



EN	Instructions for Use	1
FR	Instructions D'Utilisation	20
DE	Gebrauchsanweisung	39
IT	Istruzioni per L'uso	59
ES	Instrucciones de Uso	79
NO	Bruksanvisning	98
RU	Инструкция протезиста	117
TR	Kullanım Talimatları	136

echelon  
VAC



endolite



# 1 Description and Purpose

EN

## Application:

These instructions are for use by the practitioner.

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


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

In addition to the visco-elastic, self-aligning hydraulic ankle it generates an elevated vacuum in the range 12-17in Hg.

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

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

\*(maximum user weight 100 kg (220 lb) and always use one higher spring rate category than shown in the Spring Set Selection table).

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

 **Be aware of finger trap hazard at all times.**

## Contra-indications:

This device may not be suitable for Activity 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.

It may not be suitable for use on individuals with poor balance, especially for bilateral use. If the user has any pertinent circulation condition seek medical advice if there is a possible risk of adverse reactions.

It is NOT recommended for use for:

- Wearers with poor cognitive function
- Users on dialysis
- Users with neuromas preventing weight bearing
- Use where a large range of heel height is required without re-alignment

EchelonVAC should only be fitted by suitably trained practitioners and should only be used with suitable, well fitting total contact sockets. There should be no reliefs or voids into which tissue may be drawn by the vacuum.

- If multiple walled sockets are used there should be no voids in their construction
- There should be no excessive flares to socket brim or trim lines

Intended for single user.

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the section regarding Maintenance.

## Spring Set Selection

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

### 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.

#### Note:

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

Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.

For transfemoral users we suggest selecting a spring set one category lower, refer to fitting advice Section 7 to ensure satisfactory function and range of movement.

### Order Example:

<b>EVAC</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
	Size	Side (L/R)	Width* (N/W)	Spring Set Category	Sandal Toe

Available from size 22 to size 30:

EVAC22L1S to EVAC30R8S

EVAC22L1SD to EVAC30R8SD

(add 'D' for a dark tone foot shell)

\*Sizes 25-27 only. For all other sizes, omit the Width field.

e.g. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD



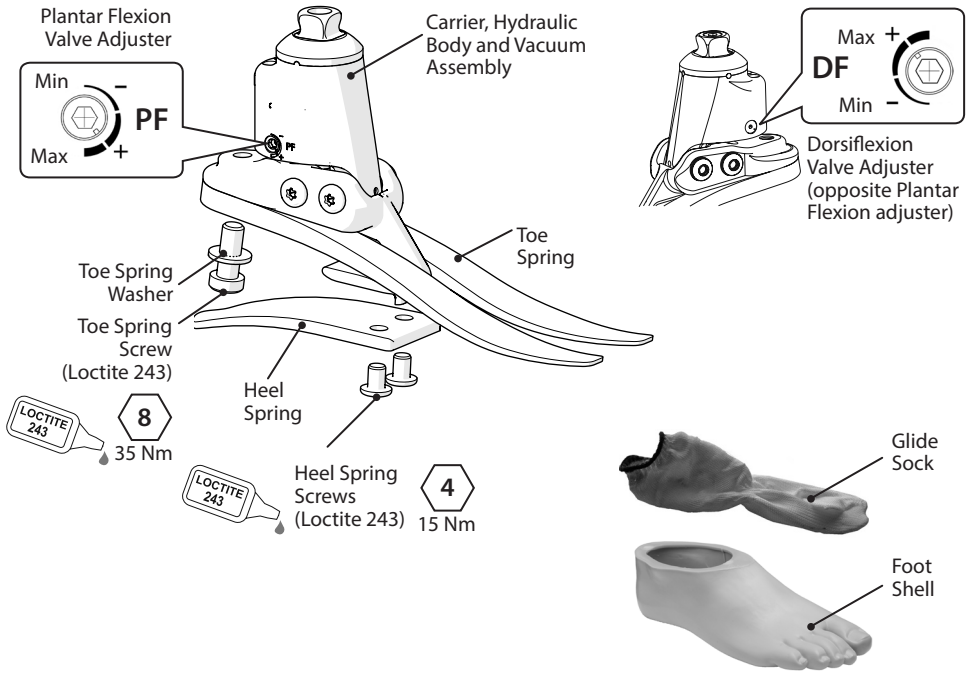
After continuous use the ankle casing may become hot to the touch.



# 2 Construction

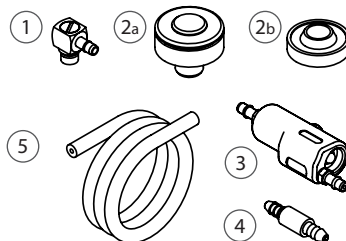
## Principal Parts:

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

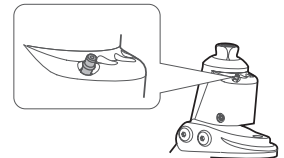


## Vacuum System Parts

- 1 Vac Barb 90deg
- 2a Auto-Expulsion Valve
- 2b Threaded Housing
- 3 Check Valve
- 4 In-line Filter
- 5 Vacuum Tubing



Vacuum Connector



---

## 3 Function

The EchelonVAC comprises a hydraulic body assembly containing adjustable hydraulic valves. The valves can be independently adjusted to increase and reduce hydraulic resistance of plantar flexion and dorsiflexion.

The hydraulic body also houses a pneumatic chamber and piston which, via one-way valves and a filter, creates a vacuum that can be passed via tubing to a prosthetic socket. For maximum vacuum effect the check valve should be positioned close to the ankle. The number of steps necessary to create an elevated vacuum will vary depending on the free space/air in the system. The use of multiple socks may require an increased number of steps to reach an elevated vacuum.

NB. if high hydraulic resistances are used such that they restrict ankle movement, the ability to generate vacuum may be compromised.

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

---

## 4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- 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.

The wearer should be advised:

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

Changes in performance may include:

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

The practitioner must also be informed of:

- Any changes in body weight and/or activity level.
- Discoloration of the residual limb.

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.

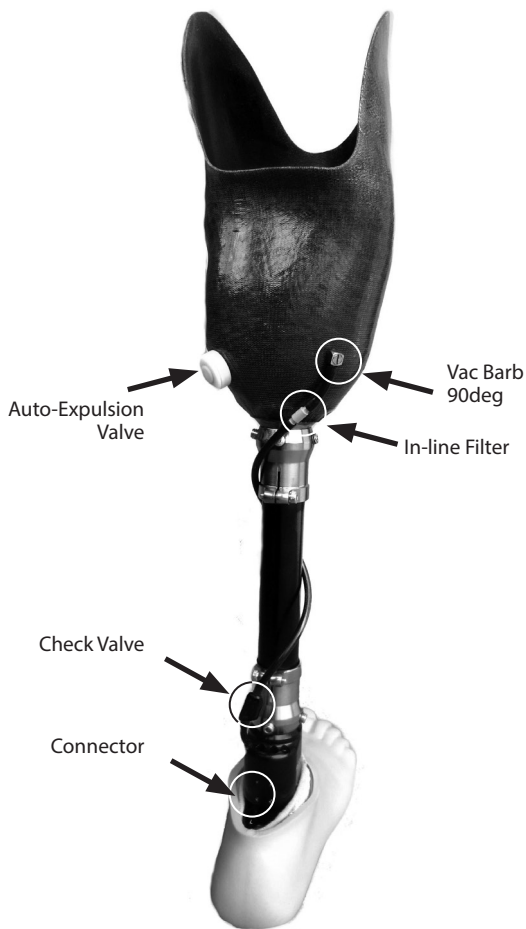
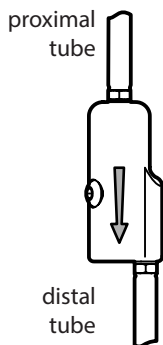
## 4.1 Vacuum System Maintenance Guide

### 1 Visual Inspection

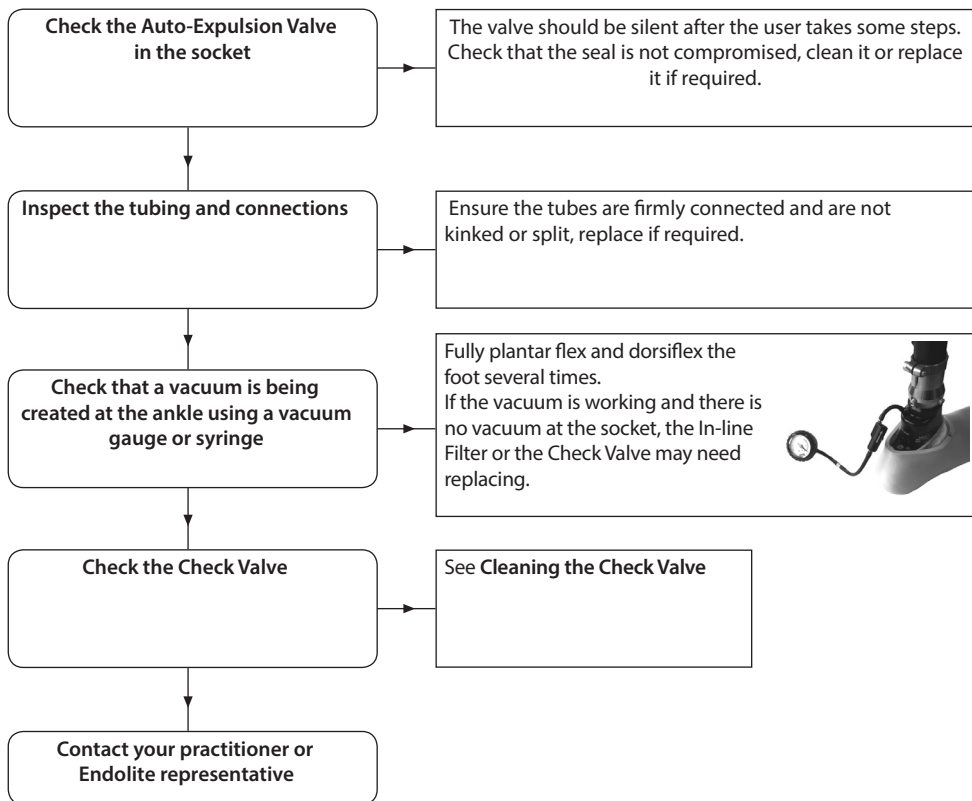
Make a visual inspection of the system parts paying attention to connections, these must be air tight to ensure integrity of the vacuum. Inspect the tubes and ensure they are firmly connected and are not kinked or split. The socket arrangement should also be inspected to check the integrity of the vacuum seals.

### 2 Check Valve

The check valve retains the vacuum created in the socket. It must be connected with the direction arrow pointing towards the EchelonVAC ankle.

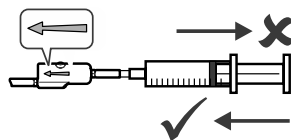


## 4.2 Vacuum System Checklist



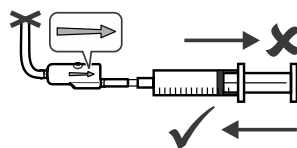
### 1 Cleaning the Check Valve, vacuum inlet

Disconnect the check valve and connect a syringe to the proximal tube with the flow direction arrow pointing away from the syringe. If the valve is working correctly the syringe should only push inwards. If the valve is blocked use the syringe to clear the valve with a 'blast of air' (Do not use compressed air). If it is still blocked clean it with distilled water using the syringe. If the valve is still not working replace it (409663 or 409863).



### 2 Cleaning the Check Valve, exhaust port

Check the exhaust valve is working correctly by connecting a syringe to the distal tube and clamp the proximal tube. Use a 'blast of air' to clear it through (Do not use compressed air). If the exhaust valve is working correctly and retaining the vacuum it should not be possible to draw the syringe plunger back out again.



---

## 5 Limitations on Use

For use only by appropriately trained practitioners.

Should only be used with well fitting total surface bearing sockets with no reliefs or voids, which have been constructed with air tight sockets and a suspension sleeve to create an air tight seal proximally.

### **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 EchelonVAC to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.



Suitable for outdoor use

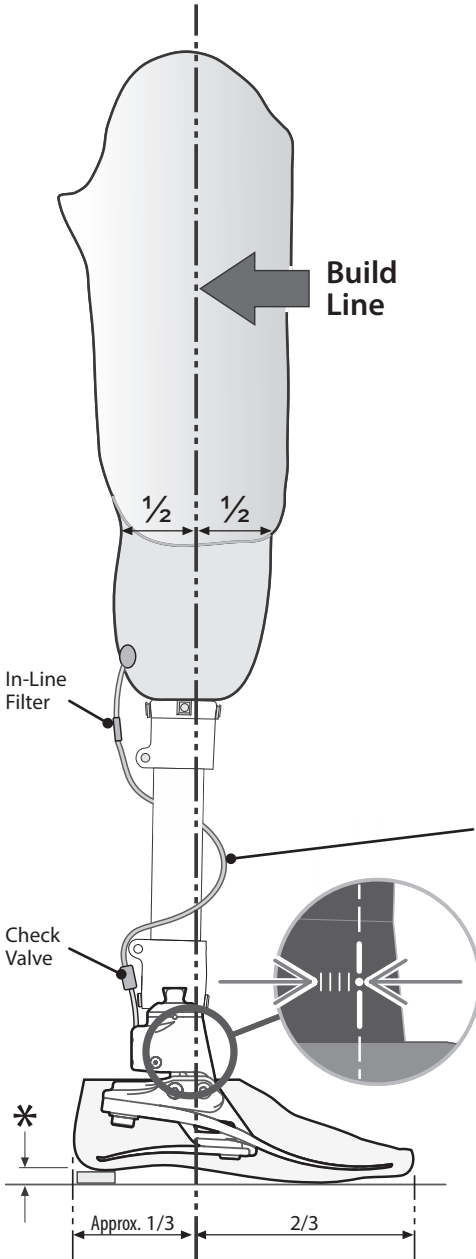
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).

It is recommended that only Endolite products be used in conjunction with the EchelonVAC.

# 6 Bench Alignment

## 6.1 Static Alignment

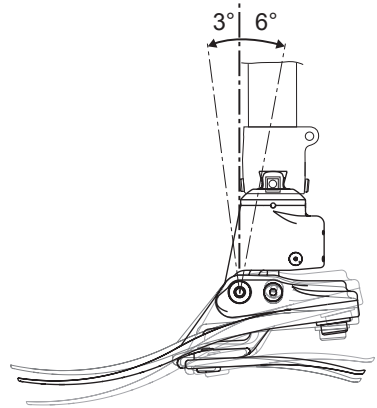
Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



Align transfemoral devices according to the instructions for use that are supplied with the knee.

### Tilt setting

Align limb to achieve range of motion shown.

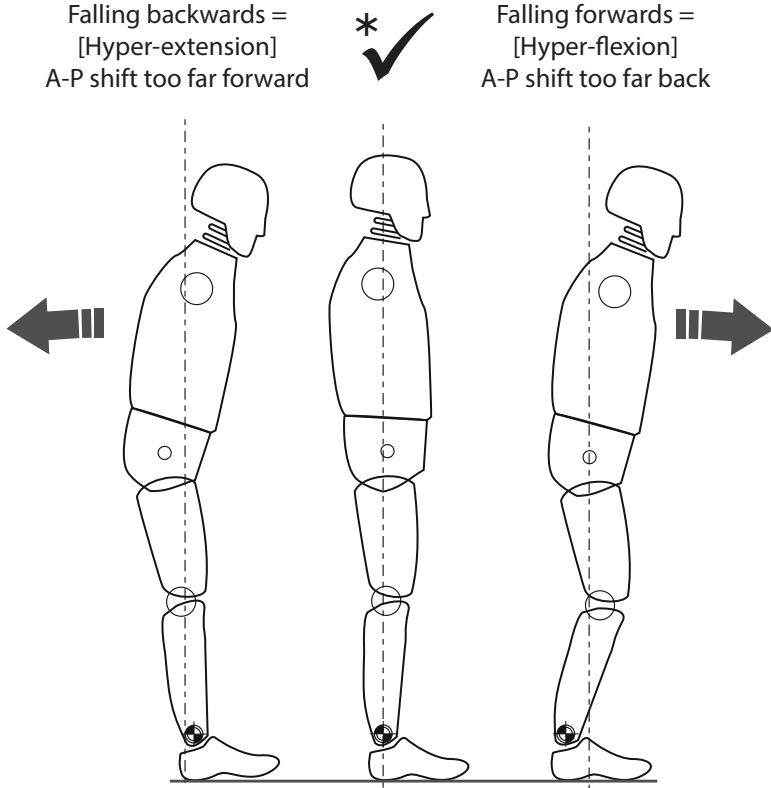


For the Vacuum System Assembly see section 8.0  
Wrap the vacuum tubing around the pylon as shown and position the Check Valve close to the ankle for the best vacuum performance.

\* Allow for users own footwear

## 6.2 Biomimetic Alignment

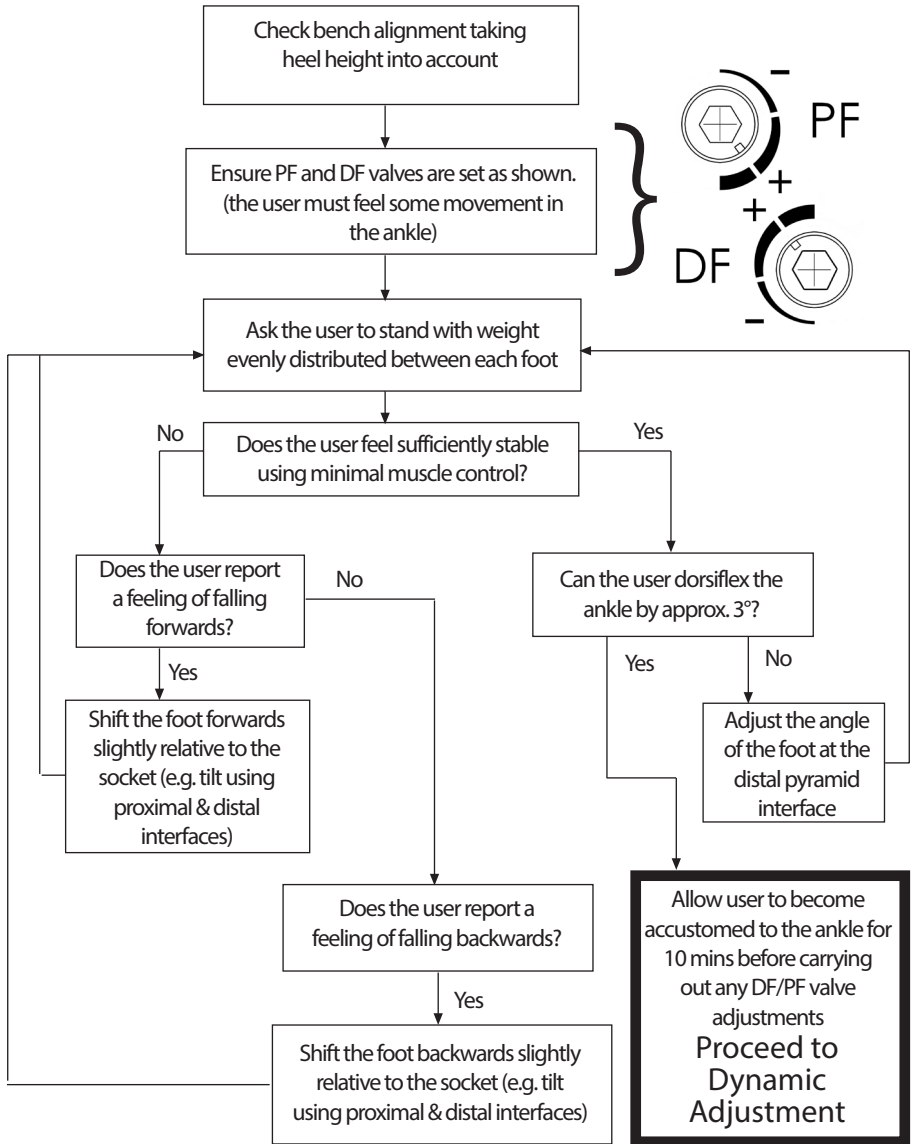
The aim of alignment is to achieve a “balance point” while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved. Due to the increased range of motion provided by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



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

## 6.3 Biomimetic Adjustment

NB: 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.

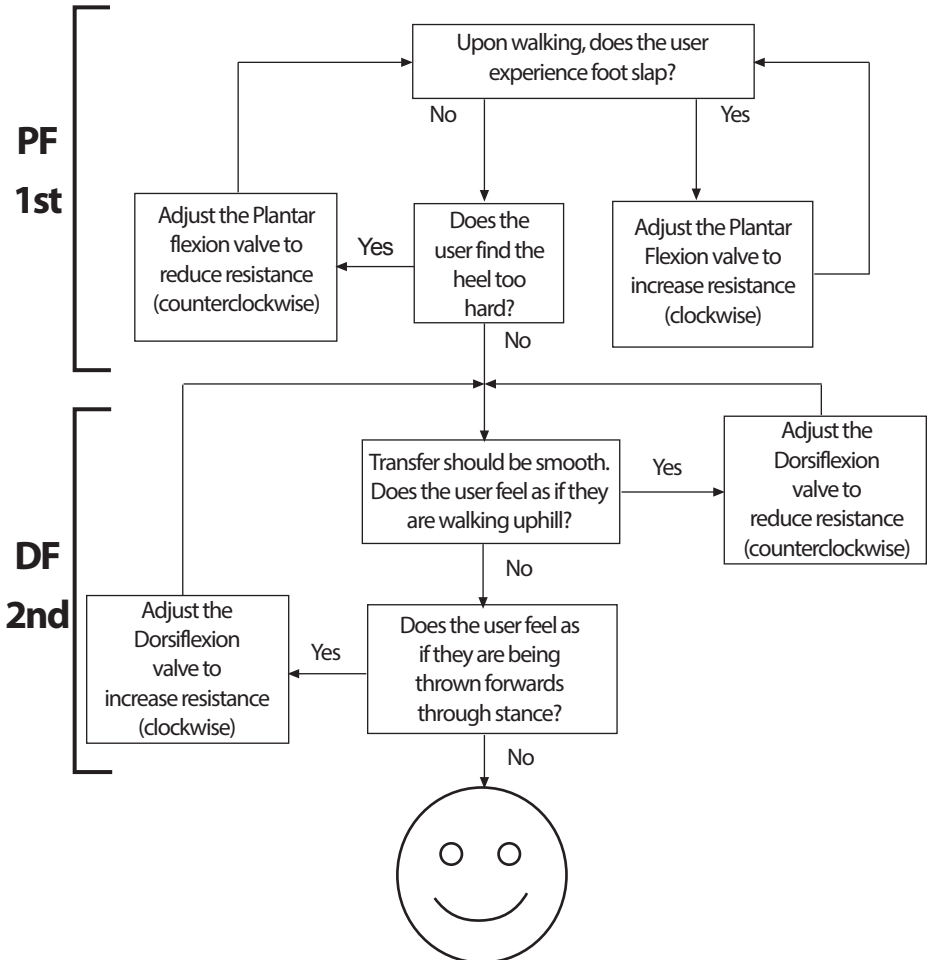
The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.



## 6.4 Dynamic Adjustment

### Adjustment of the hydraulic valves.

The user should experience the ankle moving smoothly with the body through the gait cycle with no additional effort required by the user to overcome the hydraulic resistance of the ankle. During this procedure the user should walk at normal speed, in a straight line on a level surface.



#### 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.

## 7 Fitting Advice

The correct alignment (A-P position), range of motion (distribution of plantar flexion to dorsiflexion) and adjustment of the hydraulic settings are critical in achieving a smooth roll over and correct slope adaptation (see 6.3).

The user should feel the vacuum effect after taking approximately 15-20 steps depending on the initial socket fit.

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

Any of the following:

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

will have a negative effect on function and stability.

	<i>Symptoms:</i>	<i>Remedy</i>
1.	<p>Sinking at heel strike</p> <p>Difficulty in achieving a smooth progression to mid stance</p> <p>User feels they are walking up hill or forefoot feels excessively long</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Increase plantar flexion resistance</li> <li>2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned</li> <li>3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that the plantar flexion range is not excessive</li> <li>4. Check spring category is not too soft, if so fit a higher rate spring</li> </ol>
2.	<p>Progression from heel strike to mid stance is too rapid</p> <p>Difficulty in controlling the energy return from the foot at the heel strike (reduced knee stability)</p> <p>User feels heel is too hard, fore foot is too short</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reduce plantar flexion resistance</li> <li>2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned</li> <li>3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is adequate plantarflexion range</li> <li>4. Check the spring category is not too high for the weight and activity of the patient, if so fit lower rate spring</li> </ol>
3.	<p>Heel contact and progression feel OK but:</p> <p>Forefoot feels too soft</p> <p>Forefoot feels too short</p> <p>User feels they are walking down hill, possibly with reduced knee stability</p> <p>Lack of energy return</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Increase dorsiflexion resistance</li> <li>2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned</li> <li>3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is not excessive dorsiflexion range</li> <li>4. Check the spring category is not too soft for the weight and activity of the patient, if so fit higher rate spring</li> </ol>

	<i>Symptoms:</i>	<i>Remedy</i>
4.	Forefoot feels too rigid Forefoot feels too long Feels like walking up hill	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reduce dorsiflexion resistance</li> <li>2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned</li> <li>3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is sufficient dorsiflexion range</li> <li>4. Check the spring category is not too rigid for the weight and activity of the user, if so fit a lower rate spring</li> </ol>

### Vacuum System

	<i>Symptoms:</i>	<i>Cause/Remedy</i>
1.	Unable to generate a vacuum	Vacuum tube(s) split or disconnected Inspect and repair/replace as necessary
		Check and clean/replace the check valve
		Filter blocked, replace Filter
		Limited ankle movement creating insufficient vacuum due to: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Excessive PF/DF setting</li> <li>2. Footwear</li> </ol>
2.	Unable to maintain a vacuum	Vacuum tube(s) split or disconnected Inspect and repair/replace as necessary
		Check and clean/replace the check valve
		Leakage at socket valve/barbs Reseal valve/barb
		Porous socket Seal with lacquer/re-make
		Check the integrity of the vacuum seal at the socket/ residuum interface

# 8 Assembly Instructions

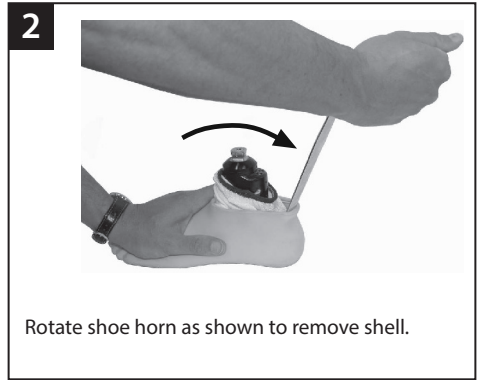


**Be aware of finger trap hazard at all times.**

## Footshell removal

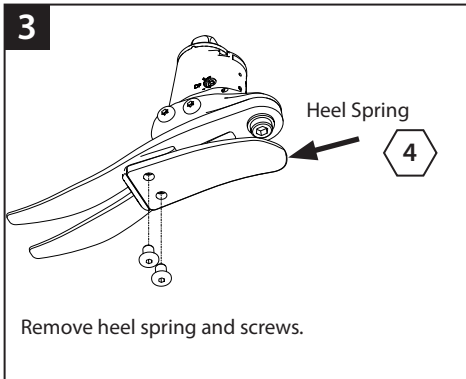


Insert shoe horn behind Heel Spring.

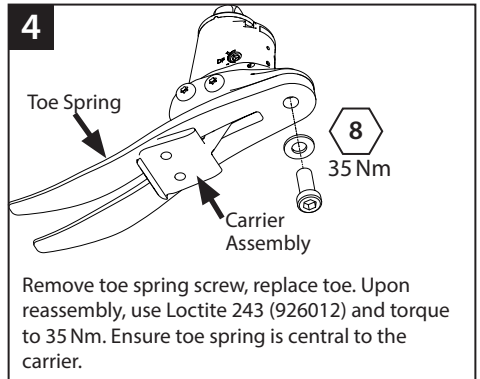


Rotate shoe horn as shown to remove shell.

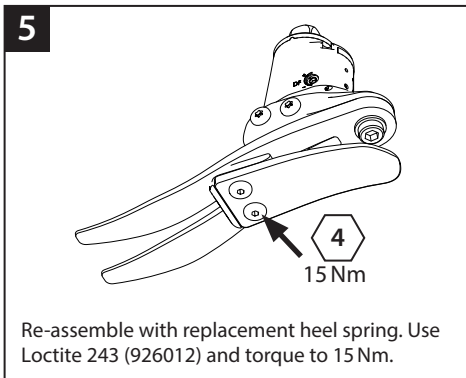
## Spring Replacement



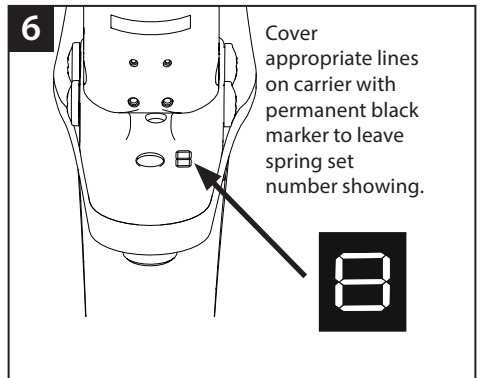
Remove heel spring and screws.



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



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



## 8 Assembly Instructions *(continued)*

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




**8**



928017

Lubricate toe and heel if required. (Foot shell is pre-lubricated).  
Fit sock as shown.


**9**



Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.


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.

heel spring location slot

**12**



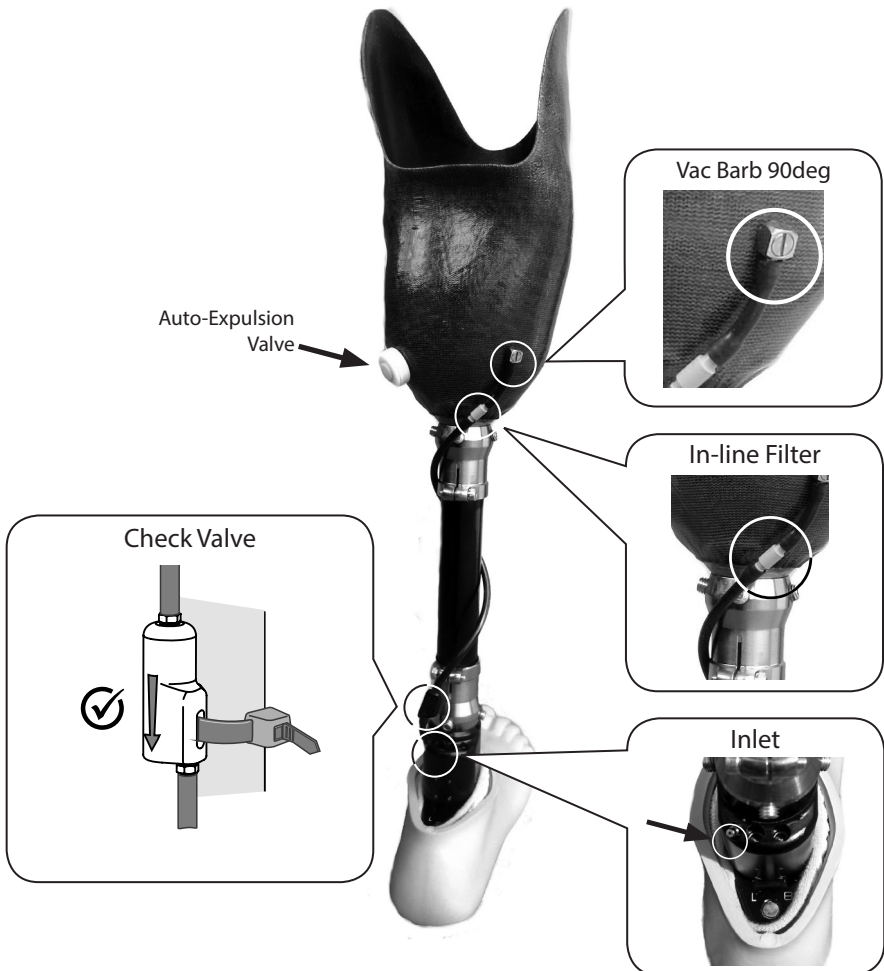
Ensure glide sock does not get trapped when assembling to female pyramid part.

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

## 8 Assembly Instructions *(continued)*

### Vacuum System Assembly

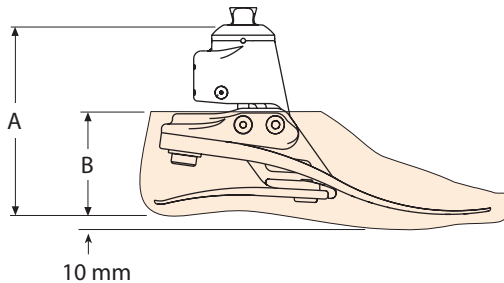
- 1 Push the In-line Filter on to a short piece of vacuum tubing and connect it to the Vac Barb 90deg on the socket. The barb outlet should be positioned pointing downwards by releasing the centre screw and rotating the body of the unit. Tighten the screw when the barb outlet is in the required position.
- 2 Attach a length of vacuum tubing to the In-line Filter and wrap it around the pylon. Connect the other end of the tube to the Check Valve ensuring that the flow arrow points towards the ankle. For maximum vacuum, position the Check Valve close to the inlet on the EchelonVAC. Connect a short length of vacuum tubing from the Check Valve to the inlet on the ankle to complete the vacuum system.



## 9 Technical Data

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

### Fitting length



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

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

# 10 Ordering Information

Spring Kits				
Rate	Foot Sizes			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Foot Shell (for dark add 'D')		
Size/Side	Narrow	Wide
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Item	Part. No.
Glide Sock (Sizes 22–26)	531011
Glide Sock (Sizes 27–30)	532811
DF/PF Adjuster Key, 4.0 A/F Allen	940236
Vacuum System Parts:	
Socket Connection Kit	409663
Check Valve Service Kit	409863



## **Liability**

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

## **CE Conformity**

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

## **Warranty**

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

This warranty does not apply to:

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

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

See Endolite website for the current full warranty statement.

## **Environmental Aspects**

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

# 1 Description et objectif

FR

## Application :

Ces instructions sont destinées à l'attention de l'orthoprothésiste.

L'EchelonVAC doit être utilisé dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

Ce dispositif fournit un auto-alignement 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 à l'interface moignon/emboîture. Un pied à la restitution d'énergie modérée avec mouvement de cheville multi-axial. Le talon indépendant et les ressorts d'orteils procurent une certaine déflexion axiale. L'orteil divisé procure une bonne adhérence au sol. En plus du mouvement d'auto alignement visco-élastique fournis par la cheville hydraulique, il produit un vide de l'ordre de 400 à 575 mbar.

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.

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 EchelonVAC, bien que cette décision puisse uniquement être prise après complète justification.

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

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

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

## Contre-indications :

Ce dispositif peut ne pas convenir aux individus de niveau d'activité 1 ou aux patients participant à des compétitions sportives, car ces utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leurs besoins.

Il peut aussi ne pas convenir aux personnes dont l'équilibre est amoindri, en particulier en cas d'utilisation bilatérale. Si l'utilisateur présente des problèmes de circulation, consulter un médecin dans l'éventualité d'effets indésirables.

L'utilisation N'EST PAS RECOMMANDÉE chez :

- les utilisateurs dont les fonctions cognitives sont altérées ;
- les utilisateurs sous dialyse ;
- les utilisateurs affecté de névromes qui les empêchent de porter du poids ;
- les utilisations nécessitant un talon surélevé sans réalignement.

Seuls des orthoprothésistes qualifiés doivent procéder à la mise en place du module EchelonVAC ; ce dispositif ne doit être utilisé qu'avec des emboîtures adaptées, à contact total et bien ajustées. Il ne doit exister ni reliefs ni cavités par lesquelles les tissus peuvent être attirés par le vide.

- Dans le cas de l'utilisation d'une emboîture à paroi multiple, sa construction ne doit présenter aucune cavité.
- L'évasement de la bordure ou du contour de l'emboîture ne doit pas être excessif.

Destiné à un usage individuel.

Veiller à ce que l'utilisateur ait bien compris toutes les instructions, notamment à tout ce qui concerne la maintenance.

## Choix du jeu de Lames

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

### Activité 3

A la capacité ou le potentiel pour se déplacer à des cadences variables. Typique des patients aptes à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse au-delà de la simple locomotion.

Note:

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 7 de la notice de montage pour assurer une fonction et une amplitude satisfaisante.

### Référence produit :

EVAC	25	L	N	3	S
	Taille	Côté (L/R)	Largeur* (N/W)	Catégorie du jeu de lames	1er orteil séparé

Existe de la taille 22 à la taille 30:  
EVAC22L1S à EVAC30R8S  
EVAC22L1SD à EVAC30R8SD

\*Tailles 25-27 seulement. Pour toutes les autres tailles, omettez le champ Largeur.

(ajouter « D » pour une enveloppe de nuance foncée)

ex. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

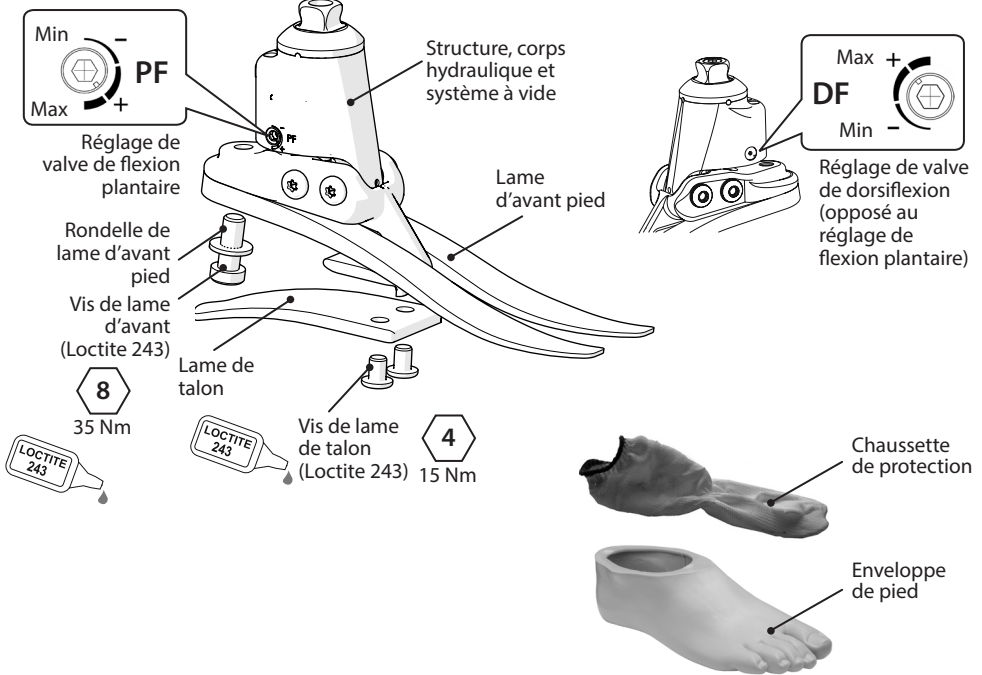


Il est possible qu'après une utilisation continue, le corps de la cheville devienne chaude au toucher.

## 2 Construction

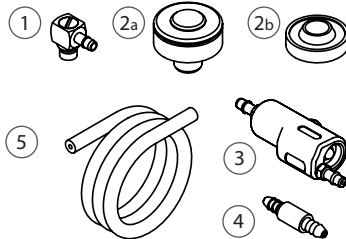
### Composants principaux :

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

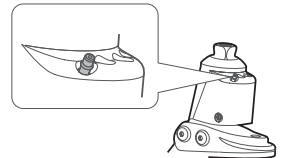


### Composants du système à vide

- 1 Raccord à visser pour le vide, 90 degrés
- 2a Valve d'expulsion automatique
- 2b Insert fileté
- 3 Soupape antiretour
- 4 Filtre en ligne
- 5 Tube pour le vide



Raccord pour le vide



---

## 3 Fonction

L'EchelonVAC 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.

