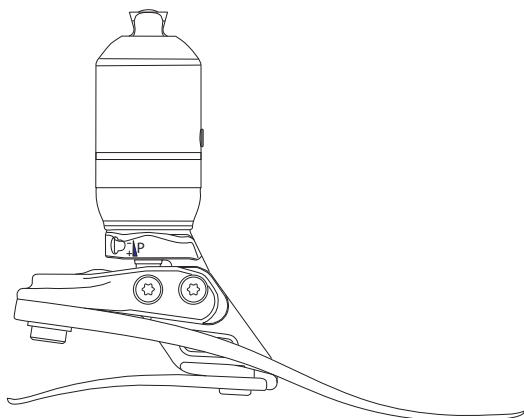




Echelon^{VT}

Instructions for Use

ECVT22L11S to ECVT30R84S
ECVT22L11SD to ECVT30R84SD

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	20
DE	Gebrauchsanweisung	38
IT	Istruzioni per l'uso	56
ES	Instrucciones de uso	74
NL	Gebruiksaanwijzing	92
PL	Instrukcje użytkowania	110
PT	Instruções de utilização	128
CS	Návod k použití	146



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information5

3 Construction6

4 Function.....7

5 Maintenance7

6 Limitations on Use8

7 Bench Alignment.....9

 7.1 Static Alignment.....9

 7.2 Biomimetic Alignment 10

 7.3 Biomimetic Adjustment..... 11

 7.4 Dynamic Adjustment..... 12

8 Fitting Advice..... 13

9 Maintenance Instructions 15

 9.1 Foot Shell Removal..... 15

 9.2 Heel & Toe Spring Replacement..... 15

 9.3 Pylon Sleeve..... 17

10 Technical Data 18

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for use by the practitioner.

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

Application

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

Intended for single user.

This device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and following footwear changes. It is intended to improve on postural sway and symmetry while easing abnormal pressures at the socket interface. The device also includes a spring element capable of absorbing axial and rotational shocks intended to reduce sheer stresses at the residuum/socket interface.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 3 that may benefit from enhanced stability and an increase in confidence on uneven surfaces. The additional shock absorption and energy return supplied by the axial spring aims to improve comfort and performance.

There are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances. There may also be a number of users of 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.)

This device may not be suitable for level 1 individuals or for competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs. Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the section regarding Maintenance.

- 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
- Reduced loading rate on the residual limb
- Reduced back pain when twisting
- Increased walking speed

Activity Level 3

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

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.



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



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



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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

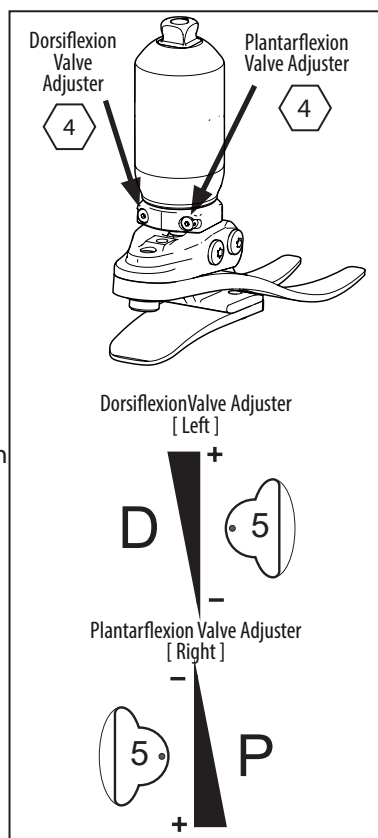
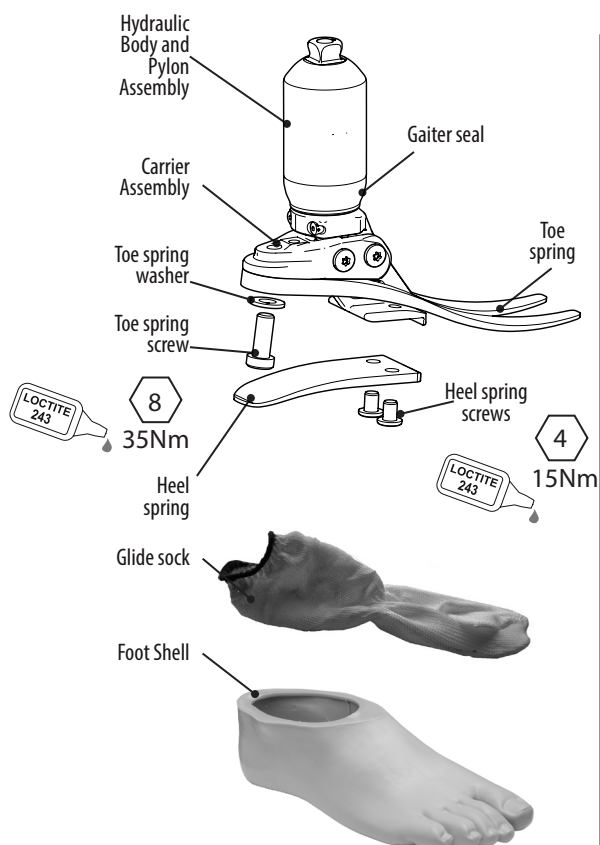


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal Parts

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



4 Function

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

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

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

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Check for visual defects that may affect proper function
- Clean and relubricate bearing surface. Use Sapphire Endure (928015) or equivalent PTFE loaded grease (see Section 9 *Maintenance Instructions*).
- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Check all screws for tightness, 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.

Any changes in performance of this device must be reported to the practitioner. Changes in performance may include:

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

The user should be advised to contact their practitioner if their condition changes.

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

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

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



Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

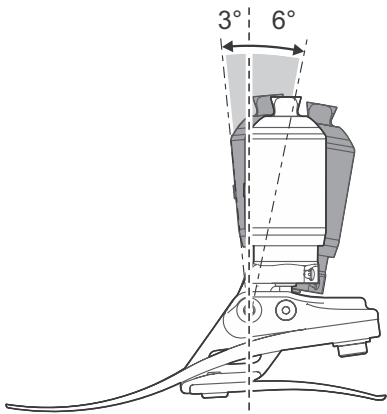
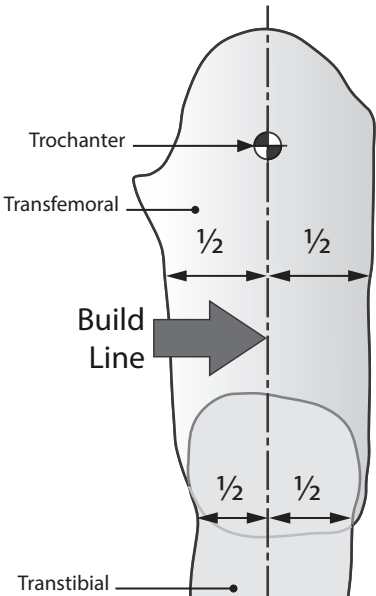
7.1 Static Alignment

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

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

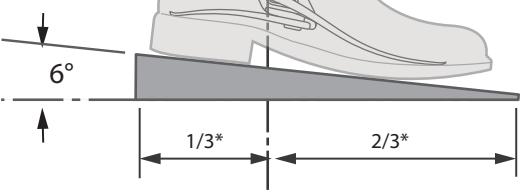
Tilt Setting

Align limb to achieve range of motion shown.



Cut shin to approximate length, allowing 10-15mm for final trimming. **Note:** trial length will typically include 10mm to allow for axial compression of heel, toe and spring (axial).

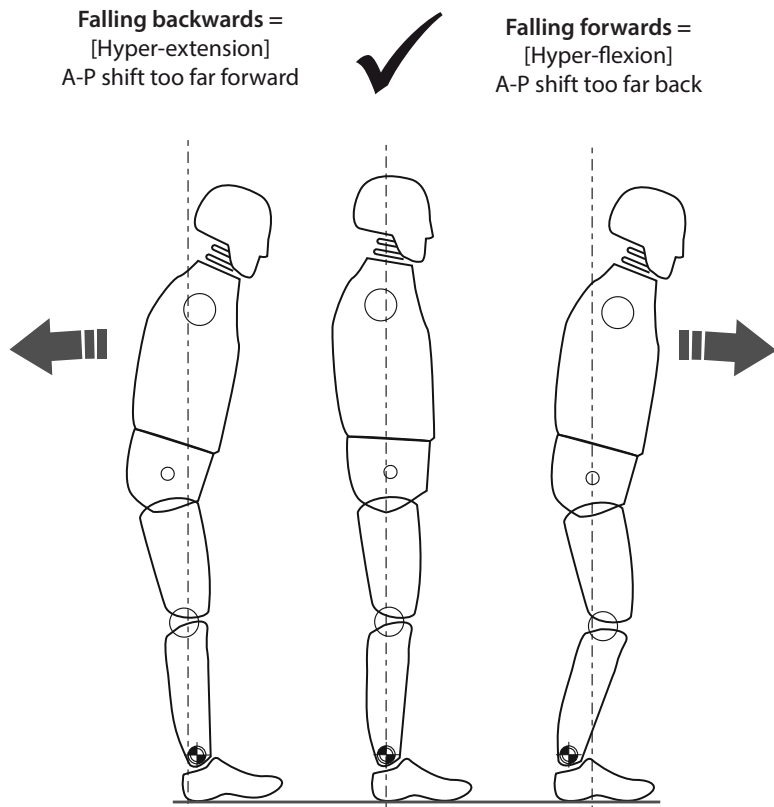
Align with shoe on and foot fully plantar-flexed.



*Approximate ratio

7.2 Biomimetic Alignment

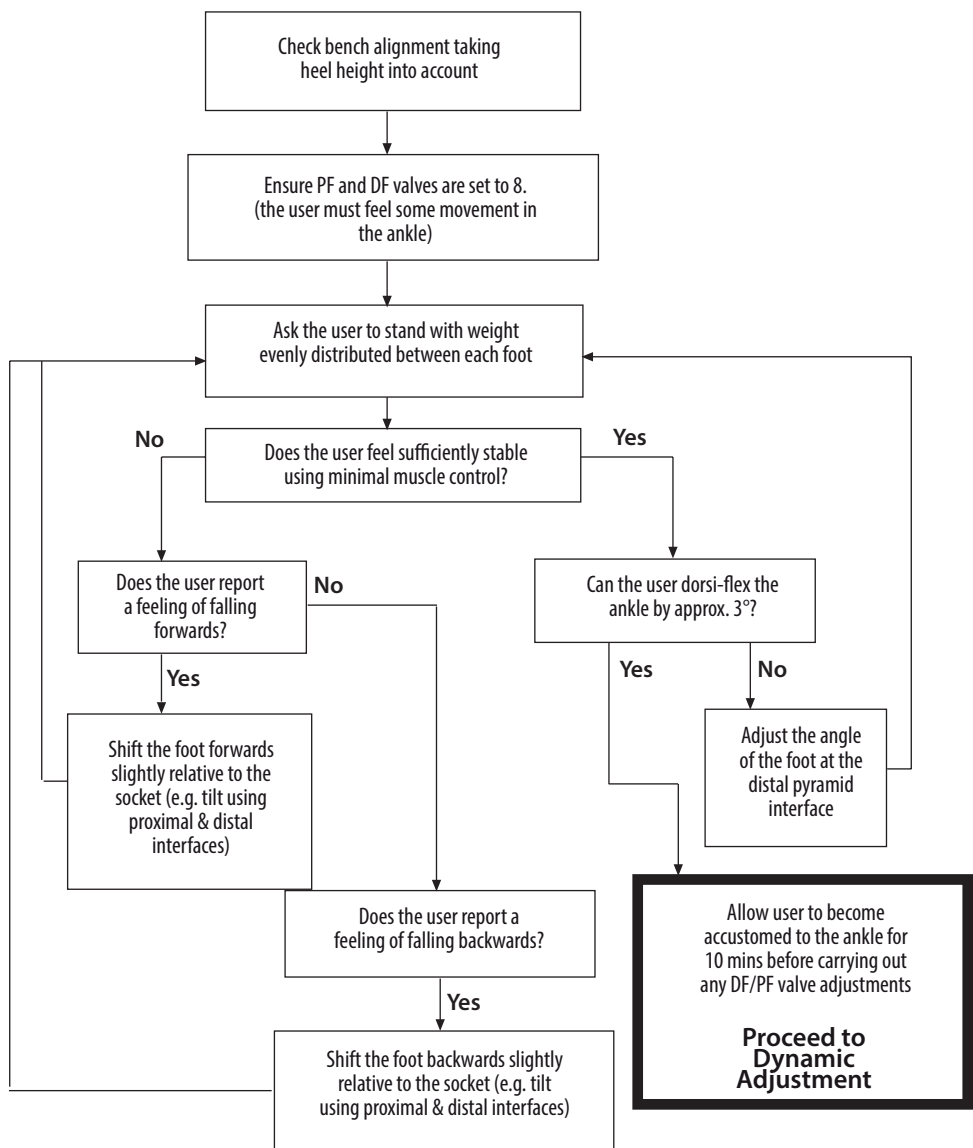
The aim of alignment is to achieve a “balance point” while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved. Due to the increased range of motion provided by 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 dorsi-flexion 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.

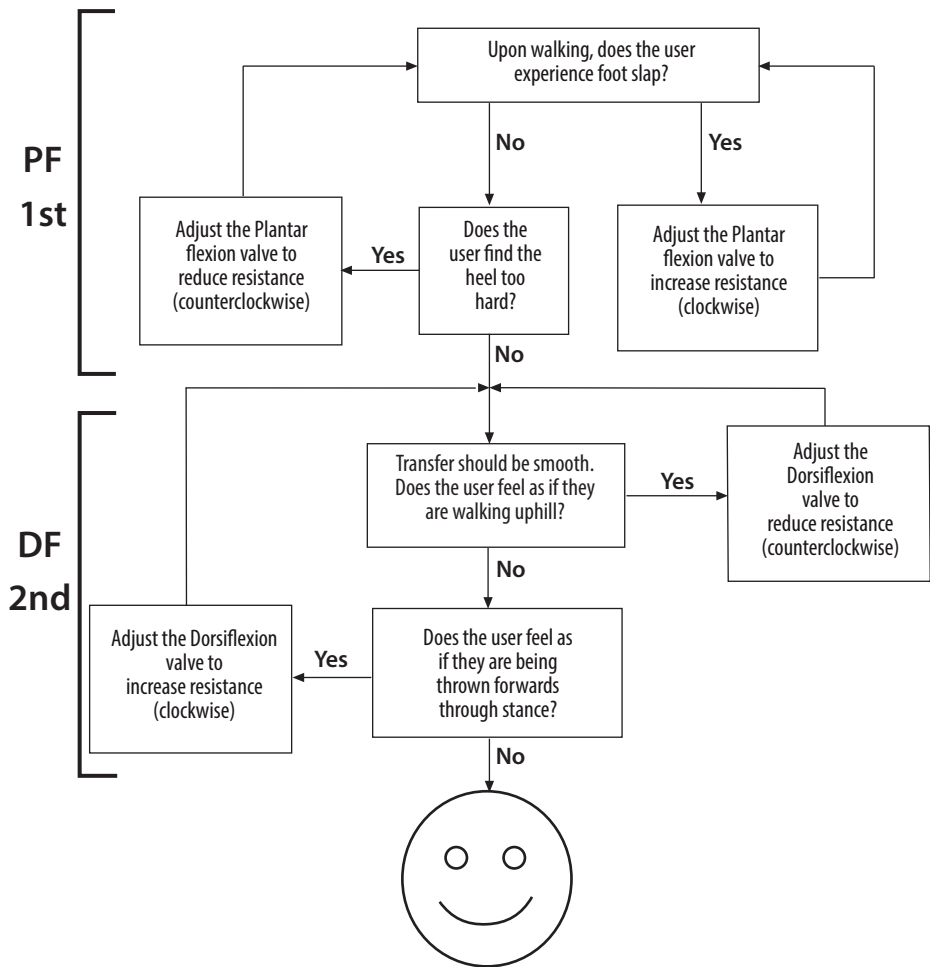


Use shift for static alignment and standing.
The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

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.

8 Fitting Advice

The correct alignment (A-P position), range of motion (distribution of plantarflexion to dorsiflexion) and adjustment of the hydraulic settings are critical in achieving a smooth roll over and correct slope adaptation (see Section 7.3 *Biomimetic Adjustment*).

The device's axial springs are designed to work together with the heel and toe springs to give smooth progression for most users. The axial spring controls both compressive and torsional resilience and typical axial movement should be between 3-6mm for normal walking.

The device is available with a choice of 4 axial spring rates (see Section 1 for details).

Allow the user some time to become familiar with the initial set-up.

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 will have a negative effect on function and stability:

- Incorrect spring selection
- Incorrect A-P shift alignment
- Incorrect distribution of plantarflexion and dorsiflexion range

	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	• Increase plantarflexion resistance • Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned • Check distribution of plantarflexion and dorsiflexion movement; ensure that the plantar-flexion range is not excessive • Check spring category is not too soft, if so fit 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	• Reduce plantarflexion resistance • Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned • Check distribution of plantarflexion and dorsiflexion movement; ensure that there is adequate plantarflexion range • Check the spring category is not too high for the weight and activity of the patient, if so fit lower rate spring

	<i>Symptoms</i>	<i>Remedy</i>
3.	Heel contact and progression feel OK but: • Forefoot feels too soft • Forefoot feels too short • User feels they are walking <i>down</i> hill, possibly with reduced knee stability • Lack of energy return	• Increase dorsiflexion resistance • Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned • Check distribution of plantarflexion and dorsiflexion movement; ensure that there is not excessive dorsiflexion range • Check the spring category is not too soft for the weight and activity of the patient, if so fit higher rate spring
4.	Heel contact and progression feel OK but: • Forefoot feels too rigid • Forefoot feels too long • Feels like walking up hill	• Reduce dorsiflexion resistance • Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned • Check distribution of plantarflexion and dorsiflexion movement; ensure that there is sufficient dorsiflexion range • Check the spring category is not too rigid for the weight and activity of the patient, if so fit lower rate spring

9 Maintenance 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

1

Insert shoe horn behind heel spring.



2

Rotate shoe horn as shown to remove shell.



9.2 Heel & Toe Spring Replacement

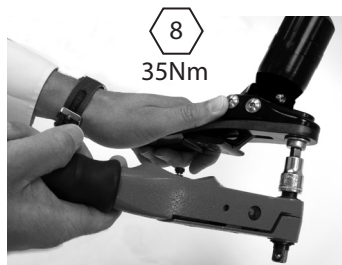
3

Remove heel spring and screws.



4

Remove toe spring screw, replace toe. Upon reassembly, use Loctite 243 (926012) and torque to 35Nm. Ensure toe spring is central to the carrier.



5

Re-assemble with replacement heel spring. Use Loctite 243 (926012) and torque to 15Nm.



6

Cover appropriate lines on carrier with permanent black marker to leave springset number showing.



8

7

If a foam cosmesis is to be fitted, roughen top surface of foot shell to provide ideal bonding surface.

**8**

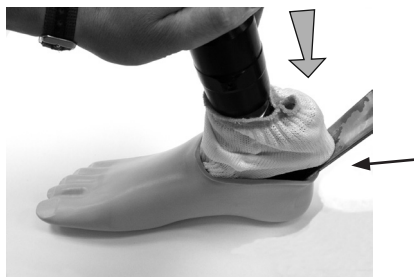
Lubricate toe and heel if required.
(Foot shell is pre-lubricated).

**9**

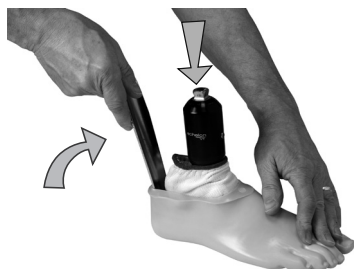
Toe spring location in foot shell.

10

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

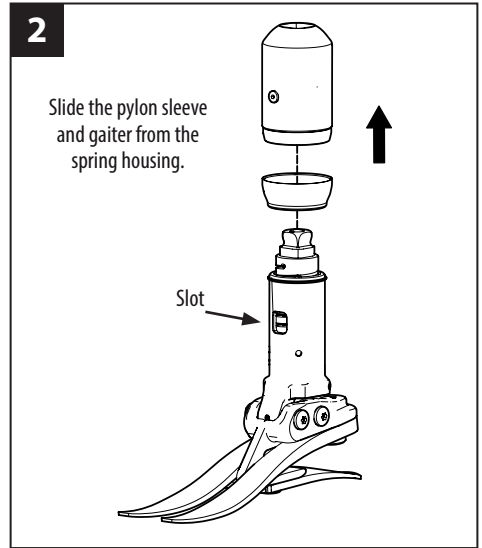
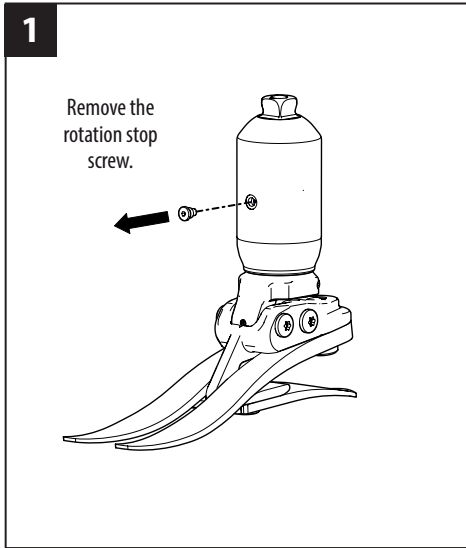
**11**

Ensure heel spring is engaged into slot.



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

9.3 Pylon Sleeve



Clean and relubricate bearing surface.

Use Sapphire Endure (928015) or equivalent PTFE loaded grease.

9.3.1 Re-assembly

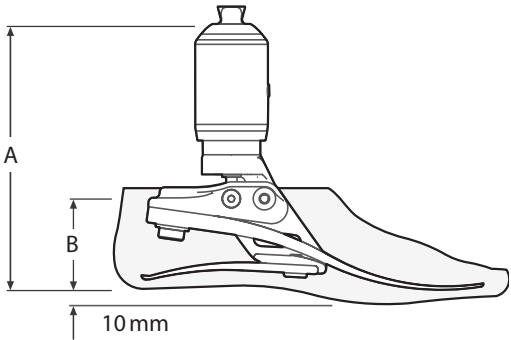
Ensure the rotation stop screw aligns with the slot in the pylon apply Loctite 243 and tighten.

Replacement Gaiter available Part No. 534003.

10 Technical Data

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

Fitting Length



Size	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

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

Liability

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

CE Conformity

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

This 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.

Table des matières 20

1 Description et usage prévu 21

2 Informations de sécurité..... 23

3 Construction 24

4 Fonction..... 25

5 Entretien 25

6 Limites d'utilisation 26

7 Alignement..... 27

 7.1 Alignement à l'établi 27

 7.2 Alignement biomimétique 28

 7.3 Réglage biomimétique 29

 7.4 Réglage dynamique 30

8 Conseils de montage 31

9 Instructions d'entretien..... 33

 9.1 Démontage de l'enveloppe de pied..... 33

 9.2 Remplacement des lames..... 33

 9.3 Corps de l'amortisseur..... 35

10 Conseils de montage 36

1 Description et usage prévu

Ces instructions sont à l'usage de l'orthoprothésiste.

Application

Le pied EchelonVT doit être utilisé exclusivement en tant qu'élément d'une prothèse de membre inférieur.

Prévu pour un utilisateur individuel.

Ce dispositif fournit un alignement automatique limité de la prothèse sur divers terrains et en cas de changement de chaussure. Il est conçu pour améliorer l'équilibre et la symétrie de la posture tout en atténuant les pressions anormales sur l'interface de l'emboîture. Ce dispositif englobe également un élément à ressort capable d'absorber les chocs axiaux et de rotation afin de réduire les fortes contraintes au niveau de l'interface de l'emboîture.

Niveau d'activité

Ce dispositif est conseillé à l'usage pour les patients au niveau d'activité 3 qui peuvent tirer profit d'une stabilité et d'une confiance accrues sur sols irréguliers. L'absorption supplémentaire des chocs et la restitution d'énergie fournie par le ressort axial procureront un plus grand confort et une meilleure performance.

Il existe évidemment des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques. Par ailleurs, des utilisateurs au niveau d'activité 2 et 4* pourraient éventuellement tirer parti de la stabilité accrue offerte par le dispositif, bien que cette décision puisse uniquement être prise après complète justification.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

(*poids maximum du patient 100 kg, toujours choisir la catégorie supérieure à celle préconisée dans le tableau pour compenser le niveau d'activité.)

Contre-indications

Ce dispositif peut ne pas convenir aux individus au niveau d'activité 1 ou aux sportifs de haut niveau, car ces types d'utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leurs besoins.

Veiller à ce que le patient ait bien compris toutes les instructions d'utilisation et porter une attention particulière à la section concernant l'entretien.

Avantages cliniques

- Meilleur éloignement du sol qui réduit le risque de chutes et trébuchements
- Meilleur équilibre grâce à l'auto-alignement
- Meilleure adaptabilité au sol pour négocier les pentes
- Meilleure symétrie de démarche cinétique
- Meilleure répartition de charge sur le membre résiduel
- Taux de chargement réduit sur le membre résiduel
- Douleur au dos réduite lors de la torsion
- Vitesse de marche accrue

Choix du jeu de Lames

Activité de niveau 3

44-52		53-59		60-68		69-77		78-88		89-100		101-116		117-125 kg		Poids de l'utilisateur
1		2		3		4		5		6		7		8		Jeu de lames
		●				●●				●●●				●●●●		
1				2				3				4				Ressort axial

Remarque... En cas de doute entre deux catégories de lames, choisir la plus dure. Les recommandations de jeux de lames représentés sont pour un patient amputé tibial. Pour un amputé fémoral nous conseillons de prendre la catégorie en dessous tout en veillant à respecter les grilles de poids. Se référer à la Section 8 *Conseils de montage* pour assurer une fonction et une amplitude satisfaisante.

2 Informations de sécurité



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.



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

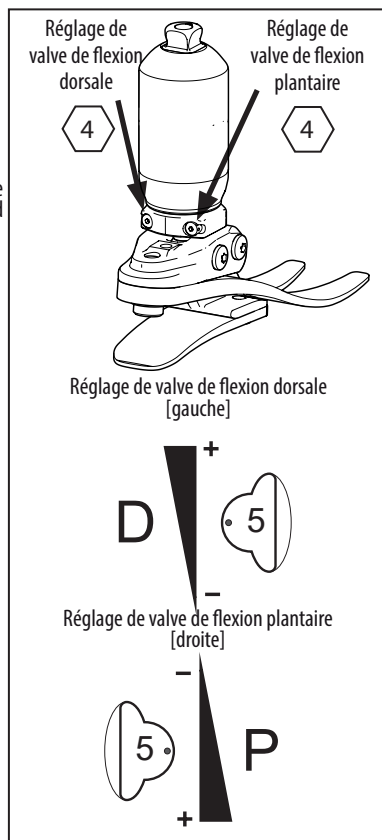
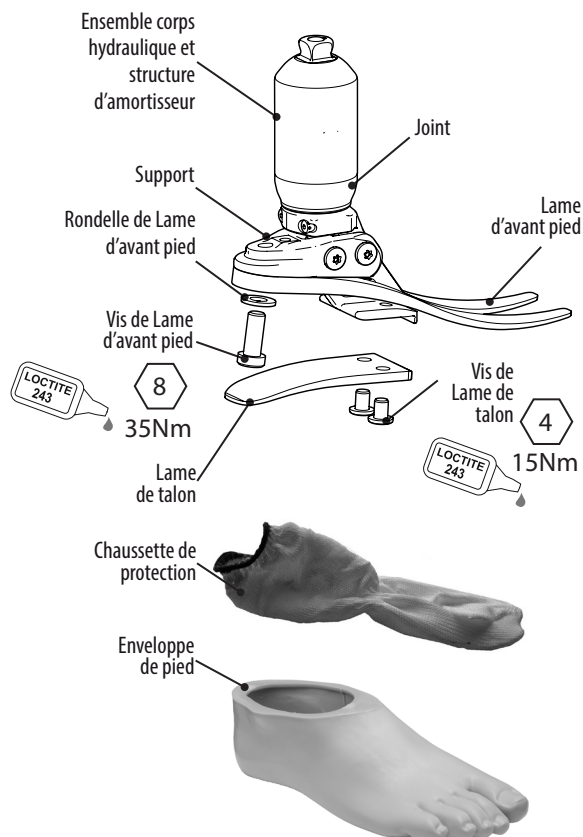


Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

3 Construction

Composants principaux

- Ensemble corps hydraulique et structure d'amortisseur (aluminium/acier inox/titane)
- Châssis (aluminium/acier inox)
- Lames de talon et d'avant pied (E-Carbon)
- Vis de fixation de Lames (titane et acier inox)
- Chaussette de protection (UHM PE)
- Enveloppe de pied (PU)



4 Fonction

Le dispositif comporte un corps hydraulique contenant des valves réglables. Les valves peuvent être ajustées de manière indépendante pour augmenter ou réduire la résistance hydraulique à la flexion plantaire et/ou dorsale.

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

Cet ensemble est connecté à un support à l'aide de deux pivots. Les lames de talon et d'avant-pied sont fixées au support par des vis en inox et titane. Le pied est enveloppé dans une chaussette en PE UHM qui est insérée dans une enveloppe de pied en PU.

5 Entretien

L'entretien doit être effectué par une personne qualifiée.

Il est recommandé d'effectuer l'entretien suivant annuellement :

- Inspecter la présence de défauts visibles susceptibles d'affecter le bon fonctionnement
- Nettoyer et lubrifier la surface de frottement. Utiliser la graisse Sapphire Endure (928015) ou une graisse PTFE équivalente (Voir les instructions à la Section 9 *Instructions d'entretien* relatives à l'entretien).
- Retirer l'enveloppe de pied et la chaussette de protection, rechercher des dommages ou une usure et remplacer au besoin.
- Vérifier le serrage de toutes les vis, nettoyer et remonter au besoin.
- Rechercher visuellement des signes de délamination ou d'usure des lames de talon et d'avant pied et remplacer au besoin. Une légère dégradation de la surface peut se produire après une période d'utilisation, ceci n'affecte pas la fonction ni la résistance du pied.

Le patient doit être informé des points suivants :

Tout changement de performance du dispositif en matière de performance doit être signalé à l'orthoprothésiste. Les changements de performance peuvent inclure :

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

Il doit être conseillé au patient de contacter son orthoprothésiste si sa condition venait à changer.

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

L'utilisateur doit être informé qu'une vérification visuelle régulière du pied est recommandée.

les signes d'usure pouvant affecter sa fonction doivent être signalés à son orthoprothésiste (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition à long terme aux UV).

Nettoyage

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

Ne pas utiliser de détergent agressif.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

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

Port de charges

Le poids et l'activité de l'amputé sont régis par les limites indiquées.

Le port de charges par l'amputé doit être basé sur une évaluation des risques locaux.

Environnement

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

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



Adapté à un usage en extérieur

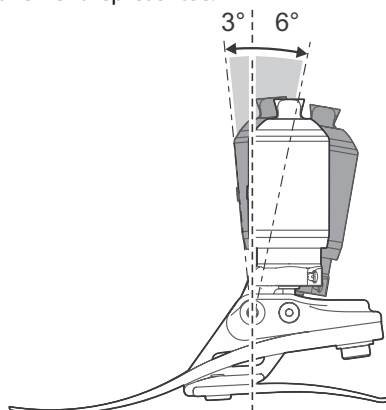
7 Alignement

7.1 Alignement à l'établi

Aligner les dispositifs trans-fémoraux selon les instructions fournies avec le genou. Maintenir l'axe de construction entre les pivots comme représenté, en utilisant des dispositifs de translation et/ou inclinaison selon le cas.

Réglage d'inclinaison (répartition de l'amplitude)

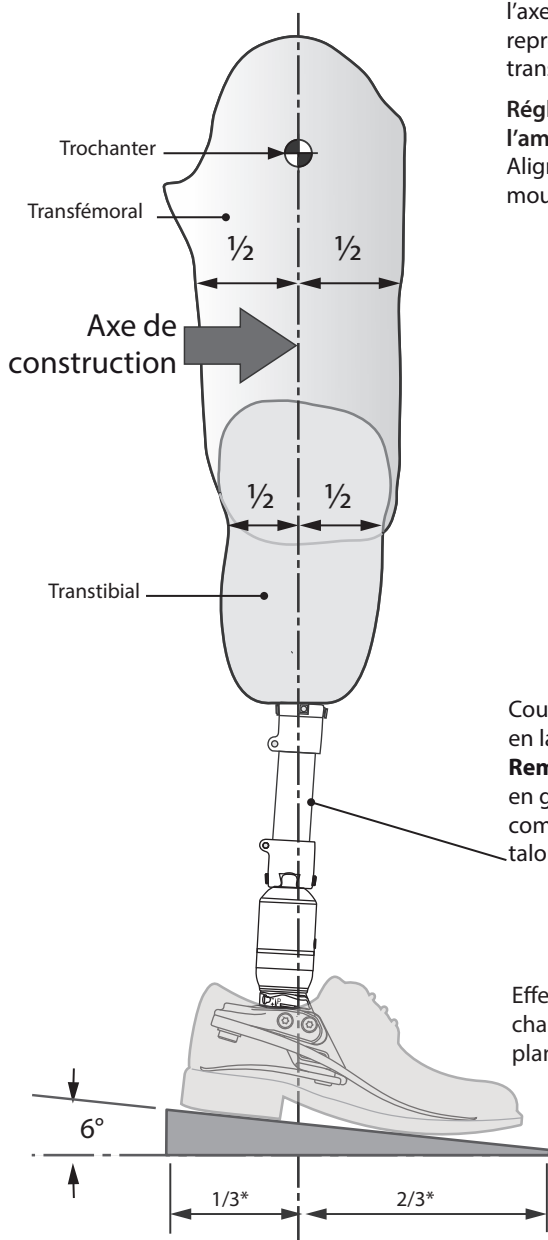
Aligner l'appareil pour obtenir l'amplitude de mouvement représentée.



