

# EchelonER

## User Guide

ECER22L1S-ECER30R8S  
ECER22L1SD-ECER30R8SD

EN	User guide	2
FR	Guide de l'utilisateur	8
DE	Bedienungsanleitung	14
IT	Guida per il paziente	20
ES	Guía del usuario	26
NO	Brukerhåndbok	32
RU	Руководство для пользователя	38
PL	Instrukcje dla użytkownika	44
AR	دليل المستخدم	50

User Guide

ECER22L1S–ECER30R8S  
ECER22L1SD–ECER30R8SD  
Please keep these instructions.

Contents

Contents .....2

1 Description and Intended Purpose .....2

2 Safety Information .....3

3 Construction .....4

4 Maintenance .....5

5 Limitations on Use .....5

6 Technical Data .....6

---

# 1 Description and Intended Purpose

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

## Application

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

Intended for single user.

The device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and following footwear changes. It is intended to improve on postural sway and symmetry while easing abnormal pressures at the socket interface.

This device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and allows the ankle to adjust to a moderate variation in heel heights. It is intended to improve on postural sway and symmetry while easing abnormal pressures at the socket interface.

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

## 2 Safety Information



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



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



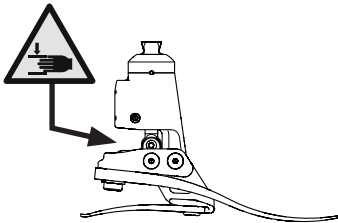
Do not ascend /descend ladders, the added range of DF/PF motion may cause the foot to slip.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

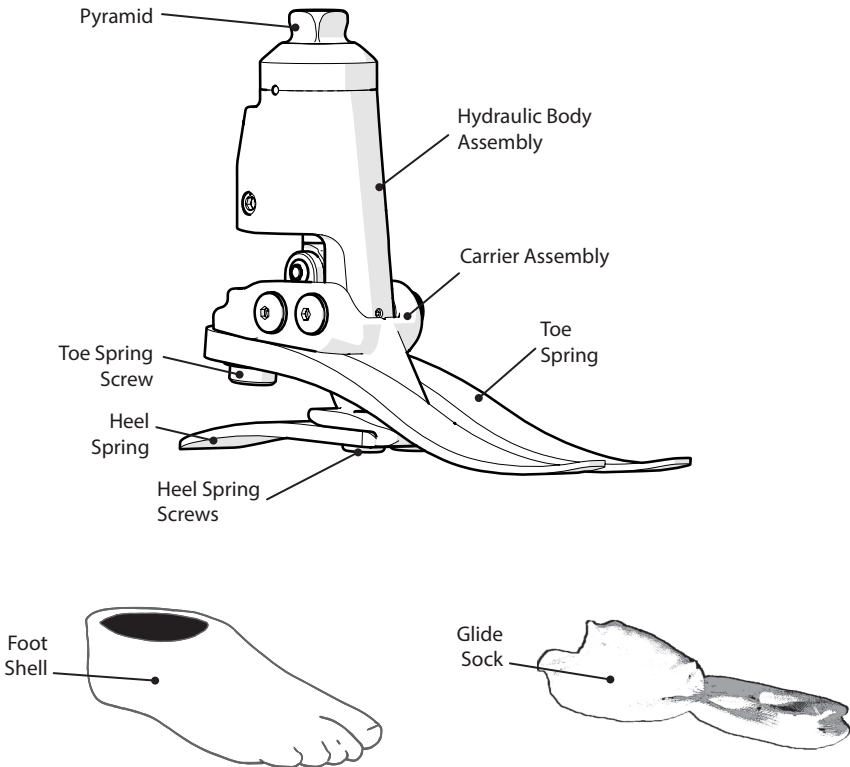


The user should contact their clinician if their condition changes.