Le corps hydraulique contient également une chambre et un piston pneumatiques qui, par l'intermédiaire de soupapes antiretour et d'un filtre, engendrent le vide qui est transmis à l'emboîture de la prothèse par un tuyau. Pour obtenir un vide maximal, la valve en ligne doit être placée à proximité de la cheville. Le nombre de pas requis pour créer un vide important varie selon le volume d'air/espace libre dans le système. L'utilisation de plusieurs chaussettes peut augmenter le nombre de pas requis pour obtenir un vide suffisant.

NB : l'utilisation de fortes résistances hydrauliques pour limiter le mouvement de la cheville peut compromettre la création du vide.

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 titane et acier inox. Le pied est enveloppé dans une chaussette en PE UHM qui est insérée dans une enveloppe de pied en PU.

---

## 4 Entretien

L'entretien doit être effectué par une personne qualifiée.

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

- Retirer l'enveloppe de pied et la chaussette de protection, rechercher des dommages ou une usure et remplacez 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.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Augmentation de la rigidité de la cheville
- Réduction du soutien de la cheville (liberté de mouvements)
- Bruit inhabituel
- Dépression insuffisante

L'orthoprothésiste doit également être tenu informé des faits suivants :

- toute variation du poids corporel et/ou du niveau d'activité ;
- toute décoloration du membre résiduel.

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; n'utiliser pas de détergent agressif.

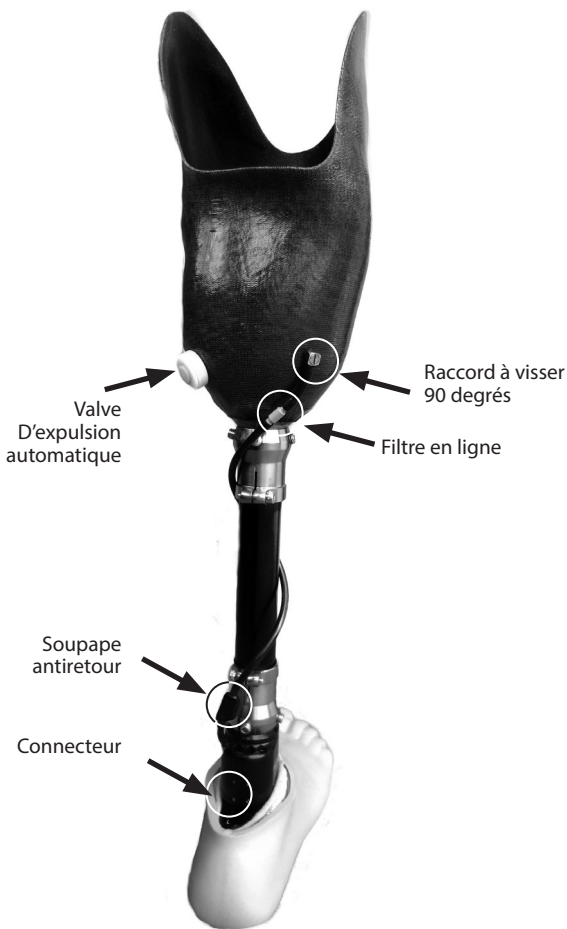
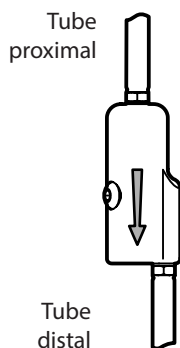
## 4.1 Guide de maintenance du système à vide

### 1 Inspection visuelle

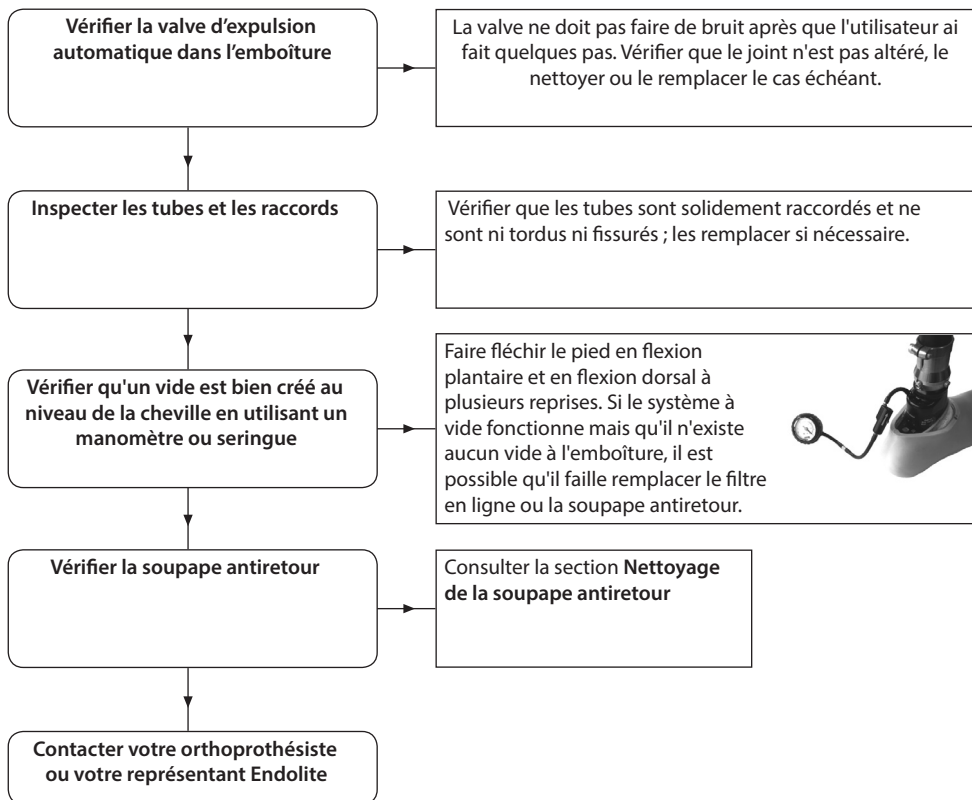
Procéder à l'inspection visuelle des composants du système en prêtant attention aux raccords. Ils doivent être étanches à l'air pour garantir le maintien du vide. Inspecter les tubes et vérifier qu'ils sont solidement connectés et ni fissurés ni tordus. Il convient également d'inspecter l'agencement de l'emboîture pour vérifier l'intégrité des joints hermétiques.

### 2 Soupape antiretour

La soupape antiretour maintient le vide créé dans l'emboîture. Elle doit être raccordée avec la flèche de direction pointée en direction de la cheville EchelonVAC.

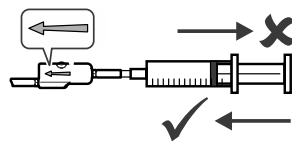


## 4.2 Liste de vérification du système à vide



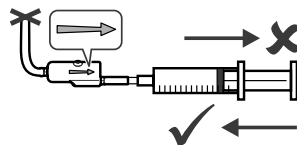
### 1 Nettoyage de la soupape antiretour, orifice d'aspiration

Débrancher la soupape antiretour et connecter une seringue au tube proximal, la flèche de direction pointée à l'opposé de la seringue. Si la soupape fonctionne correctement, la seringue doit seulement permettre de pousser vers l'intérieur. Si la soupape est bloquée, utiliser la seringue pour la nettoyer à l'aide d'un souffle d'air (ne pas utiliser d'air comprimé). Si elle est toujours bloquée, la nettoyer avec de l'eau distillée à l'aide de la seringue. Si elle ne fonctionne toujours pas, la remplacer (409663 ou 409863).



### 2 Nettoyage de la soupape antiretour, orifice d'échappement

Vérifier le bon fonctionnement de la soupape d'échappement en branchant une seringue au tube distal et en fermant le tube proximal à l'aide d'une pince. La nettoyer à l'aide d'un souffle d'air (ne pas utiliser d'air comprimé). Si la soupape d'échappement fonctionne correctement et maintient le vide formé, il ne doit pas être possible de tirer le piston de la seringue vers l'extérieur.



---

## 5 Limites d'utilisation

Utilisation réservée à des orthoprothésistes dûment formés.

Cette soupape ne doit être utilisée qu'avec des emboîtures à contact total dépourvue de reliefs ou de cavités, construites avec une emboîture et une gaine de suspension étanches à l'air pour constituer un joint hermétique à l'extrémité proximale.

### **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 :**

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



Adapté à un usage en extérieur

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

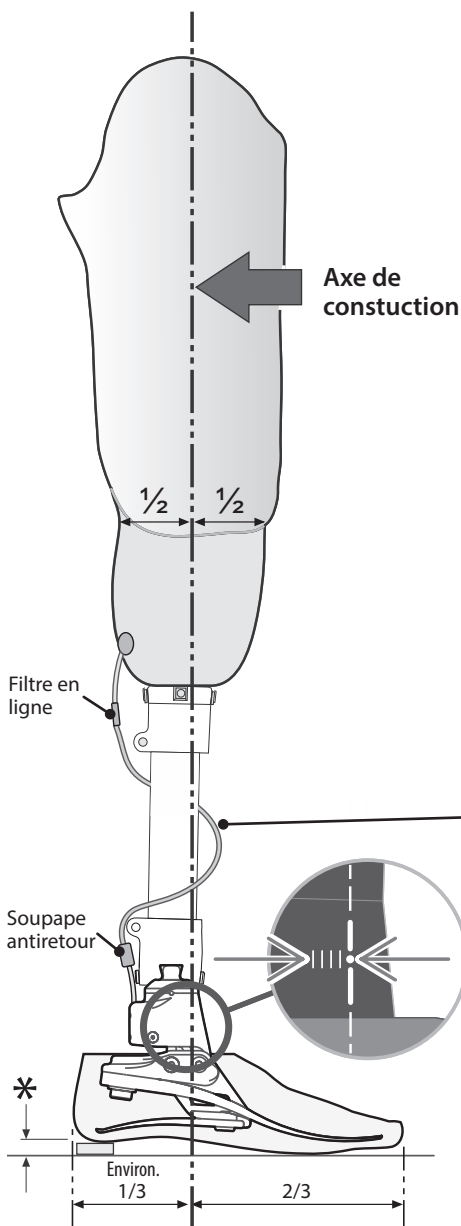
On recommande de n'utiliser que les produits Endolite avec l'EchelonVAC.



## 6 Alignement

### 6.1 Alignement à l'établi

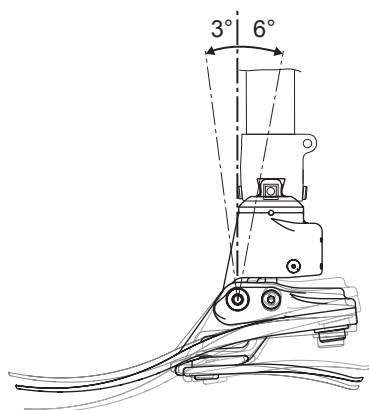
Maintenir l'axe de construction entre les pivots comme représenté, en utilisant des dispositifs de translation et/ou inclinaison selon le cas.



Aligner les dispositifs trans-fémoraux selon les instructions fournies avec le genou.

#### Réglage de l'inclinaison

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



Pour le montage du système à vide, consulter la section 8.0

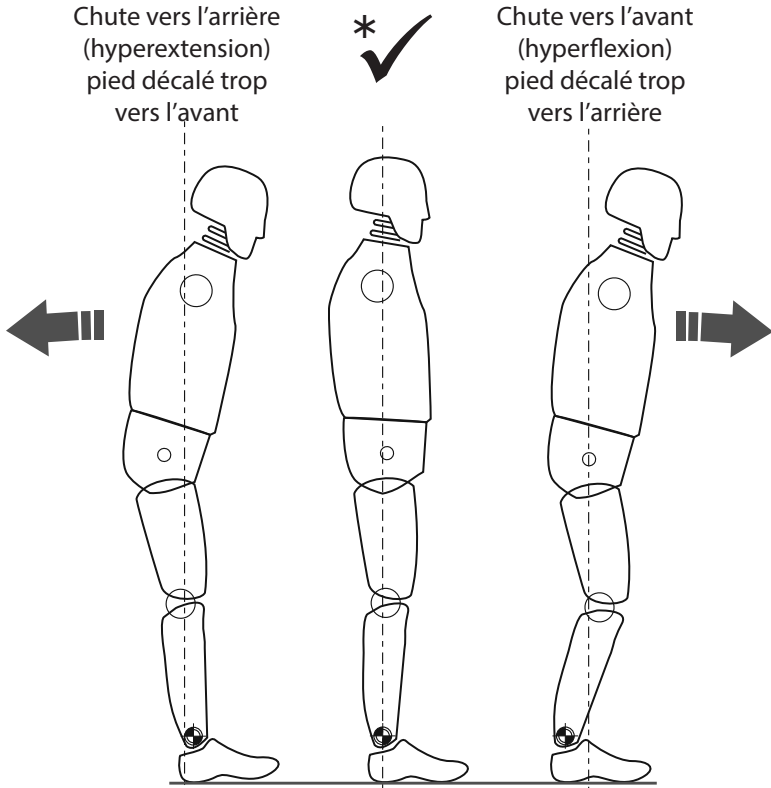
Enrouler le tube pour le vide autour du segment jambier

comme sur l'illustration et placer la soupape antiretour à proximité de la cheville pour obtenir des performances optimales.

$*$  10 mm pour tenir compte de la hauteur du talon

## 6.2 Alignement biomimétique

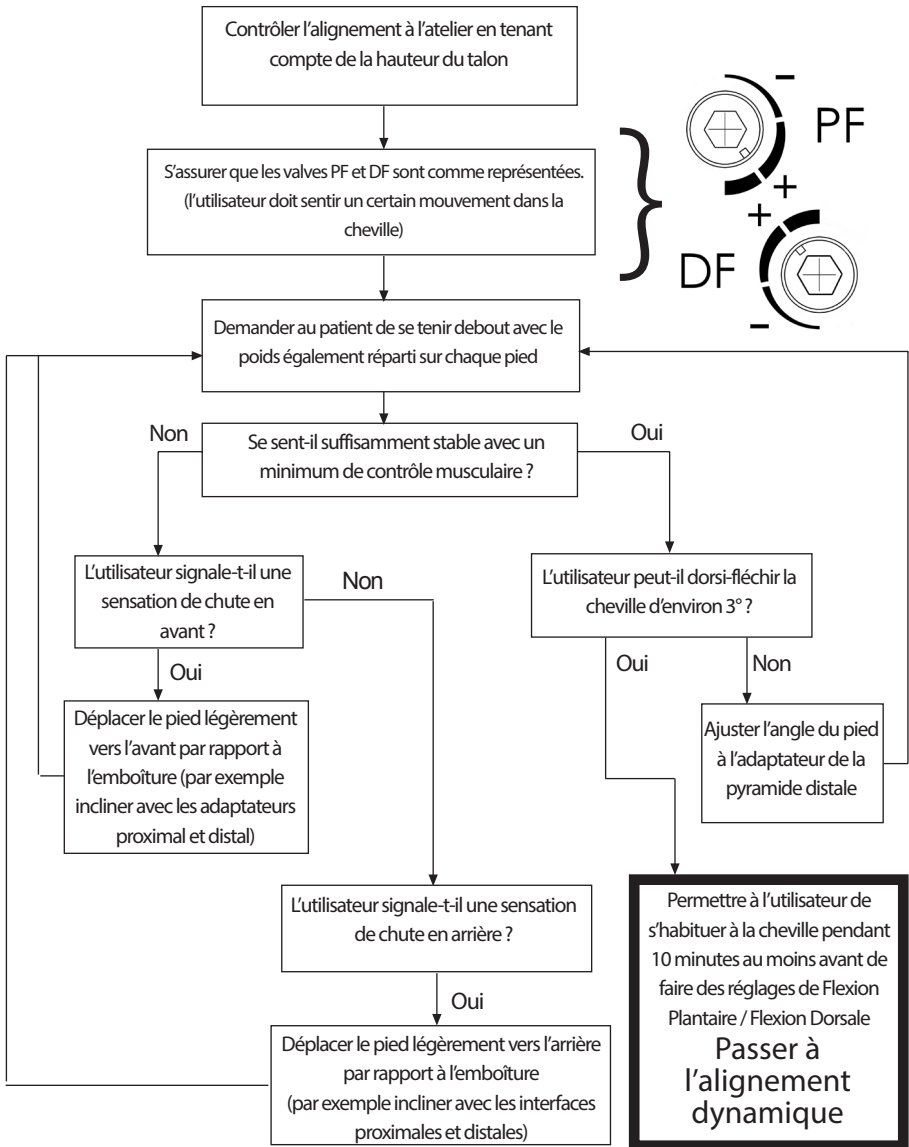
L'alignement a pour objectif l'obtention d'un « point d'équilibre » en position debout et le réglage de l'amplitude de mouvement amortie hydrauliquement. L'objectif du réglage de l'amortissement est de régler avec précision les caractéristiques de rigidité de déroulement cheville-pied jusqu'à l'obtention 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

## 6.3 Alignement biomimétique

NB: 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.

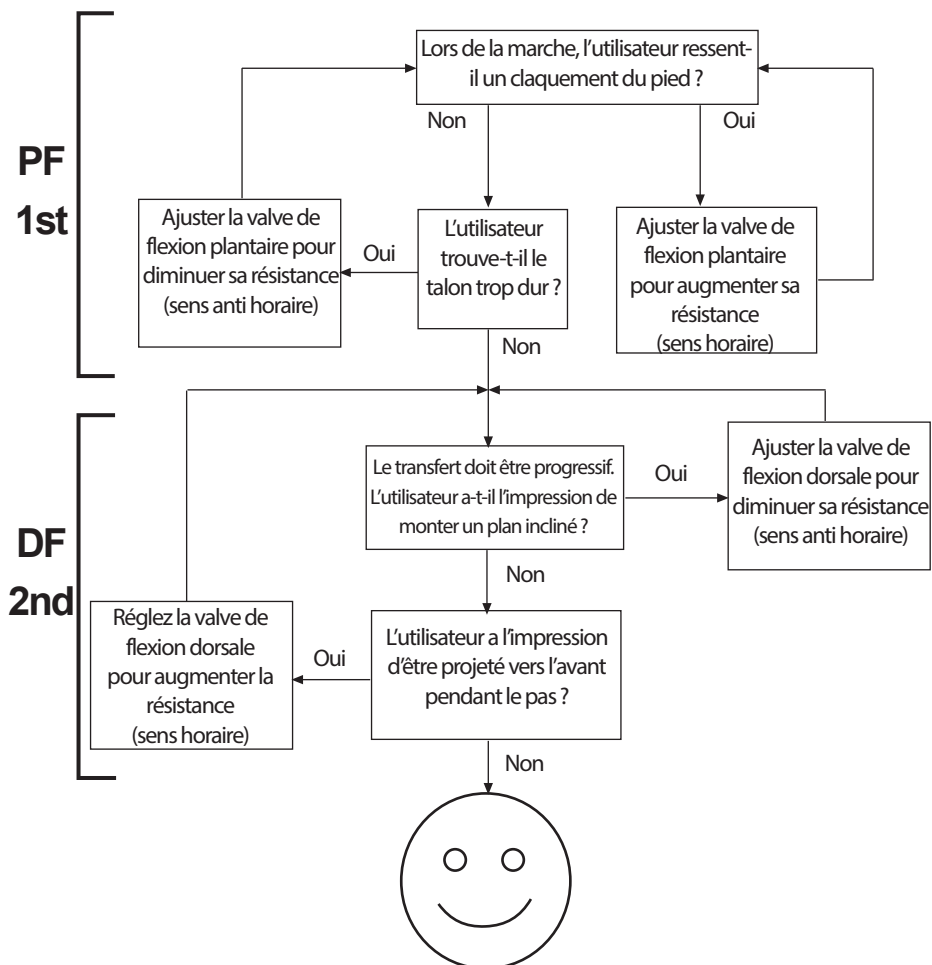


Utiliser la translation pour l'alignement statique en position debout.

Le dispositif doit encourager un certain niveau d'auto alignement afin d'obtenir une sensation d'équilibre pour le patient qui se tient debout.

## 6.4 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.

## 7 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 6.3). L'utilisateur doit ressentir l'effet du vide après avoir fait environ 15 à 20 pas, en fonction de l'ajustement initial de l'emboîture.

Les lames du pied EchelonVAC sont fournies assemblées et appariées dans la même catégorie. 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.

	Symptôme	Remède
1.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Plongée à l'attaque du talon</li><li>• Difficulté d'obtention d'une progression fluide en milieu de phase d'appui</li><li>• L'utilisateur a l'impression de gravir une pente ou l'avant pied semble excessivement long</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Augmentez la résistance à la flexion plantaire</li><li>• Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en avant</li><li>• Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de flexion plantaire n'est pas excessive</li><li>• Vérifier que la catégorie du ressort n'est pas trop souple, si c'est le cas monter un ressort de catégorie supérieure</li></ul>
2.	<ul style="list-style-type: none"><li>• La progression de l'attaque du talon à milieu de phase d'appui est trop rapide</li><li>• Difficulté à contrôler la restitution d'énergie à l'attaque du talon (stabilité du genou réduite, rotation du pied)</li><li>• L'utilisateur ressent que le talon est trop dur et que l'avant pied est trop court</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Réduire la résistance en flexion plantaire</li><li>• Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en arrière</li><li>• Contrôler la répartition du mouvement de flexion plantaire et de la dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion plantaire est adéquate</li><li>• 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.</li></ul>
3.	<p>Sensation de contact et de progression du talon correcte mais :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• L'avant pied semble trop souple</li><li>• L'avant pied semble trop court</li><li>• L'utilisateur a l'impression de descendre une pente, éventuellement avec une réduction de la stabilité du genou</li><li>• Restitution d'énergie insuffisante</li></ul>	<p>Sensation de contact et de progression du talon correcte mais :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Augmenter la résistance en flexion dorsale</li><li>• Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en arrière</li><li>• Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale n'est pas excessive</li><li>• Vérifier que la catégorie du ressort n'est pas trop souple pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas monter un ressort de catégorie supérieure</li></ul>

	Symptôme	Remède
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'avant pied semble trop rigide</li> <li>• L'avant pied semble trop long</li> <li>• Impression de gravir plan incliné</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réduire la résistance en flexion dorsale</li> <li>• Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifiez que le pied n'est pas positionné trop en avant</li> <li>• Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale est suffisante</li> <li>• 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</li> </ul>

### Systeme à vide

	Symptôme	Cause/Remède
1.	Impossibilité de créer le vide	Le ou les tubes pour le vide sont fissurés ou débranchés Inspecter et réparer/remplacer si nécessaire
		Vérifier et nettoyer/remplacer la soupape antiretour
		Filtre bloqué, le remplacer
		Mouvement de la cheville limité qui engendre un vide insuffisant en raison de : 1. un réglage FP/DF excessif 2. la chaussure
2.	Impossibilité de maintenir le vide	Le ou les tubes pour le vide sont fissurés ou débranchés Inspecter et réparer/remplacer si nécessaire
		Vérifier et nettoyer/remplacer la soupape antiretour
		Fuite au niveau de la valve/des raccords cannelés de l'emboîture Corriger l'étanchéité de la valve/du raccord
		Emboîture poreuse Réaliser l'étanchéité à l'aide de vernis ou réparer
		Vérifier l'intégrité du joint hermétique à l'interface entre le moignon et l'emboîture

## 8 Instructions de d'entretien



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

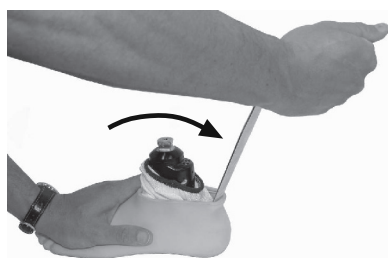
### Démontage de l'enveloppe de pied

1



Insérer le chausse-pied derrière le lame de talon.

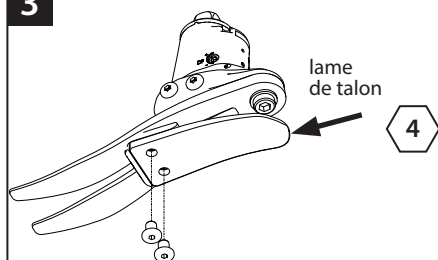
2



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

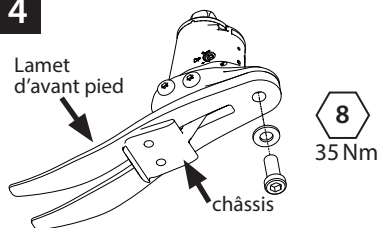
### Remplacement des lames

3



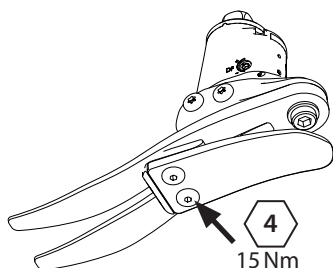
Retirer les vis et la lame de talon.

4



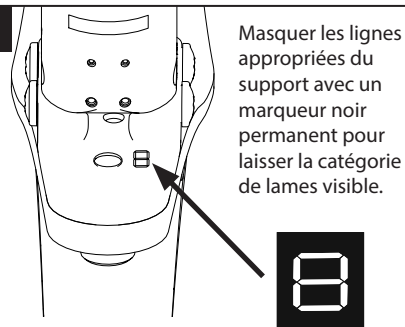
Retirer la vis de lame d'avant pied, remplacer l'avant pied. Lors du remontage, appliquer de la Loctite 243 (926012) et serrer à 35 Nm. Vérifier que la lame d'avant pied est centrée sur le support.

5



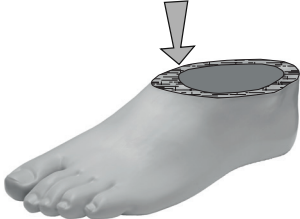
Remonter avec la lame de talon de rechange. Appliquer de la Loctite 243 (926012) et serrer à 15 Nm.

6



## 8 Instructions d'entretien (suite)

**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**



928017

Lubrifiez l'avant pied et le talon si nécessaire. (L'enveloppe de pied est pré lubrifiée).  
Enfiler la chaussette comme représenté.

**9**



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


Faire glisser l'ensemble support et lames dans l'enveloppe de pied.

**10**



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

**11**



Emplacement de la lame de talon

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

**12**



Vérifier que la chaussette de protection n'est pas pincée lors du montage sur la partie femelle de la pyramide.

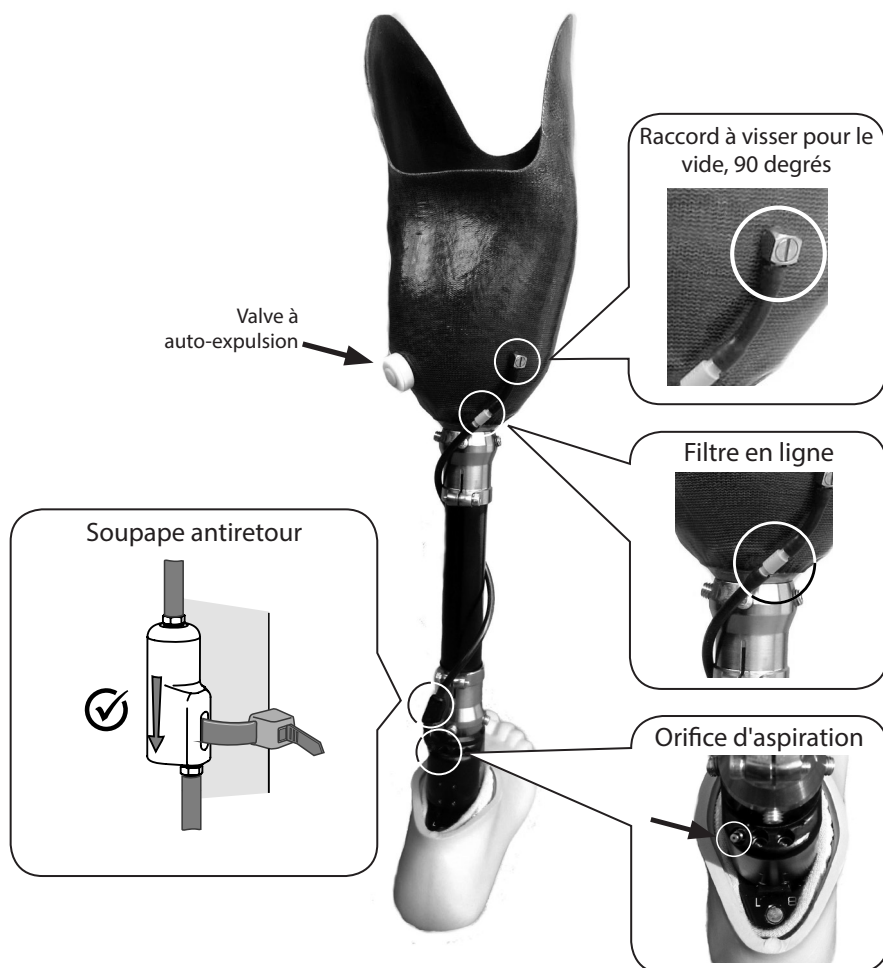
Si une finition cosmétique est nécessaire, contactez un membre de l'équipe commerciale d'Endolite.



## 8 Instructions d'entretien (suite)

### Montage du système à vide

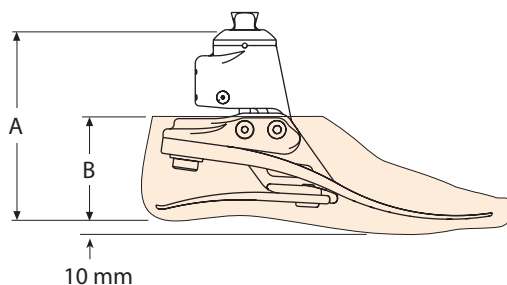
- 1 Pousser le filtre en ligne sur un court morceau de tube pour le vide et le brancher au raccord à visser à 90 degrés sur l'emboîture. L'échappement du raccord à visser doit être placé de sorte à pointer vers le bas, en dévissant la vis centrale et en faisant tourner le corps de l'objet. Serrer la vis lorsque l'échappement du raccord à visser est dans la position souhaitée.
- 2 Fixer une longueur de tube pour le vide au filtre en ligne et l'enrouler autour du segment jambier. Connecter l'autre extrémité du tube à la soupape antiretour en veillant à ce que la flèche de direction du flux pointe vers la cheville. Pour obtenir un vide maximal, placer la soupape antiretour à proximité de l'orifice d'aspiration sur EchelonVAC. Connecter un court morceau de tube à vide entre la soupape antiretour et l'orifice d'aspiration sur la cheville pour compléter le système à vide.



## 9 Données techniques

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

### Encombrement



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

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

## 10 Informations de commande

Jeux de lames				
Rate	Tailles de pieds			
	Petite (S)	Moyenne (M)	Grande (L)	Très grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Enveloppe de pied (pour nuance foncée ajouter « D »)			Article	Réf.
Taille et côté	Étroite	Large		
			Chaussette de protection (Tailles 22-26)	531011
			Chaussette de protection (Tailles 27-30)	532811
22L	539038S	-		
22R	539039S	-	Clé de réglage DF/PF (4.0 A/F Allen)	940236
23L	539040S	-		
23R	539041S	-	Système de vide: Pièces détachées	
24L	539042S	-	Kit de connexion pour l'emboîture	409663
24R	539043S	-	Kit d'entretien Soupape antiretour	409863
25L	539044SN	539044SW		
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		
27R	539049SN	539049SW		
28L	-	539050S		
28R	-	539051S		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

## **Responsabilité**

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

## **Conformité CE**

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

## **Garantie**

L'EchelonVAC est garanti - 36 mois - enveloppe de pied 12 mois - chaussette de protection 3 mois.

Cette garantie ne s'applique pas à:

l'ensemble des consommables comme le tube -le filtre en ligne et la valve sauf dans le cas d'une défaillance causée par un défaut de matériau ou de fabrication.

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

## **Aspects environnementaux**

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

## Anwendung:

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal (Techniker) vorgesehen.

Der EchelonVAC-Fuß ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Der Fuß passt sich begrenzt automatisch verschiedenen Untergründen an, auch nach einem Schuhwechsel. Er soll eine stabilere und symmetrischere Körperhaltung ermöglichen, und die auf den Stumpf wirkende Druck und Scherkraftbelastung verringern. Ein Fuß mit mittlerer Energierückgabe und federnder mehraxialer Fußgelenkbewegung. Unabhängige Fersen- und Vorfußfeder bietet eine gewisse Axialdeflexion. Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung. Mit dem viskoelastischen, selbst ausrichtenden Knöchel wird außerdem ein erhöhtes Vakuum von 12 bis 17 inHg erzeugt.

Der Fuß wird Anwendern der Mobilitätsklasse 3 empfohlen, die eine verbesserte Stabilität und Sicherheit beim Gehen auf unebenen Untergründen benötigen.

Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen. Einige Anwender der Mobilitätsklassen 2 und 4\* profitieren möglicherweise von der verbesserten Stabilität des EchelonVAC. Diese Entscheidung sollte jedoch ausreichend begründet werden.

\*(Gewichtslimit 100 kg. Bitte verwenden Sie stets die nächsthöhere Federkategorie als in der Auswahl des Federsets aufgelistet).

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

**⚠ Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.**

## Kontraindikationen:

Dieses Produkt ist nicht für Anwender der Mobilitätsklasse 1 und für Leistungssportarten geeignet, da solche Anwender eine speziell auf ihre Bedürfnisse entwickelte Prothese benutzen sollten.

Es eignet sich, vor allem bei bilateraler Nutzung, möglicherweise nicht für Personen mit Gleichgewichtsproblemen. Bei Durchbluterkrankungen sollte der Anwender vorher einen Arzt aufsuchen, da es zu Nebenwirkungen kommen kann.

Es wird NICHT empfohlen bei:

- Anwendern mit schlechten kognitiven Funktionen
- Dialysepatienten
- Bei Neuomen die eine Belastung verhindern.
- Anpassung an verschiedene Absatzhöhen ohne statische Veränderung ist nur bedingt möglich.

Der EchelonVAC sollte nur von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal angepasst und nur mit entsprechenden, gut angepassten Prothese mit Vollkontakt verwendet werden. Es sollte keine Aussparungen oder Hohlräume vorhanden sein, in die Gewebe durch das Vakuum eingezogen werden kann.

- Wenn mehrwandige Prothesen genutzt werden, sollten in deren Aufbau keine Lücken vorhanden sein.
- Der proximale Schafttrand sollte nicht zu prominent und scharfkantig verlaufen.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung, und insbesondere die Wartungsanweisungen verstanden hat.

## Auswahlschema Federstärken

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

### Mobilitätsklasse 3

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial sich mit veränderlicher Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei die meisten Umwelthindernisse zu überwinden, er besitzt außerdem die Fähigkeit sich im offenen Gelände zu bewegen und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, welche die Prothese moderater, durchschnittlicher mechanischer Belastungen( über die einfache Fortbewegung hinaus) aussetzen.

Bitte beachten:

Sollte das ausgewählte Federset zwischen zwei Kategorien liegen- immer das nächsthöhere wählen.

Die abgebildete Federset-Auswahlmatrix ist für unterschenkelamputierte Anwender empfohlen. Für transfemoralamputierte Anwender empfehlen wir die Auswahl eines Federsets der nächstniedrigeren Kategorie, um die Funktion und den Bewegungsbereich des Knöchelelementes bestmöglich zu nutzen ( siehe Tipps für die Anpassung Abschnitt 7).

### Bestellcode:

<b>EVAC</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
	Größe	Seite (L/R)	Weite* (N/W)	Federset Kategorie	Gespreizte Großzehe

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:  
EVAC22L1S bis EVAC30R8S  
EVAC22L1SD bis EVAC30R8SD

\*Nur für die Fußgrößen 25-27 erhältlich. Für alle anderen Fußgrößen, das Feld „Weite“ weglassen.

(für dunkel hinzufügen 'D')

z.B. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

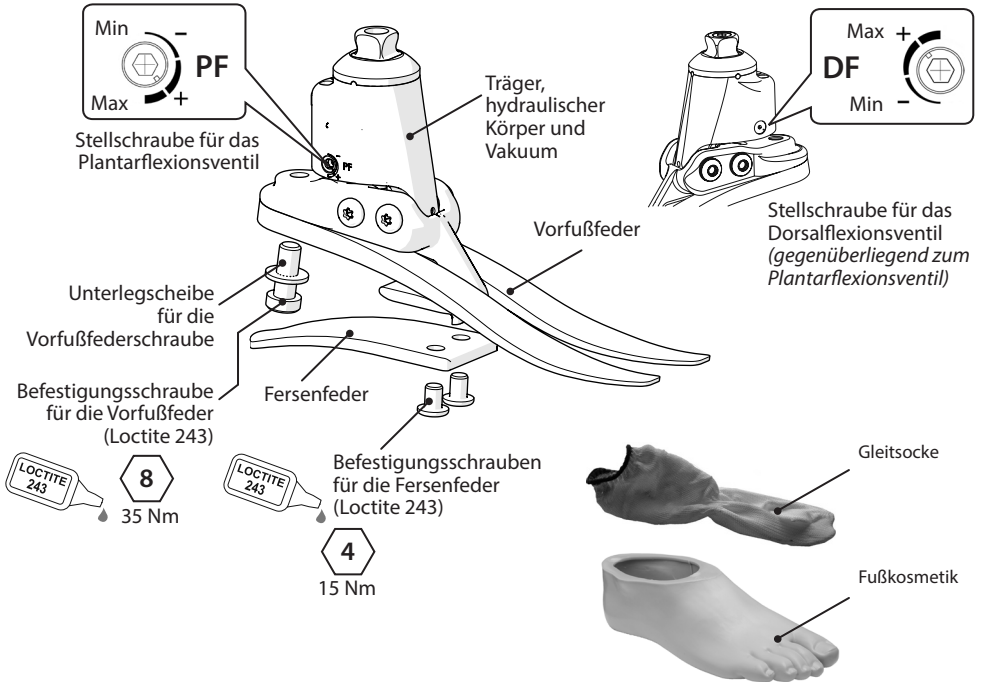


Nach kontinuierlicher Anwendung kann das Knöchelgehäuse heiß werden.

# 2 Hauptteile

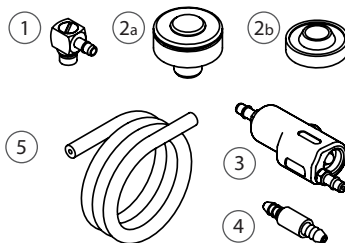
## Wichtigste Bestandteile und Materialien:

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

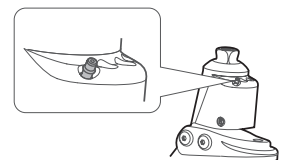


## Einzelteile des Vakuumsystems

- 1 90°-Vacuum-Schlauchanschluss
- 2a Automatisches Luftausstoßventil
- 2b Gehäuse mit Gewinde
- 3 Rückschlagventil
- 4 Filter
- 5 Vakuumschläuche



Vakuumanschluss



---

## 3 Funktionsweise

Der EchelonVAC Fuß besteht aus einem hydraulischen Knöchelelement, welches mit einstellbaren Ventilen ausgestattet ist. Die Ventile können unabhängig voneinander eingestellt werden, um den hydraulischen Widerstand der Plantar- und Dorsalflexion entweder zu erhöhen oder zu reduzieren.

Im Hydraulikkörper befinden sich außerdem Druckluftkammer und -kolben, die über Einwegventile und einen Filter ein Vakuum erzeugen, das über einen Schlauch/-Schläuche auf den Schaft übertragen werden kann. Um eine maximale Vakuumwirkung zu erhalten, sollte das Inline-Ventil nahe dem Knöchel positioniert werden. Die Anzahl der benötigten Schritte, um ein erhöhtes Vakuum zu erzeugen, hängt vom Luftvolumen im System ab. Beim Einsatz von mehreren Socken werden möglicherweise mehr Schritte benötigt, um ein Vakuum zu erhalten.

