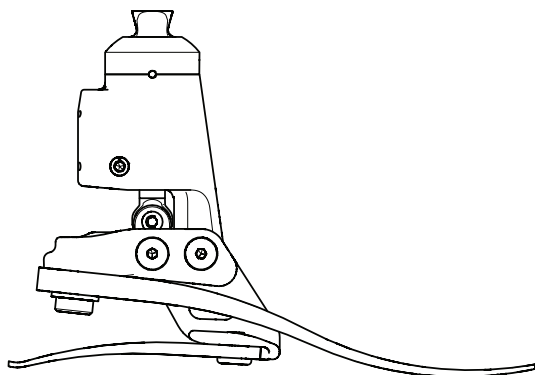




Echelon^{ER}

Instructions for Use

ECER22L1S–ECER30R8S
ECER22L1SD–ECER30R8SD

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	18
NO	Bruksanvisning	34
FI	Käyttöohjeet	50
SV	Bruksanvisning	66
RU	Инструкция протезиста	82
ZH	使用说明	98

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

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

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

Application

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

Intended for a single user.

This device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and allows the ankle to adjust to a moderate variation in heel heights. It is intended to improve on postural sway and symmetry while easing abnormal pressures at the socket interface. A moderate-energy-return foot with multi-axial ankle movement. Independent heel and toe springs provides some axial deflection. The split toe provides good ground compliance.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 who may benefit from enhanced stability and an increase in confidence on uneven surfaces.

Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances. There may also be a number of users in the Activity Levels 2 and 4* who would benefit from the enhanced stability offered by the device, but this decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.

Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence. Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

*Maximum user weight 100 kg and always use one higher spring rate category than shown in the Spring Set Selection table.

Contraindications

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

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

Clinical Benefits

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

Spring Set Selection

Activity Level 3

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

Notes:

If in doubt choosing between two categories, choose the higher rate spring set.

Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a spring set one category lower, refer to Section 8 *Fitting Advice* to ensure satisfactory function and range of movement.

2 Safety Information



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



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



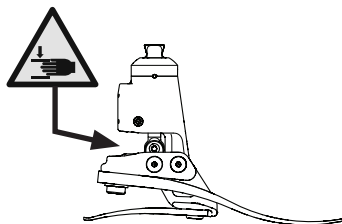
Do not ascend /descend ladders, the added range of DF/PF motion may cause the foot to slip.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

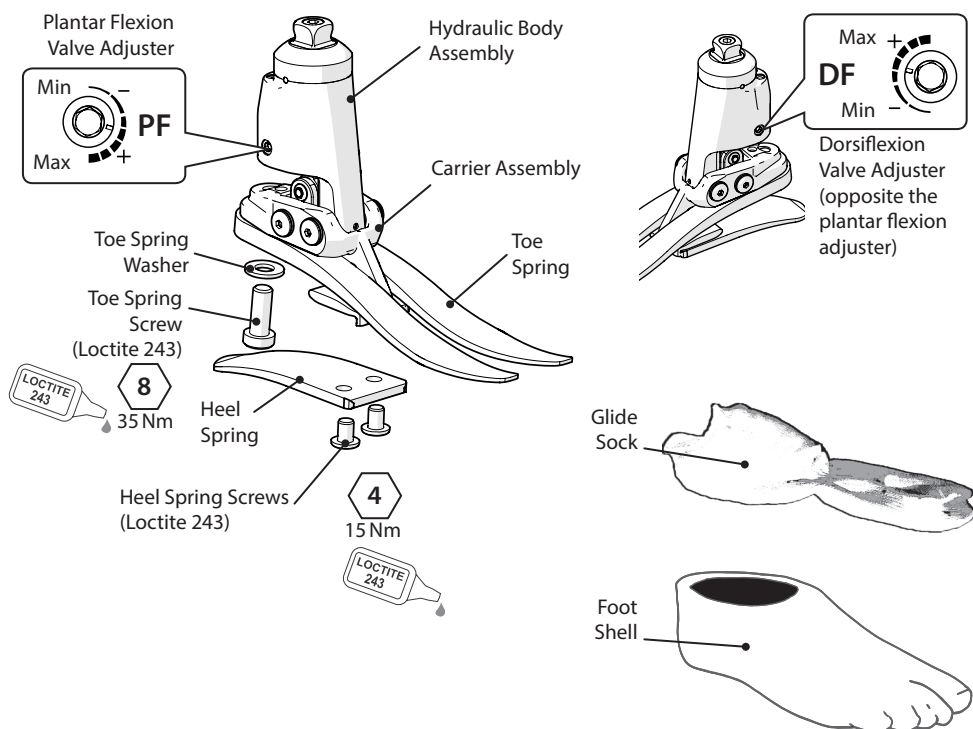


The user should contact their clinician if their condition changes.

3 Construction

Principal Parts:

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



4 Function

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

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Clean and check moving parts for signs of damage due to ingress of debris.
- Check all screws for tightness (see Construction section), clean and reassemble as necessary.
- Visually check the heel and toe springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

The user should be advised:

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

Changes in performance may include:

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

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

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

Cleaning

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

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

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

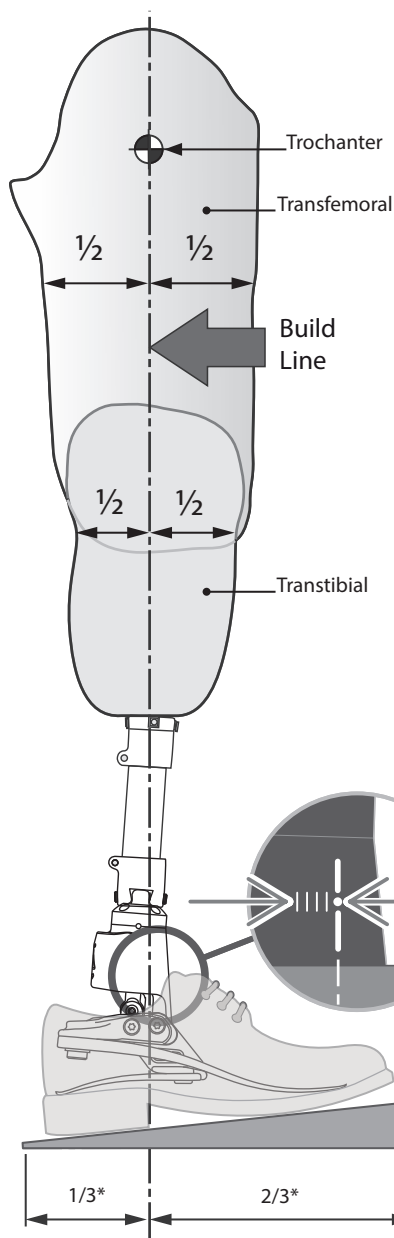
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C
(5 °F and 122 °F).



Suitable for submersion

7 Bench Alignment

7.1 Static Alignment



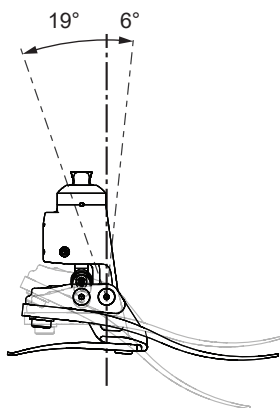
Align transfemoral devices according to fitting instructions supplied with the knee.

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

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

Nominal Tilt Setting

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



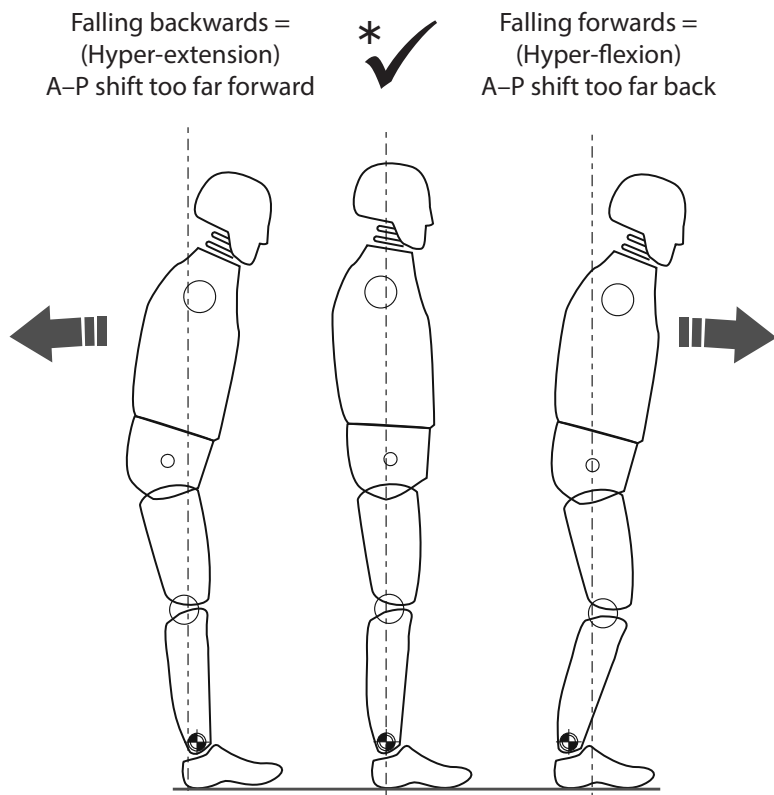
The ankle may be aligned with a reduced DF range of 3° to suit users who require additional support when standing e.g. bilaterals. Note that this will result in the PF range increasing to 22°.

Align with shoe on and foot fully dorsiflexed.

*Approximate ratio

7.2 Biomimetic Alignment

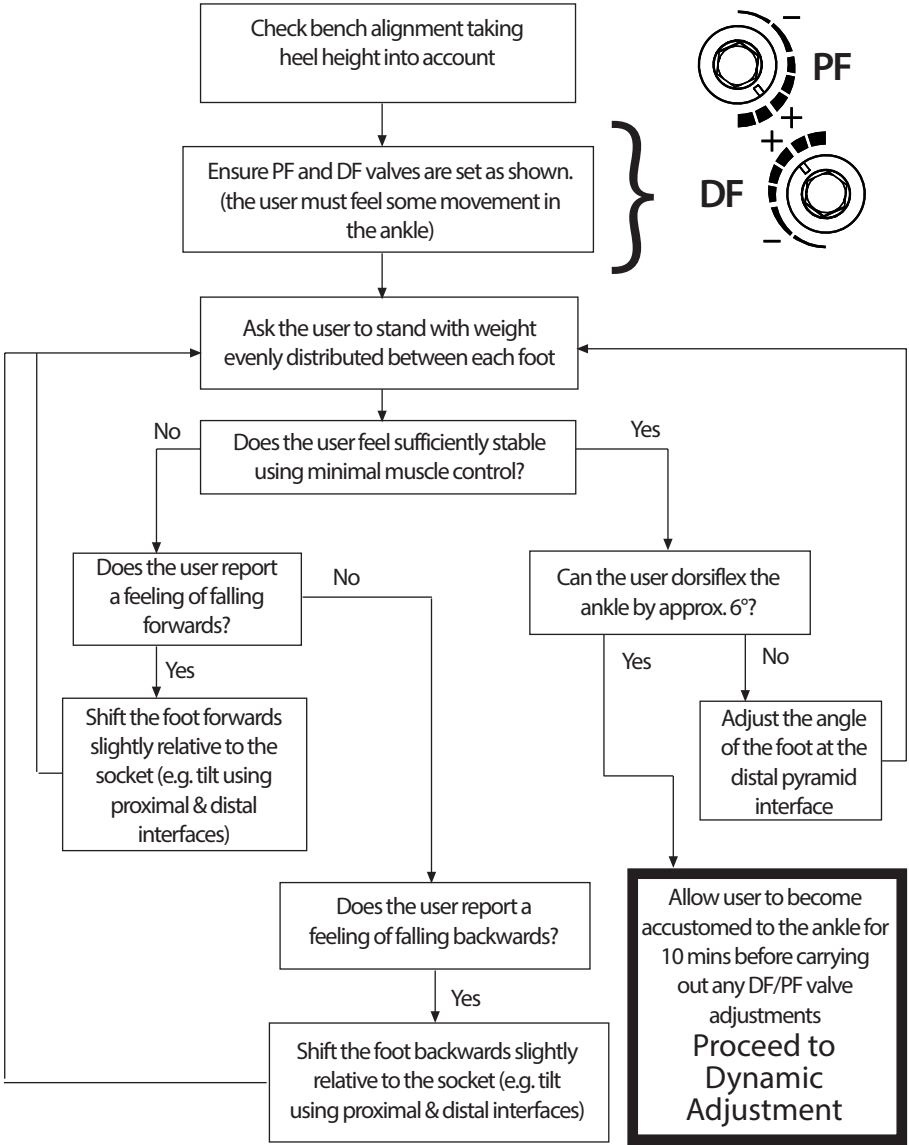
The aim of alignment is to achieve a “balance point” while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved. Due to the increased range of motion provided by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



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

7.3 Biomimetic Adjustment

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



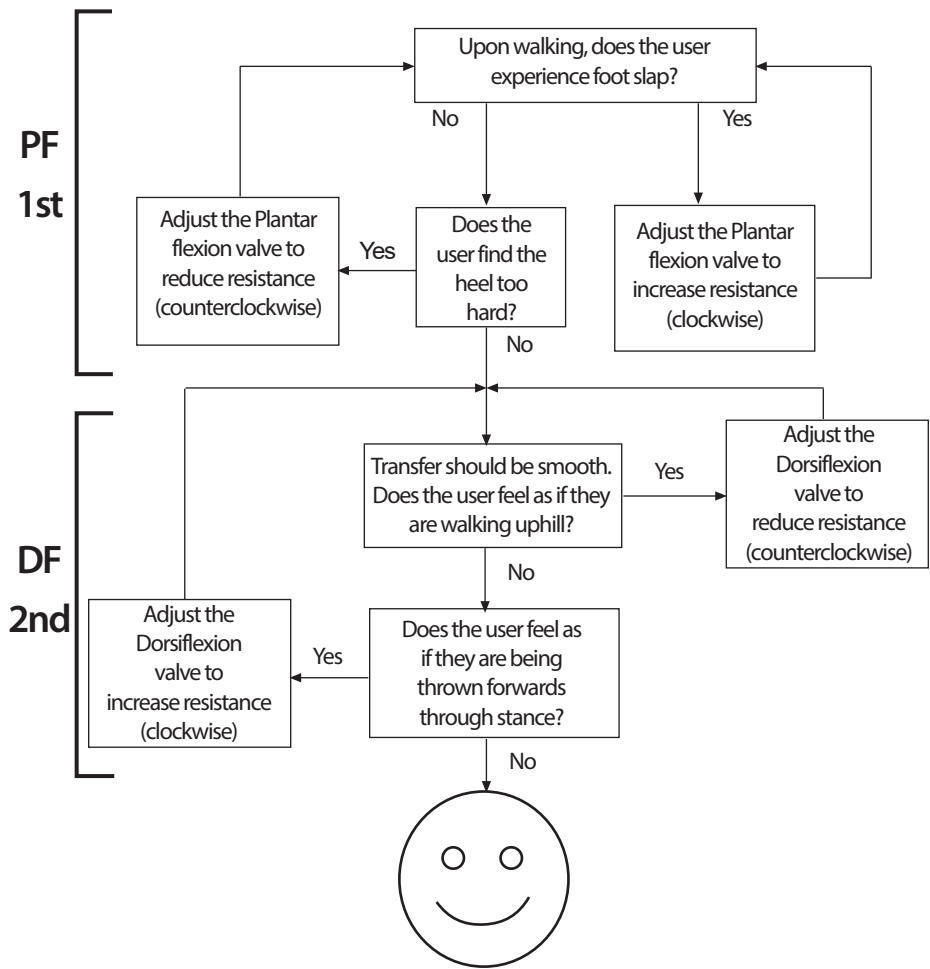
Use shift for static alignment and standing.

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

7.4 Dynamic Adjustment

Adjustment of the Hydraulic Valves

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



Guidance

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

8 Fitting Advice

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

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

Any of the following:

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

	Symptoms	Remedy
1.	Sinking at heel strike Difficulty in achieving a smooth progression to mid stance User feels they are walking up hill or forefoot feels excessively long	1. Increase plantar flexion resistance 2. Check A–P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned 3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that the plantar flexion range is not excessive 4. Check spring category is not too soft, if so fit a higher rate spring
2.	Progression from heel strike to mid stance is too rapid Difficulty in controlling the energy return from the foot at the heel strike (reduced knee stability) User feels heel is too hard, fore foot is too short	1. Reduce plantar flexion resistance 2. Check A–P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned 3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is adequate plantar flexion range 4. Check the spring category is not too high for the weight and activity of the user, if so fit lower rate spring
3.	Heel contact and progression feel OK but: Forefoot feels too soft Forefoot feels too short User feels they are walking down hill, possibly with reduced knee stability Lack of energy return	1. Increase dorsiflexion resistance 2. Check A–P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned 3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is not excessive dorsiflexion range 4. Check the spring category is not too soft for the weight and activity of the user, if so fit higher rate spring

	Symptoms	Remedy
4.	Forefoot feels too rigid Forefoot feels too long Feels like walking up hill	1. Reduce dorsiflexion resistance 2. Check A–P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned 3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is sufficient dorsiflexion range 4. Check the spring category is not too rigid for the weight and activity of the user, if so fit lower rate spring
5.	Excessive hydraulic movement leading to user fatigue after prolonged use	1. Increase DF and PF resistance

9 Assembly Instructions

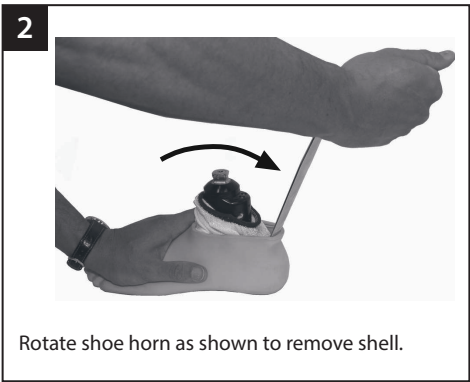
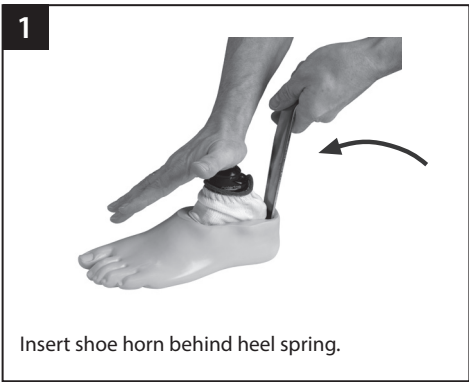


Be aware of finger trap hazard at all times.

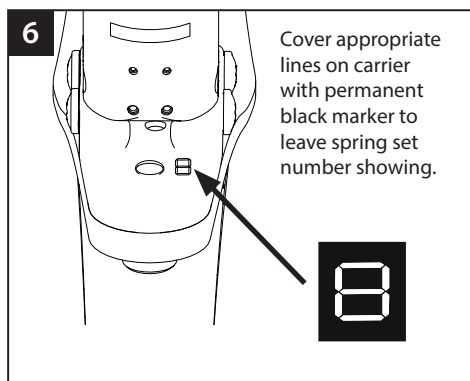
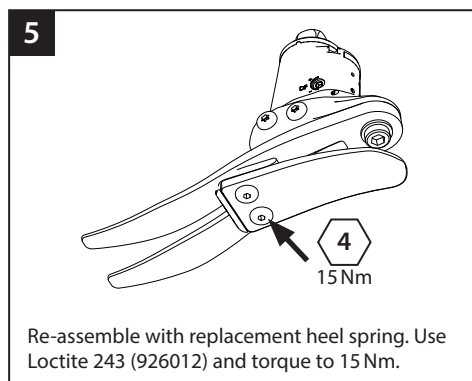
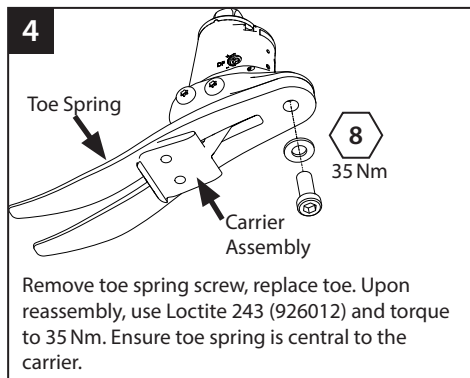
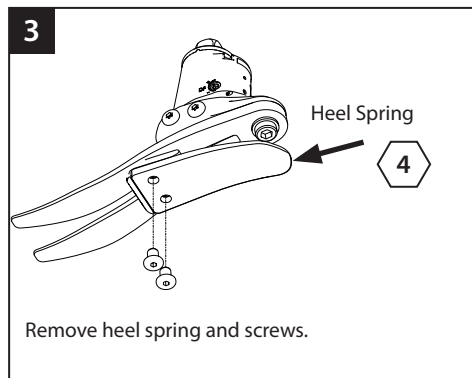


Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.

9.1 Foot Shell Removal



9.2 Spring Replacement

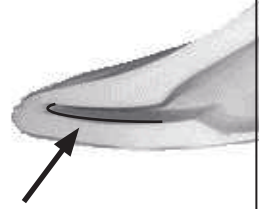


9



Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.

10



Toe spring location in foot shell.

11



Use a suitable lever to encourage the heel spring into location in the foot shell.

12



Ensure heel spring is engaged into slot.

13



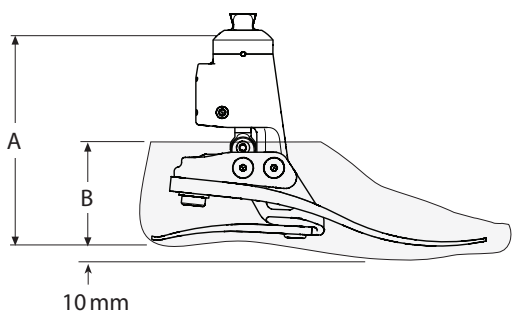
Ensure glide sock does not get trapped when assembling to female pyramid part.

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

10 Technical Data

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

Fitting Length



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

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

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.blatchfordmobility.com



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a Practitioner.

Warranty

The device is warranted for 36 months - foot shell 12 months - glide sock 3 months. The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions. See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Indhold.....	18
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	19
2 Sikkerhedsinformation.....	21
3 Konstruktion	22
4 Funktion.....	22
5 Vedligeholdelse	23
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	23
7 Bænktilpasning	24
7.1 Statisk tilpasning	24
7.2 Biomimetisk tilpasning	25
7.3 Biomimetisk justering.....	26
7.4 Dynamisk justering.....	27
8 Rådgivning vedrørende tilpasning	28
9 Monteringsanvisninger.....	29
9.1 Aftagning affodskål I.....	29
9.2 Udskiftning af fjeder	30
10 Tekniske data	32

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til lægen.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til EchelonER.

Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som del af en benprotese.

Beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning giver begrænset selvjustering af protesen på varieret terræn og giver mulighed for, at ankelprotesen kan justeres til en moderat variation i hælhøjde. Den er beregnet til at forbedre postural svejning og symmetri, samtidig med at unormalt tryk på hylstrets kontaktflade afhjælpes. En fodprotese med moderat returneringsenergi og multiaksial ankelbevægelse. Den uafhængige hæl- og tåfjeder sørger for en vis aksial afbøjning. Den delte tå sørger for god kontakt med underlaget.

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere, som vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 3 og vil kunne få fordel af øget stabilitet og større selvtillid på ujævne overflader.

Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefalinger ønsker vi at tage højde for unikke, individuelle omstændigheder. Der kan endvidere være et antal brugere med aktivitetsniveau 2 og 4*, som vil kunne få fordel af den øgede stabilitet, som anordningen tilvejebringer, men denne beslutning skal træffes med en velfunderet og velovervejede begrundelse.

Aktivitetsniveau 1

Har evnen eller potentialet til at bruge en protese til overførsler eller gang på plane overflader med en jævn gangrytme. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang indendørs.

Aktivitetsniveau 2

Har evnen eller potentialet til gang og kan krydse lave forhindringer i omgivelserne såsom kantsten, trappetrin eller ujævne overflader. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset udendørs gang.

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervsmæssig-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

Aktivitetsniveau 4

Har evnen eller potentialet til at gå med en benprotese, der overgår almindelige gangfærdigheder og kan klare høje niveauer af nedslag, stres og energi. Typisk for barnets, den aktive voksne eller atletens krav til en benprotese.

*Maksimal brugervægt er 100 kg. Anvend altid en højere grad af kategori for fjedersæt, end den der er vist i tabellen over valg af fjedersæt.

Kontraindikationer

Denne anordning er muligvis ikke egnet til personer med aktivitetsniveau 1, brugere med dårlig balanceevne, eller brugere som dyrker konkurrencesport, eftersom disse typer af brugere vil være bedre tjent med en specialfremstillet protese, som er optimeret til deres behov. Brugere som kræver ekstra støtte i stående stilling, f.eks. personer med protese på begge sider, kan have fordel af at anvende en ankel med nedsat DF-bevægelsesområde – se afsnittet Bænkjustering, eller en ankel med en stående lås-modus.

På grund af ankels store mulige bevægelsesområde, er det vigtigt at sikre, at brugeren har forstået hele brugsanvisningen, og gør især opmærksom på afsnittet vedrørende sikkerhed og vedligeholdelse.

Kliniske fordele

- Øget afsæt fra underlaget mindsker risikoen for at snuble og falde
- Forbedret balance gennem selvjustering
- Forbedret kontakt på hældende underlag
- Forbedret kinetisk gangsymmetri
- Mindsket belastning på stumpen
- Øget ganghastighed

Valg af fjedersæt

Aktivitetsniveau 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Brugerens vægt
1	2	3	4	5	6	7	8		Fodfjedersæt

Bemærkninger:

Hvis du er i tvivl om, hvilken af to kategorier du skal vælge, skal du vælge fjedersættet med de kraftigste fjedre.

Anbefalingerne for de viste fodfjedersæt er til transtibiale brugere.

Vi anbefaler, at der for transfemorale brugere vælges et fjedersæt, der er én kategori lavere, se afsnittet 8

Rådgivning vedrørende tilpasning for at sikre tilfredsstillende funktion og bevægelsesområde.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.



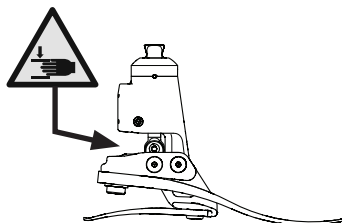
Gå ikke op/ned af stiger; det tilføjede DF/PF-bevægelsesområde kan medføre, at fodprotesen mister grebet.



Vær ekstra forsigtig under betjening af alle maskiner, eftersom denne anordning har stor bevægelse i anklen.



Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme. For at minimere risikoen, anbefales det, at der bruges et fleksibelt kosmetisk dæksel.



Brug altid et gelænder, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, når der forefindes gelænder.



Efter udførelse af aktiviteter, som resulterer i høj grad af selvjustering, f.eks. efter siddende stilling eller gang ned ad trapper, skal vægten påføres i neutral stilling for at lade fodprotesen vende tilbage til dens optimale stående stilling.



Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. begrænset bevægelse, ujævn bevægelse eller mislyde skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.



Anordningen er ikke egnet til ekstremsport, løb eller cykelløb, sportsudøvelse på is eller i sne, ekstreme hældninger og trappetrin. Alle slags aktiviteter af denne art er udelukkende på brugerens egen risiko. Motionscykling kan accepteres.



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en læge med relevant uddannelse.



For at minimere risikoen for at glide og snuble skal der altid anvendes passende fodtøj, der sidder sikkert fast på fodskallen.



Efter vedvarende brug kan ankelhuset blive varmt at røre ved.



Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde, eftersom dette kan påvirke ankens stivhed.



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.

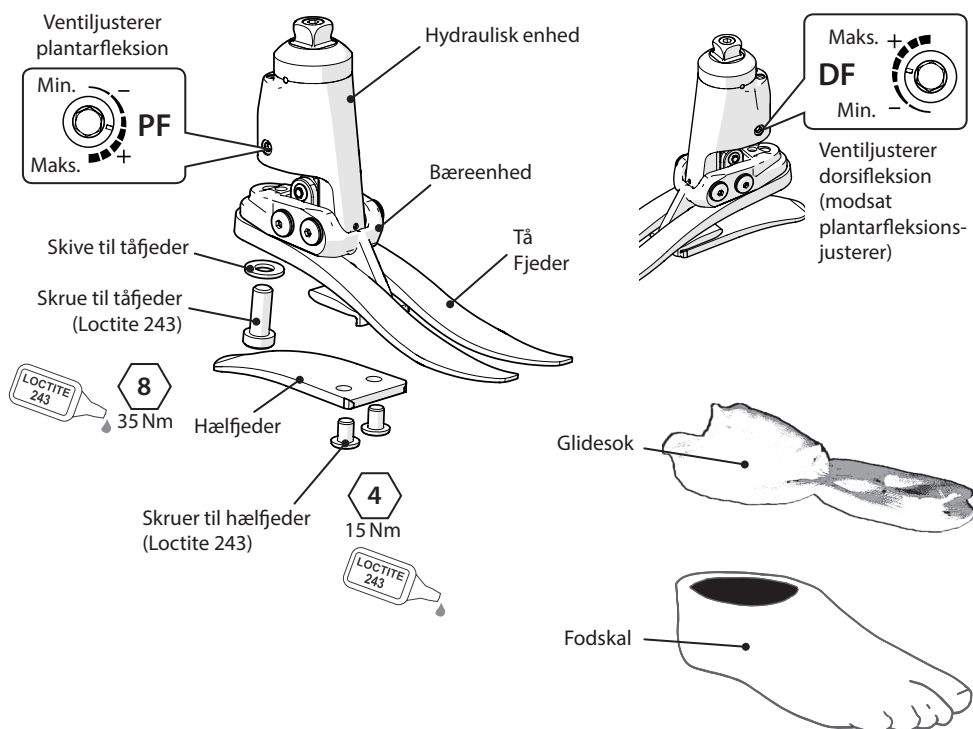


Brugeren skal kontakte sin læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.

3 Konstruktion

Vigtige dele:

- Hydraulisk enhed inklusiv pyramide (aluminium/rustfrit stål/titanium)
- Bæreenhed (aluminium/rustfrit stål)
- Hæl- og tåfjedre (e-carbon)
- Skruer til fjederfastholdelse (titanium/rustfrit stål)
- Glidesok (UHM PE)
- Fodskal (PU)



4 Funktion

Denne anordning består af en hydraulisk enhed med justerbare hydrauliske ventiler. Ventilerne kan justeres uafhængigt for at øge og mindske den hydrauliske modstand under plantar- og dorsifleksion. Den hydrauliske enhed er koblet til en bæreenhed ved hjælp af to drejetapper. Hæl- og tåfjedrene er monteret på bæreenheden med titaniumskruer og skruer af rustfrit stål. Foden er pakket ind i en UHM PE-sok, som igen er omgivet af en PU-fodskal.

5 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Det anbefales, at følgende vedligeholdelse udføres én gang om året:

- Fjern fodskallen og glidesokken, kontrollér for beskadigelse eller slitage, og udskift om nødvendigt.
- Rengør og efterse bevægelige dele for tegn på beskadigelse på grund af indtrængning af snavs.
- Kontrollér, at alle skruer er godt strammet til (se afsnittet Konstruktion), rengør og saml igen efter behov
- Efterse hæl- og tåfjedre for tegn på delaminering eller slitage, og udskift om nødvendigt. Der kan opstå overfladiske skader efter en brugsperiode. Dette påvirker ikke fodens funktion eller styrke.

Brugeren skal rådgives om at:

Eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge.

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- Forøgelse af ankelstivhed
- Reduceret ankelstøtte (fri bevægelse)
- Eventuelle mislyde

Den praktiserende læge skal også informeres, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Brugeren skal informeres om, at jævnlig visuel inspektion af foden anbefales, og at tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV).

Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre udvendige overflader. Brug ikke aggressive rengøringsmidler.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

Byrder, der må bæres af brugeren, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

Denne anordning er vandtæt indtil en dybde på maksimalt 1 meter.

Skyl grundigt med rent vand efter brug i slibende miljøer, som f.eks. sand eller grus, for at forhindre slid eller beskadigelse af bevægelige dele.

Skyl grundigt med rent vand efter brug i salt- eller klorinholdigt vand.

Fodprodukter skal være tilstrækkeligt overfladebehandlet for at undgå, at vand trænger ind i fodskallen, når det er muligt. Hvis der trænger vand ind i fodskallen, skal foden vendes om og tørres, før den tages i brug igen.

Det anbefales udelukkende at anvende Blatchford-produkter sammen med anordningen.

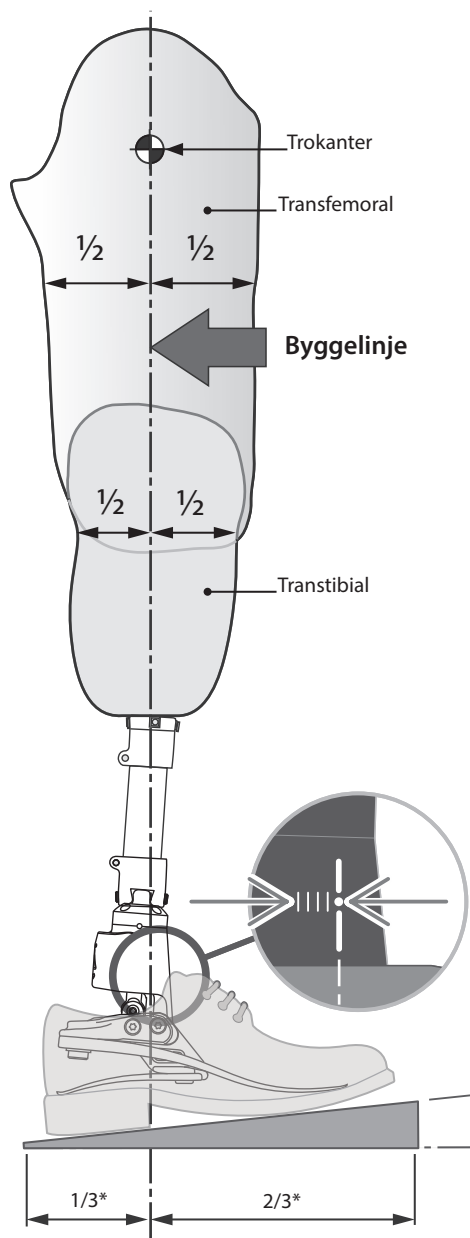
Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.



Egnet til nedsækning

7 Bænktilpasning

7.1 Statisk tilpasning

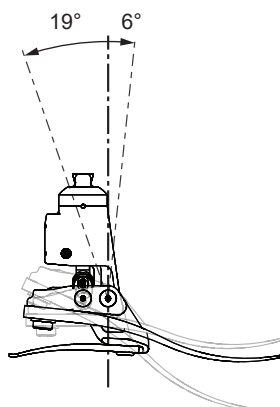


Tilpas transfemorale anordninger i henhold til tilpasningsanvisningerne, der følger med knæprotesen.

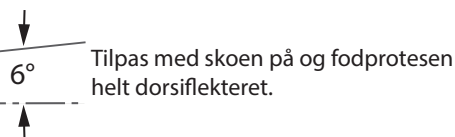
Kontrollér, at knækomponenterne er opsat, så de giver tilstrækkelig stabilitet under alle forhold, når tilpasning og justering er fuldført. Bibehold byggelinjen mellem drejetapperne, som vist, ved brug af udstyr til skift- og/eller hældning efter behov.

Nominel indstilling af hældning

Justér protesen til et bevægelsesområde på 25° som vist.



Anklen kan tilpasses med et reduceret DF-område på 3° for tilpasning til brugere, som har behov for ekstra støtte i stående stilling, f.eks. personer med proteser på begge sider. Bemærk, at dette vil resultere i, at PF-området øges til 22° .

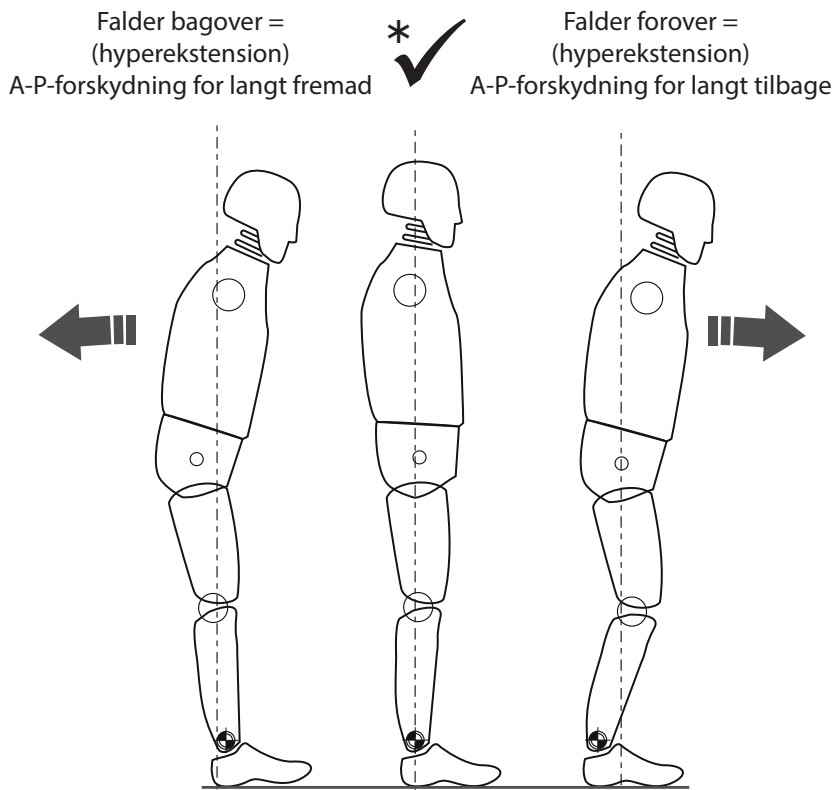


Tilpas med skoen på og fodprotesen helt dorsiflekteret.

*Omtrentlig ratio

7.2 Biomimetisk tilpasning

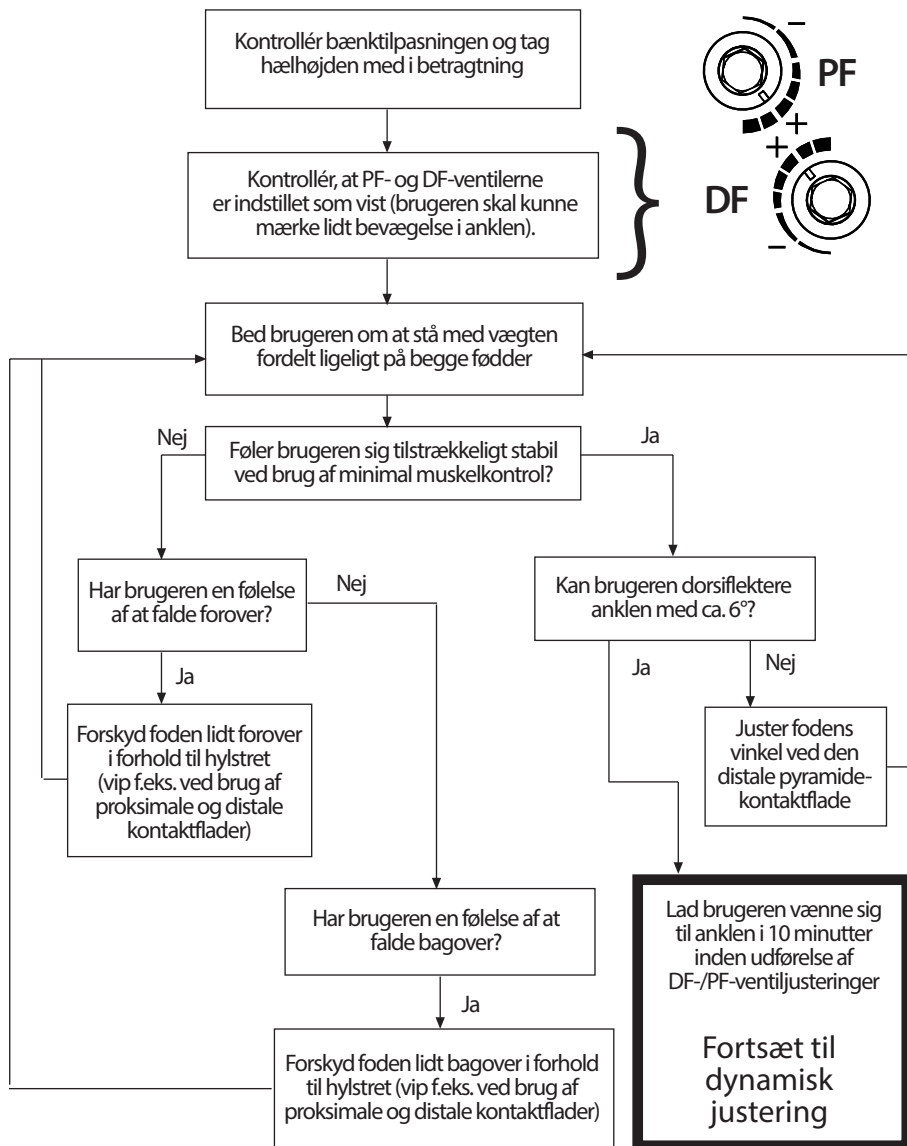
Målet med justeringen er at opnå et "balancepunkt" i stående stilling og indstille det hydraulisk dæmpede bevægelsesområde. Målet med dæmpningsjusteringen er at finjustere stivhedsegenskaberne for ankel-fod-overrulling, indtil en behagelig gang opnås. På grund af det øgede bevægelsesområde som opnås med ankelprotesen, kan brugeren have behov for at have mere viljestyret kontrol, og kan opleve at ankelprotesen føles irriterende i starten. Dette bør hurtigt gå over, når en tilfredsstillende opsætning er fuldført.



* Kontrollér, at brugeren er afslappet og ikke hviler på dorsifleksionsgrænsen.

7.3 Biomimetisk justering

Bemærk... Udfør statisk justering, og sørg for at brugeren har noget at støtte sig til, f.eks. parallelle barrer. Dette er udelukkende stående justering.



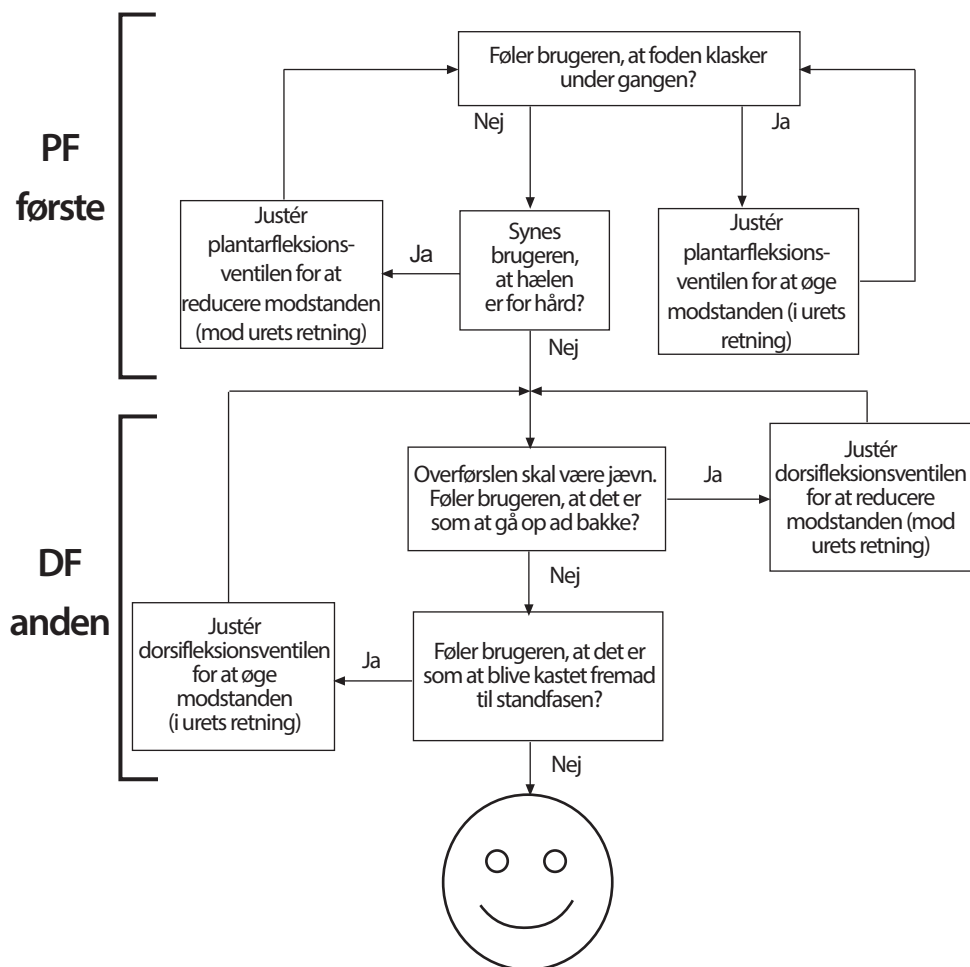
Brug forskydning til statisk tilpasning og stående stilling.

Anordningen skal opfordre til en vis grad af selvjustering for at opnå en følelse af balance, når brugeren står op.

7.4 Dynamisk justering

Justering af de hydrauliske ventiler

Brugeren skal opleve, at anklen bevæger sig i takt med kroppen gennem gangcyklussen. Brugeren skal ikke bruge kræfter på at overkomme ankens hydrauliske modstand.



Vejledning

Efter dynamisk justering skal fod-/ankelprotesen afprøves på ramper og trapper. Kontrollér, at brugeren føler sig godt tilpas med typen af terræn, som vedkommende normalt kan forvente at gå på. Hvis brugeren rapporterer om problemer med komfort, brugbarhed eller ankens bevægelsesområde, skal den justeres derefter.

Når du går ned af trapper, skal du, for at forebygge for stor plantarfleksion af foden, anbringe din fod sådan, at midten af protesen er på linje med kanten på trappetrinnet.

8 Rådgivning vedrørende tilpasning

Korrekt justering (A-P-position), bevægelsesområde (fordeling af plantarfleksion og dorsifleksion) og justering af hydrauliske indstillinger er afgørende for at opnå jævn overrulning og korrekt hældningstilpasning (se afsnittet Biomimetisk justering).

Fjedrene til denne anordning bliver leveret samlet med hæl- og tåfjedre i samme kategori. Hvis du bliver ved med at have problemer med funktionen, efter du har fulgt anvisningerne, bedes du kontakte salgsteamet i dit område for at få rådgivning.

Et af følgende:

- Forkert valg af fjeder
- Forkert justering af A-P-forskydning
- Forkert fordeling af området for plantar- og dorsifleksion vil have negativ effekt på funktion og stabilitet

	Symptomer	Afhjælpning
1.	Nedsynkning ved hælisæt Vanskeligheder med at opnå jævn fremføring til standfase Brugeren føler, at vedkommende går op ad bakke, eller forfoden føles for lang	1. Forøg plantarfleksionsmodstanden 2. Kontrollér justeringen af A-P-forskydning; sørg for, at foden ikke er placeret for anteriort 3. Kontrollér fordelingen af plantar- og dorsifleksionsbevægelse; sørg for, at plantarfleksionsområdet ikke er for stort 4. Kontrollér, at fjederkategorien ikke er for blød. Hvis det er tilfældet, skal en fjeder med højere grad anvendes
2	Fremføring fra hælisæt til standfase sker for hurtigt Vanskeligheder med at kontrollere energireturneringen fra fodprotesen under hælisættet (nedsat knæstabilitet) Brugeren føler, at hælen er for hård, og at forfoden er for kort	1. Formindsk plantarfleksionsmodstanden 2. Kontrollér justeringen af A-P-forskydning. Sørg for, at foden ikke er placeret for posteriort 3. Kontrollér fordelingen af plantar- og dorsifleksionsbevægelse. Sørg for, at plantarfleksionsområdet er tilstrækkeligt stort 4. Kontrollér, at fjederkategorien ikke er for høj i forhold til brugerens vægt og aktivitet. Hvis det er tilfældet, skal en fjeder med lavere grad anvendes
3.	Hælkontakt og fremføring føles OK, men: Forfoden føles for blød Forfoden føles for kort Brugeren føler, at han eller hun går ned ad bakke, muligvis med nedsat knæstabilitet Mangel på energireturnering	1. Forøg dorsifleksionsmodstanden 2. Kontrollér justeringen af A-P-forskydning. Sørg for, at foden ikke er placeret for posteriort 3. Kontrollér fordelingen af plantar- og dorsifleksionsbevægelse. Sørg for, at plantarfleksionsområdet ikke er for stort 4. Kontrollér, at fjederkategorien ikke er for blød i forhold til brugerens vægt og aktivitet. Hvis det er tilfældet, skal en fjeder med højere grad anvendes

	Symptomer	Afhjælpning
4.	Forfoden føles for stiv Forfoden føles for lang Det føles som at gå op ad bakke	1. Formindsk dorsifleksionsmodstanden 2. Kontrollér justeringen af A-P-forskydning; sørg for, at foden ikke er placeret for anteriort 3. Kontrollér fordelingen af plantar- og dorsifleksionsbevægelse. Sørg for, at plantarfleksionsområdet er tilstrækkeligt stort 4. Kontrollér, at fjederkategorien ikke er for stiv i forhold til brugerens vægt og aktivitet. Hvis det er tilfældet, skal en fjeder med lavere grad anvendes
5.	Overdreven hydraulisk bevægelse hvilket medfører, at brugeren bliver træt efter længerevarende brug	1. Øg DF- og PF-modstand

9 Monteringsanvisninger



Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

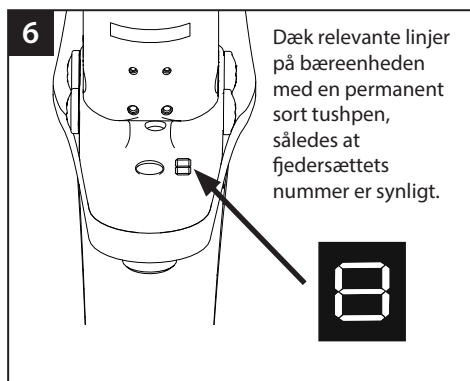
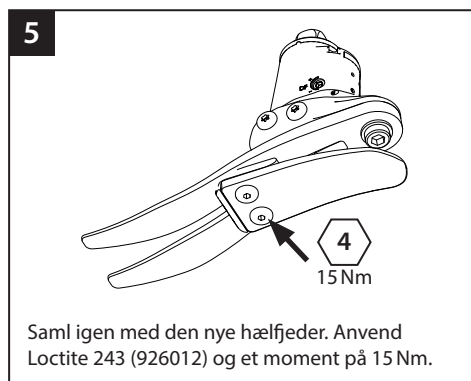
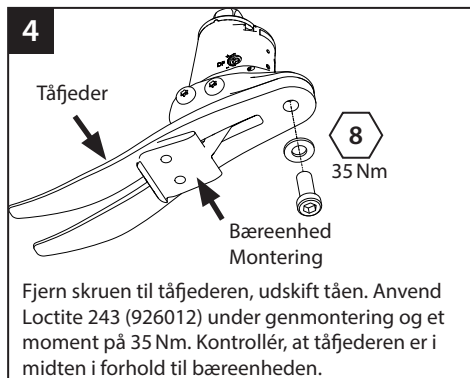
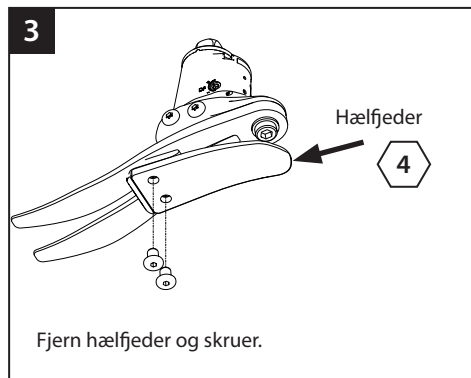


Anvend altid passende sundheds- og sikkerhedsudstyr, herunder afmonteringsudstyr.

9.1 Aftagning affodskål I



9.2 Udskiftning af fjeder



9 Monteringsanvisninger (fortsat)

9



Tryk bæreenheden/hælfjederen ned i fodskallen.

10



Placering af tåfjeder i fodskal.

11



Anvend en passende løfteanordning til at få hælfjederen på plads i fodskallen.

12



Rille til placering af hælfjeder

Sørg for, at hælfjederen sidder fast i rillen.

13



Sørg for, at glidesokken ikke sidder fast, når hun-pyramidedelen monteres.

Kontakt Blatchford salgsteamet, hvis der er behov for kosmetisk overflade.

