

Echelon^{VAC}

User Guide

EVAC22L1S—EVAC30R8S
EVAC22L1SD—EVAC30R8SD

EN	User Guide	3
FR	Guide de l'Utilisateur	11
DE	Bedienungsanleitung für Anwender	19
IT	Guida per il Paziente	27
ES	Guía de Usuario	35
NO	Brukerhåndbok	43
RU	Руководство пользователя	51

Contents

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

1 Description and Intended Purpose

EN

Please keep these instructions.

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

Application

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

Intended for single user.

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

2 Safety Information



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



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



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



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/ or cold.



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

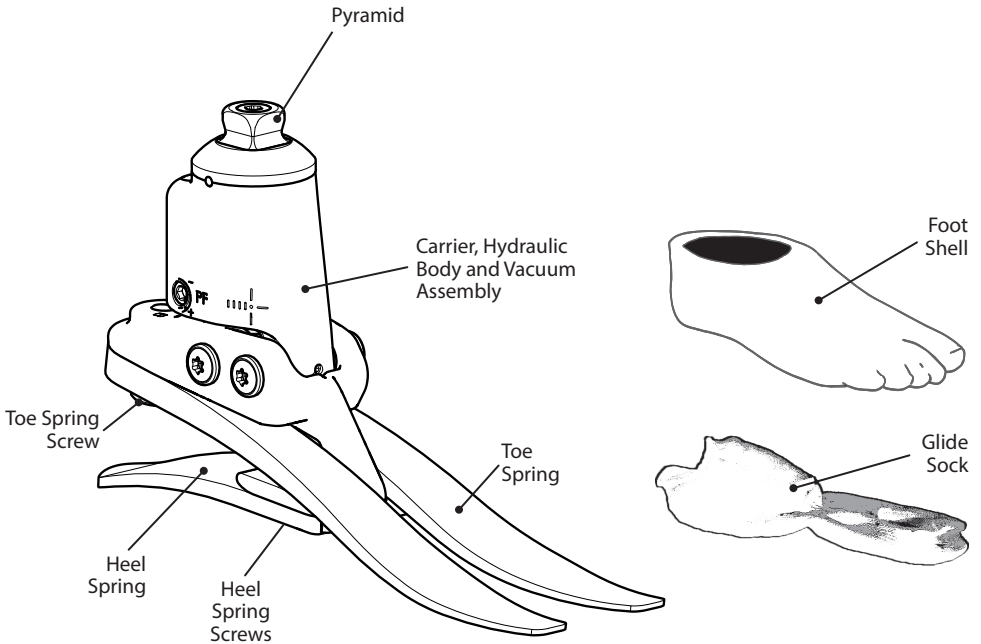


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

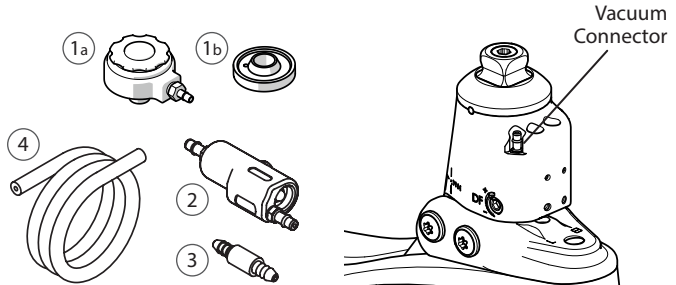
Principal Parts:

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

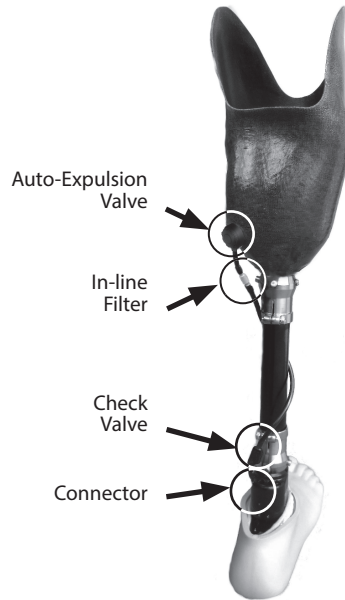
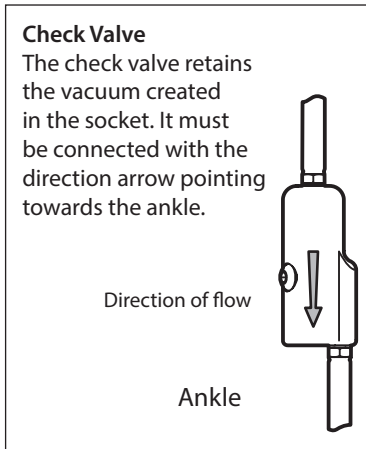


Vacuum System Parts

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



Vacuum System



Vacuum system guidance

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

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend a regular visual check at least annually. Signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

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

Changes in performance may include:

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

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

The practitioner must also be informed of:

- Any changes in body weight and/or activity level.
- Discoloration of the residual limb.
- Significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV.

Cleaning

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

5 Limitations on Use

Intended life:

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

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment:

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

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

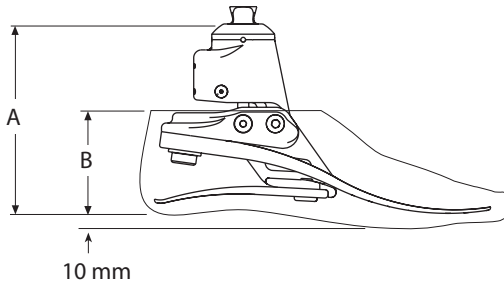


Suitable for outdoor use

6 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight [Size 26N]:	930 g (2 lb 1 oz)
Recommended Activity Level:	2, 3, 4
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment Attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Range of Hydraulic Ankle Motion: (excludes additional range of motion provided by heel and toe springs)	6 degrees plantar flexion to 3 degrees dorsiflexion
Build Height:	[Sizes 22-24] 120 mm
[See diagram below]	[Sizes 25-26] 125 mm
	[Sizes 27-30] 130 mm
Heel Height:	10 mm
Maximum Vacuum:	17in Hg

Fitting length



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

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

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for any adverse outcome caused by any component combinations that were not authorized by them.

CE Conformity

This product meets the requirements of the European Regulation EU 2017/745 for medical devices. This product has been classified as a class I device according to the classification rules outlined in Annex VIII of the regulation. The EU declaration of conformity certificate is available at the following internet address: www.blatchford.co.uk



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

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

This warranty does not apply to:

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

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions.