NB. Wenn hohe hydraulische Widerstände genutzt werden, die die Knöchelbewegung einschränken, kann es schwieriger sein, ein Vakuum zu erzeugen.

Das Knöchelgelenk ist mit dem Träger über zwei Achsen verbunden. Die Fersen- und Vorfußfedern sind durch Schrauben aus Titan und Edelstahl am Träger befestigt. Der Fuß ist mit einer Socke aus UHM-PE umwickelt und dann von einer Fußkosmetik aus PU umgeben.

---

## 4 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen.

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

Entfernen Sie Fußkosmetik und Gleitsocke 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.

Der Anwender soll darauf hingewiesen werden, dass:

Jegliche Veränderungen (Beeinträchtigungen) in der Funktion dieses Fußes dem Fachpersonal mitgeteilt werden müssen.

Veränderungen in der Funktion sind:

- Erhöhter Bewegungswiderstand des Knöchelelementes
- Verminderte Knöchel-Stabilität (freie Bewegung)
- Ungewöhnliche Geräusche

Das Fachpersonal muss außerdem über Folgendes informiert werden:

- Sämtliche Änderungen bezüglich Körpergewicht und/oder Mobilitätsklasse des Anwenders
- Verfärbungen des Stumpfes

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.



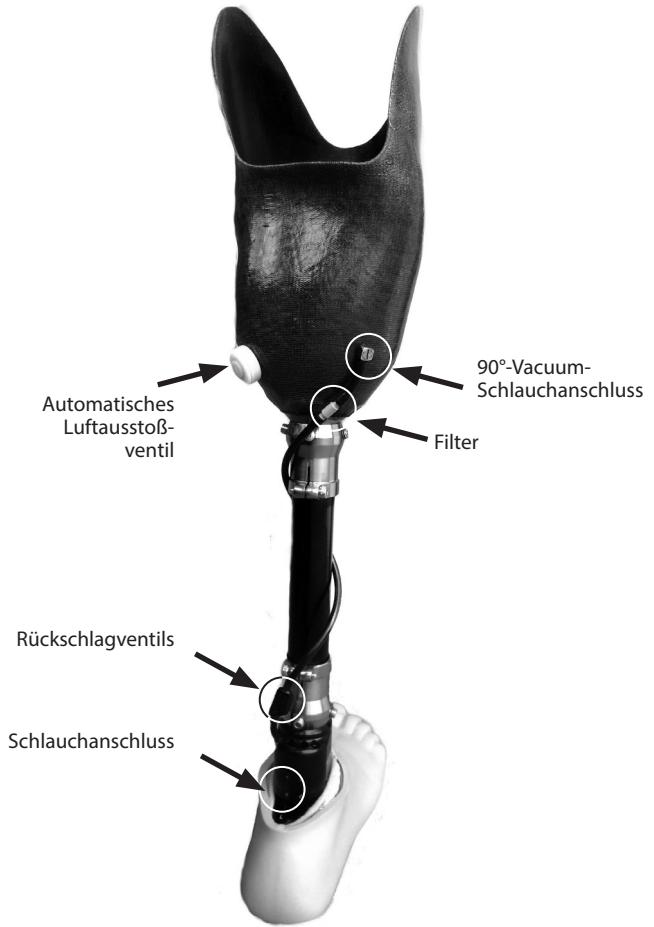
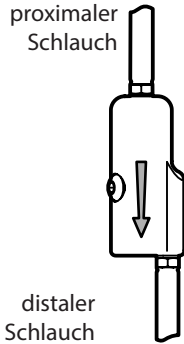
# 4.1 Instandhaltungsanleitung für das Vakuumsystem

## 1 Sichtprüfung

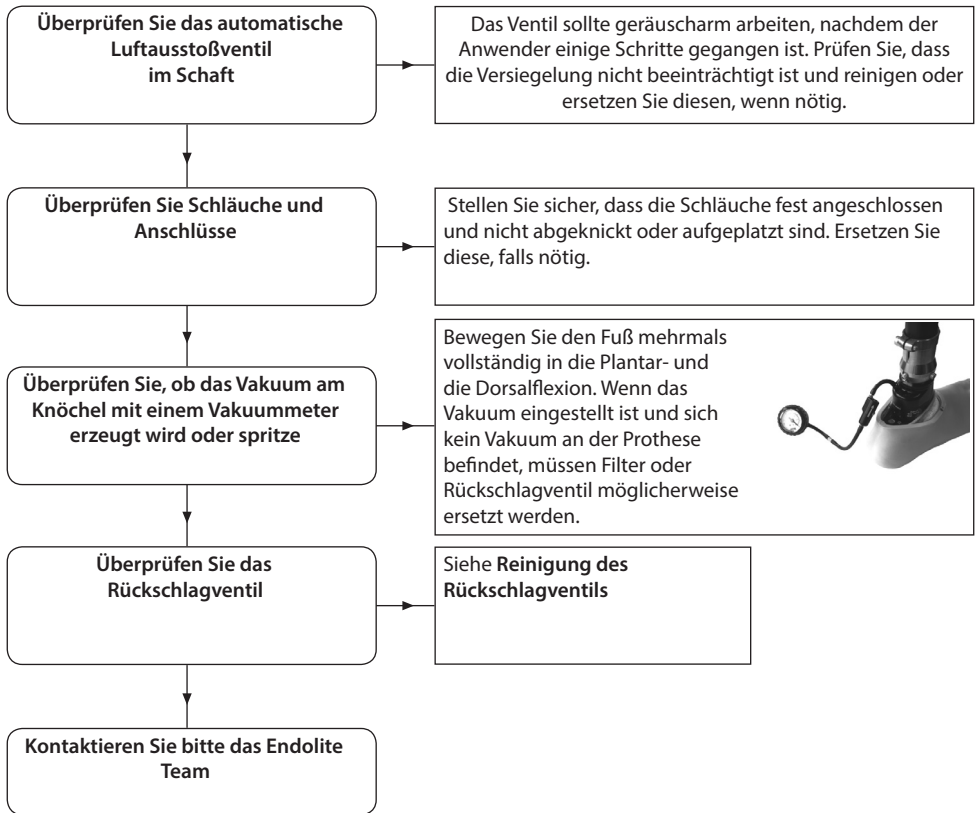
Führen Sie eine Sichtprüfung der Systemteile durch. Achten Sie dabei auf die Anschlüsse, da diese luftdicht sein müssen, um die Integrität des Vakuums gewährleisten zu können. Prüfen Sie die Schläuche und stellen Sie sicher, dass diese fest angeschlossen, und nicht abgeknickt oder aufgeplatzt sind. Auch die Ausführung der Prothese sollte geprüft werden, um die Integrität der Vakuumabdichtung sicherstellen zu können.

## 2 Rückschlagventil

Durch das Rückschlagventil wird das Vakuum an der Prothese aufrechterhalten. Das Ventil muss so angeschlossen werden, dass der Richtungspfeil zum EchelonVAC-Knöchel zeigt.

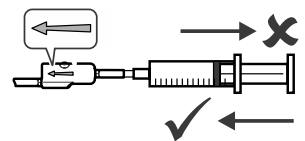


## 4.2 Überprüfung des Vakuumsystems



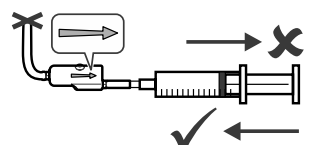
### 1 Reinigung des Rückschlagventils, Vakuumzulauf

Trennen Sie das Rückschlagventil und schließen Sie eine Spritze an den proximalen Schlauch an, wobei der Pfeil für die Strömungsrichtung weg von der Spritze zeigt. Wenn das Ventil richtig funktioniert, sollte sich die Spritze nur nach innen drücken lassen. Wenn das Ventil verstopft ist, nutzen Sie die Spritze um das Ventil mit einem Luftstoß zu säubern ((keine Druckluft benutzen). Wenn das Ventil anschließend noch immer verstopft ist, können Sie destilliertes Wasser mit der Spritze zur Reinigung nutzen. Wenn das Ventil auch dann nicht funktioniert, tauschen Sie dieses bitte aus (409663 oder 409863).



### 2 Reinigung des Rückschlagventils, Vakuumzulauf

Prüfen Sie, ob das Auslassventil richtig funktioniert, indem Sie die Spritze an den distalen Schlauch anschließen und den proximalen Schlauch festklemmen. Reinigen Sie es mit einem Luftstoß (keine Druckluft benutzen). Wenn das Auslassventil richtig funktioniert und das Vakuum aufrechterhält, sollte es nicht möglich sein, den Spritzenkolben wieder herauszuziehen.



---

## 5 Nutzungseinschränkungen

Darf nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.

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

### Empfohlene Nutzungsdauer:

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

### Tragen von Lasten:

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

### Umwelt:

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



Für den Außenbereich geeignet

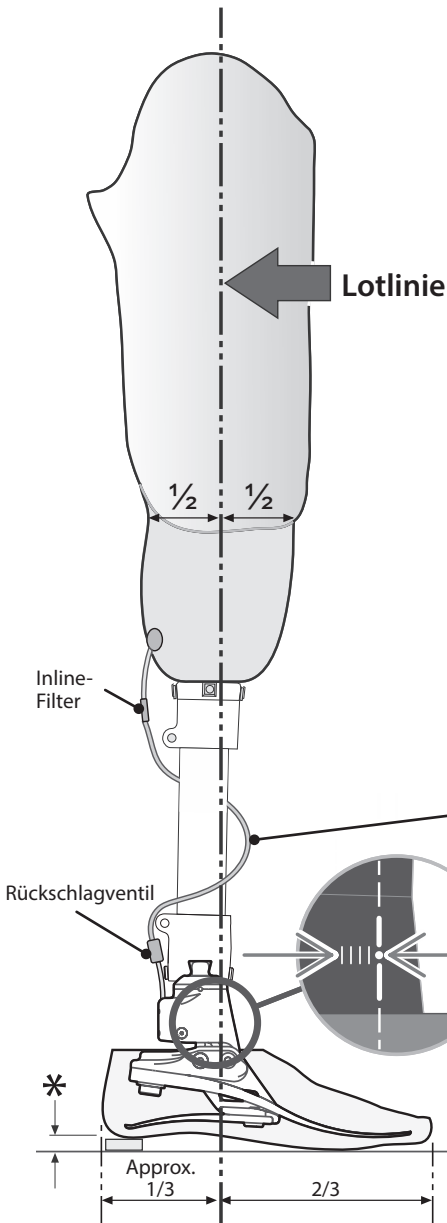
Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15°C und 50°C vorgesehen.

Es wird empfohlen, dass nur Endolite Produkte in Zusammenhang mit dem EchelonVAC Fuß verwendet werden.

## 6 Aufbau

### 6.1 Aufbaurichtlinie

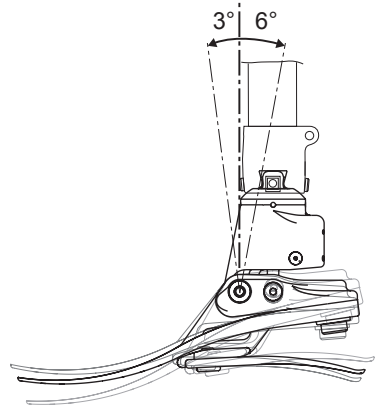
Achten Sie darauf, dass die Lotlinie, wie in der Abbildung dargestellt, zwischen den Pfeilen verläuft. Nach Bedarf kippen oder verschieben Sie die entsprechenden Bauteile.



Beachten Sie bei der transfemorale Anpassung die entsprechende Aufbaurichtlinie gem. der Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenkes.

#### Einstellung der Neigung (Neutralstellung)

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

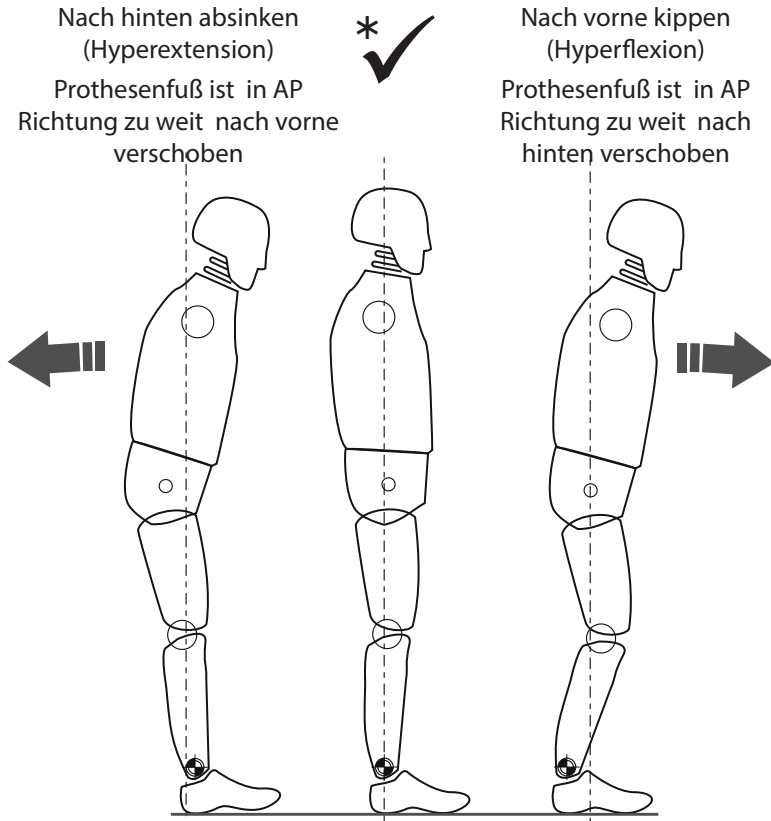


Die Montageanleitung für das Vakuumsystem finden Sie in Abschnitt 8.0. Wickeln Sie die Vakuumschläuche wie dargestellt um den Rohradapter und positionieren Sie das Rückschlagventil nahe dem Knöchel, um die besten Vakuumleistung zu erhalten.

\* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

## 6.2 Biomimetische Anpassung

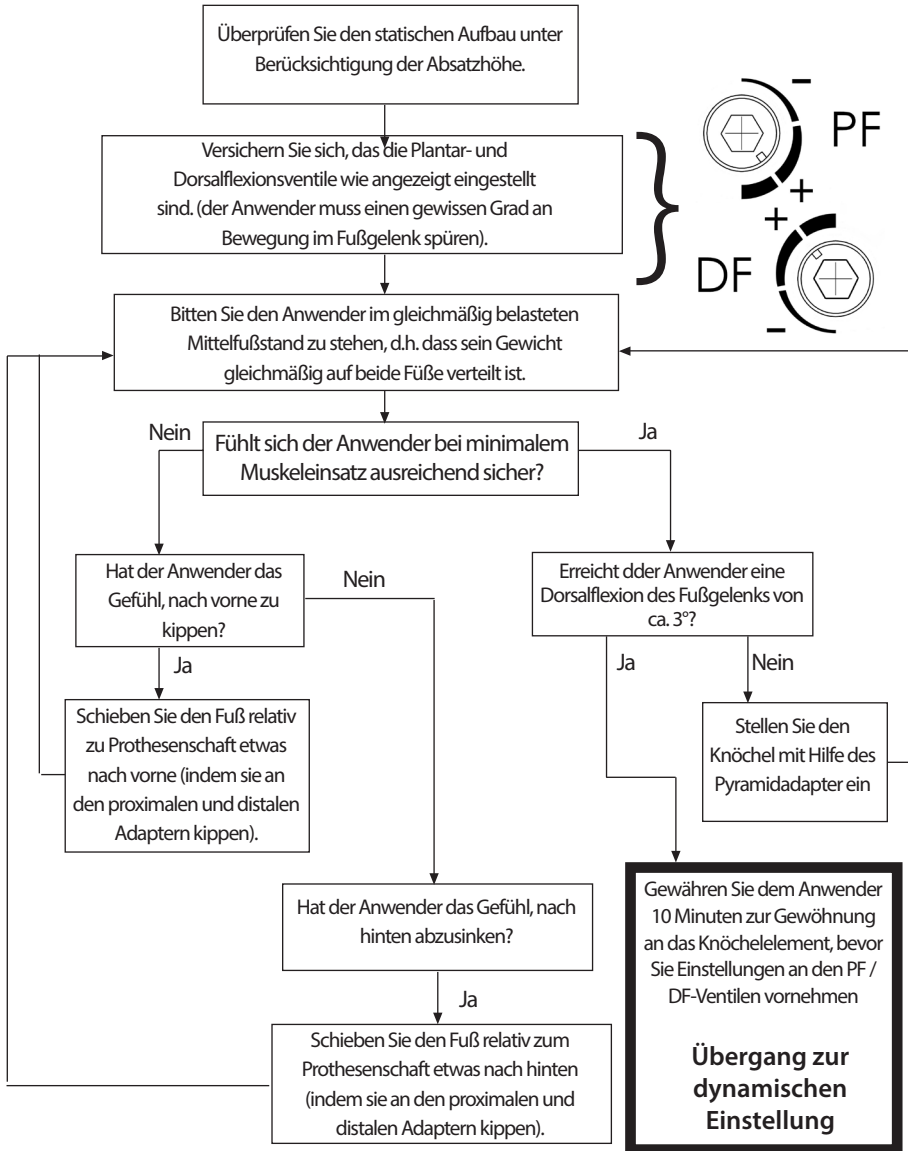
Ziel dieser Einstellung ist es, eine Art Balancepunkt im Mittelfußstand zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsspielraum einzustellen. Die Dämpfung dient zur Feineinstellung der Beweglichkeit beim Abrollen vom Fußgelenk auf den Fuß und ein bequemes Laufen zu ermöglichen. Nach sachgemäßer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



\* Stellen Sie sicher, dass der Anwender gleichmäßig belastet und nicht an der Dorsalflexionsgrenze ist.

## 6.3 Biomimetrische Einstellung

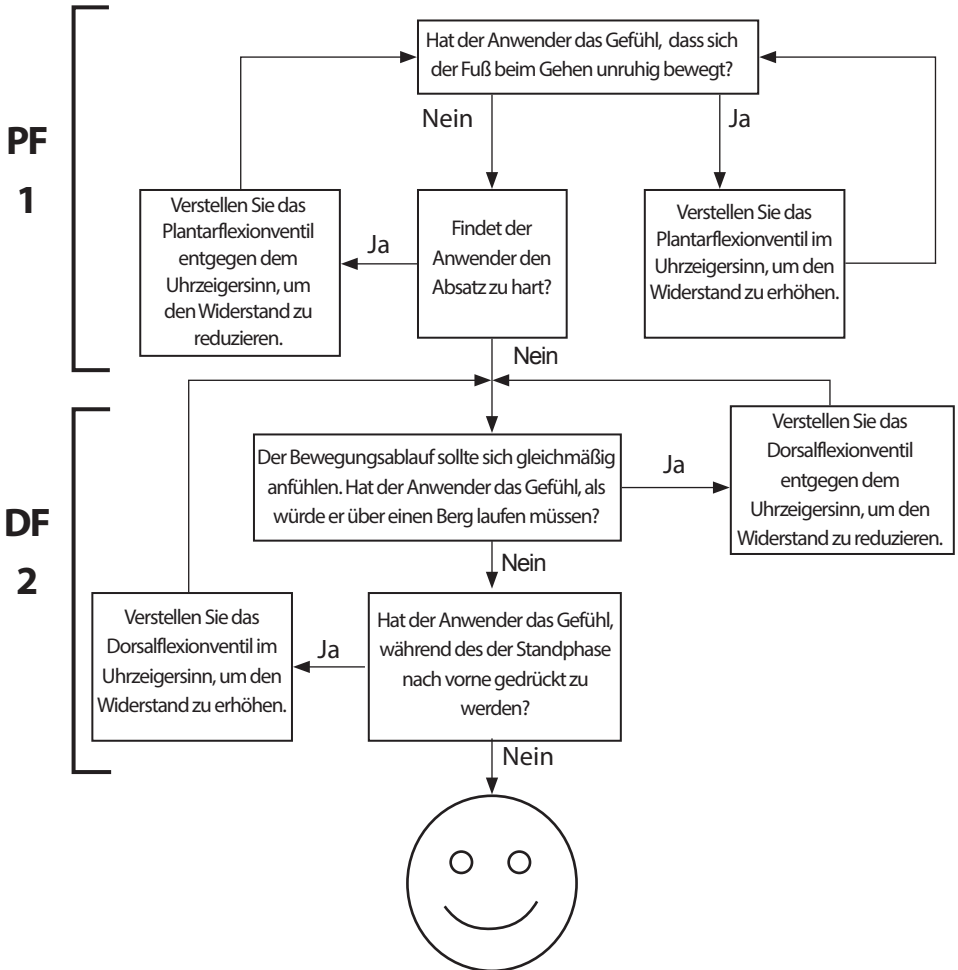
Bitte beachten Sie bei der statischen Einstellung, dass der Anwender einen sicheren Halt hat und sich z.B. an Unterarmstützen oder am Barren festhalten kann. Dies gilt nur für die statische Einstellung



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

## 6.4 Dynamische Einstellung

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



### Richtlinien

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

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

# 7 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 6.3).

Der Anwender sollte das Vakuum bemerken, nachdem er ungefähr 15 bis 20 Schritte, je nach anfänglichem Sitz der Prothese, gelaufen ist.

Die Federn des EchelonVAC Fußes werden zusammen mit Fersen- und Vorfußfedern derselben Kategorie geliefert. Wenn Sie nach Ausführung der nachfolgenden Anleitungen weiterhin Probleme mit der Funktion haben, setzen Sie sich bitte mit dem endolite Verkaufsteam in Ihrer Region in Verbindung.

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.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ein zu starkes Einsinken beim Fersenauftritt</li> <li>• Schwierigkeiten sanft und gleichmässig in die mittlere Standphase zu kommen</li> <li>• Der Anwender hat das Gefühl, aufwärts gehen zu müssen, und der Vorfuß fühlt sich unverhältnismäßig lang an</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhung des Widerstands der Plantarflexion</li> <li>• Überprüfung der A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist</li> <li>• Überprüfung des Verhältnisses der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Plantarflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist</li> <li>• Prüfen Sie, ob die Feder-Kategorie nicht zu weich ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen</li> </ul>
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase erfolgt zu schnell</li> <li>• Schwierigkeiten, die Energie des Fußes beim Fersenauftritt zu kontrollieren (verminderte Knie-Stabilität)</li> <li>• Anwender hat das Gefühl, dass die Ferse zu hart und der Vorfuß zu kurz sind</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzieren Sie den Widerstands der Plantarflexion</li> <li>• Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist</li> <li>• Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in die Plantarflexion gibt</li> <li>• Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen</li> </ul>



	Symptom:	Abhilfe
3.	<p>Fersenauftritt und Schrittablauf fühlen sich O.K. an, aber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorfuß fühlt sich zu weich an</li> <li>• Vorfuß fühlt sich zu kurz an</li> <li>• Der Anwender hat das Gefühl, abwärts zu müssen, eventuell mit verminderter Kniestabilität</li> <li>• Mangelnde Energierückgabe</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Erhöhen Sie den Dorsalflexionwiderstand</li> <li>• Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist</li> <li>• Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Dorsalflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist</li> <li>• Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu weich für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen</li> </ul>
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vorfuß fühlt sich zu hart an</li> <li>• Vorfuß fühlt sich zu lang an</li> <li>• Der Anwender hat das Gefühl aufwärts gehen zu müssen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reduzieren Sie den Dorsalflexionwiderstand</li> <li>• Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist</li> <li>• Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in der Dorsalflexion gibt</li> <li>• Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen</li> </ul>

	Symptome:	Ursache/Lösung
1.	Vakuum kann nicht erzeugt werden.	Vakuumschlauch/-schläuche aufgeplatzt oder abgetrennt. Prüfen und falls nötig reparieren/ersetzen.
		Rückschlagventil prüfen und reinigen/ersetzen.
		Filter verstopft, Filter ersetzen.
		Eingeschränkte Knöchelbewegung die kein ausreichendes Vakuum erzeugt aufgrund von: 1. Die Einstellungen für PF/DF sind zu hoch. 2. Nicht geeignetes Schuhwerk.
2.	Vakuum kann nicht aufrechterhalten werden.	Vakuumschlauch/-schläuche aufgeplatzt oder abgetrennt. Prüfen und falls nötig reparieren/ersetzen.
		Rückschlagventil prüfen und reinigen/ersetzen.
		Undichtigkeiten an den Ventilen/Schlauchanschlüssen der Prothese. Ventil/Schlauchanschluss abdichten.
		Prothesenschaft ist porös. Prothesenschaft versiegeln.
		Prüfen Sie, ob die Vakuumabdichtung (Kniekappe) zwischen Stumpf und Prothesenschaft intakt ist.

# 8 Montageanleitung

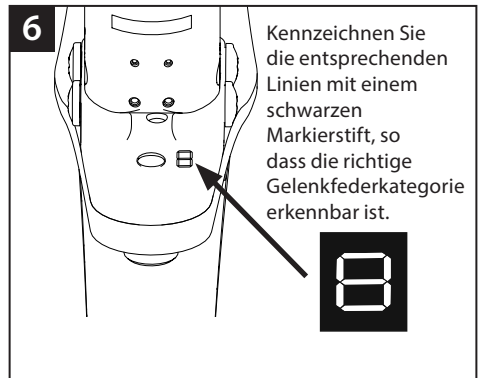
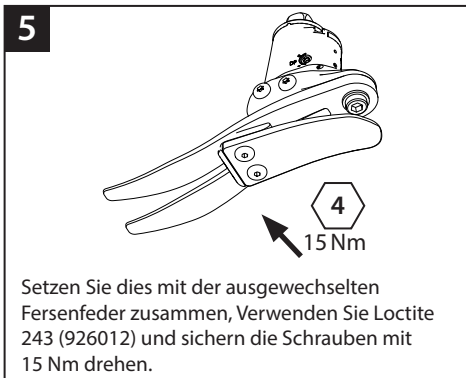
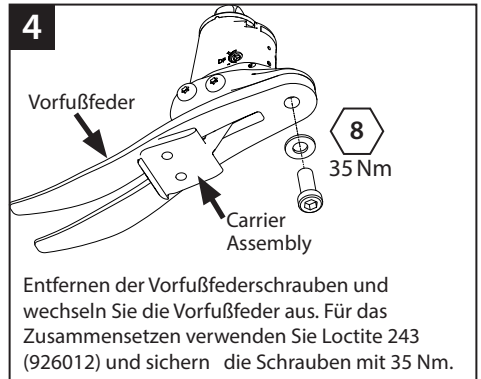
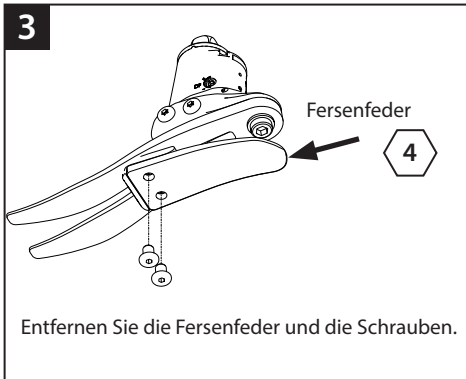


**Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.**

## Demontage der Fußkosmetik



## Austausch der Federn



## 8 Montageanleitung (Fortsetzung)

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



**8**



928017

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

Ziehen Sie die Gleitsocke über das Fußinnenteil wie in der Abbildung dargestellt.

**9**



Positionierung der Vorfußfeder in der Fußkosmetik


Schieben Sie das Fußinnenteil in die Fußkosmetik.

**10**



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

**11**



Position für die Fersenfeder

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

**12**



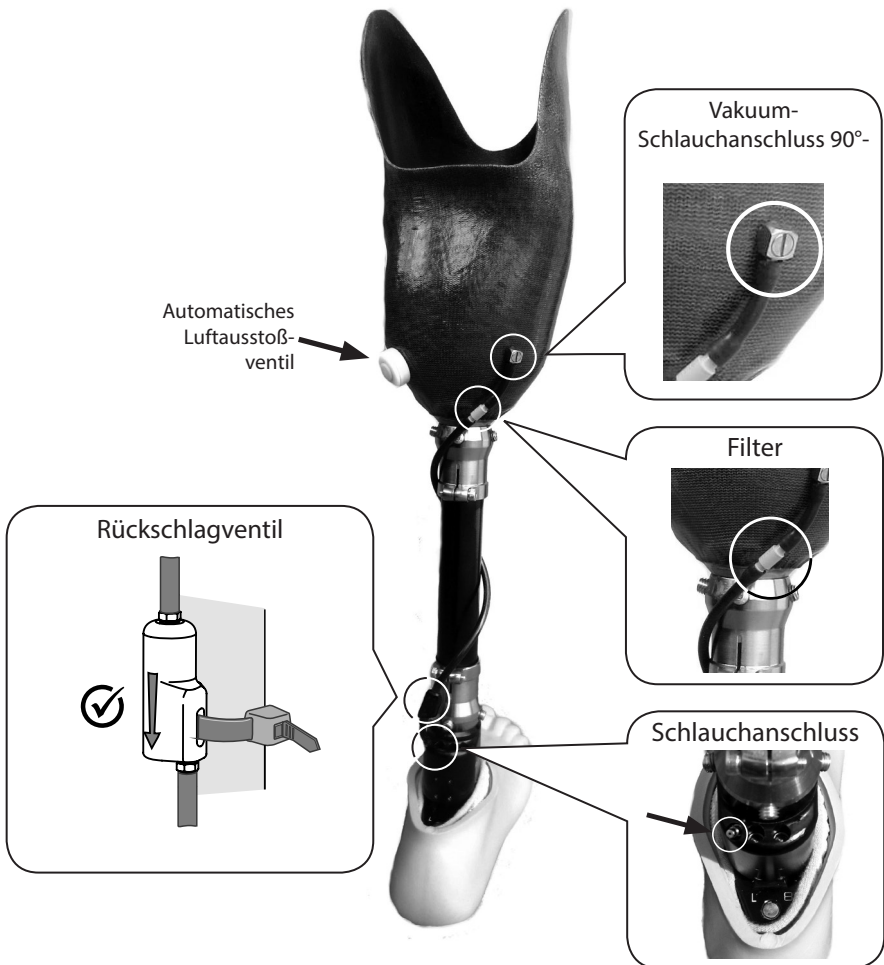
Fügen Sie die Kosmetikanschlusskappe, wie in der Abbildung gezeigt, ein. Achten Sie darauf, dass die Gleitsocke beim Zusammenfügen der Pyramide und der Pyramidaufnahme nicht eingeklemmt wird.

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

## 8 Montageanleitung (Fortsetzung)

### Montage des Vakuumsystems

- 1 Drücken Sie den Inline-Filter auf das kurze Stück des Vakuumschlauchs und schließen Sie dieses an dem 90°-Vakuum-Schlauchanschluss Prothesenschaft an. Drehen Sie die 90°-Vakuum-Schlauchsystem Einheit so, dass der Ausgang des Schlauchanschlusses nach unten zeigt.
- 2 Bringen Sie den Vakuumschlauch an den Filter an und wickeln Sie den Schlauch um den Rohradapter. Schließen Sie das andere Ende des Schlauchs an das Rückschlagventil an und achten Sie darauf, dass die Pfeile für die Strömungsrichtung zum Knöchel zeigen. Um ein maximales Vakuum zu erhalten, positionieren Sie das Rückschlagventil nahe am Schlauchanschluss auf dem EchelonVAC. Schließen Sie ein kurzes Stück des Vakuumschlauchs vom Rückschlagventil Schlauchanschluss auf den Knöchel an, um das Vakuumsystem zu vervollständigen.



## 9 Technische Daten

Betriebstemperatur: -15 °C bis 50 °C

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

Mobilitätsklassen: 2, 3, 4

Maximales Körpergewicht: 125 kg

Proximale Verbindung: Pyramide (Endolite)

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

Aufbauhöhe: [Größen 22-24cm] 120 mm

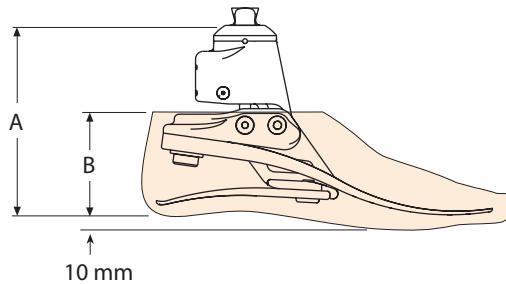
[Größen 25-26cm] 125 mm

[Größen 27-30cm] 130 mm

Absatzhöhe: 10 mm

Maximales Vakuum: 17in Hg

### Aufbauhöhe



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

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

# 10 Bestellinformationen

Federsets				
Kategorie	Fußgrößen			
	Klein (S)	Mittel (M)	Groß (L)	Extra groß (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Fußkosmetik (für dunkel 'D' hinzufügen)		
Größe/Seite	Schmale	Große
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Bezeichnung	Art.-Nr.
Gleitsocke (Fußgrößen 22–26)	531011
Gleitsocke (Fußgrößen 27–30)	532811
Montagewerkzeug 4.0 A/F Innensechskants	940236
Vacuumsystem: Schaftverbindungs-Set	409663
Wartungsset für Rückschlagventil	409863

## **Haftung**

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

## **CE-Konformität**

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

## **Garantie**

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

Von der Garantie ausgeschlossen sind:

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

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

## **Umweltaspekte**

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



## Applicazione:


Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Il piede EchelonVAC è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore. Il presente dispositivo si auto-allinea entro un certo limite su vari terreni e in caso di sostituzione della calzatura. Consente di migliorare l'oscillazione e la simmetria posturale, allentando le pressioni anomale sull'interfaccia dell'invasatura. Piede a moderata restituzione di energia che consente un movimento multiassiale e flessibile della caviglia. Le lamine indipendenti di tallone e avampiede consentono un certo grado di deflessione assiale. La lamina separata consente un buon adattamento al terreno. Oltre alla caviglia idraulica viscoelastica ad allineamento automatico, crea un elevato livello di vuoto nell'intervallo 12-17 in Hg.

Il presente dispositivo è raccomandato per quei pazienti in grado di raggiungere il livello di attività 3 che possono beneficiare della migliore stabilità e avere maggiore sicurezza sulle superfici irregolari.

Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Inoltre, saranno molti i pazienti amputati a livello di attività 2 e 4\* che potranno beneficiare della migliore stabilità offerta da EchelonVAC, ma tale decisione dovrà essere ben ponderata e valutata su elementi accurati.

\*(peso massimo del paziente 100 kg, utilizzando sempre una categoria superiore rispetto a quella indicata nella tabella per la scelta del set di lamine).

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

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

## Controindicazioni:

Il presente dispositivo potrebbe non essere adatto ai pazienti con livello di attività 1 o in caso di gare sportive, poiché tali pazienti saranno maggiormente tutelati da protesi specificamente progettate e ottimizzate in base alle specifiche necessità.

Può non essere adatto per i soggetti con scarso equilibrio, in particolare per quanto riguarda l'utilizzo bilaterale. Nel caso in cui l'utente sia affetto da una malattia circolatoria rilevante, rivolgersi a un medico se esiste un possibile rischio di reazioni avverse.

NON è consigliato l'uso in:

- Soggetti con deficit cognitivi
- Utenti in dialisi
- Utenti con neuromi che impediscono il carico di pesi
- Casi di ampia variazione dell'altezza del tacco senza che sia riallineata la protesi senza riallineamento

EchelonVAC deve essere montato esclusivamente da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati e deve essere utilizzato con le adeguate invasature a contatto totale ben aderenti. Nei tessuti che possono essere aspirati dal vuoto non devono essere presenti irregolarità o spazi vuoti.

- Se si utilizzano invasature a pareti multiple, controllare che non vi siano spazi vuoti all'interno della loro struttura
- Verificare che non vi sia una svasatura eccessiva a livello dell'orlo o delle rifiniture dell'invasatura

Destinato a un unico paziente.

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla sezione relativa alla manutenzione.

## Selezione del set di lamine

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

### Livello di attività 3

Ha l'abilità o la potenzialità di camminare con andatura variabile. Questa categoria di camminatori riesce a superare la maggior parte delle barriere ambientali e potrebbe avere la possibilità, in base al percorso terapeutico o al proprio desiderio personale, di praticare attività che richiedono l'utilizzo della protesi al di là della normale locomozione.

Nota:

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 7 per assicurare una funzionalità ed una gamma di movimenti adeguati

### Esempio di ordine:

EVAC	25	L	N	3	S
	Misura	Lato (L/R)	Larghezza* (N/W)	Categoria set di lamine	Dita separate

\*Solo per le taglie 25-27. Per le altre taglie, non considerare la larghezza

ad es. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

Disponibile dalla misura 22  
alla misura size 30:  
EVAC22L1S a EVAC30R8S  
EVAC22L1SD a EVAC30R8SD  
(aggiungere "D" per un rivestimento  
del piede più scuro)

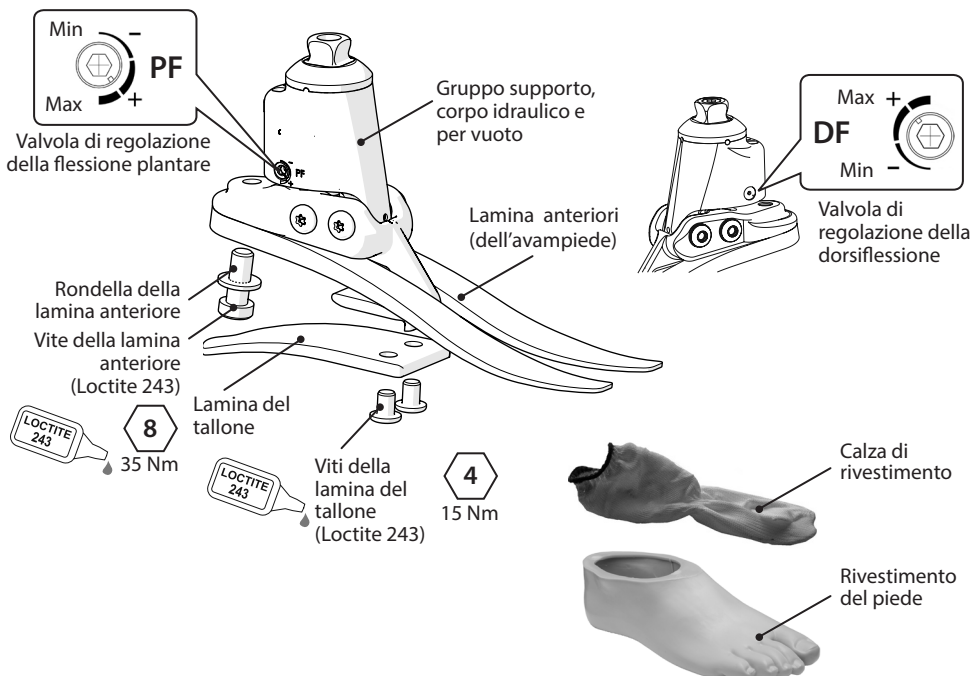


A seguito di un uso prolungato, la struttura della caviglia può risultare molto calda al tatto.

## 2 Struttura

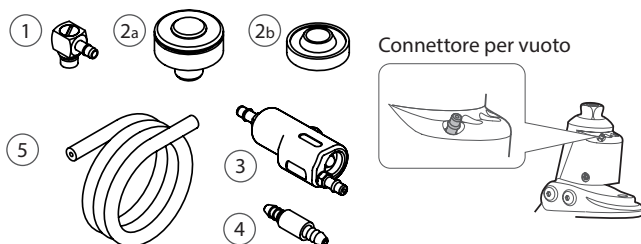
### Componenti Principali:

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



### Parti del sistema di vuoto

- 1 Raccordo per vuoto a 90 gradi
- 2a Valvola di espulsione automatica
- 2b Alloggiamento filettato
- 3 Valvola di ritenzione
- 4 Filtro in linea
- 5 Tubo per vuoto



---

## 3 Funzione

Il piede EchelonVAC 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.

