

Echelon^{VAC}

User Guide

EVAC22L1S—EVAC30R8S
EVAC22L1SD—EVAC30R8SD

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'utilisateur	9
DE	Bedienungsanleitung	16
IT	Guida per il paziente	23
ES	Guía del usuario	30
NL	Gebruikershandleiding	37
PL	Podręcznik użytkownika	44
PT	Guia do utilizador	51
CS	Návod k obsluze	58



- Contents2
- 1 Description and Intended Purpose3
- 2 Safety Information3
- 3 Construction4
- 4 Maintenance6
- 5 Limitations on Use6
- 6 Technical Data7

1 Description and Intended Purpose

Please keep these instructions.

The term device is used throughout this document to refer to EchelonVAC .

Application

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

Intended for single user.

The device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and following footwear changes. In addition to the visco-elastic, self aligning hydraulic ankle it generates a vacuum in the range 12-17 in Hg. It is intended to improve on postural sway and symmetry while easing abnormal pressures at the socket interface. A moderate energy return foot with resilient multi-axial ankle movement. Independent heel and toe spring provides some axial deflection and the split toe provides good ground compliance.

2 Safety Information



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



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



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



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/ or cold.



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

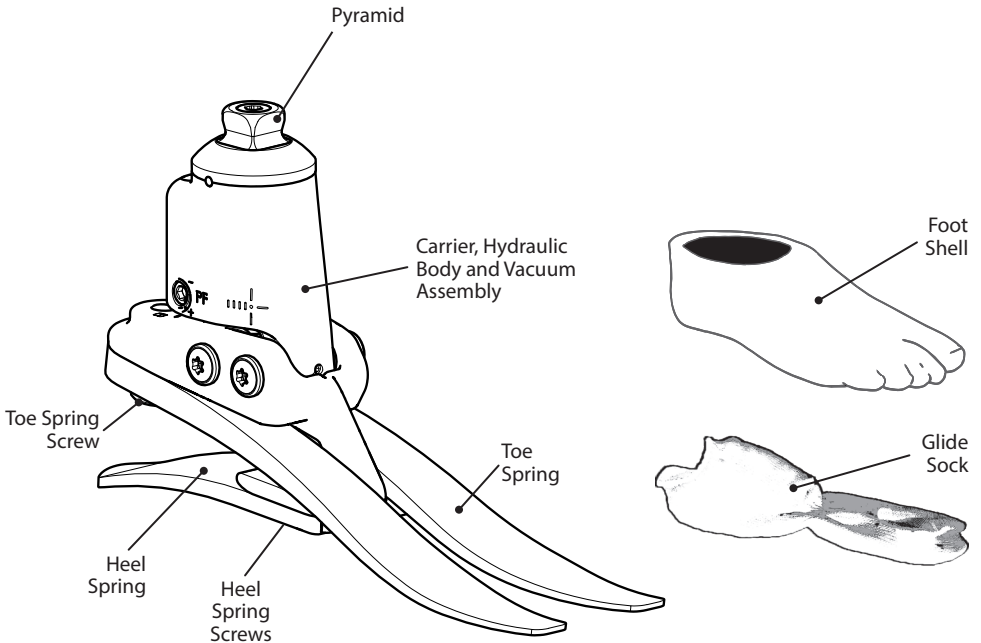


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

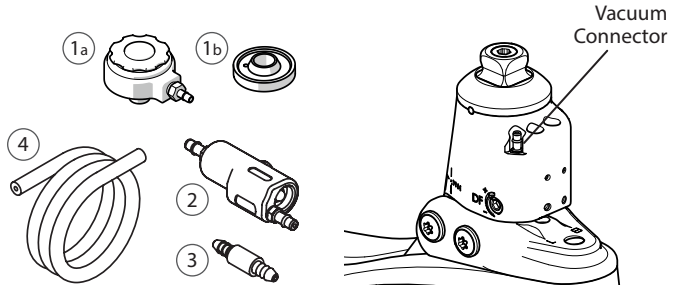
Principal Parts:

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (Aluminium/St. Stl./Titanium)
- Carrier Assembly (Aluminium/St. Stl.)
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Spring Attachment Screws (Titanium/St.Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (PU)
- Vacuum Parts (PU, Nylon, Aluminium)

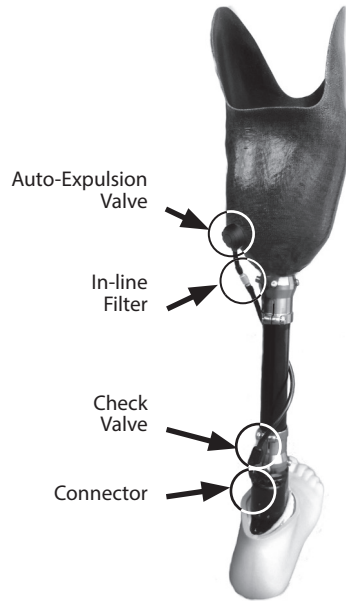
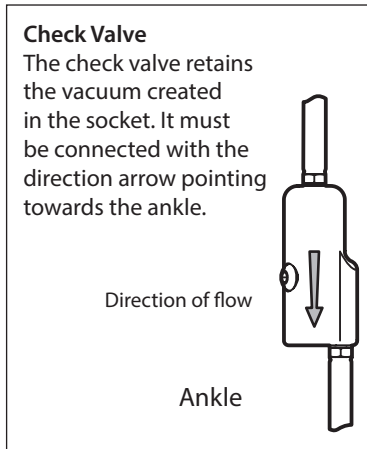


Vacuum System Parts

- 1a Auto-Expulsion Valve
- 1b Threaded Housing
- 2 Check Valve
- 3 In-line Filter
- 4 Vacuum Tubing



Vacuum System



Vacuum system guidance

	<i>Symptoms:</i>	<i>Cause/Remedy</i>
1.	Unable to generate a vacuum	Vacuum tube(s) disconnected Inspect and reconnect as necessary
		Limited ankle movement due to footwear a full range of movement is required
2.	Unable to maintain a vacuum	Vacuum tube(s) disconnected Inspect and reconnect as necessary
		Leakage at socket valve/barbs Consult your practitioner
		Check the integrity of the vacuum seal at the socket/residuum interface

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend a regular visual check at least annually. 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).

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
- Lack of vacuum

Note: Check that the suspension sleeve maintains a good seal with the skin proximally and socket distally.

The practitioner must also be informed of:

- Any changes in body weight and/or activity level.
- Discoloration of the residual limb.
- 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.

5 Limitations on Use

Intended life:

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

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment:

Avoid exposing the device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example, as these may promote premature wear.

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

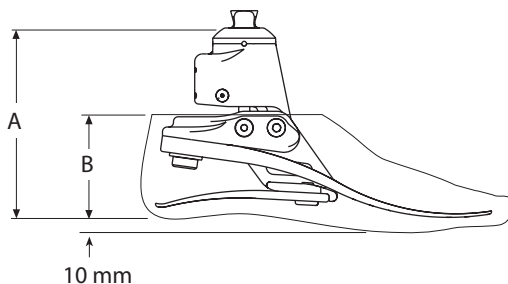


Suitable for outdoor use

6 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight [Size 26N]:	930 g (2 lb 1 oz)
Recommended Activity Level:	2, 3, 4
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)	6 degrees plantar flexion to 3 degrees dorsiflexion
Build Height:	[Sizes 22-24] 120 mm
[See diagram below]	[Sizes 25-26] 125 mm
	[Sizes 27-30] 130 mm
Heel Height:	10 mm
Maximum Vacuum:	17in Hg

Fitting length



Size	A
22-24	120 mm
25-26	125 mm
27-30	130 mm

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

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

Warranty

This device is warranted for 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months.

This warranty does not apply to:

Consumable parts including the vacuum tubing, in-line filter and valves unless a failure has occurred due to a defect in materials or workmanship.

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.

Trademark Acknowledgements

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Table des matières	9
1 Description et usage prévu	10
2 Informations de sécurité.....	10
3 Construction	11
4 Entretien	13
5 Limites d'utilisation :	13
6 Données techniques.....	14

1 Description et usage prévu

Veillez conserver ces instructions.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce document pour faire référence à EchelonVAC .

Application

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement en tant qu'élément d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un usage individuel.

Le dispositif fournit un auto-alignement limité de la prothèse sur divers terrains et en cas de changement de chaussure. Complément au module de cheville hydraulique visco-élastique à auto-alignement, il produit un vide de l'ordre de 400 à 575 mbar. 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 avec mouvement de cheville multi-axial. Le talon et la lame d'avant-pied indépendants assurent une certaine déflexion axiale et l'avant-pied divisé permet de bien épouser le terrain.

2 Informations de sécurité



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.