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

In the unlikely event of a serious incident occurring in relation to this device it should be reported to the manufacturer and your national competent authority.

Environmental Aspects

Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Trademark Acknowledgements

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Table des matières

Table des matières	10
1 Description et usage prévu	11
2 Informations de sécurité.....	11
3 Construction	12
4 Entretien.....	14
5 Limites d'utilisation :	14
6 Données techniques.....	15

1 Description et usage prévu

FR

Veillez conserver ces instructions.

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

Application

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

Destiné à un usage individuel.

Le dispositif fournit un auto-alignement limité de la prothèse sur divers terrains et en cas de changement de chaussure. Complément au module de cheville hydraulique visco-élastique à auto-alignement, il produit un vide de l'ordre de 400 à 575 mbar. Il est conçu pour améliorer l'équilibre et la symétrie de la posture tout en atténuant les pressions anormales à l'interface moignon/emboîture. Un pied à la restitution d'énergie avec mouvement de cheville multi-axial. Le talon et la lame d'avant-pied indépendants assurent une certaine déflexion axiale et l'avant-pied divisé permet de bien épouser le terrain.

2 Informations de sécurité



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.



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

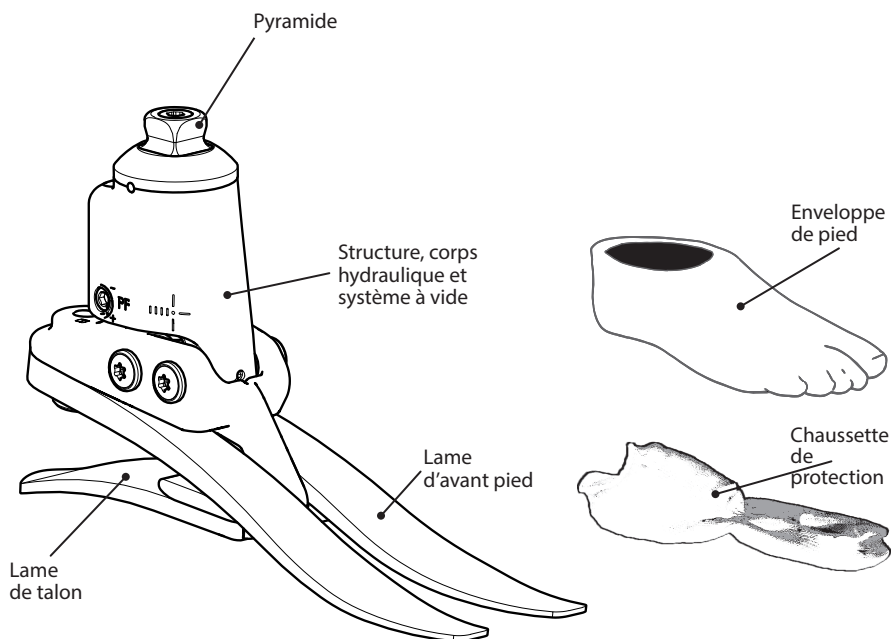


Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

3 Construction

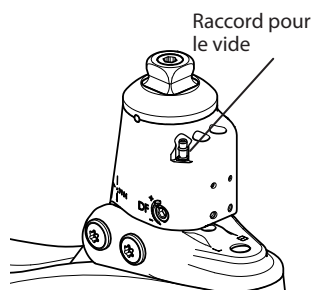
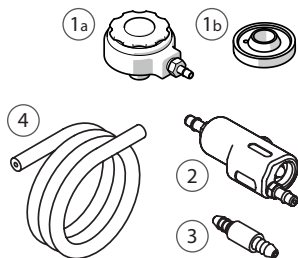
Composants principaux :

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

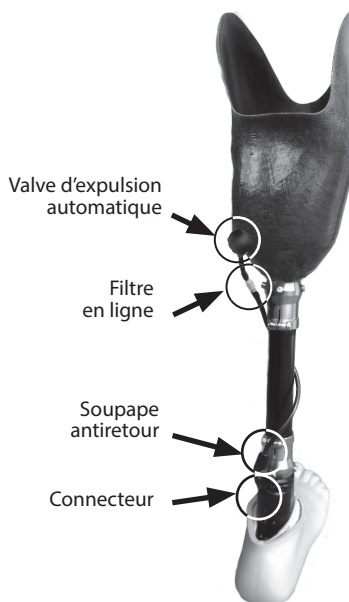
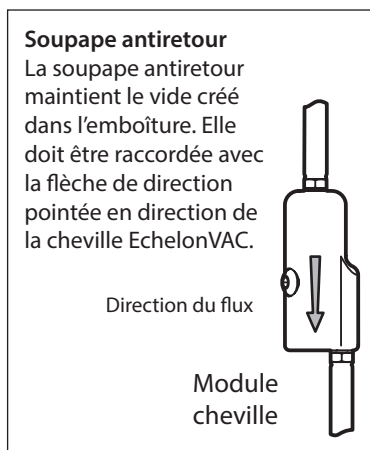


Composants du système à vide

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



Système à vide



Conseils relatifs au système à vide

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

4 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

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

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

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

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

L'orthoprothésiste doit également être informé des faits suivants :

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

Destiné à un usage individuel.

Nettoyage :

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

5 Limites d'utilisation :

Durée de vie prévue

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

Port de charges

Le poids et l'activité de l'amputé sont régis par les limites indiquées. Le port de charges par l'amputé doit être basé sur une évaluation des risques locaux

Environnement :

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

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

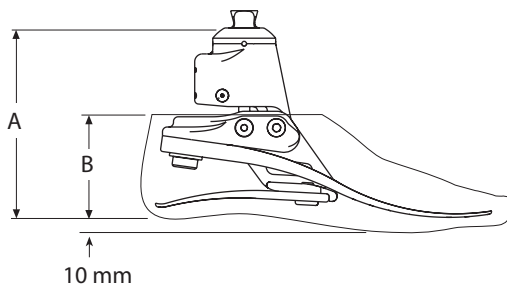


Adapté à un usage en extérieur

6 Données techniques

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

Encombrement



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

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

Responsabilité

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

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2917/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Garantie

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

Cette garantie ne s'applique pas :

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

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvés annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions. Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Signalement d'incidents graves

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

Aspects environnementaux

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

Adresse enregistrée du fabricant

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

Marques déposées

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

Inhaltsverzeichnis

- Inhaltsverzeichnis 18
- 1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck..... 19
- 2 Sicherheitsinformationen 19
- 3 Hauptteile 20
- 4 Wartung..... 22
- 5 Limitations on Use 22
- 6 Technische Daten..... 23

Bitte bewahren Sie diese Anleitung gut auf.