# 3 Construction

## Principal Parts:

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



---

## 4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

Changes in performance may include:

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

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

### Cleaning

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

---

## 5 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

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

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

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

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

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

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

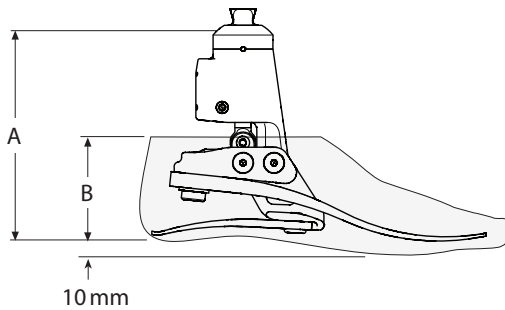


Suitable for submersion

## 6 Technical Data

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

### Fitting Length



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

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

## Liability

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

## CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Warranty

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

## Reporting of Serious Incidents

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

## Environmental Aspects

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

## Manufacturer's Registered Address

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

## Trademark Acknowledgements

EchelonER and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

## Table des matières

Table des matières .....	8
1 Description et usage prévu .....	8
2 Informations de sécurité.....	9
3 Construction .....	10
4 Entretien.....	11
5 Limites d'utilisation .....	11
6 Données techniques.....	12

---

## 1 Description et usage prévu

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce document pour se référer au EchelonER.

### Application

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

Destiné à un usage individuel.

Le dispositif fournit un alignement automatique limité de la prothèse sur divers terrains et en cas de changement de chaussure. Il est conçu pour améliorer l'équilibre et la symétrie de la posture tout en atténuant les pressions anormales sur l'interface de l'emboîture.

Ce dispositif offre un auto-alignement limité de la prothèse sur terrain varié et permet d'ajuster la cheville à une variation modérée de hauteur de talon.

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.



## 2 Informations de sécurité



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



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



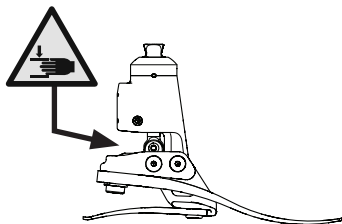
Ne pas monter ou descendre des échelles, l'amplitude de flexion dorsale/ flexion plantaire ajoutée peut causer un glissement du pied.



En raison de l'amplitude de la cheville permise par ce dispositif, il faut être particulièrement prudent lors de l'utilisation de tout type de machine.



Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts. Il est recommandé d'utiliser une protection cosmétique flexible pour minimiser les risques.



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



Après des activités entraînant un degré élevé d'auto-alignement, par exemple, la position assise ou la descente d'escalier, le poids doit être appliqué en position neutre pour remettre le pied dans sa position debout optimale.



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



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



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



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



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



Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême qui pourrait affecter la rigidité de la cheville.



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

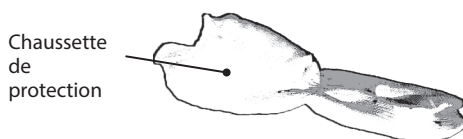
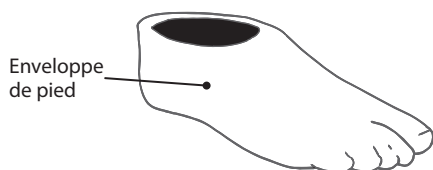
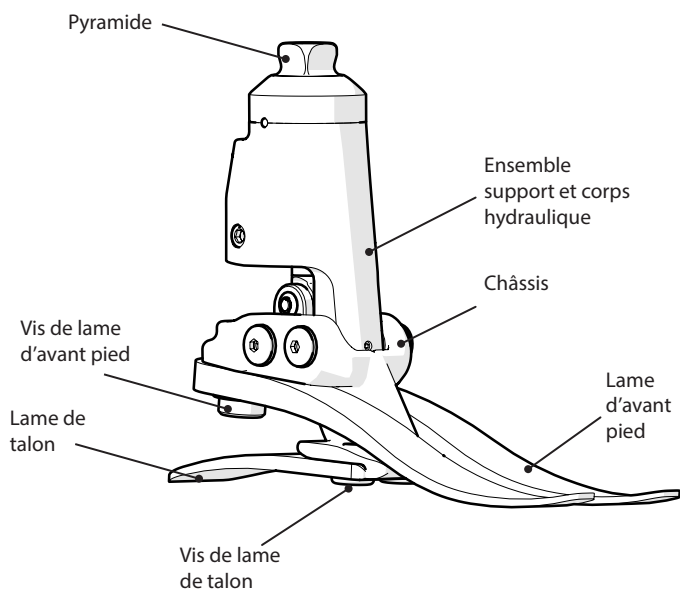


L'utilisateur doit contacter son praticien si son état vient à changer.