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

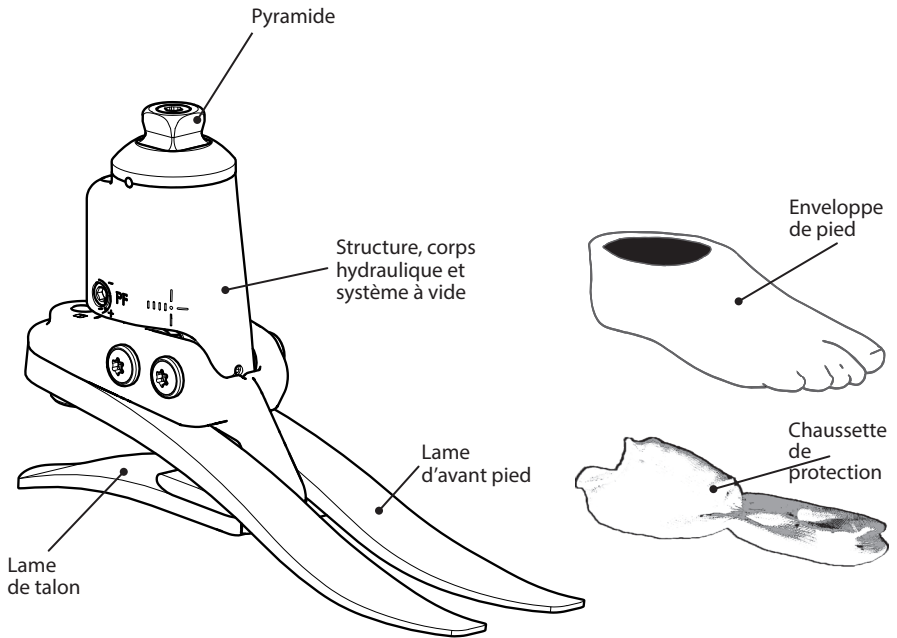


Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

3 Construction

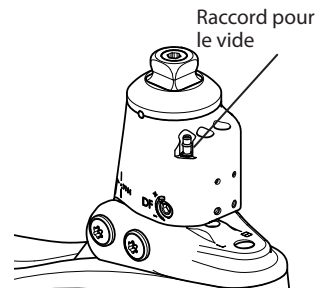
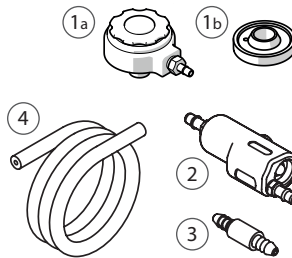
Composants principaux :

- 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 et acier inox)
- Chaussette de protection (UHM PE)
- Enveloppe de pied (PU)
- Pièces à vide (PU, nylon, aluminium)

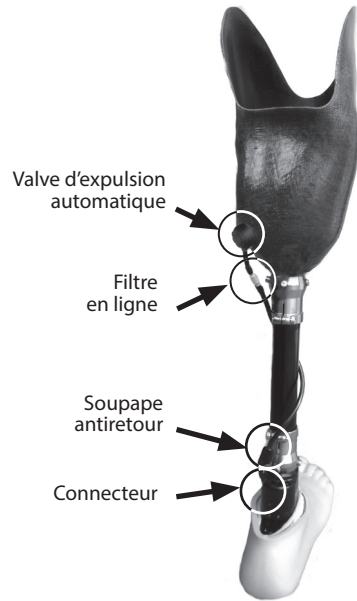
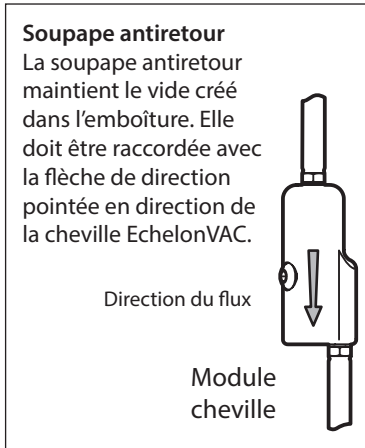


Composants du système à vide

- 1a Valve d'expulsion automatique
- 1b Insert fileté
- 2 Soupape antiretour
- 3 Filtre en ligne
- 4 Tube pour le vide



Système à vide



Conseils relatifs au système à vide

	<i>Symptôme</i>	<i>Cause/Remède</i>
1.	Impossibilité de créer le vide	Le ou les tubes pour le vide sont débranchés Inspecter et rebrancher si nécessaire
		Mouvement de la cheville limité à cause de la chaussure Une amplitude de mouvement complète est nécessaire
2.	Impossibilité de maintenir le vide	Le ou les tubes pour le vide sont débranchés Inspecter et rebrancher si nécessaire
		Fuite au niveau de la valve/des raccords cannelés de l'emboîture Consulter l'orthoprothésiste
		Vérifier l'intégrité du joint hermétique à l'interface entre le moignon et l'emboîture

4 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

Nous vous conseillons d'inspecter visuellement le dispositif régulièrement, au moins une fois par an. Les signes d'usure susceptibles d'affecter le fonctionnement doivent être signalés à son orthoprothésiste (ex. : toute usure importante ou décoloration excessive suite à une exposition prolongée aux UV).

Quelconque changement de performance de ce dispositif doit être signalé à l'orthoprothésiste. Les changements de performance peuvent inclure :

- une augmentation de la rigidité de la cheville
- une réduction du soutien de la cheville (liberté de mouvement)
- tout bruit inhabituel
- une diminution du vide

NB : vérifier que la gaine de suspension conserve un contact étanche avec la peau au niveau proximal et avec l'emboîture au niveau distal.

L'orthoprothésiste doit également être informé des faits suivants :

- toute variation du poids corporel et/ou du niveau d'activité ;
- toute décoloration du membre résiduel.
- usure importante ou décoloration excessive due à une exposition à long terme aux UV.

Destiné à un usage individuel.

Nettoyage :

Utiliser un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes. NE PAS utiliser de produit agressif.

5 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 :

éviter d'exposer EchelonVAC à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides. En outre, éviter les environnements abrasifs tels que ceux comportant du sable par exemple, car cela peut favoriser une usure prématurée.

Utiliser exclusivement entre -15°C et 50°C.

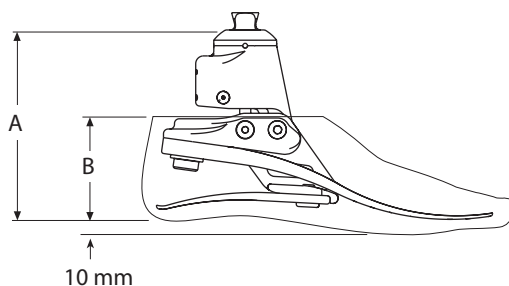


Adapté à un usage en extérieur

6 Données techniques

Température de fonctionnement :	-15 °C to 50 °C
Poids du composant [<i>Taille 26N</i>] :	930 g
Niveau d'activité recommandé :	2, 3, 4
Poids utilisateur max. :	125 kg
Liaison proximale:	Pyramide mâle (Blatchford)
Amplitude du mouvement de cheville :	6 ° plantaire 3 ° dorsiflexion
Hauteur de construction :	[<i>Tailles 22-24cm</i>] 120 mm
	[<i>Tailles 25-26cm</i>] 125 mm
	[<i>Tailles 27-30cm</i>] 130 mm
Hauteur de talon :	10 mm
Vide maximal :	575 mbar

Encombrement



Tailles	A
22-24	120 mm
25-26	125 mm
27-30	130 mm

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

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

Garantie

Le dispositif est garanti 36 mois – enveloppe de pied 12 mois - chaussette de protection 3 mois.

Cette garantie ne s'applique pas :

aux pièces consommables telles que le tube pour le vide, le filtre en ligne et les valves, sauf dans le cas d'une défaillance causée par un défaut de matériau ou de fabrication.

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

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

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	16
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	17
2 Sicherheitsinformationen	17
3 Hauptteile	18
4 Wartung.....	20
5 Nutzungseinschränkungen:.....	20
6 Technische Daten.....	21

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Bitte bewahren Sie diese Anleitung gut auf.

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

Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen. Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

Der EchelonVAC passt sich teilweise verschiedenen Untergründen an, auch nach einem Schuhwechsel. Mit dem viskoelastischen, selbst ausrichtenden Knöchel wird außerdem ein Vakuum von 12 bis 17 inHg erzeugt. Er soll eine stabilere und symmetrischere Körperhaltung ermöglichen, und die auf den Stumpf wirkende Druck und Scherkraftbelastung verringern. Ein Fuß mit mittlerer Energierückgabe und federnder mehraxialer Fußgelenkbewegung. Eine unabhängige Vorfuß- und Fersenfeder bietet axiale Auslenkung und der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung.

2 Sicherheitsinformationen



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



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



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



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.



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



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



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



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



Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.



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

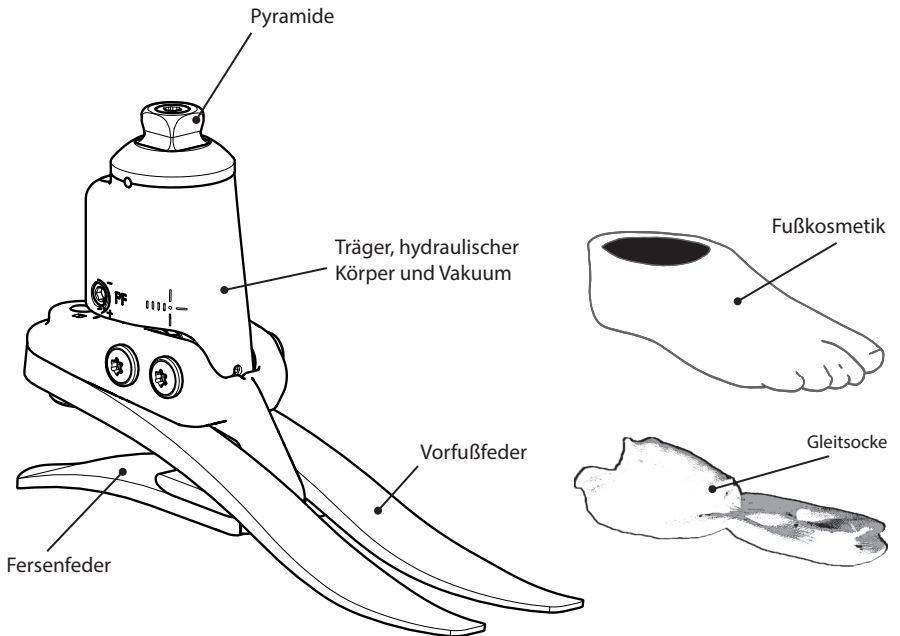


Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

3 Hauptteile

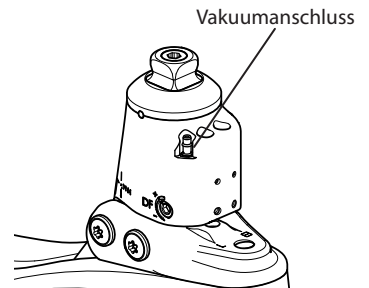
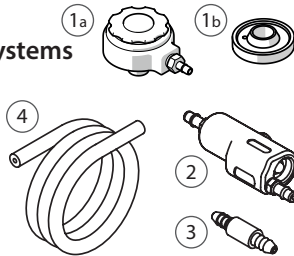
Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- 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)
- Vakuumteile (PU, Nylon, Aluminium)