10 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring: -15 °C til 50 °C

Komponentvægt (størrelse 26N) 990 g

Aktivitetsniveau: 3

Brugerens maksimale vægt: 125 kg

Proksimal justeringsdel: Han-pyramide (Blatchford)

Område for hydraulisk ankelbevægelse 19 graders plantarfleksion til 6 graders dorsifleksion

(omfatter ikke det yderligere bevægelsesområde, der tilvejebringes af hæl- og tåfedre)

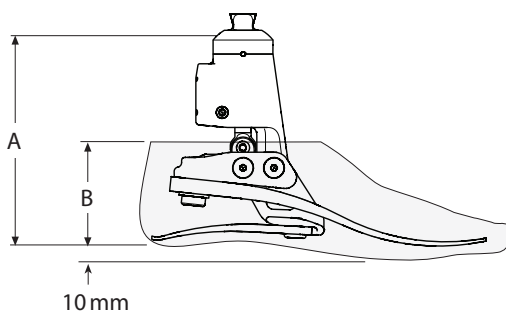
Byggehøjde: (størrelse 22-24) 142 mm

(Se nedenstående diagram) (størrelse 25-26) 147 mm

(størrelse 27-30) 152 mm

Hælhøjde 10 mm

Tilspasningslængde



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

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

Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for ethvert negativt resultat, som er forårsaget af komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

Dette produkt opfylder kravene i den Europæiske forordning EU 2017/745 for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som klasse I-udstyr i henhold til klassificeringskriterierne, der er beskrevet i bilag VIII til forordningen. Certifikatet for EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængeligt på følgende internetadresse: www.blatchfordmobility.com



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-mærkevarer er godkendt baseret på testning i overensstemmelse med relevante standarder og direktivet om medicinsk udstyr, herunder strukturel test, dimensionskompatibilitet og monitoreret feltpræstation.

Kombination med alternative CE-mærkede produkter skal udføres på grundlag af en dokumenteret lokal risikovurdering udført af en praktiserende læge.

Garanti

Der ydes 36 måneders garanti på anordningen – 12 måneder på fodskallen – 3 måneder på glidesokken. Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser. Besøg Blatchford-webstedet for at se den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning, skal den rapporteres til producenten og den nationale tilsynsmyndighed.

Miljømæssige aspekter

Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Opbevaring af emballagens etiket

Du rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Anerkendelse af varemærket

Echelon og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Innhold.....	34
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	35
2 Sikkerhetsinformasjon.....	37
3 Konstruksjon	38
4 Funksjon	38
5 Vedlikehold.....	39
6 Begrensninger i bruken	39
7 Benkeoppretting	40
7.1 Statisk oppretting	40
7.2 Biomimetisk oppretting.....	41
7.3 Biomimetisk justering.....	42
7.4 Dynamisk justering.....	43
8 Råd om passform	44
9 Monteringsinstruksjoner	45
9.1 Fjerning av fotkosmetikk.....	45
9.2 Utskifting av fjær	46
10 Tekniske data	48

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for den praktiserende legen.

Begrepet *enhet* brukes i disse instruksjonene for å referere til EchelonER.

Bruksområde

Enheten skal utelukkende brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

Beregnet for en enkelt bruker.

Denne enheten gir begrenset selvjustering av protesen i variert terreng og lar ankelen tilpasse seg en moderat variasjon i høyder. Den er ment å forbedre postural sving og symmetri, samtidig som det lindrer unormalt trykk på kontaktflaten. En fot med moderat energiretur med fleraksial ankelbevegelse. Uavhengige hæl- og tåfærer gir en viss aksial avbøyning. Den delte tåen gir godt bakkegrep.

Aktivitetsnivå

Denne enheten anbefales for brukere som har potensial til å oppnå aktivitetsnivå 3, og som kan ha fordel av økt stabilitet og føle seg sikrere på ujevne overflater.

Selvfølgelig er det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter. Det kan også være et antall brukere i aktivitetsnivåene 2 og 4* som vil dra nytte av den forbedrede stabiliteten som tilbys av enheten, men denne beslutningen bør tas med en grundig begrunnelse.

Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å reise seg eller sette seg ned, eller forflytte seg på jevne overflater med fast skritthastighet. Typisk for den begrensede og ubegrensede ambulatoren.

Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for ambulerende med evnen til å gå på lave miljøbarrierer slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for begrenset omreiser.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulerende med variabel kadens.

Typisk for den begrensede omreisende som har evnen til å krysse de fleste miljøbarrierer og kan ha yrkesaktiv, terapeutisk eller treningsaktivitet som krever protetisk utnyttelse utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for protetisk ambulerende som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesebrukere hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

*Maksimal brukervekt er 100 kg, og det skal alltid brukes en hardere fjær enn vist i tabellen for fjærsett.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 1, brukere med dårlig balanse eller brukere som deltar i konkurranseidrett. Dette skyldes at disse brukerne kan ha bedre nytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for deres behov. Brukere som trenger ekstra støtte når de står, f.eks. bilaterale, kan ha fordel av en ankel med redusert rekkevidde på DF-bevegelsen – se delen om benkejustering, eller en ankel med stående moduslås.

På grunn av det store rekkeviddepotensialet til ankelbevegelsen, er det viktig å sikre at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, og spesielt er oppmerksom på avsnittet s vedrørende sikkerhet og vedlikehold.

Kliniske fordeler

- Økt bakkeklaring reduserer risikoen for snubling og fall
- Forbedret balanse gjennom selvjustering
- Forbedret bakkegrep i helninger
- Forbedret kinetisk symmetri
- Redusert belastning på protesestumpen
- Økt ganghastighet

Utvalg av fjærsett

Activité de niveau 3

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

Merknader:

Hvis du er i tvil om å velge mellom to kategorier, velger du fjærsettet med hardest fjær.

Anbefalinger for fotfjærsets er for transtibiale brukere.

For transfemorale brukere foreslår vi at du velger et fjærsett i en lavere kategori. Se avsnittet 8 *Råd om passform* for å sikre tilfredsstillende funksjon og bevegelsesområde..

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.



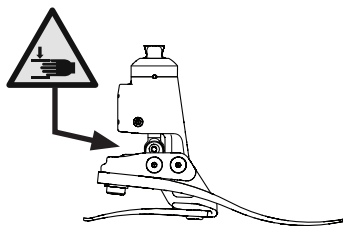
Ikke gå opp eller ned stiger. Det ekstra området for DF/PF-bevegelse kan føre til at foten sklir.



På grunn av ankelbevegelsen som er mulig med denne enheten, må du være ekstra forsiktig når du betjener alle typer maskiner.



Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare. Det anbefales at du bruker et fleksibelt kosmetisk deksel for å minimere risikoen.



Bruk alltid et rekkverk når du går ned trapper og når som helst ellers hvis det er tilgjengelig.



Ved følgende aktiviteter som resulterer i et høyt nivå av selvjustering, f.eks. etter sitting eller når man går ned trapper, bør vekten legges på en naturlig stilling for å gjenopprette normal stående stilling.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.



Enheten er ikke egnet for ekstremsport, løping eller sykling, vinteridrett, svært bratte bakker/løyper og trappetrinn. Alle slike aktiviteter utføres helt og holdent på brukerens egen risiko. Rekreasjonssykling er akseptabelt.



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må bare utføres av en kvalifisert kliniker.



For å minimere risikoen for å gli og snuble, må passende fottøy som passer sikkert på fotkosmetikken brukes til enhver tid.



Etter vedvarende bruk kan ankelhuset bli varmt å ta på.



Unngå eksponering forekstremer varme og/eller kulde, som kan påvirke ankelenes stivhet.



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.

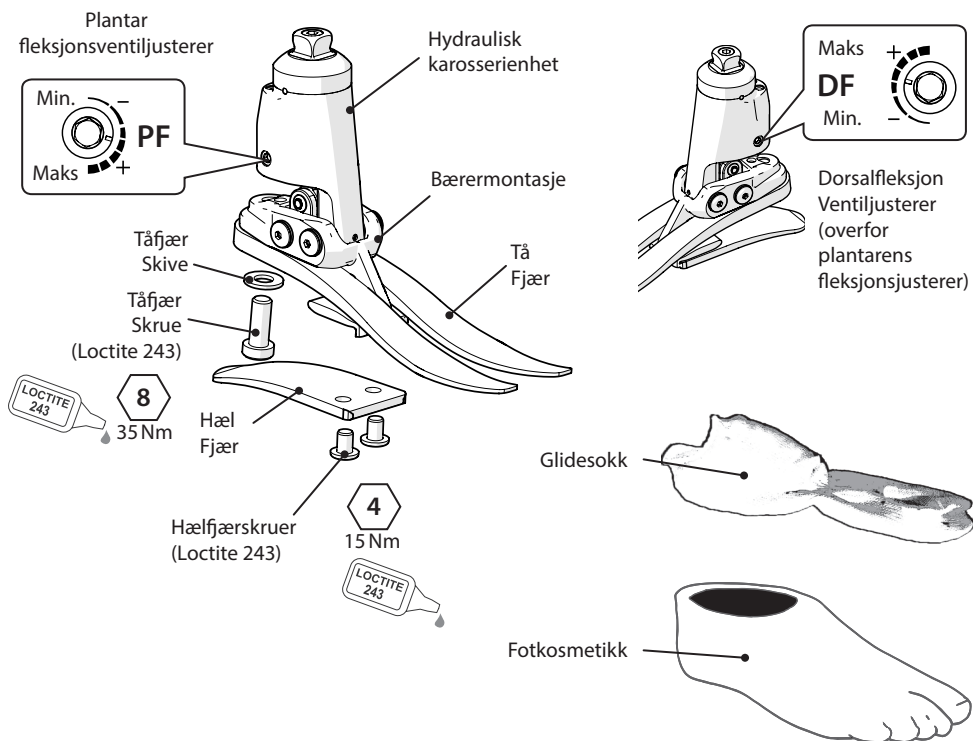


Brukeren bør kontakte klinikerens hvis tilstanden endrer seg.

3 Konstruksjon

Viktigste Deler:

- Hydraulisk karosserienhet inkludert pyramide (aluminium / St. Stl./titan)
- Bæremontasje (aluminium / St. Stl.)
- Hæl- og tåfjærer (e-karbon)
- Fjærfesteskruer (titan / St. Stl.)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotkosmetikk (PU)



4 Funksjon

Denne enheten omfatter en hydraulisk karosserienhet som inneholder justerbare hydrauliske ventiler. Ventilene kan justeres uavhengig for å øke og redusere hydraulisk motstand for plantar og dorsifleksjon. Den hydrauliske karosserienheten er koblet til en bæremontasje via to svingstifter. Hæl- og tåfjærer er festet til bæremontasjen ved hjelp av titan- og rustfrie stålskruer. Foten er pakket inn i en UHM PE-sokk som igjen er omgitt av en PU-fotkosmetikk.

5 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Det anbefales at følgende vedlikehold utføres årlig:

- Fjern fotkosmetikken og glidesokken, sjekk for skader eller slitasje og erstatt om nødvendig.
- Rengjør og kontroller bevegelige deler for tegn på skade på grunn av inntrengning av rusk.
- Kontroller at alle skruer er strammet til (se avsnittet Konstruksjon), rengjør og sett sammen på nytt om nødvendig.
- Kontroller visuelt hæl- og tåfjærene for tegn på delaminering eller slitasje og erstatt om nødvendig. Noen overflateskader kan oppstå etter en tids bruk, dette påvirker ikke fotens funksjon eller styrke.

Brukeren bør informeres:

Eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten må rapporteres til legen.

Endringer i ytelse kan omfatte:

- Økning i ankelstivhet
- Nedsatt ankelstøtte (fri bevegelse)
- Eventuelle uvanlige lyder

Legen må også informeres om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Brukeren bør informeres om at en regelmessig visuell sjekk av foten anbefales, tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV).

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre overflater, ikke bruk aggressive rengjøringsmidler.

6 Begrensninger i bruken

Tiltent levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Denne enheten er vanntett til en dybde på maks. 1 meter.

Skyll grundig med ferskvann etter bruk i slipende miljøer som kan inneholde sand eller korn, for eksempel for å forhindre slitasje eller skade på bevegelige deler.

Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt eller klorert vann.

Fotprodukter må være tilstrekkelig overflatebehandlet for å forhindre at vann trenger inn i fotkosmetikken der det er mulig. Hvis vann kommer inn i fotkosmetikken, skal protesen vendes og tørkes før videre bruk.

Det anbefales utelukkende bruk av Blatchford-produkter med enheten.

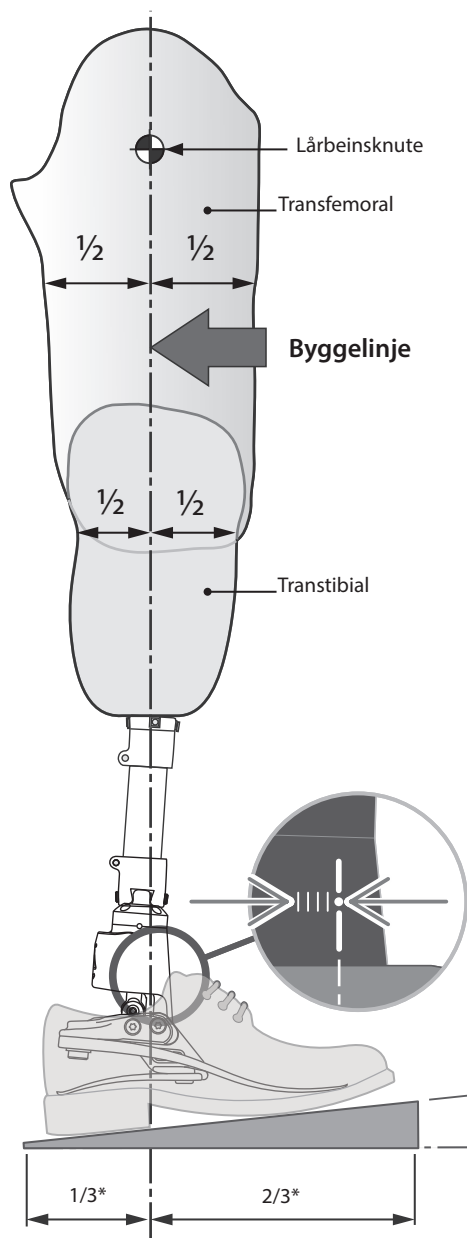
Eksklusivt for bruk mellom -15 °C og 50 °C
(5 °F og 122 °F).



Kan brukes under vann

7 Benkeoppretting

7.1 Statisk oppretting

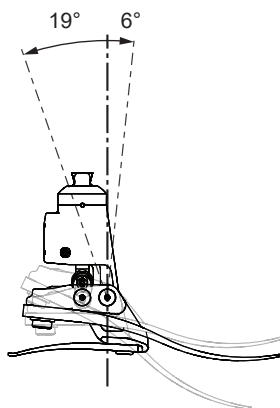


Juster transfemorale enheter i henhold til instruksjonene for passform som følger med kneet.

Forsikre deg om at komponentene i kneet er konfigurert for å gi tilstrekkelig stabilitet under alle omstendigheter etter at enheten er justert. Hold byggelinjen mellom svinghengsler som vist, bruk skift- og/eller vippeenheter om nødvendig.

Nominell vippeinstilling

Juster protesen for å oppnå 25° bevegselsrområde som vist.



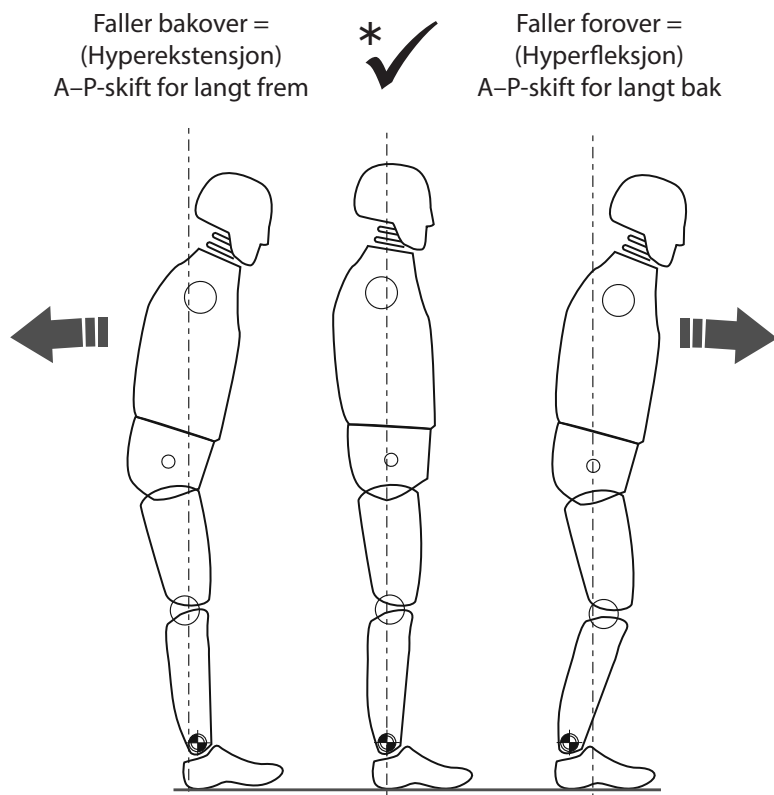
Ankelen kan rettes inn med et redusert DF-område på 3° for å passe brukere som trenger ekstra støtte når de står, f.eks. bilaterale. Merk at dette fører til at PF-området øker til 22° .

Innrett med skoen på og foten fullstendig dorsalfleksjonert.

*Omtrentlig forhold

7.2 Biomimetisk oppretting

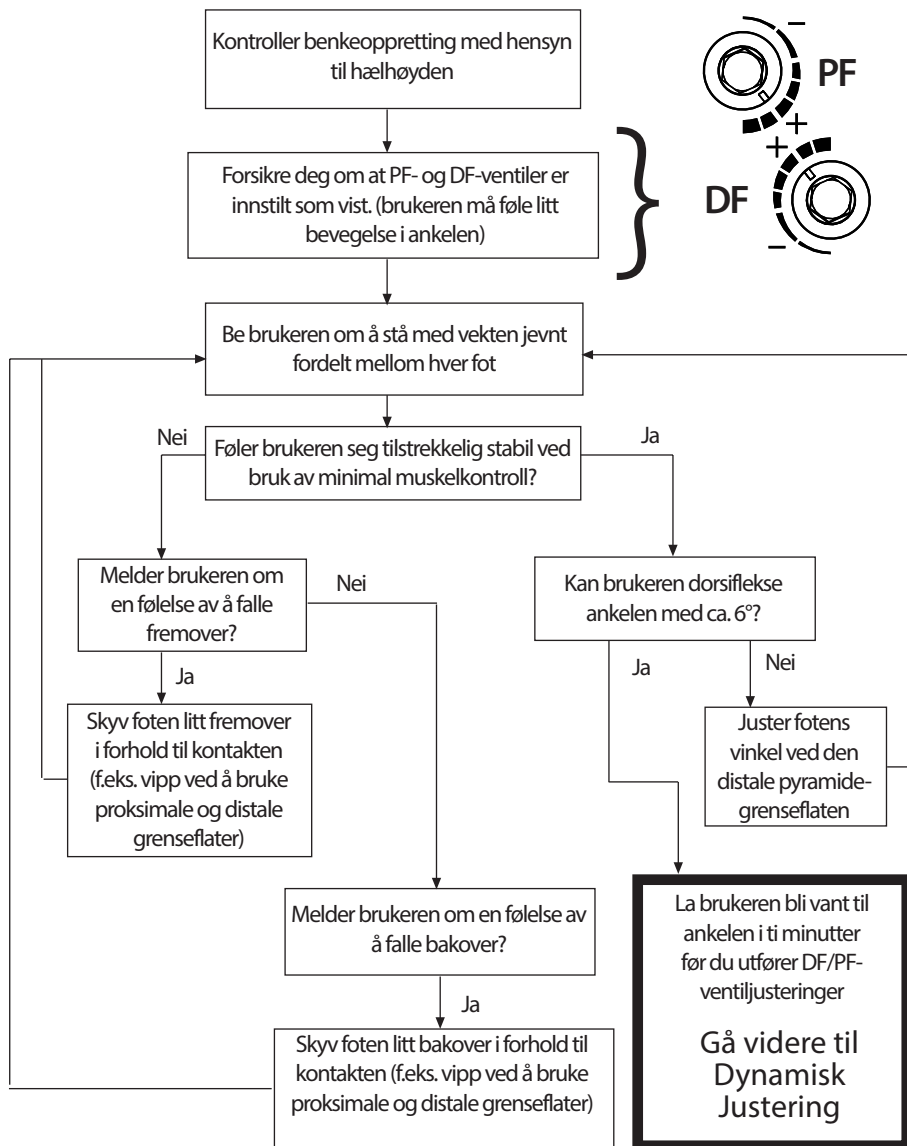
Målet med justeringen er å oppnå et «balansepunkt» mens du står og setter det hydraulisk dempede bevegelsesområdet. Målet med dempingsjustering er å finjustere ankelfotens rullestivhetskarakteristikker til en behagelig gangart oppnås. På grunn av det økte bevegelsesområdet som ankelen gir, kan brukeren få behov for mer frivillig kontroll og innledningsvis oppleve ankelen som forvirrende under oppsettet. Dette skal raskt gå over etter at oppsettet er fullført tilfredsstillende.



* Forsikre deg om at brukeren er avslappet og ikke hviler på dorsifleksjonsgrensen.

7.3 Biomimetisk justering

Merk ... gjennomfør statistisk justering samtidig som du sikrer at brukeren har hjelpemidler, f.eks. parallelle stenger. Dette er bare stående justering.



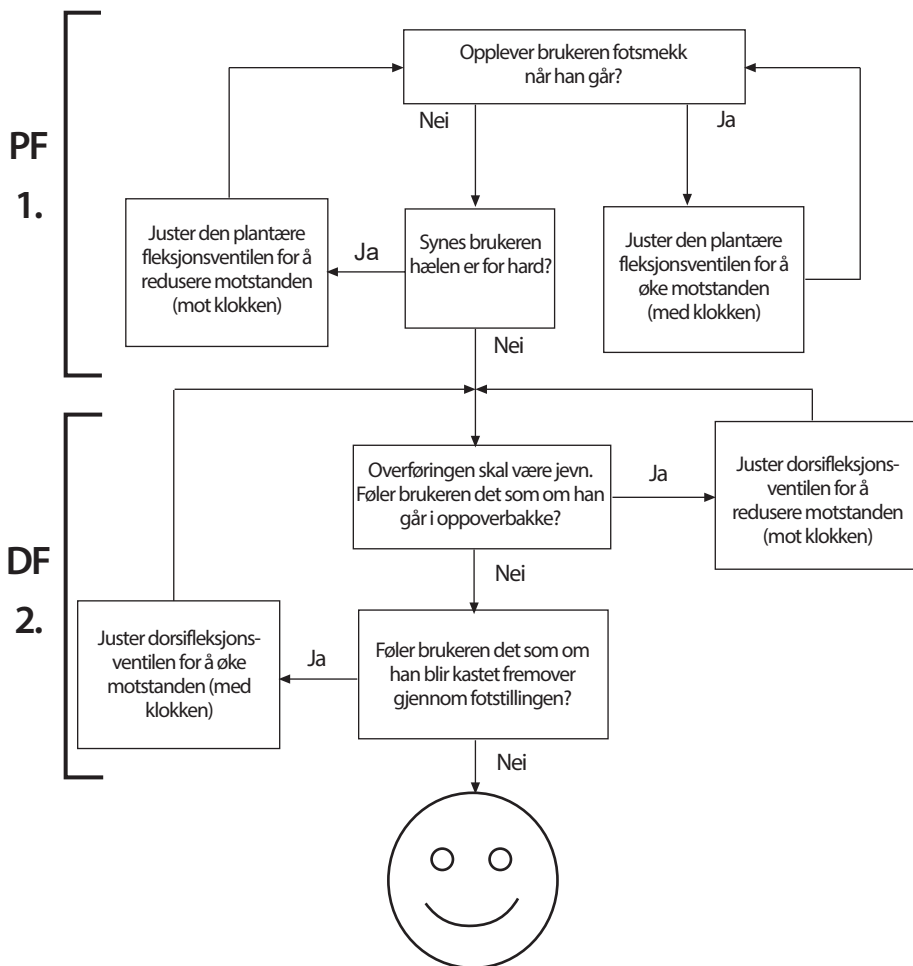
Bruk skift for statistisk justering og stående stilling.

Enheten bør oppmuntre til en viss grad av selvjustering for at brukeren skal oppnå følelse av balanse i stående stilling.

7.4 Dynamisk justering

Justering av hydraulikkventilene

Brukeren skal kjenne at ankelen beveger seg med kroppen gjennom gangsyklusen. Det skal ikke gjøres noen anstrengelser fra brukeren for å få bukt med den hydrauliske motstanden til ankelen.



Veiledning

Prøv foten/ankelen på ramper og trapper etter den dynamiske justeringen. Forsikre deg om at brukeren er komfortabel med det terrenget han/hun normalt kan forventes å ferdes i. Hvis brukeren rapporterer problemer med komfort, brukervennlighet eller bevegelsesområdet for ankelen, må du justere deretter.

For å forhindre at fotplantaren bøyer seg for høyt når du går ned trapper, bør foten plasseres slik at kanten på trinnet tilsvarer midten av enheten.

8 Råd om passform

Riktig justering (A–P-stilling), bevegelsesområde (fordeling av plantar til dorsifleksjon) og justering av de hydrauliske innstillingene er avgjørende for å oppnå en jevn rullering og riktig helningstilpasning (se avsnittet Biomimetisk justering).

Fjærene til denne enheten leveres samlet med hæl- og tåfjærer i samme kategori. Hvis du fortsatt har problemer med funksjonen etter å ha fulgt instruksjonene nedenfor, kan du kontakte salgsteamet i ditt område for råd.