### 3 Construction

#### Composants principaux :

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



---

## 4 Entretien

L'entretien doit être effectué par une personne qualifiée.

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

Tout changement de performance du dispositif en matière de performance doit être signalé à l'orthoprothésiste.

Les changements de performance peuvent inclure :

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

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

### Nettoyage

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

---

## 5 Limites d'utilisation

### Durée de vie prévue

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

### Port de charges

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

### Environnement

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

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

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

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

Il est recommandé d'utiliser uniquement les produits Blatchford avec ce dispositif.

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

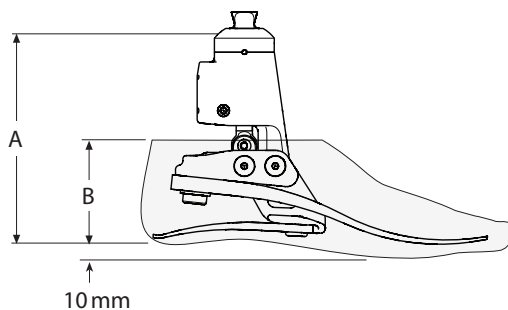


Adapté pour une immersion  
jusqu'à 1 mètre

## 6 Données techniques

Température de fonctionnement :	De -15 °C à 50 °C
Poids du composant ( <i>Taille 26N</i> ) :	990 g
Niveau d'activité :	3
Poids utilisateur max. :	125 kg
Liaison proximale:	Pyramide mâle (Blatchford)
Amplitude du mouvement de cheville :	19° plantaire 6° dorsiflexion
Hauteur de construction :	( <i>taille 22–24 cm</i> ) 142 mm
	( <i>taille 25–26 cm</i> ) 147 mm
	( <i>taille 27–30 cm</i> ) 152 mm
Hauteur de talon :	10 mm

### Encombrement



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

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

## Responsabilité

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

## Conformité CE

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



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

## Garantie

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

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

## Signalement d'incidents graves

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

## Aspects environnementaux

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

## Adresse enregistrée du fabricant

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

## Marques déposées

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

*Bedienungsanleitung***ECER22L1S–ECER30R8S****ECER22L1SD–ECER30R8SD****Bitte bewahren Sie diese Anweisungen auf.**

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	14
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	14
2 Sicherheitsinformationen .....	15
3 Hauptteile .....	16
4 Wartung .....	17
5 Nutzungseinschränkungen.....	17
6 Technische Daten.....	18

---

## 1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

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

**Anwendung**

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

Dieses Produkt ermöglicht eine begrenzte Selbstausrichtung der Prothese auf unterschiedlichem Gelände und eine Anpassung des Knöchels für eine moderate Variation der Fersenhöhe. Er soll eine stabilere und symmetrischere Körperhaltung ermöglichen, und die auf den Stumpf wirkende Druck und Scherkraftbelastung verringern.

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

## 2 Sicherheitsinformationen



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



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



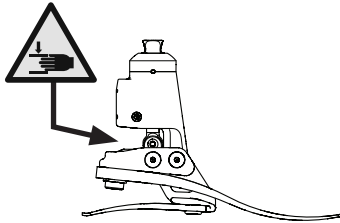
Steigen Sie keine Leitern hinauf oder hinab. Die zusätzliche DF/PF-Bewegungsfreiheit kann zum Abrutschen des Fußes führen.



Aufgrund des Umfangs der mit diesem Produkt möglichen Knöchelbewegungen ist beim Betrieb jeglicher Art von Maschinen besondere Vorsicht geboten.



Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können. Es wird empfohlen, eine flexible kosmetische Abdeckung zu verwenden, um das Risiko zu minimieren.