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

Anwendung

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

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

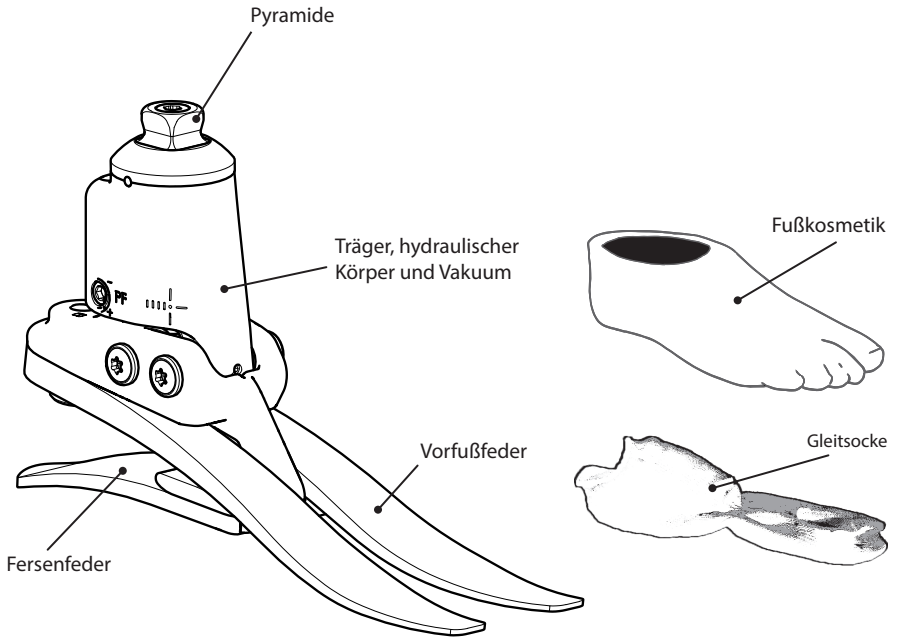
2 Sicherheitsinformationen

-  **Das Warnsymbol hebt die Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.**
-  Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. Einschränkungen in der Bewegung, eine unrunde Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten umgehend Ihrem Fachpersonal mitgeteilt werden.
 -  Benutzen Sie beim Treppen-abgehen oder in anderen Situationen immer ein Gelände, falls vorhanden.
 -  Das Produkt ist nicht für Extremsport, Rennen oder Radrennfahren, Wintersport, extreme Schrägen und Stufen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.
 -  Montage, Wartung und Reparatur des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifizierten Technikern durchgeführt werden.
 -  Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass er den Techniker kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand verändert.
 -  Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass dieser nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.
 -  Um das Sturz- und Stolperrisiko zu minimieren, muss geeignetes Schuhwerk getragen werden, das zu jeder Zeit sicher auf die Fußkosmetik passen sollte.
 -  Nach einem längeren Einsatz oder nach dem Laden kann sich das Gehäuse des Knöchelgelenks warm anfühlen.
 -  Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.
 -  Der Anwender darf das Anpassungsprogramm des Geräts nicht selbst verändern oder anpassen.
 -  Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

3 Hauptteile

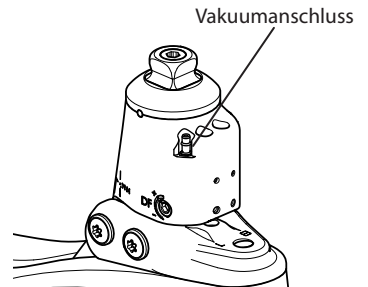
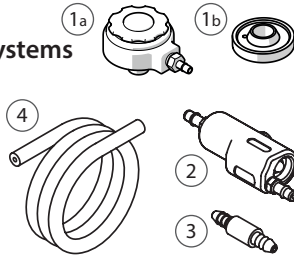
Wichtigste Bestandteile und Materialien:

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

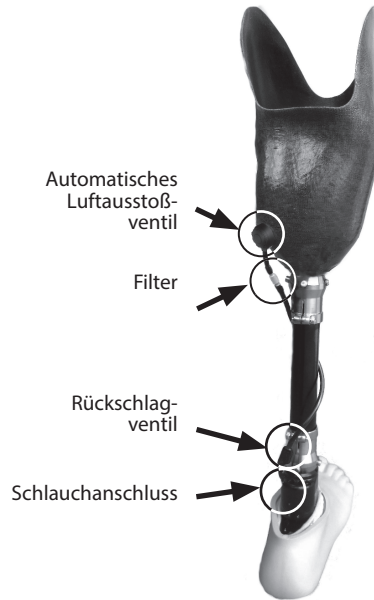
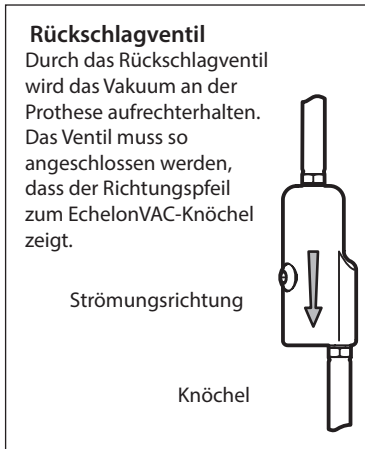


Einzelteile des Vakuumsystems

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



Vakuumsystem



Anleitung für das Vakuumsystem

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

4 Wartung

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

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

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

Mögliche Veränderungen in der Leistung:

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

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

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

Reinigungs- und Desinfektionshinweise:

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

5 Limitations on Use

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

Empfohlene Nutzungsdauer

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

Tragen von Lasten

Das Körpergewicht des Amputierten darf die angegebene Höchstgrenze nicht überschreiten. Zusätzliche Tragelasten sind zu berücksichtigen.

