

Echelon

User Guide

EC22L1S-EC30R8S
EC22L1SD-EC30R8SD

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'Utilisateur	4
DE	Bedienungsanleitung für Anwender	6
IT	Guida per il Paziente	8
ES	Guia de Usuario	10



User Guide

EC22L1S–EC30R8S




Please keep these instructions.

The term *device* is used throughout this document to refer to Echelon.

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

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.

A moderate-energy-return foot with multi-axial ankle movement. Independent heel and toe springs provides some axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

-  **After continuous use the ankle casing may become hot to the touch.**
-  **To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the foot shell must be used at all times.**
-  **Be aware of finger trap hazard at all times.**

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)
- Softening of springs
- Excessive play in bearings
- Any unusual noise

The user should contact their practitioner if their condition changes.

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

A regular visual check of the foot is recommended. Signs of wear that may affect function should be reported to the practitioner (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

Cleaning

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

Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel. It is recommended that maintenance is carried out annually.

Environment

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

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

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

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



Suitable for submersion

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

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

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 damage caused by the component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE Conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

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.

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, UK.

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Veillez conserver ces instructions.

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

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

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.

Un pied à la restitution d'énergie modérée avec mouvement de cheville multi-axial. Le talon indépendant et les ressorts d'orteils procurent une certaine déflexion axiale. L'orteil divisé procure une bonne adhérence au sol.

⚠ Il est possible qu'après une utilisation continue, le corps de la cheville devienne chaude au toucher.

⚠ Afin de minimiser les risques de glissades et/ou de faux pas, il faut toujours utiliser des chaussures appropriées qui tiennent bien à l'enveloppe esthétique.

⚠ Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.

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
- Réduction du soutien de la cheville (liberté de mouvements)
- Assouplissement important des lames
- Jeu excessif
- Bruit inhabituel

Le patient doit contacter son orthoprothésiste si sa condition venait à changer.

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

Une vérification visuelle régulière du pied est recommandée. Les signes d'usure pouvant affecter sa fonction doivent être signalés à l'orthoprothésiste (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition à long terme aux UV).

Nettoyage

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

Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié. Il est conseillé d'effectuer un entretien tous les ans.

Environnement

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

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

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

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



Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

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

On recommande de n'utiliser que les produits Blatchford avec ce dispositif.

Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

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.

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.

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



Bedienungsanleitung für Anwender

EC22L1S-EC30R8S

Bitte bewahren Sie diese Anleitung gut auf.

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

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Das Produkt passt sich begrenzt automatisch verschiedenen Untergründen an, auch nach einem Schuhwechsel. Er soll eine stabilere und symmetrischere Körperhaltung ermöglichen, und die auf den Stumpf wirkende Druck und Scherkraftbelastung verringern.

Ein Fuß mit mittlerer Energierückgabe und mehraxialer Fußgelenkbewegung. Unabhängige Fersen- und Vorfußfeder bietet eine gewisse Axialdeflexion. Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung.

⚠ Nach kontinuierlicher Anwendung kann das Knöchelgehäuse heiß werden.

⚠ Um die Rutsch- und Stolpergefahr zu verhindern darf nur geeignetes Schuhwerk stets getragen werden, welches die Fußkosmetik fest umschließt.

⚠ Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.

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
- Verminderte Knöchel-Stabilität (freie Bewegung)
- Ermüdung der Federn
- Übermäßiges Lagenspiel
- Ungewöhnliche Geräusche

Der Anwender sollte seinen Fachpersonal/Techniker kontaktieren, wenn sich sein Zustand ändert.

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

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

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

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

Wartung

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden. Es wird eine jährliche Wartung empfohlen.

Umwelt

Dieses Produkt ist bis 1m Tiefe wasserfest.

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

Achten Sie darauf, dass die Fußkosmetik nach jedem Gebrauch vollständig vom Wasser befreit und anschließend getrocknet wird. Es empfiehlt sich dazu die Prothese so zu drehen, dass das Wasser über die obere Öffnung der Fußkosmetik abfließen kann.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

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

Es wird empfohlen, dass nur Blatchford Produkte in Zusammenhang mit diesem Produkt verwendet werden.