Couper le tube à la longueur approximative, en laissant 10 à 15 mm pour le réglage final.

Remarque : la longueur définitive inclura en général 10 mm pour tenir compte de la compression axiale du ressort, des lames de talon et d'avant-pied.

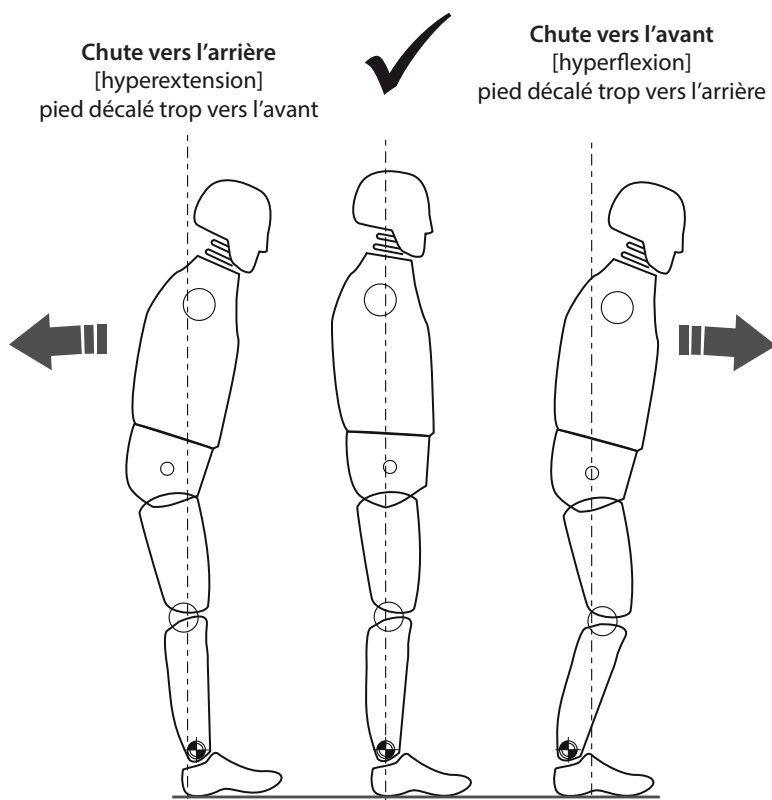
Effectuer l'alignement après avoir mis la chaussure et le pied entièrement en flexion plantaire.



*Rapport approximatif

7.2 Alignement biomimétique

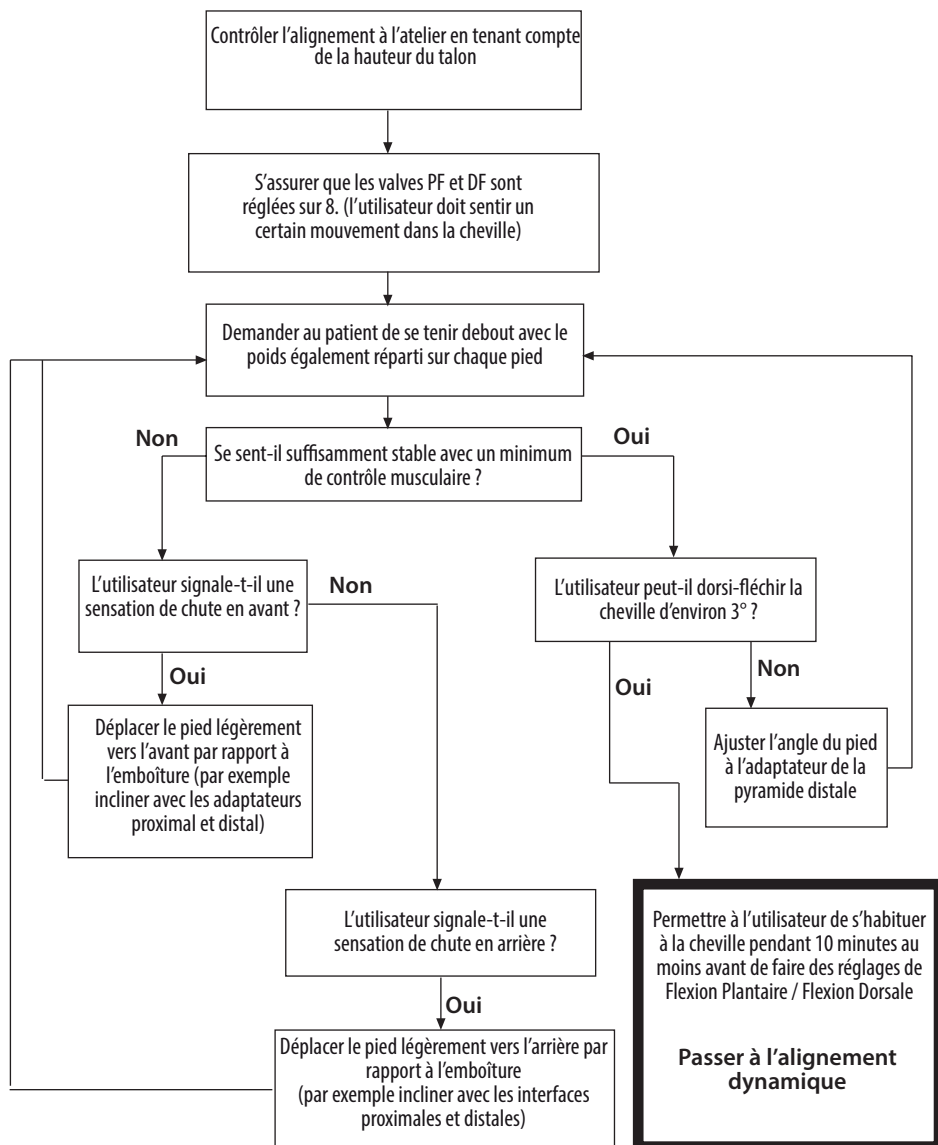
L'alignement a pour objectif l'obtention d'un « point d'équilibre » en position debout et le réglage de l'amplitude de mouvement amortie hydrauliquement. L'objectif du réglage de l'amortissement est de régler avec précision les caractéristiques de rigidité de déroulement cheville-pied jusqu'à l'obtention d'une démarche confortable. En raison de l'amplitude de mouvement accrue fournie par la cheville, l'utilisateur peut ressentir le besoin d'un contrôle plus volontaire et trouver au début la cheville déconcertante pendant la mise en place. Ceci doit rapidement disparaître une fois la configuration satisfaisante obtenue.



s'assurer que l'utilisateur est détendu et ne repose pas sur la limite (butée) de flexion dorsale

7.3 Réglage biomimétique

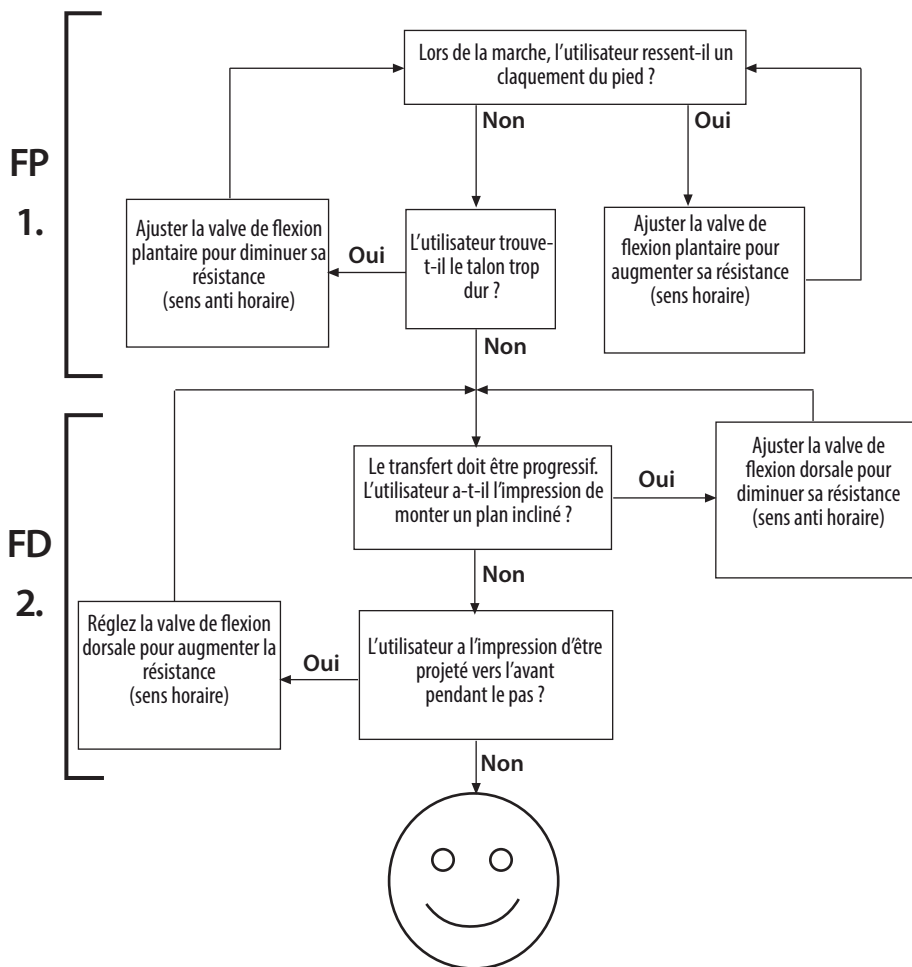
N.B. effectuer un alignement statique tout en s'assurant que l'utilisateur a un soutien tel que des barres parallèles. C'est un alignement debout seulement.



Utiliser la translation pour l'alignement statique en position debout. Le dispositif doit encourager un certain niveau d'auto alignement afin d'obtenir une sensation d'équilibre pour le patient qui se tient debout.

7.4 Réglage dynamique

Ajustement des valves hydrauliques. L'utilisateur doit ressentir le mouvement de la cheville avec le corps pendant le cycle de marche. Il ne doit faire aucun effort pour surmonter la résistance hydraulique de la cheville.



Guide

Après le réglage dynamique, essayer le pied/la cheville sur des plans inclinés et des escaliers. S'assurer que l'utilisateur est confortable sur les types de terrain qu'il peut normalement rencontrer.

S'il signale des problèmes de confort, commodité ou amplitude de mouvement de la cheville, ajuster en conséquence.

8 Conseils de montage

L'alignement (position AP), l'amplitude de mouvement (répartition de la flexion plantaire et dorsale) et le réglage des paramètres hydrauliques corrects sont critiques pour obtenir un déroulement progressif et une bonne adaptation dans les pentes (voir Section 7.3 *Réglage biomimétique*).

Les ressorts axiaux sont conçus pour travailler avec les lames de talon et d'avant-pied afin de faciliter le déroulement du pas pour la plupart des utilisateurs.

Le ressort axial contrôle les mouvements de compression et de torsion. Un mouvement axial type doit être compris entre 3 et 6 mm pour une marche à vitesse normale.

L'est disponible avec un choix de 4 ressorts axiaux (se reporter à la section 1.0 pour plus de détails).

Donner la possibilité à l'utilisateur de se familiariser au réglage initial.

Après avoir suivi les instructions si vous subissez toujours des problèmes de fonction, veuillez contacter l'équipe commerciale de votre zone pour de plus amples conseils.

Chacun de ces points :

- Mauvais choix de ressort
- Mauvais alignement en translation AP
- Mauvaise répartition des amplitudes de flexion plantaire et dorsale aura un effet négatif sur le fonctionnement et la stabilité.

	<i>Symptôme</i>	<i>Remède</i>
1.	• Plongée à l'attaque du talon • Difficulté d'obtention d'une progression fluide en milieu de phase d'appui • L'utilisateur a l'impression de gravir une pente ou l'avant pied semble excessivement long	• Augmentez la résistance à la flexion plantaire • Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en avant • Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de flexion plantaire n'est pas excessive • Vérifier que la catégorie du ressort n'est pas trop souple, si c'est le cas monter un ressort de catégorie supérieure
2.	• La progression de l'attaque du talon à milieu de phase d'appui est trop rapide • Difficulté à contrôler la restitution d'énergie à l'attaque du talon (stabilité du genou réduite, rotation du pied) • L'utilisateur ressent que le talon est trop dur et que l'avant pied est trop court	• Réduire la résistance en flexion plantaire • Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en arrière • Contrôler la répartition du mouvement de flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion plantaire est adéquate • Vérifier que la catégorie de ressort n'est pas trop dure pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas monter un ressort de catégorie inférieure.

	Symptôme	Remède
3.	Sensation de contact et de progression du talon correcte mais : • L'avant pied semble trop souple • L'avant pied semble trop court • L'utilisateur a l'impression de descendre une pente, éventuellement avec une réduction de la stabilité du genou • Restitution d'énergie insuffisante	Sensation de contact et de progression du talon correcte mais : • Augmenter la résistance en flexion dorsale • Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en arrière • Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale n'est pas excessive • Vérifier que la catégorie du ressort n'est pas trop souple pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas montez un ressort de catégorie supérieure
4.	Sensation de contact et de progression du talon correcte mais : • L'avant pied semble trop rigide • L'avant pied semble trop long • Impression de gravir plan incliné	• Réduire la résistance en flexion dorsale • Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifiez que le pied n'est pas positionné trop en avant • Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale est suffisante • Vérifiez que la catégorie du ressort n'est pas trop rigide pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas monter un ressort de catégorie inférieure

9 Instructions d'entretien



Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.



Utilisez toujours l'équipement de sécurité et sanitaire qui inclut les installations d'extraction.

9.1 Démontage de l'enveloppe de pied

1 Insérer le chausse-pied derrière la lame de talon.

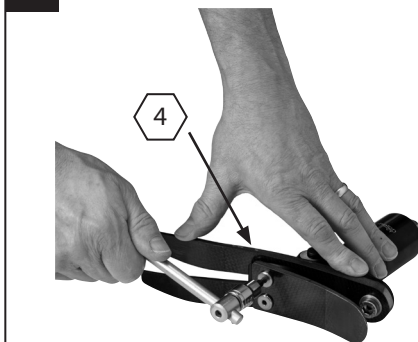


2 Faire tourner le chausse-pied comme montré pour démonter l'enveloppe.



9.2 Remplacement des lames

3 Retirer les vis et la lame de talon.



4 Retirer la vis de lame d'avant pied, remplacer l'avant pied. Lors du remontage, appliquer de la Loctite 243 (926012) et serrer à 35 Nm. Vérifier que la lame d'avant pied est centrée sur le support.



5 Remonter avec la lame de talon de rechange. Appliquer de la Loctite 243 (926012) et serrer à 15 Nm.



6 Masquer les lignes appropriées du support avec un marqueur noir permanent pour laisser la catégorie de lames visible.



7

En cas de montage d'une mousse esthétique, dépolir la surface supérieure de l'enveloppe de pied afin de créer une surface de collage idéale.

**8**

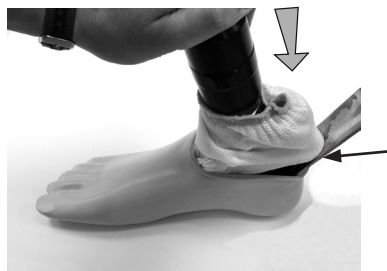
Lubrifiez l'avant pied et le talon si nécessaire.
(L'enveloppe de pied est pré lubrifiée).

**9**

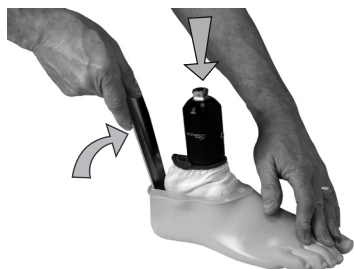
Position de la lame d'avant pied
dans l'enveloppe.

10

Utiliser un levier approprié pour faire entrer la lame de talon dans l'emplacement de l'enveloppe de pied.

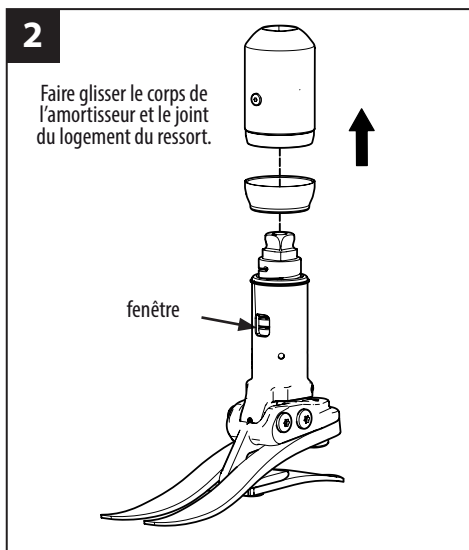
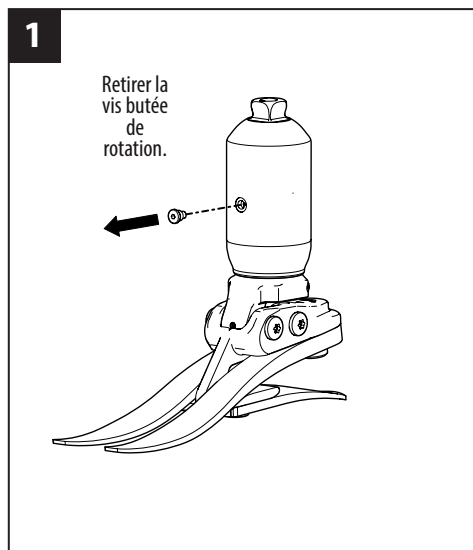
**11**

Vérifiez que la lame de talon est
engagée dans son logement.



Si une finition esthétique est nécessaire, contactez un membre de l'équipe commerciale d'Blatchford.

9.3 Corps de l'amortisseur



Nettoyer et lubrifier les surfaces coulissantes. Utiliser Sapphire Endure (928015) ou une graisse PTFE équivalente (Voir les instructions à la section 8 relative à l'entretien).

9.3.1 Remontage

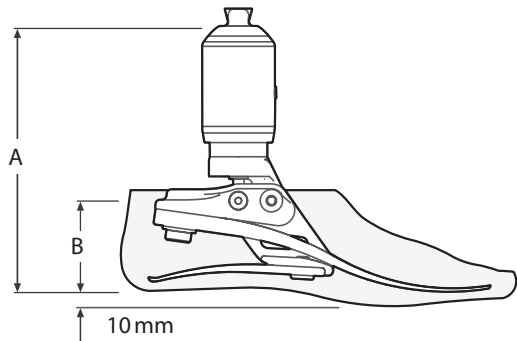
Veiller à ce que la vis butée de rotation s'aligne sur la fenêtre prévue à cet effet. Appliquer de la Loctite 243 et serrer.

Joint de rechange disponible: Référence 534003.

10 Conseils de montage

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

Encombrement



Tailles	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

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

Responsabilité

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

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchfordmobility.com



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée, à condition que le produit d'autre marque ait été testé selon les normes en vigueur et la directive relative aux dispositifs médicaux, ce qui inclut un test structurel, une compatibilité dimensionnelle et un contrôle de la performance d'exploitation.

La combinaison à d'autres produits de marque CE doit être effectuée après exécution d'une évaluation locale des risques par un orthoprothésiste.

Garantie

Ce dispositif est sous garantie pendant 36 mois, l'enveloppe de pied pendant 12 mois et l'enveloppe de pied et la chaussette de protection pendant 3 mois.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Signalement d'incidents graves

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

Aspects environnementaux

Si possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales de traitement des déchets.

Conservation de l'étiquette de l'emballage

Nous vous recommandons de conserver l'étiquette de l'emballage du dispositif.

Marques déposées

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

Inhaltsverzeichnis 38

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck..... 39

2 Sicherheitsinformationen 41

3 Bauteile 42

4 Funktionsweise 43

5 Wartung 43

6 Nutzungseinschränkungen 44

7 Aufbau..... 45

 7.1 Aufbaurichtlinie..... 45

 7.2 Biomimetische Anpassung..... 46

 7.3 Biomimetrische Einstellung 47

 7.4 Dynamische Einstellung..... 48

8 Tipps für die Anpassung 49

9 Wartungsanweisungen 51

 9.1 Demontage der Fußkosmetik..... 51

 9.2 Austausch der Federn 51

 9.3 Rohrhülse 53

10 Technische Daten..... 54

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal bestimmt.

Der Begriff „Produkt“ wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf das Modell EchelonVT.

Anwendung:

Der EchelonVT Fuß ist ausschließlich als Teil einer Prothese für die untere Extremität bestimmt.

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen.

Dieses Produkt bietet eine begrenzte Selbstanpassung der Prothese auf unterschiedlichem Untergrund und beim Tragen von unterschiedlichen Schuhwerk. Zudem soll es die Körperhaltung und Symmetrie verbessern und ungewöhnlichen Druck auf den Stumpf vermindern. Das Produkt beinhaltet ein Federelement, das axiale Stöße und Drehstöße dämpfen kann, was Scherkräfte am Stumpf reduzieren soll.

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt ist für Anwender der Mobilitätsklasse 3 empfohlen, die von verbesserter Stabilität und Zunahme der Sicherheit auf unebenen Untergründen profitieren könnten. Die zusätzliche Stoßdämpfung und Energierückgabe, die durch die Dämpfungsfeder erzeugt werden, führen auch zur Verbesserung von Komfort und Leistung.

Es gibt Ausnahmen und in unserer Empfehlung wollen wir einzigartige, individuelle Umstände berücksichtigen. Für Anwender der Mobilitätsklassen 2, und 4*, die ebenso von verbesserter Stabilität des Produktes profitieren könnten, sind nach Einschätzung und Durchführung einer individuellen Risikoanalyse Sonderfreigaben möglich.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter und unbegrenzter Mobilität.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit eingeschränkter allgemeiner Mobilität.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen.

Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

(*Maximales Anwendergewicht 100kg bei Mob.4 bitte immer ein Federset der nächsthöheren Kategorie auswählen als in der Auswahlmatrix angegeben.)

Kontraindikation

Das Produkt ist nicht für Anwender der Mobilitätsklasse 1 und hohe bis extreme sportliche Betätigung geeignet, da diese Anwender mit speziellen Prothesenpassteilen, die auf ihre individuellen Bedürfnisse angepasst sind, besser ausgestattet sind.
Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung und insbesondere die Wartungsanweisungen verstanden hat.

Klinischer Nutzen

- Mehr Bodenfreiheit reduziert das Stolper- und Sturzrisiko
- Verbessertes Gleichgewicht durch Selbstausrichtung
- Verbesserte Bodenanpassung auf Schrägen
- Verbesserte kinetische Gangsymmetrie
- Reduzierte Belastung am Stumpf
- Reduzierte Belastungsrate am Stumpf
- Reduzierte Rückenschmerzen beim Verdrehen
- Gesteigerte Gehgeschwindigkeit

Auswahlschema Federstärken

Mobilitätsklasse 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Gewicht
1	2	3	4	5	6	7	8		Federset
	•	••		•••		••••			Kategorie
1		2		3		4			Dämpfungsfeder

Hinweis... Sollte das ausgewählte Federset zwischen zwei Kategorien liegen- immer das nächsthöhere wählen. Die abgebildete Federset-Auswahlmatrix ist für untersehenkelamputierte Anwender empfohlen.
Für transfemoralamputierte Anwender empfehlen wir die Auswahl eines Federsets der nächstniedrigeren Kategorie, um die Funktion und den Bewegungsbereich des Knochenelementes bestmöglich zu nutzen (siehe Abschnitt 8 *Tipps für die Anpassung*)

2 Sicherheitsinformationen



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



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

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



Das Produkt ist nicht für Extremsport, Rennen oder Radrennfahren, Wintersport, extreme Schrägen und Stufen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.



Montage, Wartung und Reparatur des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifizierten Technikern durchgeführt werden.



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



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



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



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



Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.



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



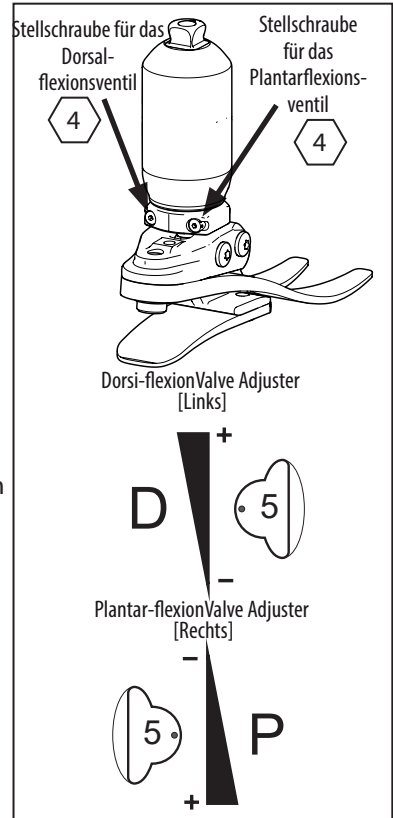
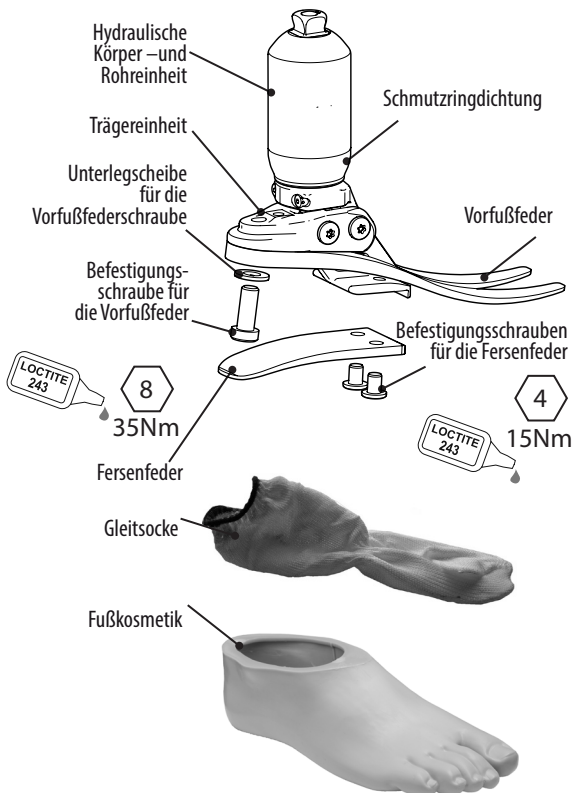
Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

3 Bauteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien

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

Produktübersicht



4 Funktionsweise

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

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

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

5 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen.

Folgenden Wartungsmaßnahmen sind in Abständen von 12 Monaten vorzunehmen, bitte wie folgt vorgehen:

- Auf visuelle Defekte überprüfen die Auswirkungen auf die einwandfreie Funktion haben könnten
- Reinigen und Fetten Sie die Lagerfläche neu. Verwenden Sie Sapphire Endure (928015) oder ein gleichwertiges PTFE Fett (Siehe Abschnitt 9 *Wartungsanweisungen*)
- Entfernen Sie Fußkosmetik und Gleitsohle und prüfen Sie das Produkt auf Schäden oder Verschleißerscheinungen. Ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf.
- Prüfen Sie, ob alle Schrauben entsprechend der Angaben angezogen sind, reinigen Sie die einzelnen Bauteile und setzen Sie alles entsprechend wieder zusammen.
- Prüfen Sie Fersen- und Vorfußfeder visuell auf Ablösung von Laminatschichten oder Abnutzung und ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf. Einige Oberflächenbeschädigungen können nach entsprechender Benutzungsdauer auftreten, diese beeinträchtigen die Funktion und Stabilität des Fußes jedoch nicht.

Alle Änderungen in der Leistung/Funktion des Produktes müssen dem Fachpersonal/Techniker mitgeteilt werden.

Änderungen in der Leistung/Funktion können beinhalten:

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

Der Anwender sollte darüber informiert werden, das Fachpersonal/Techniker zu kontaktieren, wenn sich sein Zustand ändert.

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

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

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Das Produkt kann mit ph-neutraler Seife und handwarmem Wasser gereinigt werden.

Aggressive Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden, da diese insbesondere die Formstabilität der Fußkosmetik negativ beeinflussen könnten.

6 Nutzungseinschränkungen

Empfohlene Nutzungsdauer

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

Tragen von Lasten

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

Umwelt

Vermeiden Sie, dass der Fuß mit korrosiven Elementen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten in Berührung kommt. Agressive Umweltelemente wie zum Beispiel Sand sollten ebenfalls vermieden werden, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.

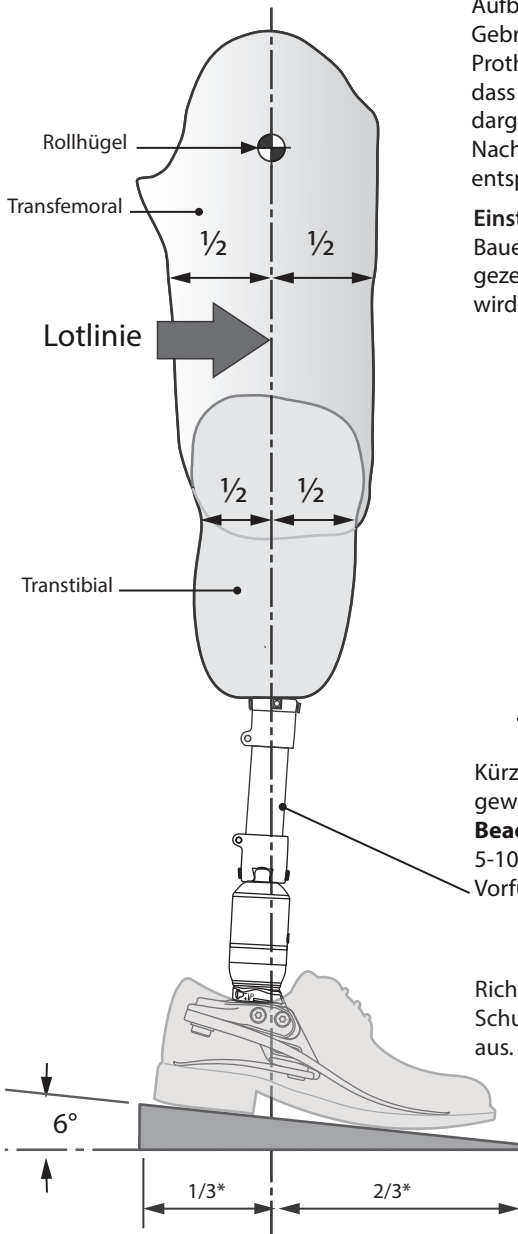
Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15°C und 50°C vorgesehen.



Für den Außenbereich geeignet

7 Aufbau

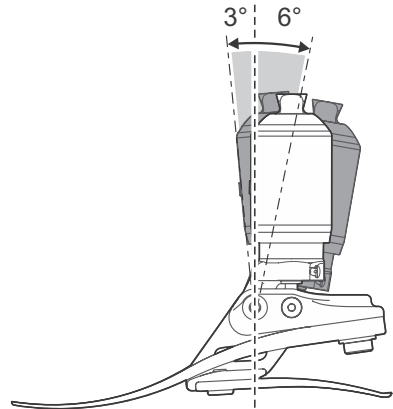
7.1 Aufbaurichtlinie



Beachten Sie bei der transfemorale Anpassung die entsprechende Aufbaurichtlinie gem. der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenkes. Achten Sie darauf, dass die Lotlinie, wie in der Abbildung dargestellt, zwischen den Pfeilen verläuft. Nach Bedarf kippen oder verschieben Sie die entsprechenden Bauteile.

Einstellung der Neigung

Bauen Sie die Prothese so auf, dass der gezeigte Bewegungsspielraum ermöglicht wird.



Kürzen Sie die Karbonfeder auf die gewünschte Länge mit Zugabe von 10-15 mm. **Beachten Sie**, dass die Länge normalerweise 5-10 mm Kompressionszulage der Fersen- und Vorfußfeder beinhaltet.

Richten Sie die Prothese mit aufgesetztem Schuh und vollständig plantar flektiertem Fuß aus.

