

# Echelon<sup>VT</sup>

## User Guide

ECVT22L11S—ECVT30R84S  
ECVT22L11SD—ECVT30R84SD

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'utilisateur	8
DE	Bedienungsanleitung	14
IT	Guida per il paziente	20
ES	Guía del usuario	26
NL	Gebruikershandleiding	32
PL	Podręcznik użytkownika	38
PT	Guia do utilizador	44
CS	Návod k obsluze	50

# Contents



- Contents .....2
- 1 Description and Intended Purpose .....3
- 2 Safety Information .....3
- 3 Construction .....4
- 4 Function.....5
- 5 Maintenance .....5
- 6 Limitations on Use .....5
- 7 Technical Data .....6

---

# 1 Description and Intended Purpose

## **Please keep these instructions.**

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

### **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. It is intended to improve on postural sway and symmetry while easing abnormal pressures at the socket interface.

The device also includes a spring element capable of absorbing axial and rotational shocks intended to reduce shear stresses at the residuum/socket interface.

---

## 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.

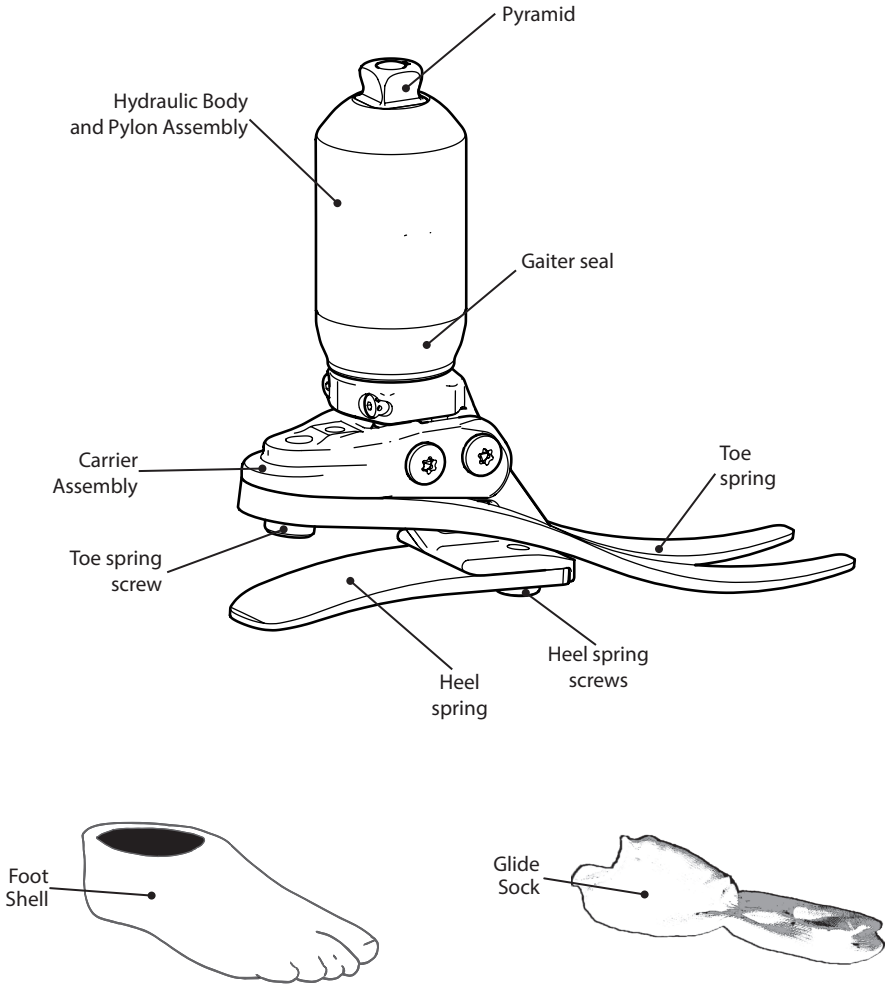


Be aware of finger trap hazard at all times.

# 3 Construction

## Principal parts:

- Hydraulic Body and Pylon Assembly (Aluminium/St. Stl./Titanium)
- Carrier Assembly (Aluminium/St. Stl.)
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Spring attachment screws (St. Stl./Titanium)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot shell (PU)



---

## 4 Function

The device comprises a hydraulic body assembly containing adjustable hydraulic valves. The valves can be independently adjusted to increase and reduce hydraulic resistance to plantarflexion and dorsiflexion.

The proximal part of the hydraulic body assembly contains a spring component that allows the pyramid tube to deflect and/or rotate through a limited range under an axial and/or torsional load. When the load is removed the spring returns to its original position. The effect of this movement is to attenuate any shock forces that would otherwise be transmitted to the residuum/socket interface both in axial and rotational directions.

The hydraulic body assembly is connected to a carrier assembly via two pivot pins. Heel and toe springs are attached to the carrier using titanium and stainless steel screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

---

## 5 Maintenance

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
- Changes in axial or torsional stiffness
- Reduced ankle support (free movement)
- Softening of springs
- Excessive play in bearings
- Any unusual noise

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

### Cleaning

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

---

## 6 Limitations on Use

### Intended life:

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

### Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

Avoid exposing 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.



Suitable for outdoor use

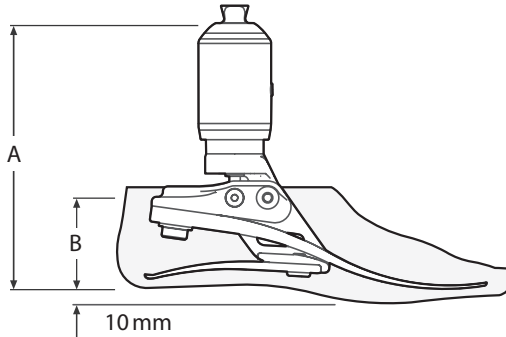
Exclusively for use between -15°C and 50°C (5°F to 122°F).

# 7 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight (Size 26N):	1.05kg ( 2lb 3ozs)
Recommended Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125kg (275lb)
Sizes:	22 to 30cm
Proximal Alignment attachment:	Male Pyramid (Blatchford) +/- 7°
Range of Ankle Movement:	6° plantar to 3° dorsi flexion
Maximum Rotation:	+/- 15°
Typical Axial Movement:	3- 6mm [maximum 10mm]
Build Height:*	22cm - 24cm 168mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm
Heel Height:	10mm

## Fitting Length

\* **Note:**  
Refer to  
Section 6



Size	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 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](http://www.blatchford.co.uk)



Medical Device



Single Patient – multiple use

## 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.

## 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

**FR**

Table des matières .....	8
1 Description et usage prévu .....	9
2 Informations de sécurité.....	9
3 Construction .....	10
4 Fonction.....	11
5 Entretien .....	11
6 Limites d'utilisation .....	11
7 Conseils de montage .....	12



# 1 Description et usage prévu

## **Veillez conserver ces instructions.**

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

### **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 alignement automatique limité de la prothèse sur divers terrains et en cas de changement de chaussure. Il est conçu pour améliorer l'équilibre et la symétrie de la posture tout en atténuant les pressions anormales sur l'interface de l'emboîture.

Ce dispositif englobe également un élément à ressort capable d'absorber les chocs axiaux et de rotation afin de réduire les fortes contraintes au niveau de l'interface de l'emboîture.