Nel corpo idraulico è inoltre alloggiato un gruppo camera pistone pneumatico che, per mezzo delle valvole unidirezionali e di un filtro, crea un vuoto che può essere trasferito all'invasatura della protesi mediante un tubo. Per ottenere il massimo effetto vuoto la valvola in linea deve essere posizionata vicino alla caviglia. Il numero di passaggi necessari per creare un livello di vuoto elevato varia a seconda dello spazio e dell'aria liberi all'interno del sistema. L'uso di invasature multiple può richiedere un numero di passaggi superiore per ottenere un livello di vuoto elevato.

Nota: se vengono utilizzati valori molto elevati di resistenza idraulica che limitano il movimento della caviglia, la capacità di generare il vuoto può essere compromessa.

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.

---

## 4 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione annualmente:

- 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.

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

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

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Minore supporto della caviglia (movimento più libero)
- Qualsiasi rumore insolito

Informare il tecnico ortopedico anche in caso di:

- Cambiamenti riguardanti il peso e/o il livello di attività.
- Scolorimento del moncone.
- - Impossibilità di ottenere il vuoto

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.

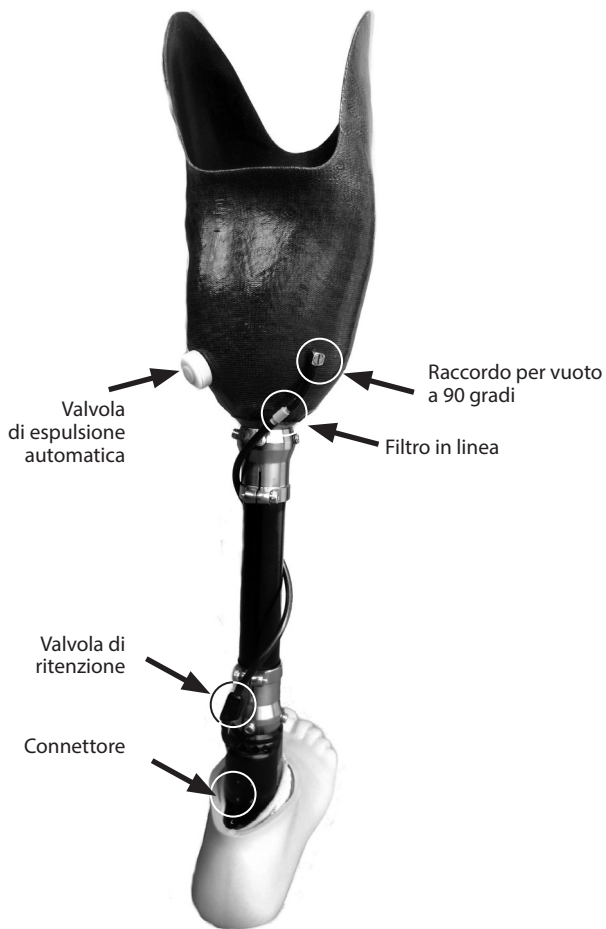
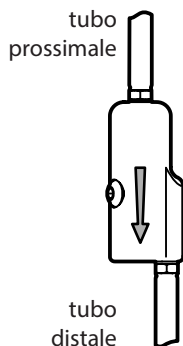
## 4.1 Guida alla manutenzione del sistema di vuoto

### 1 Ispezione visiva

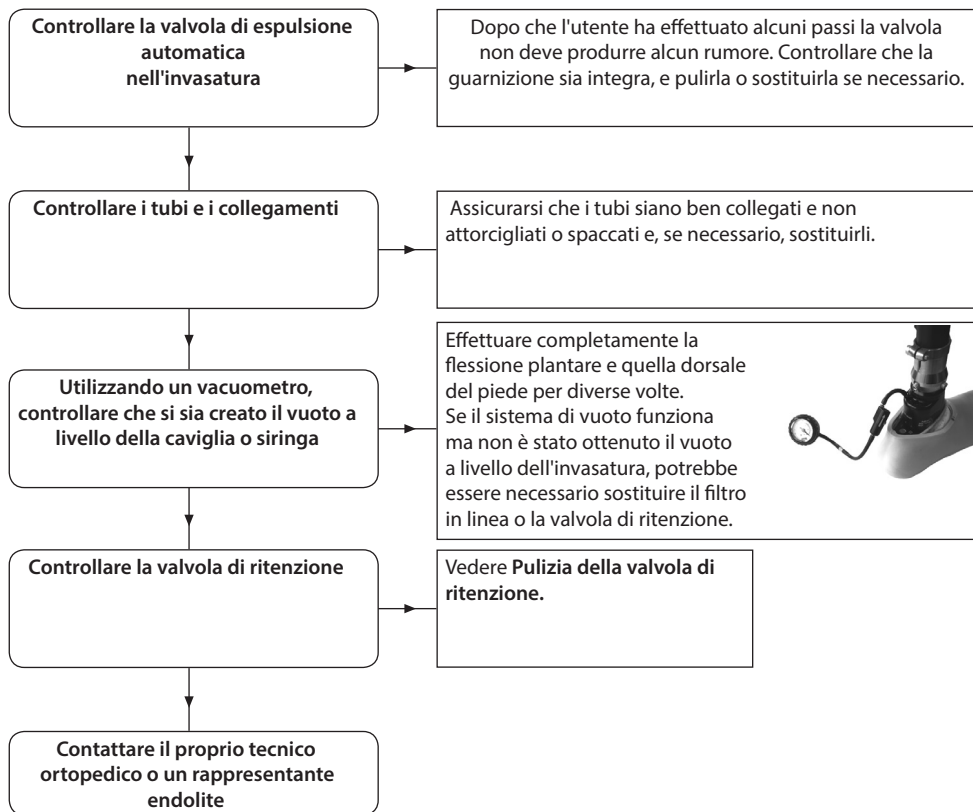
Effettuare un'ispezione visiva delle parti del sistema prestando particolare attenzione ai collegamenti che devono essere a tenuta ermetica per garantire l'integrità del vuoto. Ispezionare i tubi e controllare che siano ben collegati e non attorcigliati o spaccati. Controllare anche il sistema dell'invasatura per verificare l'integrità delle chiusure sottovuoto.

### 2 Valvola di ritenzione

La valvola di ritenzione serve a mantenere il vuoto creato all'interno dell'invasatura. Deve essere collegata in modo che la freccia sia rivolta verso la caviglia EchelonVAC.

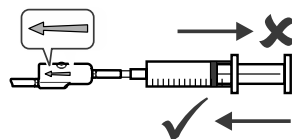


## 4.2 Elenco di controllo del sistema di vuoto



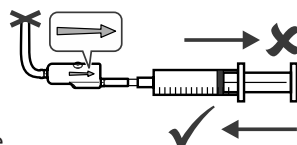
### 1 Pulizia della valvola di ritenzione, ingresso

Scollare la valvola di ritenzione e collegare una siringa al tubo prossimale, verificando che la freccia di direzione del flusso sia rivolta verso la parte opposta rispetto alla siringa. Se la valvola funziona correttamente lo stantuffo della siringa deve potersi muovere solo verso l'interno. Se la valvola è bloccata, pulirla creando un getto d'aria con la siringa (non utilizzare aria compressa). Se la valvola risulta ancora bloccata, pulirla con acqua distillata utilizzando la siringa. Se la valvola non funziona ancora, è necessario sostituirla (409663 o 409863).



### 2 Pulizia della valvola di ritenzione, foro di scarico

Controllare che la valvola di scarico funzioni correttamente collegando una siringa al tubo distale e un bullone a quello prossimale. Pulire la valvola mediante un getto d'aria (non utilizzare aria compressa). Se la valvola di scarico funziona correttamente ed è in grado di trattenere il vuoto, non deve essere possibile estrarre lo stantuffo della siringa.



---

## 5 Limiti di utilizzo

Deve essere utilizzato solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.

Deve essere utilizzato esclusivamente con invasature a contatto totale ben aderenti che non presentino irregolarità o spazi vuoti, realizzate a tenuta ermetica e con una ginocchiera di sospensione in grado di creare una chiusura ermetica a livello prossimale.

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



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

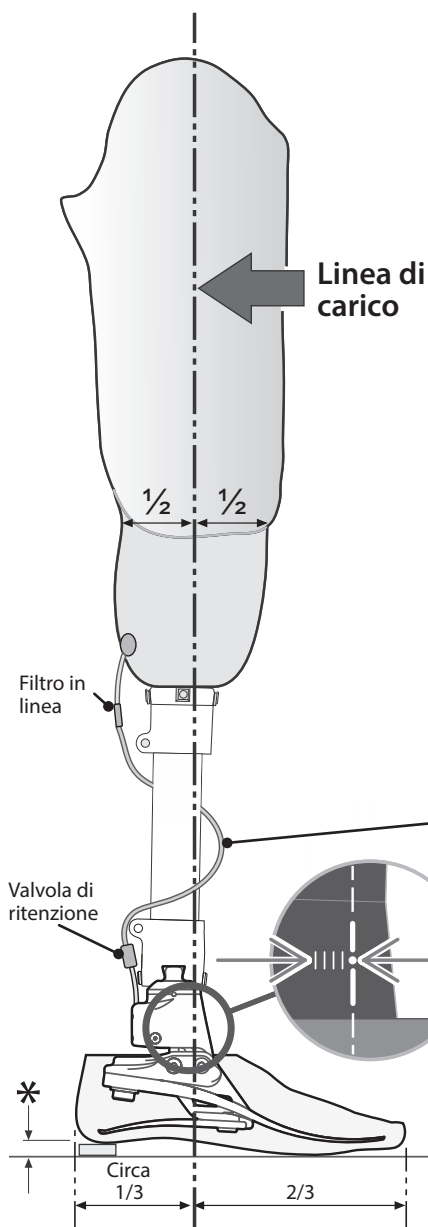
Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Endolite in relazione a EchelonVAC.

## 6 Allineamento

### 6.1 Allineamento statico

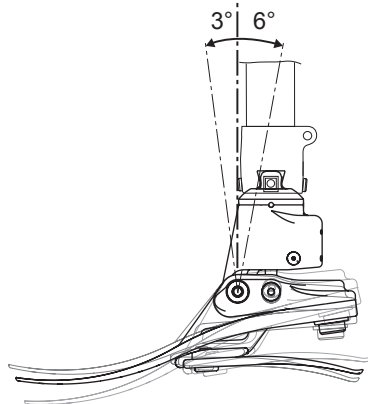
Mantenere la linea di carico entro i perni come illustrato, utilizzando se necessario i dispositivi di scorrimento e/o di inclinazione.



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

#### Impostazione dell'inclinazione

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



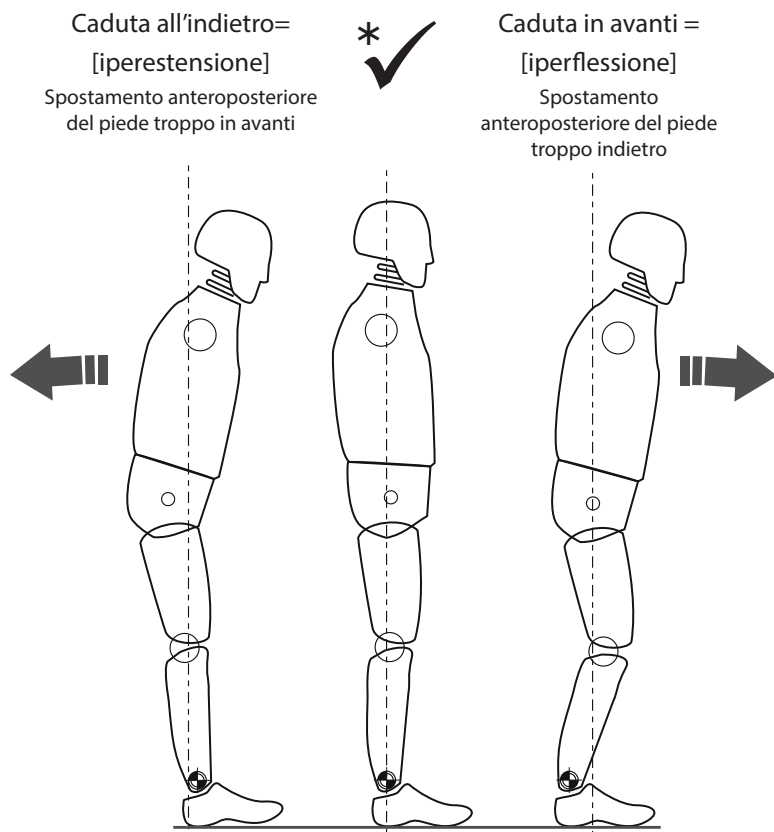
Per il Montaggio del sistema di vuoto vedere la sezione 8.0  
Avvolgere il tubo per vuoto intorno al pilone come da immagine e posizionare la valvola di ritenzione vicino alla caviglia per un vuoto ottimale.

\* considerare 10 mm per l'altezza del tallone



## 6.2 Allineamento Biomimetico

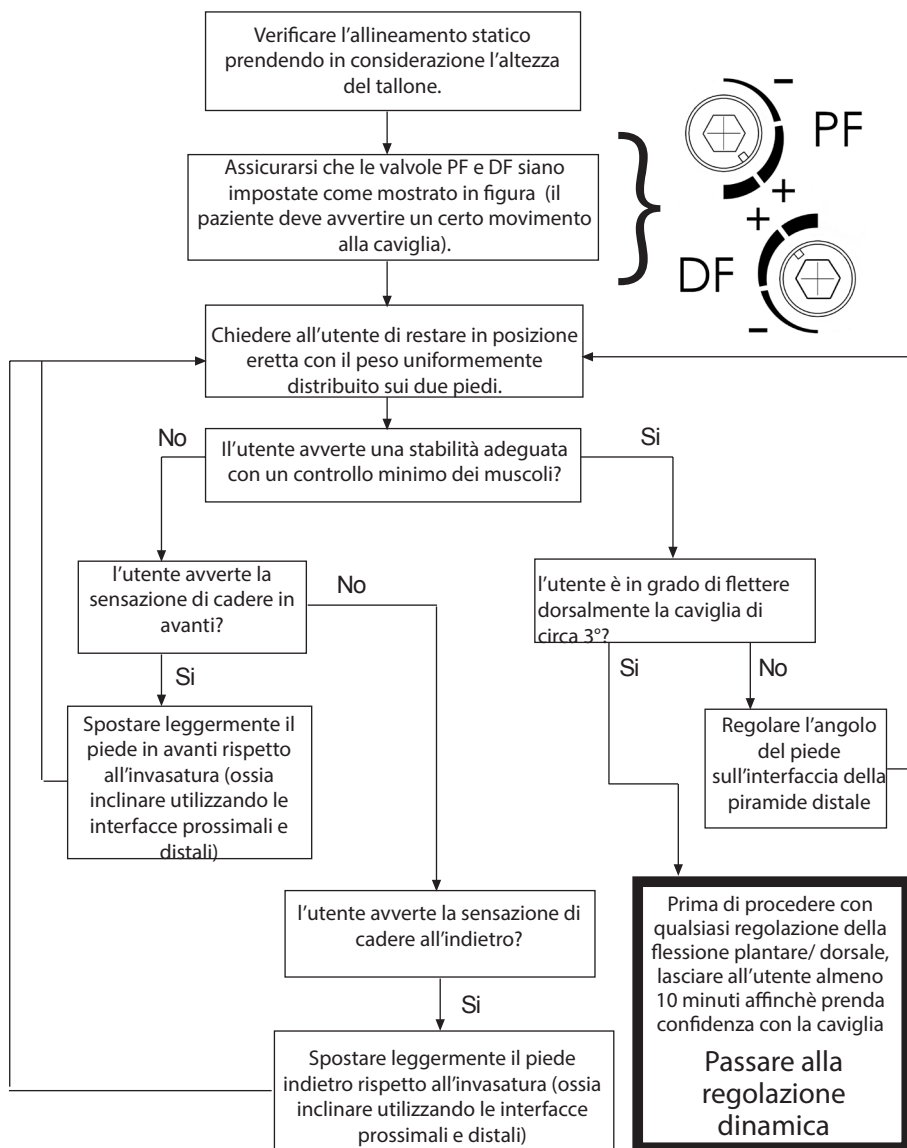
L'allineamento serve a ottenere un "punto di equilibrio" in posizione eretta e impostare l'ampiezza del movimento controllato dall'idraulica. Lo scopo della regolazione dello smorzamento è la messa a punto delle caratteristiche di rigidità e di movimento caviglia-piede per ottenere un'andatura confortevole. 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.



\* Accertarsi che l'utente sia rilassato e non poggi al limite della flessione dorsale

## 6.3 Regolazione Biomimetica

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

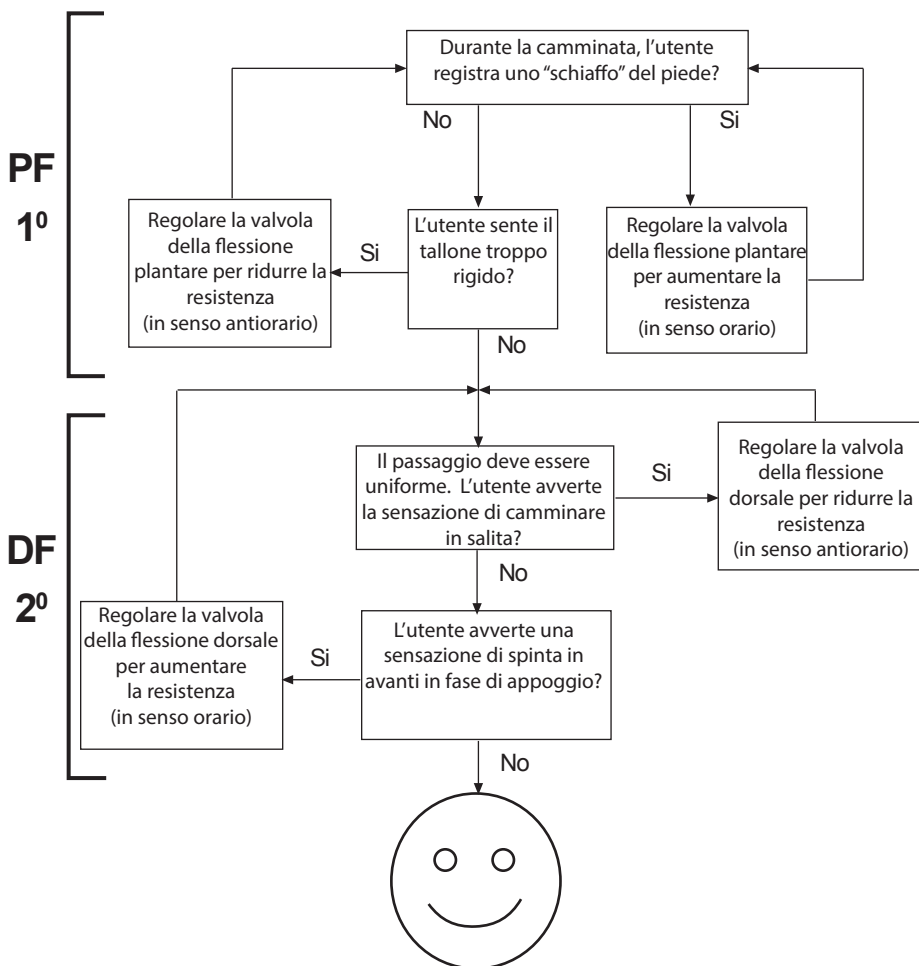


Utilizzare, se necessario, dispositivi di scorrimento e/o inclinazione per ottenere l'allineamento statico e la posizione eretta.

Il dispositivo deve stimolare un certo grado di autoregolazione per ottenere un senso di equilibrio dell'utente in posizione eretta.

## 6.4 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.

## 7 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 6.3).

L'utente deve sentire l'effetto del vuoto dopo aver percorso circa 15-20 passi, a seconda della vestibilità iniziale dell'invasatura.

Le lamine del piede EchelonVAC sono fornite con le lamine del tallone e dell'avampiede della stessa durezza. Se dopo aver seguito le seguenti istruzioni i problemi funzionali persistessero, rivolgersi al servizio clienti locale.

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.

	Sintomo:	Rimedio:
1.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nella fase di appoggio del tallone, il piede "sprofonda"</li><li>• Difficoltà di ottenere una progressione fluida verso la fase di appoggio completo del piede</li><li>• I pazienti hanno la sensazione di camminare in salita o avvertono l'avampiede eccessivamente lungo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aumentare la resistenza della flessione plantare</li><li>• Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente</li><li>• Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione plantare non risulti eccessiva</li><li>• Controllare che la categoria della lamina non sia troppo morbida, in tal caso montare una lamina di grado superiore</li></ul>
2.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Progressione troppo rapida dall'appoggio del tallone alla posizione centrale</li><li>• Difficoltà nel controllo dell'energia del piede all'appoggio del tallone (minore stabilità del ginocchio)</li><li>• Il paziente avverte il tallone eccessivamente rigido, o la lamina anteriore troppo corta.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ridurre la resistenza della flessione plantare</li><li>• Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente</li><li>• Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che vi sia sufficiente ampiezza della flessione plantare</li><li>• 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</li></ul>

	Sintomo:	Rimedio:
3.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma:</li> <li>• Il paziente sente l'avampiede troppo morbido</li> <li>• Il paziente sente l'avampiede troppo corto</li> <li>• Il paziente avverte la sensazione di camminare in discesa, spesso associata ad una minore stabilità del ginocchio</li> <li>• Mancanza di restituzione di energia</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma:</li> <li>• Aumentare la resistenza della dorsiflessione</li> <li>• Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente</li> <li>• Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione non sia eccessiva</li> <li>• 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</li> </ul>
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• l'avampiede è troppo rigido</li> <li>• Il paziente sente l'avampiede troppo lungo</li> <li>• Sensazione di camminare in salita</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ridurre la resistenza della dorsiflessione</li> <li>• Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente</li> <li>• Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione sia sufficiente</li> <li>• 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</li> </ul>

## Sistema di vuoto

	<i>Problema:</i>	<i>Causa/soluzione</i>
1.	Impossibile creare un vuoto	Tubo/i per vuoto spaccato/i o scollegato/i Controllare ed eventualmente riparare/sostituire
		Controllare e pulire/sostituire la valvola di ritegno
		Filtro bloccato, sostituire filtro
		Vuoto insufficiente a causa del movimento limitato della caviglia, dovuto a: 1. Taratura eccessiva di PF/DF 2. Tipo di calzatura
2.	Impossibile mantenere un vuoto	Tubo/i per vuoto spaccato/i o scollegato/i Controllare ed eventualmente riparare/sostituire
		Controllare e pulire/sostituire la valvola di ritenzione
		Perdite a livello della valvola/dei raccordi dell'invasatura Richiudere valvola/raccordo
		Invasatura porosa Sigillare con vernice/rifare
		Controllare che la chiusura sottovuoto a livello dell'interfaccia di invasatura/moncone sia intatta

## 8 Istruzioni di montaggio

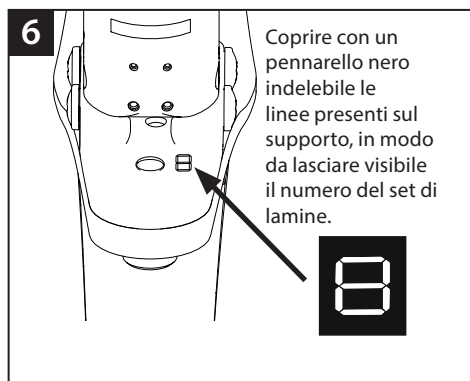
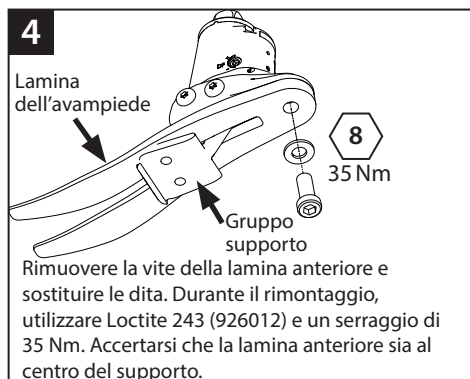
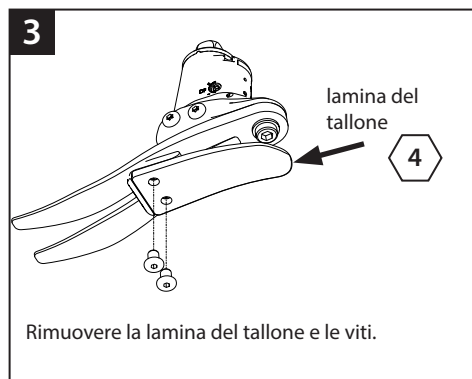


**Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.**

### Rimozione del rivestimento del piede



### Sostituzione della lamina



## 8 Istruzioni di montaggio (continua)

**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**



928017

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

Inserire la calza di scorrimento come mostrato in figura.

**9**



Posizione della lamina anteriore all'interno del rivestimento del piede.


Far scivolare il telaio e la lamina posteriore all'interno del rivestimento del piede.

**10**



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

**11**



Fessura per l'alloggiamento della lamina del tallone

Accertandosi che la lamina del tallone sia agganciata nella fessura.

**12**



Sistemare la piastra di fissaggio dell'estetizzazione, come mostrato. Assicurarsi che la calza di scorrimento non resti intrappolata durante il montaggio del raccordo femmina corrispondente.

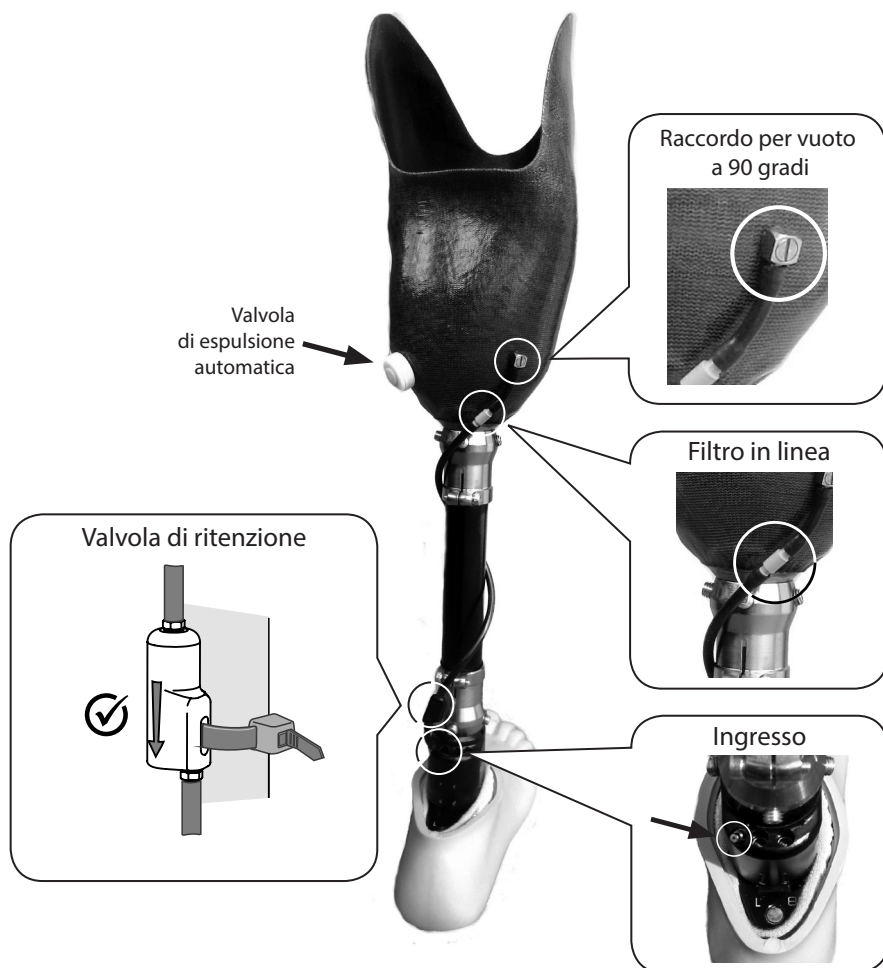
In caso di finitura estetica, contattare il vostro rivenditore Endolite.



## 8 Istruzioni di montaggio *(continua)*

### Montaggio del sistema di vuoto

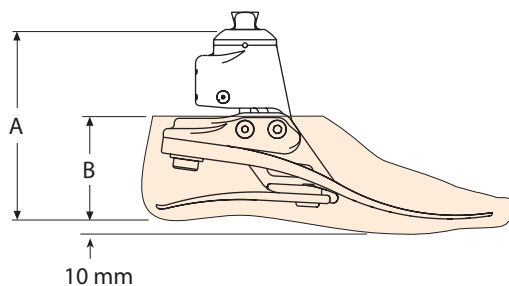
- 1 Infilare il filtro in linea su una piccola porzione di tubo per vuoto e collegarlo al raccordo per vuoto a 90 gradi situato sull'invasatura. Per fare in modo che l'uscita del raccordo sia rivolta verso il basso, allentare la vite centrale e ruotare l'unità. Stringere la vite quando l'uscita del raccordo si trova nella posizione desiderata.
- 2 Collegare un pezzo di tubo per vuoto al filtro in linea e avvolgerlo intorno al pilone. Collegare l'altra estremità del tubo alla valvola di ritenzione in modo che la freccia di flusso sia rivolta verso la caviglia. Per ottenere un livello di vuoto massimo, posizionare la valvola di ritenzione vicino all'ingresso su EchelonVAC. Collegare una piccola porzione di tubo per vuoto dalla valvola di ritenzione all'ingresso situato sulla caviglia per completare il sistema di vuoto.



## 9 Dati Tecnici

Temperatura di esercizio:	-15 °C to 50 °C
Peso del componente ( <i>Misura 26N</i> ) (il peso varia in base alla misura)	930 g
Livello di attività raccomandato:	2, 3, 4
Peso massimo del paziente:	125 kg
Proximal Alignment attachment:	Male Pyramid (Endolite)
Ampiezza del movimento della caviglia:	flessione da 6° plantare a 3° dorsale
Ingombro Verticale:	[Misure 22-24] 120 mm [Misure 25-26] 125 mm [Misure 27-30] 130 mm
Altezza tallone:	10 mm
Vuoto massimo:	17 in Hg

### Lunghezza di montaggio



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

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

## 10 Informazioni per l'ordine

Kit lamine				
Durezza	Misure del piede			
	Piccolo (S)	Medio (M)	Grande (L)	Molto Grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Rivestimento del piede (per aggiungere scuro "D")		
Misura/ Lato	Stretto	Largo
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Articolo	Codice
Calza di rivestimento (Misure 22-26)	531011
Calza di rivestimento (Misure 27-30)	532811
Chiave del regolatore (DF/PF) 4,0 A/F Chiave a brugola	940236
Componenti del sistema per vuoto:	
Kit di collegamento all'invasatura	409663
Kit di manutenzione per Valvola di ritenzione	409863

## **Responsabilità**

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

## **Conformità CE**

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

## **Garanzia e assistenza**

L'EchelonVAC è garantito per - 36 mesi - rivestimento del piede 12 mesi - calza di rivestimento 3 mesi.

Questa garanzia non si applica a:

componenti soggetti ad usura, come il tubo di collegamento, il filtro in linea e le valvole, a meno che la rottura non sia dovuta ad un difetto nel materiale o di produzione

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

## **Aspetti Ambientali**

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

# 1 Descripción y finalidad

ES

## Aplicación:

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

El pie EchelonVAC está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

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

Este dispositivo está recomendado para usuarios capaces de alcanzar un nivel de actividad 3 y que podrían beneficiarse de una mayor estabilidad y una mayor seguridad en superficies irregulares. Naturalmente, hay algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta circunstancias especiales e individuales. Algunos amputados de los niveles de actividad 2 y 4\* podrían beneficiarse también de la mayor estabilidad que ofrece el EchelonVAC, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

\*(peso máximo del usuario:100 kg; utilice siempre un índice de ballesta que esté una categoría por encima de la recomendada en la tabla de selección del conjunto de ballestas).

 **Para minimizar el riesgo de resbalar y tropezar, se debe usar calzado apropiado que se ajuste de manera segura en todo momento a la funda cosmética del pie.**

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

## Contraindicaciones:

Puede que este dispositivo no sea adecuado para individuos en el nivel de actividad 1 ni para acontecimientos de competición deportiva, ya que a estos tipos de usuarios les convendrá más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Puede que no sea adecuado para personas con un equilibrio deficiente, sobre todo para el uso bilateral. Si el usuario sufre de cualquier problema circulatorio, deberá consultar a un médico si hay posibilidad de riesgo o de reacciones adversas.

NO se recomienda su uso para:

- Usuarios con función cognitiva deficiente
- Usuarios en diálisis
- Usuarios con neuromas que eviten la carga de peso
- Uso en casos en los que sea necesario un rango amplio de altura de talón sin realineación

La colocación del EchelonVAC solo la deberán realizar técnicos con la formación adecuada, y este dispositivo solo deberá utilizarse con encajes de contacto total que ajusten bien. No deberá haber relieves ni huecos hacia los que el vacío pueda atraer el tejido.

- Si se utilizaran doble encaje no deberá haber huecos en su construcción.
- No deberá haber un abocinamiento excesivo hasta el borde del encaje o las líneas de corte

Diseñado para ser utilizado por un único usuario.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en la sección sobre mantenimiento.

## Selección del Conjunto de Ballestas

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

### Nivel de Actividad 3

Tiene la habilidad o el potencial de caminar con ritmo variable. Los usuarios con nivel de actividad 3 tienen la habilidad de superar las barreras habituales del entorno, ejercitando actividades vocacionales, terapéuticas o ejercicios que requieran una prótesis apta para el uso más allá de la simple locomoción.

#### 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 7, Consejos de montaje para asegurar un funcionamiento satisfactorio.

### Ejemplo de pedido:

<b>EVAC</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
Talla	Lado (L/R)	Anchura* (N/W)	Conjunto de Ballesta Categoría	Dedo sandalia	

Disponible desde la talla 22 a la 30:  
EVAC22L1S a EVAC30R8S  
EVAC22L1SD a EVAC30R8SD

\*Tallas 25-27. Para las demás tallas omita este campo

*Añada "D" si desea una carcasa de tono oscuro.*

por ejemplo: EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

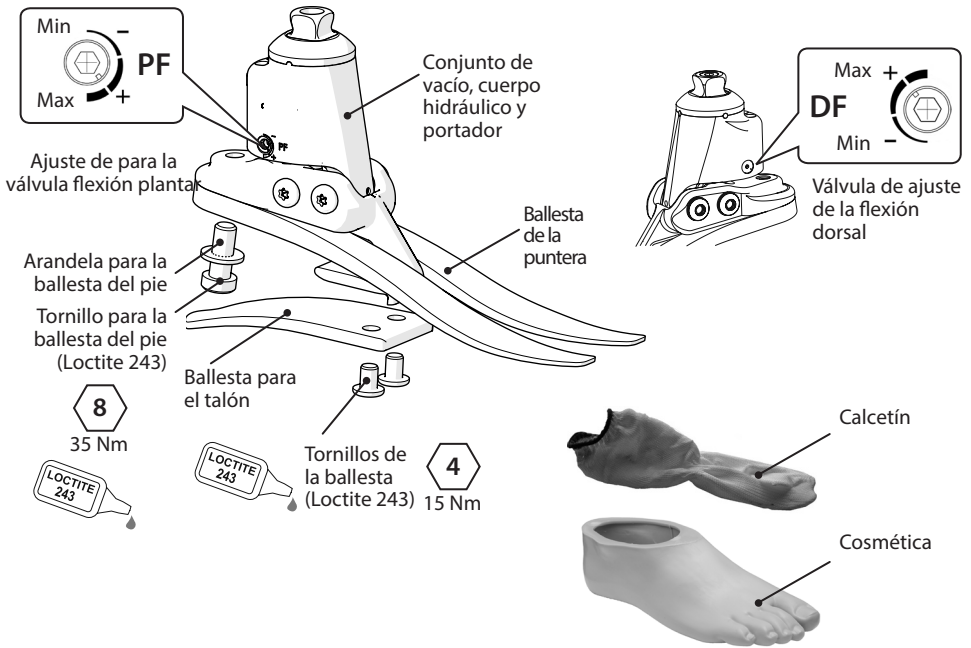


Tras un uso prolongado, puede que la carcasa del tobillo se note caliente.

# 2 Montaje

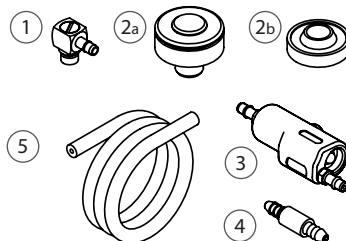
## Componentes Principales:

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

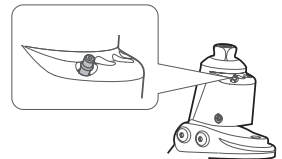


## Piezas del sistema de vacío

- 1 Racor vacío 90 grados
- 2a Válvula de auto expulsión
- 2b Alojamiento roscado
- 3 Válvula de control
- 4 Filtro en línea
- 5 Tubo de vacío



Conector de vacío



---

## 3 Función

El EchelonVAC comprende un conjunto 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. El conjunto del cuerpo hidráulico está conectado al núcleo por dos pivotes. Las ballestas de pie y talón están unidas al conjunto de 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 cubierta cosmética de PU.

---

## 4 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se lleve a cabo un anualmente:

- Quitar la cosmética y, el calcetín, para comprobar si hay daños o desgaste que sugieran su reemplazo.
- Comprobar que todos los tornillos están bien ajustados, limpios y ajustarlos bien si necesario.
- Comprobar visualmente las ballestas 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.

Debe advertirse al usuario de la prótesis de:

Cualquier cambio en el funcionamiento de este dispositivo debe reportarse al Técnico Ortopédico.

Cambios en el funcionamiento pueden incluir:

- Aumento en la rigidez del tobillo
- Reducción en el apoyo del tobillo (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual

También se deberá comunicar al técnico:

- cualquier cambio en el peso corporal y/o nivel de actividad.
- decoloración del muñón.
- Falta de vacío

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.