Umwelt

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

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



Für den Außenbereich geeignet

6 Technische Daten

Betriebstemperatur: -15 °C bis 50 °C

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

Mobilitätsklassen: 2, 3, 4

Maximales Körpergewicht: 125 kg

Proximale Verbindung: Pyramide (Blatchford)

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

Aufbauhöhe: [Größen 22-24cm] 120 mm

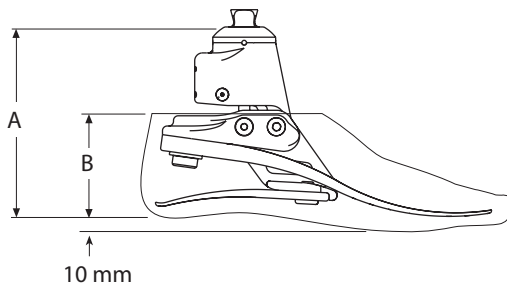
[Größen 25-26cm] 125 mm

[Größen 27-30cm] 130 mm

Absatzhöhe: 10 mm

Maximales Vakuum: 17in Hg

Aufbauhöhe



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

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

Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Garantie

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

Von der Garantie ausgeschlossen sind:

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

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

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

Umweltaspekte

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

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Markenzeichen

Echelon und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Indice

Indice	26
1 Descrizione e impieghi previsti.....	27
2 Informazioni di sicurezza.....	27
3 Struttura.....	28
4 Maintenance	30
5 Limitations on Use	30
6 Dati Tecnici.....	31

1 Descrizione e impieghi previsti

IT

Si raccomanda di attenersi alle presenti istruzioni

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

Applicazione

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

Destinato a un unico paziente.

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

2 Informazioni di sicurezza



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



Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferite al fornitore.



Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.



Dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).



Eventuali interventi di assemblaggio, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.



Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.



Utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.



Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate, che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.



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



Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.



Il paziente non deve regolare o modificare l'impostazione del dispositivo.

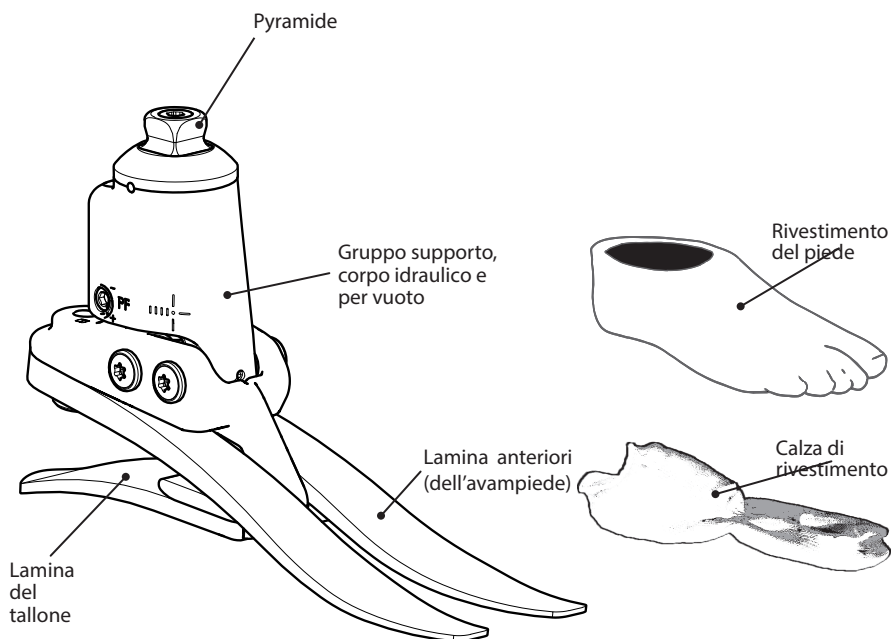


Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

3 Struttura

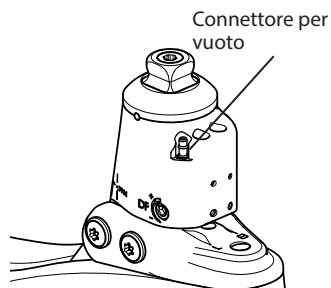
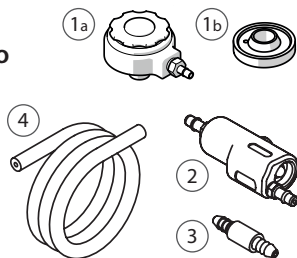
Componenti Principali:

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

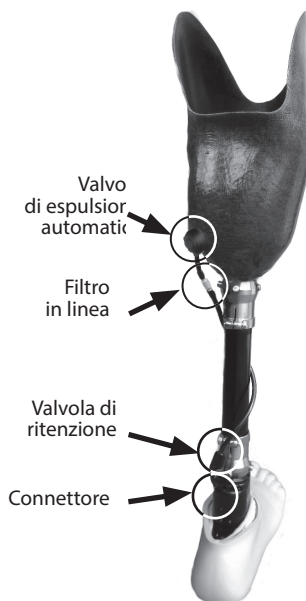


Parti del sistema di vuoto

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



Sistema di vuoto



Guida del sistema di vuoto

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

4 Maintenance

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

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

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

Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

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

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

Informare il tecnico ortopedico anche in caso di:

- Cambiamenti riguardanti il peso e/o il livello di attività.
- Scolorimento del moncone.
- Una notevole usura o un'eccessiva decolorazione dovuta ad una prolungata esposizione ai raggi UV.

Destinato a un unico paziente.

Pulizia:

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

5 Limitations on Use

Durata prevista

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

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati. Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

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

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



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

6 Dati Tecnici

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

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

Livello di attività raccomandato: 2, 3, 4

Peso massimo del paziente: 125 kg

Proximal Alignment attachment: Male Pyramid (Blatchford)

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

Ingombro Verticale: [Misure 22-24] 120 mm

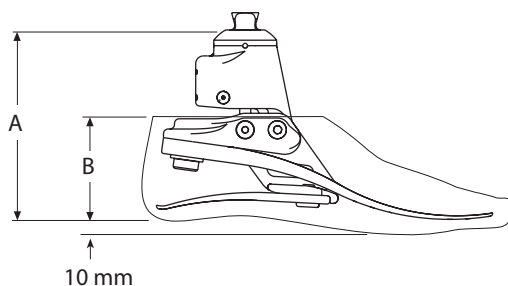
[Misure 25-26] 125 mm

[Misure 27-30] 130 mm

Altezza tallone: 10 mm

Vuoto massimo: 17 in Hg

Lunghezza di montaggio



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

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

Responsabilità

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

Conformità CE

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

www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Garanzia

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

La presente garanzia non si applica a:

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

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

Segnalazione di incidenti gravi

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

Aspetti Ambientali

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

Indirizzo registrato dal produttore

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

Riconoscimento dei marchi

Echelon e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

Contenido

Contenido	34
1 Descripción y finalidad prevista	35
2 Información de seguridad.....	35
3 Montaje.....	36
4 Mantenimiento	38
5 Limitaciones en el uso	38
6 Datos Técnicos.....	39

1 Descripción y finalidad prevista

ES

Conserve estas instrucciones

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

Aplicación

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

Diseñado para ser utilizado por un único usuario.