*Ungefähres verhältnis

7.2 Biomimetische Anpassung

Ziel dieser Einstellung ist es, eine Art Balancepunkt im Mittelfußstand zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsspielraum einzustellen. Die Dämpfung dient zur Feineinstellung der Beweglichkeit beim Abrollen vom Fußgelenk auf den Fuß und ein bequemes Laufen zu ermöglichen. Nach sachgemäßer Einstellung sollte der Benutzer feststellen, dass er das Fußgelenk trotz der größeren Anzahl von Möglichkeiten zur Einstellung des Bewegungsspielraums nicht stärker kontrollieren muss.

Nach hinten absinken

[Hyperextension]

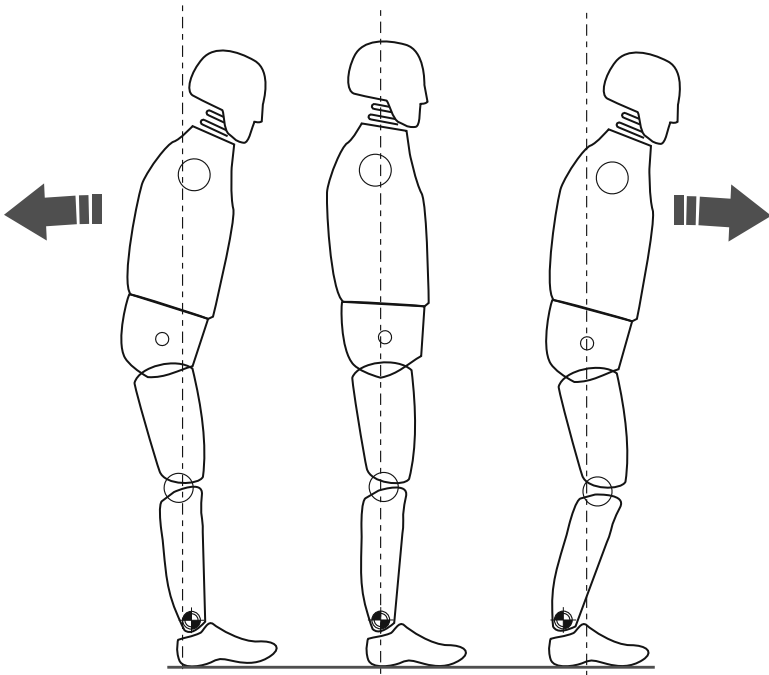
Prothesenfuß ist in AP Richtung zu weit nach vorne verschoben



Nach vorne kippen

[Hyperflexion]

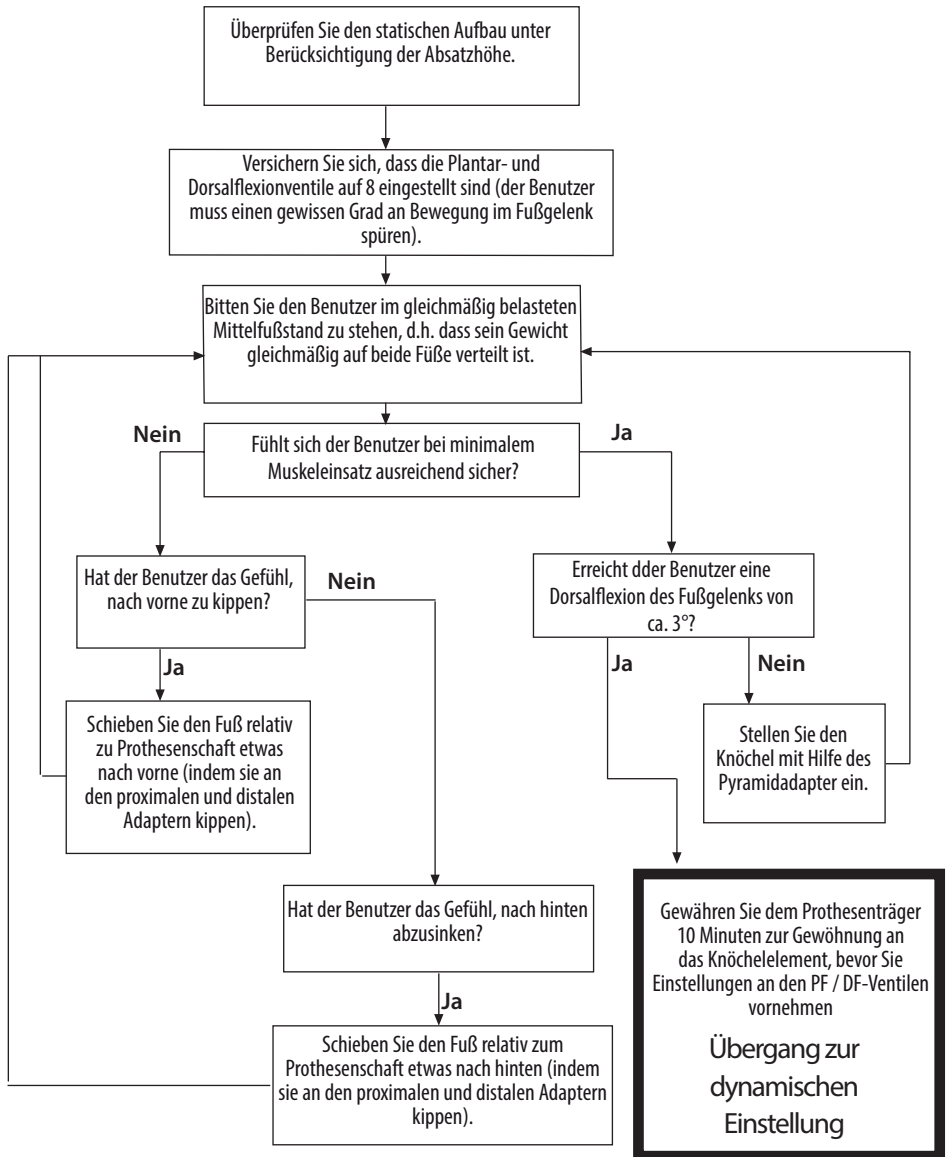
Prothesenfuß ist in AP Richtung zu weit nach hinten verschoben



Stellen Sie sicher, dass der Benutzer gleichmäßig belastet und nicht an der Dorsalflexionsgrenze ist.

7.3 Biomimetrische Einstellung

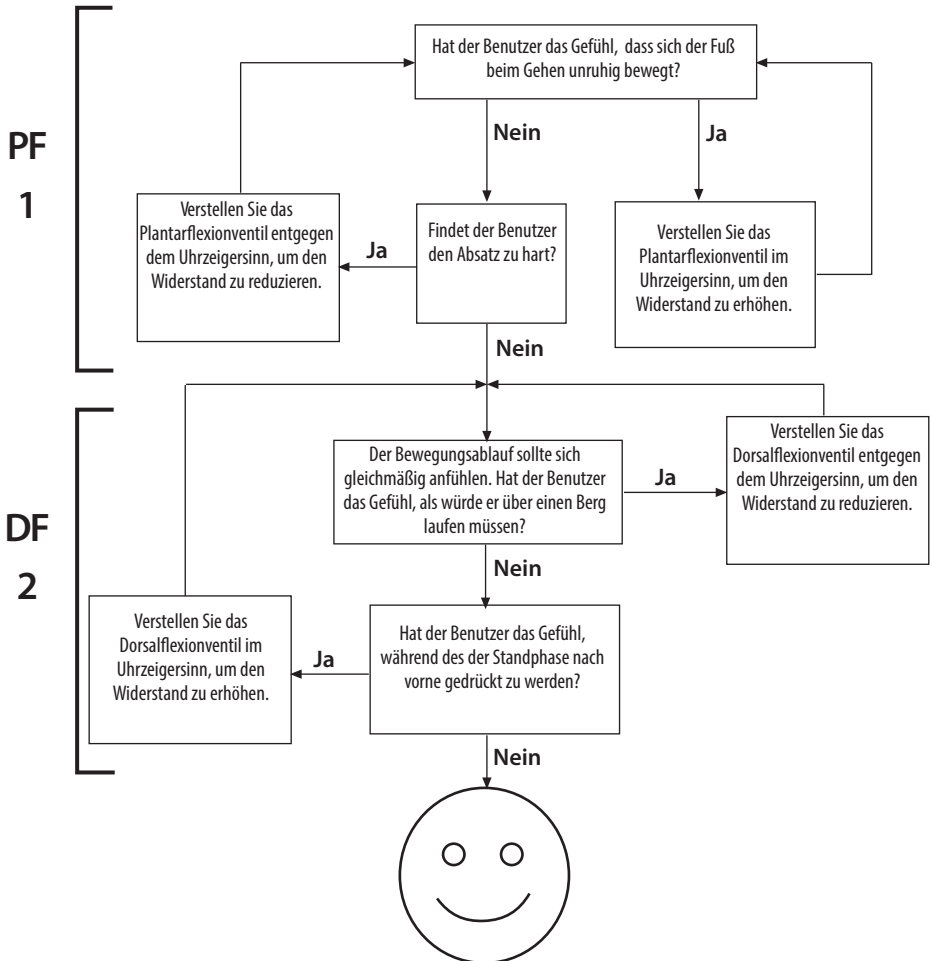
Bitte beachten Sie bei der statischen Einstellung, dass der Benutzer einen sicheren Halt hat und sich z.B. an Unterarmstützen oder am Barren festhalten kann. Dies gilt nur für die statische Einstellung.



Benutzen Sie die Einstellung für die statische Einstellung und Standpase. Die Prothese sollte den Benutzer motivieren, ein gewisses Gleichgewichtsgefühl während des Stehens zu gewinnen.

7.4 Dynamische Einstellung

Einstellung der hydraulischen Ventile. Der Benutzer sollte das Gefühl haben, dass sich das Fußgelenk während des Laufzyklus im Einklang mit dem Körper bewegt. Der Benutzer sollte sich nicht anstrengen müssen, um den hydraulischen Widerstand der des Knöchelelementes zu überwinden.



Richtlinien

Nach Beendigung der dynamischen Einstellung, sollten Sie den Prothesenfuß auf unebenen Flächen und Treppen testen. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer mit seinen normalen Gegebenheiten im verschiedenen Gelände bequem zurecht kommt.

Wenn der Benutzer mit dem Komfort, der Benutzerfreundlichkeit oder dem Bewegungsspielraum des Fußgelenks unzufrieden ist, sollten Sie die entsprechenden Einstellungen anpassen.

8 Tipps für die Anpassung

Die korrekte Einstellung (A-P Position), der Bewegungsspielraum (Verhältnis von Plantar- und Dorsalflexion) und die Einstellung der hydraulischen Werte sind ausschlaggebend, um ein bequemes Abrollen und korrekte Neigungsanpassung zu erhalten (siehe Abschnitt 7.3 *Biomimetrische Einstellung*).

Das Produkt Dämpfungsfedern sind entwickelt worden, um im Zusammenspiel mit den Fersen- und Vorfußfedern dem Anwender einen gleichmäßigen Verlauf zu ermöglichen.

Die Dämpfungsfeder steuert Stoß- und Torsionsbelastbarkeit. Typische Stoßdämpfung sollte zwischen 3-6mm beim normalen Gehen betragen.

Das Produkt ist mit 4 verschiedenen Dämpfungsfedern erhältlich (siehe 1.0 für Einzelheiten). Ermöglichen Sie dem Anwender, sich mit der Ersteinstellung vertraut zu machen.

Sollten Sie nach den folgenden Anweisungen noch Probleme haben, kontaktieren Sie das Blatchford team.

Folgende Erscheinungen:

- Falsche Feder-Auswahl
- Falsche A-P Ausrichtung
- Falsches Verhältnis von Plantar- und Dorsalflexion

haben einen negativen Einfluss auf Funktionsweise und Stabilität des Fußes.

	Symptom	Abhilfe
1.	• Ein zu starkes Einsinken beim Fersenauftritt • Schwierigkeiten sanft und gleichmäßig in die mittlere Standphase zu kommen • Der Benutzer hat das Gefühl, aufwärts gehen zu müssen, und der Vorfuß fühlt sich unverhältnismäßig lang an	• Erhöhung des Widerstands der Plantarflexion • Überprüfung der A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist • Überprüfung des Verhältnisses der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Plantarflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist • Prüfen Sie, ob die Feder-Kategorie nicht zu weich ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen
2.	• Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase erfolgt zu schnell • Schwierigkeiten, die Energie des Fußes beim Fersenauftritt zu kontrollieren (verminderte Knie-Stabilität) • Benutzer hat das Gefühl, dass die Ferse zu hart und der Vorfuß zu kurz sind	• Reduzieren Sie den Widerstands der Plantarflexion • Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist • Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in die Plantarflexion gibt • Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen

	<i>Symptom</i>	<i>Abhilfe</i>
3.	Fersenauftritt und Schrittablauf fühlen sich O.K. an, aber: • Vorfuß fühlt sich zu weich an • Vorfuß fühlt sich zu kurz an • Der Benutzer hat das Gefühl, abwärts zu müssen, eventuell mit verminderter Kniestabilität • Mangelnde Energierückgabe	• Erhöhen Sie den Dorsalflexionwiderstand • Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist • Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Dorsalflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist • Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu weich für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen
4.	Fersenauftritt und Schrittablauf fühlen sich O.K. an, aber: • Vorfuß fühlt sich zu hart an • Vorfuß fühlt sich zu lang an • Der Benutzer hat das Gefühl aufwärts gehen zu müssen.	• Reduzieren Sie den Dorsalflexionwiderstand • Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist • Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in der Dorsalflexion gibt • Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen

9 Wartungsanweisungen



Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.



Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.

9.1 Demontage der Fußkosmetik

1

Schieben Sie einen Schuhanzieher hinter die Fersenfeder.



2

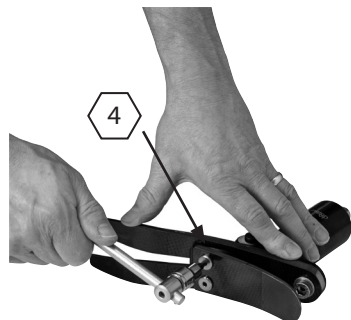
Bewegen Sie den Schuhanzieher wie in der Abbildung gezeigt, um die Fußkosmetik zu entfernen.



9.2 Austausch der Federn

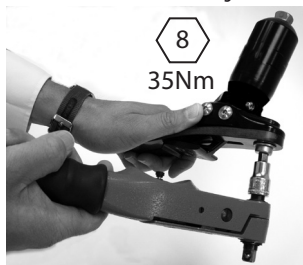
3

Entfernen Sie die Fersenfeder und die Schrauben.



4

Entfernen der Vorfußfederschrauben und wechseln Sie die Vorfußfeder aus. Für das Zusammensetzen verwenden Sie Loctite 243 (926012) und sichern die Schrauben mit 35 Nm. Stellen Sie sicher, dass die Vorfußfeder zentral zur Trägereinheit ist.



5

Setzen Sie dies mit der ausgewechselten Fersenfeder zusammen, Verwenden Sie Loctite 243 (926012) und sichern die Schrauben mit 15 Nm drehen.



6

Kennzeichnen Sie die entsprechenden Linien mit einem schwarzen Markierstift, so dass die richtige Gelenkfederkategorie erkennbar ist.



7

Wenn eine Schaumstoffkosmetik angepasst werden soll, rauhen Sie die Oberfläche der Fußkosmetik auf, um eine optimal Klebefläche zu erhalten.

**8**

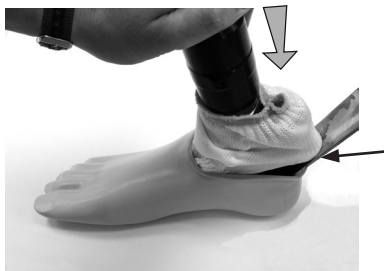
Fetten Sie die Vorfuß- und Fersenfedern nach Bedarf ein (die Fußkosmetik ist vorgefettet).

**9**

Positionierung der Vorfußfeder in der Fußkosmetik

10

Benutzen Sie einen geeigneten Hebel, um die Vorfußfeder innerhalb der Fußkosmetik in die richtige Position zu bringen.

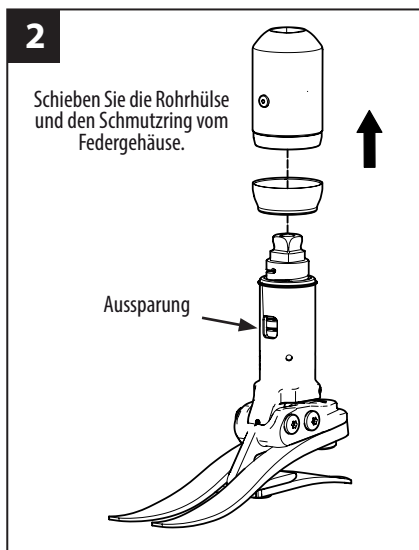
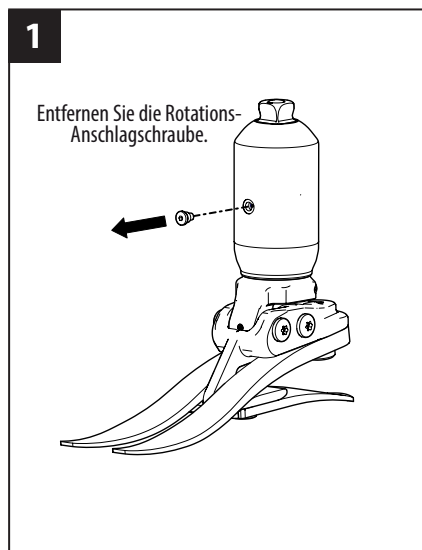
**11**

Vergewissern Sie sich, dass der Absatz an der richtigen Stelle sitzt.



Wenn eine weiterführende Kosmetik erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an das Blatchford Verkaufsteam.

9.3 Rohrhülse



Reinigen und Fetten Sie die Lagerfläche neu.
Verwenden Sie Sapphire Endure (928015) oder ein gleichwertiges PTFE Fett
(siehe Abschnitt 8: Wartungsanweisungen)

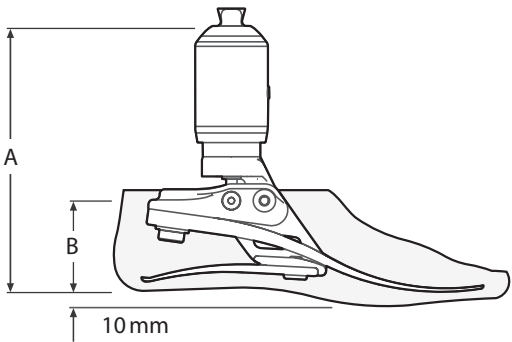
9.3.1 Montage

Stellen Sie sicher, dass sich die Rotations-Anschlagschraube in der Rohraussparung befindet, benetzen Sie diese mit Loctite 234, und ziehen Sie diese anschließend fest.

10 Technische Daten

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

Aufbauhöhe



Größen	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

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

Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

Die Kombination mit Blatchford-Produkten ist zugelassen, basierend auf Prüfungen gemäß relevanten Standards und der Medizinproduktverordnung – u. a. strukturelle Tests, Passgenauigkeit und überwachte Leistung beim Einsatz.

Für die Kombination mit Produkten mit der CE-Kennzeichnung muss eine örtliche Risikoeinschätzung vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Garantie

Die Garantie für das Produkt beträgt 36 Monate, für die Fußkosmetik 12 Monate und für die Gleitsocke 3 Monate.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

Ökologische Aspekte

Soweit möglich sollten die Komponenten gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Markenzeichen

Echelon und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Indice 56

1 Descrizione e impieghi previsti 57

2 Informazioni di sicurezza 59

3 Struttura..... 60

4 Funzione 61

5 Manutenzione 61

6 Limiti di Utilizzo 62

7 Allineamento 63

 7.1 Allineamento statico 63

 7.2 Allineamento Biomimetico..... 64

 7.3 Regolazione Biomimetica 65

 7.4 Regolazione Dinamica..... 66

8 Indicazioni di montaggio 67

9 Istruzioni per la manutenzione 69

 9.1 Rimozione del rivestimento del piede 69

 9.2 Sostituzione della molla 69

 9.3 Manicotto del pilone..... 71

10 Dati Tecnici..... 72

1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

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

Applicazione

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

Destinato a un unico paziente.

Il presente dispositivo consente un limitato auto-allineamento della protesi su terreni con pendenza variabile o dopo aver indossato una diversa calzatura. Consente di migliorare l'oscillazione e la simmetria posturale, riducendo le pressioni anomale sull'interfaccia dell'invasatura. Il presente dispositivo dispone di una molla in grado di assorbire shock assiali e rotazionali per ridurre le sollecitazioni sull'interfaccia dell'invasatura/arto residuo.

Livello di attività

Il presente dispositivo è raccomandato per quei pazienti in grado di raggiungere il livello di attività 3, che possono beneficiare della migliore stabilità e della maggiore sicurezza sulle superfici irregolari. L'assorbimento dello shock ed il ritorno di energia forniti dalla molla assiale hanno lo scopo di aumentare il comfort ed il rendimento.

Esistono naturalmente eccezioni e nelle nostre raccomandazioni intendiamo tenere conto delle circostanze particolari di ognuno. Inoltre, saranno molti i pazienti con livello di attività 2 e 4* che potranno beneficiare della migliore stabilità offerta da EchelonVT, ma tale decisione dovrà essere ben ponderata.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

(*Peso massimo del paziente 100kg e scegliere sempre una lamina di un grado maggiore di quanto indicato nella tabella di selezione.)

Controindicazioni

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto a utilizzatori con livello di attività 1 o, al contrario, per gare sportive, poiché tali pazienti saranno maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.
Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla sezione relativa alla manutenzione.

Benefici clinici

- Maggior altezza dal suolo che riduce il rischio di inciampo e caduta
- Equilibrio migliore grazie all'allineamento automatico
- Miglior adattabilità al terreno su superfici inclinate
- Miglior simmetria dell'andatura cinetica
- Carico ridotto sul moncone
- Velocità di carico ridotta sull'arto residuo
- Riduzione del mal di schiena durante la torsione
- Maggiore velocità di camminata

Selezione del set di lamine

Livello di attività 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso del paziente
1	2	3	4	5	6	7	8		Set di lamine
	●	●●		●●●		●●●●			
1		2		3		4			Molla assiale

N.B. ... In caso di dubbi nella selezione, optare sempre per la lamina di grado maggiore.
La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali.
Per pazienti transfemorali, suggeriamo di scegliere un set di lamine di un grado inferiore.
Fare riferimento ai consigli contenuti nella Sezione 8 *Indicazioni di montaggio* per assicurare una funzionalità ed una gamma di movimenti adeguati.

2 Informazioni di sicurezza



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

3 Struttura

Componenti principali

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



4 Funzione

Il piede si compone di un gruppo corpo idraulico contenente valvole idrauliche regolabili. È possibile regolare le valvole singolarmente per aumentare o ridurre la resistenza idraulica della flessione plantare e dorsale.

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

Il gruppo corpo idraulico è collegato al gruppo supporto mediante due perni girevoli. Le lamine di tallone e avampiede sono fissate al gruppo supporto mediante viti in titanio e acciaio inossidabile. Il piede è avvolto da una calza in UHM PE, circondata dal rivestimento del piede in poliuretano.

5 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione annualmente:

- Eseguire un controllo visivo per verificare l'eventuale presenza di difetti che possano compromettere il corretto funzionamento
- Pulire e lubrificare nuovamente la superficie di appoggio. Utilizzare *Sapphire Endure* (928015) o grasso rinforzato al PTFE (Vedi Sezione 9 *Istruzioni per la manutenzione*)
- Rimuovere il rivestimento del piede e la calza di scorrimento, ricercare eventuali danni o usura e sostituire se necessario.
- Controllare il livello di tenuta di tutte le viti, pulire e rimontare se necessario.
- Eseguire un controllo visivo della lamina del tallone e dell'avampiede, ricercando i segni di delaminazione o di usura e sostituire se necessario. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi danni superficiali, che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del piede.

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

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

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

Raccomandare al paziente di rivolgersi al proprio tecnico ortopedico in caso di variazione delle condizioni.

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

Informare il paziente di controllare visivamente il piede, e di riportare al proprio tecnico ortopedico eventuali segni di usura che potrebbero inficiarne il funzionamento. (ad esempio, una notevole usura o un'eccessiva decolorazione dovuta ad una prolungata esposizione ai raggi UV).

Pulizia

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

Non utilizzare detergenti aggressivi.

6 Limiti di Utilizzo

Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo.

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

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

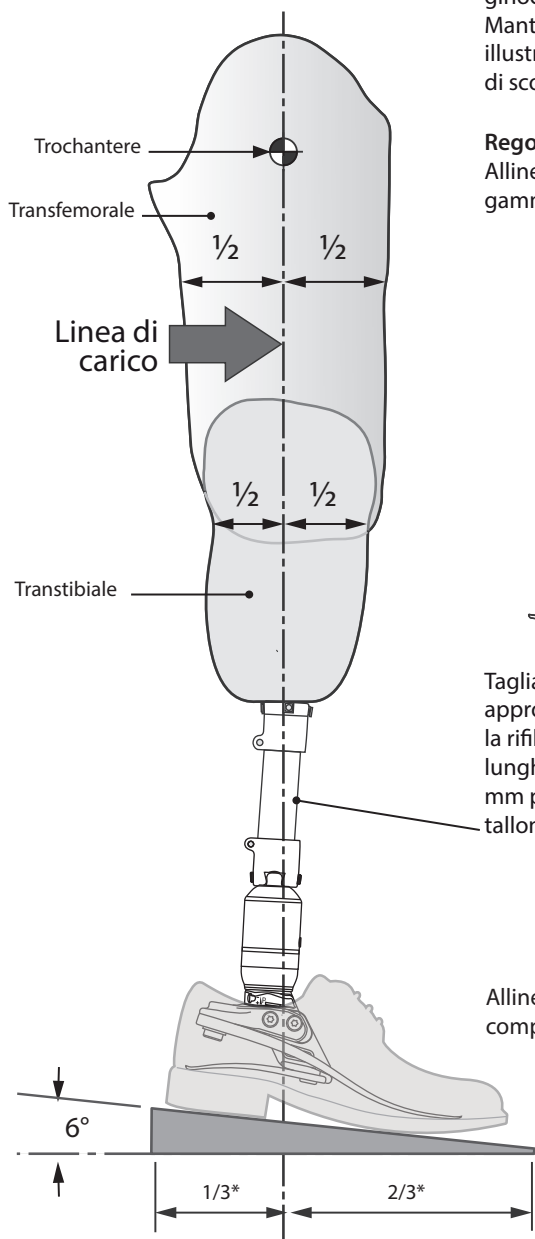


Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

7 Allineamento

7.1 Allineamento statico

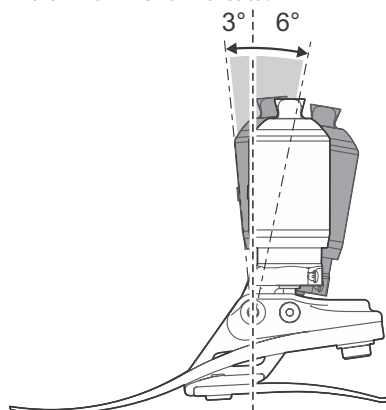


Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite con il ginocchio.

Mantenere la linea di carico entro i perni come illustrato, utilizzando se necessario i dispositivi di scorrimento e/o di inclinazione.

Regolazione dell'inclinazione

Allineare la protesi in modo da ottenere la gamma di movimenti indicata.



Tagliare il pilone ad una misura approssimativa, lasciando 10-15 mm per la rifilatura finale. Tenere presente che la lunghezza di prova include solitamente 10 mm per consentire la compressione assiale di tallone, dita e molla (assiale).

Allineare con la calzatura indossata e il piede completamente plantareflesso.

*Rapporto di approssimazione

7.2 Allineamento Biomimetico

L'allineamento serve a ottenere un "punto di equilibrio" in posizione eretta e impostare l'ampiezza del movimento controllato dall'idraulica. Lo scopo della regolazione dello smorzamento è la messa a punto delle caratteristiche di rigidità e di movimento caviglia-piede per ottenere un'andatura confortevole. A seguito dell'aumento della gamma di movimento consentito dalla caviglia l'utente potrebbe avvertire il bisogno di un maggiore controllo volontario e, durante la regolazione, sentire inizialmente la caviglia scombinata. Tale inconveniente si risolve non appena venga raggiunta una regolazione soddisfacente.

Caduta all'indietro

[iperestensione]

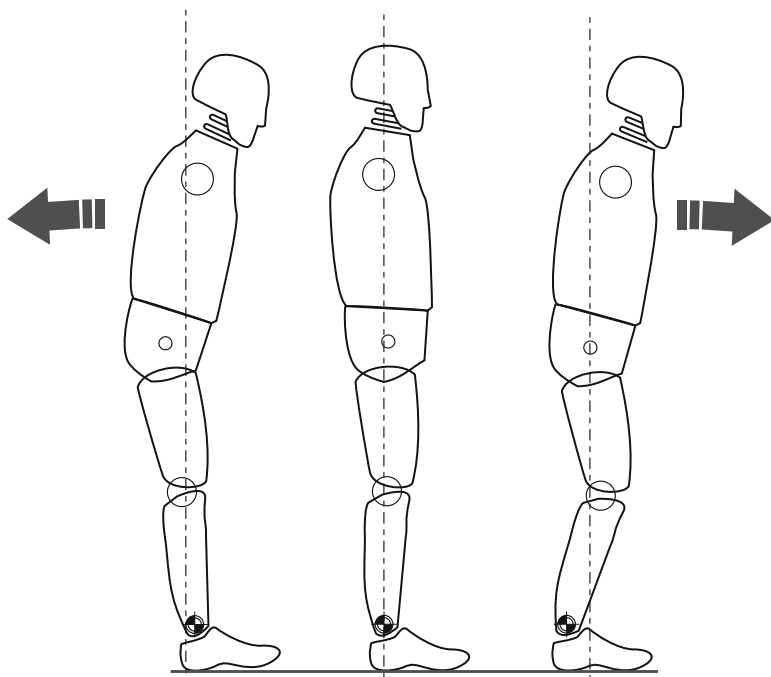
Spostamento anteroposteriore del
piede troppo in avanti



Caduta in avanti

[iperflessione]

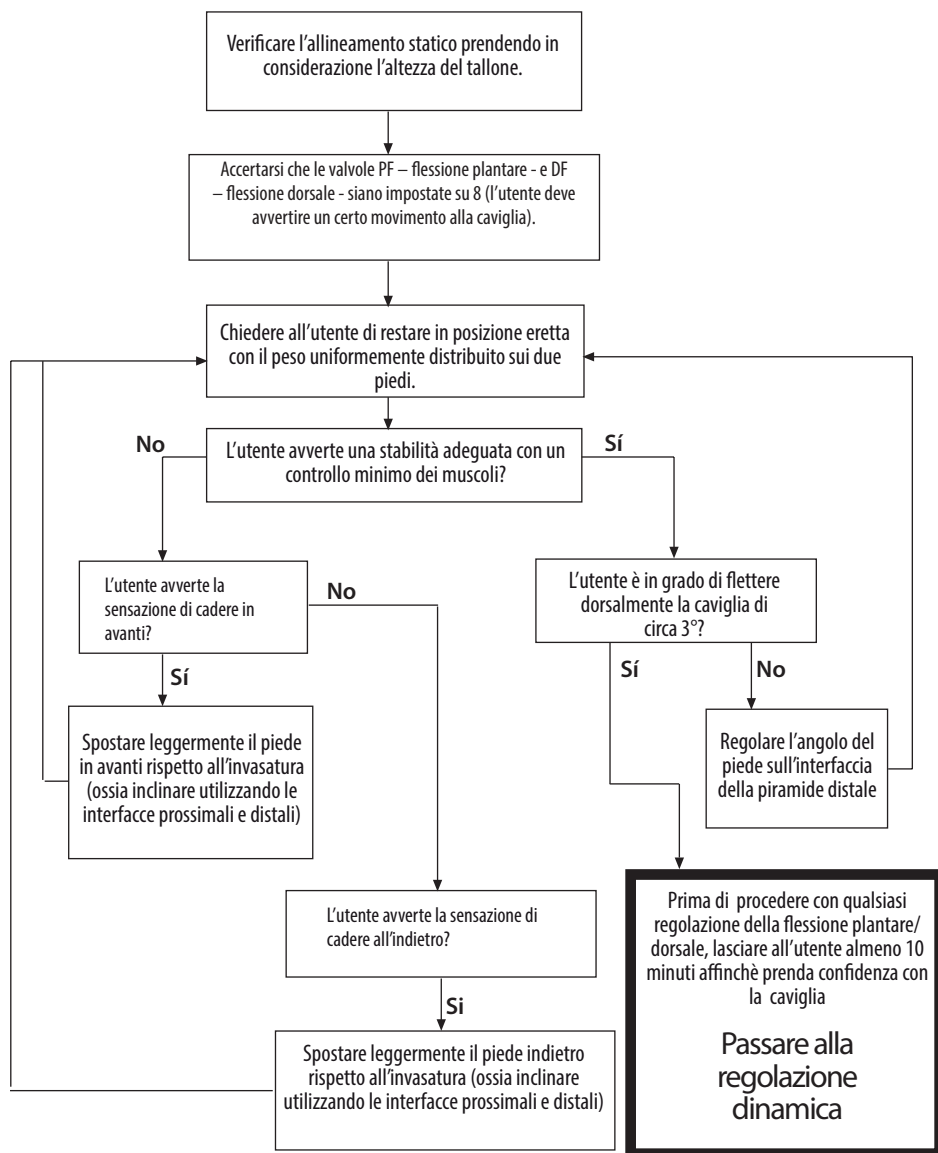
Spostamento anteroposteriore del
piede troppo indietro



A assicurarsi che l'utente sia rilassato e non poggia al limite della flessione dorsale.