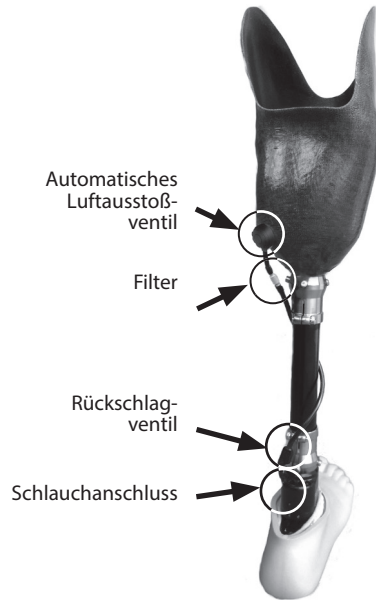
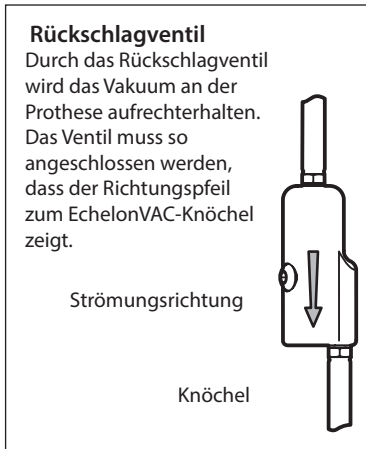


Einzelteile des Vakuumsystems

- 1a Automatisches Luftausstoßventil
- 1b Gehäuse mit Gewinde
- 2 Rückschlagventil
- 3 Filter
- 4 Vakuumschläuche



Vakuumsystem



Anleitung für das Vakuumsystem

	<i>Symptome:</i>	<i>Ursache/Lösung</i>
1.	Vakuum kann nicht erzeugt werden.	Vakuumschlauch/-schläuche abgetrennt. Wenn nötig, prüfen und wieder anschließen.
		Eingeschränkte Knöchelbewegung durch das Tragen von nicht geeigneten Schuhen. Der vollständige Bewegungsumfang wird benötigt.
2.	Vakuum kann nicht aufrechterhalten werden.	Vakuumschlauch/-schläuche abgetrennt. Wenn nötig, prüfen und wieder anschließen.
		Undichtigkeiten an den Ventilen/ Schlauchanschlüssen der Prothese. Wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal.
		Überprüfen Sie, ob das Vakuum zwischen Stumpf und Prothesenschaft intakt ist.

4 Wartung

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Wir empfehlen eine regelmäßige Sichtprüfung, die mindestens jedoch einmal jährlich auszuführen ist. Verschleiß, der sich möglicherweise auf die Funktion auswirkt, muss dem Leistungserbringer berichtet werden (z. B. erheblicher Verschleiß oder übermäßige Verfärbung aufgrund von UV-Licht).

Alle Änderungen oder Einschränkungen in der Funktion dieses Produktes müssen dem Fachpersonal unverzüglich mitgeteilt werden.

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- eingeschränkte Beweglichkeit des Fußes
- verringerte Unterstützung durch das Knöchелеlement (freie Bewegung)
- ungewöhnliche Geräusche
- kein Vakuum vorhanden

Hinweis: Überprüfen Sie, ob die Kniekappe am oberen Rand an der Haut, und am unteren Rand am Prothesenschaft richtig abdichtet. Das Fachpersonal muss über Folgendes informiert werden:

- sämtliche Änderungen an Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse
- Verfärbungen des Stumpfes
- erheblicher Verschleiß oder durch längeres Tragen verursachte übermäßige UV-Verfärbung

Reinigungs- und Desinfektionshinweise:

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife – verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel.

5 Nutzungseinschränkungen:

Sollte nur mit gut sitzenden Prothesenschäften mit Gesamtoberflächenbelastung ohne Aussparungen oder Hohlräumen eingesetzt werden, die luftdicht abgeschlossen sind und eine Kniekappe besitzen, um proximal eine Abdichtung zu gewährleisten.

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

Vermeiden Sie den Kontakt mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säure und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie ebenfalls Umgebungen, die einen starken Abrieb der Prothese zur Folge haben können (z. B. Strände).

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



Für den Außenbereich geeignet

6 Technische Daten

Betriebstemperatur: -15 °C bis 50 °C

Gewicht der Komponenten: 930 g
(bei Fussgröße 26N)

Mobilitätsklassen: 2, 3, 4

Maximales Körpergewicht: 125 kg

Proximale Verbindung: Pyramide (Blatchford)

Bereich der Knöchel-Bewegung: 6° Plantar - bis 3° Dorsalflexion

Aufbauhöhe: [Größen 22-24cm] 120 mm

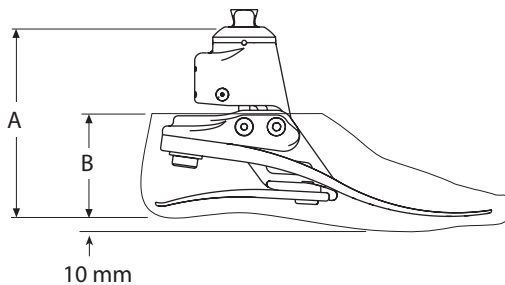
[Größen 25-26cm] 125 mm

[Größen 27-30cm] 130 mm

Absatzhöhe: 10 mm

Maximales Vakuum: 17in Hg

Aufbauhöhe



Größen	A
22-24	120 mm
25-26	125 mm
27-30	130 mm

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

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

Garantie

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantiezeit für den EchelonVAC Fuß 36 Monate, der Fußkosmetik 12 Monate und der Gleitsocke 3 Monate.

Von der Garantie ausgeschlossen sind:

Verschleißteile inkl. Vakuumschläuche, Filter und Ventile, sofern es sich nicht um einen Herstellungsfehler handelt.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen. Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

Umweltaspekte

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

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	23
1 Descrizione e impieghi previsti.....	24
2 Informazioni di sicurezza.....	24
3 Struttura.....	25
4 Manutenzione	27
5 Limiti di utilizzo.....	27
6 Dati Tecnici.....	28

1 Descrizione e impieghi previsti

Si raccomanda di attenersi alle presenti istruzioni

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

Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in protesi per amputazioni di arto inferiore.












Destinato a un unico paziente.

EchelonVAC garantisce una certa capacità di allineamento automatico su terreni variabili e in seguito al cambio di calzatura. Oltre alla caviglia idraulica viscoelastica ad allineamento automatico, crea un livello di vuoto compreso nell'intervallo 12-17 in Hg. Consente di migliorare la simmetria posturale, allentando le pressioni anomale sull'interfaccia dell'invasatura. Piede a moderata restituzione di energia che consente un movimento multiassiale e flessibile della caviglia. Le lamine indipendenti di tallone e avampiede consentono la deflessione assiale e la lamina separata consente un buon adattamento al terreno.

2 Informazioni di sicurezza



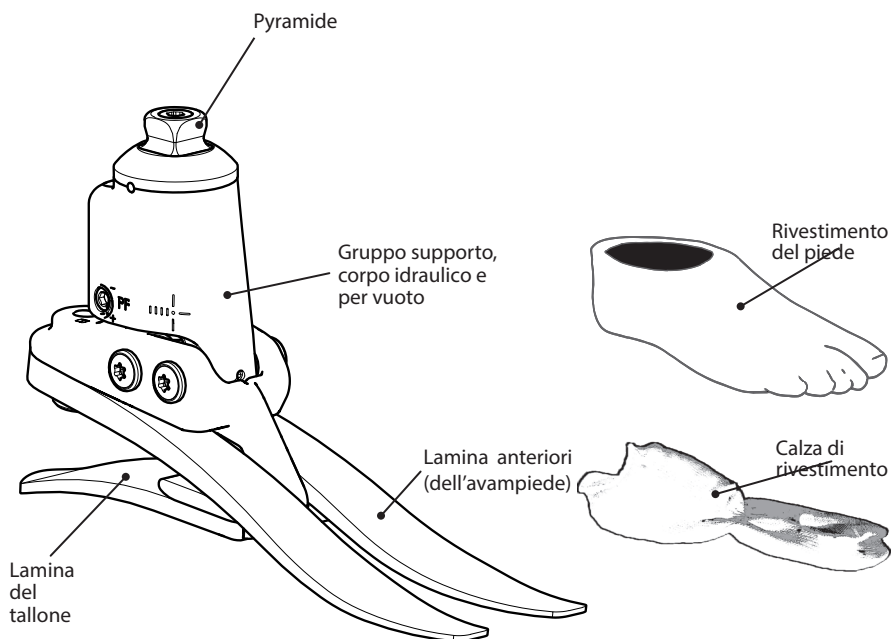
Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con particolare attenzione.