El EchelonVAC proporciona auto alineación limitada de la prótesis sobre terreno variado y tras un cambio de calzado. Además del tobillo auto alineante hidráulico viscoelástico, genera un vacío en el rango de 12-17 in Hg. Está diseñado para mejorar el balanceo postural y la simetría y, a la vez, aliviar las presiones anómalas sobre la superficie de contacto del encaje. Un pie con un retorno de la energía moderado con movimiento de tobillo multiaxial firme. Las ballestas de pie y talón independientes proporcionan algo de desviación axial y el dedo pulgar separado proporciona una buena adaptación con el suelo.

2 Información de seguridad



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Evite la exposición a calor o frío extremo.



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

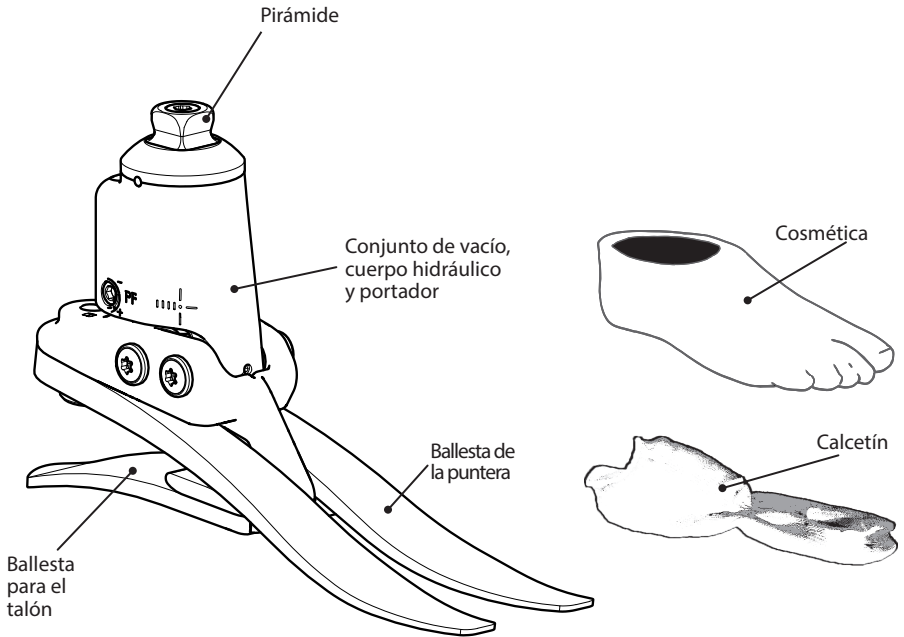


Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados.

3 Montaje

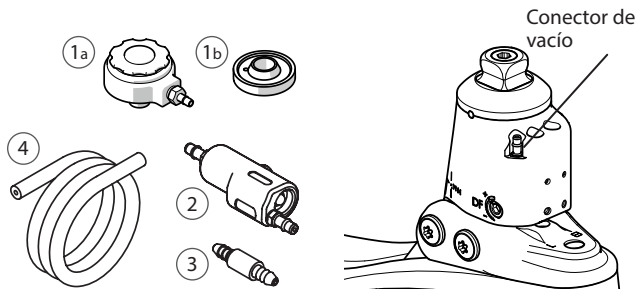
Componentes Principales:

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

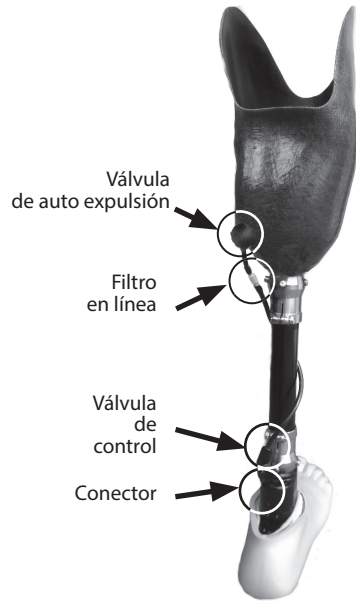
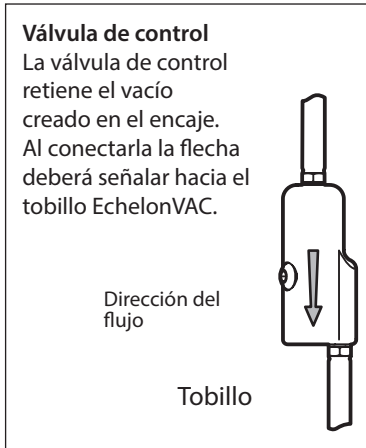


Piezas del sistema de vacío

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



Sistema de vacío



Guía del sistema de vacío

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

4 Mantenimiento

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal competente.

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

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

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

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

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

También se deberá comunicar al técnico lo siguiente:

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

Diseñado para ser utilizado por un único usuario.

Limpieza:

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

5 Limitaciones en el uso

Vida pretendida

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

Levantar de cargas

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

Entorno:

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

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

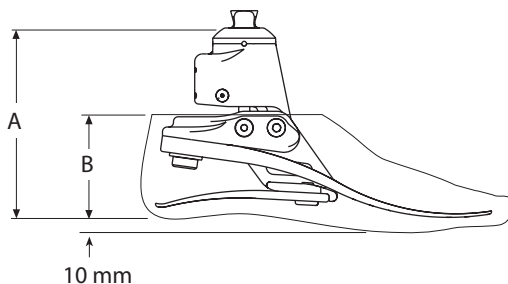


Adecuado para uso en exteriores

6 Datos Técnicos

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

Longitud de Ajuste



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

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

Responsabilidad

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

Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Garantía

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

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

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

Comunicación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales

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

Dirección registrada del fabricante

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

Reconocimiento de marcas comerciales

Echelon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Innhold

Innhold.....	42
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	43
2 Sikkerhetsinformasjon.....	43
3 Konstruksjon	44
4 Vedlikehold.....	46
5 Limitations on Use	46
6 Tekniske data	47

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

NO

Ta vare på disse instruksjonene.

Ordet enhet brukes i denne bruksanvisningen for å referere til EchelonVAC .

Anvendelse

Denne enheten skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet.

Beregnet på én bruker.