# 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 continus, 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.

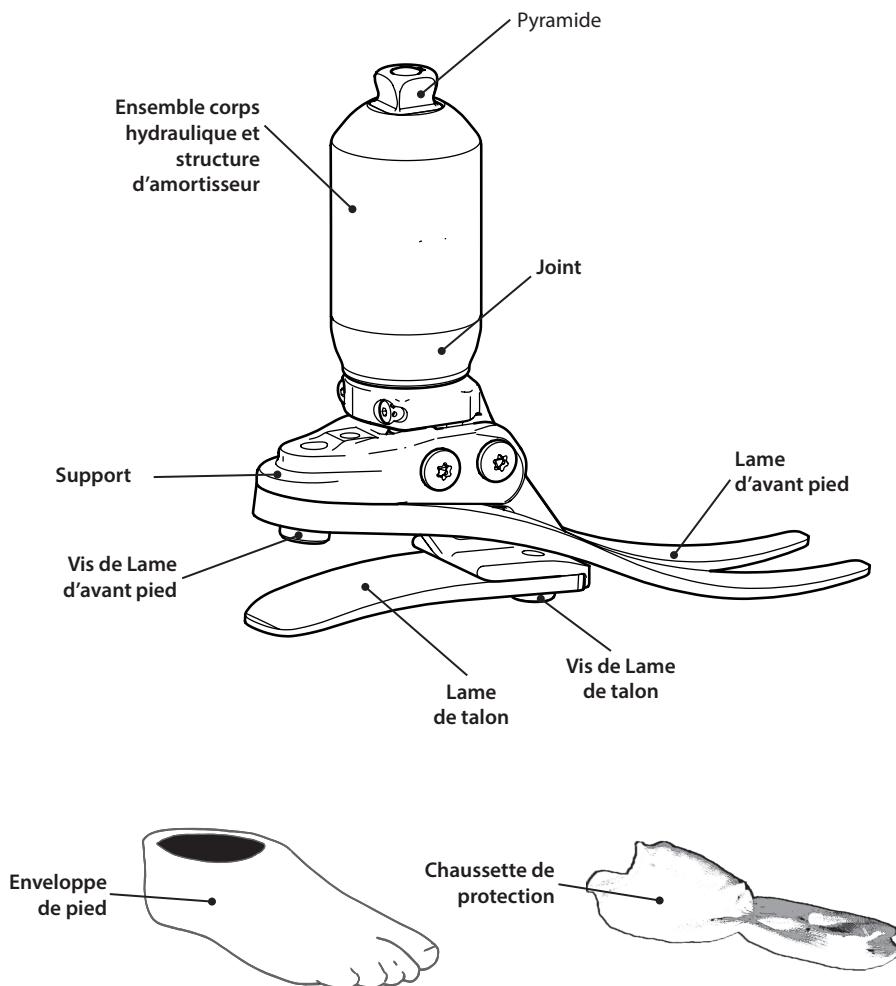


Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

### 3 Construction

#### Composants principaux :

- Ensemble corps hydraulique et structure d'amortisseur (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)



---

## 4 Fonction

Le 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.

La section proximale de la structure contient un système à ressort. Celui-ci permet au tube pyramide de s'enfoncer et pivoter sous une charge et/ou une torsion axiale (sur une plage limitée). Lorsque la charge est supprimée, le ressort revient à sa position initiale. L'effet de ce mouvement vise à atténuer les efforts des chocs qui seraient sinon transmis à l'interface moignon / emboîture aussi bien dans le sens axial que lors d'une rotation.

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 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).

Tout changement de performance du dispositif en matière de performance doit être signalé à l'orthoprothésiste.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Augmentation de la rigidité de la cheville
- Changements de la rigidité axiale ou de torsion
- Réduction du soutien de la cheville (liberté de mouvements)
- Assouplissement important des lames
- Jeu excessif
- Bruit inhabituel

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

### Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. Ne pas utiliser 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

Éviter d'exposer le dispositif à des substances corrosives telles que l'eau, les acides et autres liquides. Éviter également les environnements abrasifs, par exemple la présence de sable, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.

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



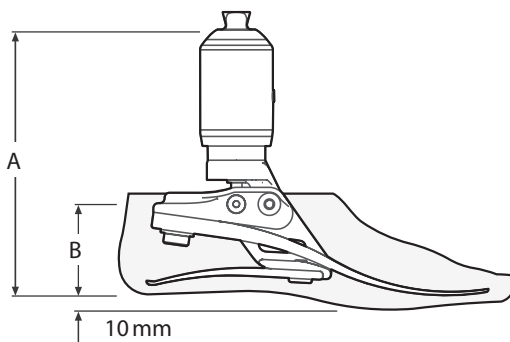
Adapté à un usage en extérieur

## 7 Conseils de montage

Température de fonctionnement :	-15°C to 50°C
Poids du composant ( <i>Tailles 26N</i> ) :	1.05kg (Le poids est fonction de la taille )
Niveau d'activité recommandé :	3
Poids utilisateur max. :	125kg
Tailles disponibles :	De 22 à 30cm
Liaison proximale:	Pyramide mâle (Blatchford) +/- 7°
Amplitude du mouvement de cheville	6° plantaire, 3° dorsiflexion
Rotation maximale:	+/- 15°
Mouvement axial:	type 3- 6mm [maximale 10mm]
Hauteur de construction :*	22cm - 24cm 168mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm
Hauteur de talon :	10mm

### Encombrement

**\*Note:**  
se référer à la  
section 6



Tailles	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 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](http://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. L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées 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

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

Inhaltsverzeichnis .....	14
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	15
2 Sicherheitsinformationen .....	15
3 Bauteile .....	16
4 Funktionsweise .....	17
5 Wartung.....	17
6 Nutzungseinschränkungen.....	17
7 Technische Daten.....	18

# 1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

**Bitte bewahren Sie diese Anleitung gut auf.**

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

## Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese für die untere Extremität bestimmt. Nur zur Verwendung durch einen Anwender

Das Produkt bietet eine begrenzte Selbstanpassung der Prothese auf unterschiedlichem Untergrund und beim Tragen von unterschiedlichen Schuhwerk.

Zudem soll es die Körperhaltung und Symmetrie verbessern und ungewöhnlichen Druck auf den Stumpf vermindern.

## 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 Geländer, 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.