-  Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferite al fornitore.
-  Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.
-  Dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).
-  Eventuali interventi di assemblaggio, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.
-  Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.
-  Utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.
-  Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate, che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.
-  A seguito di un uso prolungato, la struttura della caviglia può risultare calda al tatto.
-  Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.
-  Il paziente non deve regolare o modificare l'impostazione del dispositivo.
-  Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

3 Struttura

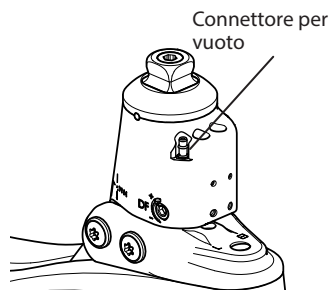
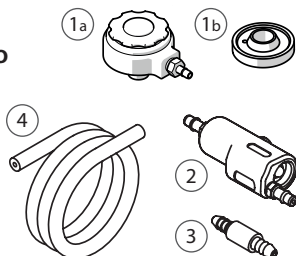
Componenti Principali:

- 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)
- Vuoto Parti (PU, nylon, alluminio)

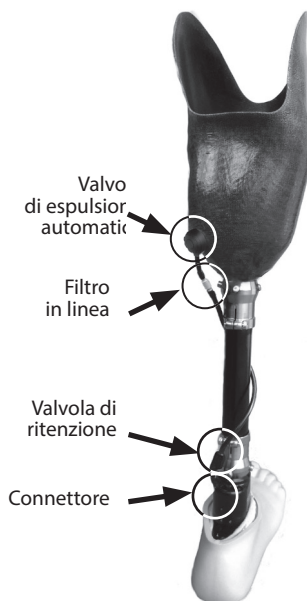


Parti del sistema di vuoto

- 1a Valvola di espulsione automatica
- 1b Alloggiamento filettato
- 2 Valvola di ritenzione
- 3 Filtro in linea
- 4 Tubo per vuoto



Sistema di vuoto



Guida del sistema di vuoto

	<i>Problema:</i>	<i>Causa/soluzione</i>
1.	Impossibile creare il vuoto	Tubo/i per vuoto scollegato/i Controllare ed eventualmente ricollegare
		Movimento della caviglia limitato a causa della calzatura È necessaria una gamma di movimento completa
2.	Impossibile mantenere il vuoto	Tubo/i per vuoto scollegato/i Controllare ed eventualmente ricollegare
		Perdite a livello della valvola/dei raccordi dell'invasatura Consultare il proprio tecnico ortopedico
		Controllare che la chiusura sottovuoto a livello dell'interfaccia di invasatura/moncone sia intatta

4 Manutenzione

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Consigliamo di effettuare un controllo visivo almeno a cadenza annuale. Segni di usura che potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo devono essere segnalati al fornitore del servizio (es. usura significativa o scolorimento eccessivo per un'esposizione prolungata ai raggi UV).

E' importante segnalare eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo al tecnico ortopedico.

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Minore supporto della caviglia (movimento libero)
- Rumori insoliti
- Assenza di sottovuoto

N.B.: Controllare che il la ginocchiera di sospensione mantenga una buona tenuta con la pelle a livello prossimale e con l'invasatura a livello distale.

Informare il tecnico ortopedico anche in caso di:

- Cambiamenti riguardanti il peso e/o il livello di attività.
- Scolorimento del moncone.
- 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.

5 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È comunque necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo cui è destinato il prodotto se l'utilizzo è diverso dal livello di attività raccomandato.

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

Evitare l'esposizione di EchelonVAC a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.



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

6 Dati Tecnici

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

Peso del componente (*Misura 26N*) 930 g
(il peso varia in base alla misura)

Livello di attività raccomandato: 2, 3, 4

Peso massimo del paziente: 125 kg

Proximal Alignment attachment: Male Pyramid (Blatchford)

Ampiezza del movimento della caviglia: flessione da 6° plantare a 3° dorsale

Ingombro Verticale: [Misure 22-24] 120 mm

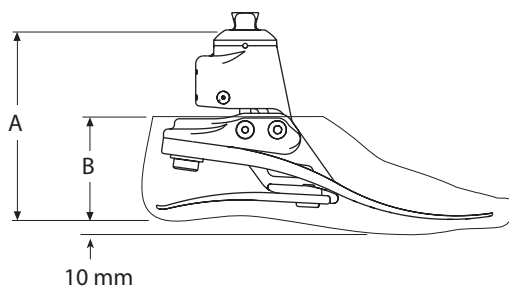
[Misure 25-26] 125 mm

[Misure 27-30] 130 mm

Altezza tallone: 10 mm

Vuoto massimo: 17 in Hg

Lunghezza di montaggio



Misure	A
22-24	120 mm
25-26	125 mm
27-30	130 mm

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

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

Garanzia

Il dispositivo EchelonVAC è garantito per – 36 mesi – rivestimento del piede 12 mesi - calza di rivestimento 3 mesi.

La presente garanzia non si applica a:

Parti di consumo tra cui tubo per vuoto, filtro in linea e valvole, tranne nei casi in cui il danno è stato causato da un difetto nei materiali o nella produzione.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni. Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

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

Aspetti Ambientali

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

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	30
1 Descripción y finalidad prevista	31
2 Información de seguridad.....	31
3 Montaje.....	32
4 Mantenimiento	34
5 Limitaciones en el uso.....	34
6 Datos Técnicos.....	35

1 Descripción y finalidad prevista

Conserve estas instrucciones

El término *dispositivo* se utiliza en este documento para referirse al EchelonVAC .

Aplicación

Este dispositivo se utiliza exclusivamente como una parte más en las prótesis de miembro inferior.

Diseñado para ser utilizado por un único usuario.

El EchelonVAC proporciona auto alineación limitada de la prótesis sobre terreno variado y tras un cambio de calzado. Además del tobillo auto alineante hidráulico viscoelástico, genera un vacío en el rango de 12-17 in Hg. 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 y el dedo pulgar separado proporciona una buena adaptación con el suelo.

2 Información de seguridad



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



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



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



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



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



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



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



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



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 extremo.



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

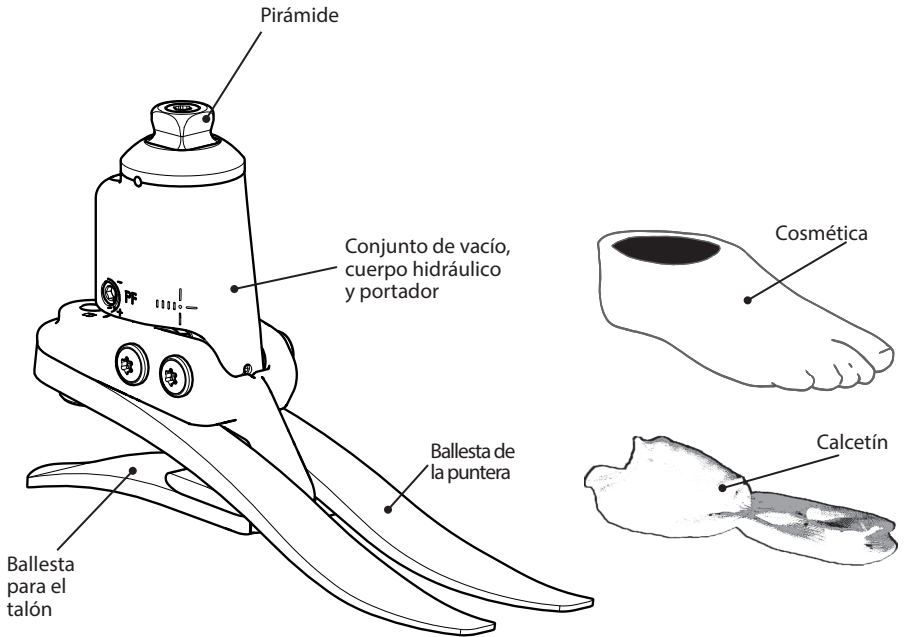


Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados.

3 Montaje

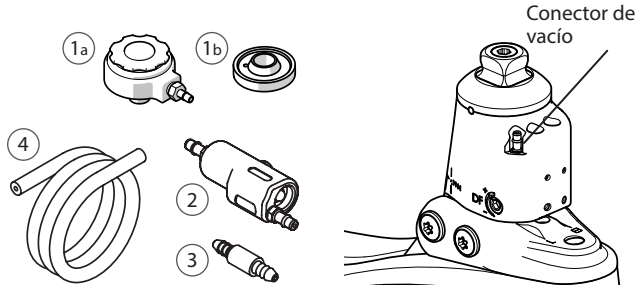
Componentes Principales:

- Conjunto del cuerpo hidráulico, incluye la pirámide (Aluminio/ Acero Inoxidable/ Titanio)
- Conjunto de portadores (Aluminio / Acero Inoxidable)
- Ballestas del pie y talón (E-Carbono)
- Tornillos de fijación de las ballestas (Acero Inoxidable / Titanio)
- Calcetín para la cosmética (UHM PE)
- Cosmética del pie (PU)
- Piezas de vacío (PU, nylon, aluminio)

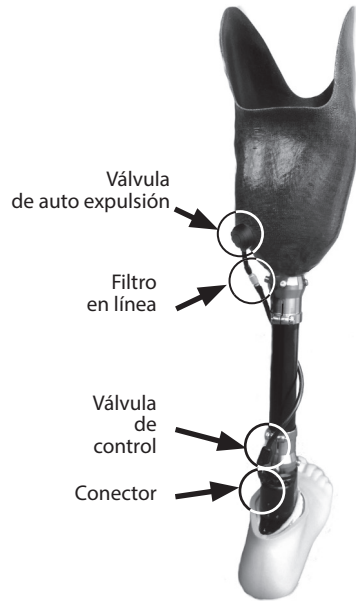
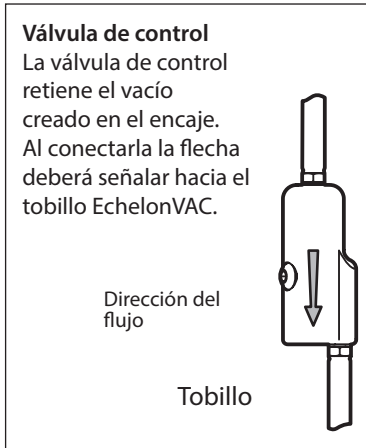


Piezas del sistema de vacío

- 1a Válvula de auto expulsión
- 1b Alojamiento roscado
- 2 Válvula de control
- 3 Filtro en línea
- 4 Tubo de vacío



Sistema de vacío



Guía del sistema de vacío

	<i>Síntoma:</i>	<i>Causa/Solución</i>
1.	No se puede generar un vacío	El/los tubo(s) de vacío está/n desconectado/s Inspecciónelo/s y vuelva a conectarlo/s si fuera necesario.
		Movimiento de tobillo limitado debido al calzado Es necesario una amplitud de movimiento completa
2.	No se puede conservar el vacío	El/los tubo(s) de vacío está/n desconectado/s Inspecciónelo/s y vuelva a conectarlo/s si fuera necesario.
		Fuga en la válvula/lengüetas del encaje Consulte con su técnico protésico
		Compruebe la integridad del sellado del vacío en la interfaz encaje/muñón

4 Mantenimiento

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal competente.