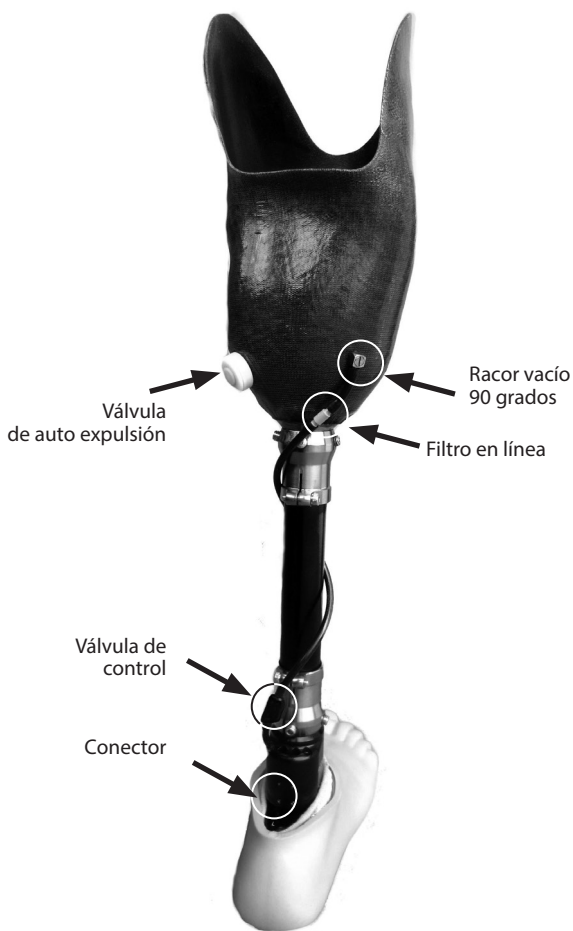
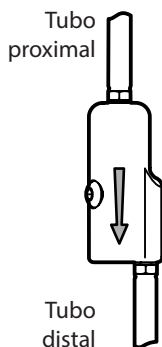
## 4.1 Guía de mantenimiento del sistema de vacío

### 1 Inspección visual

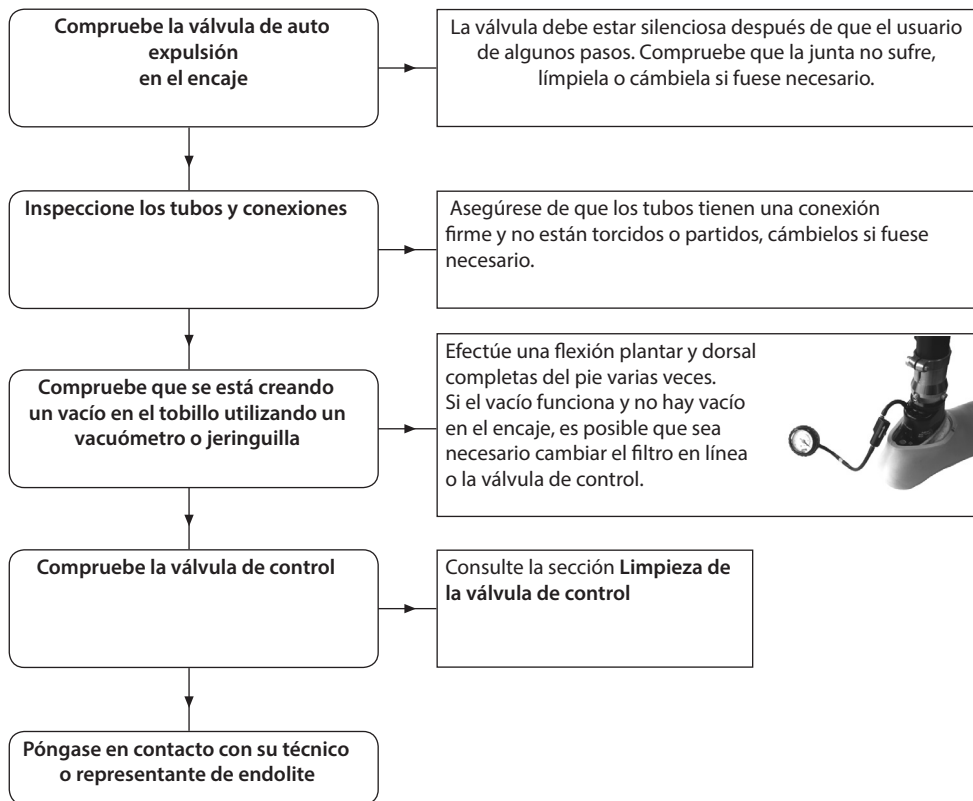
Realice una inspección visual de las piezas del sistema prestando especial atención a las conexiones, que deben ser herméticas para garantizar la integridad del vacío. Inspeccione los tubos para asegurarse de que tienen una conexión firme y no están torcidos o partidos. También deberá inspeccionar la disposición del encaje para comprobar la integridad de las juntas de vacío.

### 2 Válvula de control

La válvula de control retiene el vacío creado en el encaje. Al conectarla la flecha deberá señalar hacia el tobillo EchelonVAC.

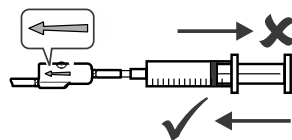


## 4.2 Lista de comprobación del sistema de vacío



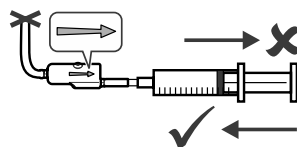
### 1 Limpieza de la válvula de control, entrada de vacío

Desconecte la válvula de control y conecte una jeringuilla al tubo proximal con la flecha de dirección de flujo señalando en la dirección opuesta a la jeringuilla. Si la válvula funciona correctamente la jeringuilla solo deberá empujarse hacia dentro. Si la válvula está bloqueada utilice la jeringuilla para limpiar la válvula con un chorro de aire (no utilice aire comprimido). Si sigue bloqueada límpiela con agua destilada utilizando una jeringuilla. Si la válvula sigue sin funcionar cámbiela (409663 o 409863).



### 2 Limpieza de la válvula de control, puerto de escape

Compruebe que la válvula de escape funciona correctamente conectando un jeringuilla en el tubo distal y cierre la pinza del tubo proximal. Límpielo completamente con un chorro de aire (no utilice aire comprimido). Si la válvula de escape funciona correctamente y retiene el vacío no debe ser posible extraer el émbolo de la jeringuilla.



---

## 5 Limitaciones en el uso

Solamente técnicos con la formación adecuada deberán utilizarlo.

Solo deberá utilizarse con encajes de contacto total que ajusten bien sin relieves ni huecos, que se hayan construido con encajes herméticos y un manguito de suspensión para crear una junta hermética proximal.

### **Vida útil:**

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 deberán estar comprendidos en los límites indicados.

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

### **Entorno:**

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



Adecuado para uso en exteriores

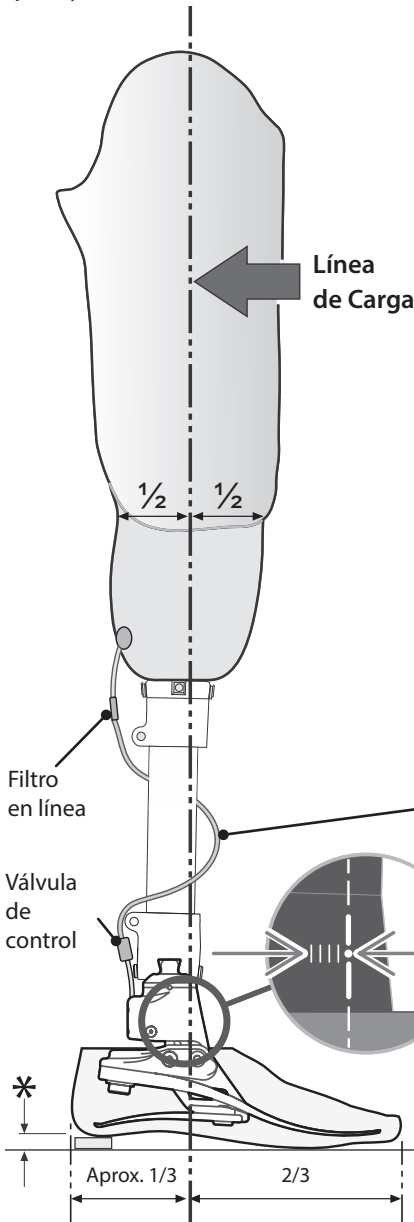
Para uso exclusivo entre -15°C y 50°C.

Se recomienda que solo se utilicen productos Endolite junto con con el EchelonVAC.

## 6 Alineación de banco

### 6.1 Alineación de banco

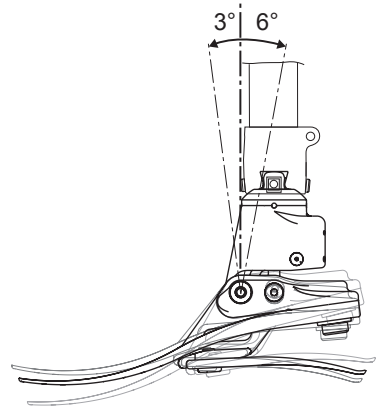
Mantenga la línea de carga entre los pivotes tal y como se muestra, usando los dispositivos de ajuste y/o inclinación necesarios.



Alinee los dispositivos transfemorales de acuerdo a las instrucciones de ajuste suministradas con la rodilla.

#### Ajuste de inclinación

Alinee la prótesis para alcanzar el rango de movimiento mostrado.



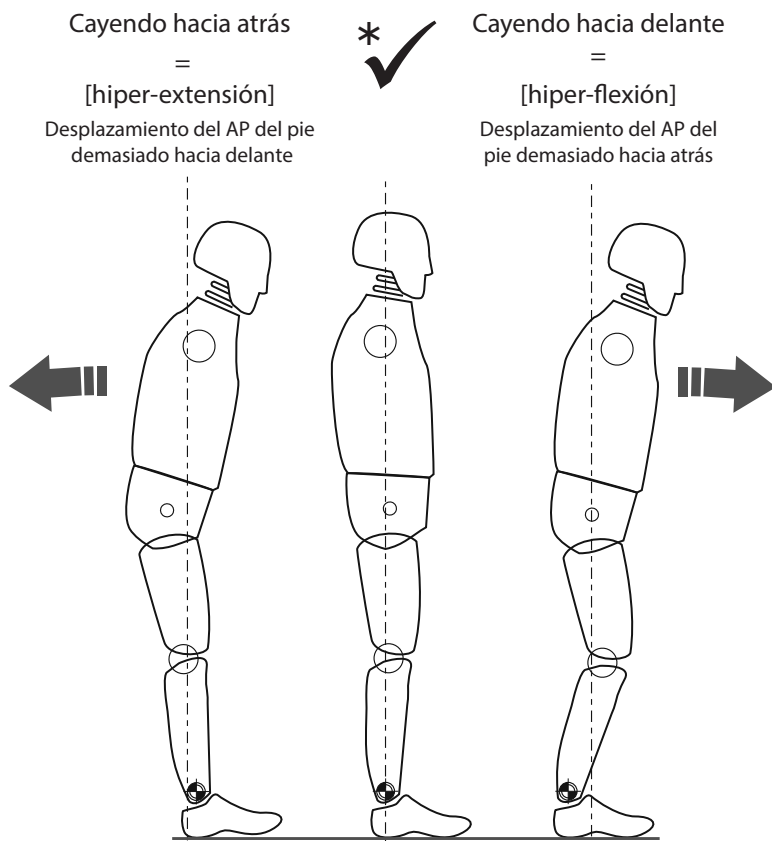
Consulte en la sección 8.0 el montaje del sistema de vacío

Envuelva el tubos de vacío alrededor del pilón como se muestra y coloque la válvula de control cerca del tobillo para obtener el mejor rendimiento del vacío.

\* 10 mm contados para la altura del talón

## 6.2 Alineación Biomimética

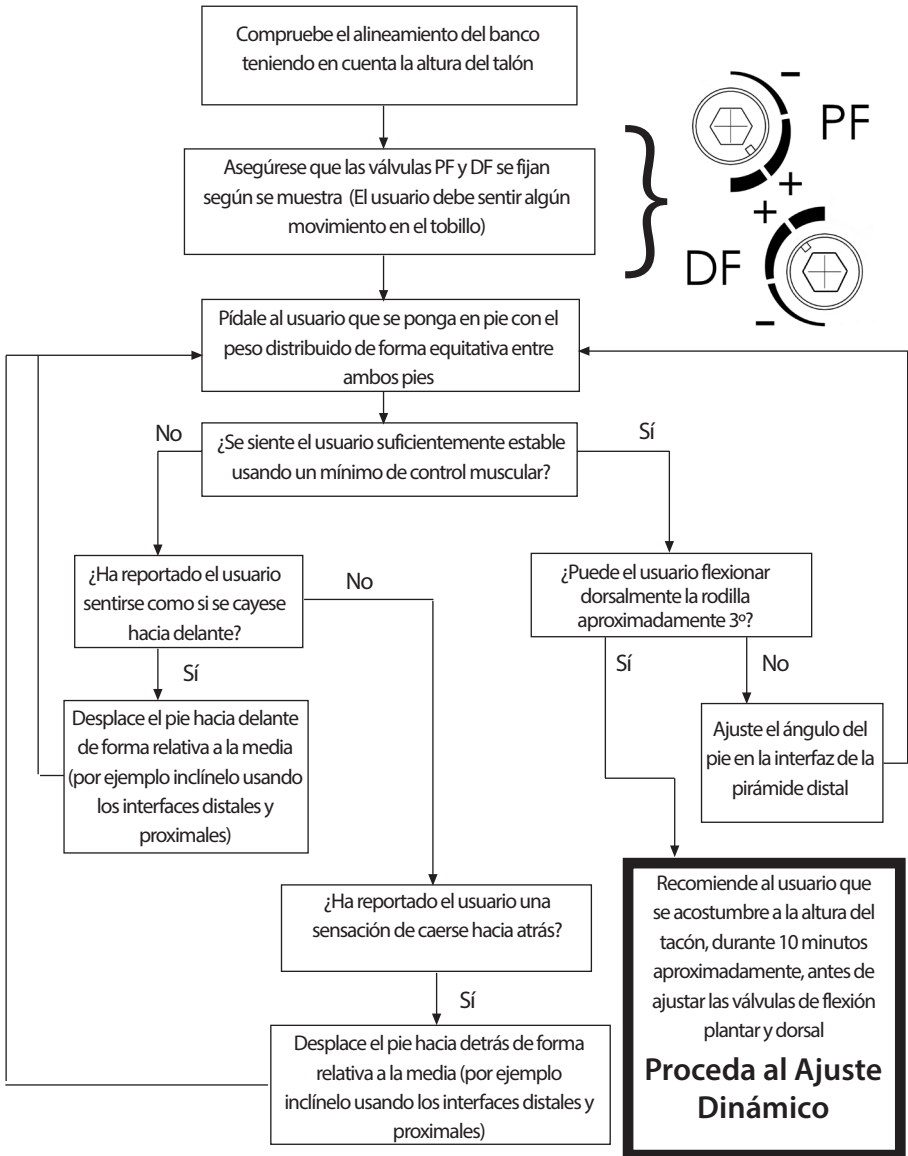
El objetivo del alineamiento es conseguir un “punto de equilibrio” mientras se está de pie y se configura el rango de movimiento del amortiguador hidráulico. El objetivo del amortiguador hidráulico es el de afinar las características de rigidez del tobillo-pie hasta que se consiga un movimiento confortable. 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.



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

## 6.3 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.

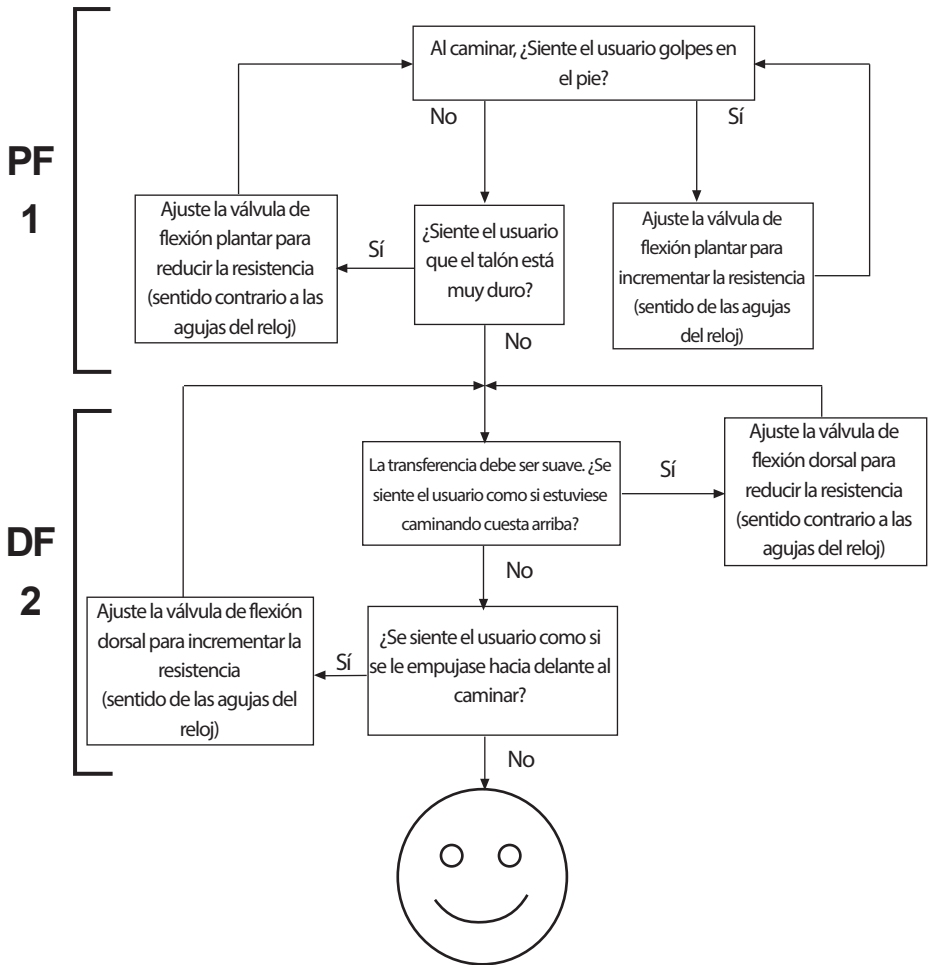


Use el engranaje para el alineamiento estático y de pie.

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

## 6.4 Ajuste dinámico

Ajuste de las válvulas hidráulicas. El usuario debería experimentar el movimiento de la rodilla con el cuerpo a través del ciclo del 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.

## 7 Aviso de fijación

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 6.3).

El usuario debe sentir el efecto del vacío después de dar unos 15-20 pasos dependiendo del encaje inicial.

Las ballestas para el pie EchelonVAC se suministrarán ensambladas al núcleo y ambas serán de la misma categoría. 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 las siguientes situaciones tendrá un efecto negativo en la función y estabilidad:

- Selección incorrecta de la ballestas
- Alineamiento incorrecto del deslizamiento lateral A-P
- Distribución incorrecta del rango de la flexión dorsal y plantar

	Síntoma:	Remedio:
1.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Hundirse a nivel del talón</li><li>• Dificultad para conseguir una progresión suave a una postura media</li><li>• El usuario siente como si estuviera subiendo una colina o la pierna delantera se siente excesivamente larga</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aumentar la resistencia de la flexión plantar</li><li>• Comprobar el alineamiento del deslizamiento lateral A-P; asegurar que el pie no está posicionado demasiado hacia delante</li><li>• Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurar que el rango de flexión plantar no es excesivo</li><li>• Comprobar que la categoría de la ballestas no son demasiado suaves; si lo es, fijar un porcentaje de ballesta más alto</li></ul>
2.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Progresión desde el nivel del talón a una posición media es demasiado rápida</li><li>• Dificultad en controlar la energía desde el pie hasta el nivel del talón (estabilidad de la rodilla reducida)</li><li>• El usuario siente que el talón está muy duro, que el pierna delantera es demasiado corta</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Reducir la resistencia de la flexión plantar</li><li>• Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está posicionado demasiado hacia atrás</li><li>• Comprobar la distribución del movimiento de la flexión plantar y dorsal; asegurarse de que hay el rango adecuado de flexión plantar</li><li>• Comprobar que la categoría de las ballestas no sean demasiado suaves para el peso y la actividad del paciente; si lo es, fijar una ballesta de porcentaje más alto.</li></ul>



	Síntoma:	Remedio:
3.	<p>Contacto y progresión del talón OK pero:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pierna delantera se siente demasiado suave</li> <li>• Pierna delantera se siente demasiado corta</li> <li>• El usuario siente que está caminando colina abajo, posiblemente con una estabilidad de rodilla reducida</li> <li>• Falta de retorno de energía</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumentar la resistencia de la flexión dorsal</li> <li>• Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está demasiado posicionado hacia atrás</li> <li>• Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurarse de que no hay un rango de flexión dorsal excesivo</li> <li>• Comprobar que la categoría de las ballestas no sean demasiado suaves para el peso y la actividad del paciente; si lo es, fijar una ballesta de porcentaje más alto</li> </ul>
4.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pierna delantera se siente demasiado rígida</li> <li>• Pierna delantera se siente demasiado larga</li> <li>• Parece que se está caminando cuesta arriba</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reducir la resistencia de la flexión dorsal</li> <li>• Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está demasiado posicionado hacia delante</li> <li>• Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurarse de que hay suficiente rango de flexión dorsal</li> <li>• Comprobar que la categoría de las ballestas son sea muy rígida para el peso y la actividad del paciente; si es así, fijar un porcentaje más alto de ballesta</li> </ul>

### Sistema de vacío

	Síntoma:	Causa/Solución
1.	No se puede generar un vacío	El/los tubo(s) de vacío está/n partido/s o desconectado/s Inspecciónelo/s y repárelos/cámbielos si fuera necesario
		Compruebe y limpie/cambie la válvula de control
		Filtro bloqueado, cambie el filtro
		Movimiento de tobillo limitado que crea un vacío insuficiente debido a: 1. Ajuste de PF/DF excesivo 2. Calzado
2.	No se puede conservar el vacío	El/los tubo(s) de vacío está/n partido/s o desconectado/s Inspecciónelo/s y repárelos/cámbielos si fuera necesario
		Compruebe y limpie/cambie la válvula de control
		Fuga en la válvula/lengüetas del encaje Vuelva a sellar la válvula/racor
		Encaje poroso Selle con barniz/rehaga
		Compruebe la integridad del sellado del vacío en la interfaz encaje/muñón

## 8 Instrucciones de Montaje

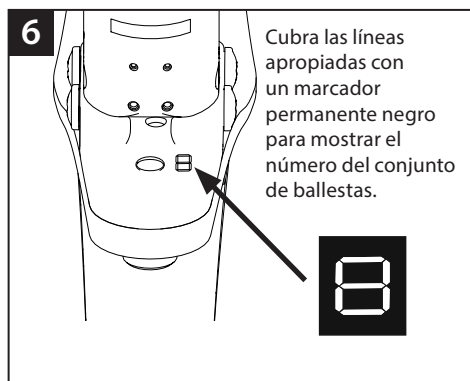
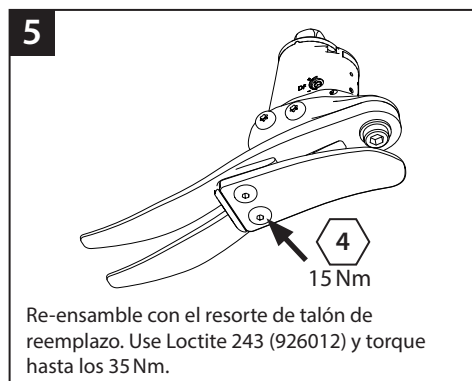
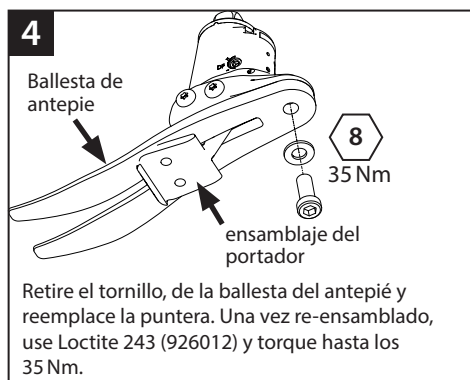
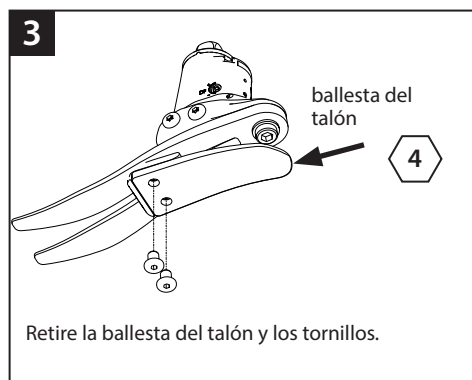


Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.

### Retirada de la cosmética



### Reemplazo del resorte



## 8 Instrucciones de Montaje (continuación)

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



**8**



928017

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

**9**



Ubicación de la ballesta del antepie en la cosmética del pie


Deslice la ballesta/talón dentro de la cubierta del pie.

**10**



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

**11**



Ranura de emplazamiento para la ballesta de talón

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

**12**



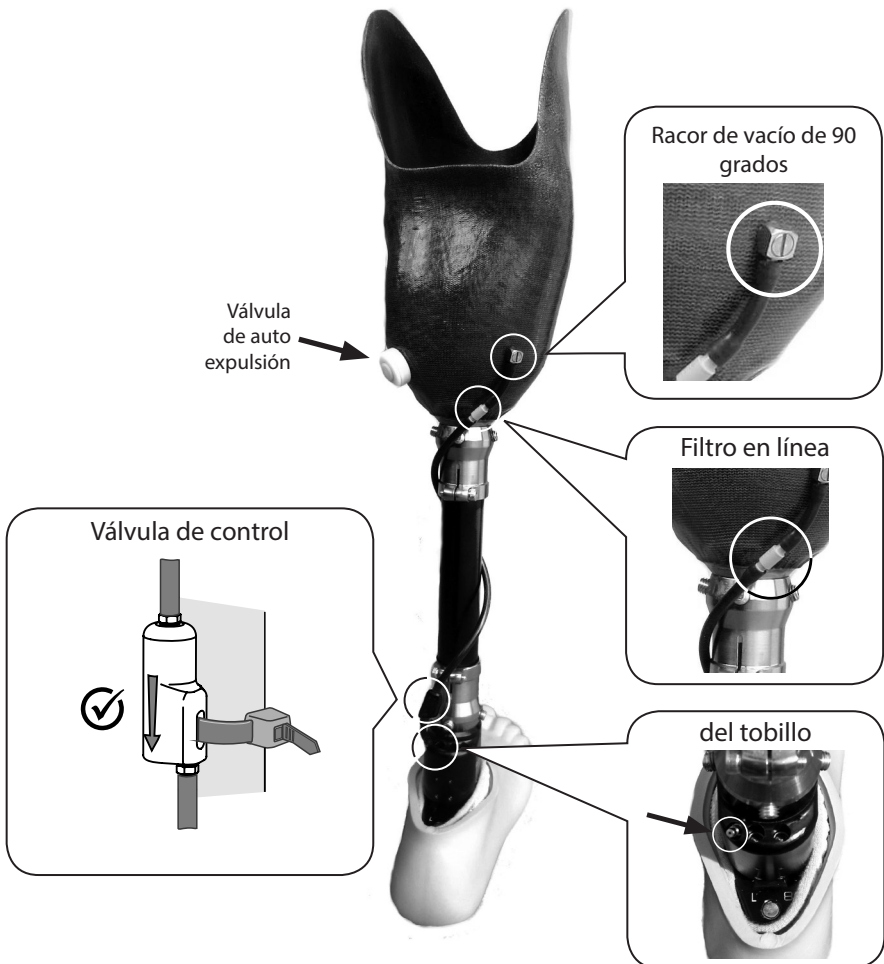
Ensamble la placa de ajuste de la cosmética tal y como se muestra. Asegúrese de que la media deslizante no queda atrapada en dicha placa.

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

## 8 Instrucciones de Montaje *(continuación)*

### Montaje del sistema de vacío

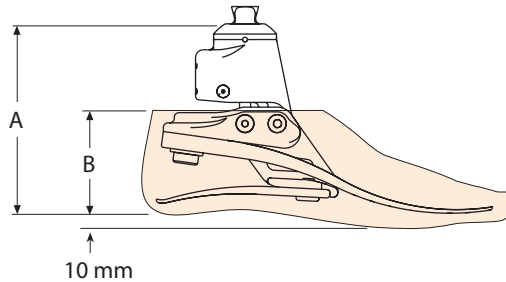
- 1 Empuje el filtro en línea en un trozo pequeño del tubo de vacío y conéctelo al racor de vacío a 90 grados del encaje. La salida del racor debe colocarse apuntando hacia abajo soltando el tornillo central y girando el cuerpo de la unidad. Apriete el tornillo cuando la salida del racor esté en la posición deseada.
- 2 Una un tramo del tubo de vacío al filtro en línea y envuélvalo alrededor del pilón. Conecte el otro extremo del tubo a la válvula de control asegurándose de que la flecha de flujo señala en la dirección del tobillo. Para un vacío máximo, coloque la válvula de control cerca de la entrada en el EchelonVAC. Conecte un tramo corto del tubo de vacío de la válvula de control a la entrada del tobillo para completar el sistema de vacío.



## 9 Datos Técnicos

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

### Longitud de Ajuste



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

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

## 10 Información de Pedido

Kits de ballestas				
Tipo	Tallas del pie			
	Pequeña (S)	Media (M)	Grande (L)	Extra Grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Cosmética (para añadir oscuro 'D')		
Talla/Lado	Estrecho	Amplio
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Artículo	Ref n°
Calcetín (Tallas 22-26)	531011
Calcetín (Tallas 27-30)	532811
Llave de ajuste DF/PF Llave Allen A/F 4.0	940236
Referencias del sistema de Vacío	
Kit de conexión del encaje	409663
Kit de servicio para la Válvula de control	409863

## **Responsabilidad**

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

## **Conformidad con la CE**

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

## **Garantía**

El EchelonVAC tiene una garantía de 36 meses—Cosmética 12 meses—Calcetín 3 meses.

La garantía no es aplicable en:

Piezas de consumo, incluyendo los tubos de vacío, filtro y válvulas a menos que se produzca un fallo debido a un defecto en materiales o mano de obra

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

## **Aspectos medioambientales**

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

# 1 Beskrivelse og formål

NO

## Anvendelse:

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

EchelonVAC-fotprotesen skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet.

EchelonVAC gir begrenset selvjustering av protesen på ulike terreng og i henhold til fotføyret som brukes. Den forbedrer svai i ryggen og holdningens symmetri samtidig som den avlaster unormale trykk mot kontaktflaten. En fotprotese med moderat energiretur og spenstig multiaksial ankelbevegelse. Uavhengig hæl- og tåfjær sørger for litt aksial avbøying. Den delte tåen sørger for god terrengtilpasning.

I tillegg til den viskoelastiske, selvjusterende hydrauliske ankelprotesen danner den et forhøyet vakuum i området 12–17 inHg.

Denne enheten er anbefalt for brukere som potensielt kan oppnå aktivitetsnivå 3 og som kan ha nytte av økt stabilitet og trygghet på ujevne flater.

Det finnes selvsagt unntak, og vi vil i anbefalingen vår også ta høyde for unike, individuelle omstendigheter. Det kan finnes brukere på aktivitetsnivå 2 og 4\* som vil ha nytte av den økte stabiliteten fra EchelonVAC, men denne beslutningen må tas med god begrunnelse.

\*(maksimal brukervekt 100 kg, og bruk alltid én grad høyere fjærkategori enn det som vises i tabellen Valg av fjærsett).

 **For å minimere risikoen for glipping, må det alltid brukes sko som passer til fotskallet.**

 **Vær oppmerksom på klemfare til alle tider.**

## Kontraindikasjoner:

Denne enheten er kanskje ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 1 eller for konkurranseidrett. Slike brukere har bedre nytte av spesiallagede proteser optimert for deres behov.

Den er kanskje ikke egnet for bruk på personer med dårlig balanse, spesielt for bruk på begge sider. Hvis brukeren har en relevant sirkulasjonstilstand, må lege oppsøkes for å se om det er fare for bivirkninger.

IKKE anbefalt for bruk hos:

- brukere med nedsatt kognitiv funksjon
- brukere som får dialyse
- brukere med nevrom som forhindrer vektbæring
- bruk som krever et stort område av hæl høyde uten omjustering

EchelonVAC skal kun settes på av sertifisert helsepersonell og kun brukes med passende, tettsittende kontakter med full forsegling. Det skal ikke være noen slakk eller hulrom hvor vev kan bli trukket inn av vakuuemet.

- Hvis det brukes flere innkapslede kontakter, skal det ikke være hulrom i konstruksjonen
- Det skal ikke være store utspring på randen av kontakten

Beregnet på én bruker.

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt avsnittet om vedlikehold.



## Valg av fjærsett

Aktivitet	Brukerens vekt								
	44–52	53–59	60–68	69–77	78–88	89–100	101–116	117–125	kg
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Fot Fjærsett

### Aktivitetsnivå 3

Evne eller potensial for ambulasjon med variabel ganghastighet. Typisk for de som kan håndtere de fleste hindringer i nærmiljøet og kan ha yrkes-, behandlings- eller treningsrelatert aktivitet som krever bruk av en protese som gir mer enn enkle bevegelser.

Merk:

Hvis du har vanskeligheter med må velge mellom to kategorier, skal du velge det høyeste fjærsettet.

Anbefalingene av fotfjærsett som vises, er for transtibiale brukere.

For transfemorale brukere foreslår vi å velge et fotfjærsett én kategori lavere.

Se tilpasningsrådet i avsnitt 7 for å sikre tilfredsstillende funksjon og bevegelsesområde.

### Eksempelbestilling:

<b>EVAC</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
	Størrelse	Side (L/R)	Bredde* (N/W)	Fjærsett Kategori	Sandaltå

Tilgjengelig fra størrelse 22 til 30:

EVAC22L1S til EVAC30R8S  
EVAC22L1SD til EVAC30R8SD

\*Størrelser 25-27 bare. For alle andre størrelser, utelat breddefelt.

(legg til "D" for fotskall i mørk tone)

f.eks. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

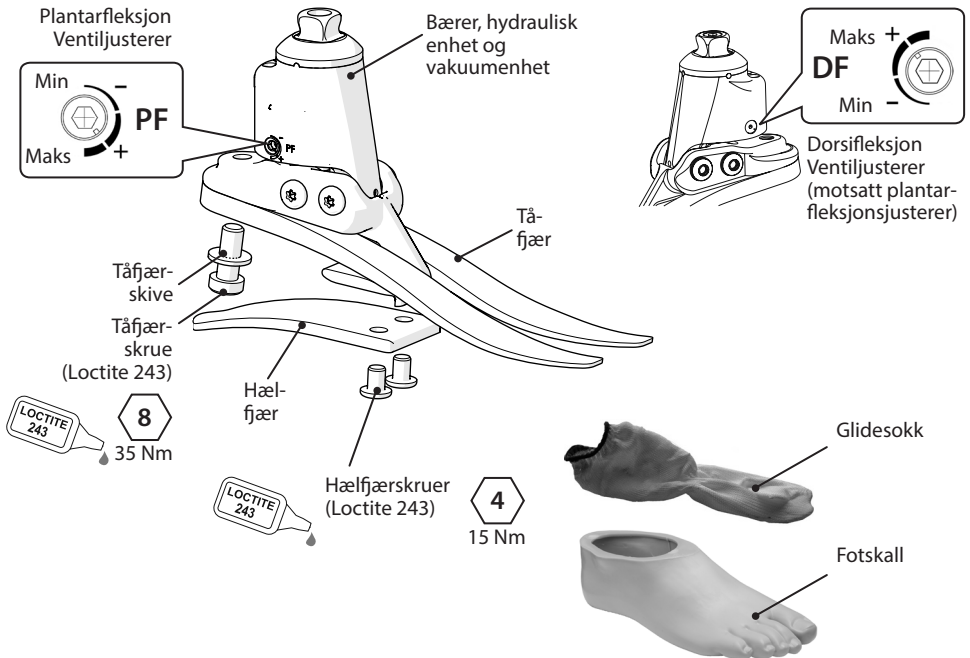


Etter kontinuerlig bruk kan ankelpakningen bli varm å ta på.

## 2 Konstruksjon

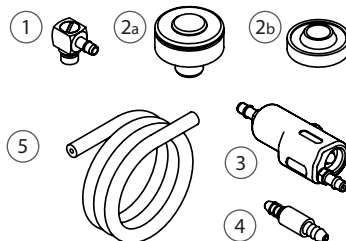
### Hoveddeler:

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

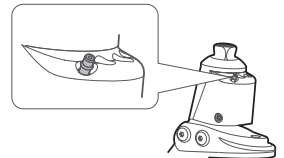


### Vakuumsystemdeler

- 1 Vak.mothake 90°
- 2a Autoekspulsjonsventil
- 2b Gjenget hus
- 3 Kontrollventil
- 4 Slangefilter
- 5 Vakuumslange



### Vakuumbobling



---

## 3 Funksjon

EchelonVAC består av en hydraulisk enhet med justerbare hydrauliske ventiler. Ventilene kan justeres uavhengig for å øke og redusere den hydrauliske motstanden for plantar- og dorsifleksjon.

Den hydrauliske enheten huser også et pneumatisk kammer og stempel som, via enveisventiler og et filter, danner et vakuum som kan føres via slangen til en protesekontakt. For maksimal vakuumeffekt skal slangeventilen plasseres nærme ankelen. Antallet skritt som trengs for å danne et forhøyet vakuum vil variere avhengig av det ledige rommet / luften i systemet. Bruken av flere sokker kan kreve et økt antall skritt for å oppnå et forhøyet vakuum.

NB: Hvis høye hydrauliske motstander brukes slik at de begrenser ankelbevegelse, kan evnen til å danne vakuum bli svekket.

Den hydrauliske enheten er koblet til en bære-enhet via to dreietapper. Hæl- og tåfjærer er festet til bærerenheten med skruer av titan og rustfritt stål. Fotprotesen er innpakket i en UHM PE-sokk som igjen er innpakket i et PU-fotskall.

---

## 4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Det anbefales å utføre følgende vedlikehold årlig:

- Fjern fotskallet og glidesokken, se etter skade eller slitasje, og skift ut om nødvendig.
- Sjekk at alle skruene er stramme, og rengjør og reparer ved behov.
- Se etter tegn til delaminering eller slitasje på hæl- og tåfjær, og skift ut om nødvendig. Noe overflateskade kan oppstå etter en periode med bruk. Dette påvirker ikke funksjonen eller styrken til foten.

Gi brukeren beskjed om følgende:

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

Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

Det sertifiserte helsepersonellet må også informeres om:

- eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå
- misfarging av restlem

Brukeren bør informeres om at en vanlig visuell kontroll av foten anbefales, tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen bør rapporteres til ortopediverkstedet (for eksempel betydelig slitasje eller overdreven misfarging fra langvarig eksponering mot UV).