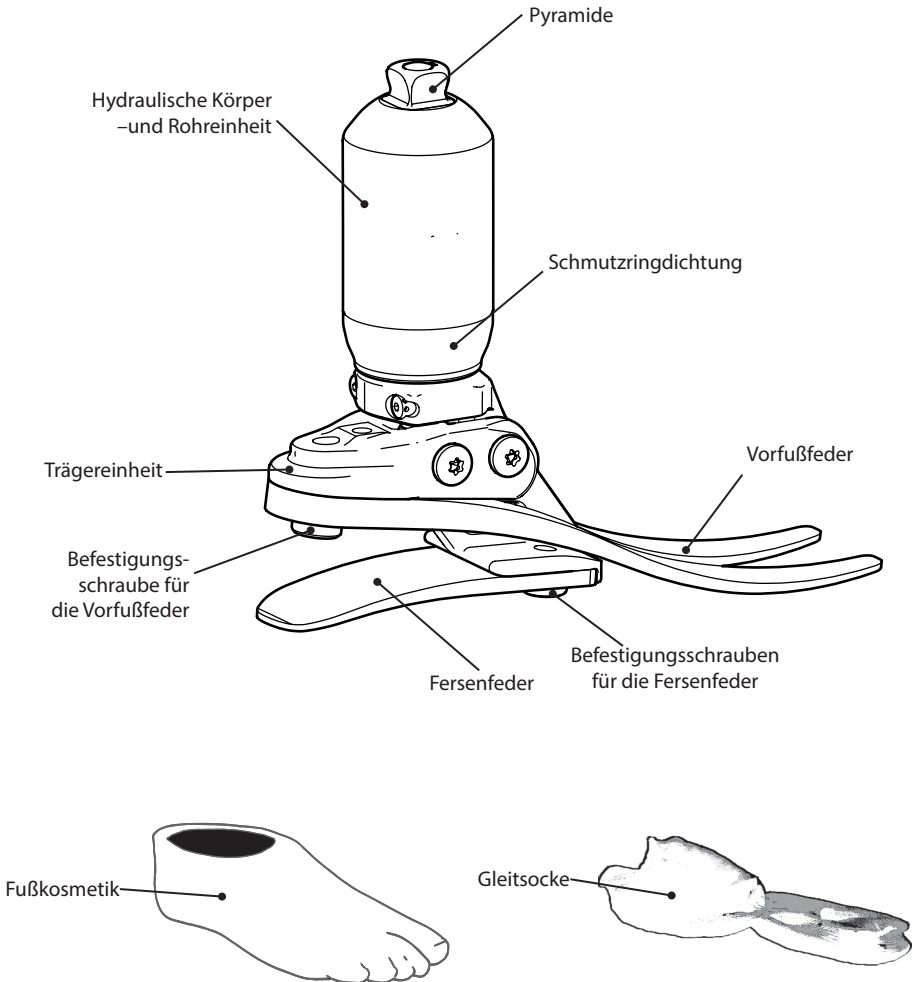


Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

# 3 Bauteile

## 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 (Edelstahl,Titan)
- Gleitsocke (UHM PE)
- Fußkosmetik (PU)





---

## 4 Funktionsweise

Das Produkt umfasst eine hydraulische Körpereinheit, die einstellbare Ventile enthält. Die Ventile können unabhängig voneinander eingestellt werden, um den hydraulischen Widerstand in der Plantar- und Dorsalflexion zu erhöhen oder zu reduzieren.

Der proximale Teil der hydraulischen Körpereinheit enthält eine Feder-Komponente, die dem Pyramidenrohr eine Dämpfung und / oder eine Rotation unter Stoß- und / oder Torsionsbelastung in einem begrenzten Bereich ermöglicht. Bei Entlastung kehrt die Feder wieder in ihre ursprüngliche Position zurück. Die Aufgabe dieser Bewegung ist es, Stoß- und Scherkräfte, die sonst auf den Stumpf sowohl in Axial- und Drehrichtungen übertragen worden wären, zu dämpfen.

Die hydraulische Körpereinheit ist mit der Trägereinheit durch zwei Gelenkbolzen verbunden. Die Fersen- und Vorfußfedern sind durch Schrauben aus Titan und Edelstahl am Träger befestigt. Über das Fußinnenteil ist eine UHM PE Gleitsocke gestülpt. Der Fuß in eine UHM PE Fußkosmetik integriert.

---

## 5 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 in der Leistung/Funktion des Produktes müssen dem Fachpersonal/Techniker mitgeteilt werden.

Änderungen in der Leistung/Funktion können beinhalten:

- Erhöhter Bewegungswiderstand des Knöchelelementes
- Änderungen in der Stoß- und Torsionshärte
- Verminderte Knöchel-Stabilität (freie Bewegung)
- Ermüdung der Federn
- Übermäßiges Lagerspiel
- Ungewöhnliche Geräusche

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

Vermeiden Sie, dass der Fuß mit korrosiven Elementen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten in Berührung kommt. Aggressive Umweltelemente wie zum Beispiel Sand sollten ebenfalls vermieden werden, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können. Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15°C und 50°C vorgesehen.



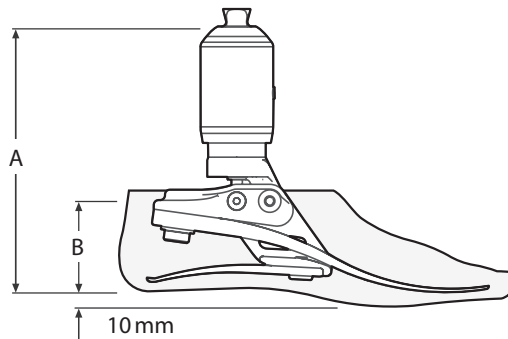
Für den Außenbereich geeignet

## 7 Technische Daten

Betriebstemperatur:	-15°C bis 50°C
Gewicht der Komponenten:	ca. 1,05kg (bei Fussgröße 26N)
Mobilitätsklassen:	3
Maximales Körpergewicht:	125kg
Größen-Auswahl:	22 bis 30cm
Proximale Verbindung:	Pyramide +/- 7°
Bereich der Knöchel-Bewegung:	6° Plantar - bis 3° Dorsalflexion
Maximale Rotation	+/- 15°
Normale Stoßdämpfung	3- 6mm [maximum 10mm]
Aufbauhöhe:*	22cm - 24cm 168mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm
Absatzhöhe:	10mm

### Aufbauhöhe

\* **Bitte beachten:**  
siehe Abschnitt 6



Größen	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 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](http://www.blatchford.co.uk)



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

## Garantie

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantiezeit für den 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.

## 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 .....	20
1 Descrizione e impieghi previsti .....	21
2 Informazioni di sicurezza.....	21
3 Struttura.....	22
4 Funzione.....	23
5 Manutenzione .....	23
6 Limiti di utilizzo.....	23
7 Dati Tecnici.....	24

# 1 Descrizione e impieghi previsti

## Si raccomanda di attenersi alle presenti istruzioni

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

### Applicazione

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

Destinato ad un unico paziente

Il presente dispositivo consente un limitato auto-allineamento della protesi su terreni con pendenza variabile o dopo aver indossato una diversa calzatura. Consente di migliorare l'oscillazione e la simmetria posturale, riducendo le pressioni anomale sull'interfaccia dell'invasatura.

Il presente dispositivo dispone di una molla in grado di assorbire shock assiali e rotazionali per ridurre le sollecitazioni sull'interfaccia dell'invasatura/arto residuo.