Noe av følgende:

- Feil valg av fjær
- Feil A–P-skiftjustering
- Feil fordeling av plantar og dorsifleksjonsområde får en negativ innvirkning på funksjon og stabilitet

	Symptomer	Løsning
1.	Synker ved hælkontakt Vanskeligheter med å oppnå en jevn progresjon til midtstilling Brukeren føler det som om han går i oppoverbakke eller at forføttene føles for lange	1. Øk plantarens fleksjonsmotstand 2. Kontroller A–P-skiftjustering og forsikre deg om at foten ikke er plassert for langt frem 3. Kontroller fordelingen av plantar og dorsifleksjonsbevegelse og sørg for at plantefleksjonsområdet ikke er for høyt 4. Kontroller at fjærkategorien ikke er for myk. Tilpass i så fall en hardere fjær
2.	Progresjonen fra hælkontakt til midtstilling er for rask Vanskeligheter med å kontrollere energireturen fra foten ved hælkontakt (reduisert stabilitet i kneet) Brukeren føler hælen er for hard, forfoten er for kort	1. Reduser plantarens fleksjonsmotstand 2. Kontroller A–P-skiftjustering og forsikre deg om at foten ikke er plassert for langt bak 3. Kontroller fordelingen av plantar og dorsifleksjonsbevegelse og sørg for at plantarfleksjonsområdet er tilstrekkelig 4. Kontroller at fjærkategorien ikke er for høy for vekten og aktiviteten til brukeren. Tilpass i så fall en mykere fjær
3.	Hælkontakt og progresjon føles grei, men: Forfoten føles for myk Forfoten føles for kort Brukeren føler at de går i nedoverbakke, muligens med redusert stabilitet i kneet Mangel på energiretur	1. Øke dorsifleksjonsmotstand 2. Kontroller A–P-skiftjustering og forsikre deg om at foten ikke er plassert for langt bak 3. Kontroller fordelingen av plantar og dorsifleksjonsbevegelse og sørg for at det ikke er for mye dorsifleksjonsområde 4. Kontroller at fjærkategorien ikke er for myk for vekten og aktiviteten til brukeren. Tilpass i så fall en hardere fjær

	Symptomer	Løsning
4.	Forfoten føles for stiv Forfoten føles for lang Føles som å gå i oppoverbakke	1. Reduser dorsifleksjonsmotstand 2. Kontroller A–P-skiftjustering og forsikre deg om at foten ikke er plassert for langt frem 3. Kontroller fordelingen av plantar og dorsifleksjonsbevegelse og sørg for at det er tilstrekkelig dorsifleksjonsområde 4. Kontroller at fjærkategorien ikke er for stiv for vekten og aktiviteten til brukeren. Tilpass i så fall en mykere fjær
5.	Overdreven hydraulisk bevegelse som fører til brukertretthet etter langvarig bruk	1. Øk DF- og PF-motstand

9 Monteringsinstruksjoner



Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.

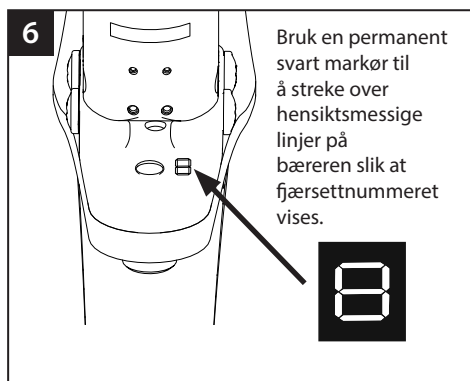
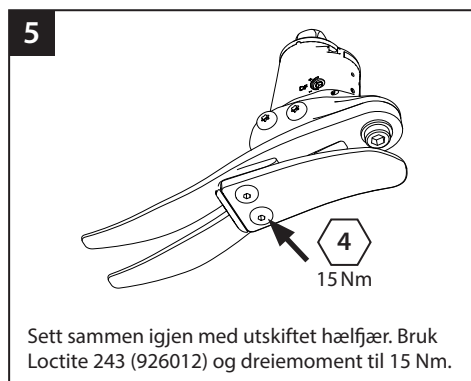
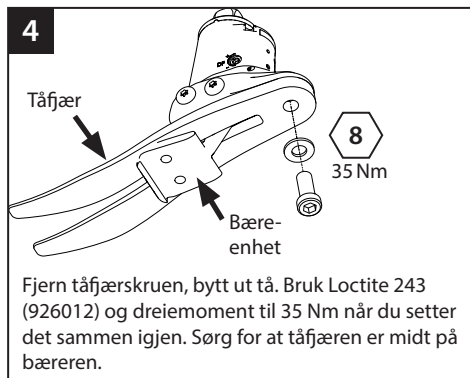
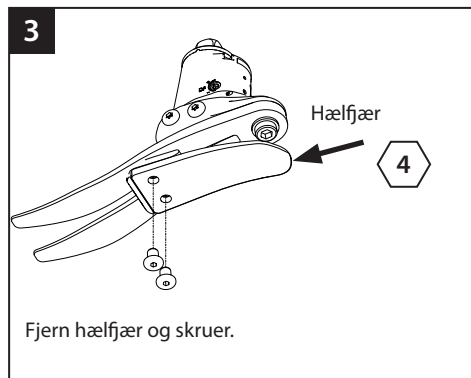


Bruk passende helse- og sikkerhetsutstyr til enhver tid, inkludert avtrekksanlegg.

9.1 Fjerning av fotkosmetikk



9.2 Utskifting av fjær



9



Skyv bære-/hælfjærenheten inn i fotkosmetikken.

10



Tåfjærplassering i fotkosmetikk.

11



Bruk en passende spak for å hjelpe hælfjæren på plass i fotkosmetikken.

12



Forsikre deg om at hælfjæren er festet i sporet.

13



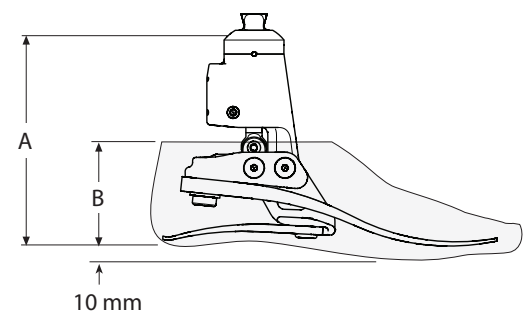
Forsikre deg om at glidesokken ikke setter seg fast når du monterer til hunnpyramidedel.

Hvis en kosmetisk finish er nødvendig, kan du kontakte et medlem av salgsteamet i Blatchford.

10 Tekniske data

Drift- og lagringstemperaturområde:	-15 °C til 50 °C (5 °F til 122 °F)
Komponentvekt (<i>Størrelse 26N</i>)	990 g (2,2 lb)
Aktivitetsnivå:	3
Maksimal brukervekt:	125 kg (275 lb)
Proksimal justeringsvedlegg:	Hannpyramide (Blatchford)
Rekkevidde på hydraulisk ankelbevegelse (ekskluderer ekstra bevegelsesområde fra hæl- og tåfjærer)	19 grader plantefleksjon til 6 grader dorsifleksjon
Bygghøyde:	(<i>størrelser 22–24</i>) 142 mm
(Se diagram nedenfor)	(<i>størrelser 25–26</i>) 147 mm
	(<i>størrelser 27–30</i>) 152 mm
Hælhøyde	10 mm

Passformlengde



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

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

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten bare under de angitte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert 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-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: www.blatchfordmobility.com



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres med tanke på en dokumentert lokal risikovurdering utført av en utøver.

Garanti

Enheten har en garanti på 36 måneder – fotkosmetikken 12 måneder – glidesokken 3 måneder. Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene. Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

Der det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjemerket

Det anbefales at du oppbevarer emballasjeetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Varemerkeanerkjennelser

Echelon og Blatchford er registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

Sisällys	50
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	51
2 Turvallisuustietoja	53
3 Rakenne	54
4 Toiminta	54
5 Huolto	55
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	55
7 Linjaus työpenkillä	56
7.1 Staattinen linjaus	56
7.2 Biomimeettinen linjaus	57
7.3 Biomimeettinen säätö	58
7.4 Dynaaminen säätö	59
8 Sovitusta koskevia ohjeita	60
9 Kokoonpano-ohjeet	61
9.1 Kosmeettisen suojuksen poistaminen	61
9.2 Jousen vaihto	62
10 Tekniset tiedot	64

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa EchelonER-jalkateräproteesista.

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laite itse linjaa proteesia rajoitetusti erilaisissa maastoissa, ja sen avulla nilkka voi säätää kohtalaisesti erikorkuisten korkojen mukaan. Sen tarkoitus on parantaa asentohuojuntaa ja symmetriaa helpottaen samalla epänormaalia painetta holkin liitospinnalla. Laitteessa on keskitasoinen energianpalautus ja moniaksiaalinen nilkan liike. Erilliset kantapää- ja varvasjouset saavat aikaan jonkin verran aksiaalista heilahdusta. Jaettu varvasosa takaa hyvän maakosketuksen.

Aktiivisuustaso

Tämä laite on suositeltu henkilöille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 3 ja hyötyä parannetusta vakaudesta ja lisääntyneestä varmuudesta epätasaisilla alustoilla.

Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset. Myös jotkut aktiivisuustasojen 2 ja 4* käyttäjät saattavat hyötyä laitteen antamasta parannetusta vakaudesta, mutta tällöin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

Aktiivisuustaso 1

Pystyy käyttämään tai on mahdollisuus käyttää proteesia siirtymiseen tai liikkumiseen tasaisella pinnalla tasaiseen tahtiin. Tyypillistä rajallisesti ja rajoituksitta liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 2

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua sekä pystyy ylittämään matalia esteitä, kuten reunakiveyksiä, portaita tai epätasaisia pintoja. Tyypillistä rajallisesti ulkona liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

Tyypillistä ulkona liikkuvalla, joka pystyy ylittämään useimmat esteet ja jolla on työhön, terapiaan tai liikuntaan liittyvää toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

Aktiivisuustaso 4

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua proteesilla perusliikkumistaitoja vaativammin, sisältäen iskuja, räsitusta ja voimaa. Tyypillinen vaatimus lasten, aktiivisten aikuisten ja urheilijoiden proteesilta.

*Käyttäjän sallittu enimmäispaino on 100 kg. Käytä aina yhtä numeroa suurempaa jousiluokkaa kuin jousisarjan valintataulukossa on esitetty.

Vasta-aiheet

Laite ei välttämättä sovellu aktiivisuustason 1 käyttäjille, tai henkilöille, joilla on heikko tasapaino tai jotka osallistuvat kilpaurheiluun. Näissä tapauksissa on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu heidän tarpeisiinsa sopivaksi. Henkilöt, jotka tarvitsevat lisätukea seistessään, esim. jos heillä on molemminpuolinen proteesi, saattavat hyötyä nilkasta, jossa on pienempi DF-liikealue (katso kohta Linjaus työpenkillä), tai nilkasta, jossa on seisoma-asennon lukitus.

Mahdollisesta nilkan liikkeen laajasta liikeradasta johtuen on tärkeää varmistaa, että käyttäjä ymmärtää kaikki käyttöohjeet ja erityisesti turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeet.

Kliiniset hyödyt

- Suurempi maavara vähentää kompastumis- ja kaatumisriskiä
- Parempi tasapaino itselinjautumisen ansiosta
- Parempi maakosketus kaltevilla alustoilla
- Parempi kävelyn kineettinen symmetria
- Vähemmän kuormitusta amputaatiotynkään
- Nopeampi kävelyvauhti

Jousisarjan valinta

Aktiivisuustaso 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Käyttäjän paino
1	2	3	4	5	6	7	8		Jalan jousisarja

Huomautuksia:

Jos on epäselvää, kumpaa jousiluokkaa tulisi käyttää, valitse suuremman jousiluokan jousisarja.

Esitetty jalan jousisarjasuositus on tarkoitettu sääriproteesin käyttäjille.

Reisiproteesin käyttäjille suositellaan yhtä kategorialaajempaa jousisarjaa. Katso kohta 8 *Sovitusta koskevia ohjeita* varmistaaksesi, että toiminta ja liikelaajuus ovat tyydyttävät.

2 Turvallisuustietoja



Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, joita täytyy noudattaa huolellisesti.



Autoa ajettaessa on varmistettava, että asianmukaiset varusteet on asennettu. Jokaisen täytyy noudattaa paikallisia liikennelakeja moottoriajoneuvoilla ajettaessa.



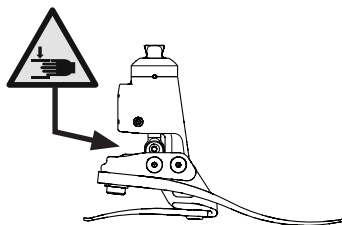
Älä kiipeä tikapuita ylös tai alas, suurempi DF/PF-liikealue voi saada jalan luiskahtamaan.



Koska nilkan liikkuvuus voi olla suurta, muista olla erityisen varovainen käyttäessäsi koneita.



Varo sormien juuttumista. Suosittelemme taipuisaa kosmeettista suojaa riskin välttämiseksi.



Pidä aina kiinni kaiteesta, kun kuljet alas portaita ja myös muulloin, jos mahdollista.



Sellaisten aktiviteettien jälkeen, jotka edellyttävät voimakasta itselinjausta, esim. istuminen tai portaiden laskeutuminen, paino tulee kohdistaa neutraalissa asennossa, jotta jalkaterä palautuu optimaaliseen seisoma-asentoon.



Kaikista proteesin toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten rajoittuneesta tai takeltelevasta liikkeestä tai poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.



Laite ei sovellu vaativaan urheiluun, juoksemiseen tai kilpa-ajoon polkupyörällä, jää- ja lumiurheilulajeihin sekä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Virkistyspyöräily on sallittua.



Vain pätevät proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Liukastumis- ja kaatumisriskin minimoimiseksi täytyy aina käyttää sopivaa jalkinetta, joka istuu napakasti kosmeettiseen suojukseen.



Nilkan kotelo saattaa jatkuvassa käytössä tulla kosketuskuumaksi.



Vältettävä altistumista ääriämpötiloille, jotka voivat vaikuttaa nilkan jäykkyYTEEN.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.

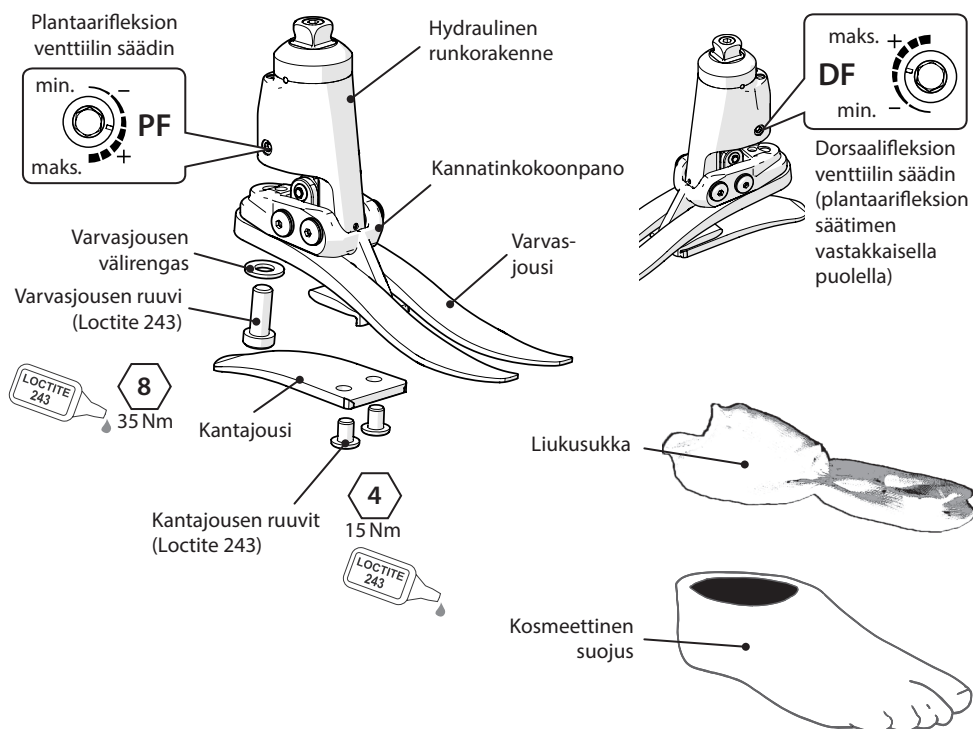


Käyttäjän tulee ottaa yhteyttä proteesitekniikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat:

- Hydraulinen runkorakenne sekä pyramidi (alumiini, ruostumaton teräs, titaani)
- Kannatinkokoonpano (alumiini, ruostumaton teräs)
- Kantapää- ja varvasjouset (keinohiili)
- Jousen kiinnitysruuvit (titaani, ruostumaton teräs)
- Liukusukka (UHMWPE)
- Kosmeettinen suojus (PU)



4 Toiminta

Laite koostuu hydraulisesta runkorakenteesta, joka sisältää säädettävät hydrauliventtiilit. Venttiileitä voi säätää erikseen lisäten tai vähentäen plantaarifleksion ja dorsaalifleksion hydraulista vastusta. Hydraulinen runkorakenne kiinnittyy kannatinkokoonpanoon kahdella niveltapilla. Kanta- ja varvasjouset on kiinnitetty kannatinkokoonpanoon titaanista ja ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla ruuveilla. Jalkaosaa ympäröi sukka (UHMPE), jota puolestaan ympäröi kosmeettinen suojus (PE).

5 Huolto

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

On suositeltavaa, että seuraavat huoltotoimenpiteet tehdään vuosittain:

- Poista suojus ja liukusukka, tarkista mahdolliset vauriot ja kuluminen ja vaihda tarvittaessa.
- Puhdista liikkuvat osat ja tarkista, näkyykö niissä merkkejä liian aiheuttamista vaurioista.
- Tarkista kaikkien ruuvien kireys, (katso Rakenne-kohta), puhdista ja kokoa uudelleen tarpeen mukaan.
- Tarkista silmämääräisesti, ovatko kanta- ja varvasjouset kuluneet tai laminointi irronnut, ja vaihda tarvittaessa. Joitakin pintavaurioita saattaa muodostua ajan kuluessa, mutta ne eivät vaikuta jalkateräproteesin toimintaan tai kestävytyteen.

Käyttäjää tulee neuvoa seuraavasti:

Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle. Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

- lisääntynyt nilkan jäykkyys
- heikentynyt nilkan tuki (vapaa liike)
- poikkeavat äänet.

Proteesiteknikolle täytyy myös kertoa, jos painossa ja/tai aktiivisuustasossa tapahtuu muutoksia.

Käyttäjälle tulee kertoa, että on suositeltavaa tarkistaa jalka säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä (esim. merkittävä kuluminen tai pitkään auringonsäteille altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset) tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla. Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita.

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti.

Jos laitetta on käytetty hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältävässä ympäristössä, huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jotta välttyä liikkuvien osien kulumiselta ja vahingoittumiselta.

Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos laitetta on käytetty suolaisessa tai klooripitoisessa vedessä.

Jalkaosat täytyy suojata riittävän hyvin, jotta kosmeettiseen suojukseen ei pääse vettä.

Jos suojukseen pääsee vettä, se tulee kääntää nurinpäin ja kuivata ennen käyttöä.

On suositeltavaa, että laitteen kanssa käytetään vain Blatchfordin tuotteita.

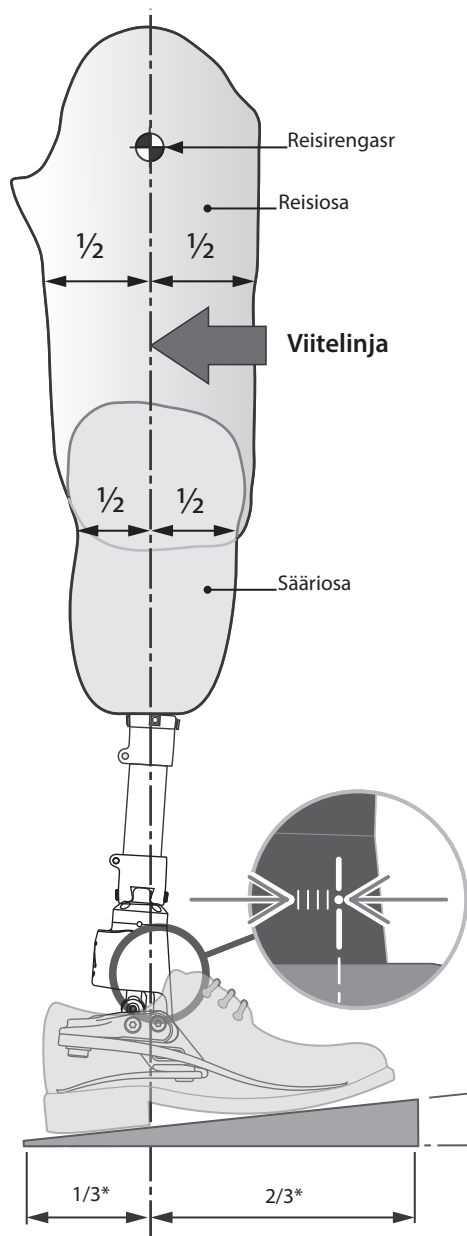
Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.



Saa kastua

7 Linjaus työpenkillä

7.1 Staattinen linjaus



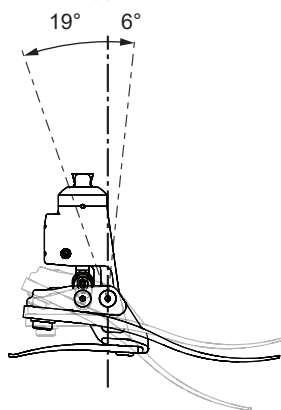
Linjaa reisiproteesin osat polven mukana toimitettujen sovitushojden mukaisesti.

Varmista, että polvikomponentit on säädetty niin, että ne antavat riittävää tukea kaikissa tilanteissa, kun laitteen linjaus- ja säätötoimenpiteet on saatu valmiiksi.

Pidä viitelinja niveltappien välissä, kuten kuvassa on esitetty, ja siirrä tai kallista osia tarvittaessa.

Nimellinen kallistusasetus

Linjaa proteesi niin, että liikelaajuus on 25° kuten kuvassa näkyy.



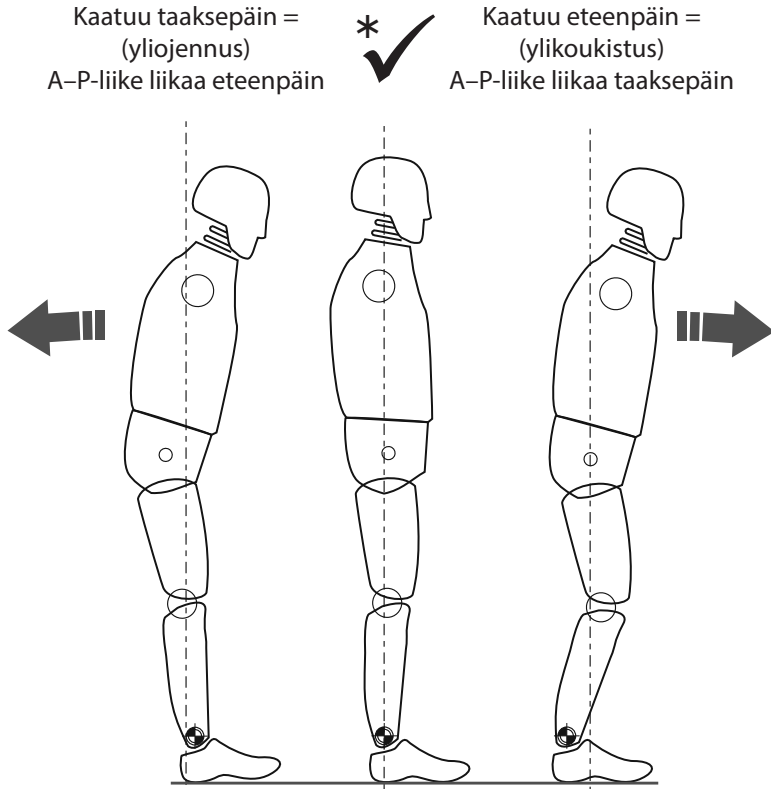
Nilkka voidaan linjata niin, että DF-liikealue on pienempi eli 3° sellaisten käyttäjien kohdalla, jotka tarvitsevat lisätukea seisomiseen, esim. molemminpuoliset proteesit. Huomaa, että tällöin PF-liikealue laajenee 22 °:seen.

Tee linjaus kenkä jalassa ja jalan ollessa täysin dorsaalifleksiossa.

*Likimääräinen suhde

7.2 Biomimeettinen linjaus

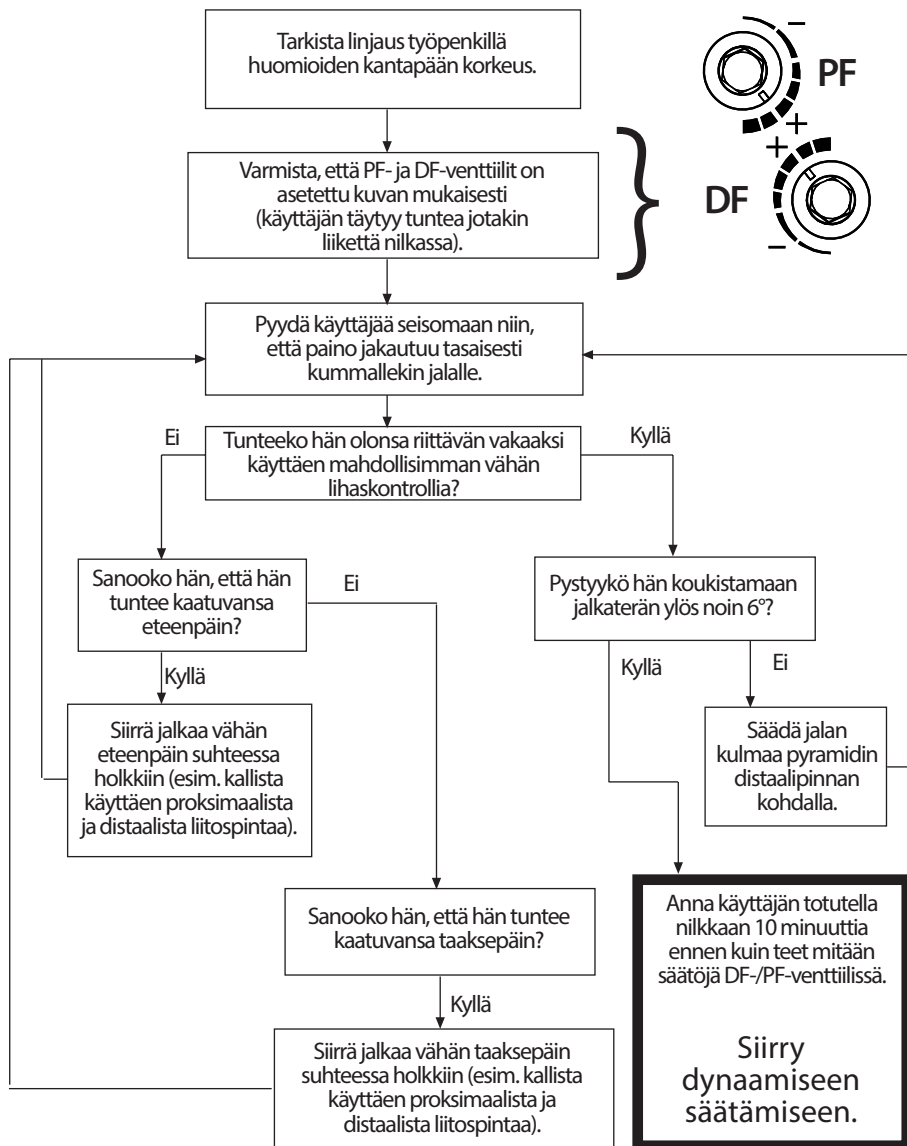
Linjauksen tarkoituksena on saavuttaa tasapainopiste seisoma-asennossa ja säätää hydraulisesti vaimentuva liikelaajuus. Vaimennuksen säädön tarkoituksena on hienosäätää nilkan ja jalan rullausjäykkyyttä niin, että kävely on miellyttävää. Koska nilkan liikelaajuus on suurempi, käyttäjä saattaa kokea suurempaa omaehtoista kontrollointitarvetta ja nilkka saattaa aluksi tuntua kiusalliselta asetuksia tehtäessä. Tämän tulisi mennä pian ohi, kun asetukset on tehty loppuun.