### Rengjøring:

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

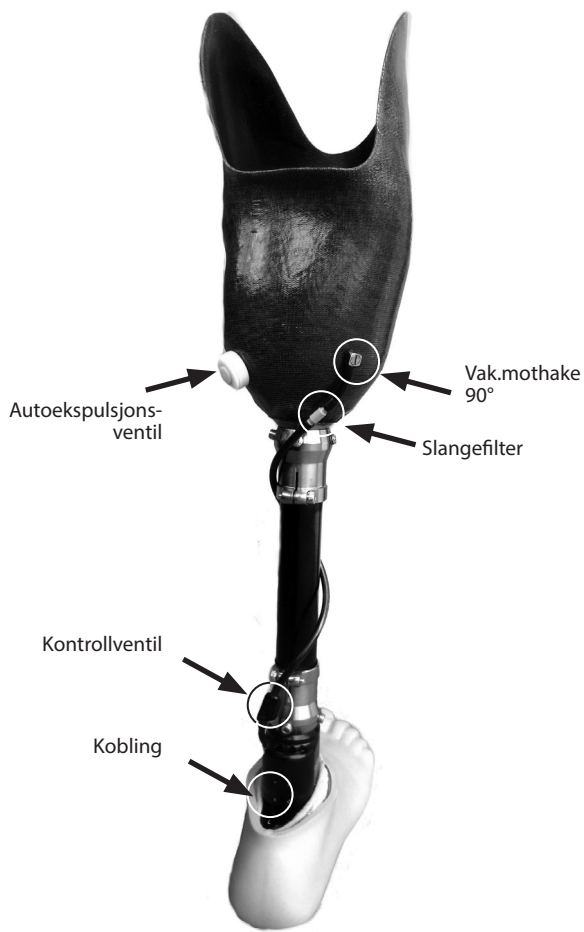
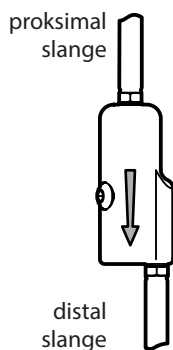
## 4.1 Veiledning for vedlikehold av vakuumsystemet

### 1 Visuell inspeksjon

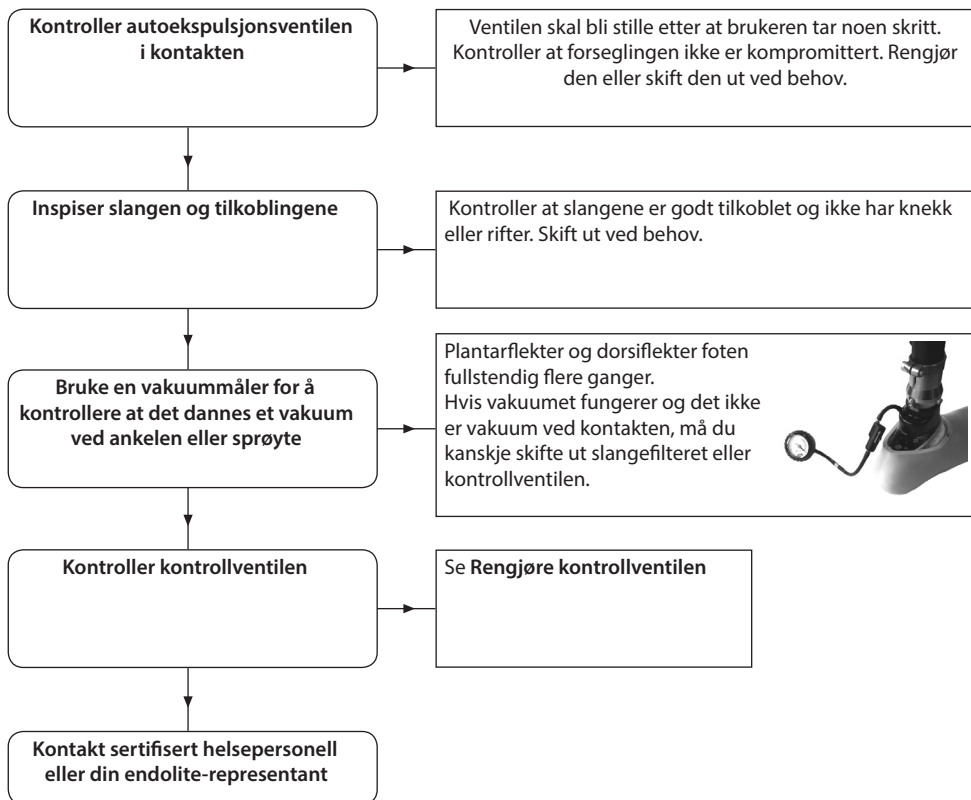
Inspiser systemdelene visuelt, spesielt tilkoblingene. Disse må være lufttette for å sikre vakuum. Inspiser slangene og sikre at de er godt tilkoblet og ikke har knekk eller rifter. Kontaktoppstillingen skal også inspiseres for å kontrollere integriteten til vakuumforseglingene.

### 2 Kontrollventil

Kontrollventilen opprettholder vakuumet opprettet i kontakten. Den må kobles til med retningspilen pekende mot EchelonVAC-ankelprotesen.

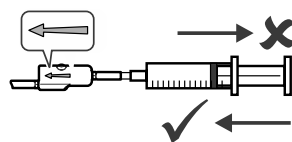


## 4.2 Sjekkliste for vakuumsystem



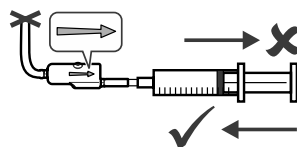
### 1 Rengjøre kontrollventilen, vakuuminntaket

Koble fra kontrollventilen, og koble en sprøyte til den proksimale slangen med retningspilen pekende bort fra sprøyten. Hvis ventilen fungerer som den skal, skal sprøyten kun skyve innover. Hvis ventilen er blokkert, skal du bruke sprøyten til å rense ut ventilen med et «skudd av luft» (ikke bruk trykkluft). Hvis den fremdeles er blokkert, skal den rengjøres med destillert vann ved hjelp av sprøyten. Hvis ventilen fremdeles ikke fungerer, må den skiftes ut (409663 eller 409863).



### 2 Rengjøre kontrollventilen, eksosporten

Kontroller at eksosventilen fungerer som den skal ved å koble en sprøyte til den distale slangen og lukke klemmen på den proksimale slangen. Bruk et skudd av luft til å rense gjennom (ikke bruk trykkluft). Hvis eksosventilen fungerer som den skal og opprettholder vakuudet, skal det ikke være mulig å trekke sprøytetempet tilbake ut igjen.



## 5 Bruksbegrensninger

Kun for bruk av sertifisert helsepersonell.

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

### Tiltentk levetid:

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

### Løftelast:

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

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

### Miljø:

Unngå å eksponere EchelonVAC for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker.

Unngå også friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand, da de kan føre til tidlig slitasje.



Egnet for utendørs bruk

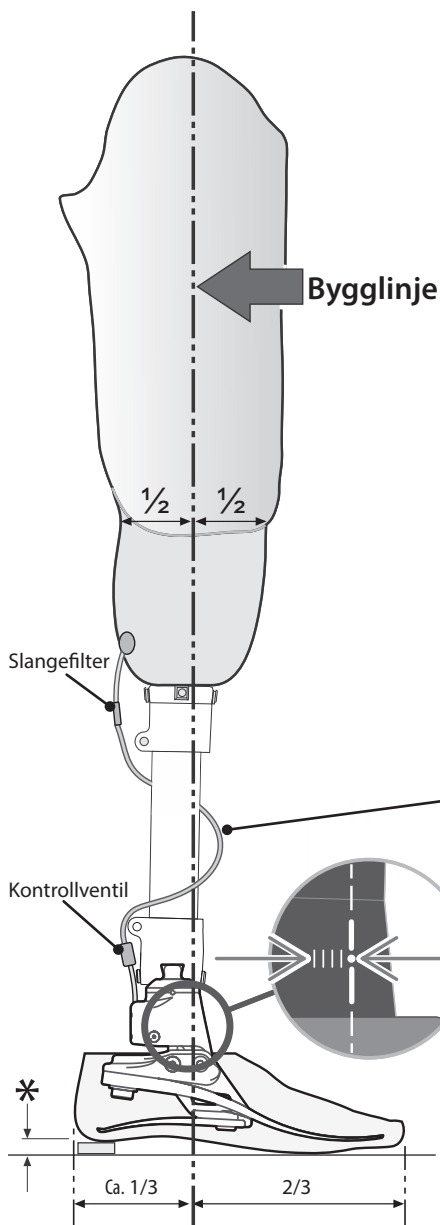
Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.

Det anbefales at kun endolite-produkter brukes sammen med EchelonVAC.

## 6 Benkejustering

### 6.1 Statisk justering

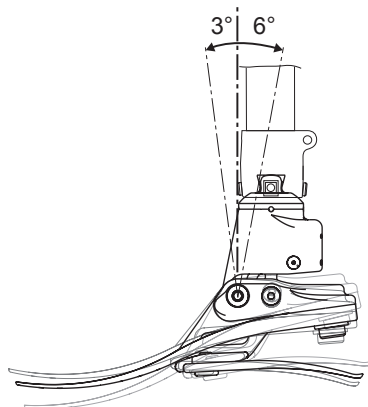
Hold bygglinjen mellom fotprotesens svingledd som vist. Bruk forskyvnings- og/eller vinklingsenheter ved behov.



Juster transfemorale enheter i henhold til tilpasningsinstruksjonene som følger med kneprotesen.

#### Vinkelinnstilling

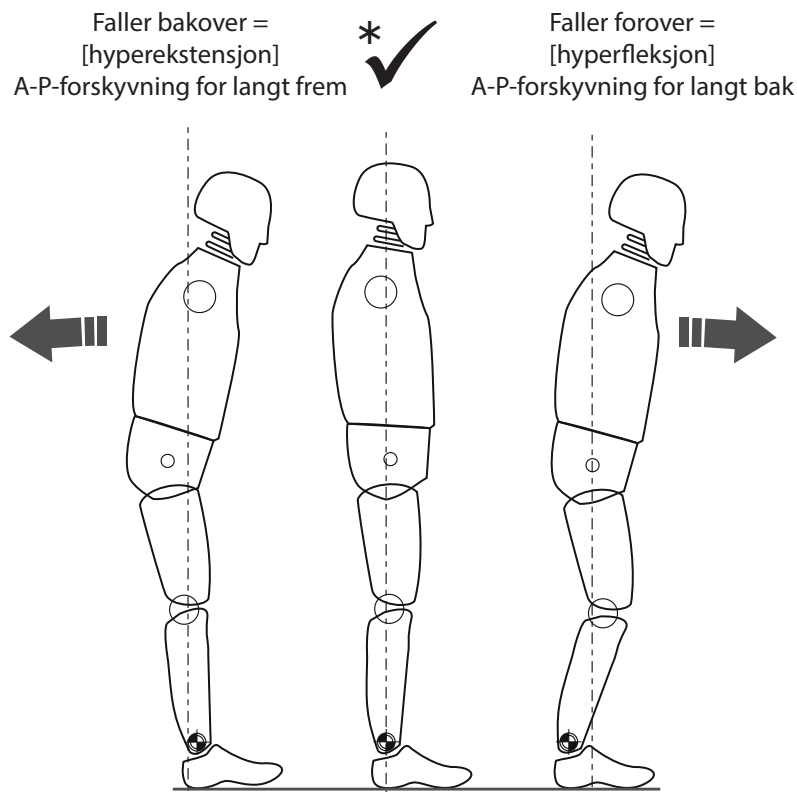
Juster protesen for å oppnå bevegelsesrekkevidden som vises.



Se avsnitt 8.0 for montering av vakuumsystemet  
Vikle vakuumslangen rundt masten som vist, og plasser kontrollventilen nærme ankelen for best mulig vakuumytelse.

## 6.2 Biomimetisk justering

Målet med justeringen er oppnå et «balansepunkt» mens pasienten står, og å stille inn den hydraulisk dempede bevegelsesrekkevidden. Målet med dempingsjusteringen er å finjustere stivhetsegenskapene for ankel-fot-overrulling inntil komfortabel gange oppnås. På grunn av den økte bevegelsesrekkevidden som oppnås med ankelprotesen, kan brukeren føle et behov for mer viljestyrt kontroll, og kan oppleve ankelprotesen som urovekkende til å begynne med. Dette skal gå over raskt så snart et tilfredsstillende oppsett er fullført.

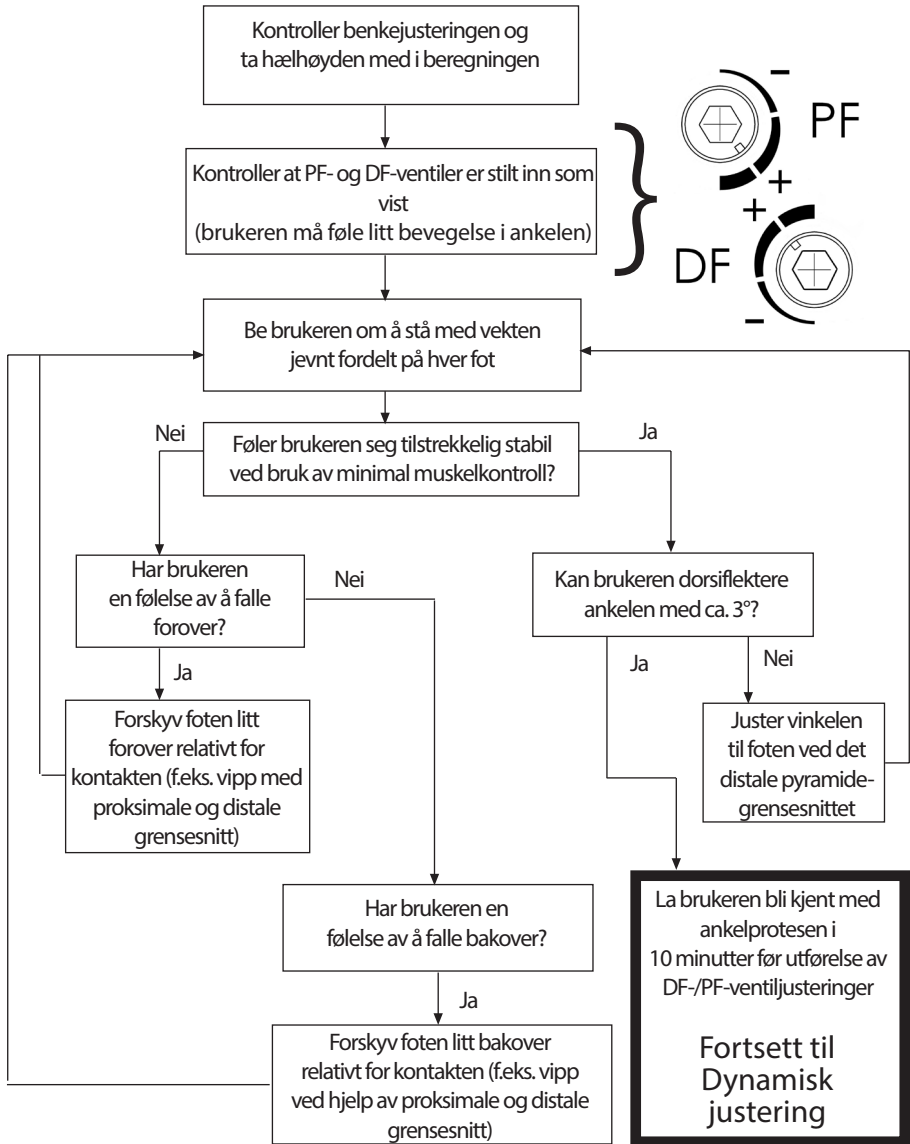


\* Kontroller at brukeren er avslappet og ikke hviler på dorsifleksjonsgrensen.



## 6.3 Biomimetisk justering

NB: Utfør statisk justering og sørg for at brukeren har noe å støtte seg på, f.eks. et rekkverk. Dette er kun stående justering.



Bruk forskyvning for statisk justering og ståstilling.

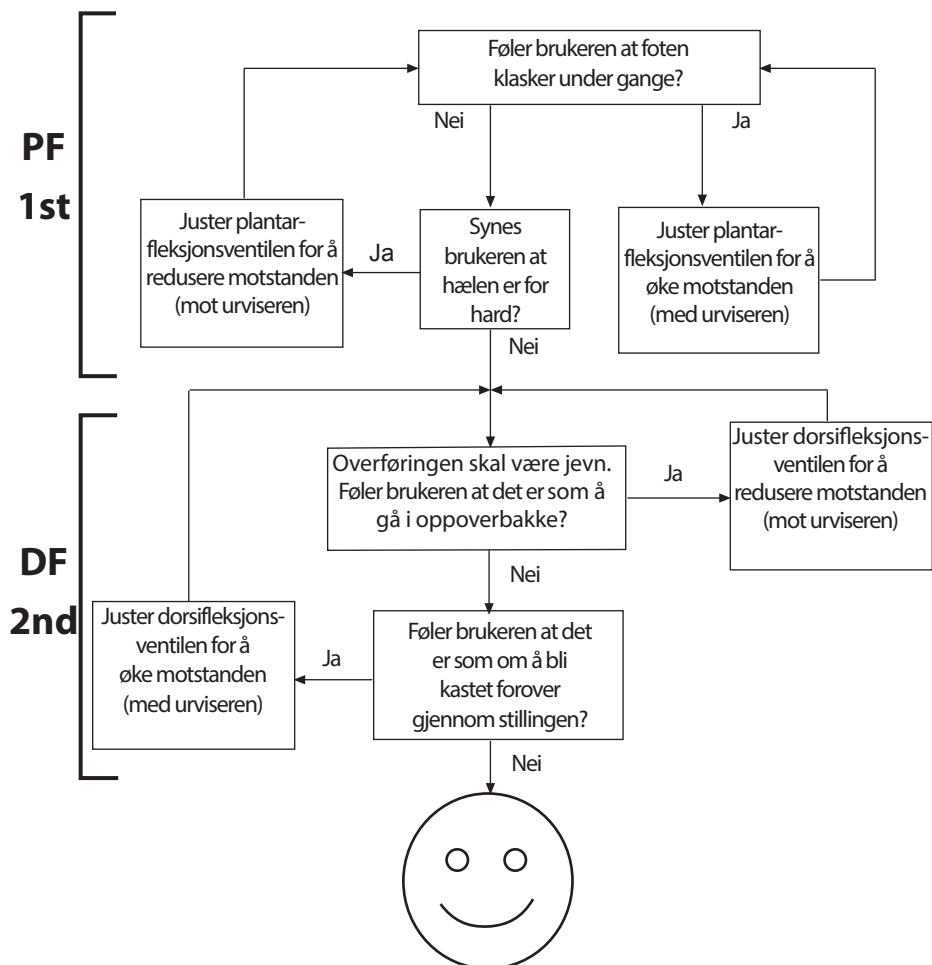
Enheten skal oppfordre til en viss grad av selvjustering for å oppnå en følelse av balanse når brukeren står.

## 6.4 Dynamisk justering

### Justering av hydrauliske ventiler.

Brukeren skal føle at ankelen beveger seg jevnt med kroppen gjennom gangens syklus uten at brukeren må øke anstrengelsen for å overvinne ankelprotesens hydrauliske motstand.

I løpet av denne prosedyren skal brukeren gå i normal hastighet, på rett linje på et plant underlag.



#### Veiledning:

Etter dynamisk justering skal fot-/ankelprotesen prøves på ramper og trapper. Kontroller at brukeren er komfortabel med typen terreng som vedkommende normalt kan forvente.

Juster dersom brukeren rapporterer problemer med ankelprotesens komfort, brukbarhet eller bevegelingsrekkevidde.

## 7 Råd for tilpasning

Riktig justering (A-P-posisjon), bevegelsesrekkevidde (fordeling av plantarfleksjon og dorsifleksjon) og justering av hydrauliske innstillinger er avgjørende for å oppnå glatt overulling og riktig helningstilpasning (se 6.3).

Brukeren skal føle vakuumeffekten etter å ha tatt ca. 15–20 skritt, avhengig av innledende kontakttilpasning.

Fjærene for EchelonVAC-fotprotesen leveres montert med hæl- og tåfjærer i samme kategori. Hvis du etter å ha fulgt instruksjonene nedenfor fremdeles har problemer med funksjonen, ber vi deg kontakte den lokale salgsrepresentanten for å få råd.

Ethvert av følgende:

- Feil valg av fjær
- Feil justering av A-P-forskyvning
- Feil fordeling av plantarfleksjon og dorsifleksjon

vil ha en negativ innvirkning på funksjonen og stabiliteten.

	<i>Symptomer:</i>	<i>Løsning</i>
1.	Synker ved hælslag Vansker med å oppnå en glatt progresjon til midtstillingen Kjennes ut som om man går i oppoverbakke, eller forfoten kjennes for lang ut	1. Øk plantarfleksjonsmotstanden 2. Kontroller justeringen av A-P-forskyvningen og at foten ikke er for langt frem 3. Kontroller fordelingen av plantarfleksjon og dorsifleksjon og at plantarfleksjonsbevegelsen ikke er for stor 4. Kontroller om fjærkategorien er for myk, og bruk i så fall en høyere kategori av fjær
2.	Progresjonen fra hælslag til midtstilling er for rask Vansker med å kontrollere energireturen fra foten ved hælslaget (reduisert stabilitet i kne) Hælen kjennes for hard ut, eller forfoten er for kort	1. Reduser plantarfleksjonsmotstanden 2. Kontroller justeringen av A-P-forskyvningen og at foten ikke er for langt bak 3. Kontroller fordelingen av plantarfleksjon og dorsifleksjon og at det er tilstrekkelig plantarfleksjonsbevegelse 4. Kontroller at fjærkategorien ikke er for høy for pasientens vekt og aktivitetsnivå, og bruk i så fall en lavere kategori av fjær
3.	Hælkontakt og progresjon kjennes greit ut, men: forfoten kjennes for myk ut forfoten kjennes for kort ut det kjennes ut som om man går i nedoverbakke, muligens med redusert knestabilitet det mangler energiretur	1. Øk dorsifleksjonsmotstanden 2. Kontroller justeringen av A-P-forskyvningen og at foten ikke er for langt bak 3. Kontroller fordelingen av plantarfleksjon og dorsifleksjon og at det ikke er for mye dorsifleksjonsbevegelse 4. Kontroller at fjærkategorien ikke er for myk for pasientens vekt og aktivitetsnivå, og bruk i så fall en høyere kategori av fjær

	<i>Symptomer:</i>	<i>Løsning</i>
4.	forfoten kjennes for stiv ut forfoten kjennes for lang ut Kjennes ut som om man går i oppoverbakke	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reduser dorsifleksjonsmotstanden</li> <li>2. Kontroller justeringen av A-P-forskyvningen og at foten ikke er for langt frem</li> <li>3. Kontroller fordelingen av plantarfleksjon og dorsifleksjon og at det er tilstrekkelig dorsifleksjonsbevegelse</li> <li>4. Kontroller at fjærkategorien ikke er for stiv for brukerens vekt og aktivitetsnivå, og bruk i så fall en lavere kategori av fjær</li> </ol>

### Vakuumsystem

	<i>Symptomer:</i>	<i>Årsak / Løsning</i>
1.	Kan ikke danne vakuum	Vakuumslangen(e) er revnet eller frakoblet Kontroller og reparer/skift behov
		Kontroller og rengjør/skift kontrollventilen
		Filter blokkert, skift filter
		Begrenset ankelbevegelse som forårsaker utilstrekkelig vakuum pga.: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Overdreven PF-/DF-innstilling</li> <li>2. Fottøy</li> </ol>
2.	Kan ikke opprettholde vakuum	Vakuumslangen(e) er revnet eller frakoblet Kontroller og reparer/skift behov
		Kontroller og rengjør/skift kontrollventilen
		Lekkasje ved kontaktventil/mothaker Forsegle ventil/mothake
		Porøs kontakt Forsegle med lakk / lag på nytt
		Kontroller integriteten til vakuumforseglingen ved kontakt/ residuum-grensesnittet

## 8 Monteringsinstruksjoner

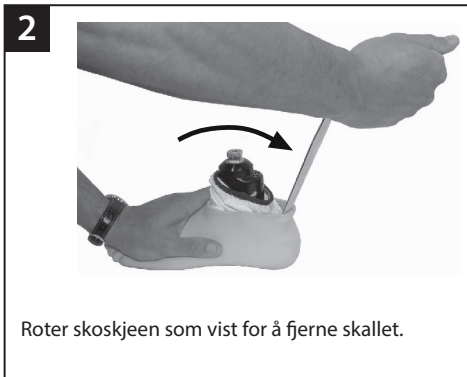


Vær oppmerksom på klemfare til alle tider.

### Fjerning av fotskall

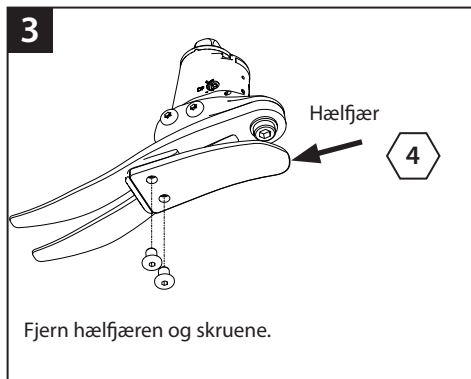


Sett inn en skoskje bak hælfjæren.

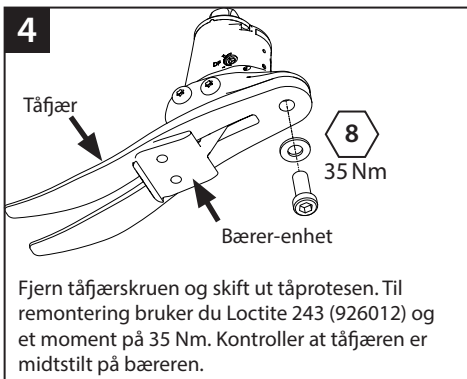


Roter skoskjeen som vist for å fjerne skallet.

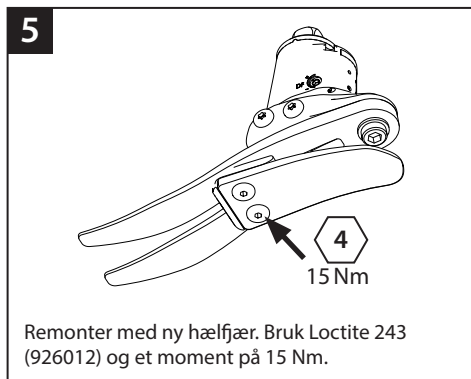
### Skifte fjær



Fjern hælfjæren og skruene.



Fjern tåfjærskruen og skift ut tåprotesen. Til remontering bruker du Loctite 243 (926012) og et moment på 35 Nm. Kontroller at tåfjæren er midtstilt på bæreren.



Remonter med ny hælfjær. Bruk Loctite 243 (926012) og et moment på 15 Nm.



## 8 Monteringsinstruksjoner (fortsett)

**7** Hvis en skumkosmetikk skal tilpasses, rubb overflaten på fotskallet for å gi en god heftflate.



**8**



928017

Smør tå- og hælføtten om nødvendig. (Fotskallet er forhåndsmurt.)  
Sett på sokken som vist.

**9**



Tåfjærens plassering i fotskallet


Skyv bærer/hælfjær-enheten inn i fotskallet.

**10**



Bruk en passende hendel til å hjelpe hælfjæren på plass i fotskallet.

**11**



Hælfjærens plasseringsspor

Sørg for at hælfjæren er riktig plassert i sporet.

**12**



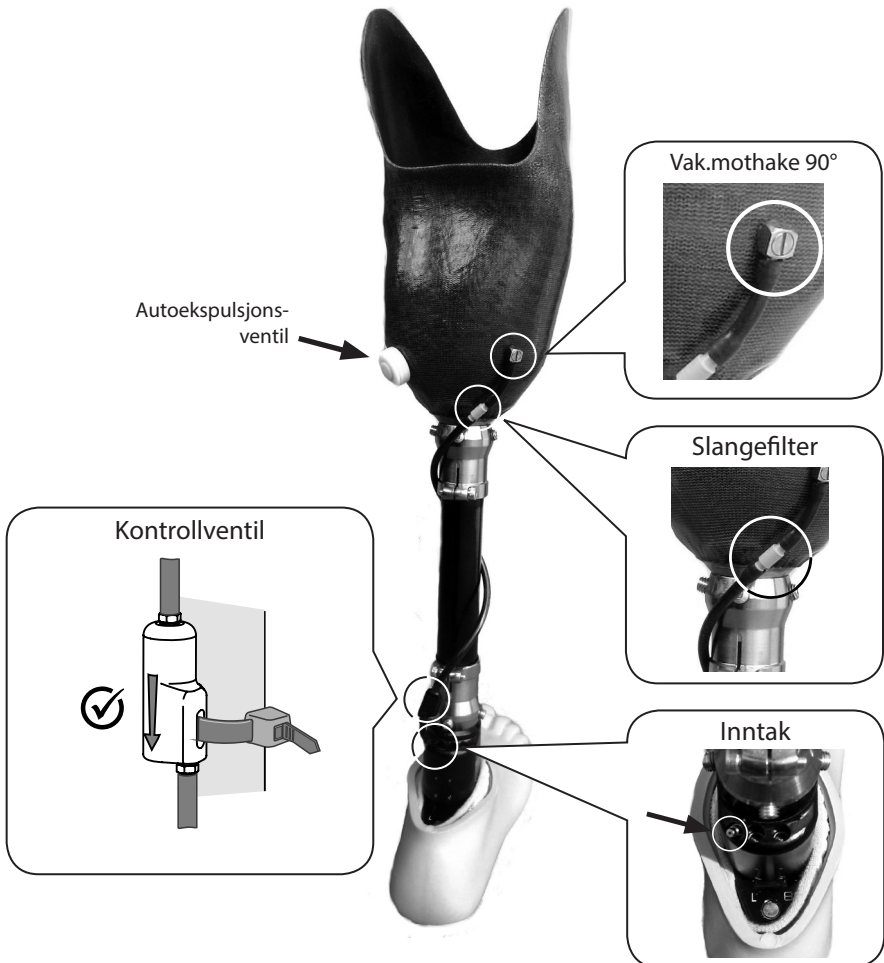
Kontroller at glidesokken ikke setter seg fast ved montering til hunn-pyramidedelen.

Hvis det kreves kosmetisk finish, kan du kontakte en salgsrepresentant for endolite.

## 8 Monteringsinstruksjoner (fortsett)

### Montering av vakuumsystem

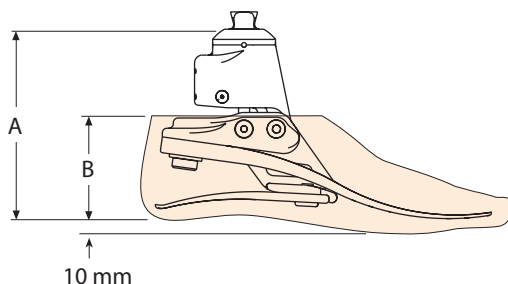
- 1 Skyv slangefilteret inn på et kort stykke vakuumslange og koble det til Vak.mothake 90° på kontakten. Mothakeuttaket skal plasseres pekende nedover ved å løsne skruen i midten og rotere enhetens hoveddel. Stram skruen når mothakeuttaket er i ønsket posisjon.
- 2 Fest et stykke vakuumslange til slangefilteret og vikle den rundt masten. Koble den andre enden av slangen til kontrollventilen og sørg for at strømningspilen peker mot ankelen. For maksimalt vakuum skal kontrollventilen plasseres nærme inntaket på EchelonVAC. Koble et kort stykke vakuumslange mellom kontrollventilen og inntaket på ankelprotesen for å fullføre vakuumsystemet.



## 9 Tekniske data

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

### Monteringslengde



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

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



# 10 Bestillingsinformasjon

Fjærsett				
Kategori	Fotstørrelser			
	Liten (S) 22–24	Middels (M) 25–26	Stor (L) 27–28	Ekstra stor (XL) 29–30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Fotskall (legg til "D" for mørk)		
Størrelse/ Side	Smal	Bred
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Punkt	Delendr.
Glidesokk (Størrelser 22–26)	531011
Glidesokk (Størrelser 27–30)	532811
DF-/PF-justeringsnøkkel 4,0 A/F unbrako	940236
Vakuumsystemdeler:	
Tilkoblingssett for kontakt	409663
Servicesett for Kontrollventil	409863

## **Ansvar**

Produsenten anbefaler å bruke enheten kun under de angitte betingelsene og for de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

## **EU-samsvar**

Dette produktet oppfyller kravene i retningslinjene 93/42/EØF for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar i henhold til vedlegg VII i retningslinjene.

## **Garanti**

Garantien for EchelonVAC varer i 36 måneder – fotskallet 12 måneder – glidesokken 3 måneder.

Denne garantien gjelder ikke for:

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

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

Gå til Endolite-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

## **Miljøaspekter**

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

## Применение:

Данная инструкция предназначена для протезиста/врача.


Стопа EchelonVAC должна использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.


Стопа EchelonVAC обеспечивает ограниченную самоюстировку протеза на различных опорных поверхностях, а также и при изменении в допустимых пределах типа обуви пользователя. Это необходимо для улучшения устойчивости и достижения симметричности походки, а также снижения нежелательных патологических давлений в гильзе. Стопа имеет умеренный возврат энергии и вязко-упругое мультиосное движение щиколотки. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение стопы. Расщепленная пружина мыска стопы обеспечивает хорошее согласование с опорной поверхностью.

В дополнение к вязко-упругой самоюстирующейся гидравлической щиколотке, стопа имеет возможность генерировать вакуум в диапазоне 12-17 дюймов ртутного столба (305 - 432 мм ртутного столба).

Данная стопа может быть рекомендована пользователям, у которых имеется потенциал для достижения уровня двигательной активности 3, а также для тех пользователей, которые могут получить дополнительные преимущества от повышенной устойчивости и уверенной ходьбе по неровным опорным поверхностям. Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей. Поэтому стопа может быть назначена пользователям с уровнем двигательной активности 2 и 4\*, которым требуется повышенная устойчивость стопы EchelonVAC, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

*\*(при этом максимальный вес пользователя составляет 100 кг, а категория жесткости пружин должна всегда выбираться на одну больше, чем та, которая приведена в таблице).*

 **Для снижения риска подскользывания и спотыкания, необходимо всегда использовать подходящую обувь, которая надежно облегает косметическую калужу стопы.**

 **Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами EchelonVAC.**

## Противопоказания

Данная стопа может не подходить пользователям с уровнем двигательной активности 1, а также для профессиональных занятий спортом (в этом случае рекомендуется использовать специально разработанные для этих мероприятий типы стоп).

Стопа может не подходить для пользователей испытывающих проблемы с равновесием, особенно это касается пользователей с двухсторонней ампутацией. Если у пользователя есть какие-либо проблемы с кровообращением, обязательно следует проконсультироваться с лечащим врачом по вопросам риска появления неблагоприятных реакций.

Стопа **НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ** для использования в следующих случаях:

- У пользователя ослаблена когнитивная функция;
- Пользователь проходит курс диализа;
- У пользователя имеются невромы;
- Пользователь желает иметь различную обувь с большой высотой подъема каблука, не имея возможности каждый раз при смене типа обуви проходить процедуру повторной калибровки стопы.

Стопа EchelonVAC должна устанавливаться на протез только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Endolite, и должна использоваться только с подходящими для вакуума, хорошо подогнанными, обеспечивающими полный контакт с культей гильзами.

- Если используются многослойные протезные гильзы, то в их конструкции не должно быть пустот;
- Не должно быть чрезмерных расширений ближе к краю гильзы или линии ее среза.

Изделие предназначается только для индивидуального использования.

Убедитесь, что пользователь ознакомился с инструкциями по применению, при этом особое внимание следует уделить разделу, посвященному информации о техобслуживании.

## Подбор набора пружин

Уровень двигательной активности	Вес пользователя								кг (фунты)
	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)	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Набор пружин стопы

### Уровень двигательной активности 3

Пользователь обладает способностью ходьбы в переменном темпе, преодолевая при этом большинство естественных преград. Данный уровень типичен для пользователей, имеющих возможность неограниченного передвижения.

#### Примечание:

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

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

Для пользователям с ампутацией на *уровне бедра* мы рекомендуем выбрать категорию жесткости пружин стопы на одну категорию ниже, чем приведена в таблице.

Для обеспечения достаточного уровня функциональности и корректного диапазона движений ознакомьтесь с приведенными в разделе 7 рекомендациями по сборке.

### Пример заказа:

<b>EVAC</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
Размер	Сторона	Ширина стопы*	Набор пружин	Анатомический мысок	стопы с расщепленным большим пальцем
	R - правая L - левая	N - узкая W - широкая			

Размерный ряд с 22 по 30:

EVAC22L1S-EVAC30R8S  
EVAC22L1SD-EVAC30R8SD

\*Только для стоп с размерами с 25 по 27 включительно. Для стоп остальных размеров параметр «Ширина стопы» не указывается.

(для косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»)

например EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD



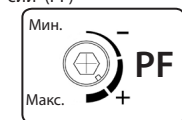
После продолжительного использования корпус щиколотки может оказаться горячим на ощупь – это нормально.

## 2 Конструкция

### Составные части

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

Регулятор клапана для юстировки плантарфлексии (PF)



Сборка несущей, корпуса с гидравликой и вакуумной системой



Регулятор клапана для юстировки дорсифлексии (DF) - расположен с противоположной стороны от регулятора плантарфлексии (PF).

Шайба пружины мыска стопы

Винт пружины мыска стопы (Локтайт 243)



Пружина пятки стопы

Винты пружины пятки стопы (Локтайт 243)

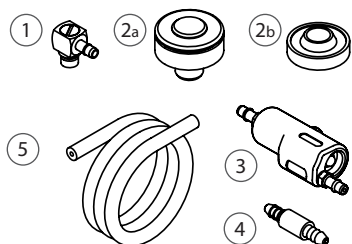


Пружина мыска стопы

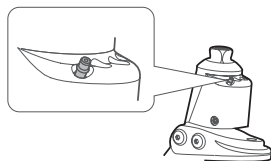


### Вакуумная система

- 1 Вакуумный штуцер, 90 градусов
- 2а Автоматический вакуумный клапан
- 2b Резьбовой корпус
- 3 Обратный клапан
- 4 Встроенный фильтр
- 5 Вакуумная трубка



Патрубок для подсоединения вакуумного шланга



---

## 3 Функциональность

Стопа EchelonVAC включает в свой состав сборку корпуса гидравлической системы управления щиколоткой с юстировочными гидравлическими клапанами. Клапаны являются независимыми в работе друг от друга и могут быть раздельно настроены для точной регулировки гидравлических сопротивлений дорсифлексии и плантарфлексии.

В состав гидравлической системы входят также пневматическая камера, поршень, вакуумная трубка, однонаправленные клапана и фильтр, при помощи которых создается вакуум в гильзе протеза. Для получения максимального вакуума установите *обратный клапан* как можно ближе к входному *патрубку для подсоединения вакуумного шланга*, находящегося на щиколотке стопы EchelonVAC. Необходимое число шагов для создания вакуума будет зависеть от наличия в протезной системе свободного пространства и воздуха. В случае использования пользователем нескольких чулков на культю число шагов для достижения требуемого вакуума в протезной гильзе может увеличиться.

Замечание: Если установлено излишне высокое гидравлическое сопротивление, которое начинает ограничивать движение щиколотки стопы, то может быть нарушено создание и поддержание вакуума.

Сборка корпуса гидравлической системы соединяется с несущей через два шарнира. Пружины пятки и мыска стопы крепятся к несущей за счет крепежных винтов из титана и нержавеющей стали. Сама конструкция стопы помещена в специальный скользящий носок из полимера высокой молекулярной плотности (Кевлара), который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой косметической калоши от повреждений.

---

## 4 Техобслуживание

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

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Снять косметическую калошу и скользящий носок, проверить на наличие повреждений или признаков износа, при необходимости заменить.
- Проверить надежность крепления всех болтов, при необходимости очистить их от загрязнений и установить на место.
- Визуально проверить состояние пружин мыска и пятки стопы на наличие признаков расслоения материала или износа, заменить при необходимости. В процессе эксплуатации могут возникнуть небольшие поверхностные повреждения, которые не влияют на функциональность и прочность стопы.

Пользователь должен быть предупрежден о следующем:

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

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

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу:

- о любых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности, а также условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность;
- изменение цвета культи.

Пользователь должен быть уведомлен о необходимости проведения регулярной визуальной проверки стопы на предмет выявления признаков износа, которые могут повлиять на функциональность изделия, а при выявлении таких признаков, незамедлительно обратиться к своему протезисту/врачу (например, значительный износ или чрезмерное обесцвечивание от длительного воздействия УФ).

### **Очистка:**

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

## 4.1 Руководство по техобслуживанию вакуумной системы

### 1 Визуальный осмотр

Осмотрите все компоненты вакуумной системы, особое внимание уделите на вакуумные соединения: для исключения нарушения вакуума они должны быть герметичными. Осмотрите трубки, убедитесь, что они надежно присоединены, не скручены и не расщеплены. Следует также осмотреть гильзу, чтобы убедиться в герметичности вакуумного клапана.