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



Nach Tätigkeiten, die ein hohes Maß an Selbstausrichtung zur Folge haben, z. B. nach dem Sitzen oder Hinuntergehen von Treppen, sollte das Gewicht in einer neutralen Position aufgebracht werden, um den Fuß wieder in seine optimale Stehposition zu bringen.



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



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



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



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



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



Extreme Hitze und/oder Kälte sind zu vermeiden, da sie die Knöchelsteifheit beeinträchtigen können.



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

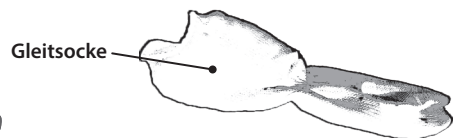
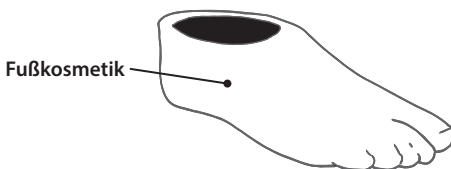
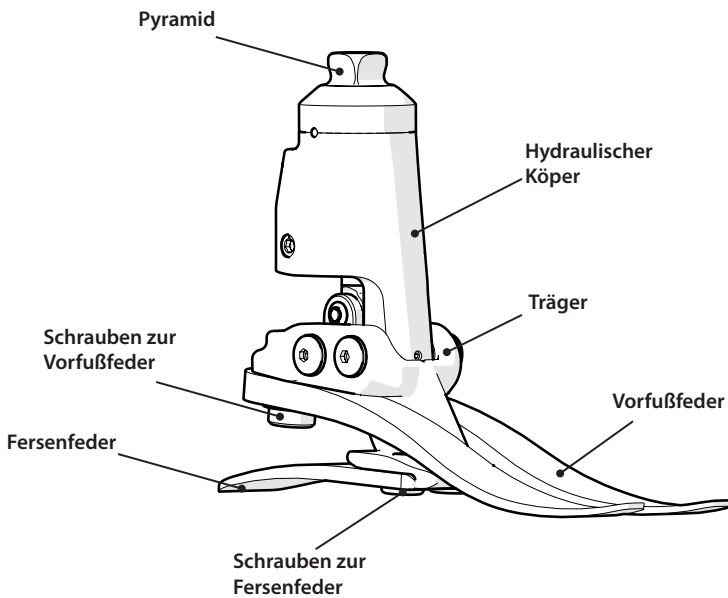


Der Anwender sollte seinen Arzt kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.

# 3 Hauptteile

## Wichtigste Bestandteile und Materialien:

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





---

## 4 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen.

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

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

Änderungen in der Leistung/Funktion können beinhalten:

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

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

### 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.

---

## 5 Nutzungseinschränkungen

### Empfohlene Nutzungsdauer

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

### Tragen von Lasten

Das Körpergewicht des Amputierten darf die angegebene Höchstgrenze nicht überschreiten.

Zusätzliche Tragelasten sind zu berücksichtigen.

### Umwelt

Dieses Produkt ist bis 1m Tiefe wasserfest.

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

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

Es wird empfohlen, in Verbindung mit dem Produkt nur Teile von Blatchford zu verwenden.

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

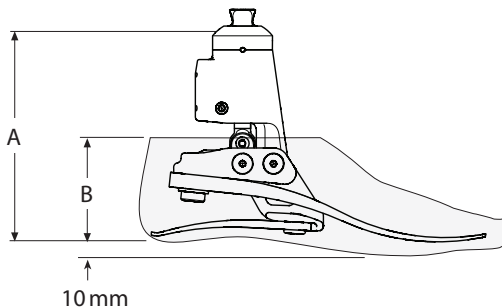


Zum Eintauchen in Wasser geeignet

## 6 Technische Daten

Betriebstemperatur:	-15 °C bis 50 °C
Gewicht der Komponenten: (bei Fussgröße 26N)	990 g
Mobilitätsklassen:	3
Maximales Körpergewicht:	125 kg
Proximale Verbindung:	Pyramide (Blatchford)
Bereich der Knöchel-Bewegung:	19° Plantar - bis 6° Dorsalflexion
Aufbauhöhe:	(22–24cm) 142 mm
	(25–26cm) 147 mm
	(27–30cm) 152 mm
Absatzhöhe:	10 mm