## 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.

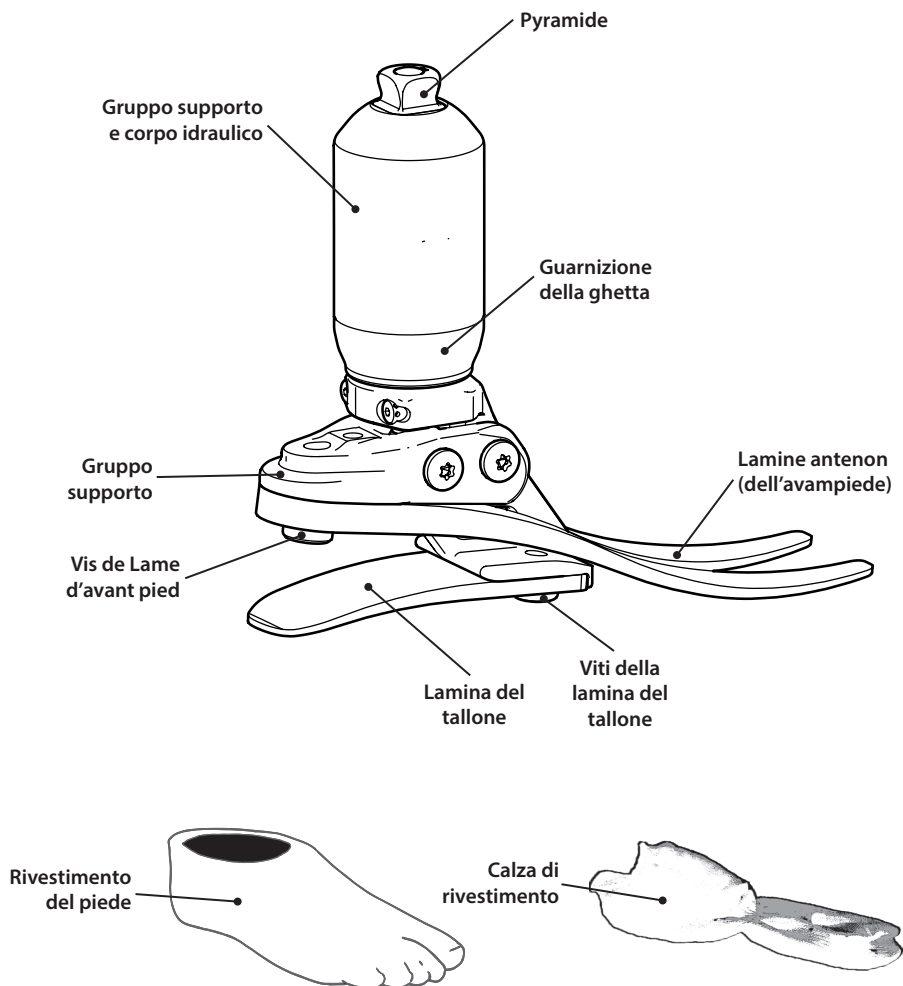


Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

### 3 Struttura

#### Componenti principali:

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



---

## 4 Funzione

Il piede si compone di 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.

La parte prossimale del gruppo del corpo idraulico contiene una molla che consente al tubo piramidale di deflettere e/o ruotare entro un campo limitato sotto carico assiale e/o torsionale. Quando il carico viene rimosso, la molla ritorna nella sua posizione originale. Questo movimento attenua le forze d'urto che verrebbero altrimenti trasmesse all'interfaccia dell'invasatura/arto residuo sia in direzione assiale che rotazionale.

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.

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).

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

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Variazioni nella rigidità assiale o torsionale
- Minore supporto della caviglia (movimento più libero)
- Allentamento delle lamine
- Eccessivo gioco nei cuscinetti
- Qualsiasi rumore insolito

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

### Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro. Non utilizzare detergenti aggressivi.

---

## 6 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.

### Sollevario 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 del dispositivo 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.



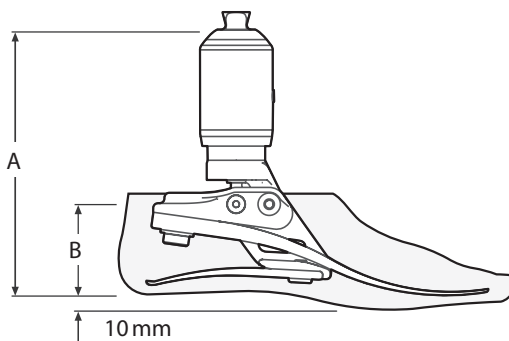
Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

## 7 Dati Tecnici

Temperatura di esercizio:	da -15°C a 50°C
Peso del componente ( <i>Misura 26N</i> ):	1,05kg ( <i>il peso varia in base alla misura</i> )
Livello di attività raccomandato:	3
Peso massimo del paziente:	125kg
Gamma misure:	22 a 30cm
Collegamento prossimale:	Piramide maschio (Blatchford) +/- 7°
Ampiezza del movimento della caviglia:	flessione da 6° plantare a 3° dorsale
Rotazione massima:	+/- 15°
Movimento assiale tipico:	3- 6mm [mass. 10mm]
Ingombro Verticale:*	22cm - 24cm 168mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm
Altezza del tacco:	10mm

### Lunghezza di montaggio

\* **Nota:** fare riferimento alla sezione 6



Misure	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 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](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

## 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.

## 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 .....	26
1 Descripción y finalidad prevista .....	27
2 Información de seguridad.....	27
3 Componentes.....	28
4 Función .....	29
5 Mantenimiento .....	29
6 Limitaciones en el uso.....	29
7 Datos Técnicos.....	30

# 1 Descripción y finalidad prevista

## Conserve estas instrucciones

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

### Uso

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

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

El dispositivo proporciona una auto alineación de la prótesis en varios terrenos con los consecuentes cambios de calzado. Está pensado para mejorar la oscilación postural y la simetría mientras facilita la presión anormal en la interconexión del pie con el tobillo.

Este dispositivo incluye también un componente con muelle capaz de absorber los impactos axiales y rotacionales y así reducir las tensiones verticales sobre la superficie de contacto entre el muñón y el encaje.

## 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.

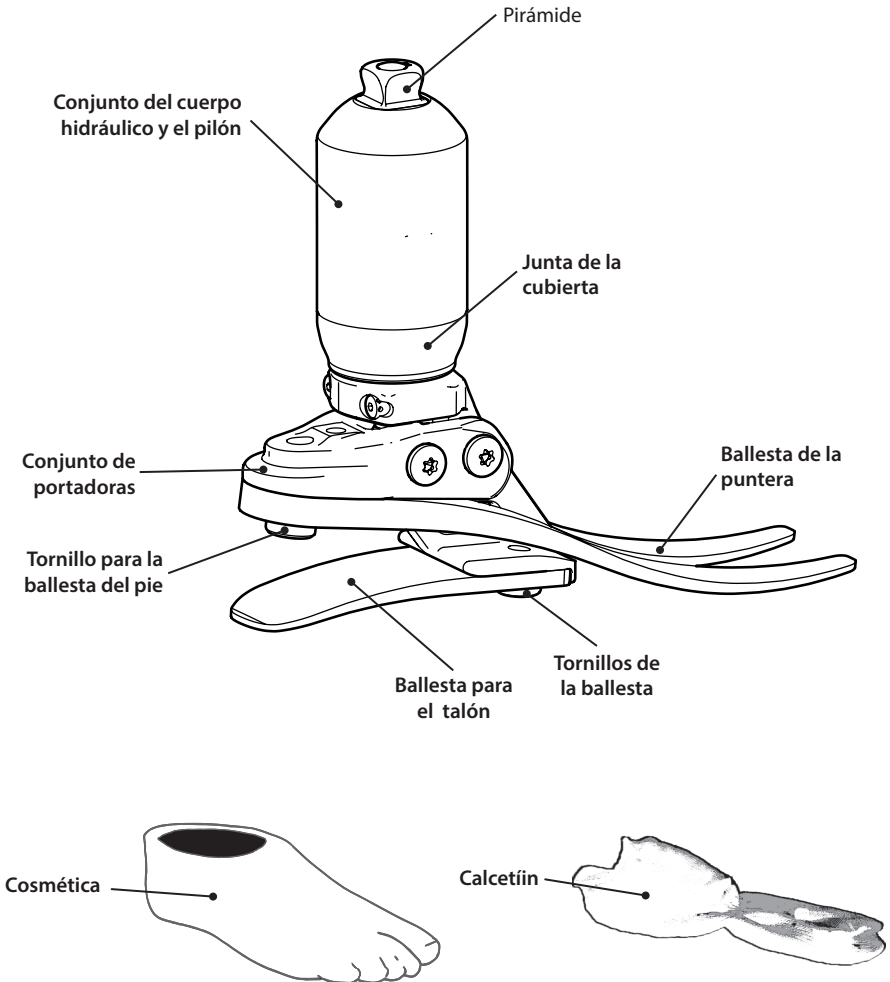


Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados.