7.3 Regolazione Biomimetica

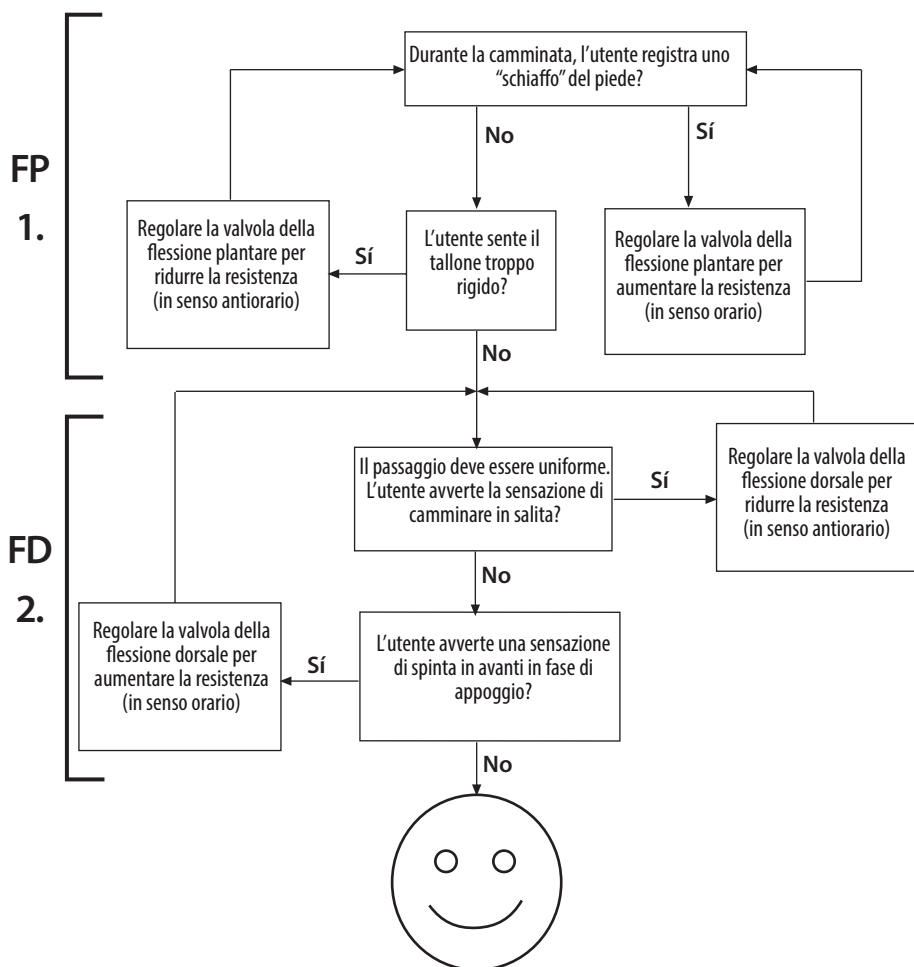
NB: eseguire l'allineamento statico assicurandosi che l'utente si serva di sostegni quali le barre parallele. Questo allineamento si svolge solo in posizione eretta.



Utilizzare, se necessario, dispositivi di scorrimento e/o inclinazione per ottenere l'allineamento statico e la posizione eretta. Il dispositivo deve stimolare un certo grado di autoregolazione per ottenere il senso di equilibrio dell'utente in posizione eretta.

7.4 Regolazione Dinamica

Regolazione delle valvole idrauliche. L'utente deve avvertire il movimento della caviglia con il corpo per l'intero ciclo dell'andatura e non ci deve essere alcun sforzo da parte del paziente per superare la resistenza idraulica della caviglia.



Linee guida

Dopo la regolazione dinamica, provare il sistema piede/caviglia su rampe e gradini. Accertarsi che l'utente si trovi a proprio agio con il tipo di terreno che si presume dovrà normalmente affrontare.

Se l'utente riferisce un qualsiasi problema relativo alla comodità, all'utilizzo o alla gamma dei movimenti della caviglia, regolare di conseguenza.

8 Indicazioni di montaggio

L'allineamento corretto (posizione Antero-Posteriore), l'ampiezza del movimento (distribuzione dalla flessione plantare alla dorsale) e la regolazione delle impostazioni idrauliche sono fondamentali per ottenere un movimento fluido ed un corretto adattamento alle diverse inclinazioni del terreno (vedere Sezione 7.3 *Regolazione Biomimetica*).

Le molle assiali il dispositivo sono progettate per essere utilizzate in combinazione con le lamine per tallone e avampiede assicurando quindi una progressione omogenea del passo per la maggior parte dei pazienti. La molla assiale controlla sia la resistenza compressiva che torsionale. Il movimento assiale tipico deve corrispondere a 3-6mm per una camminata normale. Il dispositivo è disponibile con 4 gradi di molle assiali (vedi sezione 1.0 per maggiori dettagli). Fare in modo che il paziente acquisisca familiarità con l'impostazione iniziale.

Se pur avendo seguito le istruzioni riportate di seguito persistono ancora problemi di funzionalità, contattare il personale di vendita locale per maggiori indicazioni.

Il verificarsi di una delle seguenti condizioni:

- Scelta della lamina non corretta
- Allineamento spostamento A-P non corretto
- Distribuzione non corretta dell'ampiezza della flessione plantare e dorsale produrrà effetti negativi su funzione e stabilità.

	<i>Sintomo</i>	<i>Rimedio</i>
1.	• Nella fase di appoggio del tallone, il piede "sprofonda" • Difficoltà di ottenere una progressione fluida verso la fase di appoggio completo del piede • I pazienti hanno la sensazione di camminare in salita o avvertono l'avampiede eccessivamente lungo	• Aumentare la resistenza della flessione plantare • Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente • Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione plantare non risulti eccessiva • Controllare che la categoria della lamina non sia troppo morbida, in tal caso montare una lamina di grado superiore
2.	• Progressione troppo rapida dall'appoggio del tallone alla posizione centrale • Difficoltà nel controllo dell'energia del piede all'appoggio del tallone (minore stabilità del ginocchio) • Il paziente avverte il tallone eccessivamente rigido, o la lamina anteriore troppo corta	• Ridurre la resistenza della flessione plantare • Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente • Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che vi sia sufficiente ampiezza della flessione plantare • Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado inferiore

	<i>Sintomo</i>	<i>Rimedio</i>
3.	La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma: • Il paziente sente l'avampiede troppo morbido • Il paziente sente l'avampiede troppo corto • Il paziente avverte la sensazione di camminare in discesa, spesso associata ad una minore stabilità del ginocchio • Mancanza di restituzione di energia	• Aumentare la resistenza della dorsiflessione • Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente • Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione non sia eccessiva • Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente morbida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore
4.	La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma: • l'avampiede è troppo rigido • Il paziente sente l'avampiede troppo lungo • Sensazione di camminare in salita	• Ridurre la resistenza della dorsiflessione • Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente • Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione sia sufficiente • Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore

9 Istruzioni per la manutenzione



Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.



Utilizzare sempre dispositivi di protezione della salute e della sicurezza adeguati, inclusi strumenti di estrazione.

9.1 Rimozione del rivestimento del piede

- 1** Inserire un calzante dietro la lamina del tallone.

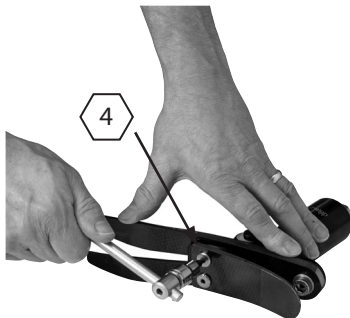


- 2** Rimuovere il rivestimento facendo ruotare il calzante come indicato.

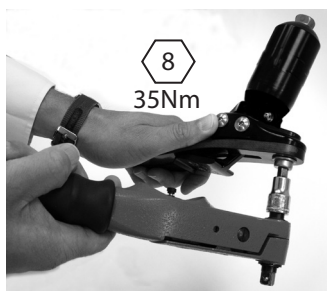


9.2 Sostituzione della molla

- 3** Rimuovere la lamina del tallone e le viti.



- 4** Rimuovere la vite della lamina anteriore e e sostituire le dita. In fase di rimontaggio, utilizzare Loctite 243 (926012) e una coppia di serraggio di 35Nm.



- 5** Rimontare la lamina del tallone sostitutiva. Utilizzare Loctite 243 (926012) e un serraggio di 15 Nm.



- 6** Coprire con un pennarello nero indelebile le linee presenti sul supporto, in modo da lasciare visibile il numero del set di lamine.



7

In caso di fissaggio dell'estetizzazione in espanso, limare la superficie superiore del rivestimento del piede per creare una superficie di incollaggio ideale.

**8**

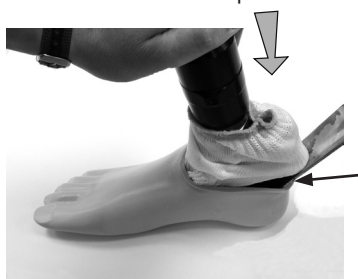
Se necessario, lubrificare le dita e il tallone. (Il rivestimento del piede è già lubrificato).

**9**

Posizione della lamina anteriore all'interno del rivestimento del piede

10

Utilizzare una leva adeguata per aiutare la lamina del tallone a posizionarsi nel rivestimento del piede.

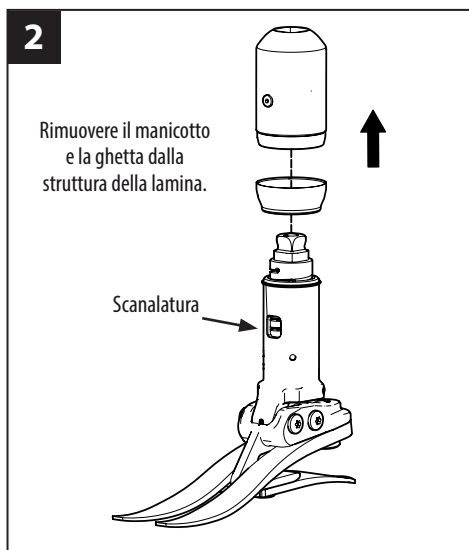
**11**

Accertandosi che la lamina del tallone sia agganciata nella fessura.



In caso di finitura estetica, contattare il vostro rivenditore Blatchford.

9.3 Manicotto del pilone



Pulire e lubrificare nuovamente la superficie di appoggio.

Utilizzare Sapphire Endure (928015) o grasso rinforzato al PTFE

9.3.1 Rimontaggio

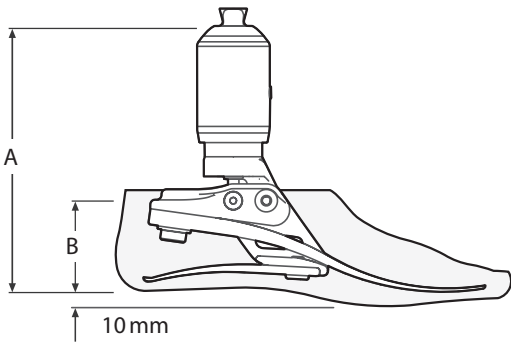
Assicurarsi che la vite di arresto della rotazione si allinei con l'alloggiamento nel pilone, applicare Loctite 243 e stringere.

A disposizione ghetta di sostituzione Codice 534003.

10 Dati Tecnici

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

Lunghezza di montaggio



Misure	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

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

Responsabilità

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

Conformità CE

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

www.blatchfordmobility.com



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Compatibilità

L'uso combinato con prodotti a marchio Blatchford è consentito sulla base di test come disposto dai relativi standard e MDR, tra cui test strutturali, di compatibilità delle dimensioni e delle prestazioni monitorate sul campo.

L'uso combinato con prodotti diversi a marchio CE deve essere obbligatoriamente supportato da una valutazione dei rischi documentata ed eseguita da un professionista.

Garanzia

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

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

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

Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con i regolamenti in materia di smaltimento dei rifiuti locali.

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

Consigliamo caldamente di conservare l'etichetta di imballaggio come prova del dispositivo ricevuto.

Riconoscimento dei marchi

Echelon e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

Contenido 74

1 Descripción y finalidad prevista 75

2 Información de seguridad..... 77

3 Componentes..... 78

4 Función 79

5 Mantenimiento 79

6 Limitaciones en el Uso..... 80

7 Alineamiento del Banco..... 81

 7.1 Alineación estática..... 81

 7.2 Alineación Biomimético..... 82

 7.3 Ajuste Biomimético 83

 7.4 Ajuste Dinámico 84

8 Consejos de Ajuste 85

9 Instrucciones de Mantenimiento 87

 9.1 Retirada de la cosmética..... 87

 9.2 Reemplazo del resorte 87

 9.3 Manguito del pilón..... 89

10 Datos Técnicos 90

1 Descripción y finalidad prevista

Estas instrucciones son para el uso del Técnico Ortopédico.

El término dispositivo se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse al EchelonVT.

Aplicación

El Pie se utiliza exclusivamente como una parte más en las prótesis de miembro inferior.

Pensada para un único usuario.

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

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

Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para amputados que tengan el potencial de alcanzar un nivel de actividad 3 y que pueden beneficiarse de una mayor estabilidad y una mayor seguridad en superficies irregulares. La absorción del impacto y el retorno de energía adicionales que proporciona el muelle axial también hacen que mejoren la comodidad y el rendimiento.

Existen excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos prever circunstancias especiales e individuales. Puede que haya algunos usuarios dentro de los niveles de actividad 2 y 4* que pudieran beneficiarse de la mayor estabilidad que ofrece el dispositivo, aunque esta decisión debe justificarse de manera sensata y rigurosa.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

(*Peso máximo del usuario: 100 kg . Utilizar siempre un nivel de dureza más alto al que se muestra en la tabla de selección de durezas.)

Contraindicaciones

Este dispositivo puede que no sea adecuado para usuarios con nivel de actividad 1 o para eventos deportivos competitivos, ya que estos tipos de amputados estarán mejor atendidos por una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.
Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso, haciendo especial hincapié en la sección sobre mantenimiento.

Ventajas clínicas

- El aumento de la distancia respecto al suelo reduce el riesgo de tropiezos y caídas
- Mejora del equilibrio gracias a la autoalineación
- Mejora de la adaptación con el suelo al marchar por pendientes
- Mejora en la simetría cinética de la marcha
- Reducción de la carga en el muñón
- Velocidad de carga reducida en la extremidad residual
- Dolor de espalda reducido al torcer
- Aumento de la velocidad de marcha

Selección del Conjunto de Palas

Nivel de actividad 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso del usuario
1	2	3	4	5	6	7	8		Conjunto de Pala
	●		●●		●●●		●●●●		
1		2		3		4			Muelle axia

Nota... Si duda sobre la elección entre dos categorías, elija el grado de dureza más alto.
Las recomendaciones de nivel de dureza reflejadas son para usuarios transtibiales.
Para usuarios de transfemorales, se sugiere la selección de un nivel de dureza inferior, consulte la Sección 8 Consejos de Ajuste para asegurar un funcionamiento satisfactorio.

2 Información de seguridad



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Evite la exposición a calor o frío extremo.



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

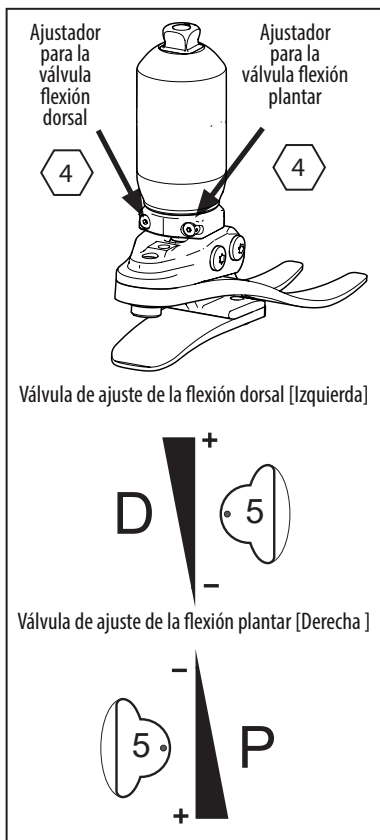


Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados.

3 Componentes

Componentes Principales

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



4 Función

El dispositivo comprende un ensamblaje de un cuerpo hidráulico que contiene válvulas hidráulicas ajustables. Las válvulas pueden ajustarse independientemente para aumentar o reducir la resistencia hidráulica de la flexión plantar o dorsal.

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

El ensamblaje del cuerpo hidráulico está conectado al conjunto de portadoras mediante dos pasadores. Las ballestas de pie y talón están unidas a las portadoras por medio de unos tornillos de titanio y acero inoxidable. El pie está envuelto en un calcetín UHM PE que está a su vez envuelto en una carcasa PU.

5 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se lleve a cabo un anual:

- Compruebe que a simple vista no existan defectos que pudieran obstaculizar el correcto funcionamiento del dispositivo.
- Limpie y vuelva a lubricar la superficie de apoyo. Utilice 'Sapphire Endure' (928015) o una grasa con PTFE equivalente (véase Sección 9 *Instrucciones de Mantenimiento*).
- Quitar la cosmética y, el calcetín, para comprobar si hay daños o desgaste que sugieran su remplazamiento.
- Comprobar que todos los tornillos están bien ajustados, limpios y ajustarlos bien si fuese necesario.
- Comprobar visualmente las palas del talón y del pie para ver si hay señales de deslaminación o desgaste y cambiarlas si es necesario. Puede que haya algún daño después de un cierto periodo de uso, esto no afecta a la función o la fuerza del pie.

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

Cambios en el funcionamiento pueden incluir:

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

Debe emplazarse al usuario para que se ponga en contacto con su Técnico Ortopédico si su estado de salud cambia.

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

El usuario deberá ser advertido de que se recomienda una comprobación visual del pie, los signos de desgaste que puedan afectar a la función del pie deben ser reportados a su técnico protésico (por ejemplo, desgaste significativo o decoloración excesiva debida a la exposición por un largo periodo a los rayos UVA).

Limpieza:

Utilice un trapo húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores. No utilice limpiadores agresivos.

6 Limitaciones en el Uso

Vida útil prevista

Se debería llevar a cabo una evaluación de riesgo local basada en la actividad y el uso.

Levantar cargas

El peso del amputado y la actividad están gobernados por los límites indicados.

Llevar cargas por el amputado debería estar basado en una evaluación de riesgo local.

Eterno

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

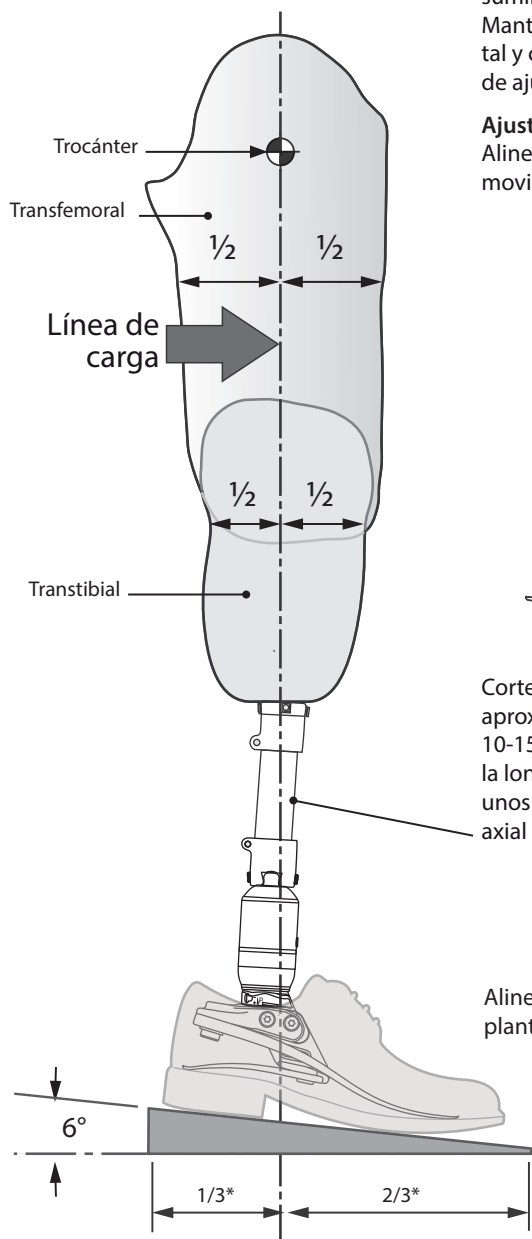
Para uso exclusivo entre -15°C y 50°C.



Adecuado para uso en exteriores

7 Alineamiento del Banco

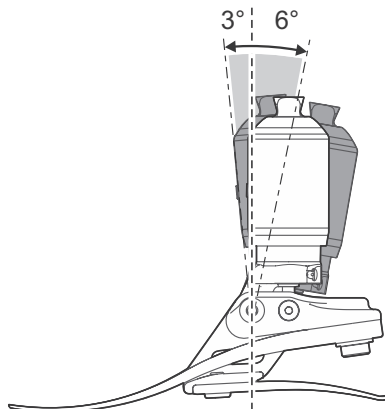
7.1 Alineación estática



Alinee los dispositivos transfemorales de acuerdo a las instrucciones de ajuste suministradas con la rodilla. Mantenga la línea de carga entre los pivotes tal y como se muestra, usando los dispositivos de ajuste y/o inclinación necesarios.

Ajuste de inclinación

Alinee la extremidad para alcanzar el rango de movimiento mostrado.



Corte la ballesta tibial a una longitud aproximada, permitiendo un espacio de unos 10-15 mm para el corte final. Observe que la longitud de prueba normalmente incluirá unos 10 mm para permitir la compresión axial del talón, del antepié y del muelle (axial).

Alinee con el zapato puesto y el pie en flexión plantar completa.

*Proporción aproximada

7.2 Alineación Biomimética

El objetivo del alineamiento es conseguir un “punto de equilibrio” mientras se está de pie y se configura el rango de movimiento del amortiguador hidráulico. El objetivo del amortiguador hidráulico es el de afinar las características de rigidez del tobillo-pie hasta que se consiga un movimiento confortable. Debido al incremento del rango de movimiento proporcionado por el tobillo, el usuario puede experimentar la necesidad de un control más voluntario y al principio encontrar la rodilla algo desconcertante durante la configuración. Esta sensación debería desaparecer rápidamente tras completar la configuración.

Cayendo hacia atrás

[hiper-extensión]

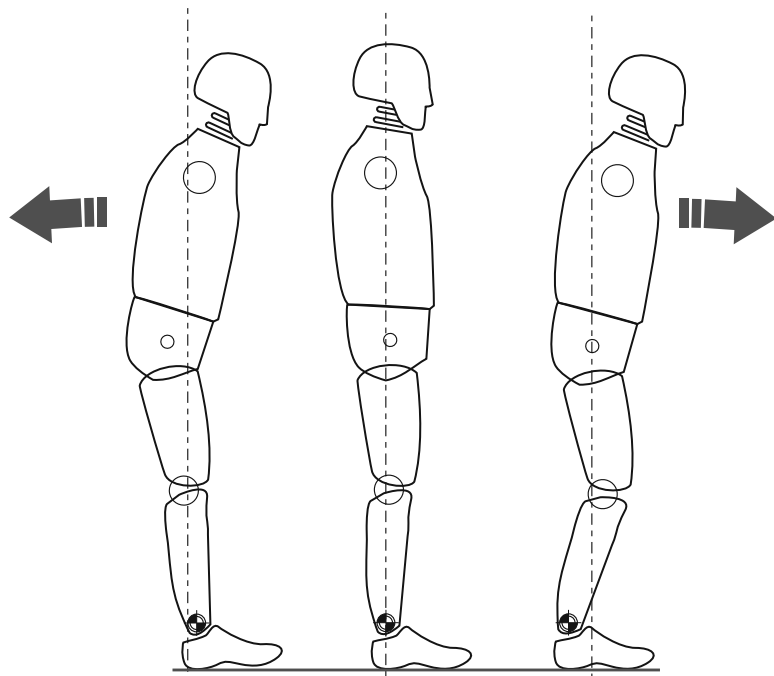
Desplazamiento del AP del pie demasiado hacia delante



Cayendo hacia delante

[hiper-flexión]

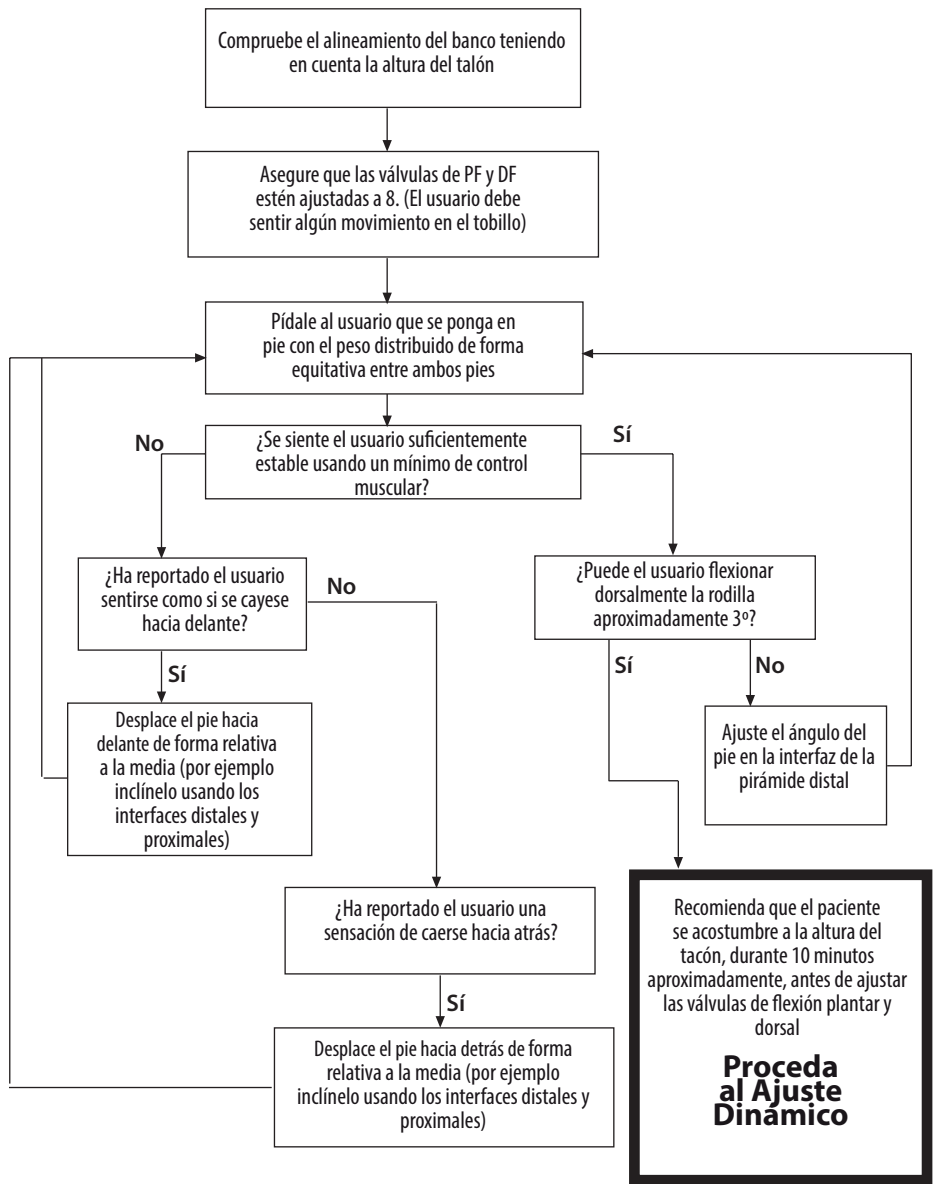
Desplazamiento del AP del pie demasiado hacia atrás



Asegúrese de que el usuario esté relajado y no esté apoyado sobre el límite de flexión dorsal.

7.3 Ajuste Biomimético

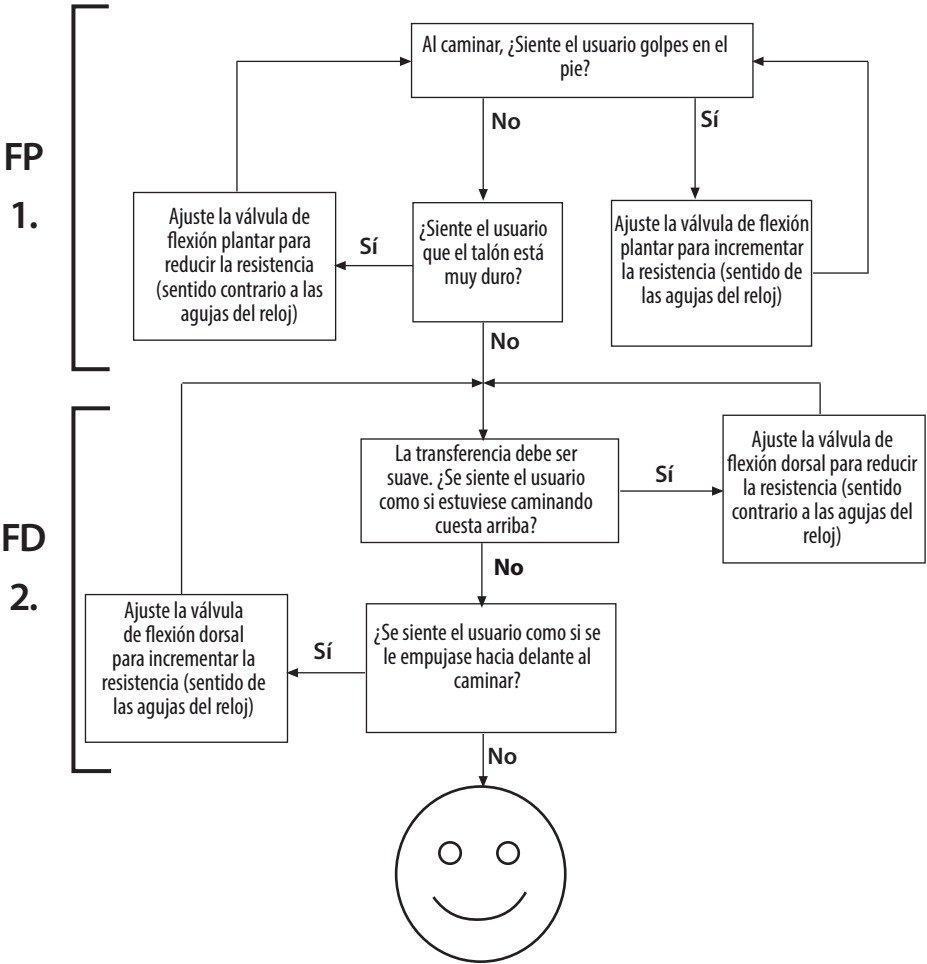
NB: Lleve a cabo el alineamiento estático mientras se asegura de que el usuario tiene algún medio de soporte como unas barras paralelas. Esto es únicamente para el alineamiento de pie



Use el engranaje para el alineamiento estático y de pie.
El dispositivo deberá permitir cierto grado de auto-ajuste para conseguir un sentido de equilibrio para el usuario cuando esté de pie.

7.4 Ajuste Dinámico

Ajuste de las válvulas hidráulicas. El usuario debería experimentar el movimiento de la rodilla con el cuerpo a través del ciclo de paso. El usuario no debería realizar ningún esfuerzo para vencer la resistencia hidráulica del tobillo.



Líneas Directivas

Siguiendo con el ajuste dinámico, pruebe el pie/tobillo en rampas y escaleras. Asegúrese que el usuario está cómodo con el tipo de terreno con el que habitualmente se puede encontrar. Si el usuario informa sobre problemas de confort, uso o rango de movimiento del tobillo, ajústelo correctamente para solucionarlo.

8 Consejos de Ajuste

El alineamiento correcto (posición A-P), rango de movimiento (distribución de flexión plantar a dorsal) y ajuste de las configuraciones hidráulicas son críticas para alcanzar una suave rotación y una correcta adaptación a la pendiente. (ver Sección 7.3 *Ajuste Biomimético*)

Los muelles axiales del dispositivo están diseñados para utilizarse junto con las palas de pie y talón para permitir a la mayoría de usuarios una progresión suave.

El muelle axial controla tanto la resistencia compresiva como la de torsión. En el caso de la marcha normal, el movimiento axial típico debería ser de entre 3 y 6 mm.

El dispositivo está disponible en combinación con 4 tipos de muelle posibles (para más detalles, véase la sección 1.0).

