovnací klínek 940093

Zodpovědnost

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

Soulad CE

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



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

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

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

Záruka

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

Hlášení vážných nehod

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

Aspekty životního prostředí

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

Uchování štítku na obalu

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

Sídlo výrobce

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

Uznání ochranné známky

Echelon a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

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