### 2 Обратный клапан

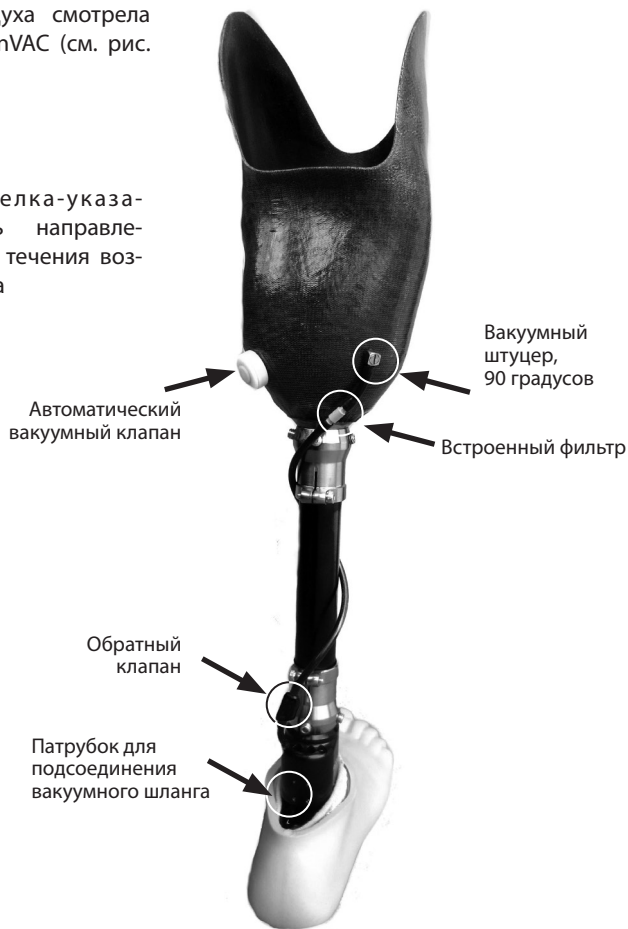
Обратный клапан поддерживает созданный в гильзе вакуум. Его следует подключать так, чтобы стрелка-указатель направления течения воздуха смотрела на щиколотку стопы EchelonVAC (см. рис. ниже).

проксимальная  
трубка  
обратного  
клапана



стрелка-указатель  
направления  
течения воздуха

дистальная  
трубка  
обратного  
клапана



Автоматический  
вакуумный клапан

Вакуумный  
штуцер,  
90 градусов

Встроенный фильтр

Обратный  
клапан

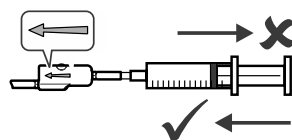
Патрубок для  
подсоединения  
вакуумного шланга

## 4.2 Контрольный перечень действий для вакуумной системы



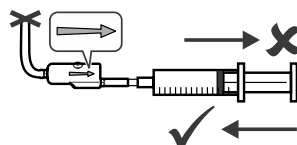
### 1 Очистка обратного клапана и входного отверстия вакуумной системы

Отсоедините обратный клапан и присоедините к проксимальной трубке шприц так, чтобы стрелка-указатель направления движения воздуха смотрела в сторону от шприца. Если клапан работает правильно, шприц может только выталкивать воздух внутрь. Если клапан засорен, с помощью шприца очистите его с помощью "ударной воздушной струи" (не используйте сжатый воздух). Если клапан все равно останется засоренным, очистите его с помощью шприца с дистиллированной водой. Если клапан все равно не работает, замените его (409663 или 409863).



### 2 Очистка обратного клапана и выпускного отверстия

Убедитесь, что выпускной клапан работает правильно, присоединив для этого к дистальной трубке шприц и зажав проксимальную трубку. Очистите его с помощью "ударной воздушной струи" (не используйте сжатый воздух). Если выпускной клапан работает правильно и сохраняет вакуум, то вытащить поршень шприца обратно будет невозможно.





## 5 Ограничения в применении

К любым работам с данным устройством допускается только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Endolite.

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

### Срок службы изделия:

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

### Подъем тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

### Условия эксплуатации и окружающая среда:

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



Влаго-, грязе-,  
пылезащищенное изделие

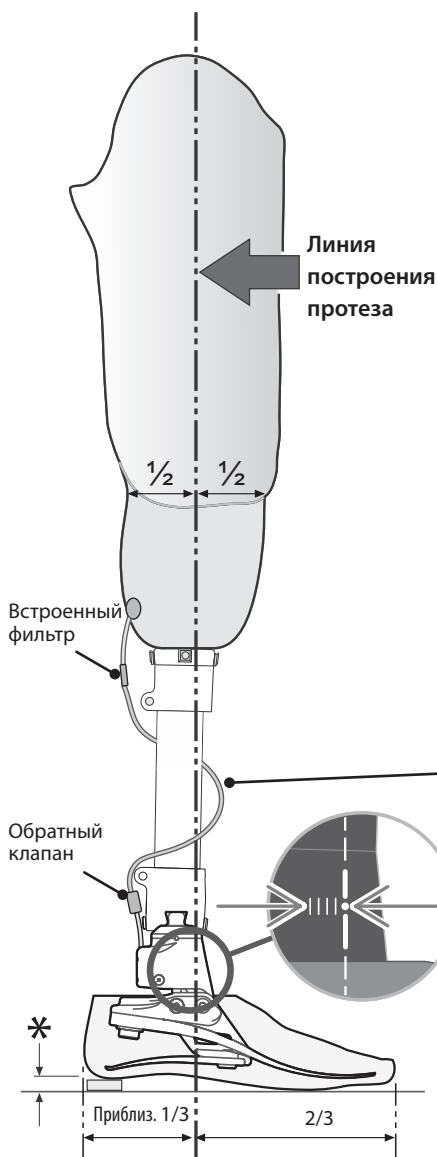
Изделие может использоваться только при температурах от  $-15^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ .

Рекомендуется использовать данную стопу только совместно с модульными компонентами производства ENDOLITE.

## 6 Стеновая юстировка

### 6.1 Статистическая юстировка

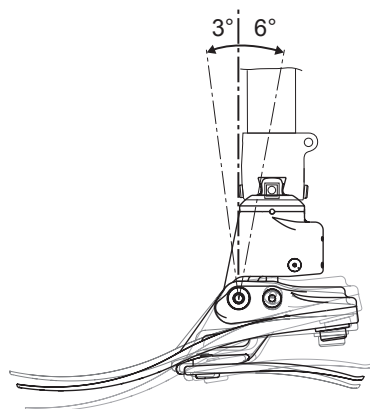
Необходимо строго придерживаться вертикальной осевой линии построения протеза, при необходимости используйте соответствующие сдвиговые адаптеры и/или адаптеры для обеспечения требуемого наклона.



Юстировка бедренной системы должна проводиться согласно инструкциям, прилагаемых к конкретному используемому Вами коленному модулю.

#### Юстировка наклона

Проведите необходимую юстировку для достижения требуемого диапазона движения в щиколотке так, как это показано на рисунке.



Для сборки вакуумной системы, смотрите раздел 8.0.

Оберните вакуумный трубопровод вокруг опоры голени так, как это показано на рисунке, и установите обратный клапан для обеспечения наилучшего вакуума, как можно ближе к щиколотке

**\*** Некоторый необходимый запас для учета высоты подъема каблука обуви, предпочитаемой пользователем

## 6.2 Биометрическая юстировка

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

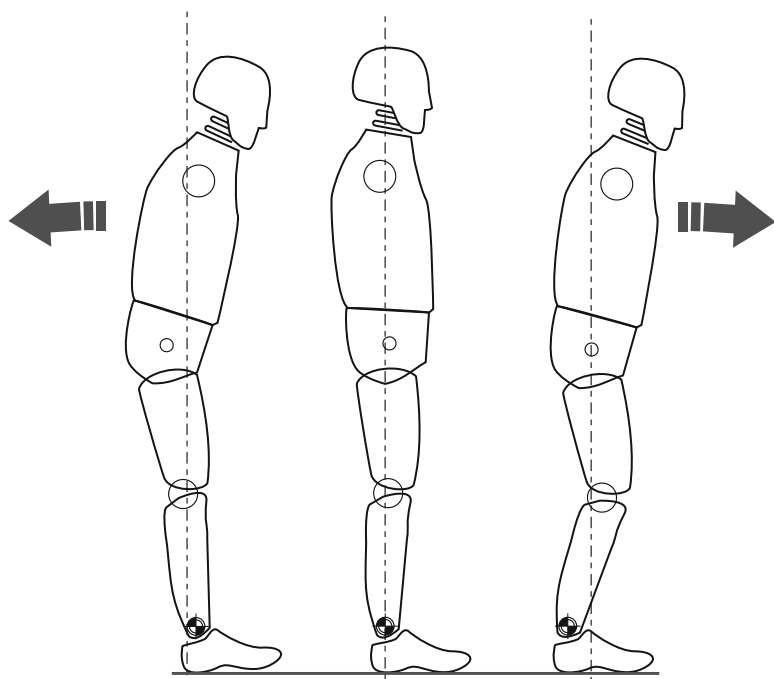
### Завал назад =

[переразгибание или гиперэкстензия]  
сдвиг в плоскости А-Р (вперед-назад) сделан слишком далеко вперед



### Завал вперед =

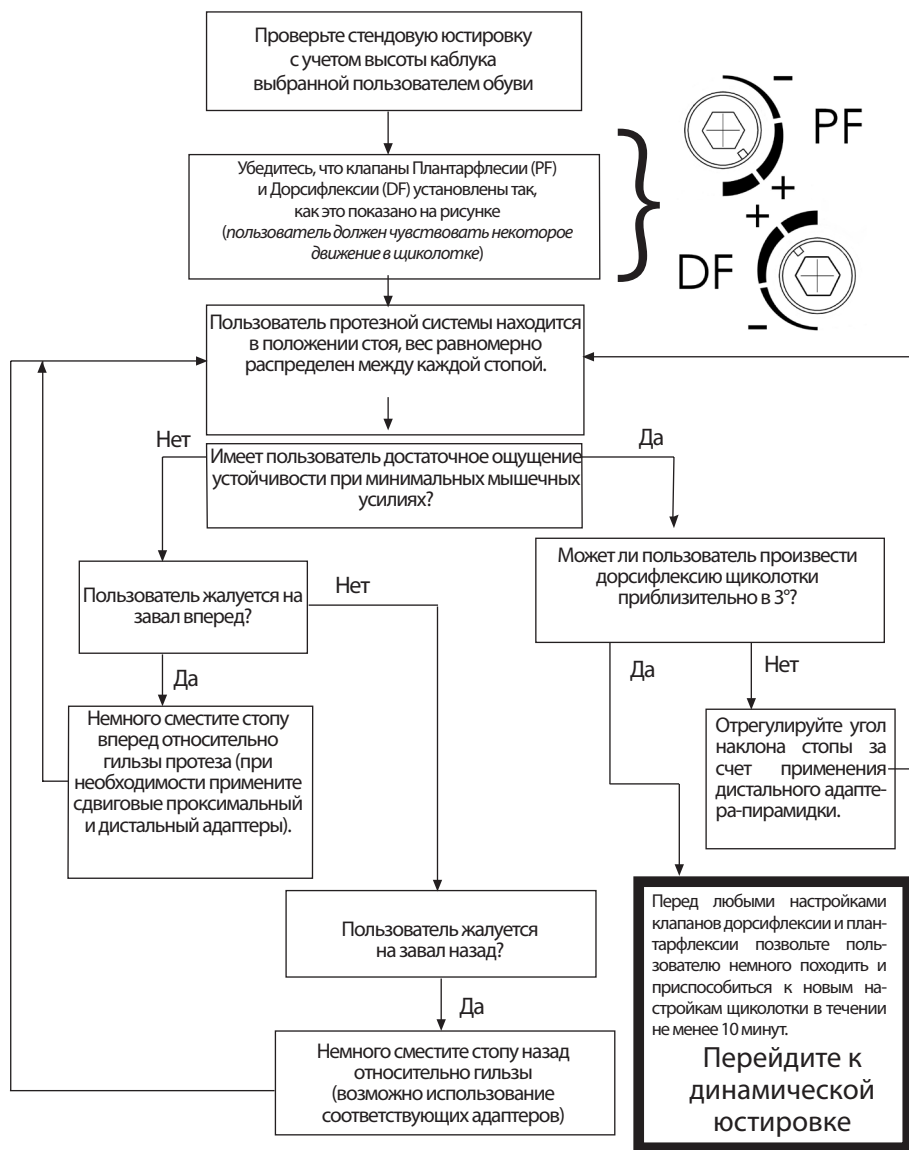
[пересгибание или гиперфлексия]  
сдвиг в плоскости А-Р сделан слишком далеко назад



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

## 6.3 Биометрическая юстировка

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



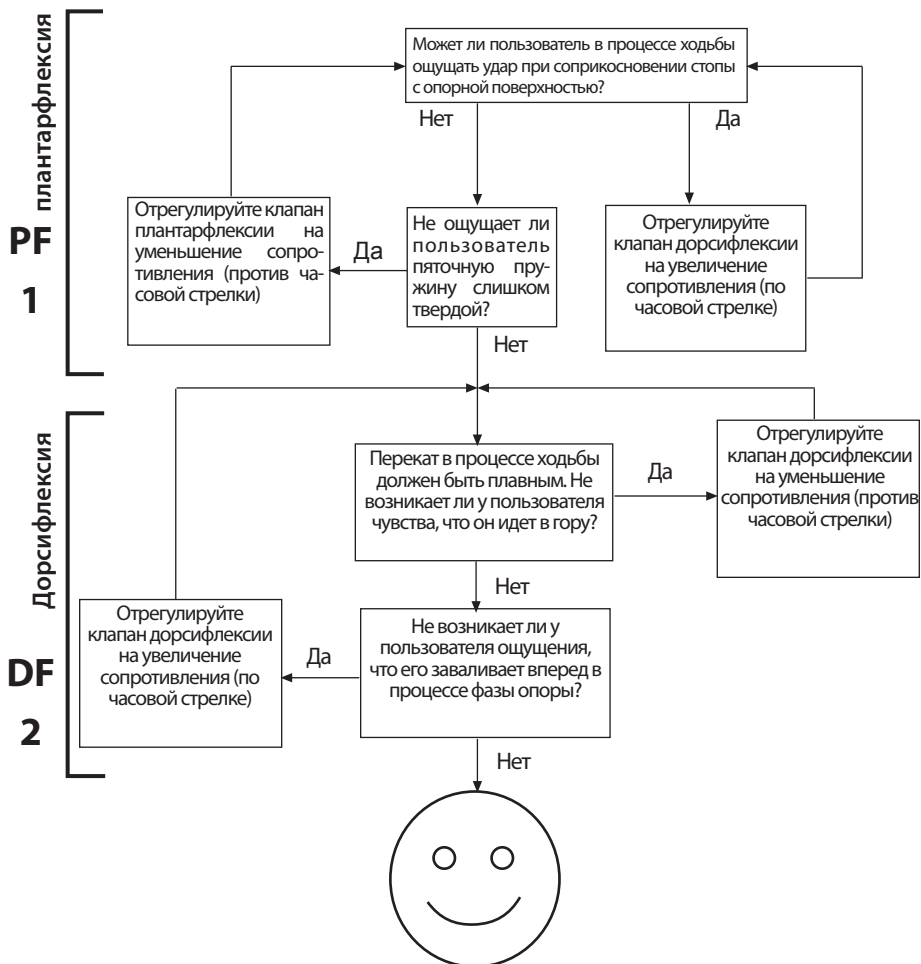
Используйте сдвигающую юстировку при проведении статической и стеновой юстировок. Устройство должно иметь некоторую степень самоюстировки (в несколько градусов) для придания ощущения равновесия пользователю при нахождении в положении стоя.

## 6.4 Динамическая юстировка

### Юстировка гидравлических клапанов.

Пользователь должен прочувствовать в процессе цикла ходьбы движение щиколотки вместе с движением тела. Пользователь не должен прилагать какие-либо дополнительные усилия для преодоления гидравлического сопротивления щиколотки.

Во время этой процедуры пользователь должен идти с нормальной скоростью по прямой линии и ровной опорной поверхности.



#### Указания

После проведения динамической юстировки испытайте действие стопы/щиколотки при ходьбе по наклонным плоскостям и лестнице. Убедитесь, что пользователь комфортно ощущает себя при ходьбе. Если пользователь испытывает проблемы при ходьбе или нарушается диапазон движения в щиколотке, рекомендуется провести соответствующую юстировку.

## 7 Рекомендации по сборке

Корректная юстировка в плоскости А-Р (вперед-назад), диапазон движения (распределение от плантарфлексии к дорсифлексии) и точная настройка гидравлических параметров очень критичны для достижения плавности переката и правильной адаптации стопы к опорной поверхности (смотри раздел 6.3).

Пользователь должен начать ощущать вакуумный эффект в зависимости от первоначальной настройки гильзы, обычно это происходит приблизительно после 15-20 шагов.

Пружины стопы EchelonVAC поставляются в комплекте согласованной сборки пружин мыска и пятки соответствующей категории жесткости. Если после проведения всех настроек согласно данным инструкциям функциональность стопы не удовлетворяет пользователя, свяжитесь для консультации с Вашим поставщиком.

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

- Неправильный выбор набора пружин стопы;
- Неправильная юстировка в плоскости А-Р (вперед-назад);
- Неправильное распределение диапазона плантарфлексии и дорсифлексии.

	<i>Симптомы:</i>	<i>Решение</i>
1.	<p>Снижение пяточного удара</p> <p>Затруднения в достижении плавного переката в середине фазы опоры.</p> <p>Пользователю кажется, что он поднимается в горку или что передний отдел стопы слишком длинный.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Увеличьте сопротивление плантарфлексии.</li><li>2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р; убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед.</li><li>3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии не является избыточным.</li><li>4. Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне мягким, в противном случае установите более жесткий набор пружин.</li></ol>
2.	<p>Перекал при пяточном ударе в середине фазы опоры происходит слишком быстро.</p> <p>Затруднения в управлении возвратом энергии при пяточном ударе (снижение устойчивости протеза).</p> <p>Пользователю кажется, что пятка стопы слишком твердая, или что передний отдел стопы слишком короткий.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Уменьшите сопротивление плантарфлексии.</li><li>2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р; убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения назад.</li><li>3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии является достаточным.</li><li>4. Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне жестким для данного пользователя с учетом его веса и уровня двигательной активности, в противном случае установите более мягкий набор пружин.</li></ol>
3.	<p>Пяточный удар и прогрессия удовлетворительны, однако, пользователю кажется, что:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• передний отдел стопы слишком мягкий</li><li>• передний отдел стопы слишком короткий</li><li>• он идет под уклон, со снижением устойчивости</li><li>• он ощущает нехватку возврата энергии</li></ul>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Увеличьте сопротивление дорсифлексии.</li><li>2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р; убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения назад.</li><li>3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии не является избыточным.</li><li>4. Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне мягким для данного пользователя с учетом его веса и уровня двигательной активности, в противном случае установите более жесткий набор пружин.</li></ol>

	<i>Симптомы:</i>	<i>Решение</i>
4.	<p>Передний отдел стопы кажется пользователю слишком твердым.</p> <p>Передний отдел стопы кажется пользователю слишком длинным.</p> <p>Пользователю кажется, что он поднимается в горку.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Уменьшите сопротивление дорсифлексии.</li> <li>2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р; убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед.</li> <li>3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии является достаточным.</li> <li>4. Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне жестким для данного пользователя с учетом его веса и уровня двигательной активности, в противном случае установите более мягкий набор пружин.</li> </ol>

## Вакуумная система

	<i>Симптомы:</i>	<i>Причина/Решение проблемы</i>
1.	Невозможно создать требуемый вакуум	Вакуумная трубка (трубки) имеет повреждения или отсоединена. Проверьте состояние вакуумных трубок, при необходимости отремонтируйте или замените.
		Проверьте, очистите от загрязнений или замените обратный клапан.
		Засорился встроенный фильтр, замените фильтр.
		Ограниченное движение щиколотки создает недостаточный вакуум по следующим причинам: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Чрезмерные настройки сопротивлений плантарфлексии и/или дорсифлексии.</li> <li>2. Неправильно подобрана обувь.</li> </ol>
2.	Невозможно поддерживать вакуум	Вакуумная трубка (трубки) имеет повреждения или отсоединена. Проверьте состояние вакуумных трубок, при необходимости отремонтируйте или замените.
		Проверьте, очистите от загрязнений или замените обратный клапан.
		Утечка в автоматическом выпускном клапане гильзы или в вакуумном штуцере. Замените выпускной клапан или вакуумный штуцер.
		Слишком пористая гильза. Попробуйте покрыть гильзу герметизирующим лаком или изготовьте гильзу заново из более подходящего материала.
		Проверьте целостность вакуумного крепления в области сопряжения культы и гильзы протеза.

## 8 Инструкции по сборке



**Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами EchelonVAC.**

### Демонтаж косметической калоши

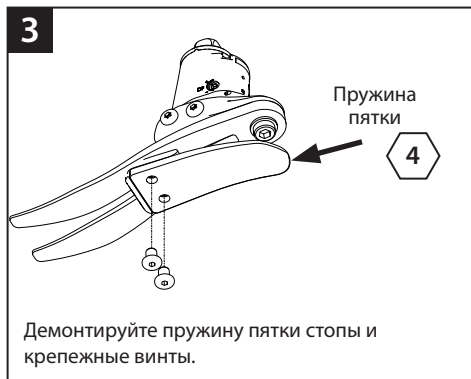


Вставьте обувной рожек позади пяточной пружины.



Для демонтажа калоши поверните обувной рожек так, как это показано на рисунке.

### Замена пружины



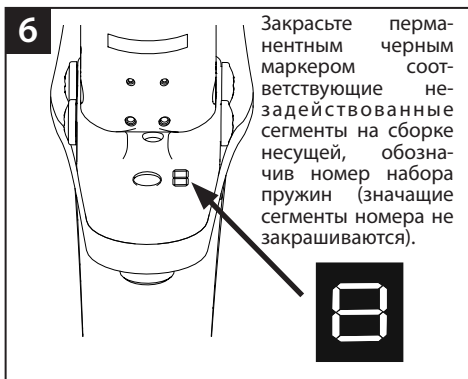
Демонтируйте пружину пятки стопы и крепежные винты.



Удалите крепежные винты пружины мыска стопы, и замените пружину мыска. После повторной установки используйте резьбовой фиксатор Локтайт 243 (926012) и затяните с усилием в 35 Нм. Убедитесь, что пружина мыска стопы расположена по центру сборки несущей.



Соберите конструкцию, заменив пружину пятки стопы. Используйте резьбовой фиксатор Локтайт 243 (926012) и затяните с усилием в 15 Нм.



Закрасьте перманентным черным маркером соответствующие недействующие сегменты на сборке несущей, обозначив номер набора пружин (значащие сегменты номера не закрашиваются).



## 8 Инструкции по сборке (продолжение)

**7** При использовании косметической облицовки из вспененного полимера, необходимо зашкурить верхнюю поверхность косметической калоши стопы для обеспечения оптимальной адгезии склеиваемых поверхностей.



**8**



928017

При необходимости смажьте пружины мыска и пятки стопы.  
(Косметическая калоша поставляется с уже нанесенной на нее смазкой).  
Наденьте скользящий носок так, как это показано на рисунке.

**9**



Правильно расположите пружины мыска стопы в косметической калоше

Задвиньте сборку несущей и пружину пятки стопы внутрь косметической калоши.

**10**



С помощью обувного рожка вставьте пружину пятки стопы в косметическую калошу.

**11**



Паз для пружины пятки стопы

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

**12**



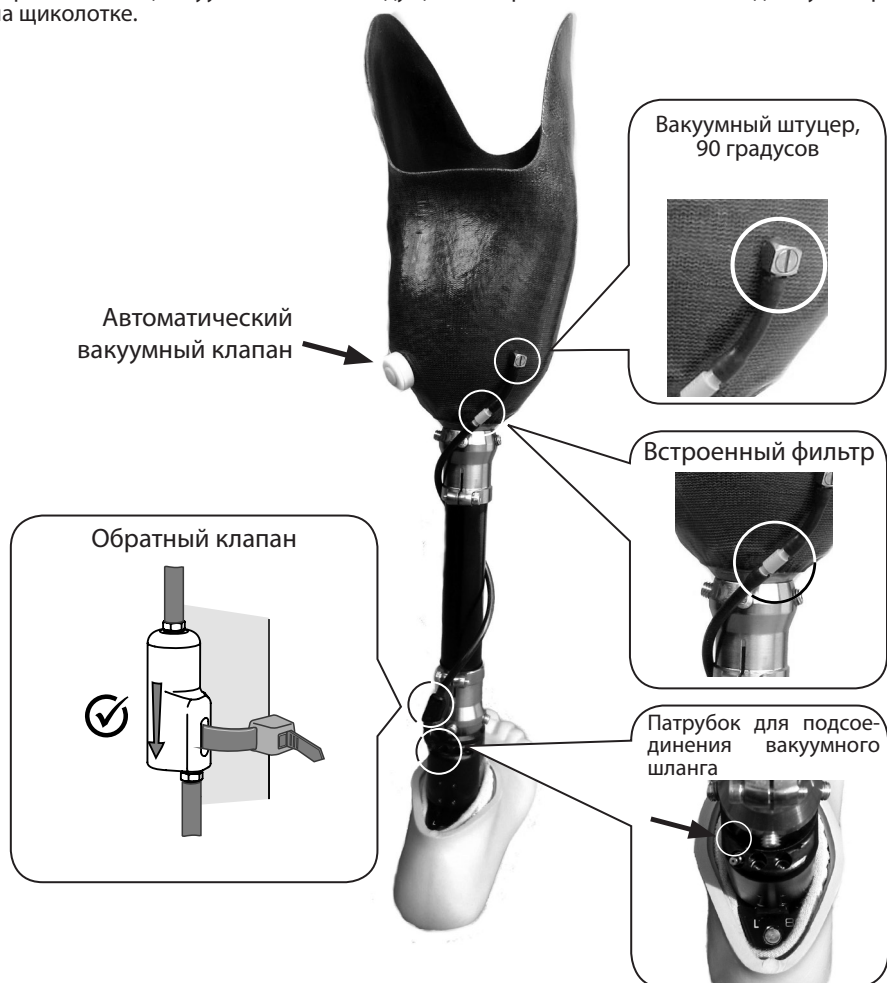
Убедитесь в том, что скользящий носок не имеет складок и не попадает в крепежные части при подсоединении к стопе адаптера под пирамидку.

Если Вам требуется применение косметической облицовки, обратитесь, пожалуйста, к Вашему поставщику или представителю Endolite.

## 8 Инструкции по сборке (продолжение)

### Сборка вакуумной системы

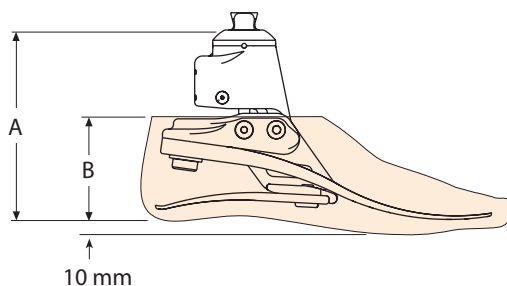
- 1 Наденьте *встроенный фильтр* на короткий конец вакуумного шланга и подсоедините его к *вакуумному штуцеру* (90 градусов), штуцер расположен на гильзе протеза. Выхлопной патрубок *вакуумного штуцера* должен смотреть вниз, для этого надо немного отвернуть винт находящийся в середине штуцера и повернуть корпус штуцера в нужном направлении. Когда выхлопной патрубок *вакуумного штуцера* окажется в нужном положении, затяните этот винт.
- 2 Подсоедините длинный сегмент вакуумного шланга ко *встроенному фильтру* и оберните его вокруг опоры голени. Подсоедините другой конец вакуумного шланга к обратному клапану так, чтобы стрелка-указатель направления движения воздуха смотрела в сторону щиколотки. Для получения максимального вакуума установите обратный клапан как можно ближе к входному *патрубку для подсоединения вакуумного шланга*, находящегося на щиколотке стопы EchelonVAC. Для завершения сборки вакуумной системы подсоедините короткий конец вакуумного шланга, идущий от обратного клапана ко входному отверстию на щиколотке.



## 9 Спецификация

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

### Сборочные размеры



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

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

## 10 Информация для заказа

Комплекты пружин стопы				
Категория жесткости	Размеры стопы, см			
	Маленькая (S)	Средняя (M)	Большая (L)	Экстра большая (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Набор 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Набор 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Набор 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Набор 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Набор 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Набор 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Набор 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Набор 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Косметическая калоша (для заказа калоши темного цвета добавьте к заказу суффикс «D»)		
Размер/ Сторона	узкий	широкий
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Позиция	Шифр
Скользкий носок (Размеры 22-26)	531011
Скользкий носок (Размеры 27-30)	532811
Юстировочный ключ для регулировки сопротивлений дорсифлексии/плантарфлексии Шестигранный ключ 4.0 A/F	940236
Вакуумная система	
Обслуживание комплект для обратного клапана	409663
сервисный комплект для обратного клапана	409863

### **Ответственность**

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

### **Соответствие стандартам ЕС**

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий класса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX стандарта. Компания Blatchford Products Limited имеет сертификат соответствия и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного стандарта.

### **Гарантийные обязательства**

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

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

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

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

### **Экологическая безопасность**

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

## Uygulama:

Bu talimatlar klinisyen tarafından kullanılacaktır.

EchelonVAC yalnızca alt ekstremitte protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

EchelonVAC farklı yüzeylerde ve ayakkabı değişimlerinin ardından protezin kendi kendini hizalamasını sağlar. Soket arayüzündeki anormal basınçları azaltırken postural salınımı ve simetriyi iyileştirmeyi hedefler. Çok eksenli ayak bileği hareketi ile birlikte orta seviyede enerji geri dönüşümü sağlayabilen bir ayak. Bağımsız topuk ve ayak parmağı yayları ile bir miktar aksiyal defleksiyon ve ayrıık ayak parmağı sayesinde iyi bir zemin uyumu sağlar.

Visko elastik, kendi kendini hizalayan hidrolik ayak bileği protezine ek olarak, 12 ila 17 in Hg aralığında bir vakum üretir.

Bu cihaz, 3. Aktivite Seviyesine ulaşma potansiyeli olan, engebeli yüzeylerde artırılmış stabiliteye ve daha fazla güvene ihtiyaç duyan kullanıcılara önerilir.

Elbette istisnalar vardır ve tavsiyelerimizde özel, bireysel durumları göz önünde bulundurmamız gerekir. EchelonVAC'ın sunduğu geliştirilmiş stabiliteden faydalanabilecek 2. ve 4. Aktivite Seviyelerinde\* bazı kullanıcılar da olabilir, ancak bu karar detaylı incelemelerin ardından alınmalıdır.

\*(maksimum kullanıcı ağırlığı 100 kg'dır ve daima Yay Seti Seçim Tablosunda gösterilenden bir üst yay değer kategorisi kullanılmalıdır).

**⚠ Kayma ve sendeleme riskini en aza indirmek için, her zaman ayak kılıfına sıkıca oturan uygun ayakkabılar kullanılmalıdır.**

**⚠ Parmaklarınızın sıkışmamasına dikkat edin.**

## Kontrendikasyonlar:

Bu cihaz, 1. Aktivite Seviyesindeki kullanıcılar veya yarışmalı spor etkinlikleri için uygun olmayabilir. Kendi ihtiyaçlarına göre optimize edilmiş, özel olarak tasarlanmış protezler bu tip kullanıcılara daha uygundur.

Özellikle bilateral amputeler ve dengesi yetersiz kullanıcıların kullanımına uygun olmayabilir. Eğer amputenin herhangi bir dolaşım problemi varsa, ters reaksiyonların oluşmaması için olası riskler hususunda tıbbi yardım alması gereklidir.

Aşağıdakiler tarafından kullanımı tavsiye EDİLMEZ:

- Yetersiz bilişsel işlev gösteren amputeler
- Diyalize bağlı amputeler
- Nöromal, ağırlık kaldıramayan amputeler
- Topuk yüksekliği değiştirilmiş ancak hizalama yapılmamış durumlarda kullanımı uygun değildir.

EchelonVAC sadece iyi şekilde eğitilmiş klinisyenler tarafından uygulanmalı ve iyi oturan tam temaslı soketler ile birlikte kullanılmalıdır. Dokunun vakum tarafından çekilebileceği herhangi bir açıklık veya boşluk olmamalıdır.

- Soketin hiç bir duvarında boşluk olmamalıdır.
- Soketin dış kısmına doğru fazladan yayılma olmamalıdır.

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

Bakım konusuna özellikle dikkat etmesini sağlayarak, kullanıcının tüm kullanım talimatlarını anladığından emin olun.

## Yay Seti Seçimi

Aktivite	Kullanıcı Ağırlığı								kg
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Ayak Yay Seti

### 3. Aktivite Seviyesi

Değişken tempoyla yürüyebilen veya yürüme potansiyeline sahip kişiler. Bunlar tipik olarak toplum içinde bağımsız olarak yürüyebilen, çoğu çevresel engeli aşabilen ve basit hareketlerin ötesinde protez kullanımı gerektiren mesleki aktivitelere, tedavi aktivitelerine veya egzersiz aktivitelerine sahip kişilerdir.

Not:

İki kategoriden hangisini seçeceğinizden emin değilseniz, yüksek değerli yay setini seçin.

Gösterilen Ayak Yay Seti tavsiyeleri, transtibial kullanıcılar içindir.

Transfemoral kullanıcılar için bir alt kategorideki yay setinin seçilmesini tavsiye ediyoruz,

Doğru işleyiş ve hareket aralığı sağlamak için 7. Kısımdaki tavsiyelere bakınız.

### Sipariş Örneği:

EVAC	25	L	N	3	S
	Numara	Taraf (L/R)	Genişlik* (N/W)	Yay Seti Kategorisi	Ayrık ayak parmağı

22'den 30'a kadar olan boyutlarda:

EVAC22L1S ila EVAC30R8S

EVAC22L1SD ila EVAC30R8SD

\*Sadece 25-27 numaralar. Diğer tüm numaralar için ayak genişliğini dahil etmeyin.

(koyu tonlu ayak muhafazası için 'D' ekleyin)

örn. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

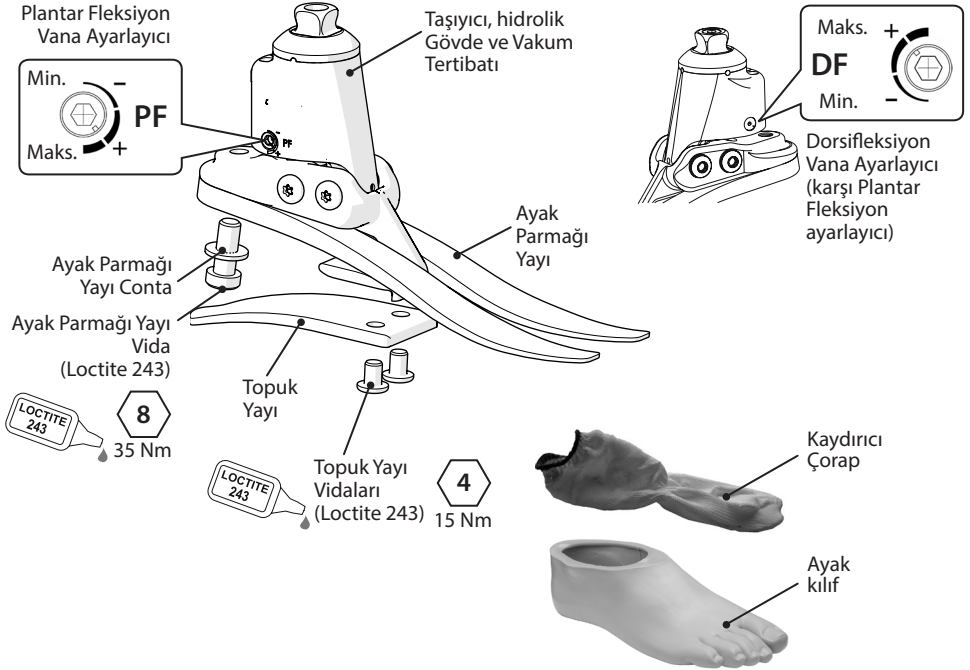


Sürekli kullanımdan sonra ayak bileği muhafazası dokunulmayacak kadar ısınabilir.

## 2 Konstrüksiyon

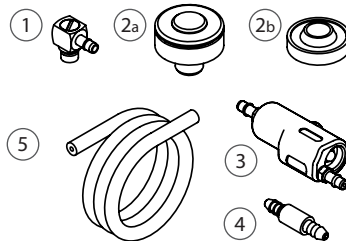
### Başlıca Parçalar:

- Piramit dahil Hidrolik Gövde Tertibatı (Alüminyum/Paslanmaz Çelik/Titanyum)
- Taşıyıcı Tertibatı (Alüminyum/Paslanmaz Çelik)
- Topuk ve Parmak Yayıları (e-Karbon)
- Yay Bağlantı Vidaları (Titanyum/Paslanmaz Çelik)
- Kaydırıcı çorap (UHM PE)
- Ayak Muhafazası (PU)
- Vakum Parçaları (PU, Naylon, Alüminyum)

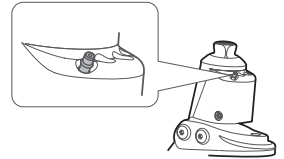


### Vakum Sistemi Parçaları

- 1 90 derece Vakum Kancası
- 2a Kendiliğinden Çıkma Vanası
- 2b Vidalı Muhafaza
- 3 Kontrol Vanası
- 4 Düz Eksenli Filtre
- 5 Vakum Tüp Tertibatı



### Vakum Konnektörü





## 3 Fonksiyon

EchelonVAC ayarlanabilir hidrolik vanalar içeren bir gövdeden oluşur Vanalar plantar fleksiyon ve dorsifleksiyonun hidrolik direncini artırmak veya azaltmak için bağımsız olarak ayarlanabilir.

Hidrolik gövde ayrıca tek yönlü vanalar ve bir filtre aracılığıyla tüp tertibatı üzerinden bir sokete geçirilebilecek vakum oluşturan pnömatik bir hazne ve piston da içerir. Maksimum vakum etkisi için düz eksenli vana ayak bileğinin yakınına konumlandırılmalıdır. Yüksek vakum oluşturmak için gerekli olan adım sayısı sistemdeki serbest yer/havaya bağlı olarak değişkenlik gösterir. Birden fazla çorap kullanılması yüksek vakuma ulaşmak için artan sayıda adım gerektirebilir.

Not: Yüksek hidrolik dirençlerin ayak bileği hareketini kısıtlayacak şekilde kullanılması durumunda vakum oluşturmada problemler yaşanabilir.

Hidrolik gövde montajı iki mil pimleri vasıtası ile taşıyıcı tertibata bağlıdır. Topuk ve ayak parmağı yayları titanyum ve paslanmaz çelik vidalar kullanılarak taşıyıcı tertibata takılmıştır. Ayağın iç kısmı çorap içine (UHM PE) yerleştirildikten sonra ayak muhafazasının (PU) içine konulur.

## 4 Bakım

Bakım işleri uzman personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Her yıl aşağıdaki bakım işlemlerinin gerçekleştirilmesi önerilir:

- Ayak muhafazasını ve kaydırıcı çorabı çıkarın, hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edin ve gerekiyorsa değiştirin.
- Tüm vidaların sıkı olduğunu kontrol edin, gerekiyorsa temizleyip tekrar takın.
- Topuk ve parmak yaylarını kat ayrılma ve aşınma belirtilerine karşı görsel olarak kontrol edin ve gerekiyorsa değiştirin. Belirli bir süre kullanıldıktan sonra bazı yüzey hasarları oluşabilir; bu durum ayağın fonksiyonunu veya gücünü etkilemez.

Kullanıcıya tavsiyeler:

Bu cihazın performansındaki değişiklikler, klinisyene bildirilmelidir.

Performanstaki değişiklikler aşağıdakileri kapsayabilir:

- Ayak bileği sertliğinde artış
- Ayak bileği desteğinde azalma (serbest hareket)
- Olağan dışı ses
- Vakum eksikliği

Klinisyen ayrıca aşağıdakiler hakkında bilgilendirilmelidir:

- Vücut ağırlığında ve/veya aktivite seviyesindeki değişiklikler.
- Bacağın geri kalanında renk değişimi.

Yılda bir görsel inceleme tavsiye edilir. Doğru işlev göstermesini etkileyebilecek görsel kusurlar için kontrol edin. Bakım işleri, yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir. (Örn: UV'ye maruz kalmadan önemli ölçüde aşınma ve renk solması).

### Temizlik:

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve yumuşak sabun kullanın, Sert temizleyiciler kullanmayın.