* Varmista, että käyttäjä on rento eikä nojaa dorsaalifleksion äärirajalla.

7.3 Biomimeettinen säätö

Huomautus: Tee staattinen linjaus varmistaen samalla, että käyttäjä pystyy ottamaan tukea, esimerkiksi nojapuista. Tämä linjaus tehdään vain seisoma-asennossa.



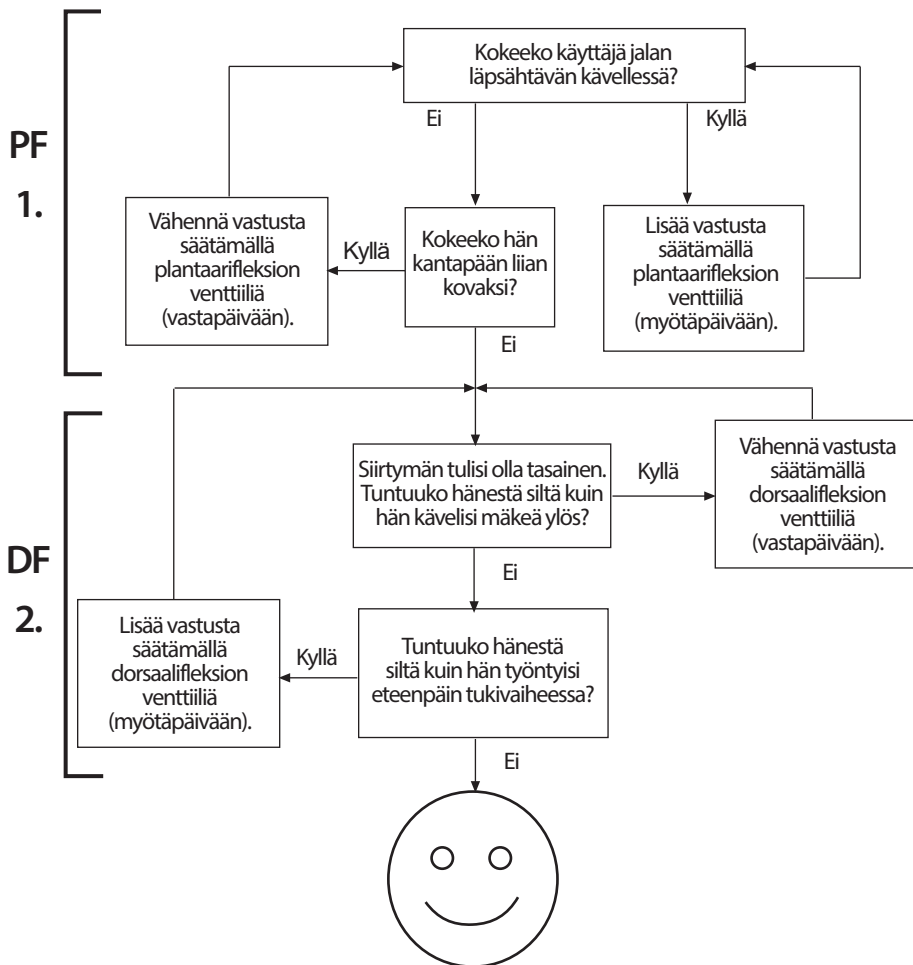
Säädä staattista linjausta ja seisontaa osia siirtämällä.

Laitteen tulisi kannustaa tietynasteiseen itsesäätöön, jotta käyttäjä saavuttaa tasapainon tunteen seistessään.

7.4 Dynaaminen säätö

Hydrauliventtiilien säätäminen

Käyttäjän pitäisi tuntea nilkan liikkuvan kehon mukana askelsyklin aikana. Nilkan hydraulisen vastuksen ylittämisen ei pitäisi aiheuttaa minkäänlaista ponnistusta.



Ohje:

Kun dynaaminen säätö on tehty, testaa jalkaa/nilkkaa luiskalla ja portaissa. Varmista, että käyttäjä tuntee olonsa mukavaksi sellaisella alustalla, jolla hän normaalisti olettaisi liikkuvansa. Jos hän tuntee minkäänlaista epä mukavuutta tai ongelmaa nilkan toimivuudessa tai liikelaajuudessa, säädä tarpeen mukaan.

Portaita laskeuduttaessa voidaan välttää jalan liialliselta plantaarifleksiolta, kun jalka asetetaan niin, että askeleen reuna vastaa laitteen keskiosaa.

8 Sovitusta koskevia ohjeita

Oikea linjaus (A-P-asento), liikelaajuus (plantaarifleksion ja dorsaalifleksion jakautuminen) ja hydrauliasetusten säädöt ovat äärimmäisen tärkeitä, jotta rullaus olisi tasaista ja kaltevallalla alustalla liikkuminen mahdollista (katso kohta Biomimeettinen säätö).

Laitteen jouset toimitetaan koottuna saman jousiluokan kanta- ja varvasjousten kanssa. Jos ongelmia edelleen esiintyy, kun seuraavia ohjeita on noudatettu, kysy neuvoa lähimmästä myyntipisteestä.

Kaikki seuraavat vaikuttavat negatiivisesti toimivuuteen ja vakauteen:

- väärä jousivalinta
- väärä A–P-liikkeen linjaus
- plantaari- ja dorsaalifleksion virheellinen jakautuminen.

	Ongelma	Korjaustoimenpide
1.	Painuminen kantaiskun aikana. Vaikeus saavuttaa tasainen siirtyminen keskitukivaiheeseen Käyttäjistä tuntuu kuin hän kävelisi märkeä ylös tai jalkaterän etuosa tuntuu liian pitkältä	1. Lisää plantaarifleksion vastusta. 2. Tarkista A–P-siirtymisen linjaus: varmista, että jalka ei ole liian edessä. 3. Tarkista plantaari- ja dorsaalifleksio: varmista, että plantaarifleksion liikerata ei ole liian laaja. 4. Tarkista, että jousiluokka ei ole liian pieni, jos on, vaihda suurempaan jousiluokkaan.
2.	Siirtyminen kantaiskusta keskitukivaiheeseen tapahtuu liian nopeasti Vaikeus kontrolloida energianpalautusta jalasta kantaiskun aikana (polven vakaus heikentynyt) Käyttäjän mielestä kantapäähän on liian kova, jalkaterän etuosa liian lyhyt	1. Pienennä plantaarifleksion vastusta. 2. Tarkista A–P-siirtymisen linjaus: varmista, että jalka ei ole liian takana. 3. Tarkista plantaari- ja dorsaalifleksion liike: varmista, että plantaarifleksion liikerata on riittävä. 4. Tarkista, että jousiluokka ei ole liian suuri käyttäjän painoon ja aktiivisuuteen nähden, ja jos on, vaihda pienempään jousiluokkaan.
3.	Kantapääkosketus ja siirtyminen tuntuvat hyvältä, mutta: jalkaterän etuosa tuntuu liian pehmeältä jalkaterän etuosa tuntuu liian lyhyeltä käyttäjistä tuntuu kuin hän kävelisi märkeä alas, polven vakaus mahdollisesti heikompi energianpalautus on puutteellista.	1. Lisää dorsaalifleksion vastusta. 2. Tarkista A–P-siirtymisen linjaus: varmista, että jalka ei ole liian takana. 3. Tarkista plantaari- ja dorsaalifleksion liike: varmista, että dorsaalifleksion liikerata ei ole liian laaja. 4. Tarkista, että jousiluokka ei ole liian pieni käyttäjän painoon ja aktiivisuuteen nähden, ja jos on, vaihda suurempaan jousiluokkaan.

	Ongelma	Korjaustoimenpide
4.	Jalkaterän etuosa tuntuu liian jäykältä Jalkaterän etuosa tuntuu liian pitkältä Tuntuu kuin kävelisi mäkeä ylös	1. Pienennä dorsaalifleksion vastusta. 2. Tarkista A–P-siirtymisen linjaus: varmista, että jalka ei ole liian edessä. 3. Tarkista plantaari- ja dorsaalifleksion liike: varmista, että dorsaalifleksion liikerata on riittävä. 4. Tarkista, että jousiluokka ei ole liian suuri käyttäjän painoon ja aktiivisuuteen nähden, ja jos on, vaihda pienempään jousiluokkaan.
5.	Liiallinen hydraulinen liike väsyttää käyttäjää pitkäaikaisen käytön jälkeen	1. Lisää DF- ja PF-vastusta.

9 Kokoonpano-ohjeet



Varo sormien juuttumista.

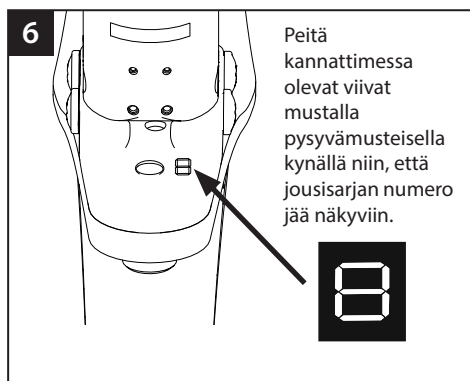
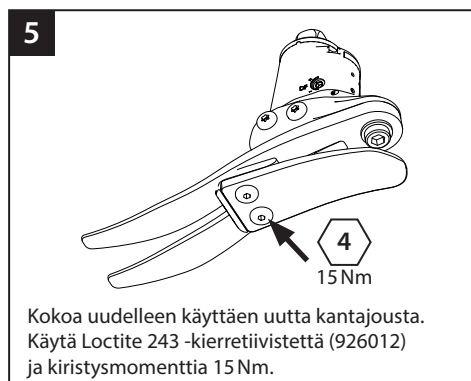
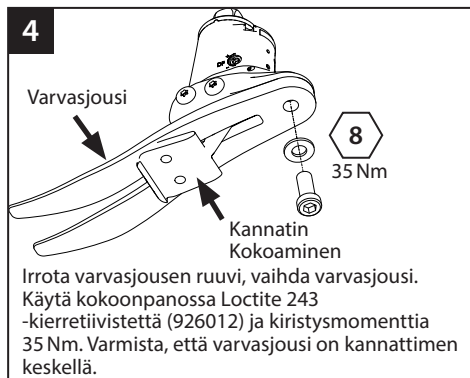
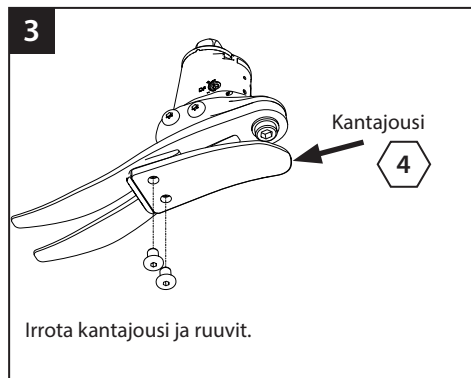


Käytä aina asianmukaisia suojavarusteita ja sopivia proteesin irrotusvälineitä.

9.1 Kosmeettisen suojuksen poistaminen



9.2 Jousen vaihto



9



Pujota kannatin-/kantajousikokoonpano kosmeettiseen suojukseen.

10



Varvasjousen paikka kosmeettisessa suojuksessa.

11



Aseta kantajousi paikalleen kosmeettiseen suojukseen käyttäen apuna sopivaa vipuamismälinettä.

12



Kantajousen ura.

Varmista, että kantajousi asettuu uraan.

13



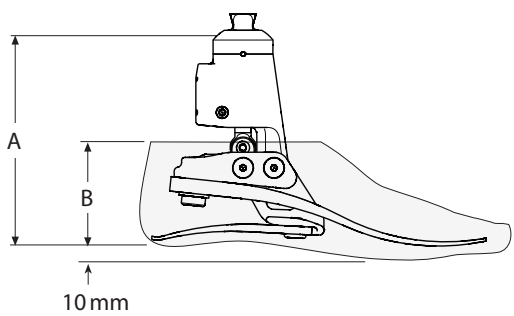
Varmista, että liukusukka ei jää väliin naaraspyramidiosaa asennettaessa.

Jos käyttäjä haluaa kosmeettisen viimeistelyn, ota yhteyttä Blatchfordin myyntitiimiin.

10 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino (koko 26N):	990 g
Aktiivisuustaso:	3
Suurin sallittu käyttäjän paino:	125 kg
Proksimaalinen kiinnitys:	urospyramidi (Blatchford)
Hydraulisen nilkan liikelaajuus: (ei sisällä kanta- ja varvasjousen tuomaa ylimääräistä liikelaajuutta)	plantaarifleksio 19 astetta dorsaalifleksio 6 astetta
Rakenteen korkeus:	(koot 22–24) 142 mm
(katso kuva alla)	(koot 25–26) 147 mm
	(koot 27–30) 152 mm
Kantapään korkeus:	10 mm

Sovituspituus



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

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

Vastuu

Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään ainoastaan ilmoitetuissa olosuhteissa ja aiottuun käyttötarkoitukseen. Laitetta täytyy huoltaa laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa mistään haitallisista seuraamuksista, jotka johtuvat sellaisten osakokoonpanojen käytöstä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan unionin säädöksen 2017/745 vaatimukset. Tämä tuote on luokiteltu luokan I tuotteeksi kyseisen säädöksen liitteen VIII luokituskriteerien mukaisesti. Todistus EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy osoitteesta: www.blatchfordmobility.com



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Yhteensopivuus

Blatchfordin omien tuotteiden käyttö on hyväksytty edellyttäen että ne on testattu asiaankuuluvien standardien ja MDR-asetuksen mukaisesti käsittäen myös rakenteellisen testin, mittojen yhteensopivuuden ja valvotun kenttätoimivuuden.

Vaihtoehtoisia CE-merkittyjä tuotteita käytettäessä täytyy ottaa huomioon proteesitekniikan tekemä dokumentoitu paikallinen riskiarviointi.

Takuu

Tällä laitteella on 36 kuukauden takuu, kosmeettisella suojuksella 12 kuukauden takuu ja liukusukalla kolmen kuukauden takuu. Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluja ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty. Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

Jos tähän laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma sattuu (mikä on hyvin epätodennäköistä), asiasta tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Echelon ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Innehåll	66
1 Beskrivning och avsett syfte.....	67
2 Säkerhetsinformation	69
3 Konstruktion	70
4 Funktion.....	70
5 Underhåll.....	71
6 Begränsningar av användningen	71
7 Inriktning på arbetsbänken.....	72
7.1 Statisk inriktning.....	72
7.2 Biomimetisk inriktning.....	73
7.3 Biomimetisk justering.....	74
7.4 Dynamisk justering.....	75
8 Inpassningsråd	76
9 Monteringsanvisningar	77
9.1 Borttagning av fotskalet.....	77
9.2 Byte av fjäder	78
10 Tekniska uppgifter	80

1 Beskrivning och avsett syfte

Dessa instruktioner är avsedda för läkaren.

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till EchelonER.

Användningssätt

Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes.

Avsedd för en enda brukare.

Denna enhet ger begränsad självriktning av protesen i varierad terräng och tillåter att fotleden anpassar sig till måttlig variation i höjd. Den är avsedd att förbättra kroppsrörelse och symmetri samtidigt som den lättar på onormala tryck vid kontaktytan mot hylsan. En fot som återfjädrar med måttlig energi med flexibel fotledsrörelse i flera axlar. De oberoende häl- och tåfjädrarna ger en viss axiell avböjning. Den delade tån ger god följsamhet mot marken.

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 3 och som kan dra nytta av förbättrad stabilitet och ökad säkerhet på ojämna ytor.

Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi lämna utrymme för unika, individuella omständigheter. Det kan också finnas ett antal brukare på aktivitetsnivå 2 och 4* som skulle dra nytta av den förbättrade stabiliteten som erbjuds av enheten, men detta beslut bör fattas med sund och grundlig motivering.

Aktivitetsnivå 1

Har förmåga eller potential att använda protes för förflyttning eller rörlighet på plana ytor i jämn takt. Typiskt för en patient som rör sig begränsat eller obegränsat.

Aktivitetsnivå 2

Har förmåga eller potential att förflytta sig förbi enkla hinder som trottoarkanter, trappor eller ojämna ytor. Typiskt för en patient som rör sig begränsat ute i samhället.

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

Typiskt för en person som har förmåga att ta sig förbi de flesta hinder i miljön och som kan bedriva yrkesmässig, terapeutisk eller motionsinriktad aktivitet som kräver att protesen kan användas för mer än bara enkel förflyttning.

Aktivitetsnivå 4

Har förmåga eller potential att förflytta sig med hjälp av en protes som överskrider den grundläggande rörelseförmågan och har höga stöt-, belastnings- eller energinivåer. Typiskt för behovet av protes hos ett barn, en aktiv vuxen eller en idrottsman.

*Maximal brukarvikt 100 kg, och använd alltid en fjäderkategori högre än vad som anges i tabellen för val av fjädersats.

Kontraindikationer

Enheten är kanske inte lämplig för personer på aktivitetsnivå 1, brukare med dålig balans eller brukare som deltar i tävlingsidrott, eftersom dessa typer av brukare skulle ha bättre nytta av en specialdesignad protes som är optimerad för deras behov. Brukare som behöver ytterligare stöd när de står, t.ex. personer med bilaterala amputationer, kan ha nytta av en fotled med minskad DF-rörelse – se avsnittet Inriktning på arbetsbänken, eller en fotled med lås i stående ställning.

På grund av fotledens stora potentiella rörelseområde är det viktigt att se till att brukaren har förstått alla bruksanvisningar och särskilt uppmärksammat avsnitten om säkerhet och underhåll.

Klinisk nytta

- Ökad markfrigång minskar risken för att brukaren snubblar och faller
- Förbättrad balans genom självjustering
- Förbättrad följsamhet mot marken för hantering av lutningar
- Förbättrad kinetisk gångsymmetri
- Minskad belastning på kvarvarande extremitet
- Ökad gånghastighet

Val av fjädersats

Aktivitetsnivå 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Brukarens vikt
1	2	3	4	5	6	7	8		Fotfjädersats

Anmärkningar

Om du är osäker i valet mellan två kategorier ska du välja den högre fjädersatsen.

Rekommendationer för fotfjädersats visas för transtibiala brukare.

För transfemorala brukare föreslår vi att en fjädersats i en kategori lägre väljs, se Avsnittet 8 *Inpassningsråd* för att säkerställa tillfredsställande funktion och rörelseområde..

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.



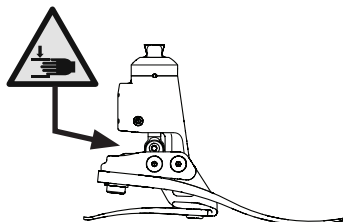
Klättra inte uppför/nedför stegar, då det extra DF/PF-rörelseområdet kan få foten att glida.



På grund av mängden fotledsrörelser som är tillgängliga med denna enhet ska du vara extra försiktig när du använder någon form av maskin.



Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm. Det rekommenderas att ett flexibelt kosmetiskt skydd används för att minimera risken.



Använd alltid ett räcke när du går nedför trappor och vid andra tillfällen om det finns något.



Efter aktiviteter som resulterar i en hög grad av självjustering, t.ex. efter att man suttit eller gått nedför en trappa, bör viktbelastning ske i neutralt läge för att återställa foten till dess optimala läge för stående ställning.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t. ex. begränsad rörelse, osmidig rörelse eller ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.



Enheten är inte lämplig för Extremsport, löpning eller cykeltävlingar, is- och snösporter eller i extrema sluttningar eller trappor. Alla sådana aktiviteter utförs helt och hållet på brukarens egen risk. Cykling som rekreation är acceptabelt.



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av klinisk personal med lämpliga kvalifikationer.



För att minimera risken för att halka och snubbla måste lämpliga skor som sitter säkert på foten alltid användas.



Efter kontinuerlig användning kan fotledshöljet bli varmt att röra vid.



Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla, vilket kan påverka fotledens styvhet.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.

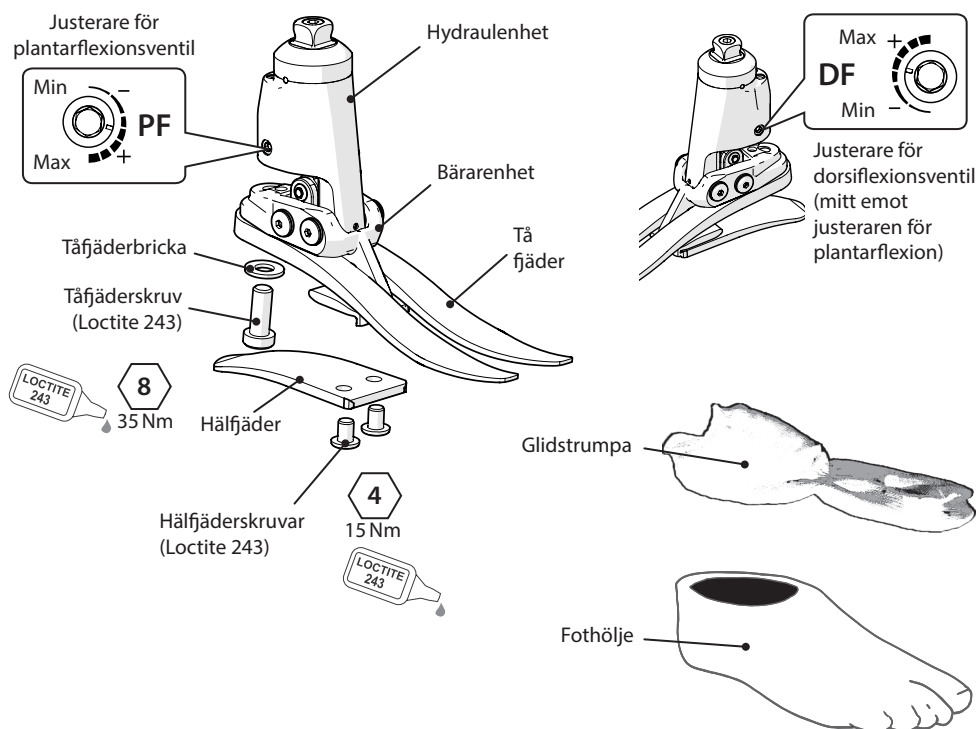


Brukaren ska kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.

3 Konstruktion

Huvuddelar:

- Hydraulenhet inklusive pyramid (aluminium/rostfritt stål/titan)
- Bärarenhet (aluminium/rostfritt stål)
- Häl- och tåfjädrar (e-kol)
- Fjäderfästskruvar (titan/rostfritt stål)
- Glidstrumpa (UHM PE)
- Fothölje (PU)



4 Funktion

Denna enhet består av en hydraulenhet som innehåller justerbara hydraulventiler. Ventilerna kan justeras oberoende av varandra för att öka och minska hydraulmotståndet för plantarflexion och dorsiflexion. Hydraulenheten är ansluten till en bärarenhet via två ledtappar. Häl- och tåfjädrarna är monterade på bäraren med skruvar av titan och rostfritt stål. Foten är inlindad i en strumpa av UHM PE som i sin tur omges av ett fothölje av PU.

5 Underhåll

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Det rekommenderas att följande underhåll utförs varje år:

- Ta av fothöljet och glidstrumpan, kontrollera om de är skadade eller slitna och byt ut dem vid behov.
- Rengör och kontrollera rörliga delar för tecken på skador på grund av inträngning av skräp.
- Kontrollera att alla skruvar är åtdragna (se avsnittet Konstruktion). Rengör och återmontera dem vid behov.
- Kontrollera om häl- och tåfjädrarna visar tecken på delaminering eller slitage och byt ut dem vid behov. Vissa mindre skador på ytan kan uppstå efter en tids användning. Detta påverkar inte fotens funktion eller styrka.

Brukaren bör informeras om följande:

Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren. Förändringar av prestandan kan omfatta:

- Ökad stelhet i fotleden
- Minskat stöd i fotleden (fri rörlighet)
- Ovanliga ljud

Läkaren måste också informeras om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Brukaren bör vara medveten om att en regelbunden visuell kontroll av foten rekommenderas. Tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till tjänsteleverantören (t.ex. betydande slitage eller kraftig missfärgning på grund av långvarig exponering för UV-ljus).

Rengöring

Använd en fuktig trasa och mild tvål för att rengöra utsidan. Använd inte starka rengöringsmedel.

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

En lokal riskbedömning bör utföras på grundval av aktivitet och användning.

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

Den belastning som brukaren transporterar ska baseras på en lokal riskbedömning.

Miljö

Den här enheten är vattentät ned till ett djup på högst 1 meter.

Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i nötande miljöer, t.ex. sådana där sand eller grus kan förekomma, för att förhindra slitage eller skador på rörliga delar.

Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i salt eller klorerat vatten.

Fotprodukterna måste ha en adekvat finish för att förhindra att vatten tränger in i fothöljet där så är möjligt. Om vatten tränger in i fothöljet ska det vändas ut och in och få torka innan det används igen.

Det rekommenderas att endast Blatchford-produkter används tillsammans med enheten.

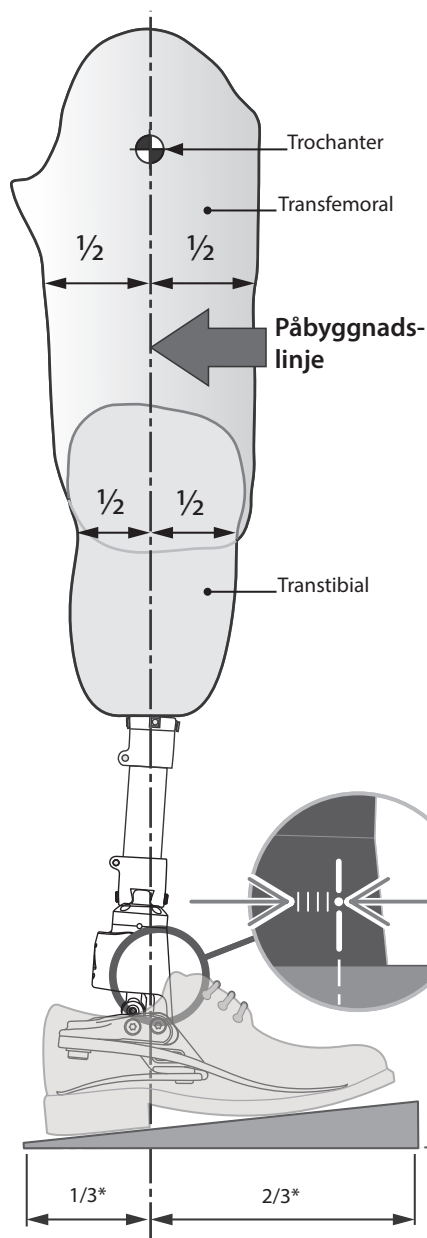
Får endast användas mellan -15 °C och 50 °C.



Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Inriktning på arbetsbänken

7.1 Statisk inriktning

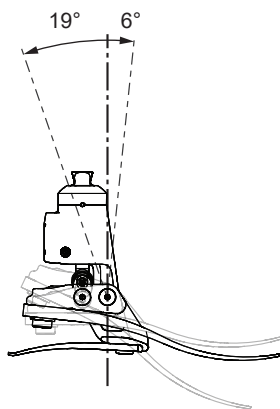


Rikta in transfemorala enheter enligt de inpassningsinstruktioner som medföljer knäet. Se till att knäkomponenterna är inställda för att ge tillräcklig stabilitet under alla omständigheter efter avslutad inriktning och justering av enheten.

Håll påbygggnadslinjen mellan ledpunkterna enligt bilden genom att förskjuta och/eller vinkla enheterna efter behov.

Inställning av nominell lutning

Rikta in benet för att uppnå 25° rörelseområde enligt bilden.



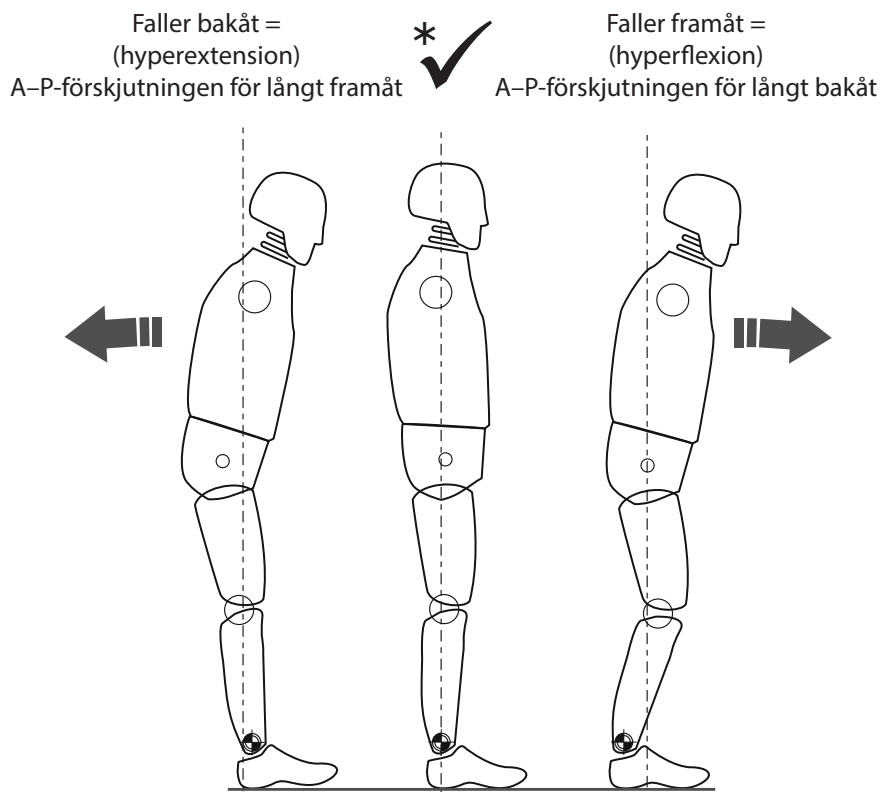
Fotleden kan ställas in på ett reducerat DF-område på 3° för att passa brukare som behöver extra stöd när de står, t.ex. personer med bilaterala amputationer. Observera att detta kommer att resultera i att PF-intervallet ökar till 22° .

Rikta in med sko på och foten helt dorsiflexad.

*Ungefärligt förhållande

7.2 Biomimetisk inriktning

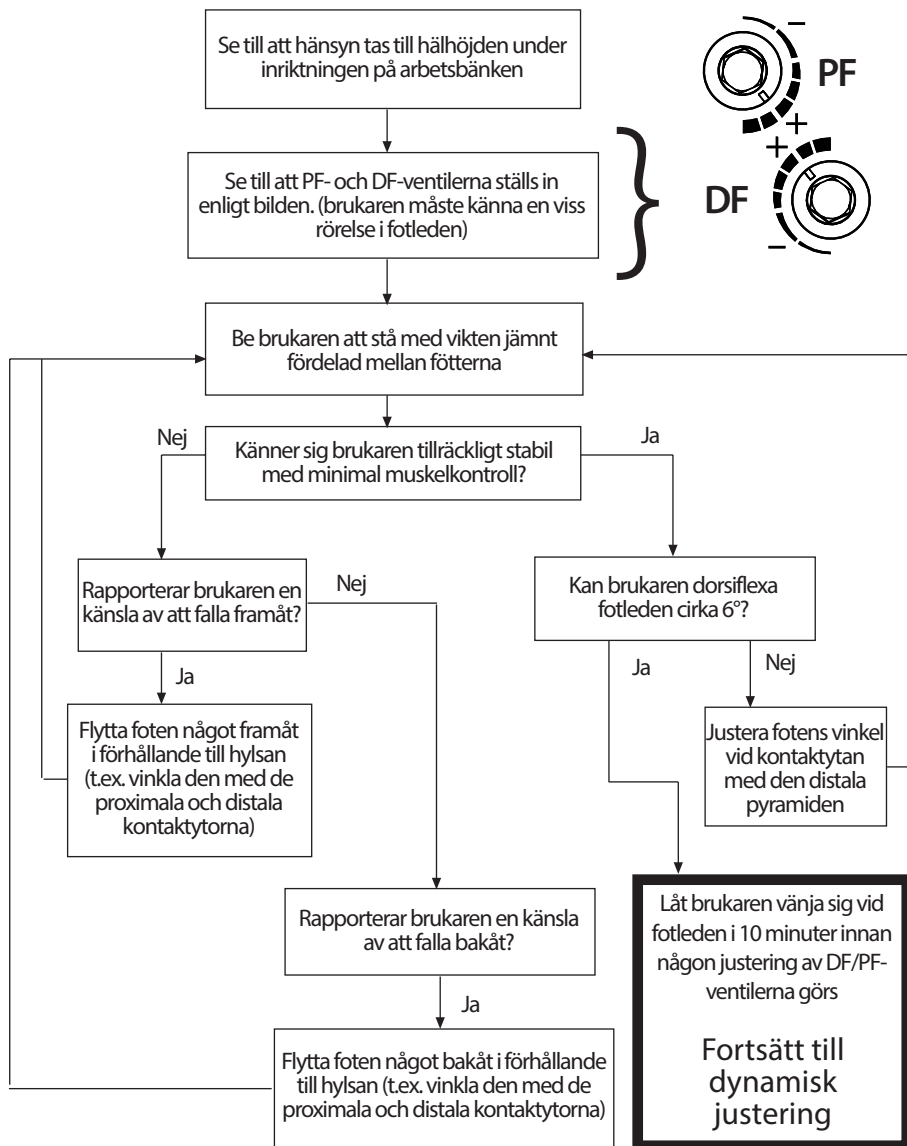
Syftet med inriktningen är att uppnå en "balanspunkt" när brukaren står och ställa in det hydrauliskt dämpade rörelseområdet. Syftet med dämpningen är att finjustera styvheten mellan fotleden och foten under stegets rullande del tills en bekväm gång uppnås. På grund av det ökade rörelseområdet som fotleden ger kan brukaren uppleva ett behov av mer frivillig kontroll och till en början tycka att fotleden är störande under installationen. Detta bör snabbt gå över när installationen är tillfredsställande.



* Se till att brukaren är avslappnad och inte vilar på dorsiflexionsgränsen.

7.3 Biomimetisk justering

Obs! Utför statisk inriktning samtidigt som du ser till att brukaren har ett visst stöd, till exempel en gångbarr. Detta är endast stående inriktning.



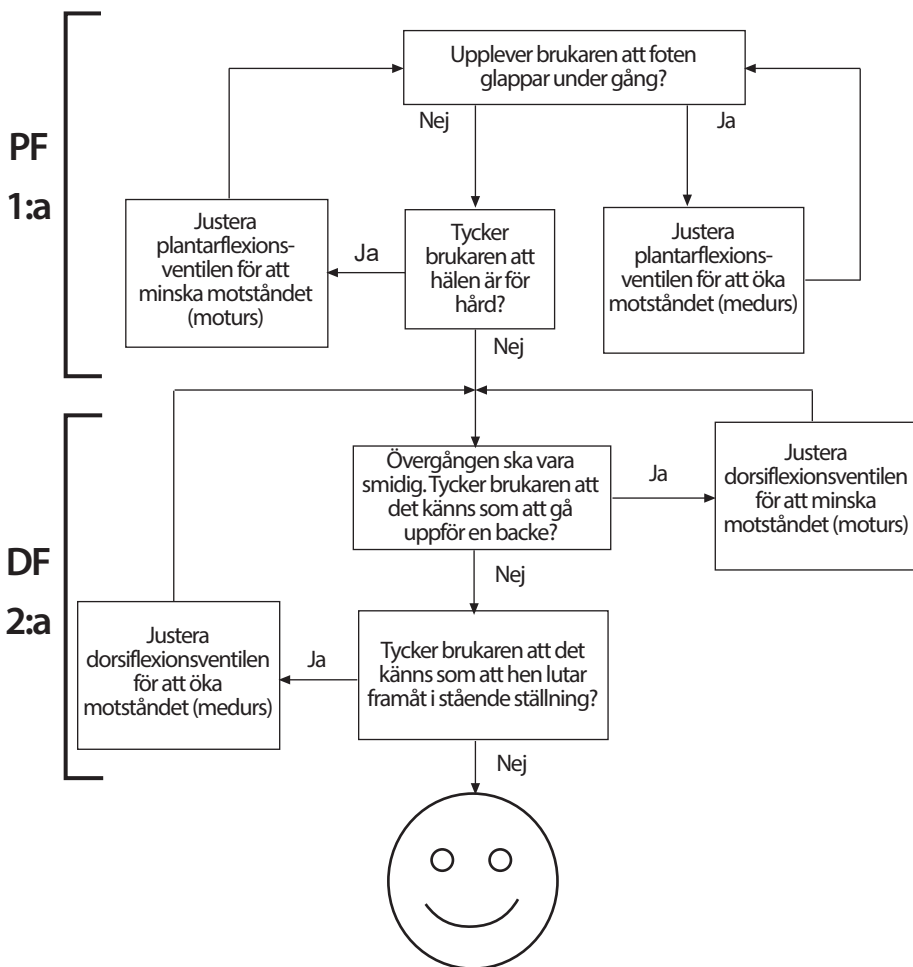
Använd förskjutning för statisk justering och stående ställning.

Enheten bör uppmuntra till en viss grad av självjustering för att brukaren ska få en känsla av balans i stående ställning.

7.4 Dynamisk justering

Justering av hydraulventilerna

Brukaren bör uppleva att fotleden rör sig med kroppen genom gångcykeln. Brukaren ska inte behöva anstränga sig för att övervinna fotledens hydraulmotstånd.



Vägledning

Efter dynamisk justering kan du prova foten/fotleden på ramper och trappor. Se till att brukaren är bekväm med den typ av terräng som hen normalt kan förväntas stöta på. Om brukaren rapporterar några problem med fotledens komfort, användbarhet eller rörelseområde ska du justera den i enlighet med detta.

För att förhindra att fotsulan böjer sig för mycket när brukaren går nedför trappor bör foten placeras så att stegets kant motsvarar enhetens mitt.

8 Inpassningsråd

Korrekt inriktning (A–P-läge), rörelseområde (fördelning av plantarflexion till dorsiflexion) och justering av hydrauliska inställningar är avgörande för att uppnå en smidig övergång och korrekt lutningsanpassning (se avsnittet Biomimetisk justering).

Fjädrarna för denna enhet levereras monterade med häl- och tåfjädrar i samma kategori.

Om du efter att ha följt anvisningarna nedan fortfarande har problem med funktionen kontaktar du säljteamet i ditt område för att få råd.

Något av följande:

- Felaktigt fjäderval
- Felaktig inriktning av A–P-skifte
- Felaktig fördelning av plantarflexions- och dorsiflexionsområde kommer att ha en negativ effekt på funktion och stabilitet

	Symptom	Åtgärd
1.	Sjunker ned när hälen sätts i Svårigheter att uppnå en smidig övergång till stegets mitt Brukaren tycker att det känns som att gå uppför en backe eller att framfoten känns för lång	1. Öka plantarflexionsmotståndet 2. Kontrollera inriktningen av A–P-skiftet och se till att foten inte är placerad för långt fram 3. Kontrollera fördelningen av plantarflexions- och dorsiflexionsrörelse; se till att plantarflexionsområdet inte är för stort 4. Kontrollera att fjäderkategorin inte är för mjuk, om så är fallet, montera en fjäder i en högre kategori
2.	Övergången från hälsättning till mitt i steget går för snabbt Svårt att kontrollera energiåterfjädringen från foten vid hälsättningen (minskad knästabilitet) Brukaren tycker att hälen är för hård, framfoten är för kort	1. Minska plantarflexionsmotståndet 2. Kontrollera inriktningen av A–P-skiftet och se till att foten inte är placerad för långt bak 3. Kontrollera fördelningen av plantarflexions- och dorsiflexionsrörelse; se till att plantarflexionsområdet är tillräckligt 4. Kontrollera att fjäderkategorin inte är för hög för patientens vikt och aktivitetsnivå, om så är fallet, montera en fjäder ur lägre kategori
3.	Hälskontakt och förflyttning känns OK men: Framfoten känns för mjuk Framfoten känns för kort Brukaren tycker att det känns som att gå nedför en backe, eventuellt med minskad knästabilitet Bristande energiåterfjädring	1. Öka dorsiflexionsmotståndet 2. Kontrollera inriktningen av A–P-skiftet och se till att foten inte är placerad för långt bak 3. Kontrollera fördelningen av plantarflexions- och dorsiflexionsrörelse; se till att dorsiflexionsområdet inte är för stort 4. Kontrollera att fjäderkategorin inte är för mjuk för patientens vikt och aktivitetsnivå, om så är fallet, montera en fjäder ur högre kategori

	Symptom	Åtgärd
4.	Framfoten känns för styv Framfoten känns för lång Det känns som att gå uppför en backe	1. Minska dorsiflexionsmotståndet 2. Kontrollera inriktningen av A-P-skiftet och se till att foten inte är placerad för långt fram 3. Kontrollera fördelningen av plantarflexions- och dorsiflexionsrörelse; se till att dorsiflexionsområdet är tillräckligt 4. Kontrollera att fjäderkategorin inte är för styv för patientens vikt och aktivitetsnivå, om så är fallet, montera en fjäder ur lägre kategori
5.	Överdriven hydraulisk rörelse som leder till utmattning hos brukaren efter långvarig användning	1. Öka DF- och PF-motståndet

9 Monteringsanvisningar



Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.

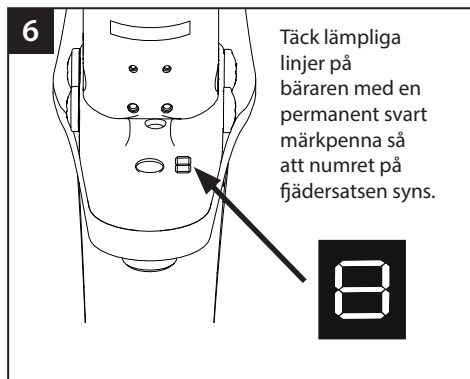
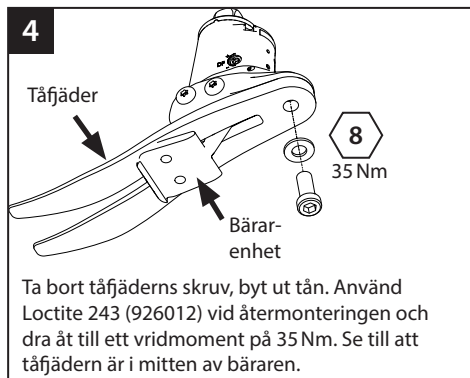
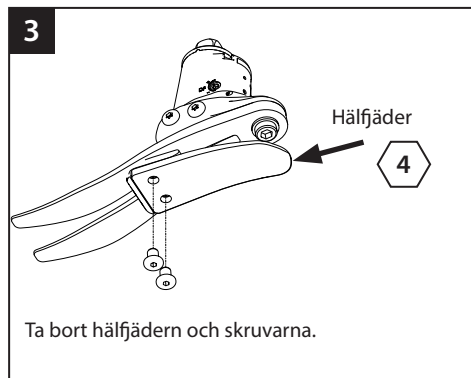


Använd alltid lämplig hälso- och säkerhetsutrustning, inklusive utsugsutrustning.

9.1 Borttagning av fotskalet



9.2 Byte av fjäder



9



Skjut in bärar-/hålfjäderenheten i fothöljet.

10



Tåfjädersnens placering i fothöljet.

11



Använd en lämplig hävstång för att få hålfjädersn på plats i fothöljet.

12



spår för hålfjädersnens placering

Se till att hålfjädersn sitter i spåret.

13



Se till att glidstrumpan inte fastnar vid montering på honpyramiddelen.

Om en kosmetisk finish krävs kontaktar du någon i Blatchfords säljteam.

10 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring: -15 °C till 50 °C

Komponentvikt (*storlek 26N*) 990 g

Aktivitetsnivå: 3

Maximal brukarvikt: 125 kg

Proximalt inriktningsfäste: Hanpyramid (Blatchford)

Den hydrauliska fotledens rörelseområde 19 graders plantarflexion till 6 graders dorsiflexion

(omfattar inte det ytterligare rörelseområde som skapas av häl- och tåfjädrarna)

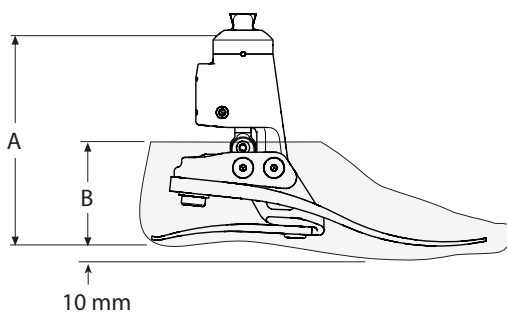
Påbyggnadshöjd: (*storlek 22–24*) 142 mm

(Se diagrammet nedan) (*storlek 25–26*) 147 mm

(*storlek 27–30*) 152 mm

Hälhöjd 10 mm

Inpassningslängd



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

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

Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under angivna förhållanden och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med de instruktioner som medföljer enheten. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella negativa resultat som orsakas av komponentkombinationer som tillverkaren inte har godkänt.

CE-överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordningen 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassificeringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.blatchfordmobility.com



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-märkta produkter är godkänt baserat på tester i enlighet med relevanta standarder och MDR, inklusive strukturellt test, dimensionell kompatibilitet och övervakade fältprestanda.

Kombination med alternativa CE-märkta produkter måste utföras med hänsyn till en dokumenterad lokal riskbedömning som utförts av en praktiserande läkare.

Garanti

Den här enheten har 36 månaders garanti – fothöljet 12 månader – glidstrumpan 3 månader. Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen. På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

Om det mot förmodan skulle inträffa en allvarlig incident i samband med den här enheten ska denna rapporteras till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten.

Miljöaspekter

Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

Spara förpackningsetiketten

Du rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Varumärkesinformation

Echelon och Blatchford är registrerade varumärken som tillhör Blatchford Products Limited.

Содержание	82
1 Описание и Основное Назначение	83
2 Техника безопасности	85
3 Конструкция	86
4 Функциональность	86
5 Техническое Обслуживание	87
6 Ограничения при эксплуатации	87
7 Стендовая юстировка	88
7.1 Статистическая юстировка	88
7.2 Биомиметическая юстировка, цели и назначение	89
7.3 Биомиметическая юстировка	90
7.4 Динамическая юстировка	91
8 Советы при установке	92
9 Инструкции по сборке	93
9.1 Демонтаж косметической калоши	93
9.2 Замена набора пружин	94
10 Спецификация	96

1 Описание и Основное Назначение

Данные инструкции предназначены только для протезиста.

Термин «устройство» относится к стопе EchelonER и будет использован далее в настоящей инструкции.

Применение

Данное устройство предназначается исключительно для использования в качестве составной части протеза нижней конечности.

Изделие предназначается только для индивидуального использования.

Данное устройство обеспечивает ограниченную самоустойчивость протезной системы на различных опорных поверхностях и позволяет щиколотке приспосабливаться к умеренным изменениям высоты подъема каблука при смене типа обуви. Это позволяет сохранять здоровье опорно-двигательного аппарата, улучшить осанку и симметрию распределения весовой нагрузки, а также снизить нежелательные нагрузки в области гильзового интерфейса. Стопа обладает умеренной рекуперацией энергии и оснащена щиколоткой с мультиосной функцией. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска стопы обеспечивает хорошую адаптацию стопы к опорной поверхности.

Уровень двигательной активности

Данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 3, а также для тех пользователей кто желает иметь повышенную устойчивость и надежность при ходьбе по неровным опорным поверхностям.

Однако есть и исключения, поэтому при назначении устройства необходимо тщательно рассматривать индивидуальные особенности пользователя протезной системы. Существует достаточное число пользователей с Уровнем Двигательной Активности 2 и 4*, которым может требоваться повышенная устойчивость данного устройства, но такие назначения должны быть оправданы.

Для пользователей с уровнями двигательной активности 2 и 4*, в зависимости от индивидуальных особенностей пользователя, может потребоваться более мягкая или более жесткая пружина, чем указано в таблице подбора пружин.

Уровень Двигательной Активности 1

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе по ровной опорной поверхности с фиксированным темпом ходьбы. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут ограниченно или неограниченно перемещаться в пределах помещения.

Уровень Двигательной Активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

Уровень Двигательной Активности 4

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

*При максимальном весе пользователя в 100кг следует всегда выбирать жесткость набора пружин на единицу больше, чем это приведено в таблице выбора Набора Пружин Стопы.

Противопоказания

Данное устройство может не подойти пользователям с Уровнем Двигательной Активности 1, а также пользователям, которым сложно удерживать равновесие или пользователям, принимающим участие в профессиональных спортивных соревнованиях, для таких пользователей необходимо подбирать оптимальные специализированные протезные устройства, с учетом их индивидуальных особенностей и потребностей.

Для пользователей, которым требуется дополнительная поддержка в положении стоя, например для пользователей с двухсторонней ампутацией нижних конечностей, может оказаться полезным применение щиколотки с уменьшенным диапазоном движения Дорсифлексии - см. раздел «Стеновая Юстировка», или щиколотки с функцией замка (блокировка щиколотки при длительном стоянии или остановке).

Из-за большого потенциального диапазона движений щиколотки, важно убедиться, что пользователь ознакомился и осознал все инструкции по применению устройства, при этом особое внимание следует обратить на разделы, касающиеся Техники Безопасности и Техническое Обслуживание.

Клинические Преимущества

- Увеличенный клиренс между стопой и опорной поверхностью снижает потенциальный риск возникновения спотыканий и падений.
- Улучшенная устойчивость за счет применения самоюстировки стопы
- Улучшенная адаптация стопы к опорной поверхности при хождении по наклонным опорным поверхностям
- Улучшенная кинетическая симметрия походки
- Снижены нежелательные нагрузки на культю
- Увеличена скорость ходьбы

Таблица Выбора Набора Пружин Стопы

Уровень Двигательной Активности 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	кг	Вес пользователя
1	2	3	4	5	6	7	8		Набор пружин стопы

Примечания:

При возникновении сомнений относительно выбора между двумя категориями жесткости набора пружин стопы, следует выбрать наиболее жесткую категорию.

Приведенные рекомендации по выбору категории жесткости пружин стопы предназначены для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Для пользователям с ампутацией на уровне бедра мы рекомендуем выбрать категорию жесткости пружин стопы на одну категорию ниже, чем приведена в таблице, для обеспечения удовлетворительной функциональности изделия и приемлемого диапазона движений, обратитесь к разделу 8 Советы при установке.

2 Техника безопасности



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



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.



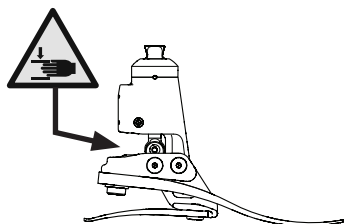
Не поднимайтесь и не спускайтесь по лестнице-стремянке, поскольку дополнительный диапазон движений Дорсифлексии/Плантарфлексии может вызвать проскальзывание стопы.



Из-за увеличенного диапазона движений щиколотки устройства, пользователю рекомендуется быть очень осторожным при работе с любым видом оборудования.



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства. Для минимизации данного риска рекомендуется использовать пластичную косметическую облицовку.



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



При выполнении некоторых действий, в результате которых происходит самоустройка с отклонением щиколотки на большой угол, например, после посадки в кресло или спуске по лестнице, необходимо чтобы вес пользователя распределялся в нейтральном положении, для возможности возвращения стопы оптимальное положение.



О любых изменениях, произошедших в работе щиколотки, например таких, как посторонние шумы, ограниченное или неплавное движение, следует немедленно сообщать протезисту.



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



Сборка, техническое обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только персоналом, обладающим надлежащей квалификацией и сертифицированным компанией Blatchford.



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



После продолжительного использования корпус щиколотки может быть горячим на ощупь, это нормально.



Избегайте воздействия высоких температур или холода, поскольку это может негативно отразиться на жесткости щиколотки.