### 3 Componentes

#### Componentes Principales:

- Conjunto del cuerpo hidráulico y el pilón (Aluminio / Acero Inoxidable/ Titanio)
- Conjunto de portadoras (Aluminio / Acero Inoxidable)
- Palas del pie y del talón (E-Carbono)
- Tornillos de fijación de las palas (Acero Inoxidable / Titanio)
- Calcetín para la cosmética (UHM PE)
- Cosmética del pie



---

## 4 Función

El dispositivo comprende un ensamblaje de un 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.

La parte proximal del ensamblaje del cuerpo hidráulico contiene un muelle que permite al tubo con pirámide cambiar la dirección del movimiento o rotar en una amplitud de movimiento limitada bajo una carga axial o de torsión. Cuando la carga se elimina, el muelle vuelve a su posición original. El efecto de este movimiento es el de atenuar las fuerzas de impacto que, de lo contrario, se transmitirían a la superficie de contacto entre el muñón y el encaje en direcciones tanto axial como rotacional.

El ensamblaje del cuerpo hidráulico está conectado al conjunto de portadoras mediante dos pasadores. 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 carcasa PU.

---

## 5 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).

El usuario debe informar a su Técnico Ortopédico de cualquier cambio en el rendimiento del dispositivo.

Cambios en el funcionamiento pueden incluir:

- Aumento en la rigidez del tobillo
- Cambio en la resistencia axial o de torsión
- Reducción de la sujeción del tobillo (movimiento libre)
- Ablandamiento de los muelles
- Demasiado juego en los cojinetes
- Cualquier ruido inusual

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

### 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 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.

### Etorno

Evitar exponer el dispositivo a elementos corrosivos tales como agua, ácidos, y otros líquidos. Evitar también entornos abrasivos tales como los que contienen arena, por ejemplo, ya que pueden fomentar un desgaste prematuro.

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



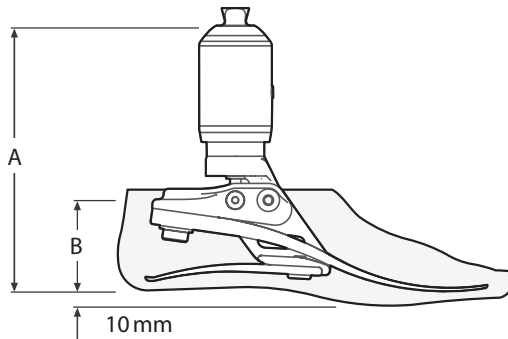
Adecuado para uso en exteriores

## 7 Datos Técnicos

Temperatura de operación:	-15°C a 50°C
Peso del componente ( <i>Talla 26N</i> ):	1,05kg (el peso varía con el tamaño)
Nivel de Actividad recomendada:	3
Peso máximo del usuario:	125kg
Rango de tamaño:	22 a 30cm
Conexión proximal:	Pirámide macho (Blatchford) +/- 7°
Rango del movimiento del tobillo:	flexión 6° plantar a 3° dorsal
Rotación máxima:	+/- 15°
Movimiento axial típico de entre:	3 y 6 mm [ máximo 10 mm ]
Altura de construcción:*	22cm - 24cm 168mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm
Altura del talón:	10mm

### Longitud de Ajuste

\* **Nota:**  
Consulte  
la Sección 6



Tallas	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 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](http://www.blatchford.co.uk)



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

## 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 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..... 32
- 1 Beschrijving en beoogd gebruik ..... 33
- 2 Veiligheidsinformatie..... 33
- 3 Constructie ..... 34
- 4 Functie..... 35
- 5 Onderhoud..... 35
- 6 Beperkingen bij het gebruik ..... 35
- 7 Technische gegevens..... 36



# 1 Beschrijving en beoogd gebruik

## Bewaar deze instructies.

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

### 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. 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.

Het hulpmiddel bevat ook een veerelement dat axiale en rotatieschokken op kan vangen, bedoeld om de schuifspanning op de verbinding restledemaat-koker te verminderen.

## 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.

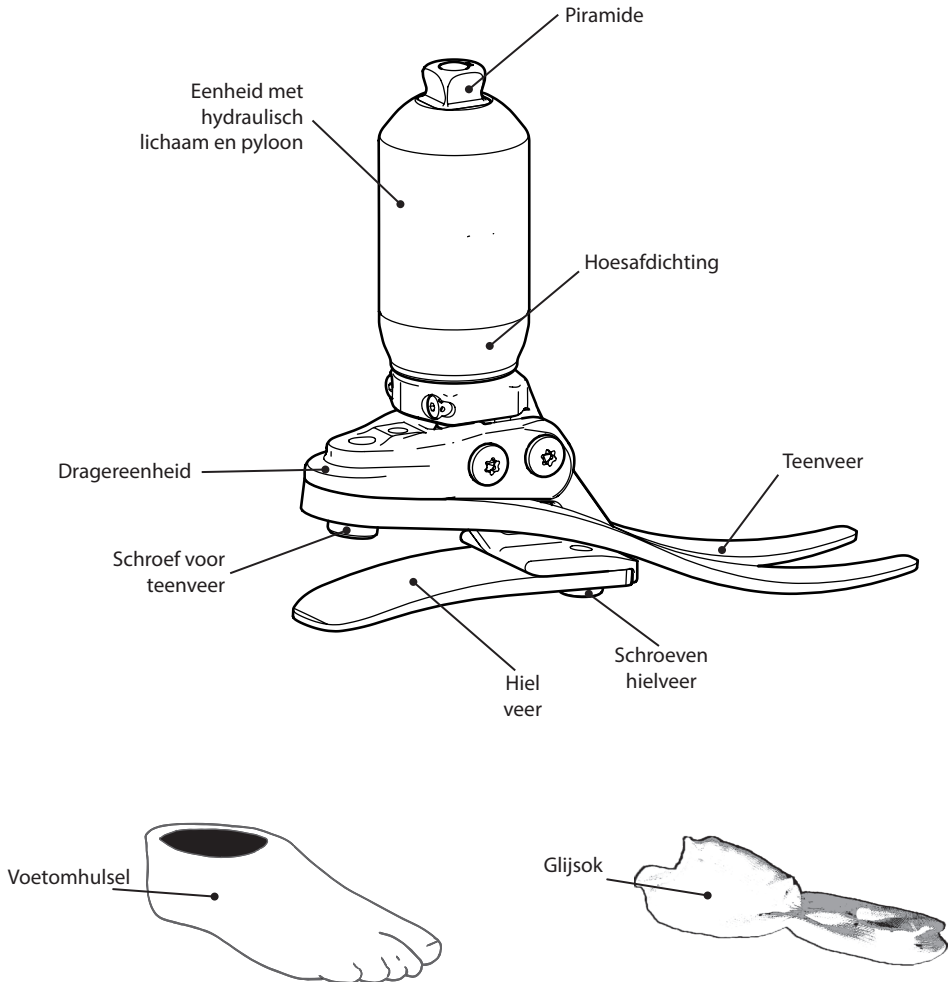


Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.