Permita que el usuario se familiarice con la colocación inicial.

Si después de seguir las instrucciones de abajo aún tiene problemas con el funcionamiento, por favor, contacte con el equipo de ventas en su área para solicitar asesoramiento.

Cualquiera de lo siguiente:

- Selección incorrecta de las palas
- Alineamiento incorrecto del deslizamiento lateral A-P
- Distribución incorrecta del rango de la flexión dorsal y plantar tendrá un efecto negativo en la función y la estabilidad

	Síntomas	Remedio
1.	• Hundirse a nivel del talón • Dificultad en conseguir una progresión suave a una postura media • El usuario siente como si estuviera subiendo una colina o la pierna delantera se siente excesivamente larga	• Aumentar la resistencia de la flexión plantar • Comprobar el alineamiento del deslizamiento lateral A-P; asegurar que el pie no está posicionado demasiado hacia delante • Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurar que el rango de flexión plantar no es excesivo • Comprobar que la categoría de las palas no son demasiado suaves; si lo es, fijar un porcentaje de pala más alto
2.	• Progresión desde el nivel del talón a una posición media es demasiado rápido • Dificultad en controlarla energía desde el pie hasta el nivel del talón (estabilidad de la rodilla reducida) • El usuario siente que el talón está muy duro, que el pierna delantera es demasiado corta	• Reducir la resistencia de la flexión plantar • Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está posicionado demasiado hacia atrás • Comprobar la distribución del movimiento de la flexión plantar y dorsal; asegurarse de que hay el rango adecuado de flexión plantar • Comprobar que la categoría de las palas no sean demasiado suaves para el peso y la actividad del paciente; si lo es, fijar una pala de porcentaje más alto.

	<i>Síntomas</i>	<i>Remedio</i>
3.	Contacto y progresión del talón OK pero: • Pierna delantera se siente demasiado suave • Pierna delantera se siente demasiado corta • El usuario siente que está caminando colina abajo, posiblemente con una estabilidad de rodilla reducida • Falta de retorno de energía	• Aumentar la resistencia de la flexión dorsal • Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está demasiado posicionado hacia atrás • Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurarse de que no hay un rango de flexión dorsal excesivo • Comprobar que la categoría de las palas no sean demasiado suaves para el peso y la actividad del paciente; si lo es, fijar una pala de porcentaje más alto
4.	Contacto y progresión del talón OK pero: • Pierna delantera se siente demasiado rígida • Pierna delantera se siente demasiado larga • Parece que se está caminando colina arriba	• Reducir la resistencia de la flexión dorsal • Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está demasiado posicionado hacia delante • Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurarse de que hay suficiente rango de flexión dorsal • Comprobar que la categoría de las palas sean rígidas para el peso y la actividad del paciente; si es así, fijar un porcentaje más alto de pala

9 Instrucciones de Mantenimiento



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



Utilice un equipo de salud y seguridad adecuado en todo momento, incluidas las instalaciones de extracción.

9.1 Retirada de la cosmética

- 1** Inserte el calzador detrás de la palas del talón.

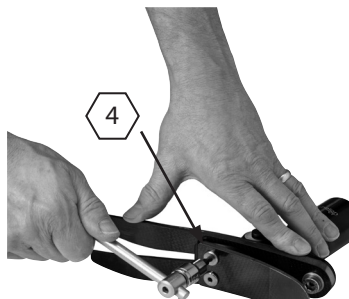


- 2** Rote el calzador tal y como se muestra para retirar la cosmética.



9.2 Reemplazo del resorte

- 3** Retire la ballesta del talón y los tornillos.



- 4** Retire el tornillo, de la ballesta del antepié y reemplace la puntera. Una vez re-ensamblado, use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 35Nm.



- 5** Re-ensamble con el resorte de talón de reemplazo. Use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 15Nm.



- 6** Cubra las líneas apropiadas con un marcador permanente negro para mostrar el número del conjunto de palas.



7

Si se va a aplicar una cosmética de espuma, encrespe la superficie exterior de la carcasa del pie para proporcionar una superficie de adherencia ideal.

**8**

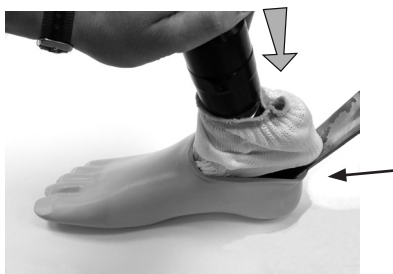
Lubrique el talón y la puntera si fuese necesario. (La cosmética del pie está pre-lubricada).

**9**

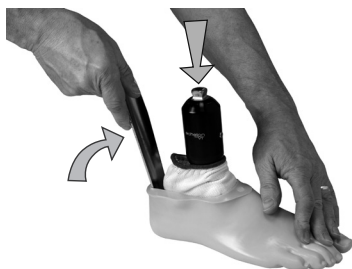
Ubicación de la pala del antepie en la cosmética del pie

10

Use una palanca adecuada para situar la pala del talón dentro de la cosmética del pie.

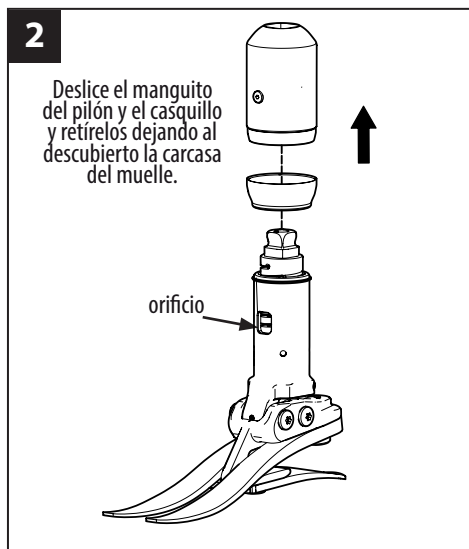
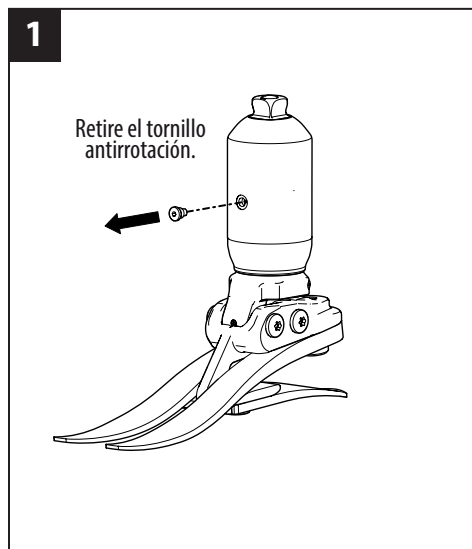
**11**

Asegúrese de que la ballesta del talón está enganchada en la ranura.



Si se requiere una placa de ajuste cosmética por favor contacte con un miembro del equipo de ventas de Blatchford.

9.3 Manguito del pilón



Limpie y vuelva a lubricar la superficie de apoyo.
Utilice 'Sapphire Endure' (928015) o una grasa con PTFE equivalente.

9.3.1 Volver a montar

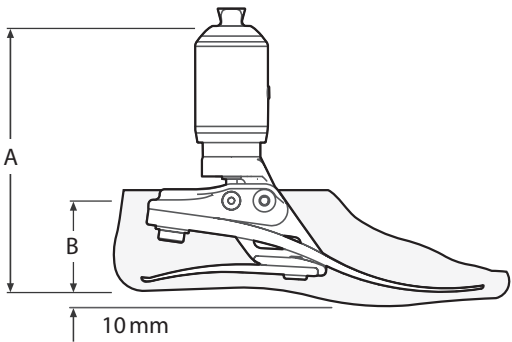
Asegúrese de que el tornillo antirrotación queda alineado con el orificio del pilón.
Aplicar Loctite 243 y presionar.

Casquillo de recambio disponible Referencia 534003.

10 Datos Técnicos

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

Longitud de Ajuste



Tallas	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

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

Responsabilidad

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

Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Compatibilidad

La combinación con productos de la marca Blatchford se ha aprobado basándose en el análisis de conformidad con las normas relevantes y la directiva sobre productos sanitarios, como el ensayo estructural, la compatibilidad dimensional y el rendimiento de campo controlado.

La combinación con productos con marcado CE debe realizarse teniendo en cuenta una evaluación de riesgos local documentada que corra a cargo de un técnico ortopédico.

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 36 meses - la cubierta cosmética 12 meses - el calcetín 3 meses.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar las licencias de uso y exenciones.

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

Comunicación de incidentes graves

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

Aspectos medio ambientales

Cuando sea posible, se debería reciclar los componentes de acuerdo con la normativa de manipulación de desechos local.

Conservación del prospecto

Le recomendamos que guarde el prospecto para tener un registro del producto suministrado.

Reconocimiento de marcas comerciales

Echelon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Inhoud..... 92

1 Beschrijving en beoogd gebruik 93

2 Veiligheidsinformatie..... 95

3 Constructie 96

4 Functie..... 97

5 Onderhoud 97

6 Beperkingen bij het gebruik 98

7 Uitlijning op de bank 99

 7.1 Statische uitlijning 99

 7.2 Biometrische uitlijning..... 100

 7.3 Biometrische afstelling..... 101

 7.4 Dynamische afstelling 102

8 Advies voor aanmeten 103

9 Onderhoudsinstructies 105

 9.1 Verwijderen voetomhulsel..... 105

 9.2 Vervangen hiel- en teenveer 105

 9.3 Pyloon-sleeve 107

10 Technische gegevens..... 108

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

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

Toepassing

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

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Dit hulpmiddel zorgt voor een beperkte zelfuitlijning van de prothese op uiteenlopende terreinen en de daarop volgende wisselingen in schoeisel. Het is bedoeld om de houding en symmetrie tijdens het lopen te verbeteren, terwijl een abnormale druk bij de verbinding met de koker wordt verminderd. Het hulpmiddel bevat ook een veerelement dat axiale en rotatieschokken op kan vangen, bedoeld om de schuifspanning op de verbinding tussen restledemaat en koker te verminderen.

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 3 te bereiken, die baat kunnen hebben bij verbeterde stabiliteit en meer vertrouwen op ongelijkmatige oppervlakken. De extra schokdemping en energieopbrengst die door de axiale veer worden geleverd, zijn bedoeld om het comfort en de prestaties van het hulpmiddel te verhogen.

Er zijn uitzonderingen en in onze aanbeveling willen wij rekening houden met unieke, individuele omstandigheden. Er kunnen ook een aantal gebruikers van activiteitsniveau 2 en 4* zijn die baat kunnen hebben bij de grotere stabiliteit die het hulpmiddel biedt, maar deze beslissing moet goed en grondig worden gemotiveerd.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor transfers of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

(* Maximaal gewicht gebruiker 100 kg en gebruik altijd een veerclassificatie die één categorie hoger ligt dan in de keuzetabel Verensets staat aangegeven.)

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor personen van activiteitsniveau 1 of voor competitieve sportevenementen, aangezien deze typen gebruikers beter gediend zijn met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese.

Controleer of de gebruiker de gebruiksaanwijzing heeft begrepen en besteed hierbij extra aandacht aan het hoofdstuk over onderhoud.

Klinische voordelen

- Verbeterde bodemvrijheid vermindert het risico op struikelen en vallen
- Verbeterd evenwicht via zelfuitlijning
- Verbeterde bodemvastheid voor het nemen van hellingen
- Verbeterde kinetische loopsymmetrie
- Verminderde belasting van de restledemaat
- Verminderde belasting van de restledemaat
- Minder rugpijn bij draaien
- Verhoogde loopsnelheid

Keuze verenset

Activiteitsniveau 3

44-52		53-59		60-68		69-77		78-88		89-100		101-116		117-125		kg		Gewicht gebruiker
1		2		3		4		5		6		7		8				Verenset voet
		●				●●				●●●				●●●●				Veerkracht axiale schokdempe
1				2				3				4						

Opmerking... Kies bij twijfel tussen twee categorieën de verenset met de hoogste veerconstante. De weergegeven aanbevelingen voor verensets voor de voet zijn voor transtibiale gebruikers.

Voor transfemorale gebruikers raden we aan om voor een verenset te kiezen van één categorie lager. Zie hoofdstuk 8 *Advies voor aanmeten*, om voor een bevredigende functie en bewegingsbereik te zorgen.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



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



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



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



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



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



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



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



Na langdurig gebruik kan de enkelbehuizing heet aanvoelen.



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.



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

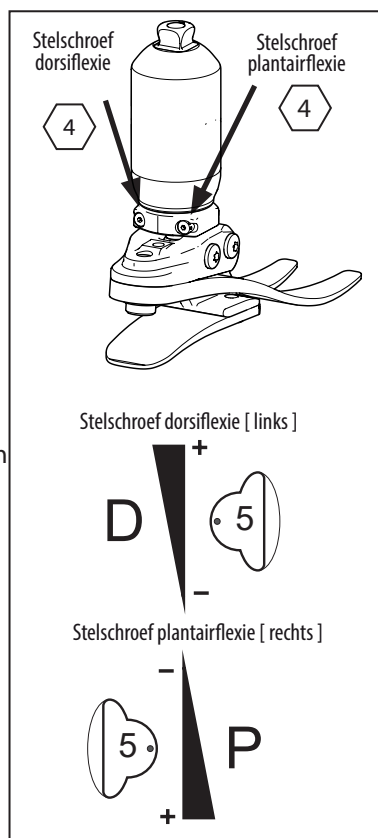
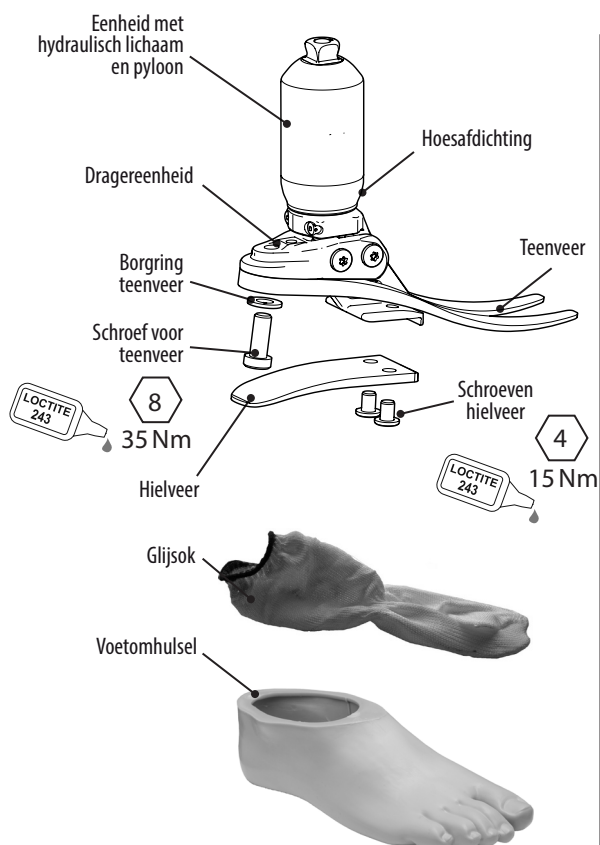


Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

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



4 Functie

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

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

De eenheid met het hydraulische lichaam is via twee draaipennen aangesloten op een dragereenheid. De hiel- en teenveren zijn met behulp van titanium en roestvrijstalen schroeven op de drager bevestigd. De voet wordt in een UHM PE-sok gewikkeld, die vervolgens weer door een voetomhulsel van PU wordt omgeven.

5 Onderhoud

Onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

Aanbevolen wordt om jaarlijks het volgende onderhoud uit te voeren:

- Controleer op zichtbare defecten die van invloed kunnen zijn op een juiste werking.
- Reinig het draagoppervlak en voorziet het van smeermiddel. Gebruik Sapphire Endure (928015) of een vergelijkbaar smeervet met PTFE (raadpleeg hoofdstuk 9 *Onderhoudsinstructies*).
- Verwijder het voetomhulsel en de glij sok, controleer op beschadiging of slijtage en vervang indien nodig.
- Controleren of alle schroeven stevig vast zitten en deze indien nodig reinigen en opnieuw vastzetten.
- Controleer de hiel- en teenveren visueel op tekenen van delaminatie of slijtage en vervang ze indien nodig. Na een tijd van gebruik kan het oppervlak enigszins beschadigd zijn; dit heeft geen invloed op de functie of sterkte van de voet.

Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

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

De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.

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

De gebruiker moet erop worden gewezen dat een regelmatige visuele controle van de voet wordt aanbevolen; tekenen van slijtage die de werking kunnen beïnvloeden, moeten aan de serviceprovider worden gemeld (zoals aanzienlijke slijtage of buitensporige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Milieu

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

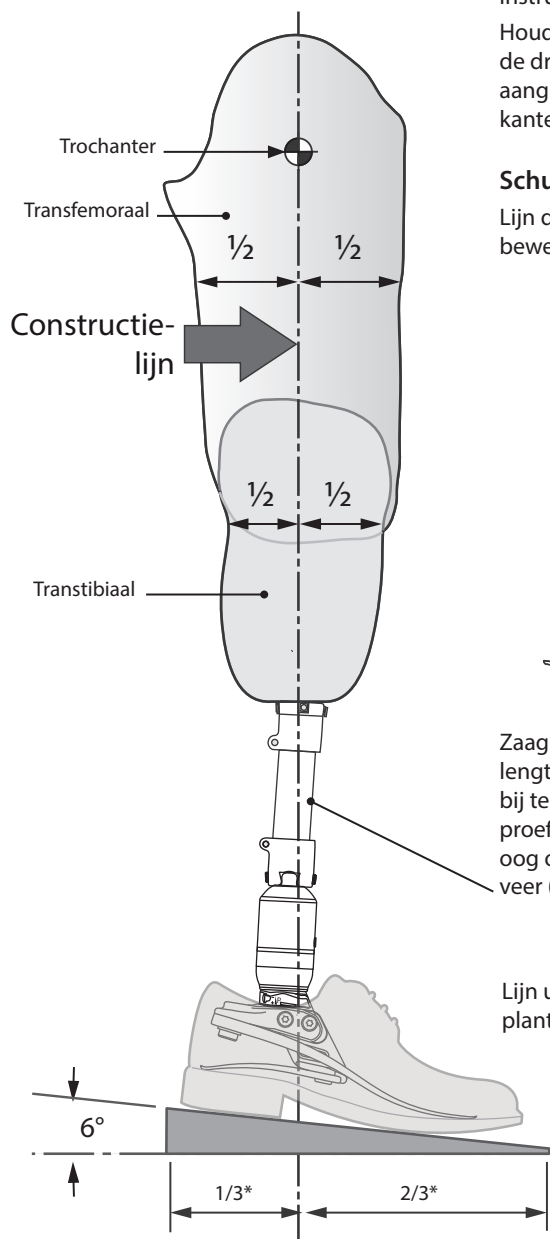
Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.



Geschikt voor gebruik buitenshuis

7 Uitlijning op de bank

7.1 Statistische uitlijning

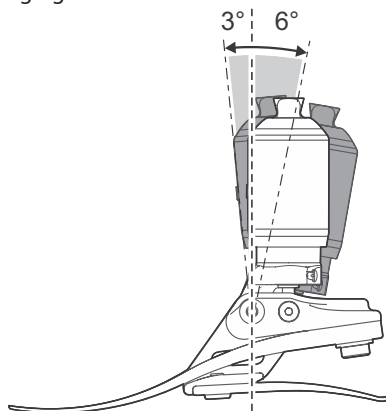


Lijn de transfemorale hulpmiddelen uit volgens de bij de knie geleverde montage-instructies.

Houd de middellijn van de constructie tussen de draaipunten zoals op de afbeelding is aangegeven, door het verschuiven en/of kantelen van hulpmiddelen waar nodig.

Schuine stand

Lijn de ledemaat uit om het weergegeven bewegingsbereik te realiseren.



Zaag het scheenbeen af op de geschatte lengte en laat daarbij 10 tot 15 mm over om bij te werken als dat nodig is. **Opmerking:** de proeflengte is meestal 10 mm langer met het oog op axiale compressie van de hiel, teen en veer (axiaal).

Lijn uit met de schoen aan en met volledige plantairflexie van de voet.

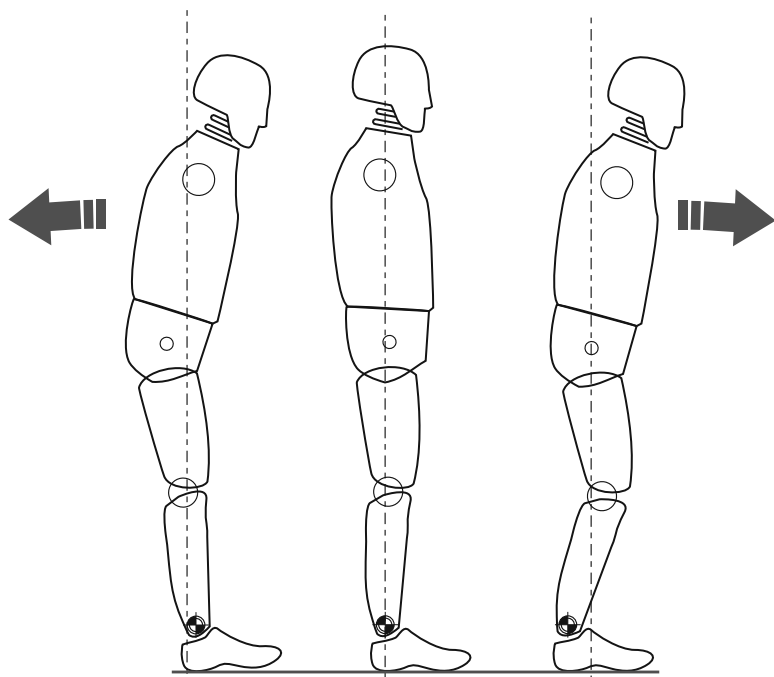
7.2 Biometrische uitlijning

Het doel van het uitlijnen is om een evenwichtspunt te verkrijgen bij het staan en het hydraulisch gedempte bewegingsbereik in te stellen. Het doel van het afstellen van de demping is de fijnafstelling van de mate van stijfheid van de enkel-voet totdat de gang van de gebruiker comfortabel is. Vanwege het grote bewegingsbereik dat de enkel biedt, kan de gebruiker de behoefte hebben meer zelf te kunnen bepalen en de enkel aanvankelijk bij het instellen vervelend vinden. Dit zou snel over moeten gaan wanneer de enkel juist is ingesteld.

Achterover vallen = [hyperextensie]
Verschuiving A-P te ver naar voren



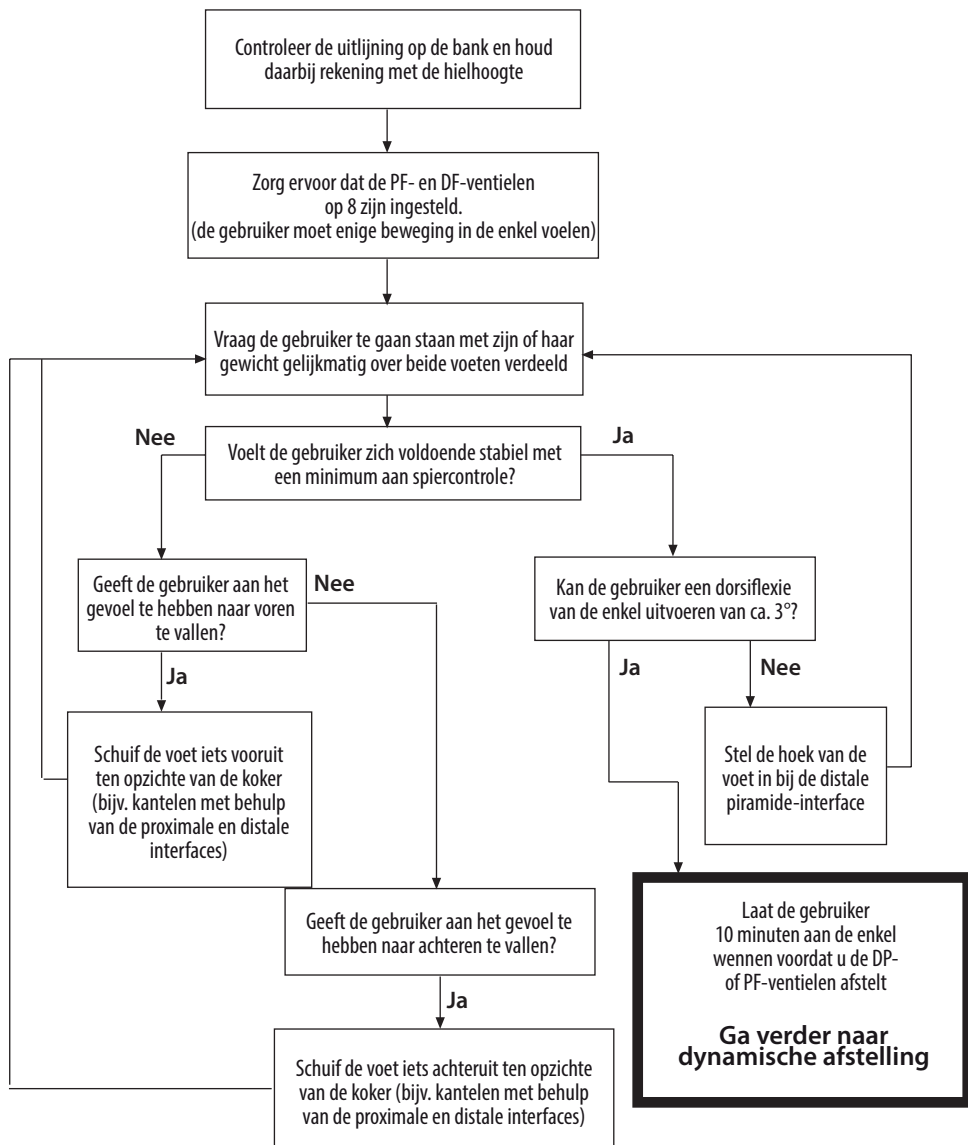
Voorover vallen = [hyperflexie]
Verschuiving A-P te ver naar achteren



Zorg ervoor dat de gebruiker ontspannen staat en niet op de dorsiflexielimiet leunt.

7.3 Biometrische afstelling

Opmerking... Zorg er bij het uitvoeren van de statische uitlijning voor dat de gebruiker ergens op kan leunen, zoals parallelle steunbalken. Dit geldt alleen voor het staand uitlijnen.



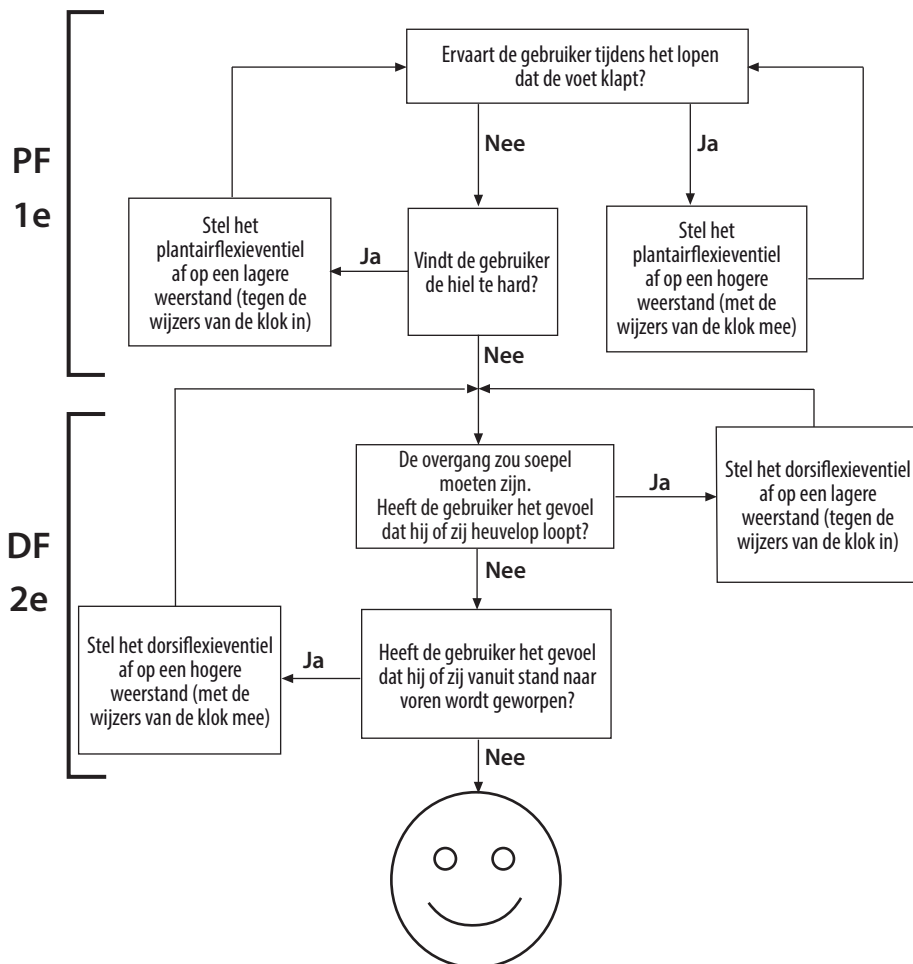
Gebruik verschuiving voor statische uitlijning en staan.

Het hulpmiddel hoort enige mate van zelfaanpassing te stimuleren om voor de gebruiker tijdens het staan een evenwichtsgevoel te verkrijgen.

7.4 Dynamische afstelling

Afstellen van de hydraulische ventielen

De gebruiker zou moeten voelen hoe de enkel gedurende de loopcyclus met het lichaam meebeweegt. De gebruiker hoort geen inspanning te hoeven leveren om de hydraulische weerstand van de enkel te overwinnen.



Richtlijnen

Probeer na de dynamische afstelling de voet of enkel uit op een helling en trap. Zorg ervoor dat de gebruiker zich goed voelt bij het soort terrein dat hij of zijn onder normale omstandigheden tegen kan komen. Als de gebruiker problemen met comfort, gebruiksgemak of bewegingsbereik van de enkel aangeeft, dienen u op basis hiervan aanpassingen te worden doorgevoerd.

8 Advies voor aanmeten

De juiste uitlijning (positie A-P), het bewegingsbereik (distributie plantairflexie naar dorsiflexie) en afstelling van de hydraulische instellingen zijn cruciaal voor het bereiken van een soepel verloop en een juiste aanpassing aan hellingen (raadpleeg hoofdstuk 7.3 *Biometrische afstelling*).

De axiale veren van het hulpmiddel zijn bedoeld om samen te werken met de hiel- en teenveren om te voorzien in een soepele progressie voor de meeste gebruikers. De axiale veer regelt zowel de compressie- als de torsionele stijfheid en de typische axiale beweging dient voor normaal lopen tussen de 3 en 6 mm te l.

Het hulpmiddel is verkrijgbaar met 4 verschillende categorieën axiale veerkracht (raadpleeg hoofdstuk 1 voor meer informatie).

Geef de gebruiker de tijd om vertrouwd te raken met de eerste instellingen.

Indien u na het volgen van de onderstaande instructies nog steeds problemen met de functie ervaart, kunt u contact opnemen met het verkoopteam in uw regio voor meer informatie.

Elk van de onderstaande zaken heeft een negatieve invloed op functie en stabiliteit:

- Een onjuiste keuze van de veer
- Onjuiste uitlijning A-P-verschuiving
- Onjuiste distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebereik

	<i>Symptomen</i>	<i>Oplossing</i>
1.	• Dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel • Moeilijkheden bij het verkrijgen van een soepele progressie naar het midden van de stand • De gebruiker heeft het gevoel dat hij of zij heuvelop loopt, of de voorvoet voelt te lang aan	• Verhoog de plantairflexieweerstand • Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar voren staat • Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het plantairflexiebereik niet te groot is • Controleer of de veercategorie niet te zwak is. Gebruik een sterkere veer als dit het geval is
2.	• De voortgang van het neerkomen van de hiel naar het midden van de stand is te snel • Moeilijkheden bij het beheersen van de energieopbrengst uit de voet bij het neerkomen van de hiel (verlaagde stabiliteit van de knie) • De gebruiker heeft het gevoel dat de hiel te hard is, en de voorvoet te kort	• Verlaag de plantairflexieweerstand • Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar achter staat • Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het plantairflexiebereik toereikend is • Controleer of de veercategorie niet te hoog is voor het gewicht en de activiteit van de gebruiker. Gebruik een zwakkere veer als dit het geval is

	<i>Symptomen</i>	<i>Oplossing</i>
3.	Hielcontact en progressie voelen goed, maar: • De voorvoet voelt te zacht aan • De voorvoet voelt te kort aan • De gebruiker voelt alsof hij of zij <i>heuvelaf</i> gaat, mogelijk met een lagere stabiliteit van de knie • Verminderde energieopbrengst	• Verhoog de dorsiflexieweerstand • Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar achter staat • Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het dorsiflexiebereik niet te groot is • Controleer of de veercategorie niet te laag is voor het gewicht en de activiteit van de gebruiker. Gebruik een sterkere veer aan als dit het geval is
4.	Hielcontact en progressie voelen goed, maar: • De voorvoet voelt te stijf aan • De voorvoet voelt te lang aan • De gebruiker voelt alsof hij of zij heuvelop loopt	• Verlaag de dorsiflexieweerstand • Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar voren staat • Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het dorsiflexiebereik voldoende is • Controleer of de veercategorie niet te stijf is voor het gewicht en de activiteit van de gebruiker. Gebruik een zwakkere veer als dit het geval is

9 Onderhoudsinstructies



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



Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie.