EchelonVAC gir begrenset selvjustering av protesen på ulike terreng og i henhold til fottøyet som brukes. I tillegg til den viskoelastiske, selvjusterende hydrauliske ankelprotesen danner den et vakuum i området 12–17 inHg. Den forbedrer svai i ryggen og holdningens symmetri samtidig som den avlaster unormale trykk mot kontaktflaten. En fotprotese med moderat energiretur og spenstig multiaksial ankelbevegelse. Uavhengig hæl- og tåfjær sørger for litt aksial avbøying, og den delte tåen sørger for god terrengtilpasning.

2 Sikkerhetsinformasjon



Advarsel-symbolet markerer sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Enhver endring i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal øyeblikkelig rapporteres til tjenesteleverandøren din.



Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper, hvis tilgjengelig.



Enheten er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport eller ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Fritidssykling er akseptabelt.



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må kun utføres av helsepersonell.



Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.



Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid trafikkreglene.



For å redusere risikoen for å skli og snuble, må det alltid brukes egnet skotøy som sitter godt på fotkosmetikken.



Ankelskinnen kan bli varm etter kontinuerlig bruk.



Unngå eksponering for ekstrem hete og/eller kulde.



Brukeren må ikke justere eller tukle med enhetsoppsettet.

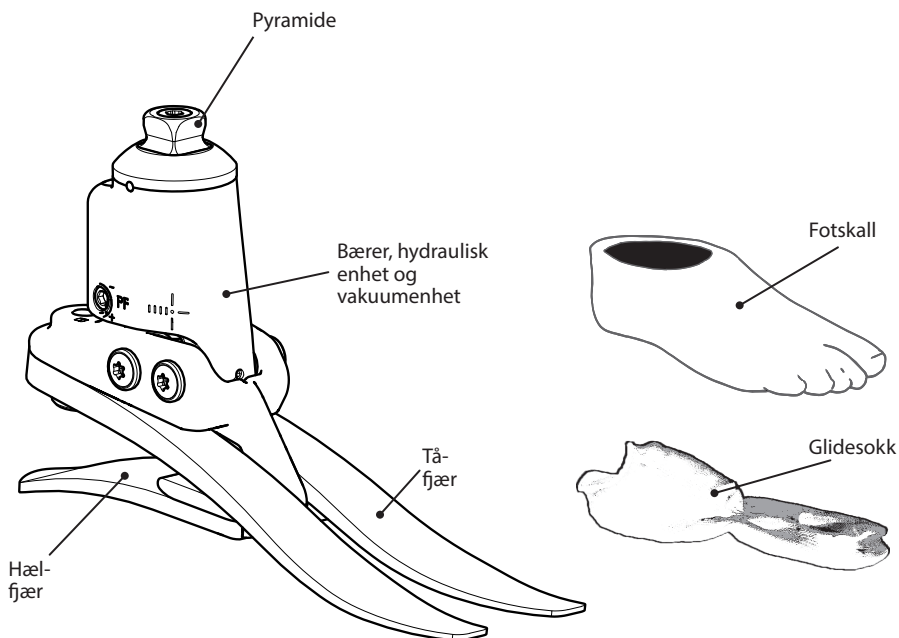


Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.

3 Konstruksjon

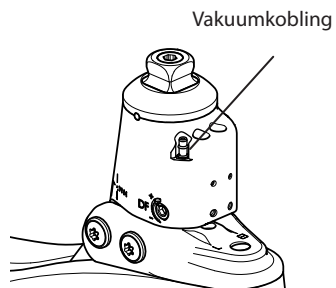
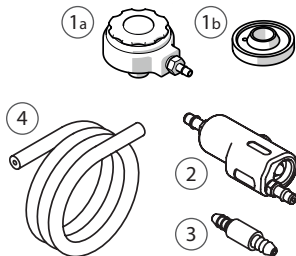
Hoveddeler:

- Hydraulisk enhet inkludert pyramide (aluminium / rustfritt stål / titan)
- Bærer (aluminium / rustfritt stål)
- Hæl- og tåfjær (e-Carbon)
- Fjærskruer (titan / rustfritt stål)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotskall (PU)
- Vakuumdeler (PU, nylon, aluminium)

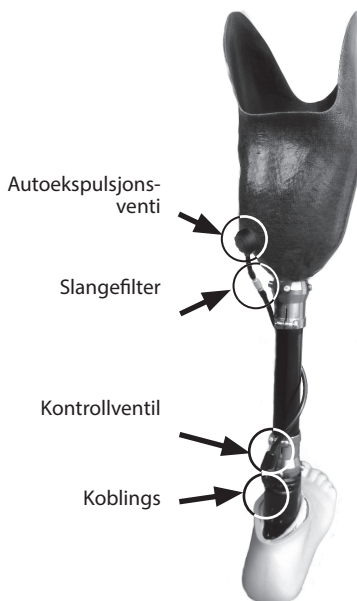
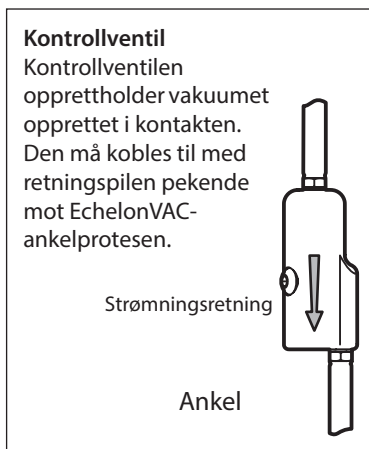


Vakuumsystemdeler

- 1a Autoekspulsjonsventil
- 1b Gjenget hus
- 2 Kontrollventil
- 3 Slangefilter
- 4 Vakuumslange



Vakuumsystem



Vakuumsystemveiledning

	<i>Symptomer:</i>	<i>Årsak / Løsning</i>
1.	Kan ikke danne vakuum	Vakuumslangen(e) er frakoblet Kontroller og koble eventuelt til på nytt
		Begrenset ankelbevegelse pga. fottøy Full bevegelsesrekkevidde kreves
2.	Kan ikke opprettholde vakuum	Vakuumslangen(e) er frakoblet Kontroller og koble eventuelt til på nytt
		Lekkasje ved kontaktventil/mothaker Snakk med sertifisert helsepersonell
		Kontroller integriteten til vakuumforseglingen ved kontakt/residuum-grensesnittet

4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Vi anbefaler en regelmessig visuell sjekk minst årlig. Synlige tegn på slitasje som kan påvirke fotens funksjon, bør rapporteres til tjenesteleverandør (f.eks. betydelig slitasje eller ekstrem misfarging som følge av langvarig UV-eksponering).

Eventuelle endringer i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, evt. ditt nærmeste ortopediske verksted.