Recomendamos realizar una inspección visual de forma periódica, si bien al menos una vez al año. Los indicios de desgaste que puedan afectar al funcionamiento deben notificarse al proveedor de servicios (por ejemplo, un desgaste importante o una decoloración excesiva como consecuencia de una exposición prolongada a una fuente de radiación UV).

Debe informar a su técnico protésico acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo.

Entre los cambios en el rendimiento del dispositivo puede haber los siguientes:

- Aumento de la rigidez del tobillo
- Reducción de la sujeción del tobillo (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual
- Falta de vacío

Tenga en cuenta que: debe comprobar que el manguito de suspensión mantiene un buen sellado con la piel proximalmente y al encaje distalmente.

También se deberá comunicar al técnico lo siguiente:

- cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad.
- decoloración del muñón.
- desgaste significativo o decoloración excesiva debida a la exposición por un largo periodo a los rayos UVA.

Limpieza:

Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores, no utilice productos de limpieza agresivos.

5 Limitaciones en el uso

Vida pretendida

Se debería llevar a cabo una evaluación de riesgo local basada en la actividad y el uso si éste va más allá del nivel de actividad recomendado.

Levantar de cargas

El peso del amputado y la actividad están gobernados por los límites indicados. Llevar cargas por el amputado debería estar basado en una evaluación de riesgo local.

Entorno:

Evite exponer el EchelonVAC a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite también los ambientes abrasivos, como los que contengan arena, por ejemplo, puesto que podrían provocar un desgaste prematuro.

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

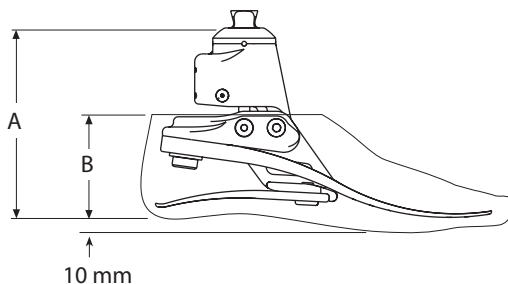


Adecuado para uso en exteriores

6 Datos Técnicos

Temperatura de operación:	-15 °C to 50 °C
Peso del componente (<i>Talla 26N</i>) (el peso varía con el tamaño)	930 g
Nivel de Actividad recomendada:	2, 3, 4
Peso máximo del usuario:	125 kg
Conexión proximal:	Pirámide macho (Blatchford)
Rango del movimiento del tobillo:	flexión 6° plantar a 3° dorsal
Altura de construcción:	[<i>Tallas 22-24cm</i>] 120 mm [<i>Tallas 25-26cm</i>] 125 mm [<i>Tallas 27-30cm</i>] 130 mm
Altura del talón:	10 mm
Vacío máximo:	17 in Hg

Longitud de Ajuste



Tallas	A
22-24	120 mm
25-26	125 mm
27-30	130 mm

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

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

Garantía

El EchelonVAC tiene una garantía de 36 meses – la cosmética del pie 12 meses - el calcetín 3 meses. Esta garantía no cubre:

Las piezas consumibles incluyendo los tubos de vacío, el filtro en línea y las válvulas a no ser que se haya producido un fallo debido a un defecto en los materiales o la fabricación.

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

Comunicación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales

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

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..... 37
- 1 Beschrijving en beoogd gebruik 38
- 2 Veiligheidsinformatie..... 38
- 3 Constructie 39
- 4 Onderhoud 41
- 5 Beperkingen bij het gebruik 41
- 6 Technische gegevens..... 42

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Bewaar deze instructies.

De term hulpmiddel wordt in dit document gebruikt om te verwijzen naar de EchelonVAC.

Toepassing

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

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het hulpmiddel zorgt voor een beperkte zelfuitlijning van de prothese op uiteenlopende terreinen en de daarop volgende wisselingen in schoeisel. Naast de visco-elastische, zelfuitlijnende hydraulische enkel zorgt het voor een vacuüm van 12 tot 17 in Hg (304,8 tot 431,8 mm kwik of 40,6 tot 57,6 kPa). 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 veerkrachtige multi-axiale beweging van de enkel. De zelfstandige hiel- en teenveren bieden enige axiale afbuiging en de gesplitste tenen zorgt voor een goede bodemvastheid.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



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



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



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



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



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



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



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



Na langdurig gebruik kan de enkelbehuizing heet aanvoelen.



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.



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

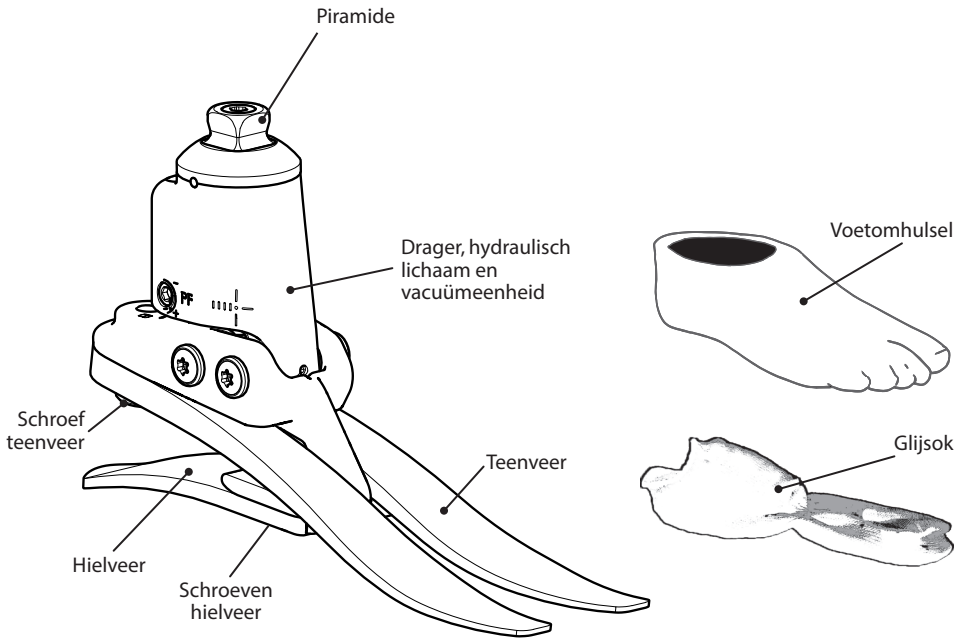


Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.

3 Constructie

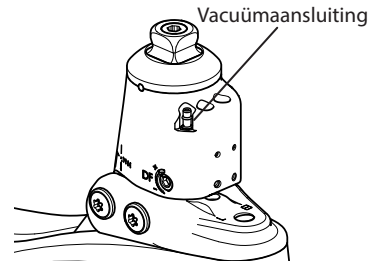
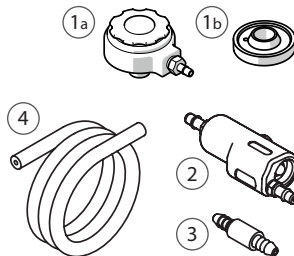
Belangrijkste onderdelen:

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

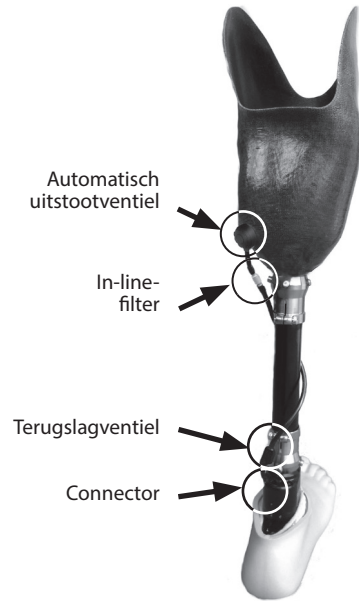


Onderdelen vacuümsysteem

- 1a Automatisch uitstootventiel
- 1b Behuizing met schroefdraad
- 2 Terugslagventiel
- 3 In-line-filter
- 4 Vacuümslang



Vacuümsysteem



Handleiding vacuümsysteem

	<i>Symptomen:</i>	<i>Oorzaak/oplossing</i>
1.	Er wordt geen vacuüm gegenereerd	Vacuümslang(en) zit(ten) los Inspecteren en opnieuw aansluiten indien nodig Beperkte enkelbeweging als gevolg van schoeisel; volledige beweging is nodig.
2.	Het vacuüm wordt niet gehandhaafd	Vacuümslang(en) zit(ten) los Inspecteren en opnieuw aansluiten indien nodig Lekkage bij ventiel of slangpilaar van koker Neem contact op met uw behandelaar Controleer of de vacuümafichting bij de verbinding tussen koker en restledemaat intact is

4 Onderhoud

Onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

We raden aan regelmatig visueel te controleren, minimaal eenmaal per jaar. Sporen van slijtage die de functie mogelijk kunnen schaden, dienen aan de serviceprovider van de gebruiker te worden gemeld (bijv. aanzienlijke slijtage of overmatige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

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
- Onvoldoende vacuüm

Opmerking: Controleer of de suspensie-sleeve proximaal goed op de huid zit en distaal goed op de koker zit.