### Aufbauhöhe



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

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

## Haftung

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

## CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

## Garantie

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantiezeit für den Echelon Fuß 36 Monate, der Fußkosmetik 12 Monate und der Gleitsocke 3 Monate. Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen. Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

## Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

## Umweltaspekte

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

## Registrierte Adresse des Herstellers

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

## Markenzeichen

EchelonER und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

## Guida per il paziente

**ECER22L1S–ECER30R8S**

**ECER22L1SD–ECER30R8SD**

**Conservare queste istruzioni.**

## Indice

Indice .....	20
1 Descrizione e impieghi previsti .....	20
2 Informazioni di sicurezza.....	21
3 Struttura.....	22
4 Manutenzione .....	23
5 Limiti di utilizzo.....	23
6 Dati Tecnici.....	24

## 1 Descrizione e impieghi previsti

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

### Applicazione

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

Destinato ad un unico paziente

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.

Questo dispositivo si auto-allinea entro un certo limite su vari terreni e consente alla caviglia di adattarsi a variazioni moderate nell'altezza del tallone.

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

## 2 Informazioni di sicurezza



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



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



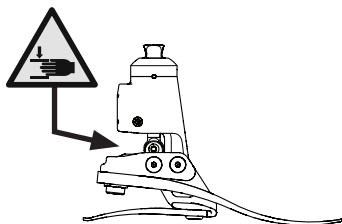
Evitare di salire/scendere lungo scale a pioli, in quanto l'ampiezza aggiuntiva di movimento FD/FP potrebbe provocare lo scivolamento del piede.



A causa dell'ampiezza di movimento della caviglia disponibile con questo dispositivo, usare ulteriore cautela quando si utilizza qualsiasi forma di macchinario.



Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita. Si raccomanda di usare una copertura estetica flessibile per ridurre i rischi al minimo.



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



In seguito ad attività che comportano un elevato livello di auto-allineamento, ad esempio dopo la posizione seduta oppure la discesa di scale, il peso deve essere applicato in posizione neutra per riportarlo nella sua posizione eretta ottimale.



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



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



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



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



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



Evitare l'esposizione a caldo e/o freddo estremi che possono influire sulla rigidità della caviglia.



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

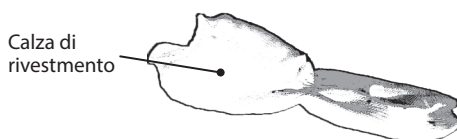
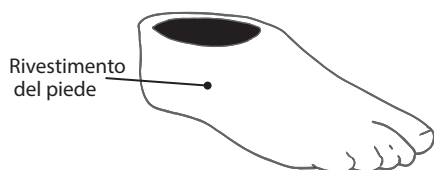
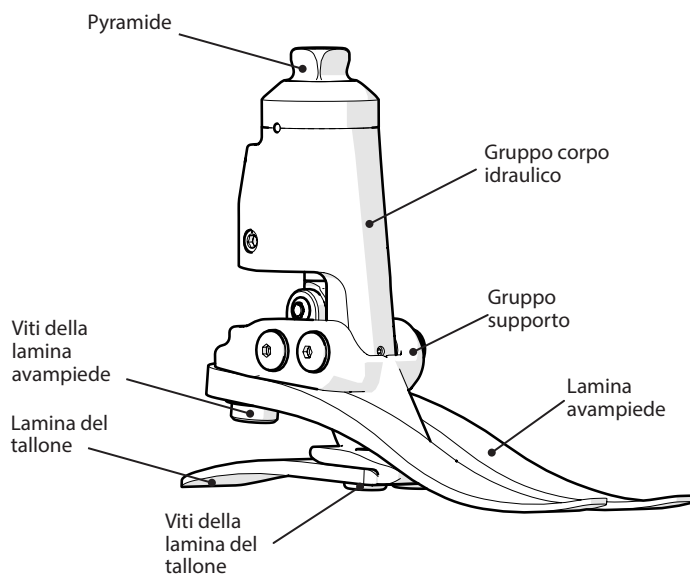


Il paziente deve contattare il proprio medico in caso di variazioni nelle sue condizioni.