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

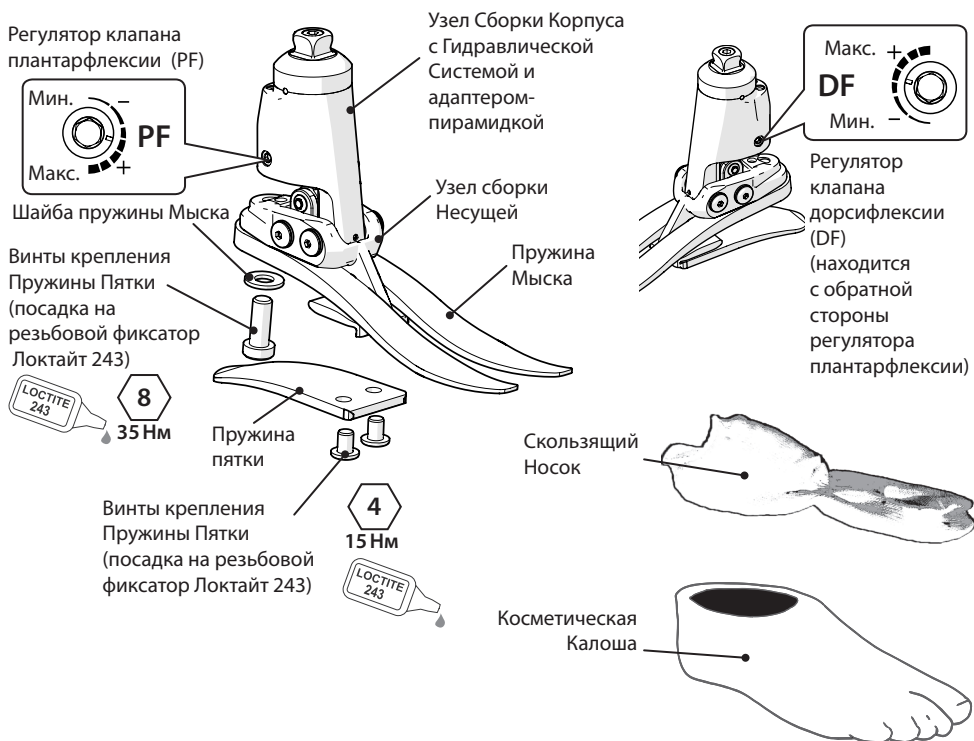


Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).

3 Конструкция

Составные Части:

- Узел Сборки Корпуса с Гидравлической Системой и адаптером-пирамидкой (алюминиевый сплав/ нержавеющая сталь/титановый сплав)
- Узел Сборки Несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь)
- Пружины мыска и пятки стопы (композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (титановый сплав/нержавеющая сталь)
- Скользящий Носок (ткань на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности)
- Косметическая Калоша (полиуретан)



4 Функциональность

Данное устройство содержит узел сборки корпуса с гидравлической системой, на котором расположены регуляторы гидравлических клапанов. Гидравлические клапаны могут быть независимо отрегулированы друг от друга, для увеличения/уменьшения гидравлических сопротивлений дорсифлексии и плантарфлексии. Узел сборки корпуса с гидравлической системой соединен с Узлом Сборки Несущей при помощи двух шарнирных штифтов. Пружины пятки и мыска стопы крепятся к Узлу Сборки Несущей при помощи крепежных винтов из титанового сплава и нержавеющей стали. На стопу надевается скользящий носок из ткани на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности, а сама стопа размещается в косметической калоше из полиуретана.

5 Техническое Обслуживание

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Снимите косметическую калошу и скользящий носок, проверьте их на наличие повреждений или признаков износа, при необходимости замените.
- Очистите и проверьте все движущиеся части устройства на предмет обнаружения повреждений из-за попадания посторонних частиц.
- Проверьте надежность крепления всех механических винтовых соединений (см. раздел Конструкция), при необходимости очистите винты от загрязнений и установите на место.
- Визуально проверьте состояние пружин мыска и пятки стопы на наличие признаков расслоения материала или износа, замените при необходимости. В процессе эксплуатации могут возникнуть небольшие поверхностные повреждения, которые не влияют на функциональность и прочность стопы.

Пользователь должен быть предупрежден о следующем:

О любых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Увеличение жесткости щиколотки;
- Снижение устойчивости щиколотки (свободное движение щиколотки)
- Любые посторонние шумы

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту о любых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности, а также условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости проведения регулярного визуального осмотра стопы, а при обнаружении признаков износа, которые могут повлиять на функциональность устройства, следует немедленно сообщить протезисту (например, при значительном износе или чрезмерном обесцвечивании в результате длительного воздействия УФ-излучения).

Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности изделия используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло, никогда не используйте агрессивные моющие средства.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

Местная оценка степени риска должна быть выполнена основанная на деятельности и использовании.

Срок службы изделия определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода деятельности пользователя.

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

Данное устройство является влагозащищенным, его допускается погружать на глубину до 1м.

После эксплуатации устройства в абразивных средах, например, таких как песок или пыль, для предотвращения преждевременного износа устройства или повреждения движущихся частей, рекомендуется тщательно промыть устройство чистой пресной водой.

После использования устройства в соленой или хлорированной воде, рекомендуется тщательно промыть устройство пресной чистой водой.

Протез с использованием данного устройства должен иметь соответствующую облицовку, которая по возможности предотвращала бы попадание воды в косметическую калошу. Если вода все же попала в косметическую калошу, то перед последующей эксплуатации, протез следует перевернуть и тщательно высушить.

Данное устройство рекомендуется использовать только в сочетании с компонентами производства Blatchford.

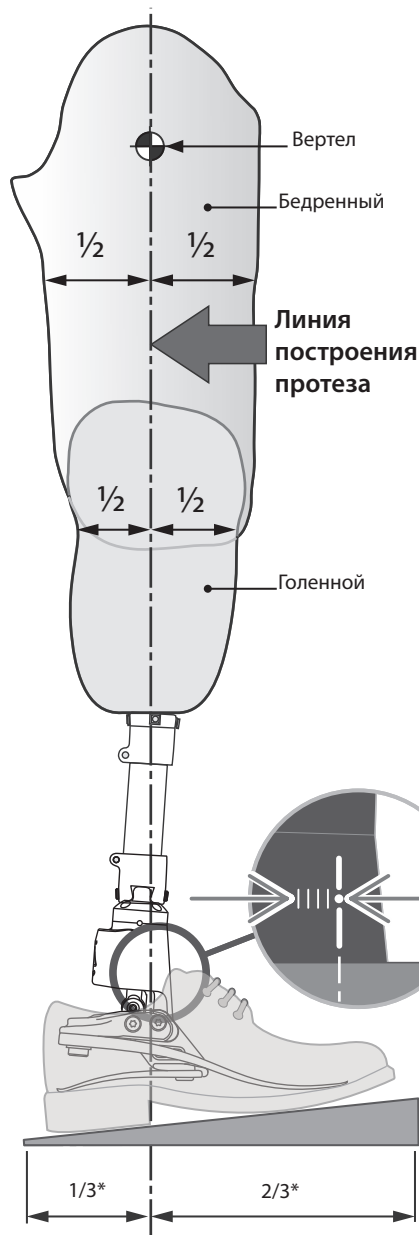
Устройство должно эксплуатироваться исключительно в температурном диапазоне: от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).



Допускается погружение изделия в жидкость

7 Стендовая юстировка

7.1 Статистическая юстировка



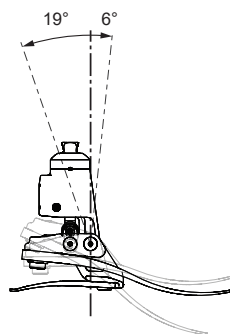
Юстировка бедренной системы должна проводиться согласно инструкциям, прилагаемым к конкретному, используемому вами коленному модулю.

Убедитесь в том, что компоненты коленного модуля настроены так, чтобы обеспечить адекватную устойчивость при любых обстоятельствах после завершения настройки и юстировки устройства.

Линия построения протеза должна проходить между осями так, как показано на рисунке, для этого при необходимости используйте юстировочные адаптеры сдвиговые и/или наклонные.

Настройка номинального наклона

Произведите юстировку протезной конечности, так чтобы был получен достижения диапазона движений 25° так, как это показано на рисунке.



Гидравлическая щиколотка может быть настроена с уменьшенным до 3° диапазоном дорсифлексии, это может оказаться полезным для пользователей, которым требуется дополнительная опора в положении стоя, например для людей с парной ампутацией.

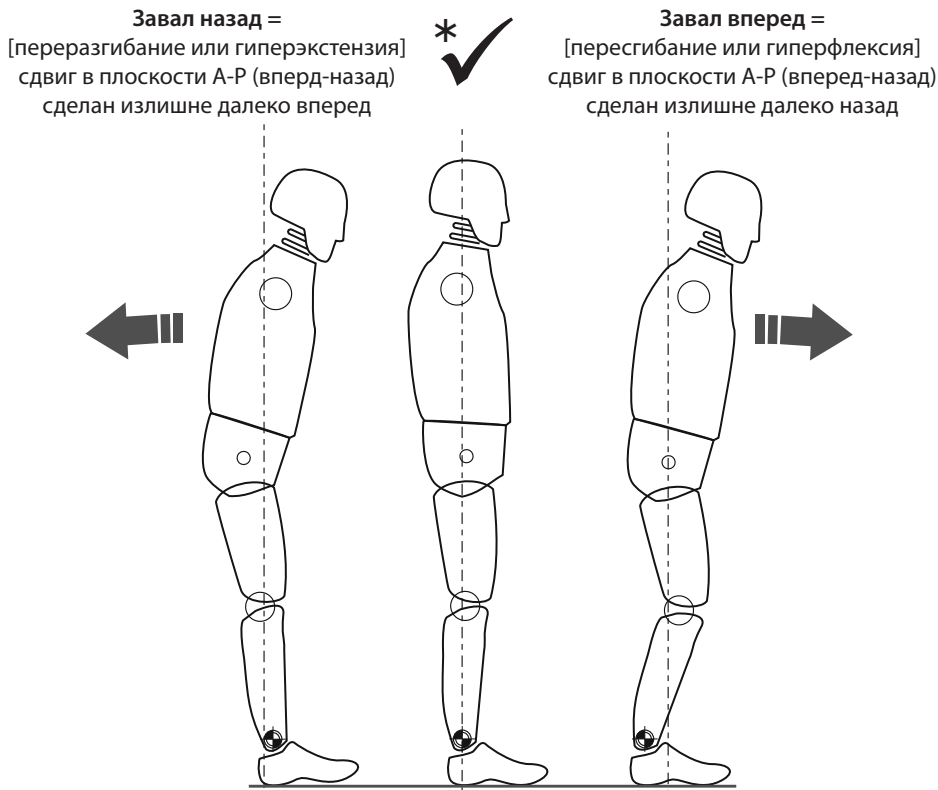
Обратите внимание, что это приведет к увеличению диапазона плантарфлексии до 22° .

Юстировка проводится с надетой на стопу пользователя предпочитаемой обувью при полностью выбранной дорсифлексией.

*Приблизительное соотношение

7.2 Биомиметическая юстировка, цели и назначение

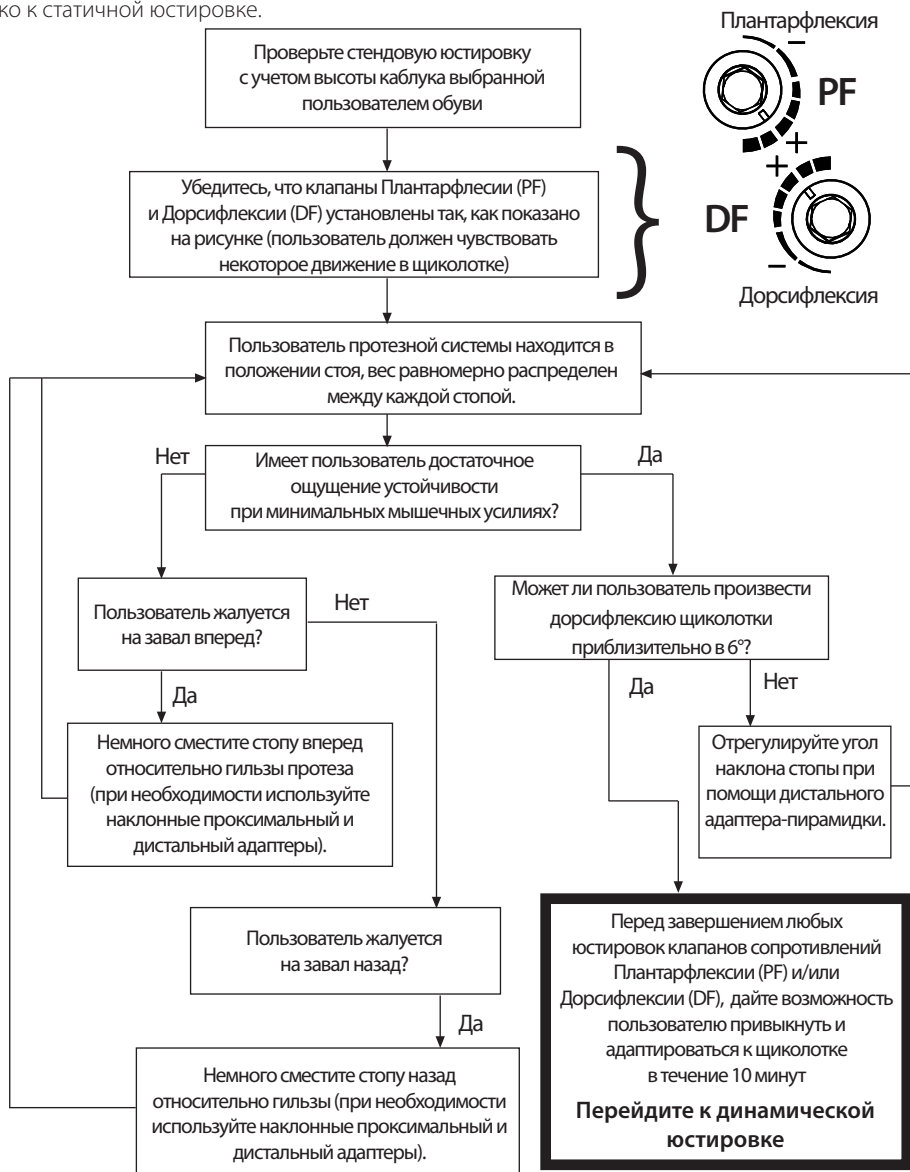
Цель проведения биометрической юстировки заключается в том, чтобы достигнуть точки равновесного баланса при нахождении пользователя в положении стоя и настроить гидравлический диапазон демпфированного движения щиколотки. Смысл настройки демпфирования состоит в том, чтобы точно настроить характеристики системы щиколотка-стопа, обеспечить плавность переката, настроить характеристики жесткости и достигнуть оптимальной и комфортной походки для данного пользователя. Из-за увеличенного диапазона движения, обеспечиваемого щиколоткой, пользователь может испытать потребность в большем принудительном управлении и первоначально посчитать щиколотку дезорганизирующей или неустойчивой во время проведения юстировки. После завершения проведения корректной юстировки это ощущение должно уйти.



- * Убедитесь в том, чтобы пользователь стоя в вертикальном положении не ограничивал дорсифлексию.

7.3 Биомиметическая юстировка

Примечание: При проведении статической юстировки пользователь должен пользоваться средствами опоры: например, страховочными перилами. Описанная процедура относится только к статической юстировке.

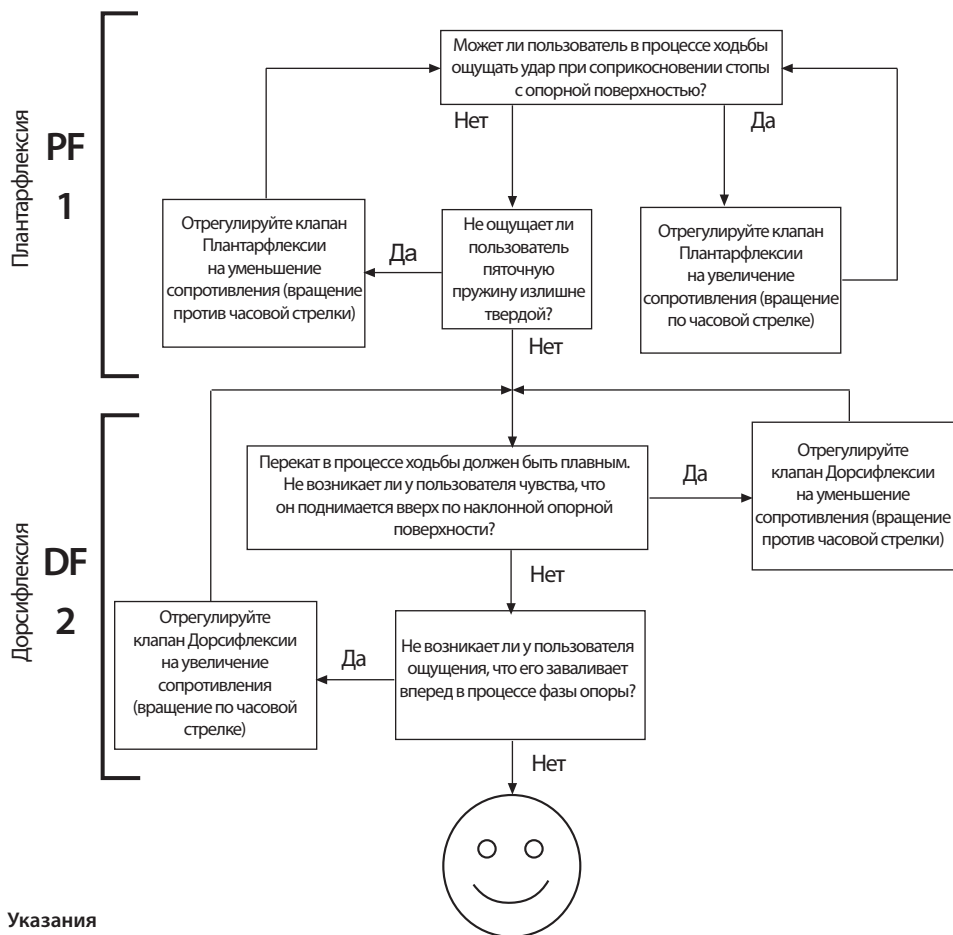


Используйте сдвиговую юстировку при проведении статической и стендовой юстировок. Устройство должно иметь некоторую степень самоюстировки (в несколько градусов) для придания ощущения равновесия пользователю при нахождении в положении стоя.

7.4 Динамическая юстировка

Настройка гидравлических клапанов

Пользователь должен ощутить, как гидравлическая щиколотка плавно движется вместе с телом во время цикла ходьбы. Пользователь не должен прилагать никаких усилий для преодоления гидравлического сопротивления щиколотки.



Указания

После проведения динамической юстировки необходимо проверить функциональность протезной системы щиколотка/стопа при ходьбе по наклонным опорным плоскостям и лестнице.

Убедитесь в том, что пользователю удобно ходить по опорной поверхности того типа, с которой он/она обычно сталкивается в повседневной жизни.

Если пользователь сообщает о каких-либо проблемах с комфортом, удобством пользования или с диапазоном движения щиколотки, произведите соответствующую юстировку.

При спуске по лестнице, для предотвращения чрезмерной плантарфлексии, стопу следует располагать так, чтобы край ступеньки совпадал примерно с серединой устройства.

8 Советы при установке

Корректная юстировка в плоскости А-Р (Вперед-Назад), а также диапазон движения (распределение от плантарфлексии к дорсифлексии) и точная настройка гидравлических параметров очень критичны для достижения плавности переката и правильной адаптации стопы к опорной поверхности (смотри раздел Биомиметическая юстировка).

Пружины данного устройства поставляются в комплекте согласованной сборки пружин мыска и пятки соответствующей категории жесткости. / Если после проведения всех настроек согласно данным инструкциям имеются проблемы с функциональностью, пожалуйста, свяжитесь для консультации и решения этих проблем с вашим поставщиком.

Любые из ниже перечисленных недостатков могут негативным образом отразиться на функциональности стопы и устойчивости протезной системы:

- Неправильный выбор категории жесткости набора пружин
- Неправильная юстировка в плоскости А-Р (Вперед-Назад)
- Неправильное распределение диапазона плантарфлексии и дорсифлексии

	Симптомы	Решение проблемы
1.	Снижение пяточного удара Затруднения в достижении плавного переката в середине фазы опоры. Пользователю кажется, что он поднимается в горку или что передний отдел стопы слишком длинный.	1. Увеличьте сопротивление плантарфлексии. 2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед. 3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии не является избыточным. 4. Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне мягким, в противном случае установите более жесткий набор пружин.
2.	Перекал при пяточном ударе в середине фазы опоры происходит слишком быстро. Затруднения в управлении возвратом энергии при пяточном ударе (снижение устойчивости протеза). Пользователю кажется, что пятка стопы слишком жесткая, или что передний отдел стопы слишком короткий.	1. Уменьшите сопротивление плантарфлексии. 2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед. 3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии является достаточным. 4. Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне жестким для данного пользователя с учетом его веса и уровня двигательной активности, в противном случае установите более мягкий набор пружин.
3.	Пяточный удар и перекал удовлетворительны, однако, пользователю кажется, что: • передний отдел стопы слишком мягкий • передний отдел стопы слишком короткий • он идет под уклон, и возможно, со снижением устойчивости • он ощущает нехватку возврата энергии	1. Увеличьте сопротивление дорсифлексии. 2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения назад. 3. Проверьте корректность распределения движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии не является избыточным. 4. Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне мягким для данного пользователя с учетом его веса и уровня двигательной активности, в противном случае установите более жесткий набор пружин.

	Симптомы	Решение проблемы
4.	Передний отдел стопы кажется пользователю слишком твердым. Передний отдел стопы кажется пользователю слишком длинным. Пользователю кажется, что он поднимается вверх по наклонной опорной поверхности.	1. Уменьшите сопротивление дорсифлексии. 2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед. 3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии является достаточным. 4. Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне жестким для данного пользователя с учетом его веса и уровня двигательной активности, в противном случае установите более мягкий набор пружин.
5.	Чрезмерное гидравлическое движение щиколотки, приводящее к излишней утомляемости пользователя после продолжительной эксплуатации устройства.	1. Попробуйте увеличить сопротивления дорсифлексии и плантарфлексии.

9 Инструкции по сборке



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

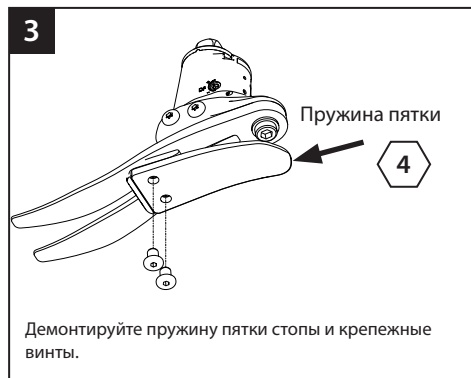


Всегда используйте соответствующее оборудование для соблюдения техники безопасности, включая использование личных средств защиты.

9.1 Демонтаж косметической калоши



9.2 Замена набора пружин



9



Аккуратно задвиньте сборку несущей и пружину пятки внутрь косметической калоши.

10



Правильно расположите пружину мыска в косметической калоше.

11



С помощью подходящего обувного рожка аккуратно вставьте пружину пятки в косметическую калошу.

12



специальный паз в косметической калоше для размещения пружины пятки

Убедитесь в том, что пружина пятки корректно расположилась в пазу косметической калоши.

13



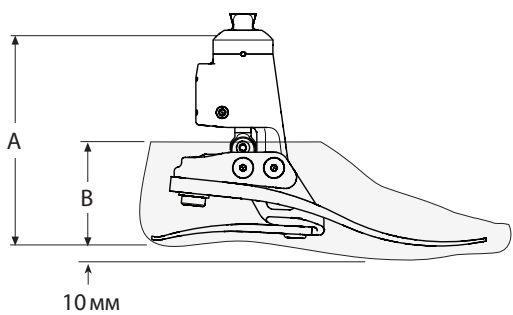
Убедитесь в том, что скользящий носок не имеет складок и не попадает в крепежные части при подсоединении к стопе адаптера под пирамидку.

Если требуется применение финишной косметической облицовки, обратитесь, пожалуйста, к вашему представителю компании Blatchford.

10 Спецификация

Температурный диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от +5 °F до +122 °F)
Вес изделия (для стопы размером 26, узкая ширина)	990 г (2,2 фунта)
Уровень Двигательной Активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальное крепление/юстировка:	адаптер-пирамидка (Blatchford)
Гидравлический диапазон движения щиколотки (исключая дополнительный диапазон движения, обеспечиваемый пружинами пятки и мыска)	от 19 градусов плантарфлексии до 6 градусов дорсифлексии
Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже)	(для размеров 22–24) 142 мм (для размеров 25–26) 147 мм (для размеров 27–30) 152 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

Высота конструкции



Размер стопы	A
22–24	142 мм
25–26	147 мм
27–30	152 мм

Размер	B
22–26	65 мм
27–28	70 мм
29–30	75 мм

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно прилагаемой к устройству инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие стандартам Евросоюза

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: www.blatchfordmobility.com



Медицинское устройство



Индивидуальное многократное использование

Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на медицинские устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и другие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку соответствия стандартам Евросоюза, должна выполняться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

Гарантийные обязательства

Гарантия на устройство составляет 36 месяцев - на косметическую калошу - 12 месяцев, на скользящий носок - 3 месяца. Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию. Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

Побочные эффекты и инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю и представителю Blatchford в вашем регионе.