De behandelaar moet ook op de hoogte worden gesteld van:

- Veranderingen in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.
- Verkleuring van de restledemaat.
- Aanzienlijke slijtage of overmatige 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.

5 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.

Milieu:

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen. Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.

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

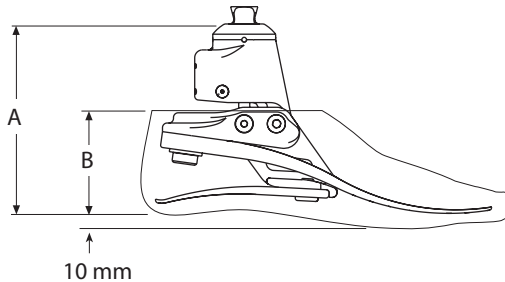


Geschikt voor gebruik buitenshuis

6 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component [<i>maat 26N</i>]:	930 g
Aanbevolen activiteitsniveau:	2, 3, 4
Maximaal gewicht gebruiker:	125 kg
Bevestiging proximale uitlijning:	Mannelijke piramide (Blatchford)
Bewegingsbereik hydraulische enkel: (exclusief extra bewegingsbereik door hiel- en teenveren)	6 graden plantairflexie tot 3 graden dorsiflexie
Constructiehoogte: [zie het onderstaande diagram]	[<i>maten 22 t/m 24</i>] 120 mm [<i>maten 25 t/m 26</i>] 125 mm [<i>maten 27 t/m 30</i>] 130 mm
Hielhoogte:	10 mm
Maximaal vacuüm:	17 Hg (431,8 mm kwik of 57,6 kPa)

Inbouwlengthe



Maat	A
22 t/m 24	120 mm
25 t/m 26	125 mm
27 t/m 30	130 mm

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

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

Garantie

Voor dit hulpmiddel geldt een garantie van 36 maanden, voor het voetomhulsel 12 maanden en voor de glij sok 3 maanden.

Deze garantie is niet van toepassing op:

Verbruiksartikelen, waaronder de vacuümslangen, het in-line-filter en de ventielen, tenzij er een defect is opgetreden door gebreken in materiaal of uitvoering.

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.

Erkenning handelsmerken

Echelon en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści	44
1 Opis i przeznaczenie	45
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	45
3 Budowa	46
4 Konserwacja	48
5 Ograniczenia w użytkowaniu	48
6 Specyfikacja techniczna	49

1 Opis i przeznaczenie

Prosimy zachować te instrukcje.

Termin „wyrób” używany w niniejszym dokumencie odnosi się do produktu EchelonVAC.

Zastosowanie

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

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Ten wyrób zapewnia samodostosowywanie się protezy w ograniczonym zakresie do zróżnicowania terenu i po zmianie obuwia. Oprócz wiskoelastycznego, samodostosowującego się hydraulicznego stawu skokowego generuje podciśnienie w zakresie od 304,8 do 431,8 mm Hg (12–17 inHg). 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 elastycznym, wieloosiowym ruchem stawu skokowego. Niezależne sprężyny na pięcie i na palcach zapewniają zgięcie osiowe w określonym zakresie, a rozcięcie w okolicy placów zapewnia dobrą przyczepność do podłoża.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



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



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



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



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



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



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



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



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



Przy długotrwałym użytkowaniu obudowa stawu skokowego może się mocno nagrzewać.



Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.

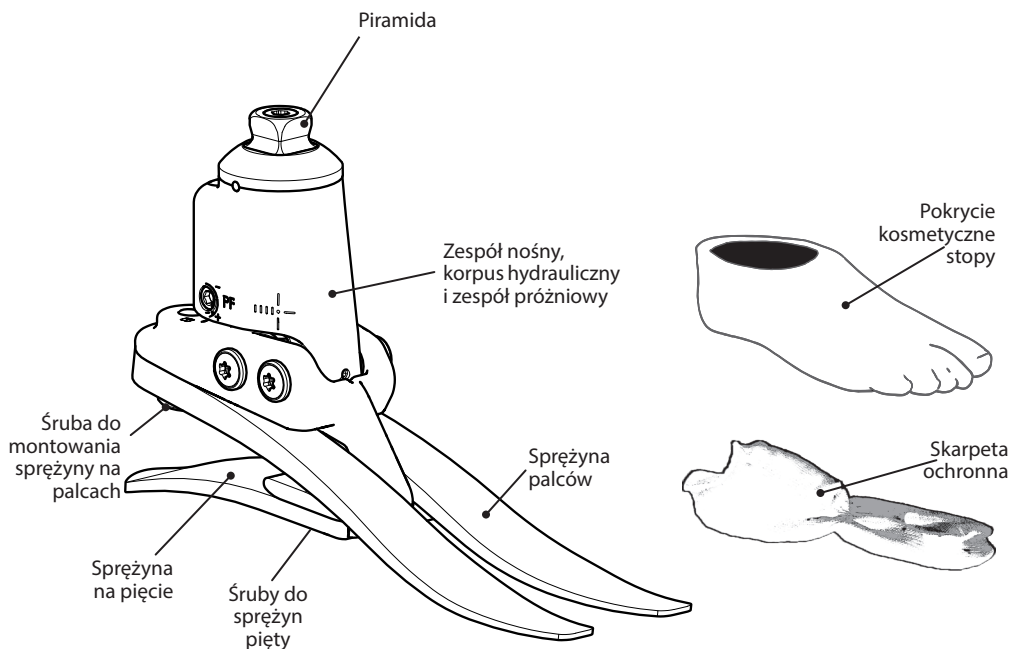


Istnieje niebezpieczeństwo przytraśnięcia palców.

3 Budowa

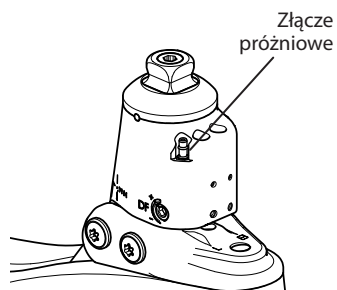
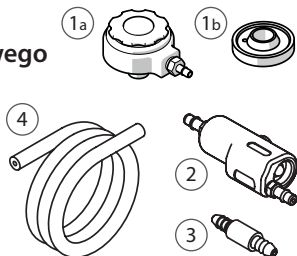
Główne elementy:

- Zespół korpusu hydraulicznego 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)
- Części próżniowe (PU, nylon, aluminium)

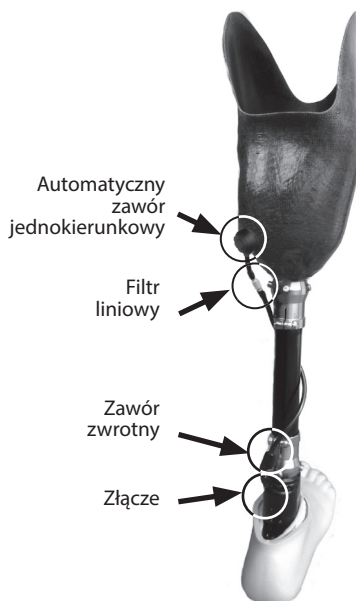
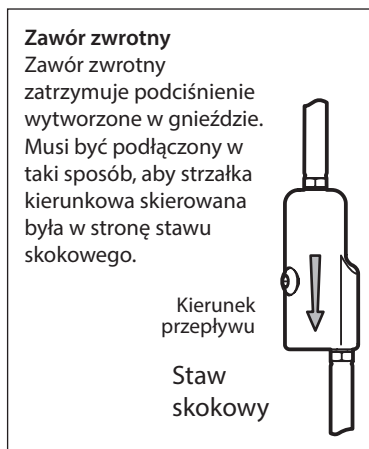


Części systemu próżniowego

- 1a Automatyczny zawór jednokierunkowy
- 1b Gwintowana obudowa
- 2 Zawór zwrotny
- 3 Filtr liniowy
- 4 Przewody próżniowe



System próżniowy



Porady dotyczące systemu próżniowego

	<i>Oznaki problemu</i>	<i>Przyczyna / rozwiązanie</i>
1.	Nie można wytworzyć próżni	<p>Odłączone przewody próżniowe Sprawdzić i podłączyć ponownie, jeśli zachodzi taka potrzeba.</p> <p>Ograniczony zakres ruchu stawu skokowego z powodu obuwia; wymagany jest pełny zakres ruchu.</p>
2.	Problemu z utrzymaniem próżni	<p>Odłączone przewody próżniowe Sprawdzić i podłączyć ponownie, jeśli zachodzi taka potrzeba.</p> <p>Nieszczelność na zaworze gniazda / króćcach Skonsultować się z lekarzem.</p> <p>Sprawdzić stan uszczelnienia próżniowego na połączeniu gniazda leja z kikutem</p>

4 Konserwacja

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel.

Zalecamy regularną kontrolę wzrokową co najmniej raz w roku. Oznaki zużycia, które mogą wpływać na funkcjonowanie wyrobu (np. znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienia spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV), należy zgłaszać świadczeniodawcy.