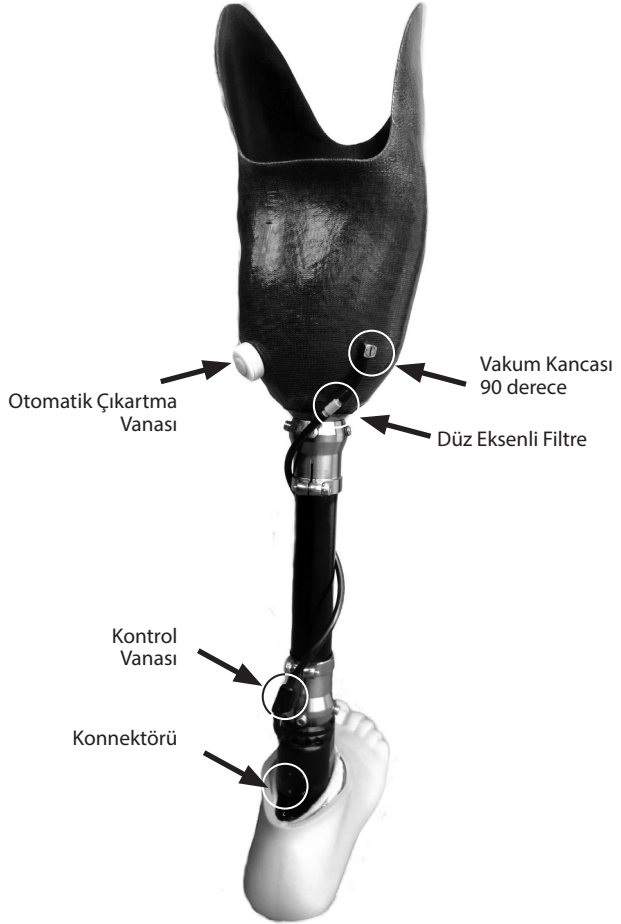
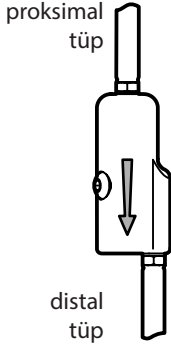
## 4.1 Vakum Sistemi Bakım Kılavuzu

### 1 Görsel İnceleme

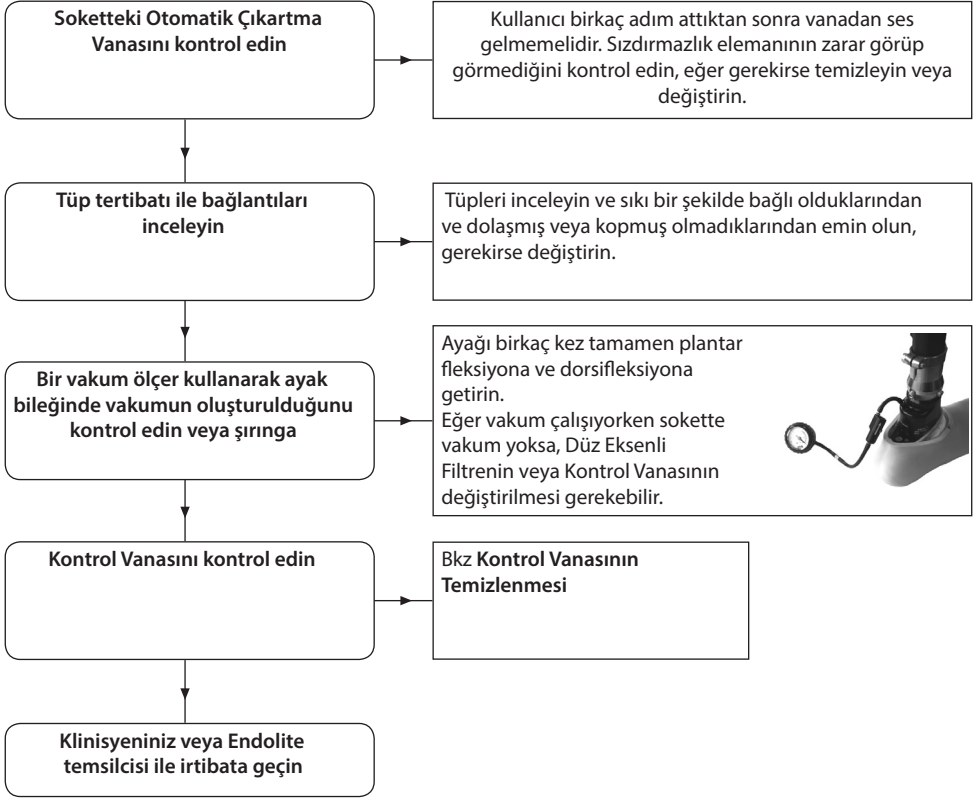
Sistem parçalarını bağlantılara özellikle dikkat edilerek görsel biçimde inceleyin. Bu bağlantılar vakum bütünlüğünün sağlanması için hava geçirmez olmalıdır. Tüpleri inceleyin, sıkı bir şekilde bağlı olduklarından ve dolaşmış veya kopmuş olmadıklarından emin olun. Vakum sızdırmazlık elemanlarının bütünlüğünü kontrol etmek için soket düzenlemesi de incelenmelidir.

### 2 Kontrol Vanası

Kontrol vanası soket içinde oluşturulan vakumu muhafaza eder. Yön oku EchelonVAC ayak bileği protezini işaret edecek şekilde bağlanmalıdır.



## 4.2 Vakum Sistemi Kontrol Listesi



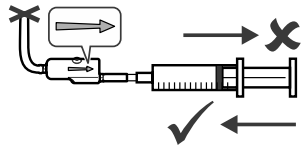
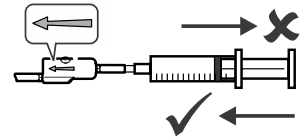
### 1 Kontrol Vanasının temizlenmesi, vakum girişi

Kontrol vanasının bağlantısını kesin ve akış yönü oku şırınganın aksi istikametinde olacak şekilde bir şırıngayı proksimal tüpe bağlayın. Eğer vana doğru çalışıyorsa şırınga sadece içeriye doğru itilebiliyor olması gerekir. Eğer vana tıkanmışsa vanayı bir 'hava darbesiyle' temizlemek için şırıngayı kullanın (Basınçlı hava kullanmayın). Eğer hala tıkalıysa vanayı şırınga aracılığıyla distile su kullanarak temizleyin.

Eğer vana hala çalışmazsa, değiştirin (409663 veya 409863).

### 2 Kontrol Vanasının temizlenmesi, egzoz çıkışı

Bir şırıngayı distal tüpe bağlayarak ve proksimal tüpü kelepçelemek için egzoz vanasının düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Çıkışı temizlemek için bir 'hava darbesi' kullanın (Basınçlı hava kullanmayın). Eğer egzoz vanası düzgün çalışıyor ve vakumu koruyorsa şırınga pistonunu tekrar dışarı çıkartmak mümkün olmamalıdır.



## 5 Kullanım Kısıtlamaları

Sadece uygun biçimde eğitilmiş klinisyenler tarafından kullanılmalıdır.

Sadece hiçbir yüzeyinde boşluk bulunmayan tam temaslı, güdüğe en uygun soketlerle birlikte kullanılmalıdır. Proksimal yüzeydeki havayı sıkı tutabilmesi iyi bir süspansiyona bağlıdır.

### Planlanan ömür:

Aktivite ve kullanıma dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

### Yük kaldırma:

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır.

Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

### Çevre:

EchelonVAC'yi su, asitler ve diğer sıvılar gibi aşındırıcı bileşenlere maruz bırakmayın. Erken aşınmaya neden olabilecekleri için, örneğin kum içeren ortamlar gibi aşındırıcı ortamlardan da kaçının.



Dış mekan kullanımı için elverişli

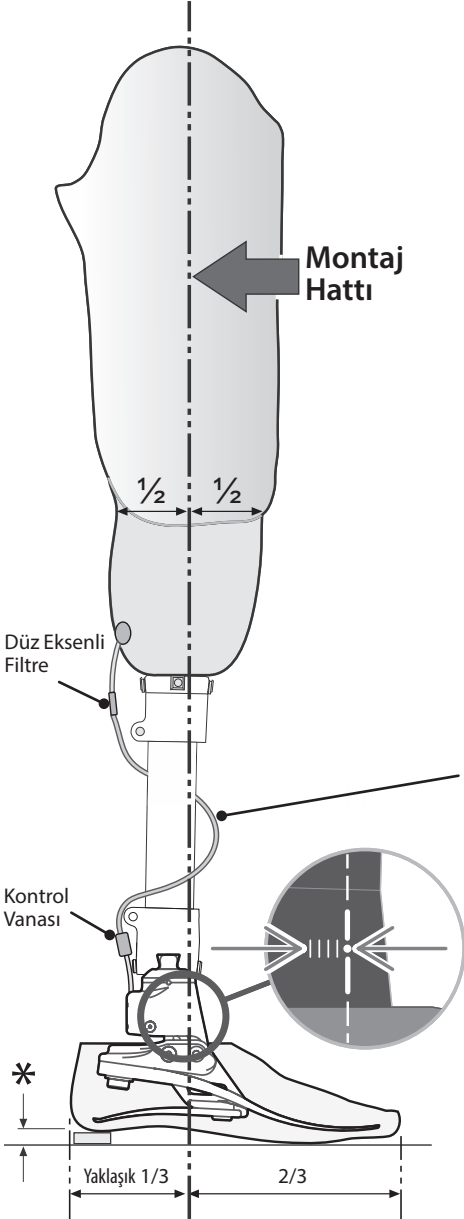
Yalnızca -15 °C ila 50 °C arası sıcaklıklarda kullanım içindir.

EchelonVAC ile birlikte yalnızca Endolite ürünlerinin kullanılması önerilir.

## 6 Tezgahta Hizalama

### 6.1 Statik Hizalama

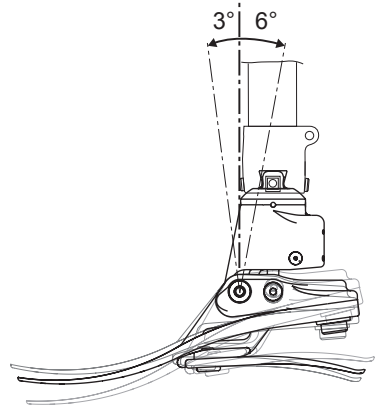
Gereken kaydırma ve/veya eğme cihazlarını kullanarak, ayak pivotları arasındaki montaj hattını gösterilen şekilde tutun.



Transfemoral cihazları, dizle birlikte verilen bağlantı talimatlarına göre hizalayın.

#### Eğim ayarı

Bacağı, gösterilen hareket aralığına ulaşacak şekilde hizalayın.

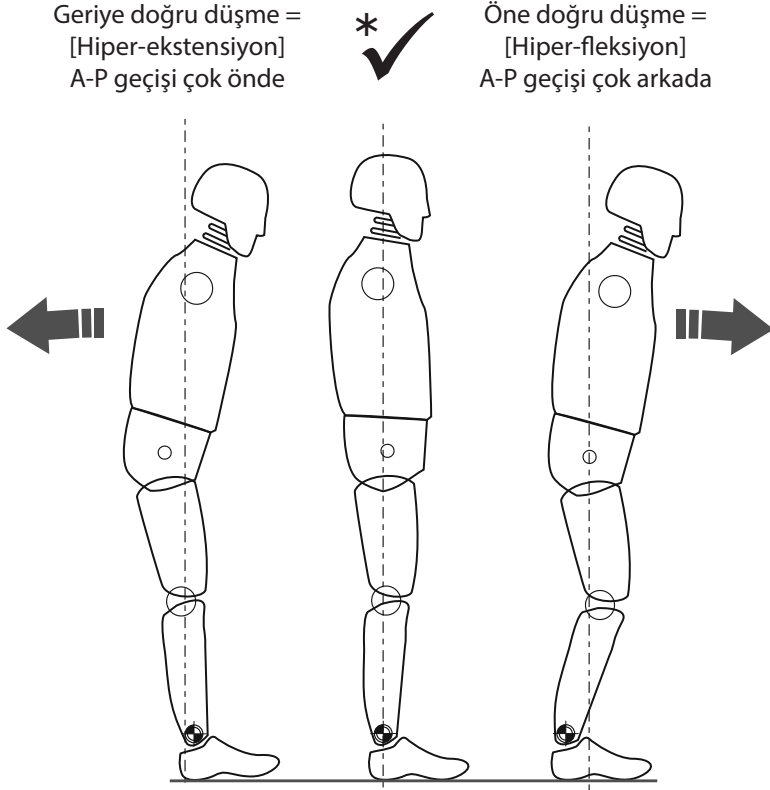


Vakum Sistemi Tertibatı için bkz kısım 8.0  
Vakum tüp tertibatını gösterilen şekilde pilon etrafına sarın ve en iyi vakum performansı için Kontrol Vanasını ayak bileğinin yakınına konumlandırın.

\* Kullanıcının kendi ayakkabısını giymesine olanak tanır

## 6.2 Biyometrik Hizalama

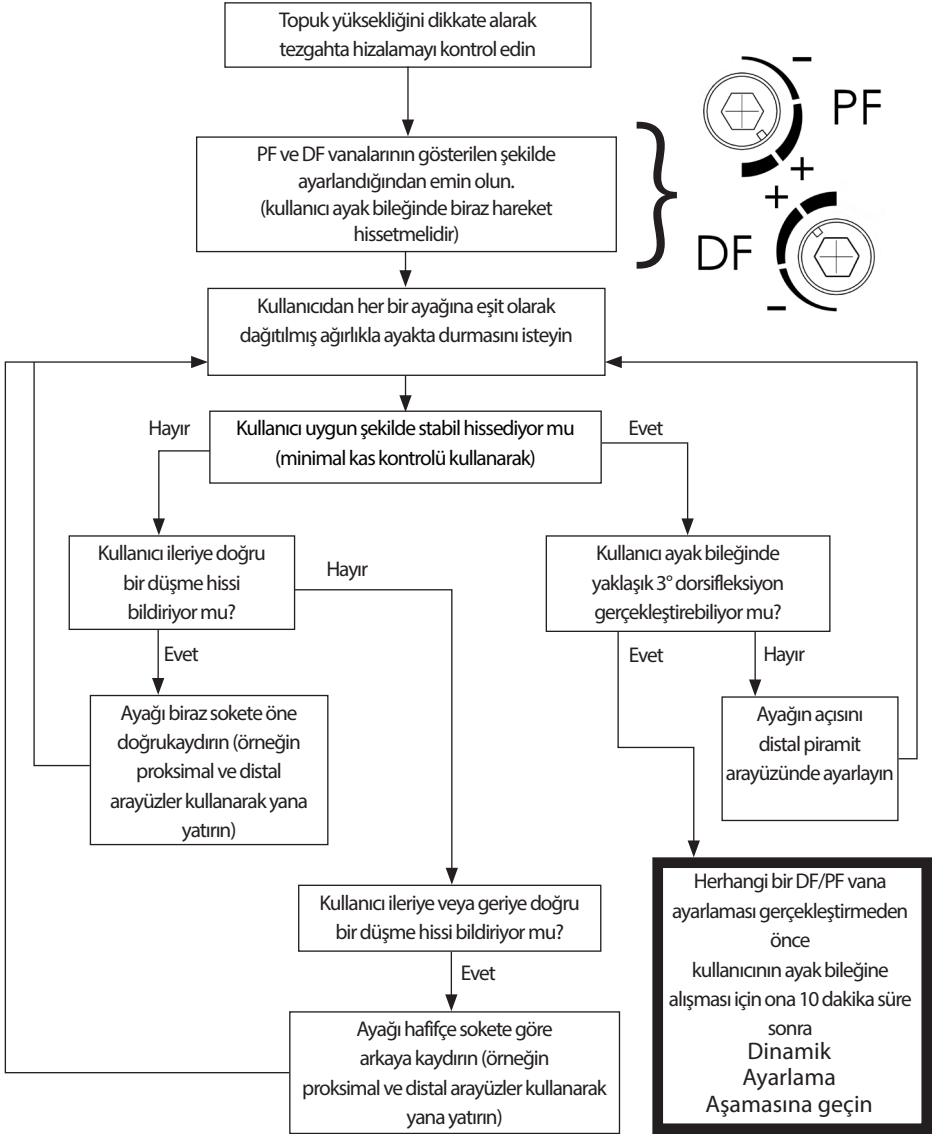
Hizalamanın amacı, kullanıcı ayakta dururken "denge noktasına" ulaşmak ve hidrolik olarak azaltılan hareket aralığını belirlemektir. Biyometrik hizalamanın amacı, rahat bir yürüyüşe ulaşılan dek ayak bileği-ayak hareketinin sertlik karakteristiklerine ince ayar yapmaktır. Ayak bileği tarafından sağlanan daha yüksek hareket aralığı nedeniyle kullanıcı daha fazla kontrol ihtiyacı hissedebilir ve başlangıçta kurulum sırasında ayak bileğini rahatsız edici bulabilir. Uygun kurulum tamamlandıktan sonra, bu olumsuz etkiler hızla geçecektir.



- \* Kullanıcının rahat olduğundan ve dorsifleksiyon sınırında olmadığından emin olun.

## 6.3 Biyomimetik Hizalama

Not: Paralel bar desteği ile hasta ayakta dururken statik hizalama yapılmalıdır. Bu işlem yalnızca ayakta duruş dengesi içindir.



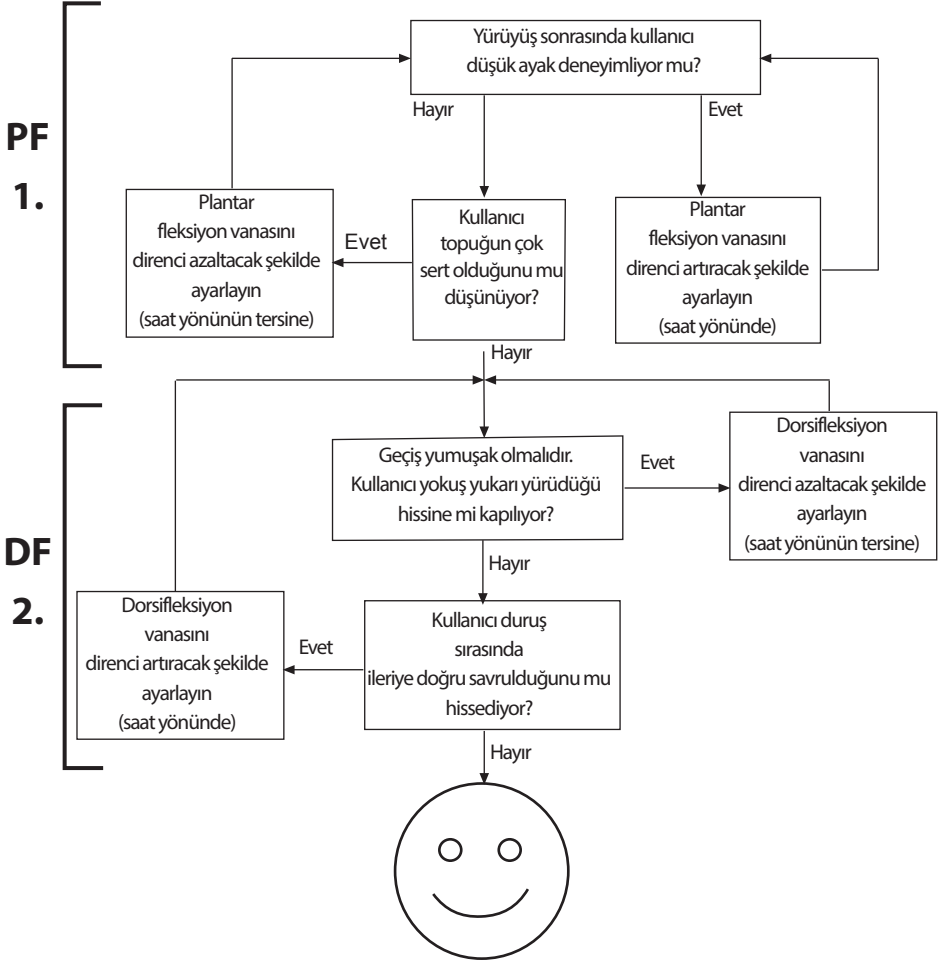
Statik hizalama ve ayakta durma için geçişi kullanın.

Cihaz, ayakta durma sırasında kullanıcıya denge duygusu verilmesi için bir noktaya kadar kendi kendine ayar yapılmasına imkan vermelidir.

## 6.4 Dinamik Hizalama

### Hidrolik vanaların ayarlanması.

Kullanıcı, yürüyüşün tüm döngüsü boyunca vücudu ile ayak bileği arasında sorunsuz bir şekilde uyumlandığı gözlenmeli ve ayak bileğindeki hidrolik direnç için ek bir çaba sarf etmemelidir. Bu işlem sırasında kullanıcının düz bir zemin ve çizgide normal hız ile yürüyor olması gerekir.



#### Kılavuz:

Dinamik ayarlardan sonra, ayak/ayak bileğini rampalarda ve merdivenlerde deneyin. Kullanıcının normal şartlar altında karşılaşması beklenen yüzey tiplerinde rahat olduğundan emin olun. Eğer kullanıcı rahatlık, kullanılabilirlik veya ayak bileğinin hareket aralığı ile ilgili herhangi bir sorun bildirirse, cihazı uygun şekilde ayarlayın.



## 7 Baęlantı Tavsiyesi

Doęru hizalama (A-P pozisyonu), hareket aralıęı (plantar fleksiyondan dorsifleksiyona daęılım) ve hidrolik direnç ayarları, düzgün bir yürüyüş ve doęru eğim uyumu için kritik önem taşıır (bkz. 6.3).

Kullanıcı ilk soket yerleřtirmesine baęlı olarak yaklaşık 15-20 adım attıktan sonra vakum etkisini hissetmelidir.

EchelonVAC ayak için olan yaylar, aynı kategorideki topuk ve parmak yaylarıyla birlikte sunulur. Ařaęıdaki yönergeleri izledikten sonra fonksiyonla ilgili sorunlar yařarsanız, bilgi almak için lütfen bölgenizdeki satış ekibine danıřın.

Ařaęıdakilerden herhangi biri:

- Yanlıř yay seęimi
- Yanlıř A-P geçiř hizalaması
- Plantar ve dorsifleksiyon aralıęının yanlıř daęılımı

fonksiyon ve stabilite üzerinde olumsuz etkiye sahip olacaktır.

	<i>Belirtiler:</i>	<i>Çözüm</i>
1.	Topuęa basarken batma Orta duruřa düzgün geçiř saęlamada zorluk Kullanıcının yokuř yukarı yürüyormuř gibi veya ön ayaęını ařırı derecede uzunmuř gibi hissetmesi	1. Plantar fleksiyon direncini artırın 2. A-P geçiř hizalamasını kontrol edin; ayaęın çok öne doęru konumlandırılmadıęından emin olun 3. Plantar ve dorsifleksiyon hareketin daęılımını kontrol edin; plantar fleksiyon aralıęının çok fazla olmadıęından emin olun 4. Yay kategorisinin çok yumuřak olmadıęından emin olun; eęer çok yumuřaksa, daha yüksek deęerli bir yay kullanın
2.	Topuk basıřından orta duruřa geçiř çok hızlı Topuk basıřında ayaktan gelen enerjinin kontrol edilmesinde zorluk (düřük diz stabilitesi) Kullanıcının topuęun çok sert olduęunu, ön ayaęın çok kısa olduęunu hissetmesi	1. Plantar fleksiyon direncini azaltın 2. A-P geçiř hizalamasını kontrol edin; ayaęın çok arkaya doęru konumlandırılmadıęından emin olun 3. Plantar ve dorsifleksiyon hareketin daęılımını kontrol edin; yeterli plantar fleksiyon aralıęı olduęundan emin olun 4. Yay kategorisinin, hastanın aęırlıęı ve aktivitesi için çok yüksek olmadıęından emin olun; eęer çok yüksekse, daha düřük deęerli bir yay kullanın
3.	Topuk teması ve geçiřlerde sorun yok ancak: Kullanıcı ön ayaęı çok yumuřak hissediyor Kullanıcı ön ayaęı çok kısa hissediyor Kullanıcı yokuř ařaęı yürüyormuř gibi hissediyor; muhtemelen diz stabilitesi düřük Enerji dönüřü az	1. Dorsifleksiyon direncini artırın 2. A-P geçiř hizalamasını kontrol edin; ayaęın çok arkaya doęru konumlandırılmadıęından emin olun 3. Plantar fleksiyon ve dorsifleksiyon hareketin daęılımını kontrol edin; ařırı dorsifleksiyon aralıęı olmadıęından emin olun 4. Yay kategorisinin, hastanın aęırlıęı ve aktivitesi için çok yumuřak olmadıęından emin olun; eęer çok yumuřaksa, daha yüksek deęerli bir yay kullanın

	<i>Belirtiler:</i>	<i>Çözüm</i>
4.	<p>Kullanıcı ön ayağı çok sert hissediyor</p> <p>Kullanıcı ön ayağı çok uzun hissediyor</p> <p>Kullanıcı yokuş yukarı yürüyormuş gibi hissediyor</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dorsifleksiyon direncini azaltın</li> <li>2. A-P geçiş hizalamasını kontrol edin; ayağın çok öne doğru konumlandırılmadığından emin olun</li> <li>3. Plantar fleksiyon ve dorsifleksiyon hareketin dağılımını kontrol edin; yeterli dorsifleksiyon aralığı olduğundan emin olun</li> <li>4. Yay kategorisinin, kullanıcının ağırlığı ve aktivitesi için çok sert olmadığından emin olun; eğer çok sertse, daha düşük değerli bir yay kullanın</li> </ol>

### Vakum sistemi

	<i>Belirtiler:</i>	<i>Neden/Çözüm</i>
1.	Vakum oluşturulamıyor	<p>Vakum tüpü(tüpleri) ayrılmış veya bağlı değil İnceleyin ve gereken şekilde tamir edin/değiştirin</p> <p>Kontrol vanasını kontrol edin ve temizleyin/değiştirin</p> <p>Filtre tıkalı, Filtreyi değiştirin</p> <p>Aşağıdakiler nedeniyle yetersiz vakum yaratan sınırlı ayak bileği hareketi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normalden yüksek PF/DF ayarı</li> <li>2. Ayakkabı</li> </ol>
2.	Vakum korunamıyor	<p>Vakum tüpü(tüpleri) ayrılmış veya bağlı değil İnceleyin ve gereken şekilde tamir edin/değiştirin</p> <p>Kontrol vanasını kontrol edin ve temizleyin/değiştirin</p> <p>Soket vanası/kancalarında sızıntı Vananın/kancanın sızdırmazlığını tekrardan sağlayın</p> <p>Tam teması sağlayamayan soket Soket/yenileme ile tam temas sağlayın</p> <p>Soket arayüzünde vakum sızdırmazlık parçasının zarar görüp görmediğini kontrol edin</p>

## 8 Tertibat Talimatları



**Parmaklarınızın sıkışmamasına dikkat edin.**

### Ayak muhafazasının çıkarılması

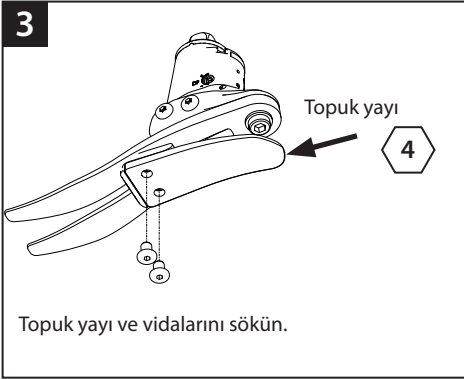


Ayakkabı çekeceğini Topuk Yayının arkasından yerleştirin.

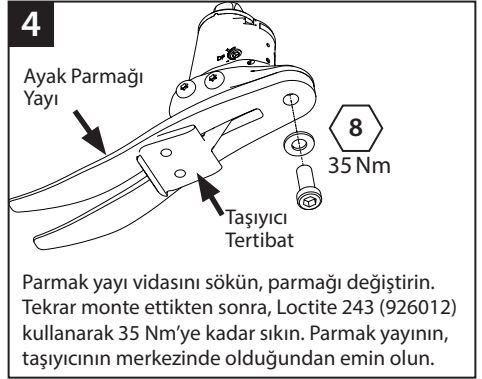


Muhafazayı çıkarmak için, ayakkabı çekeceğini gösterildiği şekilde hareket ettirin.

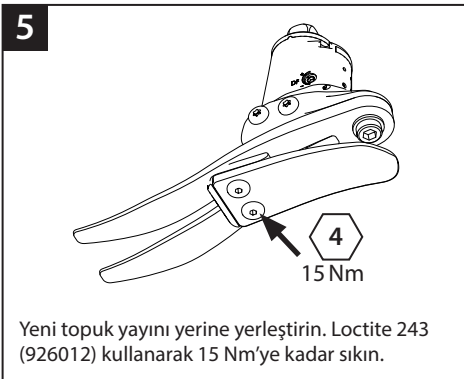
### Spring Replacement



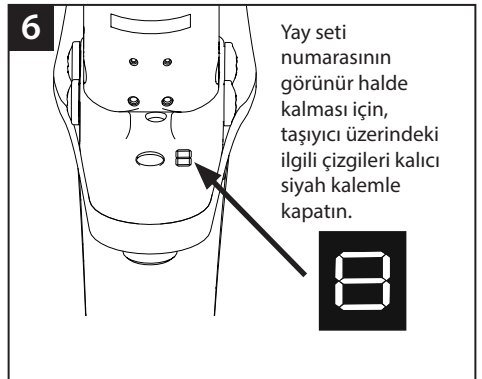
Topuk yayı ve vidalarını sökün.



Parmak yayı vidasını sökün, parmağı değiştirin. Tekrar monte ettikten sonra, Loctite 243 (926012) kullanarak 35 Nm'ye kadar sıkın. Parmak yayının, taşıyıcının merkezinde olduğundan emin olun.



Yeni topuk yayını yerine yerleştirin. Loctite 243 (926012) kullanarak 15 Nm'ye kadar sıkın.



Yay seti numarasının görünür halde kalması için, taşıyıcı üzerindeki ilgili çizgileri kalıcı siyah kalemle kapatın.

## 8 Tertibat Talimatları (devamı)

7

Eğer kozmetik kılıf kullanılacaksa, ideal yapıştırma yüzeyi sağlamak için ayak kılıfının üst kısmını pürüzlü hale getirin.



8



Gerekirse parmak ve topuğu yağlayın.  
(Ayak muhafazası önceden yağlanmıştır)  
Çorabı gösterilen şekilde giydirin.



9



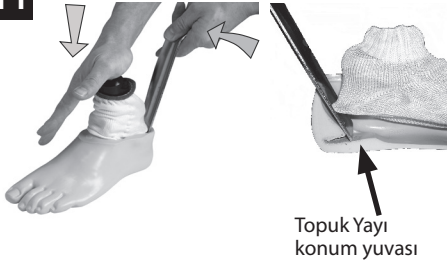
Taşıyıcı/Topuk Yayı Tertibatını kaydırarak Ayak Muhafazasına yerleştirin.

10



Topuk Yayını Ayak Muhafazasındaki konumuna yerleştirmek için uygun bir alet kullanın.

11



Topuk yayının yuvaya takılı olduğundan emin olun.

12



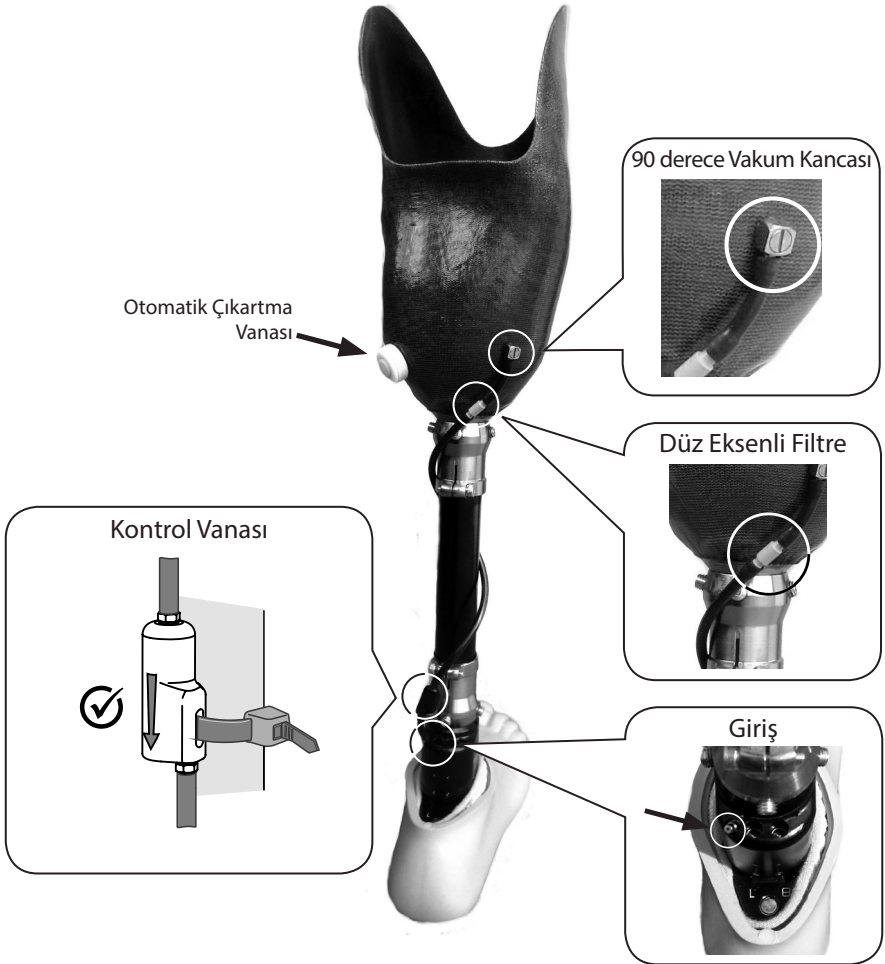
Kaydırıcı Çorabın dişi piramit parçası takılırken sıkışıp mahsur kalmadığından emin olun.

Eğer kozmetik bir rötuş gerekirse lütfen Endolite Satış Ekibinden biriyle irtibata geçin.

## 8 Tertibat Talimatları (devamı)

### Vakum Sistemi Tertibatı

- 1 Düz Eksenli Filtreyi vakum tüp tertibatının küçük bir parçasına itin ve soket üzerindeki 90 derece Vakum Kancasına bağlayın. Kanca çıkışı merkez vidanın serbest bırakılması ve birimin gövdesinin döndürülmesiyle aşağıya doğru konumlandırılmalıdır. Kanca çıkışı gereken konuma geldiğinde vidayı sıkın.
- 2 Bir miktar vakum tüpünü Düz Eksenli Filtreye tutturun ve pilon etrafına sarın. Tüpün diğer ucunu akış okunun ayak bileğini gösterdiğinden emin olarak Kontrol Vanasına bağlayın. Maksimum vakum için Kontrol Vanasını EchelonVAC üzerindeki girişe yakın konumlandırın. Vakum sistemini tamamlamak için kısa bir parça vakum tüpünü Kontrol Vanasından ayak bileği üzerindeki girişe bağlayın.



## 9 Teknik Veriler

Kullanma ve Saklama Sıcaklığı

Aralığı: -15 °C ila 50 °C

Komponent Ağırlığı [26N numara]: 930 g

Önerilen Aktivite Seviyesi: 2, 3, 4

Maksimum Kullanıcı Ağırlığı: 125 kg

Proksimal Hizalama Eklentisi: Erkek Piramit (Endolite)

Hidrolik Ayak Bileği Hareket Aralığı:

(topuk ve parmak yayları tarafından sağlanan ek hareket aralığı hariçtir)

6 derece plantar fleksiyondan

3 derece dorsifleksiyona

Yapı Yüksekliği: [22-24 arası numaralarda] 120 mm

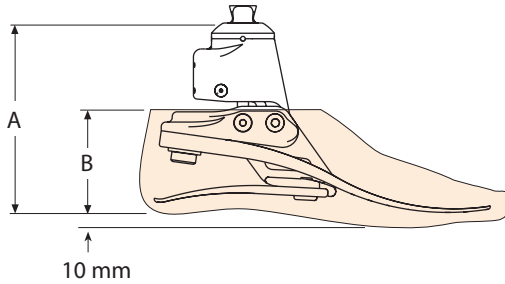
[Aşağıdaki şemaya bakın] [25-26 arası numaralarda] 125 mm

[27-30 arası numaralarda] 130 mm

Topuk Yüksekliği: 10 mm

Maksimum Vakum: 17 in Hg

### Bağlantı Uzunluğu



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

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

## 10 Sipariş Bilgisi:

Yay Kitleri				
Setler	Ayak numaraları			
	Küçük (S)	Orta (M)	Büyük (L)	Ekstra Büyük (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Set 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Set 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Set 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Set 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Set 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Set 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Set 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Set 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Ayak muhafazası (koyu renk için 'D' ekleyin)		
Numara/ Tarafl	Dar	Geniş
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Parçalar	Parça No.
Kaydırıcı Çorap (Boyutlar 22-26)	531011
Kaydırıcı Çorap (Boyutlar 27-30)	532811
DF/PF Ayarlama Anahtarı 4.0 A/F Alyan	940236
Vakum Sistemi Parçaları:	
Soket Bağlantı Seti	409663
Kontrol Vanası Bakım Seti Kontrol Vanası Servis Kiti	409863

## **Yükümlülük**

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen komponent kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan hasarlardan yükümlü değildir.

## **CE Uyumluluğu**

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/EEC sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmeliğin IX. Ekinde belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uyumluluk Beyanı, yönetmeliğin VII. Eki uyarınca tüm sorumluluğa sahip Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

## **Garanti**

EchelonVAC 36 ay boyunca, ayak muhafazası 12 ay boyunca ve kaydırıcı çorap 3 ay boyunca garantilidir.

Bu garanti aşağıdakilere uygulanmaz:

Hata malzemedeki veya işçilikteki bir bozukluk sebebiyle oluşmadığı sürece vakum tüp tertibatı, düz eksenli filtre ve vanalar dahil tüketim parçaları.

Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır.

Güncel tam garanti beyanı için Endolite web sitesine bakabilirsiniz.

## **Çevresel Koşullar**

Mümkünse bileşenler yerel atık işleme yönetmeliklerine uygun olarak geri dönüştürülmelidir.





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



### UK

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

### North America

Endolite North America  
1031 Byers Road  
Miamisburg  
Ohio 45342  
USA  
Tel: 800.548.3534  
Fax: 800.929.3636  
Email: [info@endolite.com](mailto:info@endolite.com)  
[www.endolite.com](http://www.endolite.com)

### Germany

Endolite Deutschland GmbH,  
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)  
D-95326 Kulmbach  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221/87808-0  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [info@endolite.de](mailto:info@endolite.de)  
[www.endolite.de](http://www.endolite.de)

### France

Endolite France  
Parc d'Activités de l'Aéroport  
125 Impasse  
Jean-Baptiste Say  
34470 PEROLS  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 467 820 820  
Fax: +33 (0) 467 073 630  
Email: [contact@endolite.fr](mailto:contact@endolite.fr)  
[www.endolite.fr](http://www.endolite.fr)

### India

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

### Norway

Ortopro AS  
Hardangerveien 72  
seksjon 17  
5224 Nesttun  
NORWAY  
Tel: +47 (0) 55918860  
Email: [post@ortopro.no](mailto:post@ortopro.no)  
[www.ortopro.no](http://www.ortopro.no)

### Turkey

Endolite Turkey  
Aksemsettin Mah. Kocasinan  
Cad. No. 28  
Fatih  
ISTANBUL  
Tel: +90 (0) 212 532 32 08  
Fax: +90 (0) 212 532 03 12  
Email: [info@endolite.com.tr](mailto:info@endolite.com.tr)  
[www.endolite.com.tr](http://www.endolite.com.tr)

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



938367S/2-0718