### 3 Constructie

#### Belangrijkste onderdelen:

- Eenheid met hydraulisch lichaam en pyloon (aluminium, RVS, titanium)
- Dragereenheid (aluminium, RVS) RVS)
- Hiel- en teenveren (e-koolstof)
- Bevestigingsbouten voor de veer (RVS/titanium)
- Glij sok (UHM PE)
- Voetomhulsel (PU)



---

## 4 Functie

Het hulpmiddel bestaat uit een hydraulisch lichaam met afstelbare hydraulische ventielen. De ventielen kunnen onafhankelijk van elkaar worden afgesteld voor het verhogen of verminderen van de hydraulische weerstand tegen plantair- en dorsiflexie.

Het proximale deel van het hydraulische lichaam bevat een veercomponent waarmee de piramideslang van richting kan veranderen en/of binnen een beperkt bereik kan draaien onder een axiale en/of torsionele belasting. Wanneer de belasting wordt opgeheven, gaat de veer weer naar zijn oorspronkelijke positie terug. Het effect van deze beweging is om eventuele schokkrachten te verzwakken, die anders in axiale en draairichting aan de verbinding tussen restledemaat en koker zou worden doorgegeven.

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 drager 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.

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
- Veranderingen in axiale of torsionele stijfheid
- Verminderde ondersteuning knie (vrije beweging)
- Verzwakken van veren
- Overmatige speling in lagers
- Elk ongewoon geluid

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

### 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

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.



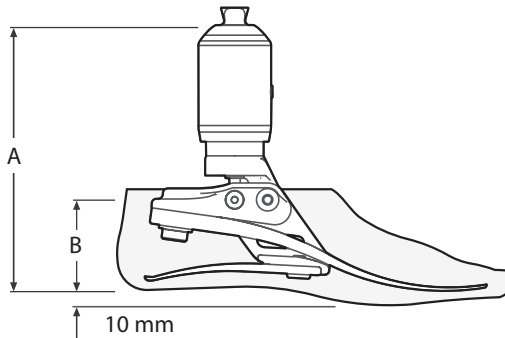
Geschikt voor gebruik buitenshuis

## 7 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component ( <i>maat 26N</i> ):	1,05 kg
Aanbevolen activiteitsniveau:	3
Maximaal gewicht gebruiker:	125 kg
Maten:	22 tot 30cm
Bevestiging proximale uitlijning:	Mannelijke piramide (Blatchford) +/- 7°
Bewegingsbereik enkel:	6° plantair- tot 3° dorsiflexie
Maximale rotatie:	+/- 15°
Typische axiale beweging:	3 tot 6 mm [maximaal 10 mm]
Constructiehoogte:*	22 cm - 24 cm 168 mm 25 cm - 26 cm 173 mm 27 cm - 30 cm 178 mm
Hielhoogte:	10 mm

### Inbouwlengthe

\* **Opmerking:**  
Raadpleeg  
hoofdstuk 6



Maat	A
22 t/m 24	168 mm
25 t/m 26	173 mm
27 t/m 30	178 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:



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

## 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.

## 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

PL

Spis treści .....	38
1 Opis i przeznaczenie .....	39
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	39
3 Budowa .....	40
4 Zasada działania .....	41
5 Konserwacja.....	41
6 Ograniczenia w użytkowaniu .....	41
7 Specyfikacja techniczna.....	42

# 1 Opis i przeznaczenie

## Prosimy zachować te instrukcje.

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

### 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. Ma to ograniczać kołysanie postawy oraz poprawiać symetrię, przy jednoczesnym zmniejszeniu nieprawidłowych ucisków w miejscu kontaktu z gniazdem protezy.

Niniejszy wyrób wyposażony jest również w element sprężynowy amortyzujący wstrząsy osiowe i obrotowe, którego celem jest zmniejszenie naprężeń ścinających na styku kikuta i leja protezowego.

# 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.

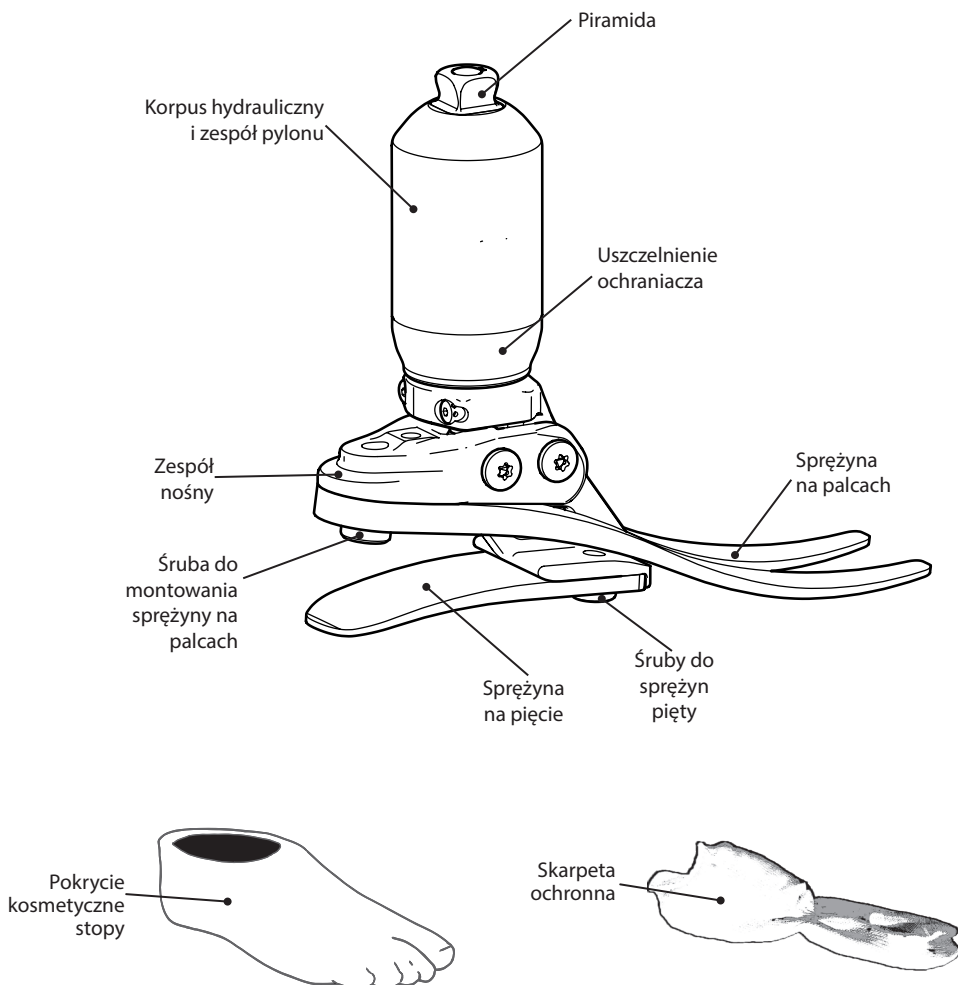


Istnieje niebezpieczeństwo przytraśnięcia palców.

### 3 Budowa

#### Główne elementy:

- Korpus hydrauliczny i zespół pylonu (aluminium / stal nierdzewna / tytan)
- Zespół nośny (aluminium / stal nierdzewna)
- Sprężyny pięty i palców (e-Carbon)
- Śruby mocujące sprężynę (stal nierdzewna / tytan)
- Skarpeta ochronna (UHM PE)
- Pokrycie kosmetyczne (PU)





---

## 4 Zasada działania

Niniejszy wyrób składa się z zespołu korpusu hydraulicznego wyposażonego w regulowane zawory hydrauliczne. Zawory te mogą być regulowane niezależnie w celu zwiększania lub zmniejszania oporu hydraulicznego podczas zgięcia podeszwowego lub grzbietowego.