## 3 Struttura

### Componenti Principali:

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



---

## 4 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

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

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

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

### **Pulizia:**

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

---

## 5 Limiti di utilizzo

### **Durata prevista**

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

### **Sollevamento carichi**

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

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

### **Ambiente**

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

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

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

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

Si raccomanda di usare esclusivamente prodotti Blatchford in abbinamento al dispositivo.

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

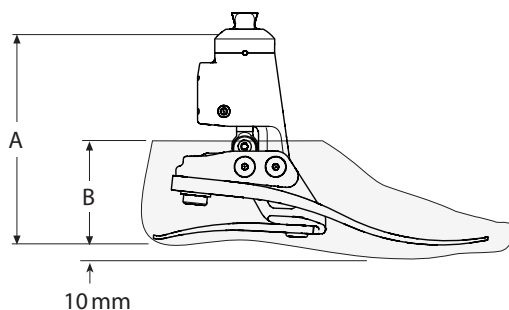


Adatto per immersione

## 6 Dati Tecnici

Temperatura di esercizio:	-15 °C–50 °C
Peso del componente ( <i>Misura 26N</i> ):	990 g
Livello di attività:	3
Peso massimo del paziente:	125 kg
Collegamento prossimale:	Male Pyramid (Blatchford)
Ampiezza del movimento della caviglia:	flessione da 19° plantare a 6° dorsale
Ingombro Verticale:	( <i>misure 22–24</i> ) 142 mm ( <i>misure 25–26</i> ) 147 mm ( <i>misure 27–30</i> ) 152 mm
Altezza tallone:	10 mm

### Lunghezza di montaggio



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

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



## Responsabilità

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

## Conformità CE

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

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



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

## Garanzia

L'Echelon è garantito per - 36 mesi - rivestimento del piede 12 mesi - calza di rivestimento 3 mesi. Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni. Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

## Segnalazione di incidenti gravi

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

## Aspetti Ambientali

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

## Indirizzo registrato dal produttore

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

## Riconoscimento dei marchi

EchelonER e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

**ECER22L1S–ECER30R8S**  
**ECER22L1SD–ECER30R8SD**  
**Conserve estas instrucciones.**

## Contenido

Contenido .....	26
1 Descripción y finalidad prevista .....	26
2 Información de seguridad.....	27
3 Montaje.....	28
4 Mantenimiento .....	29
5 Limitaciones en el uso .....	29
6 Datos técnicos .....	30

## 1 Descripción y finalidad prevista

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

### Aplicación

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

El dispositivo está diseñado para ser utilizado por un único usuario.

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

Este dispositivo proporciona auto alineación limitada de la prótesis sobre terreno variado y permite que el tobillo se ajuste a una variación moderada de las alturas del talón.

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

## 2 Información de seguridad



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



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



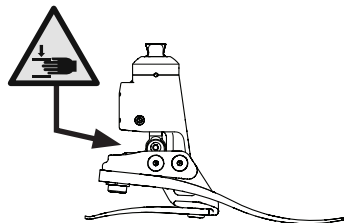
No suba ni baje escaleras ya que el rango de movimiento DF/PF adicional puede ocasionar que resbale el pie.



Debido a la cantidad de movimiento del tobillo que ofrece este dispositivo, debe tener especial cuidado cuando manipule cualquier tipo de maquinaria.



Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados. Se recomienda utilizar una cubierta cosmética flexible para minimizar el riesgo.



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



Después de realizar actividades que generen un alto grado de auto alineación, por ejemplo después de sentarse o bajar escaleras, el peso debe aplicarse en una posición neutra con el fin de restaurar el pie a su posición erguida óptima.



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



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



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



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



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



Evite la exposición a calor o frío extremos, ya que puede afectar a la rigidez del tobillo.