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannten Verwendungszweck benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Anleitungen gewartet werden. Bei unsachgemäßer Handhabung und jeglicher Veränderung des Produktes erlischt die Gewährleistung. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitäts-Erklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantiezeit für das Produkt 36 Monate, die Fußkosmetik 12 Monate und die 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.

Echelon und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.




Si raccomanda di attenersi alle presenti istruzioni


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

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

Il presente dispositivo si auto-allinea entro un certo limite su vari terreni e in caso di sostituzione della calzatura. Consente di migliorare l'oscillazione e la simmetria posturale, allentando le pressioni anomale sull'interfaccia dell'invasatura.

Piede a moderata restituzione di energia che consente un movimento multiassiale e della caviglia. Le lamine indipendenti di tallone e avampiede consentono un certo grado di deflessione assiale. La lamina separata consente un buon adattamento al terreno.

 **A seguito di un uso prolungato, la struttura della caviglia può risultare molto calda al tatto.**

 **Per minimizzare il rischio di scivolare o di inciampare, si raccomanda di utilizzare sempre calzature adeguate che racchiudano in maniera sicura il piede protesico.**

 **Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.**

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

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

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

L'utente dovrebbe contattare il proprio tecnico ortopedico se le sue condizioni cambiano.

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

Si raccomanda un controllo visivo regolare del piede. Riportare al proprio tecnico ortopedico eventuali segni di usura che potrebbero inficiarne il funzionamento. (ad esempio, una notevole usura o un'eccessiva decolorazione dovuta ad una prolungata esposizione ai raggi UV).

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro.

Non utilizzare detergenti aggressivi.

Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente. Si raccomanda di eseguire le operazioni di manutenzione annualmente

Ambiente

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

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

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

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



Adatto per immersione

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

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Blatchford in relazione a questo dispositivo.

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. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 36 mesi; il rivestimento estetico del piede è garantito 12 mesi; il calzino di rivestimento è garantito 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.

Visitate il sito Blatchford per visionare la dichiarazione di garanzia complete.

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.

Echelon e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.






Conserve estas instrucciones

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

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

El dispositivo proporciona auto alineación limitada de la prótesis sobre terreno variado y tras un cambio de calzado. Está diseñado para mejorar el balanceo postural y la simetría y, a la vez, aliviar las presiones anómalas sobre la superficie de contacto del encaje. Un pie con un retorno de la energía moderado con movimiento de tobillo multiaxial firme.

Las ballestas de pie y talón independientes proporcionan algo de desviación axial. El dedo pulgar separado proporciona una buena adaptación con el suelo.

-  **Tras un uso prolongado, puede que la carcasa del tobillo se note caliente.**
-  **Para minimizar el riesgo de resbalar y tropezar, se debe usar calzado apropiado que se ajuste de manera segura en todo momento a la funda cosmética del pie.**
-  **Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.**

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
- Reducción de la sujeción del tobillo (movimiento libre)
- Ablandamiento de los muelles
- Demasiado juego en los cojinetes
- Cualquier ruido inusual

El usuario debe contactar a su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.

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

Se recomienda una revisión visual regular del pie. Os signos de desgaste que puedan afectar a la función del pie deben ser reportados a su técnico protésico (por ejemplo, desgaste significativo o decoloración excesiva debida a la exposición por un largo periodo a los rayos UVA).

Limpieza

Utilice un trapo húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores.

No utilice limpiadores agresivos.

Mantenimiento

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal competente. Se recomienda que se lleve a cabo el mantenimiento anualmente.

Eterno

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

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

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

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



Apto para la inmersión

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

Se recomienda que solo se utilicen productos Blatchford junto con este dispositivo.

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los propósitos intencionados. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un producto clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el apéndice IX de la normativa. La declaración de conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el apéndice VII de la normativa.

Garantía

El dispositivo 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 las licencias de uso y exenciones.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

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.

Echelon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

blatchford.co.uk/distributors

UK

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

US & Canada

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

Germany

Blatchford Europe GmbH
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

France

Blatchford SAS
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

India

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

Norway

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