9.1 Verwijderen voetomhulsel

1

Steek de schoenlepel achter de hielveer.



2

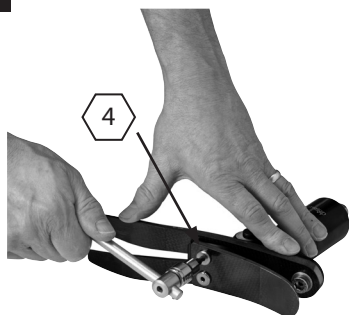
Draai de schoenlepel zoals op de afbeelding om het omhulsel te verwijderen.



9.2 Vervangen hiel- en teenveer

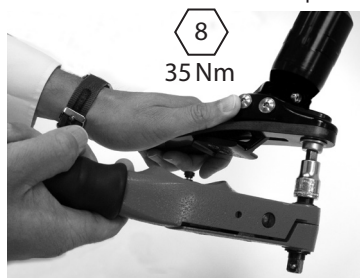
3

Verwijder de hielveer en schroeven.



4

Verwijder de teenveerschroef en vervang de teen. Gebruik bij het opnieuw in elkaar zetten Loctite 243 (926012) en zet vast met een moment van 35 Nm. Zorg ervoor dat de teenveer in het midden op de drager zit.



5

Zet de eenheid weer in elkaar met de nieuwe hielveer. Gebruik Loctite 243 (926012) en zet het geheel vast met een moment van 15 Nm.



6

Bedek de betreffende lijnen op de drager met een permanente zwarte markeerstift, zodat alleen het nummer van de verenset overblijft.



7

Als een schuimcosmese moet worden aangebracht, ruw het bovenoppervlak van het voetomhulsel dan op voor een ideaal hechtoppervlak.

**8**

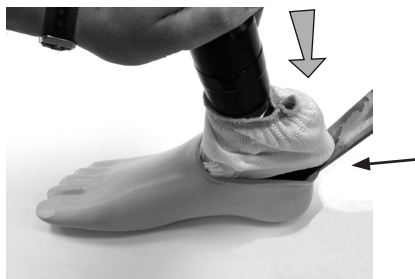
Smeer de teen en hiel indien nodig. (voetomhulsel is vooraf gesmeerd).

**9**

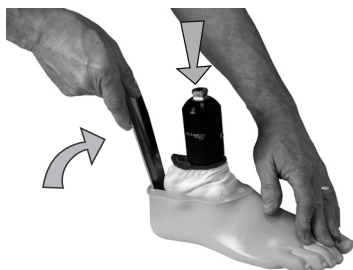
Plek van de teenveer in het voetomhulsel.

10

Gebruik een passende hefboom om de hielveer op zijn plek in het voetomhulsel te krijgen.

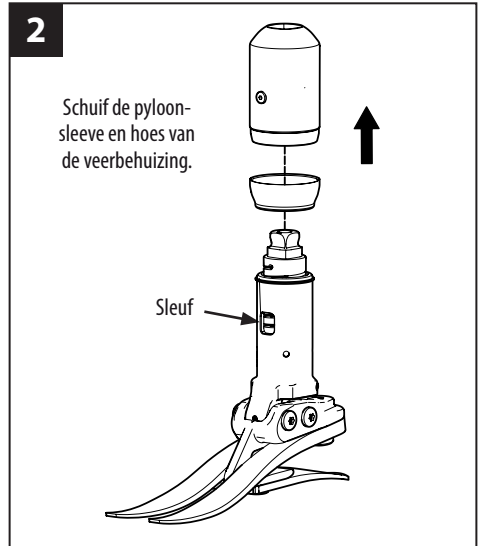
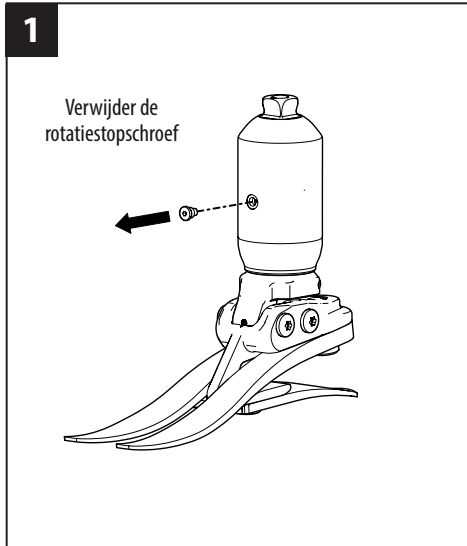
**11**

Zorg ervoor dat de hielveer goed in de sleuf zit.



Indien een cosmetische afwerking nodig is, kunt u contact opnemen met een lid van het verkoopteam van Blatchford.

9.3 Pyloon-sleeve



Reinig het draagoppervlak en voorzie het van smeermiddel.

Gebruik Sapphire Endure (928015) of een vergelijkbaar smeervet met PTFE.

9.3.1 Weer in elkaar zetten

Zorg ervoor dat de rotatiestopschroef is uitgelijnd met de sleuf in de pyloon; breng Loctite 243 aan en draai de schroef vast.

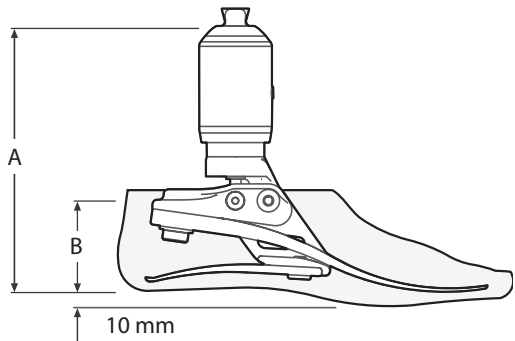
Vervangende hoes beschikbaar

Onderdeelnr. 534003.

10 Technische gegevens

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

Inbouwlengthe



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

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

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres:

www.blatchfordmobility.com



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Voor dit hulpmiddel geldt een garantie van 36 maanden, voor het voetomhulsel 12 maanden en voor de glij sok 3 maanden. De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen. Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

Het wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

Echelon en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Spis treści	110
1 Opis i przeznaczenie	111
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	113
3 Budowa	114
4 Zasada działania	115
5 Konserwacja	115
6 Ograniczenia w użytkowaniu	116
7 Osiowanie podstawowe	117
7.1 Osiowanie statyczne	117
7.2 Osiowanie biomimetyczne	118
7.3 Regulacja biomimetyczna	119
7.4 Regulacja dynamiczna	120
8 Porady dotyczące dopasowywania	121
9 Instrukcje konserwacji	123
9.1 Usuwanie pokrycia kosmetycznego	123
9.2 Wymiana sprężyny na pięcie i na palcach	123
9.3 Tuleja pylonu Oczyszczyć i ponownie nasmarować powierzchnię łożyska	125
10 Specyfikacja techniczna	126

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do użytku dla lekarzy.

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

Zastosowanie

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

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Ten wyrób zapewnia samodostosowywanie się protezy w ograniczonym zakresie do zróżnicowania terenu i po zmianie obuwia. Ma to ograniczać kołysanie postawy oraz poprawiać symetrię, przy jednoczesnym zmniejszeniu nieprawidłowych ucisków w miejscu kontaktu z gniazdem protezy. Niniejszy wyrób wyposażony jest również w element sprężynowy amortyzujący wstrząsy osiowe i obrotowe, którego celem jest zmniejszenie naprężeń ścinających na styku kikuta i leja protezowego.

Poziom aktywności

Ten wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia poziomu aktywności 3 i mogą skorzystać ze zwiększonej stabilności i pewności poruszania się po nierównych powierzchniach. Dodatkowa amortyzacja wstrząsów i zwrot energii zapewniany przez sprężynę osiową mają na celu poprawę komfortu i wydajności.

Istnieją jednak pewne wyjątki i dlatego w naszych zaleceniach chcemy uwzględnić także specyficzne, indywidualne przypadki. Wielu użytkowników na poziomie aktywności 2 i 4* również może odnieść potencjalne korzyści ze zwiększonej stabilności, jaką oferuje ten wyrób. Decyzję o jego użyciu należy podjąć po dogłębnej i szczegółowej ocenie każdego przypadku.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i pokonywania niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

(*Maksymalna masa ciała użytkownika to 100 kg, dlatego zawsze należy wybierać sprężyny z kolejnej wyższej kategorii niż przedstawiono to w tabeli wyboru zestawu sprężyn.)

Przeciwwskazania

Niniejszy wyrób może nie być odpowiedni dla osób na poziomie aktywności 1 ani osób biorących czynny udział w zawodach sportowych. Takim użytkownikom zaleca się stosowanie specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb.

Należy upewnić się, że użytkownik zrozumiał wszystkie instrukcje użytkowania, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące konserwacji.

Korzyści kliniczne

- Większe unoszenie nad podłożem zmniejsza ryzyko potknięć i upadków
- Zwiększona równowaga dzięki samodopasowywaniu się do danego terenu
- Wyższa przyczepność do podłoża w przypadku poruszania się po terenie nachylonym
- Lepsza kinetyczna symetria chodu
- Zmniejszone obciążenie nakładane na kikut
- Zmniejszone obciążenie nakładane na kikut
- Zmniejszony ból pleców podczas ruchów skrętnych
- Zwiększona prędkość poruszania się

Wybór zestawu sprężyn

Poziom aktywności 3

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

**Masa ciała
użytkownika**

**Zestaw sprężyn
do protezy
stopy**

**Sztywność
osiowa sprężyn
amortyzujących
wstrząsy**

Uwaga... W przypadku wątpliwości podczas wyboru sprężyn z różnych kategorii zestawu sprężyn należy wybrać zestaw o jeden stopień wyższy. Przedstawione zalecenia dotyczące zestawu sprężyn do protezy stopy dotyczą osób po amputacji poniżej kolana.

W przypadku osób po amputacji na poziomie uda sugerujemy wybór zestawu sprężyn o jedną kategorię niższą (patrz punkt 8 *Porady dotyczące dopasowywania*), aby zapewnić zadowalającą funkcjonalność protezy i zakres ruchu.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



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



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



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



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



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



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



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



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



Przy długotrwałym użytkowaniu obudowa stawu skokowego może się mocno nagrzewać.



Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.

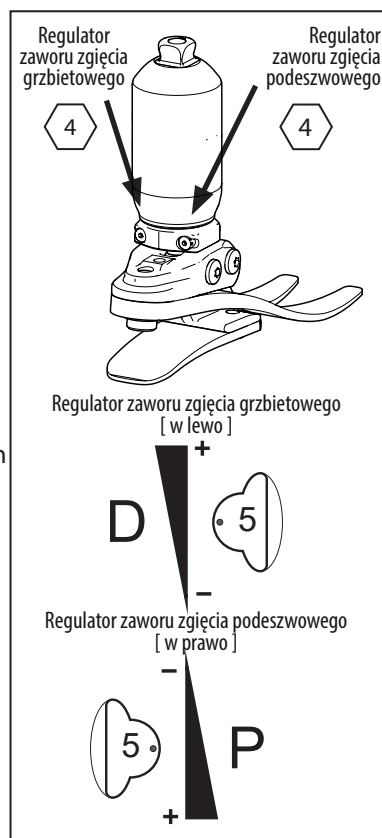
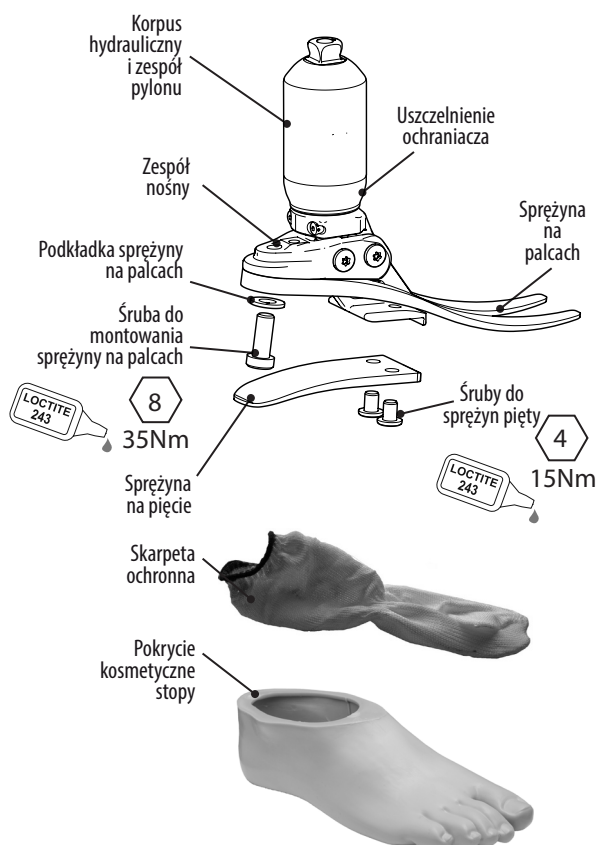


Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.

3 Budowa

Główne elementy

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



4 Zasada działania

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

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

Zespół korpusu hydraulicznego jest połączony z zespołem nośnym za pomocą dwóch sworzni obrotowych. Sprężyny na palcach i na pięcie mocuje się do zespołu nośnego za pomocą śrub tytanowych i ze stali nierdzewnej. Stopa jest owinięta w skarpetę ochronną wykonaną z PE UHM, na którą nałożone jest pokrycie kosmetyczne wykonane z PU.

5 Konserwacja

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel.

Zaleca się, aby raz do roku przeprowadzać następujące czynności konserwacyjne:

- Sprawdzić, czy nie ma widocznych wad, które mogłyby wpływać na prawidłowe działanie.
- Oczyszczyć i ponownie nasmarować powierzchnię łożyska. Użyć smaru Sapphire Endure (928015) lub odpowiednika zawierającego PTFE (patrz punkt 9 *Instrukcje konserwacji*).
- Zdjąć pokrycie kosmetyczne i skarpetę ochronną i sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub zużycia, a w razie potrzeby wymienić.
- Sprawdzić stopień dokręcenia wszystkich śrub, które w razie potrzeby należy oczyścić i wkręcić ponownie.
- Sprawdzić wzrokowo sprężyny na pięcie i palcach pod kątem oznak rozwarstwienia lub zużycia i w razie potrzeby wymienić. Po pewnym czasie użytkowania protezy mogą pojawić się na jej powierzchni uszkodzenia, które nie mają jednak wpływu na funkcjonalność ani wytrzymałość stopy protezowej.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu. Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

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

Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.

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

Każdemu użytkownikowi należy zalecić regularną kontrolę wzrokową stopy protezowej, a wszelkie oznaki zużycia, które mogą wpływać na jej funkcjonowanie, należy zgłaszać świadczoniodawcy (np. znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienia spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV).

Czyszczenie:

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła. Nie wolno stosować żrących środków czyszczących.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji:

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Obciążanie:

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko:

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



Można używać na zewnątrz

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C (od 5°F do 122°F).

7 Osiowanie podstawowe

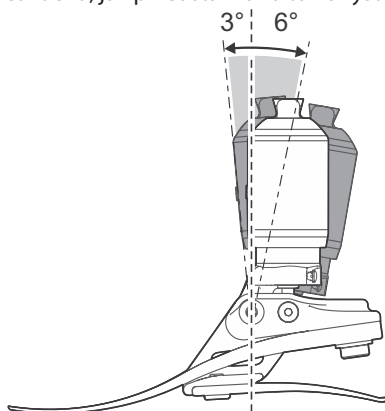
7.1 Osiowanie statyczne

W przypadku wyrobów stosowanych u osób po amputacji na poziomie uda osiowanie należy przeprowadzać zgodnie z instrukcjami dołączonymi do przegubu kolanowego.

Oś symetrii budowy ciała należy utrzymywać między sworzniami obrotowymi, jak przedstawiono to na rysunku. Jeśli zajdzie taka potrzeba, można użyć odpowiednich narzędzi do przesuwania i/lub przechylania.

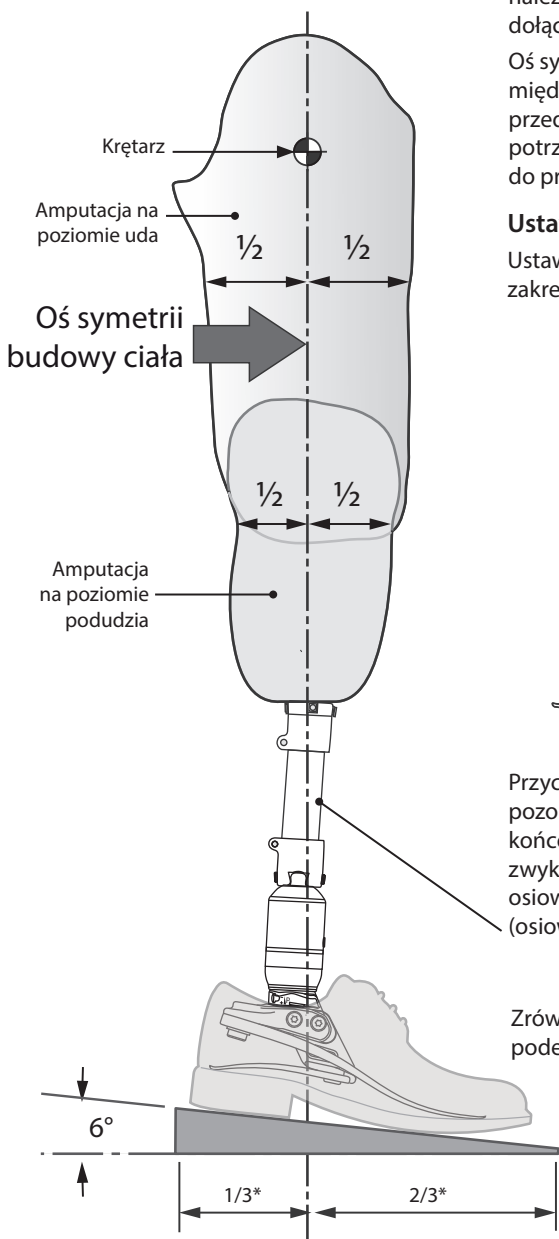
Ustawianie nachylenia

Ustawić kończynę w taki sposób, aby osiągnąć zakres ruchu, jak przedstawiono na rysunku.



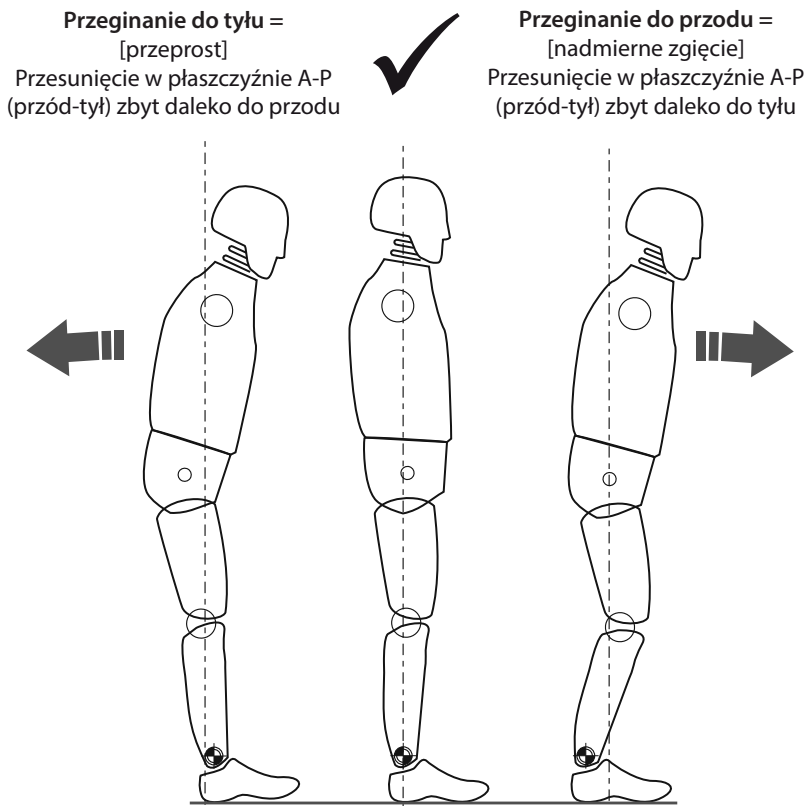
Przyciąć goleń do przybliżonej długości, pozostawiając 10-15 mm na przycięcie końcowe. **Uwaga:** próbna długość będzie zwykle uwzględniała 10 mm, aby umożliwić osiowe ściskanie pięty, palców i sprężyny (osiowej).

Zrównaj się z butem i stopą w pełni podeszwy zgięty.



7.2 Osiowanie biomimetyczne

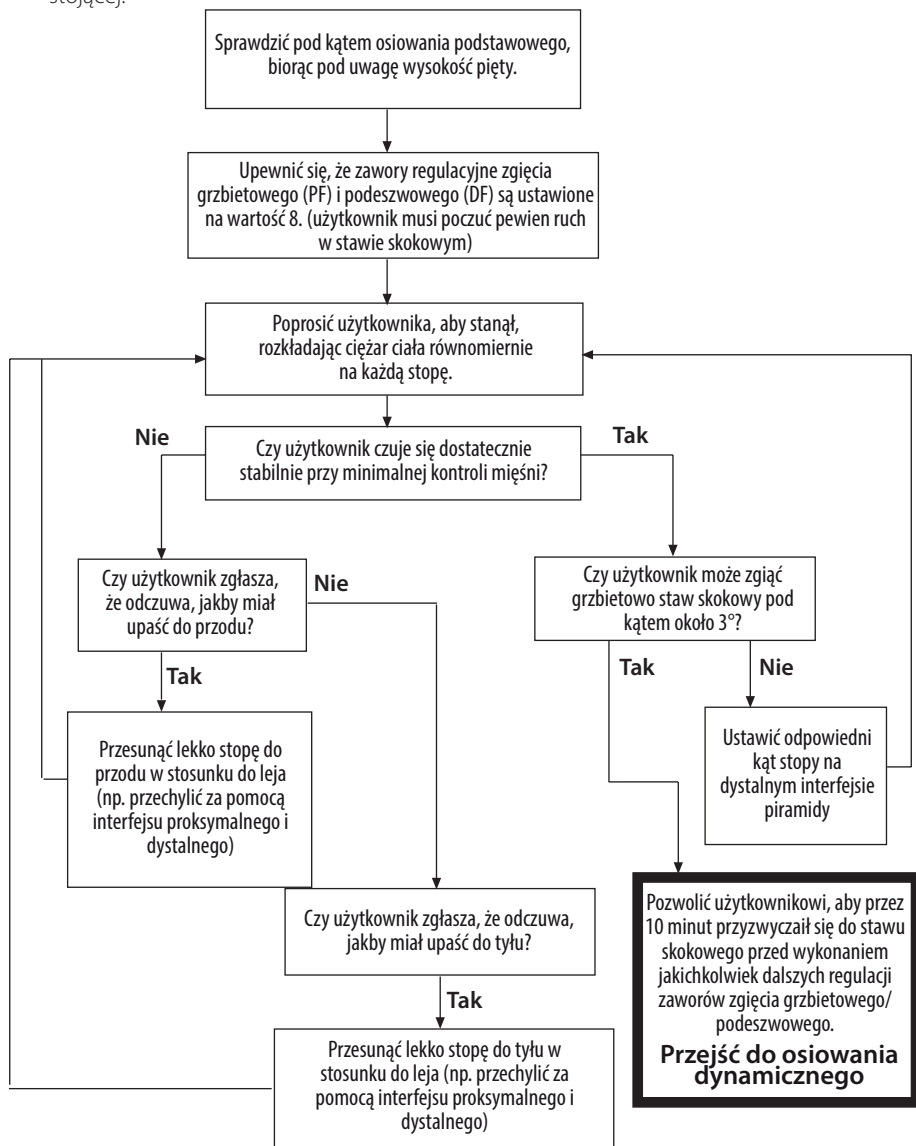
Celem osiowania jest uzyskanie „punktu równowagi” w pozycji stojącej i ustawienie hydraulicznie tłumionego zakresu ruchu. Celem regulacji tłumienia jest precyzyjne ustawienie parametrów sztywności kostki i stopy podczas przenoszenia obciążeń do momentu osiągnięcia stabilnego chodu. Ze względu na zwiększony zakres ruchu w stawie skokowym użytkownik może odczuwać zwiększoną potrzebę samodzielnej kontroli i początkowo odczuwać brak stabilności w kostce podczas jej ustawiania. Problem ten powinien szybko ustąpić po właściwym wyregulowaniu wyrobu.



Należy upewnić się, że użytkownik jest zrelaksowany i nie jest podparty na ograniczniku zgięcia grzbietowego.

7.3 Regulacja biomimetyczna

Uwaga... Osiowanie statyczne można przeprowadzać tylko wtedy, gdy użytkownik ma zapewnione odpowiednie podparcie, na przykład barierkę. Dotyczy to wyłącznie osiowania w pozycji stojącej.



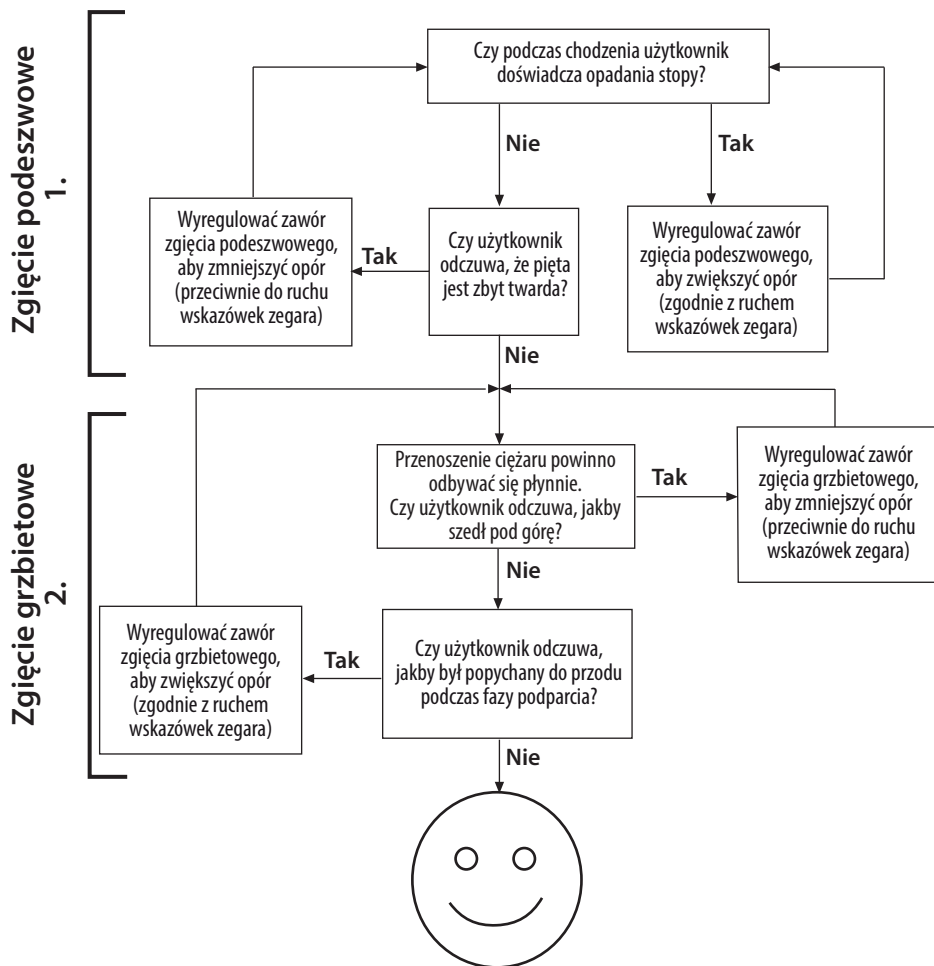
Zastosować przesunięcie wymagane do osiowania statycznego i pozycji stojącej.

Wyrób powinien w pewnym stopniu ulec samoregulacji, aby zapewnić poczucie równowagi użytkownikowi w pozycji stojącej.

7.4 Regulacja dynamiczna

Regulacja zaworów hydraulicznych

Użytkownik powinien odczuwać ruch stawu skokowego podczas poruszania się w cyklu chodu. Użytkownik nie powinien podejmować żadnego wysiłku, aby pokonać opór hydrauliczny stawu skokowego.



Wskazówki

Po zakończeniu osiowania dynamicznego należy przeprowadzić testowanie protezy stopy/stawu skokowego na rampach i schodach. Prosimy upewnić się, że użytkownik czuje się komfortowo w terenie, w którym często przebywa. Jeśli użytkownik zgłasza jakiegokolwiek problemy z poczuciem komfortu, użytkowaniem lub zakresem ruchu stawu skokowego, ustawienia protezy należy odpowiednio skorygować.

8 Porady dotyczące dopasowywania

Prawidłowe ustawienie (w płaszczyźnie A-P), zakres ruchu (rozłożenie ruchu podczas zgięcia podeszwowego do grzbietowego) oraz regulacja ustawień hydraulicznych mają kluczowe znaczenie dla uzyskania płynnego przenoszenia obciążeń i prawidłowej adaptacji do nachylenia terenu (patrz punkt 7.3 *Regulacja biomimetyczna*).

Sprężyny osiowe wyrobu zostały zaprojektowane tak, aby współpracowały ze sprężynami pięty i palców w celu zapewnienia płynnego ruchu do przodu dla większości użytkowników. Sprężyna osiowa umożliwia kontrolę sprężystości w warunkach ściskania i skręcania, a typowy ruch osiowy podczas normalnego chodu powinien wynosić od 3 do 6 mm.

Niniejszy wyrób jest dostępny z 4 osiowymi kategoriami sztywności sprężyn (szczegółowe informacje znajdują się w punkcie 1.).

Należy zapewnić użytkownikowi pewien czas na zapoznanie się ze wstępnymi ustawieniami.

Jeśli po wykonaniu poniższych instrukcji w dalszym ciągu występują problemy z funkcjonowaniem wyrobu, prosimy o kontakt z zespołem ds. sprzedaży w swoim regionie w celu uzyskania porady.

Każdy z poniższych czynników będzie miał negatywny wpływ na funkcjonalność i stabilność:

- Nieprawidłowy dobór sprężyny
- Nieprawidłowe ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P
- Nieprawidłowe rozłożenie zakresu zgięcia podeszwowego i grzbietowego

	Oznaki	Rozwiązanie
1.	• Osiadanie przy kontakcie pięty z podłożem • Trudności w osiągnięciu płynnego przejścia podczas przyjmowania wyśrodkowanej postawy • Użytkownik odczuwa, jakby szedł pod górkę lub jakby miał zbyt długą przednią część stopy	• Zwiększyć opór na zginanie podeszwowe • Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest wysunięta zbyt mocno do przodu • Zweryfikować rozłożenie ruchu podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia podeszwowego nie jest nadmierny • Zweryfikować, czy sprężyny nie są zbyt miękkie; jeśli są, zamontować sprężyny o stopień twardsze
2.	• Przejście od kontaktu pięty z podłożem do uzyskania wyśrodkowanej pozycji ciała jest zbyt szybkie • Trudności w kontrolowaniu zwrotu energii ze stopy w momencie kontaktu pięty z podłożem (zmniejszona stabilność kolana) • Użytkownik odczuwa, jakby pięta była zbyt twarda, a przednia część stopy zbyt krótka	• Zmniejszyć opór na zginanie podeszwowe • Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt mocno do tyłu • Zweryfikować rozłożenie ruchu podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia podeszwowego jest właściwy • Zweryfikować, czy dobrano odpowiednią kategorię sprężyn do masy ciała i aktywności użytkownika; jeśli są zbyt twarde zamontować sprężyny z niższej kategorii

	Oznaki	Rozwiązanie
3.	Kontakt na pięcie i przejście odczuwane jest prawidłowo, ale: • Użytkownik odczuwa, że przednia część stopy jest zbyt miękka • Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy jest zbyt krótka • Użytkownik odczuwa, jakby <i>schodził z górki</i>, być może z obniżoną stabilnością kolan • Brak zwrotu energii	• Zwiększyć opór na zgięcie grzbietowe • Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt mocno do tyłu • Zweryfikować rozłożenie ruchu podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zgięcie grzbietowe nie jest nadmierne • Zweryfikować, czy sprężyny nie są zbyt miękkie względem masy ciała i aktywności użytkownika; jeśli są zbyt miękkie zamontować sprężyny z wyższej kategorii
4.	Kontakt na pięcie i przejście odczuwane jest prawidłowo, ale: • Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy była zbyt sztywna • Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy była zbyt długa • Użytkownik odczuwa, jakby wchodził pod górkę	• Zmniejszyć opór na zgięcie grzbietowe • Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest wysunięta zbyt mocno do przodu • Zweryfikować rozłożenie ruchu podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia grzbietowego jest wystarczający • Zweryfikować, czy wybrano odpowiednią kategorię sprężyn względem masy ciała i aktywności użytkownika; jeśli sprężyny są zbyt sztywne zamontować sprężyny z niższej kategorii

9 Instrukcje konserwacji



Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.