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

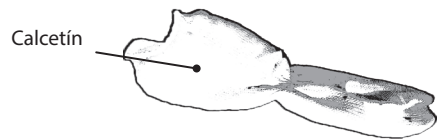
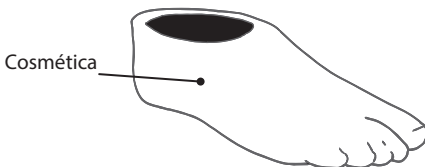
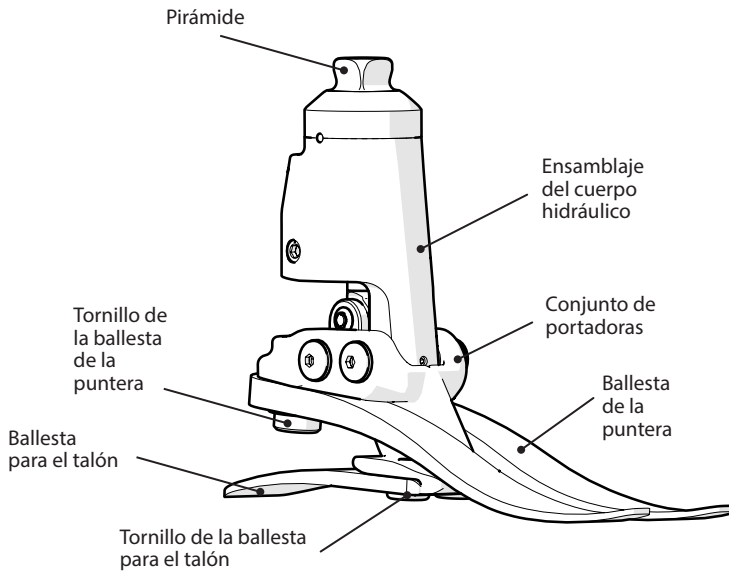


El usuario debe ponerse en contacto con su médico si cambia su cuadro clínico.

### 3 Montaje

#### Componentes Principales:

- Ensamblaje del cuerpo hidráulico incluyendo la pirámide (Aluminio/Acero Inoxidable/ Titanio)
- Conjunto de portadoras (Aluminio/Acero Inoxidable)
- Ballestas del pie y del talón (E-Carbono)
- Tornillos de fijación de las ballestas (Titanio/ Acero Inoxidable)
- Calcetín para la cosmética (UHM PE)
- Cosmética del pie



---

## 4 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

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

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

Cambios en el funcionamiento pueden incluir:

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

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

### Limpieza

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

---

## 5 Limitaciones en el uso

### Vida pretendida

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

### Levantar de cargas

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

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

### Entorno

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

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

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

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

Se recomienda utilizar exclusivamente productos Blatchford con este dispositivo.

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

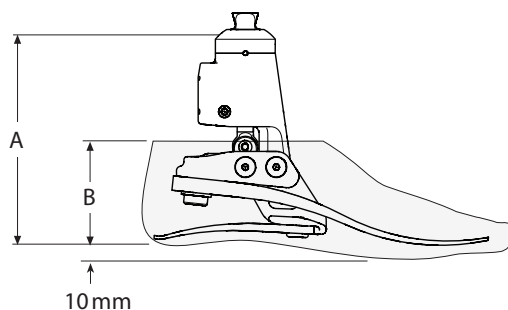


Apto para la inmersión

## 6 Datos técnicos

Temperatura de operación:	Entre -15 °C y 50 °C
Peso del componente ( <i>Talla 26N</i> ):	990 g
Nivel de actividad:	3
Peso máximo del usuario:	125 kg
Conexión proximal:	Pirámide macho (Blatchford)
Rango del movimiento del tobillo:	flexión 19° plantar a 6° dorsal
Altura de construcción:	(22–24cm) 142 mm
	(25–26cm) 147 mm
	(27–30cm) 152 mm
Altura del talón:	10 mm

### Longitud de Ajuste



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

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

## Responsabilidad

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

## Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

## Garantía

El Echelon tiene una garantía de 36 meses—Cosmética 12 meses—Calcetín 3 meses. El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones. Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

## Comunicación de incidentes graves

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

## Aspectos medioambientales

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

## Dirección registrada del fabricante

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

## Reconocimiento de marcas comerciales

EchelonER y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

ECER22L1S–ECER30R8S

ECER22L1SD–ECER30R8SD

Oppbevar disse instruksjonene.