Экологические аспекты

По возможности компоненты устройства следует утилизировать в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение этикетки на упаковке

Рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

Торговые марки

Echelon и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

目录.....98

1 描述说明及预期99

2 安全须知.....101

3 构造102

4 功能102

5 维护103

6 使用限制.....103

7 基本对线.....104

 7.1 静态对线104

 7.2 仿生对线105

 7.3 仿生调整106

 7.4 动态调整107

8 安装建议.....108

9 装配说明.....109

 9.1 拆除脚壳109

 9.2 更换弹簧110

10技术数据.....112

1 描述说明及预期

本说明供假肢技师使用。

在本文档中频繁出现的“装置”一词用于指代 EchelonER。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

本装置可在复杂的地形上提供有限的义肢自我回正功能,允许踝关节根据足跟的高度变化进行适度调整。它旨在改善摆姿和对称性,同时缓解接受腔界面的异常压力。一款中等储能性,带多轴踝关节活动功能的假脚。采用独立的足跟和前掌弹片,可实现一定程度的轴向形变。分趾式设计,确保良好的地面接触。

活动等级

本装置建议由有潜力达到 3 级活动等级的用户使用,他们可以在不平坦表面获得更高的稳定性和更强的信心。

当然,也存在例外情况。通过我们的建议,我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用。许多 2 级和 4 级*活动水平的用户也可能会得益于本装置更好的稳定性,但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用。

1 级活动等级

具有用假肢以固定步频在水平面上活动或行走的能力或潜力。通常为受限或不受限活动者。

2 级活动等级

具有行走的能力或潜力,能够跨越低矮的环境障碍物,如路缘石、台阶或不平坦表面。通常为受限的社区活动者。

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

能够跨越大多数环境障碍物,可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动,通常为社区活动者。

4 级活动等级

具有用假肢行走的能力或潜力,行走技能超过基础水平,表现出高冲击力、应力或能量等级。通常为有假肢需求的儿童、活跃型成年人或运动员。

*用户体重上限 100 千克,所用弹簧的刚度应始终比“弹簧组选择表”所示等级高一级。

不适用

本装置可能不适合 1 级活动水平的人士、平衡感较差的用户或竞技类体育活动参与者, 此类用户更适合使用经过专门设计, 能够满足其特殊需求的义肢。对于站立时需要额外支撑(如双侧支撑)的用户, 背屈范围小的踝关节(参见“基本对线”一节)或配有站立模式锁的踝关节可能会有所帮助。

由于踝关节的潜在活动范围较大, 因此, 用户应充分理解所有使用说明, 尤其是安全和维护部分。

临床优势

- 离地间隙更大, 可降低绊倒和摔倒风险
- 通过自适应对线改善平衡
- 改善应对斜坡的地面接触稳定性
- 改善步态的动力对称性
- 残肢的负荷更低
- 步行速度更快

弹片等级的选择

3 级活动等级

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	千克	用户体重
1	2	3	4	5	6	7	8	脚板弹片组	

注意:

如果无法确定应选择哪种弹片等级, 可选择硬度等级较高者。

建议使用的脚板弹片等级适用于小腿截肢用户。

对于大腿义肢用户, 我们建议选择刚度低一个等级的弹簧组, 具体可参见“安装建议”第 8 节, 以确保获得满意的功能和活动范围。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时，所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。



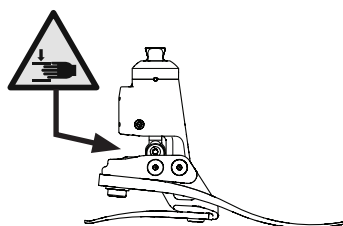
不得攀爬梯子，否则背屈/跖屈幅度的增加可能会导致足部打滑。



由于本装置提供的踝关节活动量有所不同，在操作任何形式的机械设备时需要格外小心。



始终注意手指安全，防止夹伤。为了将风险降至最低，建议使用柔韧性较好的装饰罩。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



某些活动会造成高度的自我回正，比如离座起身或下台阶，此时应保持重心居中，使足部恢复到最佳站姿。



假肢的性能或功能若有任何变化，如活动受限、动作不顺畅或出现异响，都应立即报知服务提供商。



本装置不适合极限运动、赛跑、骑行比赛、冰雪运动、极陡坡面和台阶。用户从事任何上述活动都须自行承担一切风险。允许休闲类骑行。



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。



为了将滑倒和绊倒的风险降至最低，必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。



连续使用后，触摸踝关节时会有发热感。



避免暴露在高温和/或寒冷环境中，否则可能会影响踝关节的硬度。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。

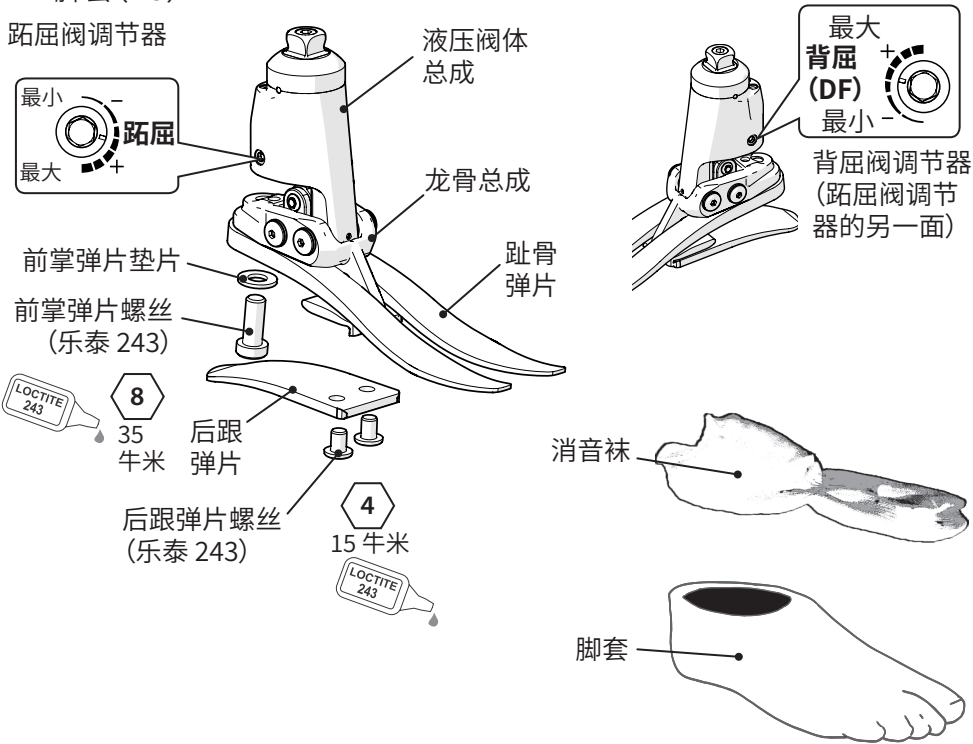


用户的身体状况如有变化，应联系其临床医生。

3 构造

主要部件：

- 含方锥头在内的液压踝总成 (铝/不锈钢/钛)
- 龙骨总成 (铝/不锈钢)
- 足跟和前掌弹片 (E碳纤)
- 弹片固定螺丝 (钛/不锈钢)
- 消音袜 (UHM PE)
- 脚套 (PU)



4 功能

本装置带有一个液压阀体总成, 总成内装有可调式液压阀。液压阀可独立调节, 以增加或减少跖屈和背屈的液压阻力。液压踝总成通过两个枢轴销与龙骨总成相连。后跟弹片和前掌弹片通过钛和不锈钢螺丝固定在龙骨总成上。脚板包裹在一个 UHM PE 消音袜内, 并整体包入 PU 脚套。

5 维护

维护操作必须由胜任的人士进行。

建议每年维护一次，具体操作如下：

- 拆下脚套和消音袜，检查损坏或磨损情况，必要时进行更换。
- 清洁并检查活动部件，确保没有因碎屑进入而造成损坏的迹象。
- 检查所有螺钉是否紧固（参见“构造”一节），必要时进行清洁和重新组装。
- 目视检查后跟弹片和前掌弹片的分层或磨损情况，必要时进行更换。使用一段时间后可能会出现轻微的表面损伤，这不会影响假脚的功能和强度。

用户须知：

本装置的性能若有任何变化，应立即报知假肢技师。性能变化可能包括：

- 踝关节屈曲变硬
- 踝关节支撑度降低（无阻力自由活动）
- 任何异响

体重和/或活动等级发生任何变化时也必须报知假肢技师。

应建议用户定期对假脚进行目视检查，如发现可能影响功能的磨损迹象（如：由于长时间暴露于紫外线环境而导致的严重磨损或褪色），应报知服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面，不得使用腐蚀性清洁剂。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

本装置的最大防水深度为 1 米。

在磨蚀性环境（例如含沙/砂环境）中使用后，请用淡水彻底冲洗，以防止磨损或损坏活动部件。

在含盐或含氯的水中使用后，请用淡水彻底冲洗本装置。

假脚产品必须进行充分的包装处理，以尽可能防止水分进入脚套。如果脚套进水，在继续使用前，应将脚套倒置起来待其干燥。

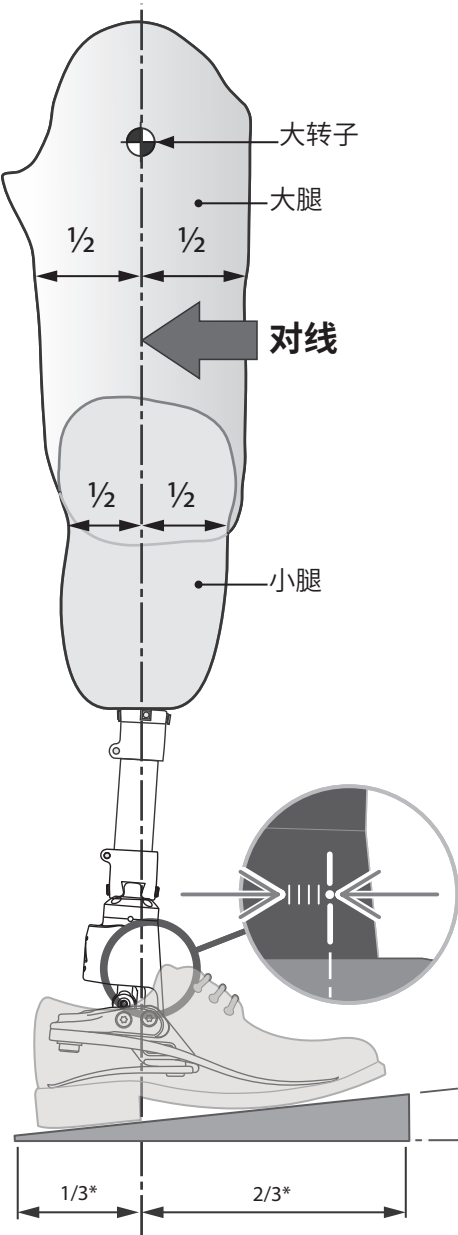
建议本装置只与 Blatchford 产品搭配使用。

仅限在 -15°C 至 50°C (5°F 至 122°F) 范围内使用。



7 基本对线

7.1 静态对线



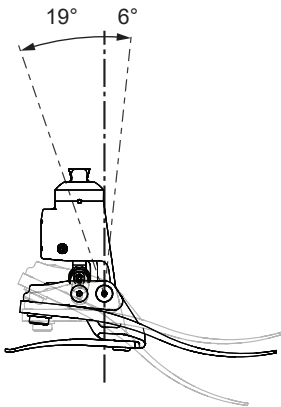
根据膝关节随附的安装说明对大腿装置进行对线。

完成本装置的对线和调整后,应确保膝关节部件设置妥当,以便在各种情况下发挥充分的稳定性。

将对线保持在两个枢轴之间,必要时使用平移和/或斜角接头配件。

标称倾斜设置

调整义肢,使其达到 25° 的活动范围。



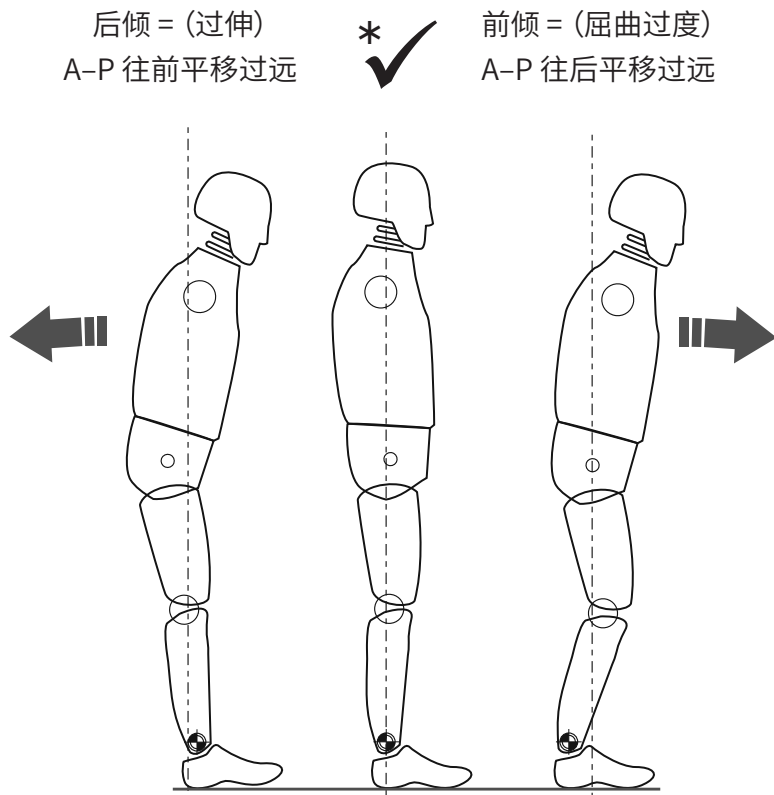
为适应站立时需要额外支撑(如双侧支撑)的用户,可将踝关节的背屈范围下调至 3°。注意,这将使跖屈范围增加到 22°。

穿好鞋后进行对线,同时保持足部完全背屈。

*近似比

7.2 仿生对线

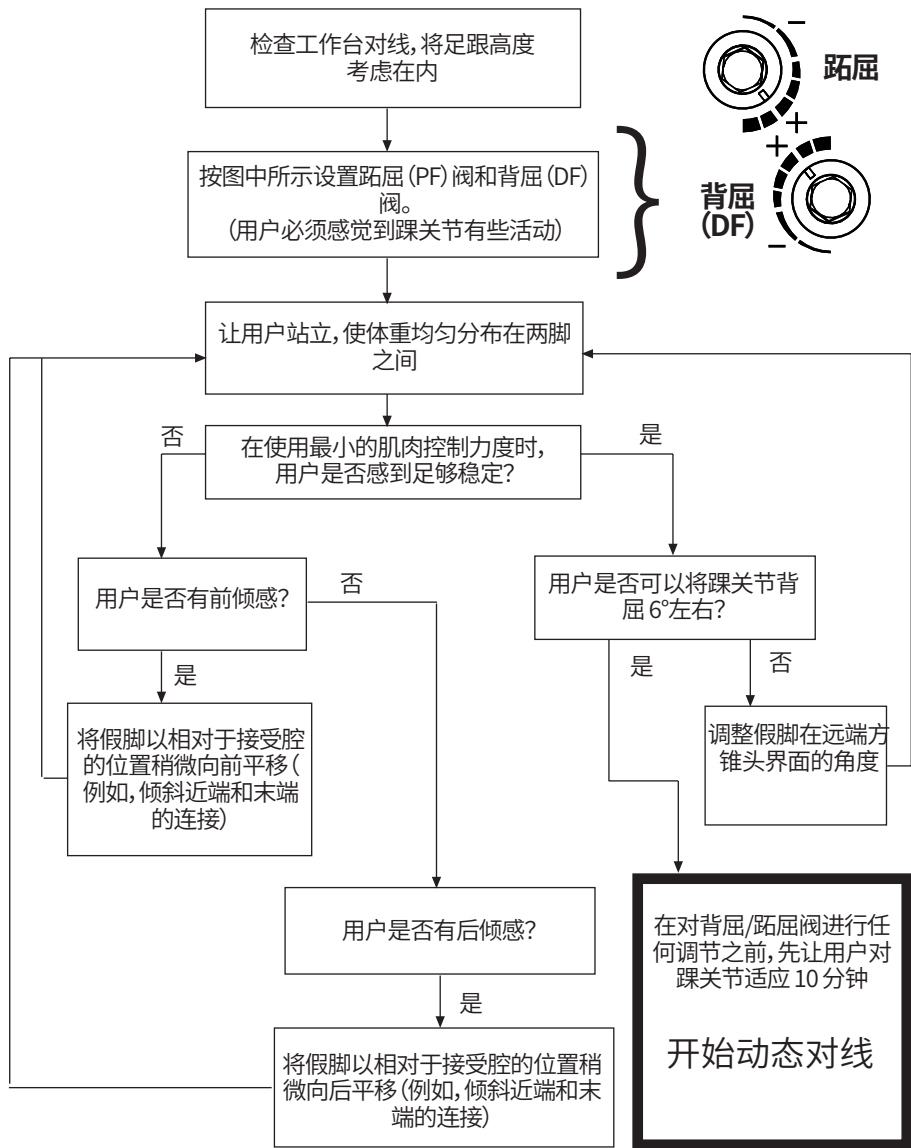
对线的目的是在站立期间取得平衡点, 并设置以液压减震的活动范围。调节阻尼是为了微调踝足步态滚动时的硬度特性, 直至获得舒适的步态。由于踝关节提供了更大的活动范围, 用户可能会有更多的自主控制, 并在起初设置踝关节的过程中感到不安。设置满意后, 这种感觉应该会很快消失。



* 确保用户充分放松, 液压踝位置并未达到踝的背曲极限。

7.3 仿生调整

注意：用户必须在有某种支撑手段（如双杠）的情况下进行静态对线。这只是站立对线。

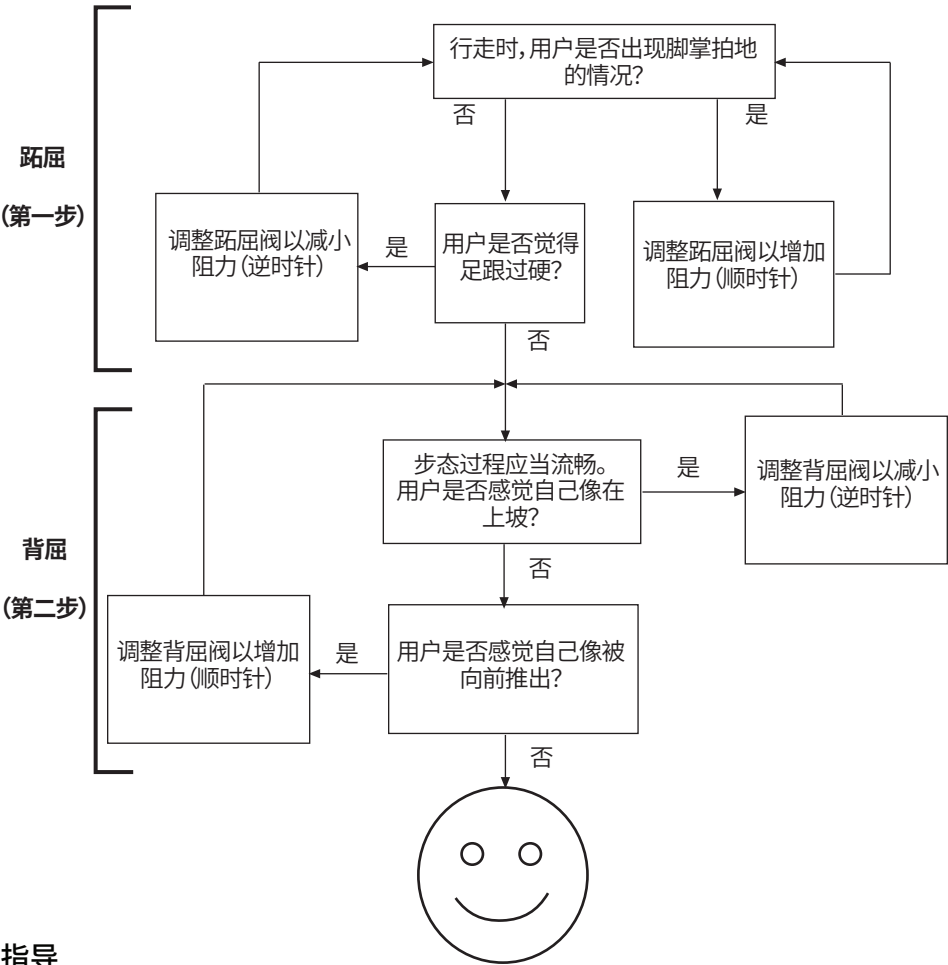


利用平移进行静态对线和站立。
本装置支持一定程度的自我调整, 以使用户在站立时获得平衡感。

7.4 动态调整

液压阀的调节

用户应当在步态周期中体验到踝关节随身体移动的感觉。用户应当无需费力就能克服踝关节的液压阻力。



指导

动态调整完毕后, 在坡道和台阶上试用假脚/踝关节。确保用户能自如应对自己通常可能会遇到的地形。如果用户遇到与踝关节的舒适性、可用性或活动范围有关的任何问题, 请进行相应的调整。

下台阶时, 为防止跖屈过度, 应使足部置于适当位置, 使台阶边缘与本装置的中间部分相对应。

8 安装建议

正确的对线(A-P 位置)、活动范围(从跖屈到背屈的分布范围)以及液压设置的调整对实现平稳翻转和正确的坡度适应至关重要(参见“仿生调整”一节)。

本装置的 弹簧在出厂时已装配同一等级的足跟和趾骨弹簧。如果在遵循以下说明之后,您在产品功能方面仍有问题,请咨询您所在地区的销售团队。

以下任何一项:

- 弹片选择不正确
- A-P 平移对线不正确
- 跖屈和背屈范围分布不正确,会对功能和稳定性产生不良影响

	表现	解决方法
1.	足跟触地时下沉 难以流畅地进入支撑期中期 用户感觉自己在上坡或前足过长	1. 增加跖屈阻力 2. 检查 A-P 平移对线;确保假脚位置没有过于靠前 3. 检查跖屈和背屈活动的分布情况;确保跖屈范围不过度 4. 检查弹片等级是否过软,如果是,则安装刚度高一个等级的弹片
2.	从足跟触地到支撑期中期的过程过快 足跟触地时难以控制脚板回弹度(膝关节稳定性有所降低) 用户感觉足跟过硬,前掌过短	1. 减少跖屈阻力 2. 检查 A-P 平移对线;确保假脚位置没有过于靠后 3. 检查跖屈和背屈活动的分布情况;确保充分的跖屈范围 4. 检查弹片等级,如果其硬度相对于用户的体重和活动等级而言过高,则安装硬度低一个等级的弹片
3.	足跟着地和行进感觉良好,但: 前掌感觉过软 前掌感觉过短 用户感觉自己像在下坡,可能膝关节稳定性亦有所降低 缺乏储能回弹性	1. 增加背屈阻力 2. 检查 A-P 平移对线;确保假脚位置没有过于靠后 3. 检查跖屈和背屈活动的分布情况;确保背屈范围没有过度 4. 检查弹片的刚度等级,如果硬度等级对用户的体重和活动等级而言过软,则安装硬度高一个等级的弹片

	表现	解决方法
4.	前掌感觉过硬 前掌感觉过长 感觉像在上坡	1. 减少背屈阻力 2. 检查 A-P 平移对线;确保假脚位置没有过于靠前 3. 检查跖屈和背屈活动的分布情况;确保充分的背屈范围 4. 检查弹片的硬度等级,如果硬度等级相对于用户的体重和活动等级而言过硬,则安装硬度低一个等级的弹片
5.	液压运动过度会导致用户在长时间使用后产生疲劳感	1. 增加背屈和跖屈的阻力

9 装配说明

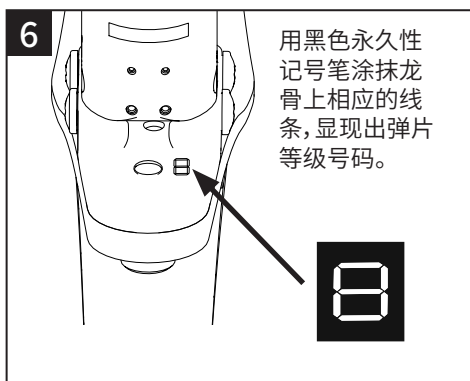
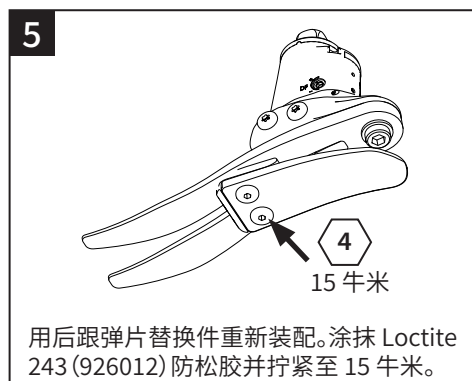
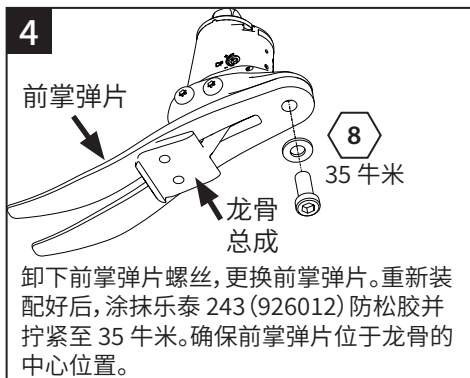
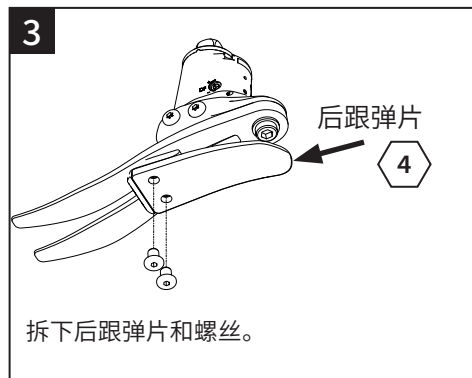
 始终注意手指安全,防止夹伤。

 应始终使用适当的健康与安全设备,包括拆取设施。

9.1 拆除脚壳



9.2 更换弹簧

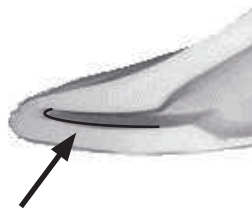


9



将龙骨/后跟弹片总成滑入脚套。

10



前掌弹片在脚套中的位置。

11



用合适的鞋拔, 将后跟弹片抵入脚套中的定位槽内。

12



确保后跟弹片卡入槽中。

后跟弹片定位槽

13



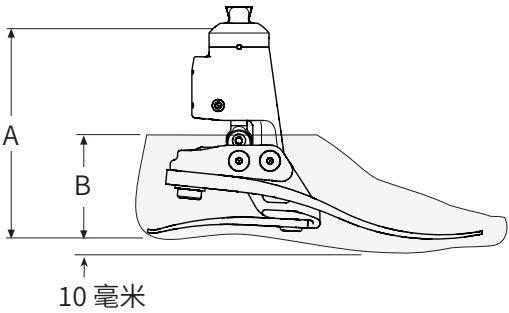
确保消音袜在假脚组装时不会卡在阴方锥配件中。

如果需要美容外包装, 请联系 Blatchford 销售团队人员。

10技术数据

使用和存放温度范围:	-15℃ 至 50℃ (5°F 至 122°F)
部件重量 (26N 码)	990 克 (2.2 磅)
活动等级:	3
用户体重上限:	125 千克 (275 磅)
近端对线附件:	方锥头 (Blatchford)
液压踝关节活动范围 (不包括足跟和趾骨弹簧提供的额外活动范围)	19 度跖屈 至 6 度背屈
结构高度:	(22-24 码) 142 毫米 (25-26 码) 147 毫米 (27-30 码) 152 毫米
足跟高度	10 毫米

安装长度



尺码	A
22-24	142 毫米
25-26	147 毫米
27-30	152 毫米

尺码	B
22-26	65 毫米
27-28	70 毫米
29-30	75 毫米

免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：

www.blatchfordmobility.com



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。

与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

保修

本装置的保修期为 36 个月：脚套 12 个月，消音袜 3 个月。用户应注意，在未经明确许可的情况下对装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

使用本装置不大可能发生严重事故，如若发生，应报知制造商以及您所在国家的主管部门。

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

Echelon 和 Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

<https://www.blatchfordmobility.com/locations/distributors>

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

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.blatchfordmobility.com

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.