Proksymalna część zespołu korpusu hydraulicznego wyposażona jest w element sprężynowy, który umożliwia zginanie i/lub obracanie tulei piramidowej w ograniczonym zakresie pod obciążeniem osiowym i/lub skrętnym. Po usunięciu obciążenia sprężyna powraca do swojego pierwotnego położenia. Ruch ten ma w rezultacie na celu osłabiać wszelkie siły uderzeniowe, które w przeciwnym razie byłyby przenoszone na styk kikuta i leja protezowego, zarówno w kierunku osiowym, jak i obrotowym.

Zespół korpusu hydraulicznego jest połączony z zespołem nośnym za pomocą dwóch sworzni obrotowych. Sprężyny na palcach i na pięcie mocuje się 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.

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
- Zmiany w sztywności osiowej lub skrętnej
- Zmniejszenie podparcia w stawie skokowym (luźne poruszanie się)
- Zmniejszenie sztywności sprężyn
- Nadmierne luzy w łożyskach
- Nietypowe dźwięki

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

### 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.

### 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.



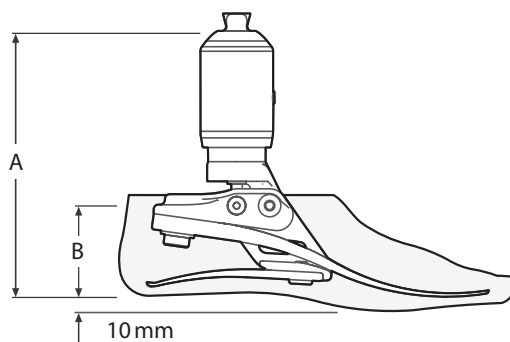
Można używać na zewnątrz

## 7 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C
Masa wyrobu (rozmiar 26N):	1,05 kg
Zalecany poziom aktywności:	3
Maksymalna masa ciała użytkownika:	125kg
Rozmiary:	od 22 do 30 cm
Proksymalne mocowanie osiujące:	Piramida męska (Blatchford) +/- 7°
Zakres ruchu stawu skokowego:	od 6° w przypadku zgięcia podeszwowego do 3° w przypadku zgięcia grzbietowego
Maksymalna rotacja:	+/- 15°
Typowy ruch osiowy:	3-6 mm [maksymalnie 10 mm]
Wysokość:*	22 cm - 24 cm 168 mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm
Wysokość pięty:	10mm

### Długość mocowania

\* **Uwaga:**  
Patrz punkt 6.



Rozmiar	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 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](http://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. 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.

## 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 .....	44
1 Descrição e finalidade .....	45
2 Informações de segurança.....	45
3 Componentes.....	46
4 Funcionamento.....	47
5 Manutenção.....	47
6 Limitações à utilização .....	47
7 Dados técnicos.....	48

# 1 Descrição e finalidade

## Guarde estas instruções.

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

### 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. Destina-se a melhorar o balanço postural e a simetria e, por sua vez, aliviar as pressões anormais na superfície de contacto do encaixe.

O dispositivo inclui ainda um componente com mola capaz de absorver os choques axiais e de rotação e assim reduzir as forças de cisalhamento ao nível da interface entre o membro residual e o encaixe.

# 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.

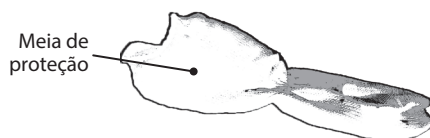
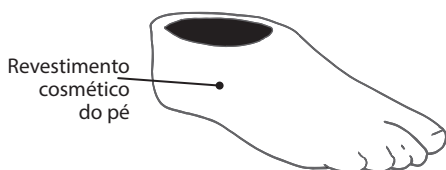
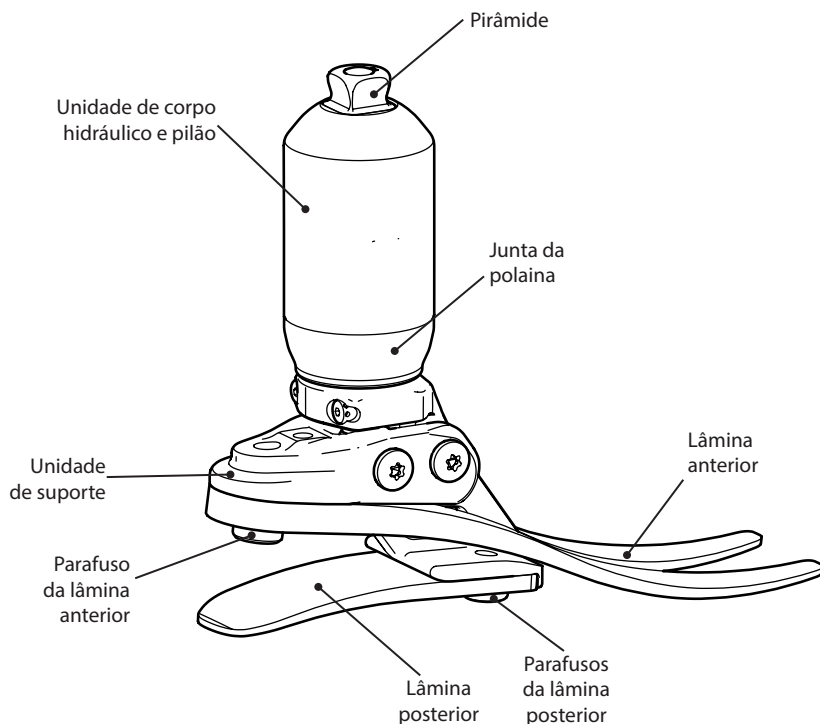


Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

### 3 Componentes

#### Peças principais:

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



---

## 4 Funcionamento

O 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 à flexão plantar e dorsal.

A secção proximal da unidade de corpo hidráulico contém um sistema de mola que permite ao tubo pirâmide defletir e/ou rodar numa amplitude limitada sob uma carga axial e/ou de torção. Quando a carga é removida, a mola retoma a sua posição inicial. O efeito deste movimento visa atenuar as forças de impacto que, de outra forma, seriam transmitidas à interface do membro residual/encaixe, quer no sentido axial quer no sentido de rotação.

A unidade de corpo hidráulico está ligada a uma unidade de suporte através de dois pinos centrais. As lâminas posterior e anterior são fixadas ao 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 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
- Alterações na rigidez axial ou de torção
- Reduzido apoio ao tornozelo (liberdade de movimentos)
- Amolecimento das lâminas
- Folga excessiva nos rolamentos
- Qualquer ruído estranho

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

### 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

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.