Przez cały czas należy używać odpowiednich narzędzi i przestrzegać zasad BHP, w tym niezbędnych środków wentylacyjnych.

9.1 Usuwanie pokrycia kosmetycznego

1

Włożyć łyżkę do butów za sprężynę pięty.



2

Obrócić łyżkę do butów, jak przedstawiono to na rysunku, aby wyjąć skarpetkę ochronną.



9.2 Wymiana sprężyny na pięcie i na palcach

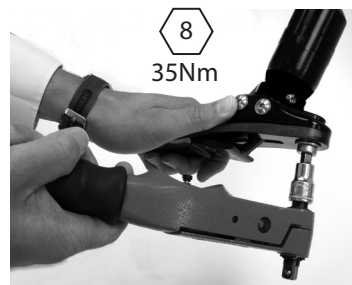
3

Wykręcić śruby i wyjąć sprężynę na pięcie.



4

Wykręcić śrubę sprężyny palca, wymienić palec. Po ponownym zmontowaniu zastosować klej do gwintów Loctite 243 (926012) i ustawić moment obrotowy na 35Nm. Sprężyna palca musi być umieszczona centralnie względem zespołu nośnego.



5

Zamontować nową sprężynę na pięcie. Zastosować klej do gwintów Loctite 243 (926012) i ustawić moment obrotowy na 15Nm.



6

Zamazać odpowiednie linie na zespole nośnym czarnym niezmywalnym markerem tak, aby pozostawić widoczny numer zestawu sprężyn.



7

Jeśli mocowana będzie pianka kosmetyczna typu *cosmesis*, górną powierzchnię pokrycia kosmetycznego należy schropować, aby zapewnić idealną powierzchnię wiążącą.

**8**

W razie potrzeby nasmarować palce i piętę. (Pokrycie kosmetyczne jest wstępnie nasmarowane).



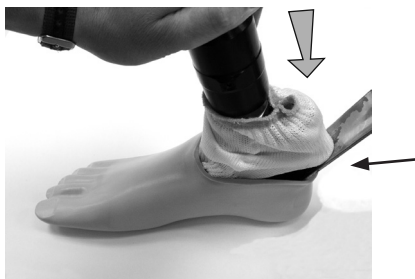
928017

9

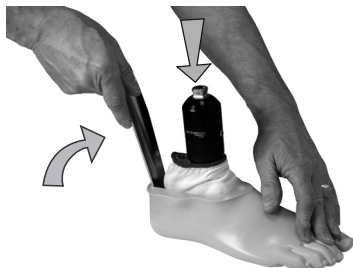
Umieszczenie sprężyny palców w pokryciu kosmetycznym.

10

Stosując dźwignię umieścić sprężynę pięty na swoim miejscu w pokryciu kosmetycznym.

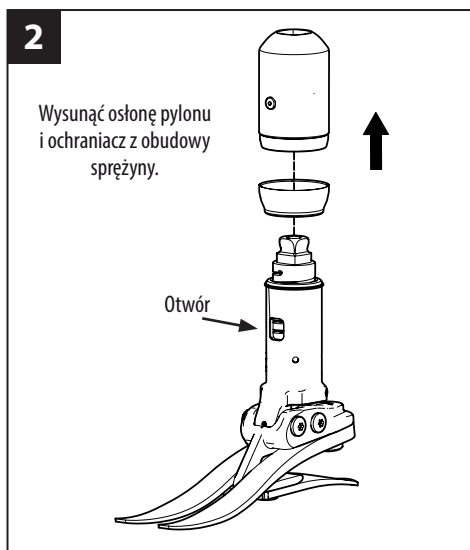
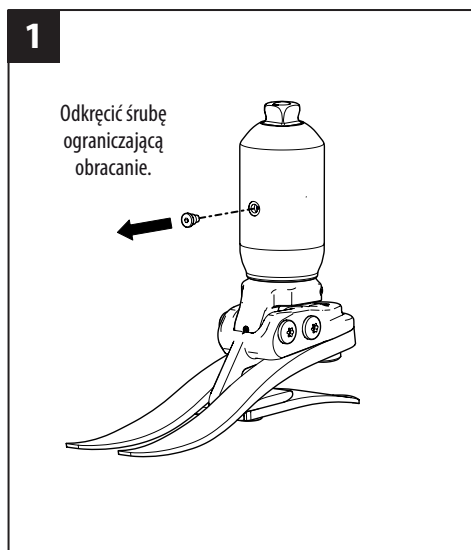
**11**

Należy upewnić się, że sprężyna pięty jest włożona w szczelinę.



Jeśli wymagane jest założenie wykończenia kosmetycznego, prosimy o kontakt z działem sprzedaży firmy Blatchford.

9.3 Tuleja pylonu Oczyszczyć i ponownie nasmarować powierzchnię łożyska.



Użyć smaru Sapphire Endure (928015) lub odpowiednika zawierającego PTFE.

9.3.1 Ponowny montaż

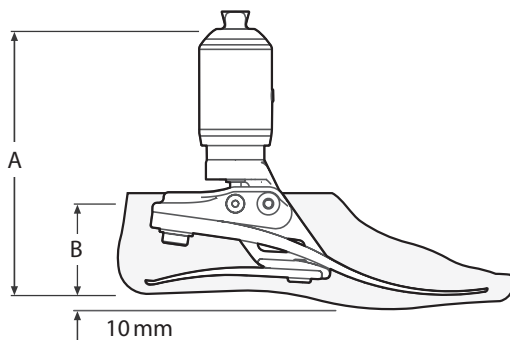
Należy upewnić się, że śruba ograniczająca obracanie jest wyrównana z otworem w pylonie, nałożyć klej Loctite 243 i dokręcić.

Możliwa jest wymiana ochroniacza Nr części 534003.

10 Specyfikacja techniczna

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

Długość mocowania



Rozmiar	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

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

Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchfordmobility.com



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia dla wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Gwarancja

Niniejszy wyrób objęty jest 36-miesięczną gwarancją; pokrycie kosmetyczne — 12-miesięczną gwarancją, a skarpeta ochronna — 3-miesięczną gwarancją. Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować utratę gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń. Aktualne pełne oświadczenie gwarancyjne opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu, incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się zachować etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczonego wyrobu.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

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

Índice 128

1 Descrição e finalidade 129

2 Informações de segurança 131

3 Componentes 132

4 Funcionamento 133

5 Manutenção 133

6 Limitações à utilização 134

7 Alinhamento de bancada 135

 7.1 Alinhamento estático 135

 7.2 Alinhamento biomimético 136

 7.3 Ajuste biomimético 137

 7.4 Ajuste dinâmico 138

8 Recomendações de ajuste 139

9 Instruções de manutenção 141

 9.1 Remoção do revestimento cosmético do pé 141

 9.2 Substituição das lâminas posterior e anterior 141

 9.3 Manga do pilão 143

10 Dados técnicos 144

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao ortoprotésico.

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

Aplicação

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

Concebido para um único utilizador.

Este dispositivo proporciona um autoalinhamento limitado da prótese em diversos tipos de piso e após a mudança de calçado. Destina-se a melhorar o balanço postural e a simetria e, por sua vez, aliviar as pressões anormais na superfície de contacto do encaixe. O dispositivo inclui ainda um componente com mola capaz de absorver os choques axial e de rotação e, assim, reduzir as forças de cisalhamento ao nível da interface entre o membro residual e o encaixe.

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com o potencial de alcançar um nível de atividade 3 que podem beneficiar de uma maior estabilidade e confiança em superfícies irregulares. A absorção de choque e o retorno de energia adicionais fornecidos pela mola axial destinam-se a melhorar a comodidade e o desempenho.

Existem exceções e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. É provável que alguns utilizadores nos níveis de atividade 2 e 4* possam beneficiar da maior estabilidade proporcionada pelo dispositivo, mas esta decisão deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

(* O peso máximo do utilizador é de 100 kg. Deverá utilizar sempre uma categoria de lâminas superior à indicada na tabela de seleção dos conjuntos de lâminas).

Contraindicações

É possível que este dispositivo não seja adequado para indivíduos no nível 1 nem para eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizadores beneficia mais de uma prótese concebida especialmente e otimizada em função das suas necessidades.

Certifique-se de que o utilizador compreendeu todas as instruções de utilização, com particular destaque para a secção relativa à manutenção.

Benefícios clínicos

- Uma maior distância ao solo reduz o risco de tropeçar e cair
- Melhor equilíbrio graças ao autoalinhamento
- Maior adaptabilidade ao solo para ultrapassar as rampas
- Melhor simetria cinética da marcha
- Menor carga no membro residual
- Taxa de carga reduzida no membro residual
- Diminuição da dor nas costas aquando da torção
- Maior velocidade ao caminhar

Seleção do conjunto de lâminas

Nível de atividade 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125 kg	Peso do utilizador
1	2	3	4	5	6	7	8	Conjunto de lâminas do pé
	●	●●	●●●	●●●●		●●●●		Taxa de absorção de choque da mola axial
1		2		3		4		

Nota... Em caso de dúvida entre duas categorias de lâminas, escolha o grau de lâminas superior.
As recomendações dos conjuntos de lâminas apresentados destinam-se a utilizadores de próteses transtibiais.
Para utilizadores de próteses transfemorais, recomendamos a utilização de um conjunto de lâminas uma categoria abaixo da indicada. Para assegurar um funcionamento e uma amplitude de movimento satisfatórios, consulte Secção 8 *Recomendações de ajuste*.

2 Informações de segurança



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



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



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



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



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



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



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



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



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



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



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

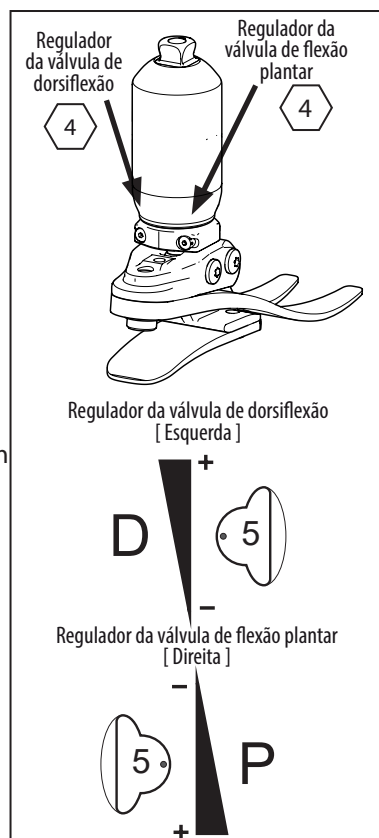
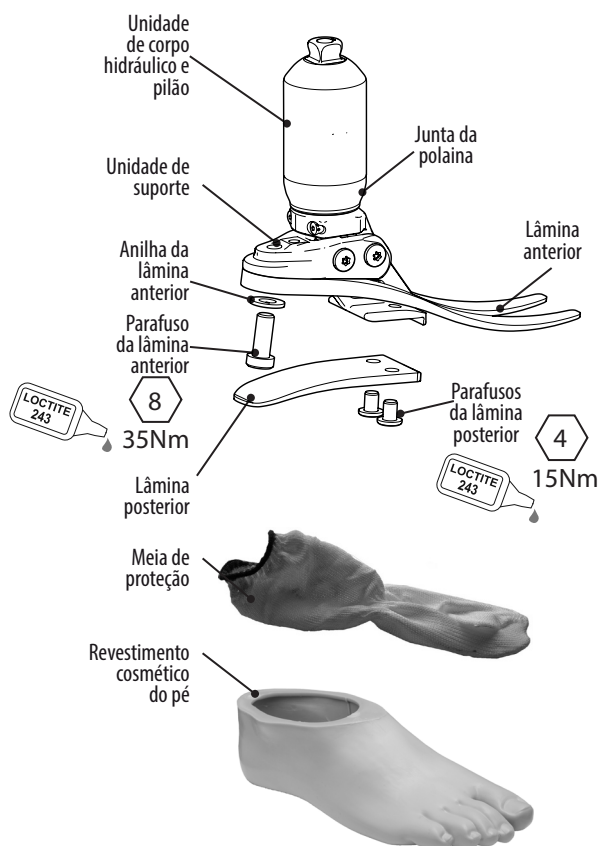


Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

3 Componentes

Peças principais

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



4 Funcionamento

O dispositivo é composto por uma unidade de corpo hidráulico com válvulas hidráulicas reguláveis. As válvulas podem ser reguladas de forma independente para aumentar ou reduzir a resistência hidráulica à flexão plantar e dorsal.

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

A unidade de corpo hidráulico está ligada a uma unidade de suporte através de dois pinos centrais. As lâminas posterior e anterior são fixadas ao suporte através de parafusos de titânio e aço inoxidável. O pé está envolto numa meia de PE de rigidez ultraelevada que, por sua vez, está envolvida por um revestimento cosmético de PU.

5 Manutenção

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Recomendamos a realização da seguinte manutenção anual:

- Inspeção visualmente para verificar se existem defeitos que possam afetar o funcionamento correto.
- Limpe e volte a lubrificar a superfície do rolamento. Utilize lubrificante Sapphire Endure (928015) ou um lubrificante de politetrafluoretileno equivalente (ver Secção 9 *Instruções de manutenção*).
- Retire o revestimento cosmético do pé e a meia de proteção para verificar a existência de danos ou desgaste e substitua estes componentes, se necessário.
- Verifique se todos os parafusos estão bem apertados, limpe e volte a montar, se necessário.
- Inspeção visualmente as lâminas posterior e anterior para verificar se existem sinais de delaminação ou desgaste e substitua-as, se necessário. Após um período de utilização, poderão surgir danos na superfície, mas que não afetam o funcionamento nem a robustez do pé.

Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico.

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento na rigidez do tornozelo
- Alterações na rigidez axial ou de torção
- Reduzido apoio ao tornozelo (liberdade de movimentos)
- Amolecimento das lâminas
- Folga excessiva nos rolamentos
- Qualquer ruído estranho

O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.

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

O utilizador deve ser informado de que é recomendável efetuar regularmente uma inspeção visual do pé e que, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, deve comunicar esse facto ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. Não utilize produtos de limpeza agressivos.

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

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

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



Indicado para utilização no exterior

7 Alinhamento de bancada

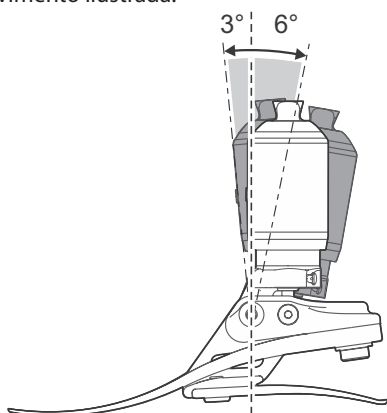
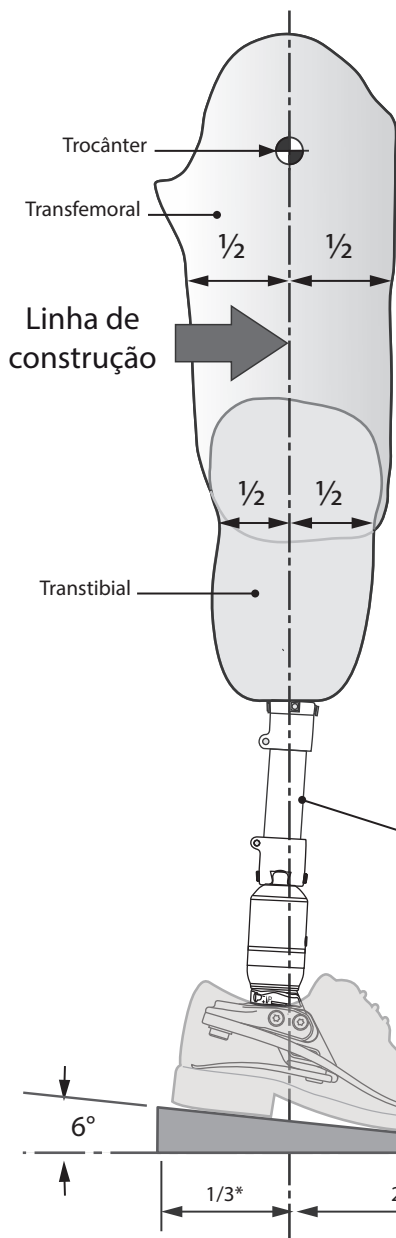
7.1 Alinhamento estático

Alinhe os dispositivos transfemorais de acordo com as instruções de ajuste fornecidas com o joelho.

Mantenha a linha de construção entre os pivôs, como ilustrado, utilizando dispositivos de rotação e/ou inclinação, conforme necessário.

Ajuste da inclinação

Alinhe o membro para obter a amplitude de movimento ilustrada.



Corte o tubo com o comprimento aproximado, deixando um excesso de 10-15 mm para o corte final. **Nota:** o comprimento de teste inclui, geralmente, um excesso de 10 mm para permitir a compressão das lâminas posterior e anterior e da mola (axial).

Alinhe com o sapato calçado e o pé em plantarflexão completa.

*Proporção aproximada

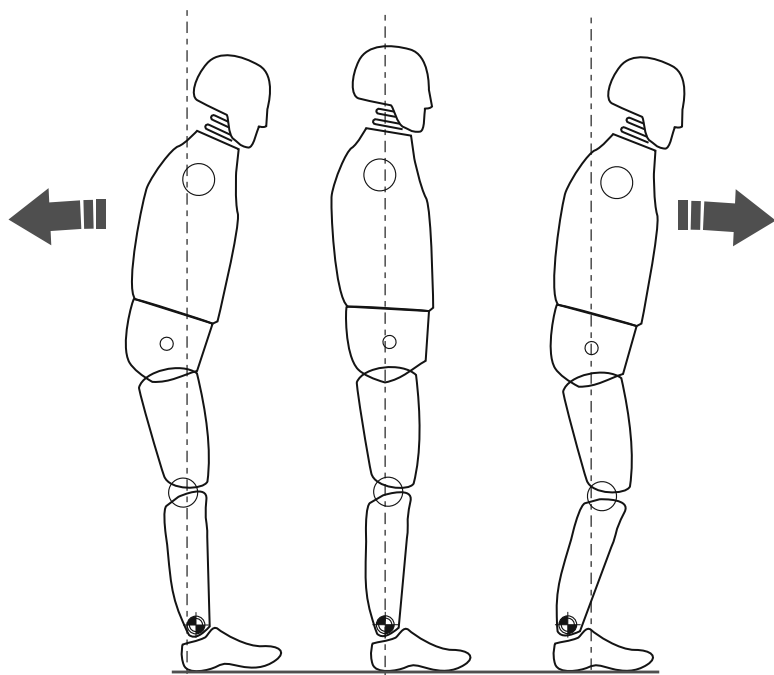
7.2 Alinhamento biomimético

O objetivo do alinhamento é alcançar um “ponto de equilíbrio” na posição de pé e configurar uma amplitude de movimento amortecido hidraulicamente. O ajuste do amortecimento tem por objetivo afinar as características de rigidez do movimento de rolamento do tornozelo-pé até atingir uma marcha confortável. Devido a uma maior amplitude de movimento proporcionada pelo tornozelo, o utilizador pode sentir a necessidade de ter um controlo mais voluntário e, no início, durante a configuração, pode sentir que o tornozelo é um elemento que o perturba. Esta sensação deve desaparecer rapidamente depois de concluída a configuração de forma satisfatória.

Cair para trás = [hiperextensão]
Deslocamento AP demasiado para a frente



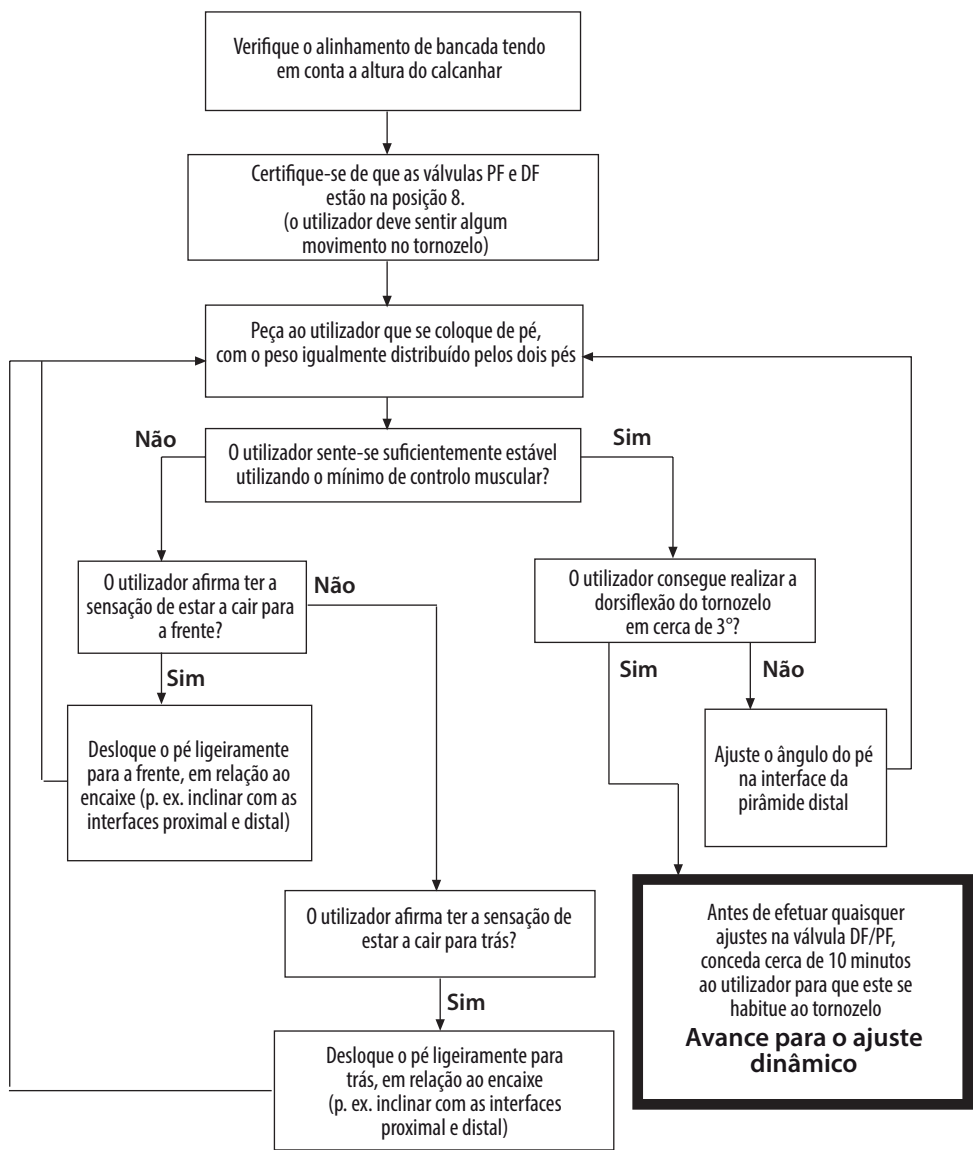
Cair para a frente = [hiperflexão]
Deslocamento AP demasiado para trás



Certifique-se de que o utilizador está descontraído e que não está apoiado no limite da dorsiflexão.

7.3 Ajuste biomimético

Note... efetue um alinhamento estático assegurando-se de que o utilizador dispõe de um meio de apoio, como as barras paralelas. Isto é apenas o alinhamento de pé.



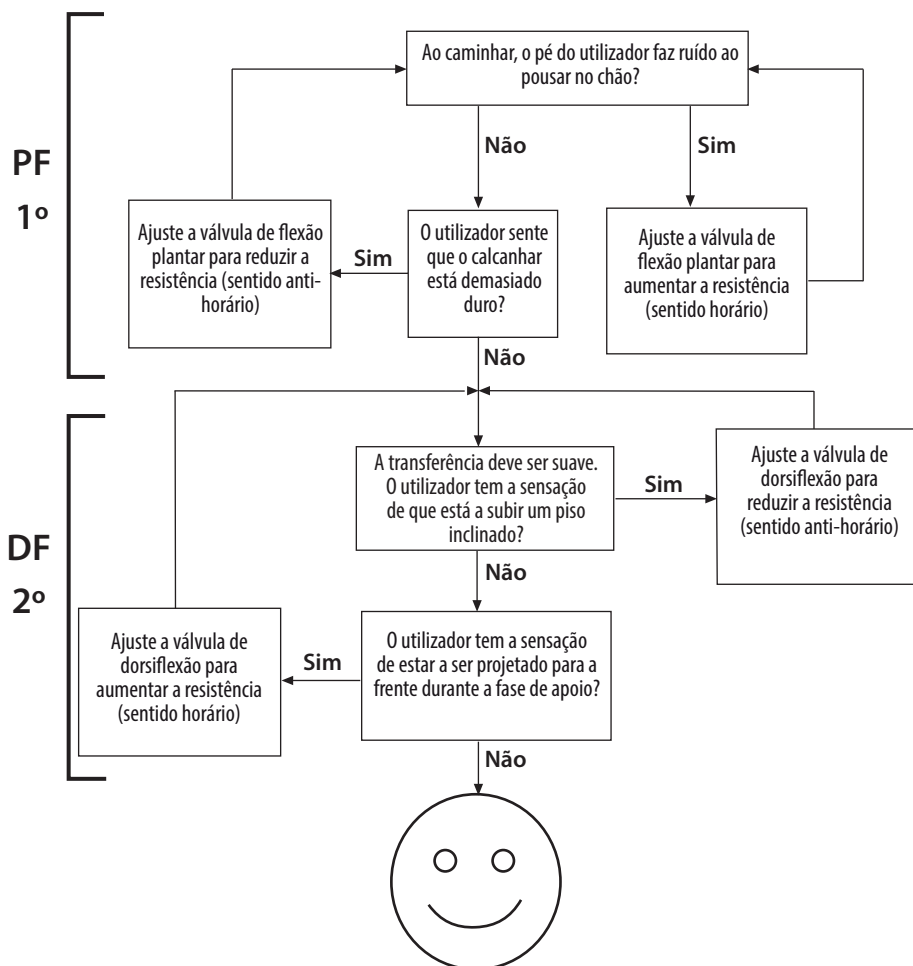
Utilize o deslocamento para o alinhamento estático e para a posição de pé.

O dispositivo deve permitir um certo nível de autoajuste para proporcionar ao doente uma sensação de equilíbrio quando este está de pé.

7.4 Ajuste dinâmico

Ajuste das válvulas hidráulicas

O utilizador deve sentir o tornozelo a mexer com o corpo durante o ciclo da marcha. Não é suposto o utilizador fazer qualquer esforço para ultrapassar a resistência hidráulica do tornozelo.



Orientações

Após o ajuste dinâmico, experimente o pé/tornozelo em rampas e escadas. Certifique-se de que o utilizador está confortável nos tipos de piso que espera encontrar habitualmente. Ajuste em conformidade caso o utilizador refira problemas relacionados com o conforto, a usabilidade ou a amplitude de movimento do tornozelo.

8 Recomendações de ajuste

O alinhamento correto (posição AP), a amplitude de movimento (distribuição da flexão plantar e dorsal) e o ajuste das configurações hidráulicas são essenciais para obter um rolamento suave e uma boa adaptação a pisos inclinados (consulte a Secção 7.3 *Ajuste biomimético*).

As molas axiais do dispositivo são concebidas para funcionarem em conjunto com as lâminas posterior e anterior com vista a proporcionar uma progressão suave à maioria dos utilizadores. A mola axial controla a resistência compressiva e de torção. Na marcha normal, o movimento axial típico deve situar-se entre 3 e 6 mm.

O dispositivo está disponível com uma escolha de 4 tipos de molas axiais (consulte a secção 1 para informações).

Conceda algum tempo ao utilizador para se familiarizar com o ajuste inicial.

Se depois de seguir as instruções abaixo ainda tiver problemas com o funcionamento, contacte a equipa comercial da sua área para obter aconselhamento.

Qualquer um dos seguintes terá um efeito negativo no funcionamento e na estabilidade:

- Escolha inadequada da lâmina
- Alinhamento incorreto com deslocamento AP
- Incorreta distribuição da amplitude de flexão plantar e dorsal

	Sintomas	Solução
1.	• "Afundamento" no toque de calcanhar • Dificuldade em obter uma progressão suave para a fase de apoio médio • O utilizador tem a sensação de que está a subir um piso inclinado ou que o antepé é demasiado comprido	• Aumente a resistência à flexão plantar • Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para a frente • Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da flexão plantar não é excessiva • Verifique se categoria da lâmina não é demasiado mole; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau superior
2.	• A progressão do toque de calcanhar para o apoio médio foi demasiado rápida • Dificuldade em controlar o retorno de energia do pé no momento do toque de calcanhar (estabilidade do joelho reduzida) • O utilizador sente que o calcanhar está demasiado duro e que o antepé é muito curto	• Reduza a resistência à flexão plantar • Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para trás • Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da flexão plantar é adequada • Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado dura para o peso e a atividade do doente; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau inferior

	Sintomas	Solução
3.	O contacto e a progressão do calcanhar parecem ser os adequados, mas: • O antepé parece estar demasiado mole • O antepé parece ser demasiado curto • O utilizador tem a sensação de estar a <i>descer</i> um piso inclinado, eventualmente com uma redução da estabilidade do joelho • Falta de retorno de energia	• Aumente a resistência à dorsiflexão • Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para trás • Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da dorsiflexão não é excessiva • Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado mole para o peso e a atividade do doente; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau superior
4.	O contacto e a progressão do calcanhar parecem ser os adequados, mas: • O antepé parece estar demasiado rígido • O antepé parece ser demasiado comprido • Sensação de estar a subir um piso inclinado	• Reduza a resistência à dorsiflexão • Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para a frente • Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da dorsiflexão é suficiente • Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado rígida para o peso e a atividade do doente; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau inferior

9 Instruções de manutenção



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

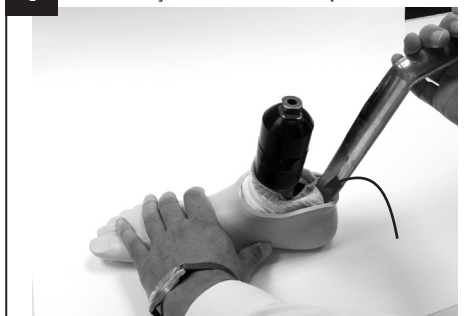


Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo os instrumentos de extração.

9.1 Remoção do revestimento cosmético do pé

1

Insira a calçadeira atrás da lâmina posterior.



2

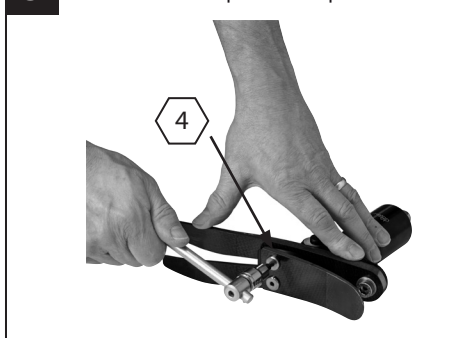
Rode a calçadeira como ilustrado para retirar o revestimento.



9.2 Substituição das lâminas posterior e anterior

3

Retire a lâmina posterior e os parafusos.



4

Retire o parafuso da lâmina anterior, substitua a parte anterior. Aplique Loctite 243 (926012) e um binário de aperto de 35Nm. Certifique-se de que a lâmina anterior está centrada com o suporte.



5

Volte a montar com a lâmina posterior de substituição. Aplique Loctite 243 (926012) e um binário de aperto de 15Nm.



6

Cubra as respectivas linhas no suporte com um marcador permanente de cor preta, deixando visível o número do conjunto de lâminas.



7

Se pretende colocar uma espuma cosmética, raspe a superfície superior do revestimento cosmético do pé para assegurar uma superfície de ligação ideal.

**8**

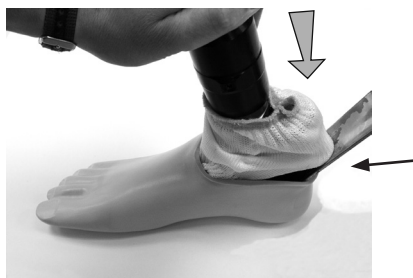
Lubrifique as lâminas anterior e posterior, se necessário. (O revestimento cosmético do pé já se encontra lubrificado).

**9**

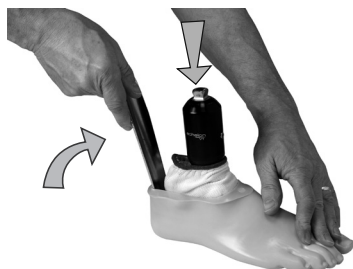
Localização da lâmina anterior no revestimento cosmético do pé.

10

Utilize uma calçadeira adequada para facilitar a colocação da lâmina posterior no revestimento cosmético do pé.