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
- Brak podciśnienia

Uwaga: Sprawdzić, czy orteza podtrzymująca (ang. *suspension sleeve*) dobrze przylega do skóry w kierunku proksymalnym oraz do gniazda leja protezy w kierunku dystalnym.

Lekarz prowadzący musi być również informowany o:

- wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika;
- przebarwieniach kikuta kończyny.
- 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.

5 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji:

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Obciążanie:

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko:

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak woda, kwasy i inne płyny. Należy również unikać środowisk, w których może wystąpić efekt ścierania, na przykład terenów piaszczystych, ponieważ mogą one sprzyjać przedwczesnemu zużyciu.

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C.



Można używać na zewnątrz

6 Specyfikacja techniczna

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

Masa wyrobu [rozmiar 26N]: 930 g

Zalecany poziom aktywności: 2, 3, 4

Maksymalna masa ciała użytkownika: 125 kg

Proksymalne mocowanie osiujące: Piramida męska (Blatchford)

Zakres ruchu hydraulicznego stawu skokowego: Zgięcie podeszwowe pod kątem 6°
zgięcie grzbietowe pod kątem do 3°
(nie obejmuje dodatkowego zakresu ruchu zapewnianego przez sprężyny na pięcie i palcach)

Wysokość: [Rozmiary 22-24] 120 mm

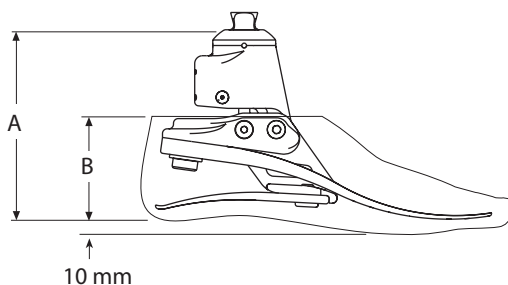
[Patrz wykres poniżej] [Rozmiary 25-26] 125 mm

[Rozmiary 27-30] 130 mm

Wysokość pięty: 10 mm

Maksymalne podciśnienie: 431,8 mm Hg

Długość mocowania



Rozmiar	A
22-24	120 mm
25-26	125 mm
27-30	130 mm

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

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.

Gwarancja

Niniejszy wyrób objęty jest 36-miesięczną gwarancją; pokrycie kosmetyczne — 12-miesięczną gwarancją, a skarpeta ochronna — 3-miesięczną gwarancją.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje:

Elementów ulegających zużyciu, w tym przewodów próżniowych, filtra infuzyjnego i zaworów, chyba że usterka dotyczy wady materiałowej lub fabrycznej.

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.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

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

Adres siedziby producenta

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

Índice	51
1 Descrição e finalidade	52
2 Informações de segurança.....	52
3 Componentes.....	53
4 Manutenção	55
5 Limitações à utilização	55
6 Dados técnicos.....	56

1 Descrição e finalidade

Guarde estas instruções.

Neste documento, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao EchelonVAC.

Aplicação

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

Concebido para um único utilizador.

O dispositivo proporciona um autoalinhamento limitado da prótese em diversos tipos de piso e após a mudança de calçado. Além do calcanhar hidráulico, viscoelástico, com autoalinhamento, o dispositivo produz um vácuo entre 12 inHg e 17 inHg. 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 e flexível do tornozelo. As lâminas anterior e posterior independentes oferecem algum desvio axial e a lâmina bipartida proporciona uma boa adaptabilidade ao solo.

2 Informações de segurança



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



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

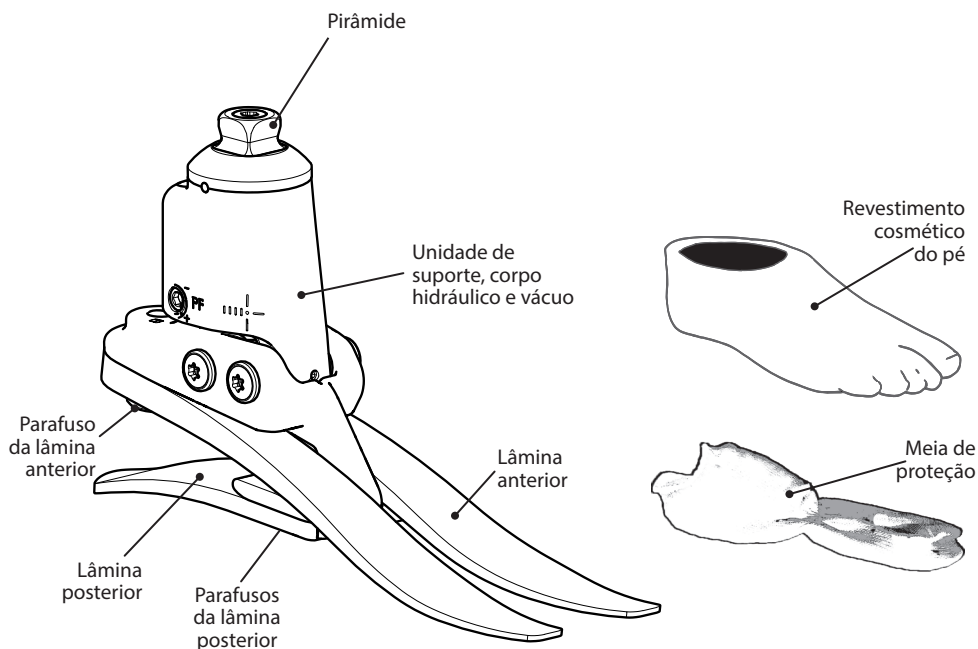


Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

3 Componentes

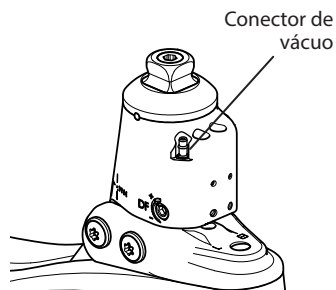
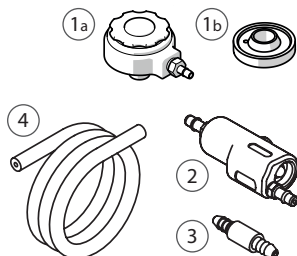
Peças principais:

- 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)
- Peças de vácuo (PU, nylon, alumínio)

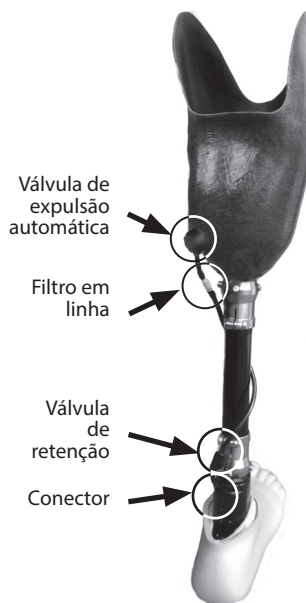
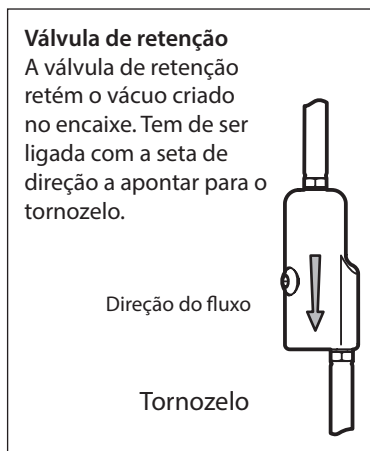


Peças do sistema de vácuo

- 1a Válvula de expulsão automática
- 1b Estrutura rosca
- 2 Válvula de retenção
- 3 Filtro em linha
- 4 Tubagem de vácuo



Sistema de vácuo



Conselhos relativos ao sistema de vácuo

	<i>Sintomas:</i>	<i>Causa/Solução</i>
1.	Incapaz de gerar vácuo	Tubo(s) de vácuo desligado(s) Inspeccione e volte a ligar, conforme necessário
		Movimento limitado do tornozelo devido ao calçado; é necessária uma amplitude de movimento total
2.	Incapaz de manter o vácuo	Tubo(s) de vácuo desligado(s) Inspeccione e volte a ligar, conforme necessário
		Fuga na válvula/boquilhas do encaixe Contacte o ortoprotésico
		Verifique a integridade da junta do vácuo na interface encaixe/membro residual

4 Manutenção

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Recomendamos efetuar regularmente uma inspeção visual, pelo menos, uma vez por ano. Os sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, devem ser comunicados ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

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
- Falta de vácuo

Nota: Verifique se a manga de suspensão conserva um contacto hermético com a pele ao nível proximal e com o encaixe ao nível distal.

O ortoprotésico também tem de ser informado sobre:

- Quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.
- Descoloração do membro residual.
- 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.

5 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:

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como a água, ácidos e outros líquidos. Além disso, evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

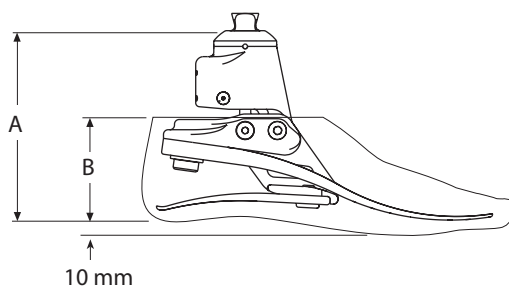


Indicado para utilização no exterior

6 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	-15 °C a 50 °C
Peso do componente [tamanho 26N]:	930 g
Nível de atividade recomendado:	2, 3, 4
Peso máximo do utilizador:	125 kg
Encaixe de alinhamento proximal:	Pirâmide macho (Blatchford)
Amplitude de movimento hidráulico do tornozelo: (exclui amplitude de movimento adicional proporcionada pelas lâminas posterior e anterior)	de 6 graus de flexão plantar a 3 graus de dorsiflexão
Altura de construção: [ver diagrama abaixo]	[Tamanhos 22-24] 120 mm [Tamanhos 25-26] 125 mm [Tamanhos 27-30] 130 mm
Altura do calcanhar:	10 mm
Vácuo máximo:	17 inHg

Comprimento de ajuste



Tamanho	A
22-24	120 mm
25-26	125 mm
27-30	130 mm

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

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 da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Garantia

O presente dispositivo possui uma garantia de 36 meses, o revestimento cosmético do pé possui uma garantia de 12 meses e a meia de proteção possui uma garantia de 3 meses.