Endringer i ytelsen kan inkludere:

- Økning i ankelstivhet
- Redusert ankelstøtte (fri bevegelse)
- Uvanlige lyder
- Mangel på vakuum

Merk: Kontroller at suspensjonshylsen opprettholder en god forsegling med huden proksimalt og kontakten distalt.

Det sertifiserte helsepersonellet må også informeres om følgende:

- eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå
- misfarging av restlem
- betydelig slitasje eller overdreven misfarging fra langvarig eksponering mot UV

Beregnet på én bruker.

Rengjøring:

Rengjør utvendig med en fuktig klut og mild såpe. Ikke bruk sterke rensemidler.

5 Limitations on Use

Skal kun brukes med tettsittende totaloverflatebærende kontakter uten slakk eller hulrom, som er konstruert med lufttette kontakter og en suspensjonshylse for å danne en lufttett forsegling proksimalt. Tiltent levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk dersom bruken overgår anbefalt aktivitetsnivå.

Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Unngå å eksponere EchelonVAC for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå også friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand, da de kan føre til tidlig slitasje.

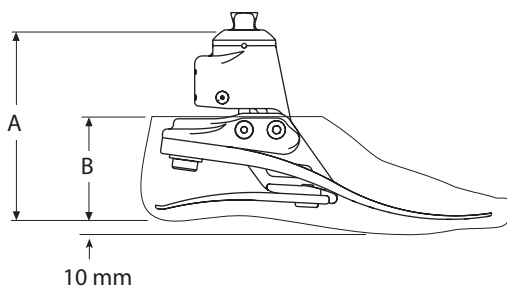
Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.



6 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt [Størrelse 26N]:	930 g
Anbefalt aktivitetsnivå:	2, 3, 4
Maksimal brukervekt:	125 kg
Proksimal justeringsdel:	Hann-pyramide (Blatchford)
Bevegelsesrekkevidde for hydraulisk ankelprotese: (ikke medregnet ekstra bevegelsesrekkevidde gitt av hæl- og tåfjær)	6 grader plantarfleksjon til 3 grader dorsifleksjon
Bygghøyde:	[Størrelser 22–24] 120 mm
[Se diagrammet nedenfor]	[Størrelser 25–26] 125 mm
	[Størrelser 27–30] 130 mm
Hælhøyde:	10 mm
Maksimalt vakuum:	17 inHg

Monteringslengde



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

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

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke anordningen kun under de angitte forholdene og kun til de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EUs regelverk EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-erklærings sertifikatet er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient – flegangsbruk

Garanti

Garantien for EchelonVAC varer i 36 måneder – fotskallet 12 måneder – glidesokken 3 måneder
Denne garantien gjelder ikke for:

forbruksartikler, inkludert vakuumslangen, slangefilteret og ventilene, med mindre det har oppstått en feil pga. defekt i materialer eller utførelse.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

Komponenter skal om mulig resirkuleres i henhold til lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerker

Echelon og Blatchford er registrert varemerke eid av Blatchford Products Limited.

Содержание

Содержание	50
1 Описание и предусмотренное назначение	51
2 Техника безопасности	51
3 Конструкция	52
4 Техническое обслуживание.....	54
5 Ограничения при эксплуатации.....	54
6 Спецификация	55

Пожалуйста, сохраните данную инструкцию.

Термин «Устройство» относится к стопе EchelonVAC и будет использован далее в настоящей инструкции.

Область применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Рекомендуется ежегодное проведение техобслуживания.

Стопа EchelonVAC обеспечивает ограниченную самоустойчивость протеза на различных опорных поверхностях, а также и при изменении в допустимых пределах типа обуви пользователя. Это необходимо для улучшения устойчивости и достижения симметричности походки, а также снижения нежелательных патологических давлений в гильзе. Стопа имеет умеренный возврат энергии и вязко-упругое мультиосное движение щиколотки. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение стопы. Расщепленная пружина мыска стопы обеспечивает хорошее согласование с опорной поверхностью. В дополнение к вязко-упругой самоустойчивающейся гидравлической щиколотке, стопа имеет возможность генерировать вакуум в диапазоне 12-17 дюймов ртутного столба (305 - 432 мм ртутного столба).

2 Техника безопасности



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



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например, при ограничении движения, неравномерном движении или появлении посторонних звуков, необходимо незамедлительно обратиться к предоставившему устройство специалисту.



При спуске по лестнице, а также всегда, когда это возможно, используйте опорные перила.



Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, а также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.



Сборка, обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией врачом.



Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения

веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).



Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.



Для минимизации потенциального риска подкальзывания или спотыкания всегда должна использоваться обувь, надежно облегающая косметическую калошу устройства.



После непрерывного использования щиколотка может стать горячей на ощупь - это нормально.



Избегайте воздействия на устройство экстремально низких и высоких температур.



Пользователь не имеет права регулировать устройство или вмешиваться в его настройки.

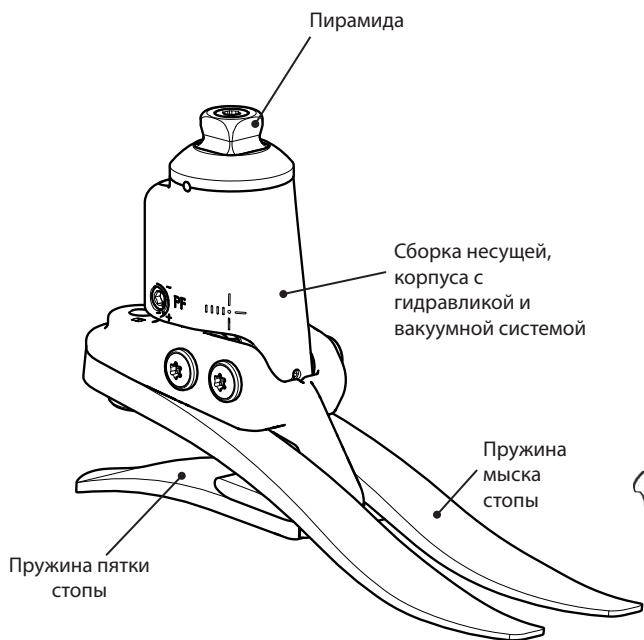


Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

3 Конструкция

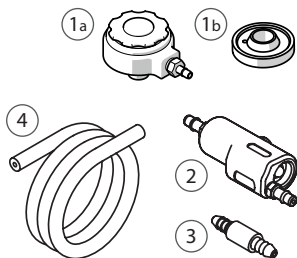
Составные части

- Сборка корпуса щиколотки с гидравлической системой и встроенным адаптером-пирамидкой (Алюминиевый сплав/ Нержавеющая сталь/ Титановый сплав)
- Несущая конструкция (Алюминиевый сплав/ Нержавеющая сталь)
- Пружины мыска и пятки стопы (Композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (Титановый сплав/ Нержавеющая сталь)
- Скользящий носок (Кевлар)
- Косметическая калоша (Полиуретан)
- Вакуумная система (Полиуретан, Нейлон, Алюминиевый сплав)