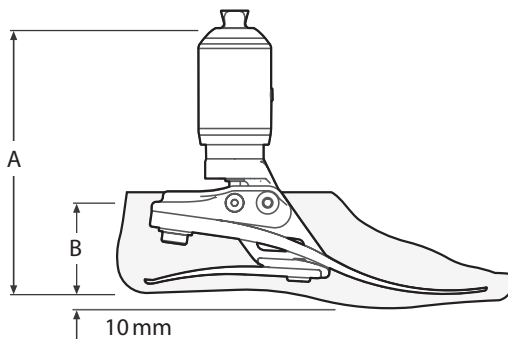
Indicado para utilização no exterior

## 7 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	-15 °C a 50 °C
Peso do componente ( <i>tamanho 26N</i> ):	1,05 kg
Nível de atividade recomendado:	3
Peso máximo do utilizador:	125 kg
Tamanhos:	22 a 30 cm
Encaixe de alinhamento proximal:	Pirâmide macho (Blatchford) +/- 7°
Amplitude de movimento do tornozelo:	de 6° flexão plantar a 3° dorsiflexão
Rotação máxima:	+/- 15°
Movimento axial típico:	3-6 mm [máximo 10 mm]
Altura de construção:*	22 cm - 24 cm 168 mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm
Altura do calcanhar:	10mm

### Comprimento de ajuste

\* **Nota:**  
Consulte a  
Secção 6



Tamanho	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 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 de declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

## 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.

## 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 .....	50
1 Popis a zamýšlený účel.....	51
2 Bezpečnostní informace.....	51
3 Konstrukce.....	52
4 Funkce .....	53
5 Údržba.....	53
6 Omezení použití .....	53
7 Technické údaje .....	54

# 1 Popis a zamýšlený účel

## Tyto pokyny si uschovejte.

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

### 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. Zamýšleným účelem je zlepšení posturálního kyvu a symetrie při současném zmírnění abnormálních tlaků na rozhraní objímky.

Prostředek také zahrnuje pružinový prvek schopný absorbovat axiální a rotační rázy určené ke snížení stříhového napětí na rozhraní pahýl/objímka.

# 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 uživatelů. 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 pláště kotníku na dotek horký.



Chraňte před extrémním teplem a/nebo chladem.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.

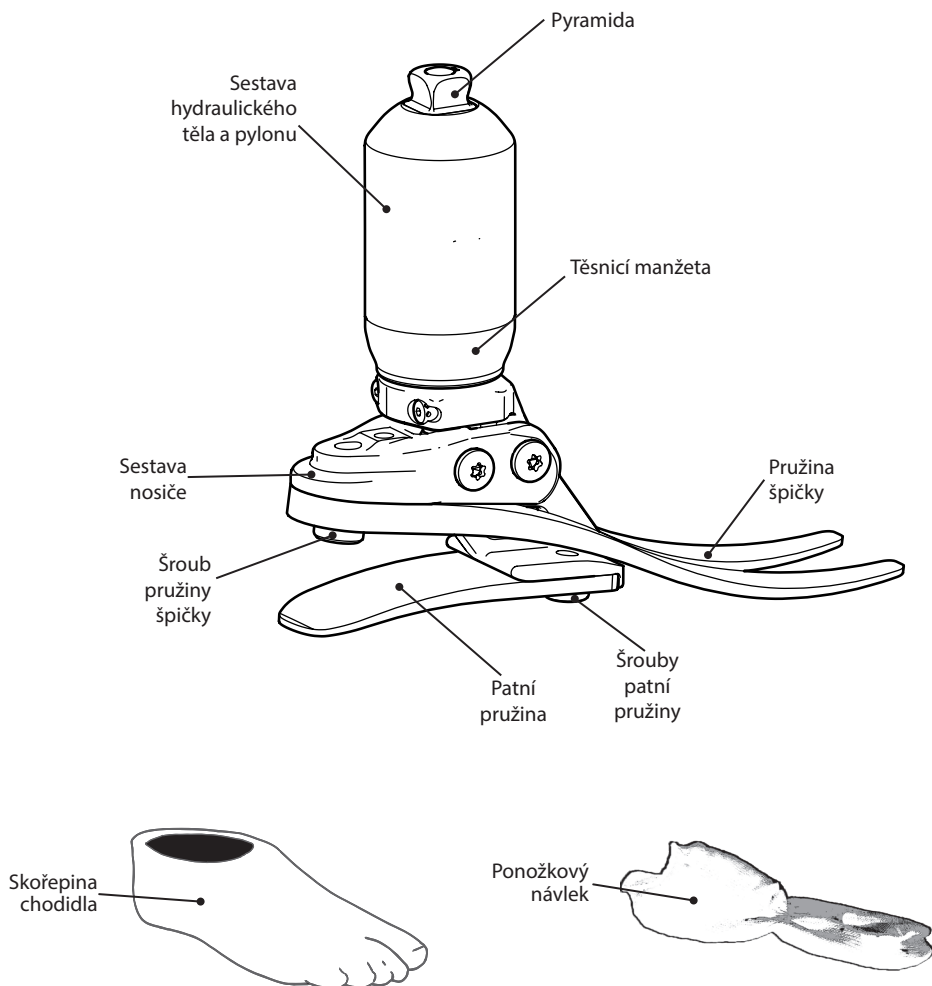


Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

# 3 Konstrukce

## Hlavní části:

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



---

## 4 Funkce

Prostředek zahrnuje sestavu hydraulického těla obsahující seřizovací hydraulické ventily. Ventily lze nezávisle seřadit, aby se zvýšil a snížil hydraulický odpor plantární a dorzální flexe.

Proximální část sestavy hydraulického těla obsahuje pružinový komponent, který umožňuje v omezeném rozsahu vychýlení a/nebo otáčení pyramidové trubice při axiálním a/nebo torzním zatížení. Po odstranění zatížení se pružina vrátí do své původní polohy. Účinkem tohoto pohybu je zmírnění veškerých rázových sil, které by se jinak přenášely na rozhraní pahýl/objímka v axiálním i rotačním směru.

Sestava hydraulického těla je připojena k sestavě nosiče pomocí dvou otočných čepů. Pružiny paty a špičky jsou připevněny k nosiči 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.

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
- Změny axiální nebo torzní tuhosti
- Sníženou podporu kotníku (volný pohyb)
- Změkčení pružin
- Nadměrná vůle v ložiskách
- Jakékoli neobvyklé zvuky

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

### Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte 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 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 při teplotách -15 °C a 50 °C.



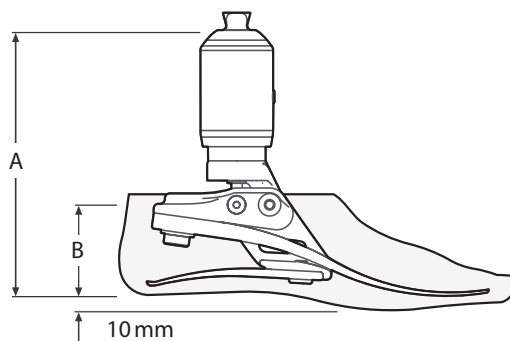
Vhodné pro venkovní použití

## 7 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponenty (velikost 26N):	1,05 kg
Doporučený stupeň aktivity:	3
Maximální hmotnost uživatele:	125 kg
Velikosti:	22 až 30 cm
Upevnění proximálního nástavce:	Vnitřní pyramida (Blatchford) +/- 7°
Rozsah pohybu kotníku:	6° plantární až 3° dorzální flexe
Maximální otáčení:	+/- 15°
Typický axiální pohyb:	3–6 mm [maximálně 10 mm]
Výška konstrukce:*	22–24 cm, 168 mm 25–26 cm, 173 mm 27–30 cm, 178 mm
Výška paty:	10 mm

### Délka pro montáž

**\*Poznámka:**  
Viz část 6.



Velikost	A
22–24	168 mm
25–26	173 mm
27–30	178 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 nenesе 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](http://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. 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.

## 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](http://blatchford.co.uk/distributors)

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

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

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