A presente garantia não se aplica a:

Peças consumíveis, incluindo a tubagem de vácuo, ao filtro em linha nem às válvulas, exceto em caso de ocorrência de uma avaria decorrente de um defeito de material ou mão-de-obra.

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.

Declaração de marcas comerciais

Echelon e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

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

Obsah	58
1 Popis a zamýšlený účel.....	59
2 Bezpečnostní informace.....	59
3 Konstrukce.....	60
4 Údržba.....	62
5 Omezení použití	62
6 Technické údaje	63

1 Popis a zamýšlený účel

Tyto pokyny si uschovejte.

Výraz prostředek, který se používá v celém dokumentu, označuje EchelonVAC.

Použití

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

Určeno pro jednoho uživatele.

Tento prostředek poskytuje omezené samočinné vyrovnání protězy v rozmanitém terénu a při přezutí obuvi. Kromě viskoelastického samočinně vyrovnávaného hydraulického kotníku vytváří zvýšený podtlak v rozmezí 12–17 palců Hg. Zamýšleným účelem je zlepšení posturálního kyvu a symetrie při současném zmírnění abnormálních tlaků na rozhraní objímky. Chodidlo se střední návratností energie s pružným pohybem kotníku ve více osách. Nezávislé pružiny paty a špičky poskytují určité axiální vychýlení a dělená špička zajišťuje dobrý kontakt se zemí.

2 Bezpečnostní informace



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



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



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



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



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



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



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



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



Po nepřetržitém používání může být plášť kotníku na dotek horký.



Chraňte před extrémním teplem a/nebo chladem.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.

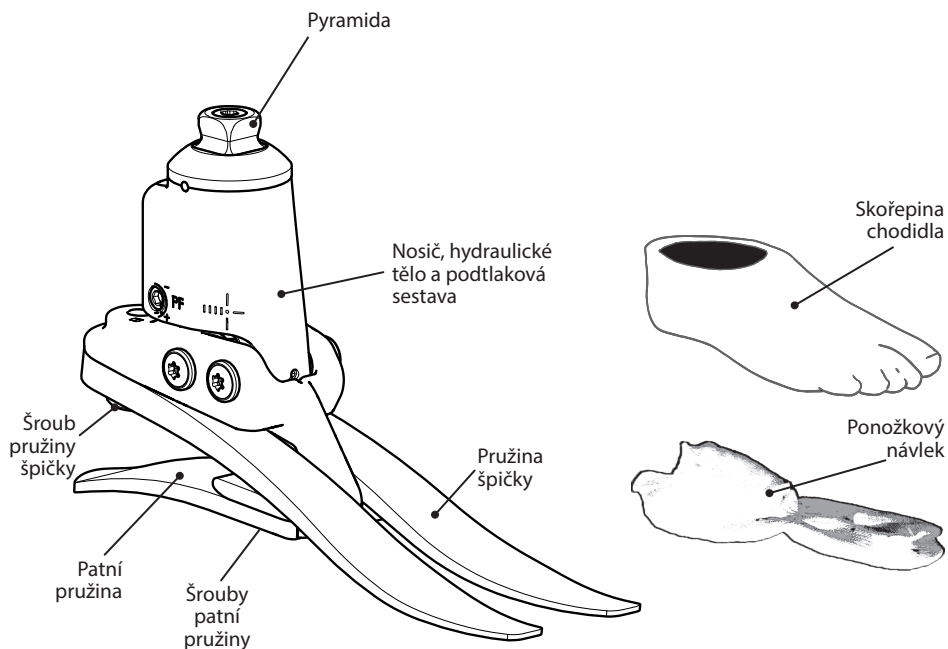


Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

3 Konstrukce

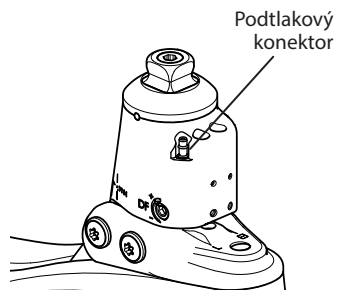
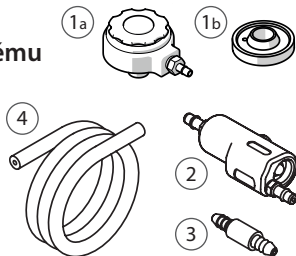
Hlavní části:

- 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)
- Podtlakové díly (PU, nylon, hliník)

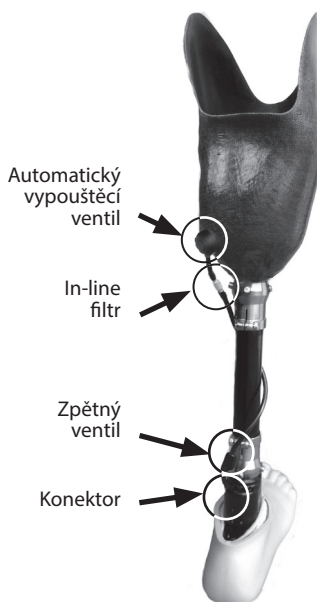


Části podtlakového systému

- 1a Automatický vypouštěcí ventil
- 1b Závitové pouzdro
- 2 Zpětný ventil
- 3 In-line filtr
- 4 Podtlakové hadičky



Vakuový systém



Pokyny pro podtlakový systém

	<i>Příznaky:</i>	<i>Příčina/náprava</i>
1.	Nelze vytvořit podtlak	Není připojena podtlaková trubice Podle potřeby zkontrolujte a znovu připojte
		Je vyžadován omezený pohyb kotníku kvůli plnému rozsahu pohybu obuvi
2.	Nelze udržet podtlak	Není připojena podtlaková trubice Podle potřeby zkontrolujte a znovu připojte
		Netěsnosti ventilu/hrotů objímky Poradte se s protetikem.
		Zkontrolujte neporušenost podtlakového těsnění na rozhraní objímka/pahýl

4 Údržba

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Doporučujeme pravidelnou vizuální kontrolu minimálně jednou ročně. Znamky 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).

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi.

Změny výkonu mohou zahrnovat:

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

Poznámka: Zkontrolujte, zda odpružené pouzdro zachovává těsné spojení s pokožkou proximálně a objímkou distálně.

Protetik musí být informován také o následujícím:

- Jakékoli změny tělesné hmotnosti a/nebo stupni aktivity.
- Vyblednutí pahýlu končetiny.
- Výrazné opotřebení nebo nadměrné vyblednutí při dlouhodobém vystavení UV záření.

Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo. Nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

5 Omezení použití

Zamýšlená životnost

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

Zvedání břemen:

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí:

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako je voda, kyseliny a jiné kapaliny. Rovněž se vyhněte abrazivním prostředím, jako jsou například prostředky obsahující písek, protože by mohlo dojít k předčasnému opotřebení.

Výhradně pro použití mezi -15 °C a 50 °C.



Vhodné pro venkovní použití

6 Technické údaje

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

Hmotnost komponenty 930 g
[velikost 26N]:

Doporučený stupeň aktivity: 2, 3, 4

Maximální hmotnost uživatele: 125 kg

Upevnění proximálního nástavce: Vnitřní pyramida (Blatchford)

Rozsah pohybu hydraulického kotníku: 6 stupňů plantární flexe
až 3 stupně dorzální flexe
(vylučuje další rozsah pohybu poskytovaný pružinami paty a špičky)

Výška konstrukce: [Velikosti 22–24] 120 mm

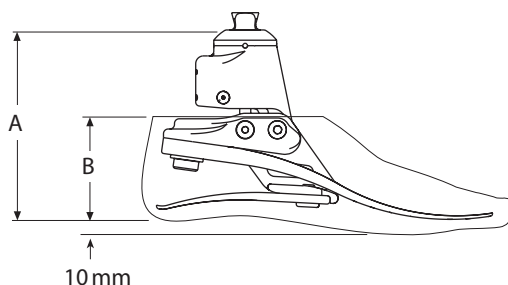
[Viz obrázek níže] [Velikosti 25–26] 125 mm

[Velikosti 27–30] 130 mm

Výška paty: 10 mm

Maximální podtlak: 17 palců Hg

Délka pro montáž



Velikost	A
22–24	120 mm
25–26	125 mm
27–30	130 mm

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

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 nenes 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

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 36 měsíců, na skořepinu chodidla 12 měsíců, na ponožkový návlek 3 měsíce.

Záruka se nevztahuje na následující:

Spotřební díly včetně podtlakové hadičky, in-line filtru a ventilů, pokud nedošlo k poruše v důsledku vady materiálu nebo zpracování.

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 výrobci 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.

Uznání ochranné známky

Echelon a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



© Blatchford Products Limited 2021. All rights reserved.

Patents: US8308815, GB2536056 App,
EP2124843 App, EP2124842 App, US8574312, US7985265,
US8740991, US8641780, JP5336386, JP5560045,
WO 2007/054736, WO 2008/071975, WO 2008/103917



938369SPK1/1-0121