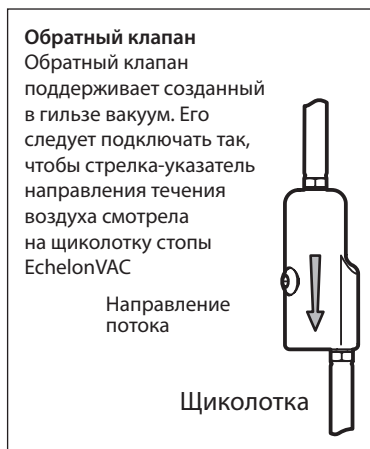


Вакуумная система

- 1a Автоматический вакуумный клапан
- 1b Резьбовой корпус
- 2 Обратный клапан
- 3 Встроенный фильтр
- 4 Вакуумная трубка



Вакуумная система



Руководство по вакуумной системе

	<i>Симптомы:</i>	<i>Причина/средство устранения</i>
1.	Невозможно создать требуемый вакуум	Отсоединена вакуумная трубка (-ки) Проверьте и при необходимости снова подсоедините
		Движение щиколотки ограничивается неправильно подобранным типом обуви, для обеспечения требуемого вакуума необходимо иметь полный диапазон движения щиколотки.
2.	Невозможность поддерживать вакуум	Отсоединена вакуумная трубка (-ки) Проверьте и при необходимости снова подсоедините
		Утечка в автоматическом вакуумном клапане или гильзовом вакуумном штуцере, Обратитесь к Вашему протезисту
		Проверьте целостность вакуумного уплотнения интерфейса культи/гильза протеза.

4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание должен осуществлять только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется регулярно проводить визуальную проверку изделия, минимум раз в год. О любых следах износа, которые могут повлиять на функциональность устройства, следует сообщить предоставившему устройство специалисту (например, о значительном износе или изменении цвета в результате длительного воздействия УФ-излучения).

Пользователь обязан немедленно сообщать протезисту о всех изменениях в работе данного устройства.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Ощутимое увеличение жесткости щиколотки;
- Ощутимое снижение устойчивости щиколотки (свободное движение);
- Возникновение любых посторонних шумов;
- Недостаточный вакуум.

Примечание: Убедитесь в том, что специальное крепление (*suspension sleeve*) имеет хорошее уплотнение между проксимальными кожными покровами культы и дистальной частью гильзы.

Также пользователь обязан немедленно сообщать протезисту о нижеследующем:

- О любых ощутимых изменениях веса тела и/или уровня двигательной активности;
- О смене условий эксплуатации протеза, например, переезд на постоянное место жительства из городской местности в сельскую;
- Об изменении цвета культы.
- значительный износ или чрезмерное обесцвечивание от длительного воздействия УФ

Изделие предназначается только для индивидуального пользования.

Очистка

Для очистки внешних поверхностей стопы используйте влажную ткань и детское мыло. Запрещается использовать агрессивные активные моющие средства.

5 Ограничения при эксплуатации

Устройство может использоваться только с хорошо подогнанными протезными гильзами, которые обеспечивают полный контакт культы с поверхностью гильзы, не имеют выступов и пустот, воздухопроницаемы и имеют герметичное уплотнение за счет использования специальных креплений (*suspension sleeve*).

Срок службы изделия

Срок службы устройства определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности, если устройство будет эксплуатироваться вне рекомендуемого уровня активности.

Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации и окружающая среда

При пользовании протезом со стопой EchelonVAC следует избегать воздействие коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия.

Изделие может использоваться только при температурах от -15°C до +50°C.

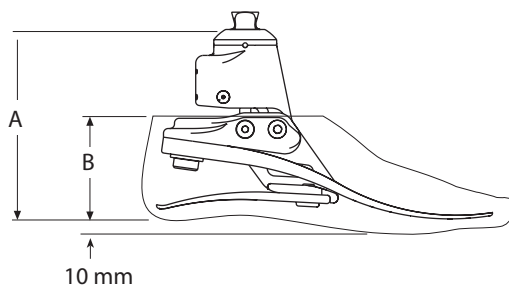


Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

6 Спецификация

Температурный диапазон эксплуатации и хранения:	от -15 °С до 50 °С
Вес изделия [Для 26N размера стопы]:	930 г (2 фунта 1 унция)
Рекомендуемый уровень двигательной активности:	2, 3, 4
Максимальный вес пользователя:	125 кг
Проксимальное юстировочное крепление:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон движения гидравлической щиколотки: (исключая добавочный диапазон движения, обеспечиваемый пружинами пятки и мыска стопы)	6 градусов плантарфлексии до 3 градусов дорсифлексии
Высота конструкции: [см. приведенный ниже рисунок]	[Размеры стоп 22-24] - 120 мм [Размеры стоп 25-26] - 125 мм [Размеры стоп 27-30] - 130 мм
Высота подъема каблука:	10 мм
Максимальный вакуум:	17 дюймов ртутного столба (432 мм ртутного столба)

Сборочные размеры



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

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

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за какие-либо неблагоприятные последствия, обусловленные какими-либо сочетаниями компонентов, которые не были одобрены производителем.

Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к устройствам класса I в соответствии с правилами классификации, представленными в приложении VIII к регламенту. Подтверждающий соответствие нормативным требованиям ЕС сертификат доступен по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское изделие



Многократное использование
для одного пациента

Гарантийные обязательства:

Гарантия на стопу Echlon VAC составляет 36 месяцев, на косметическую калошу - 12 месяцев, на скользящий носок - 3 месяца.

Гарантия на распространяется на расходные материалы, включая вакуумный шланг, фильтр и клапана, если их отказ не возник по вине производителя.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Сообщение о серьезных инцидентах

В маловероятном случае серьезного инцидента, связанного с данным устройством, следует сообщить о таком инциденте производителю, а также соответствующим компетентным национальным органам.

Экологическая безопасность

Компоненты изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами установленными местным законодательством по обращению с отходами.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Благодарности торговой марки

Echelon и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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

© Blatchford Products Limited 2020. All rights reserved.

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



938369S/5-0520