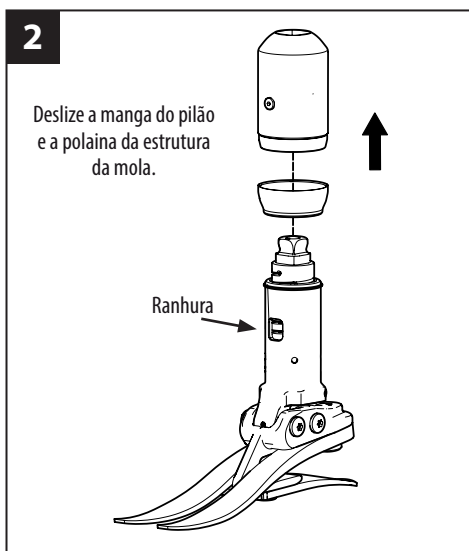
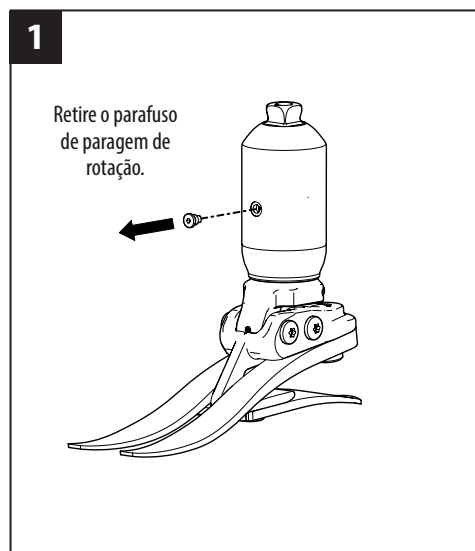
**11**

Certifique-se de que a lâmina posterior está encaixada na ranhura.



Se necessitar de um acabamento cosmético, contacte um membro da equipa comercial da Blatchford.

9.3 Manga do pilão



Limpe e volte a lubrificar a superfície do rolamento.

Utilize lubrificante Sapphire Endure (928015) ou um lubrificante de politetrafluoretileno equivalente.

9.3.1 Remontagem

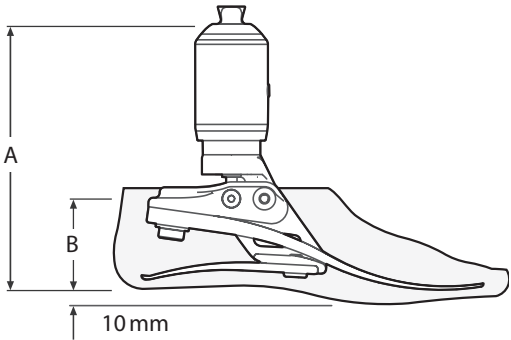
Certifique-se de que o parafuso de paragem de rotação está alinhado com a ranhura no pilão, aplique Loctite 243 e aperte.

Polaina de substituição disponível Peça n.º 534003.

10 Dados técnicos

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

Comprimento de ajuste



Tamanho	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

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

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.blatchfordmobility.com



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo possui uma garantia de 36 meses, o revestimento cosmético do pé possui uma garantia de 12 meses e a meia de proteção possui uma garantia de 3 meses. O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções. Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

Deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

Echelon e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Obsah	146
1 Popis a zamýšlený účel.....	147
2 Bezpečnostní informace	149
3 Konstrukce.....	150
4 Funkce	151
5 Údržba.....	151
6 Omezení použití	152
7 Vyrovnání na lavici.....	153
7.1 Statické vyrovnání.....	153
7.2 Biomimetické vyrovnání.....	154
7.3 Biomimetické seřízení	155
7.4 Dynamické seřízení	156
8 Doporučení k montáži.....	157
9 Pokyny k údržbě	159
9.1 Odstranění skořepiny chodidla.....	159
9.2 Výměna pružiny paty a špičky	159
9.3 Plášť pylonu.....	161
10 Technické údaje	162

1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro protetiky.

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

Použití

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

Určeno pro jednoho uživatele.

Tento prostředek poskytuje omezené samočinné vyrovnání protézy v rozmanitém terénu a při přezutí obuvi. Zamýšleným účelem je zlepšení posturálního kyvu a symetrie při současném zmírnění abnormálních tlaků na rozhraní objímky. Zařízení také zahrnuje pružinový prvek schopný absorbovat axiální a rotační rázy určené ke snížení střihového napětí na rozhraní pahýl/objímka.

Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupně aktivity 3 a kteří mohou mít prospěch z vylepšené stability a zvýšeného sebevědomí i na nerovných površích. Další tlumení nárazů a návratnost energie dodávané axiální pružinou mají za cíl zlepšit pohodlí a výkon.

Samozeřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností. Na stupni aktivity 2 a 4* může být také řada uživatelů, kteří by mohli mít prospěch z vylepšené stability nabízené tímto prostředkem, ale takové rozhodnutí je třeba učinit na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a zábrany, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

(*Maximální hmotnost uživatele 100 kg a vždy používejte jednu vyšší kategorii síly pružiny, než je uvedeno v tabulce Výběr sady pružin.)

Kontraindikace

Tento prostředek nemusí být vhodný pro jednotlivce se stupněm aktivity 1 nebo pro soutěžní sportovní akce, protože pro tyto typy uživatelů lépe vyhovuje speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby.

Ujistěte se, že uživatel rozumí všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte části Údržba.

Klinické přínosy

- Zvýšená světlá výška snižuje riziko zakopnutí a pádů
- Vylepšená rovnováha díky samočinnému vyrovnání
- Vylepšený kontakt se zemí při chůzi na svazích
- Vylepšená symetrie kinetické chůze
- Snižené zatížení pahýlu končetiny
- Snižená míra zatížení pahýlu končetiny
- Snižování bolesti zad při otáčení
- Zvýšená rychlost chůze

Výběr sady pružin

Nível de atividade 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Hmotnost uživatele Sada chodidlových pružin Síla pružiny absorbéru axiálních nárázů
1	2	3	4	5	6	7	8		
	●	●●		●●●		●●●●			
1		2		3		4			

Poznámka... Pokud máte pochybnosti o výběru z těchto dvou kategorií, zvolte sadu pružin s vyšší silou. Uvedená doporučení pro sadu chodidlových pružin jsou určena pro transtibiální uživatele.

Pro transfemorální uživatele doporučujeme zvolit sadu pružin o jednu kategorii níže, viz části 8 *Doporučení k montáži*, aby byla zajištěna uspokojivá funkce a rozsah pohybu.

2 Bezpečnostní informace



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



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



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



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



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



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



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



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



Po nepřetržitém používání může být plášť kotníku na dotek horký.



Chraňte před extrémním teplem a/nebo chladem.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.

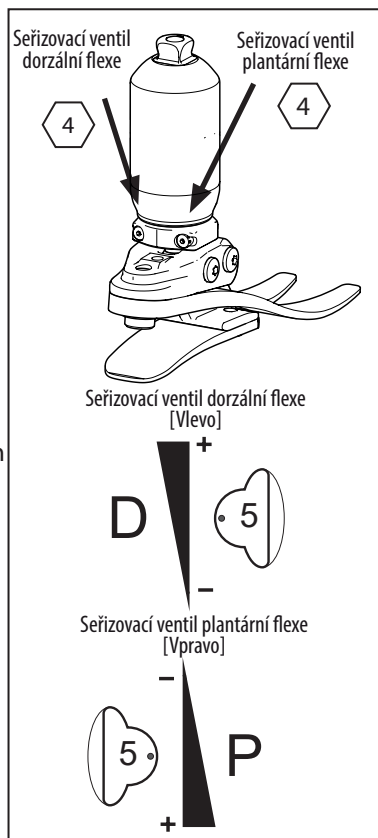
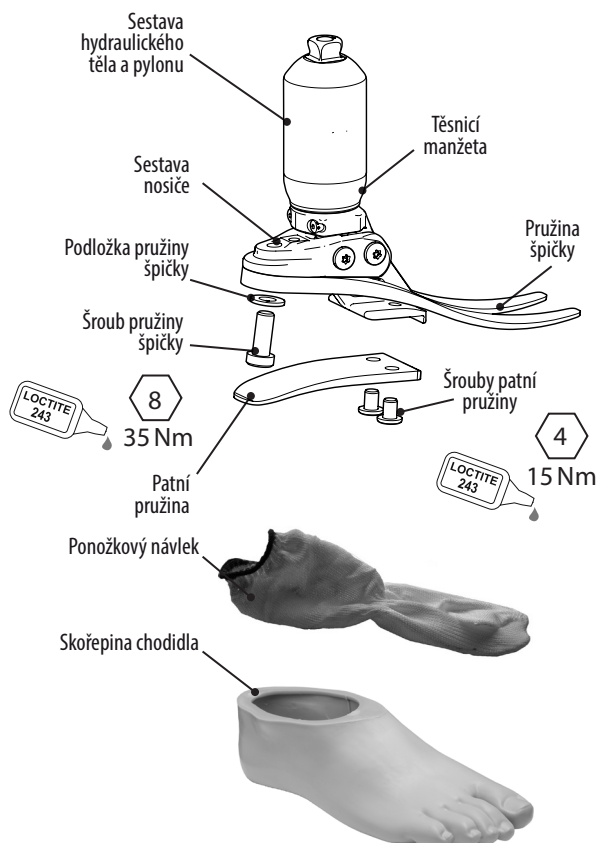


Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

3 Konstrukce

Hlavní části

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



4 Funkce

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

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

Sestava hydraulického těla je připojena k sestavě nosiče pomocí dvou otočných čepů. Pružiny paty a špičky jsou připevněny k nosiči pomocí šroubů z titanu a nerezové oceli. Chodidlo je zabaleno do ponožky z UHM PE, která je dále obklopena skořepinou chodidla z PU.

5 Údržba

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Doporučuje se provádět následující minimální údržbu jednou ročně:

- Zkontrolujte vizuální vady, které by mohly mít vliv na správnou funkci.
- Vyčistěte a promažte povrch ložiska. Použijte Sapphire Endure (928015) nebo rovnocenné mazivo s obsahem PTFE (viz část 9 *Pokyny k údržbě*).
- Sejměte skořepinu chodidla a navlékněte ponožku. Zkontrolujte, zda není poškozená nebo opotřebovaná, a v případě potřeby ji vyměňte.
- Zkontrolujte těsnost všech šroubových spojů a podle potřeby vyčistěte a znovu sestavte.
- Vizuálně zkontrolujte pružiny paty a špičky, zda nevykazují známky delaminace nebo opotřebení, a v případě potřeby je vyměňte. Po určité době používání se mohou objevit poškození povrchu, která nemají vliv na funkci nebo pevnost chodidla.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlase protetikovi. Změny výkonu mohou zahrnovat:

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

Uživatel by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.

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

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a známky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, musí být hlášeny poskytovateli protetických služeb (např. významné opotřebení nebo změna barvy v důsledku dlouhodobého vystavení UV záření).

Čištění

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

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

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

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

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

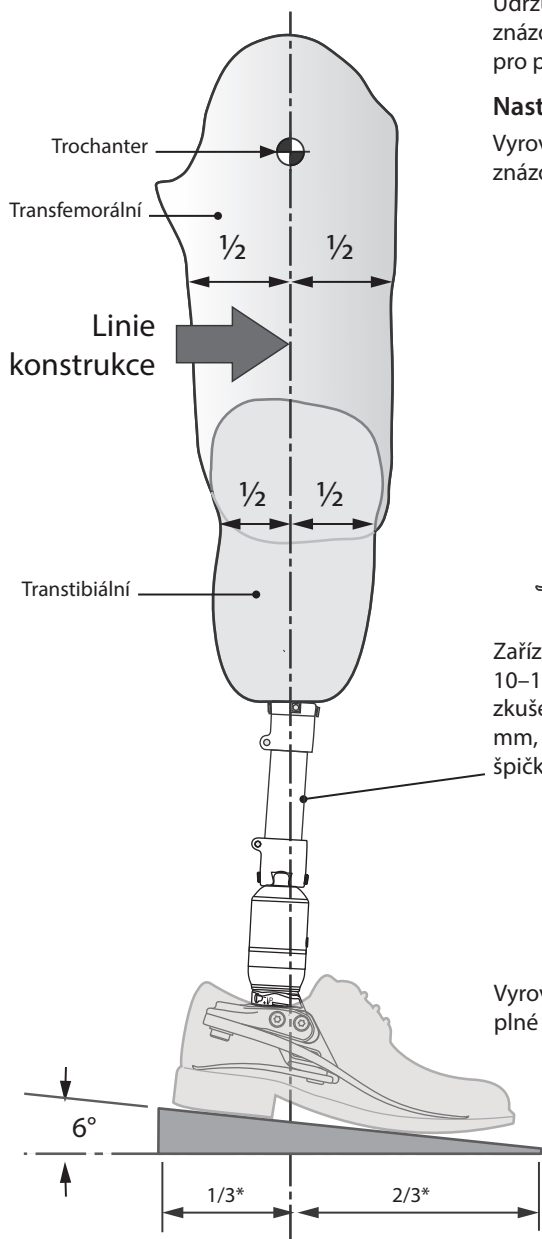
Výhradně pro použití mezi -15 °C a 50 °C.



Vhodné pro venkovní použití

7 Vyrovnání na lavici

7.1 Statické vyrovnání

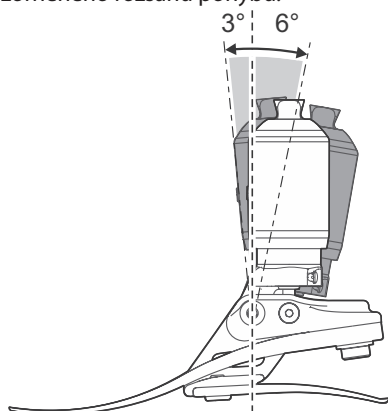


Vyrovnejte transfemorální prostředek podle montážních pokynů dodaných s kolenem.

Udržujte linii konstrukce mezi čepy, jak je znázorněno, podle potřeby používejte zařízení pro posun a/nebo náklon.

Nastavení náklonu

Vyrovnejte končetinu, abyste dosáhli znázorněného rozsahu pohybu.



Zařízněte lýtko na přibližnou délku s rezervou 10–15 mm na konečné oříznutí. **Poznámka:** zkušební délka bude obvykle zahrnovat 10 mm, aby bylo možné axiální stlačení paty, špičky a pružiny (axiálně).

Vyrovnejte s nazutou botou a chodidlem v plné plantární flexi.

*Přibližný poměr

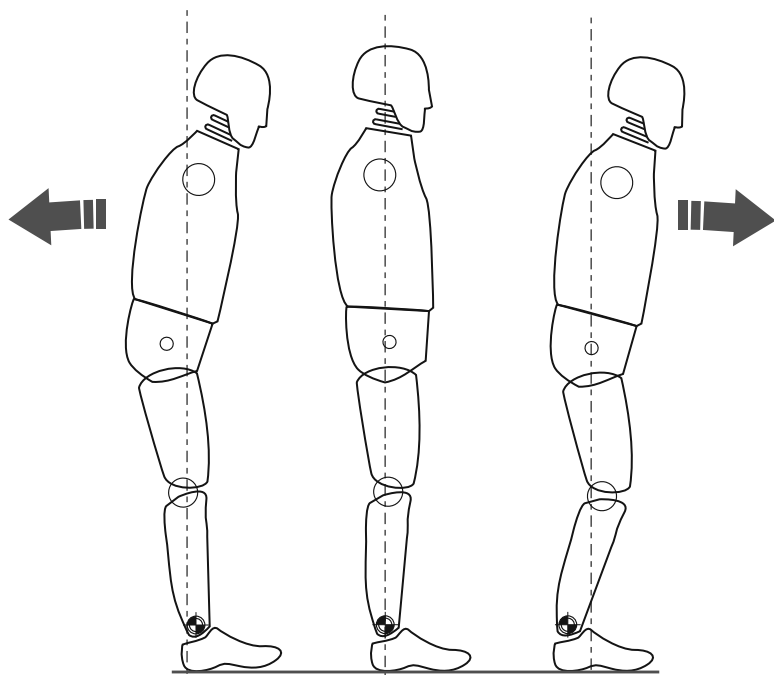
7.2 Biomimetické vyrovnání

Cílem vyrovnání je dosáhnout „bodu rovnováhy“ ve stoje a nastavit hydraulicky tlumený rozsah pohybu. Účelem nastavení tlumení je jemné vyladění charakteristik překlápění kotníku a chodidla, dokud není dosaženo pohodlné chůze. Vzhledem ke zvýšenému rozsahu pohybu, který poskytuje kotník, může uživatel pociťovat potřebu vědomé kontroly a zpočátku během nastavení vnímat nejistotu kotníku. To by mělo rychle přejít po dokončení uspokojivého nastavení.

Padání dozadu = [hyperextenze]
Posun A-P je příliš dopředu



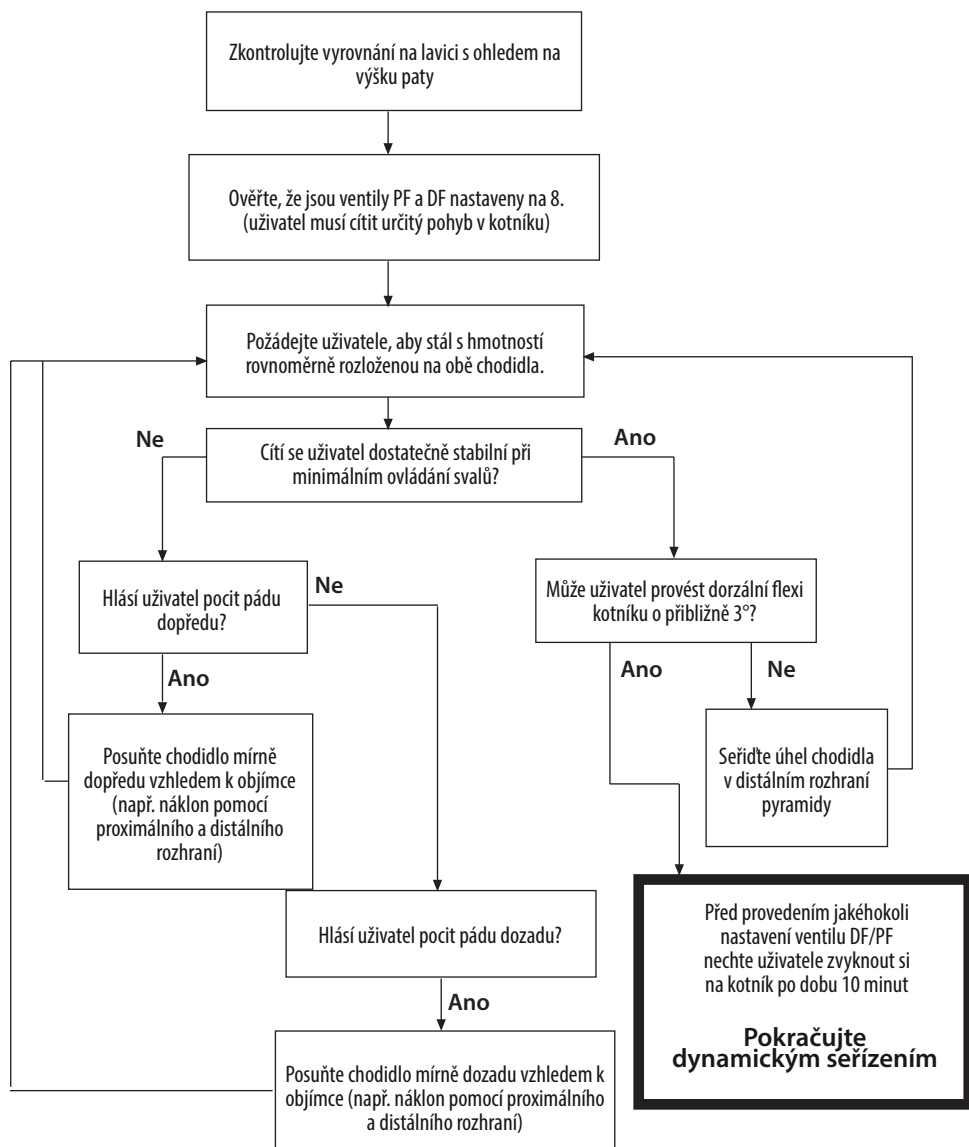
Padání dopředu = [hyperflexe]
Posun A-P je příliš dozadu



Zajistěte, aby byl uživatel uvolněný a nespočíval na mezi dorzální flexe.

7.3 Biomimetické seřízení

Poznámka... Proveďte statické vyrovnání a zajistěte, aby měl uživatel podpůrné prostředky, jako jsou vodorovná madla. Tímto se provádí pouze vyrovnání ve stoji.



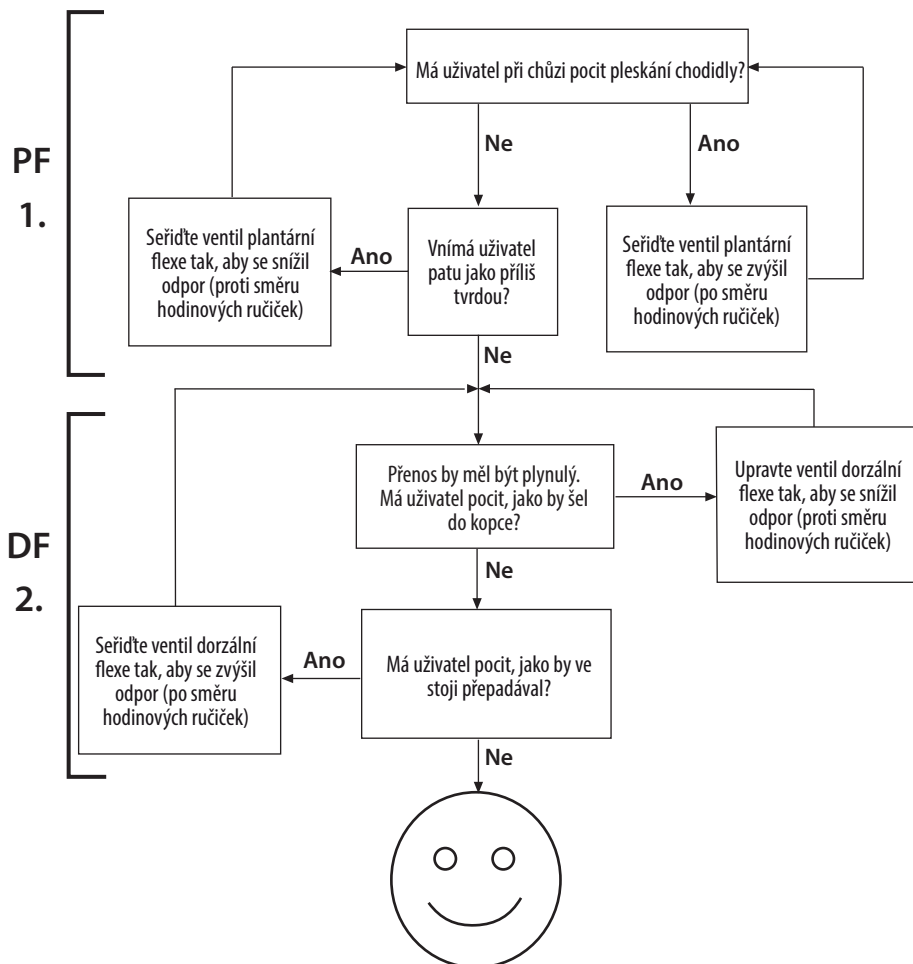
Pro statické vyrovnání a postavení použijte posun.

Prostředek by měl podporovat určitou míru samočinného seřízení, aby uživatel dosáhl rovnováhy během stání.

7.4 Dynamické seřízení

Seřízení hydraulických ventilů

Uživatel by měl během cyklu chůze vnímat pohyb kotníku s tělem. Uživatel by neměl vyvíjet žádné úsilí k překonání hydraulického odporu kotníku.



Pokyny

Po dynamickém seřízení vyzkoušejte chodidlo/kotník na rampách a schodech. Zajistěte, aby byl uživatel spokojen s typem terénu, se kterým se obvykle setkává. Pokud uživatel hlásí jakékoli problémy, pokud jde o pohodlí, použitelnost nebo rozsah pohybu kotníku, proveďte příslušné seřízení.

8 Doporučení k montáži

Správné vyrovnaní (poloha A–P), rozsah pohybu (rozdělení plantární flexe do dorzální flexe) a seřízení hydraulických nastavení jsou zásadní pro dosažení plynulého překlápění a správného přízpůsobení při chůzi po svahu (viz 7.3 *Biomimetické seřízení*).

Axiální pružiny prostředku jsou navrženy tak, aby spolupracovaly s pružinami paty a špičky a zajistily plynulý pohyb pro většinu uživatelů. Axiální pružina řídí tlakovou i torzní pružnost a typický axiální pohyb by měl být pro normální chůzi mezi 3–6 mm.

Prostředek je k dispozici s výběrem 4 axiálních pružin (podrobnosti viz část 1).

Nechte uživatele seznámit se s počátečním nastavením.

Pokud po provedení níže uvedených pokynů stále existují problémy s funkcí, kontaktujte prosím prodejní tým ve svém regionu a požádejte o radu.

Kterýkoli z následujících prvků bude mít negativní vliv na funkci a stabilitu:

- Nesprávný výběr pružin
- Nesprávné vyrovnaní posunu A–P
- Nesprávné rozdělení rozsahu plantární flexe a dorzální flexe

	<i>Příznaky</i>	<i>Náprava</i>
1.	• Pokles při dopadu paty. • Obtížné dosažení plynulého přechodu do středního postoje • Uživatel má pocit, že kráčí do kopce nebo chodidlo vnímá jako příliš dlouhé.	• Zvyšte odpor plantární flexe • Zkontrolujte vyrovnaní posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš anteriorně • Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte, aby rozsah plantární flexe nebyl nepřiměřený • Zkontrolujte, zda kategorie pružin není příliš měkká, pokud ano, namontujte pružinu s vyšší silou
2.	• Přechod od dopadu paty do středního postoje je příliš rychlý. • Problémy s regulací návratnosti energie z chodidla při dopadu paty (snížená stabilita kolena). • Uživatel má pocit, že pata je příliš tvrdá. Přední část chodidla je příliš krátká.	• Snižte odpor plantární flexe • Zkontrolujte vyrovnaní posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš posterioerně • Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte dostatečný rozsah plantární flexe • Zkontrolujte, zda kategorie pružiny není příliš vysoká vzhledem k hmotnosti a aktivitě uživatele, pokud ano, namontujte pružinu s nižší silou.

	<i>Příznaky</i>	<i>Náprava</i>
3.	Kontakt a průběh pohybu paty jsou v pořádku, avšak: • Přední část chodidla je příliš měkká • Přední část chodidla je příliš krátká • Uživatel má pocit, že kráčí z <i>kopce</i>, pravděpodobně se sníženou stabilitou kolena. • Nedostatečná návratnost energie	• Zvyšte odpor dorzální flexe. • Zkontrolujte vyrovnaní posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš posteriorně • Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte, aby rozsah dorzální flexe nebyl nadměrný. • Zkontrolujte, zda kategorie pružin není příliš měkká vzhledem k hmotnosti a aktivitě uživatele, pokud ano, namontujte pružinu s vyšší silou.
4.	Kontakt a průběh pohybu paty jsou v pořádku, avšak: • Přední část chodidla je příliš tuhá • Přední část chodidla je příliš dlouhá • Pocit jako při chůzi do kopce	• Snižte odpor proti dorzální flexi • Zkontrolujte vyrovnaní posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš anteriorně • Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte dostatečný rozsah dorzální flexe. • Zkontrolujte, zda kategorie pružiny není příliš tuhá vzhledem k hmotnosti a aktivitě uživatele. Pokud ano, namontujte pružinu s nižší silou.

9 Pokyny k údržbě



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.

9.1 Odstranění skořepiny chodidla

1

Vložte roh obuvi za patní pružinu.



2

Otáčením rohu boty podle obrázku odstraňte skořepinu.



9.2 Výměna pružiny paty a špičky

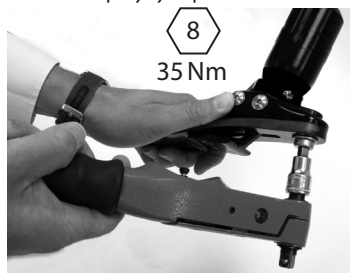
3

Odstraňte patní pružinu a šrouby.



4

Odšroubujte šroub pružiny špičky a špičku vyměňte. Po opětovném sestavení použijte Loctite 243 (926012) a utahovací moment 35 Nm. Zajištěte, aby pružina špičky byla uprostřed nosiče.



5

Znovu sestavte s jinou patní pružinou. Použijte Loctite 243 (926012) a utahovací moment do 15 Nm.



6

Zakryjte příslušné čáry na nosiči černým popisovačem, přičemž nechte odkryté číslo sady pružin.



7

Pokud má být použita pěnová kosméza, zdrsňte horní povrch skořepiny chodidla, abyste zajistili ideální spojující povrch.

**8**

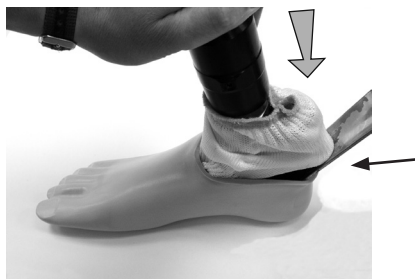
V případě potřeby promažte špičku a patu. (Skořepina chodidla je předem namazána.)

**9**

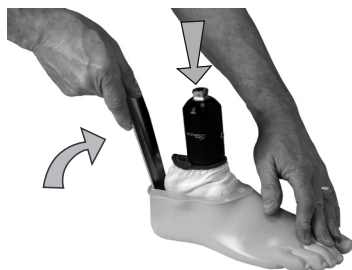
Umístění pružiny špičky ve skořepině chodidla.

10

Pomocí vhodné páky usadíte patní pružinu na místo ve skořepině chodidla.

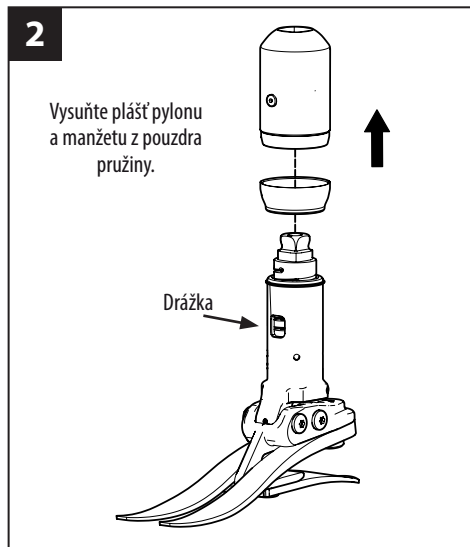
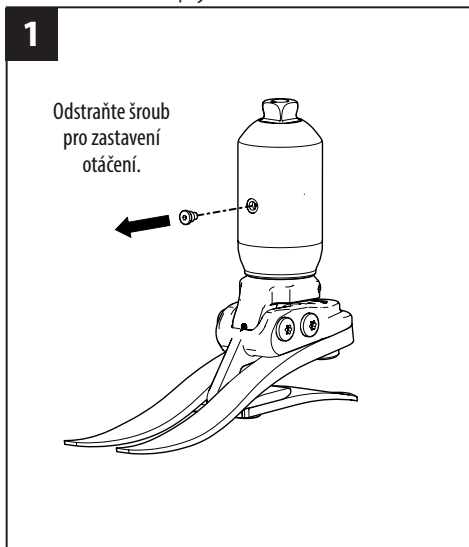
**11**

Zajistěte, aby patní pružina dosedla do drážky.



Pokud je vyžadována kosmetická úprava, kontaktujte člena prodejního týmu společnosti Blatchford.

9.3 Plášť pylonu



Vyčistěte a promažte povrch ložiska.

Použijte Sapphire Endure (928015) nebo rovnocenné mazivo s obsahem PTFE.

9.3.1 Opětovné sestavení

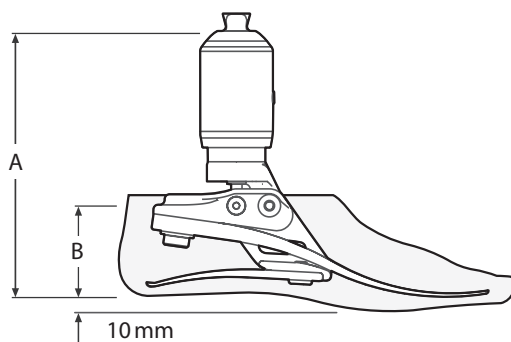
Zkontrolujte, že je šroub pro zastavení otáčení zarovnan s drážkou v pylonu, naneste Loctite 243 a utáhněte.

Náhradní těsnicí manžeta k dispozici Č. dílu 534003.

10 Technické údaje

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

Délka pro montáž



Velikost	A
22–24	168 mm
25–26	173 mm
27–30	178 mm

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

Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenese odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchfordmobility.com



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 36 měsíců, na skořepinu chodidla 12 měsíců, na ponožkový návlek 3 měsíce. Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek. Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

Doporučuje se uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

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

<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.