## Innhold

Innhold.....	32
1 Beskrivelse og tiltenkt formål .....	32
2 Sikkerhetsinformasjon.....	33
3 Konstruksjon.....	34
4 Vedlikehold.....	35
5 Begrensninger i bruken .....	35
6 Tekniske data .....	36

---

## 1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Begrepet *enhet* brukes i hele dette dokumentet for å referere til EchelonER.

### Bruksområde

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

Beregnet for en enkelt bruker.

Enheten gir begrenset selvjustering av protesen i variert terreng og etter endring av fottøy.

Den er ment å forbedre postural sving og symmetri, samtidig som det lindrer unormalt trykk på kontaktflaten.

Denne enheten gir begrenset selvjustering av protesen i variert terreng og lar ankelen tilpasse seg en moderat variasjon i hælhøyder. Den er ment å forbedre postural sving og symmetri, samtidig som det lindrer unormalt trykk på kontaktflaten.

En fot med moderat energiretur med fleraksial ankelbevegelse. Uavhengige hæl- og tåfjærer gir en viss aksial avbøyning. Den delte tåen gir godt bakkegrep.



## 2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



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



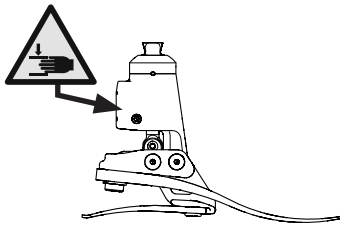
Ikke gå opp eller ned stiger. Det ekstra området for DF/PF-bevegelse kan føre til at foten sklir.



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



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



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



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



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



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



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



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



Etter vedvarende bruk kan ankelhuset bli varmt å ta på.



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



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.

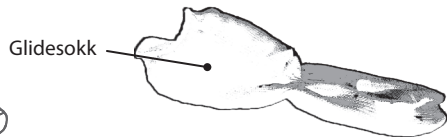
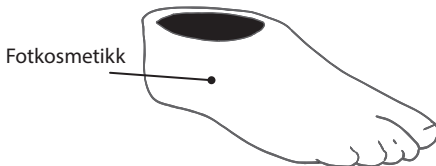
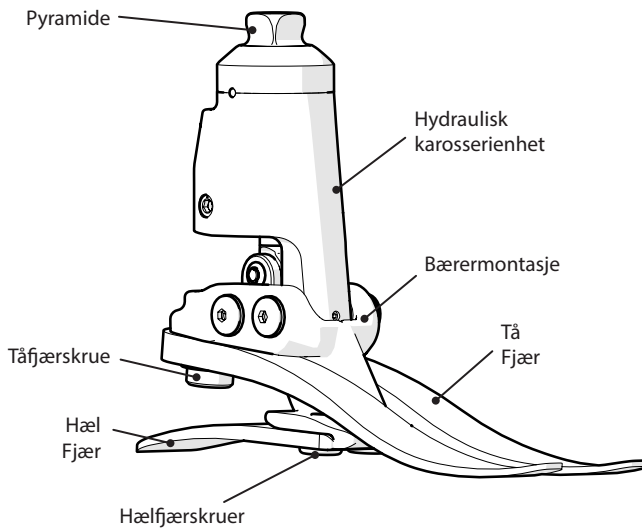


Brukeren bør kontakte klinikerens hvis tilstanden endrer seg.

# 3 Konstruksjon

## Viktigste Deler:

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



---

## 4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Vi anbefaler en regelmessig visuell sjekk minst én gang i året. Tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV).

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

Endringer i ytelse kan omfatte:

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

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

### Rengjøring

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

---

## 5 Begrensninger i bruken

### Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

### Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

### Miljø

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

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

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

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

Det anbefales utelukkende bruk av Blatchford-produkter med enheten.

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

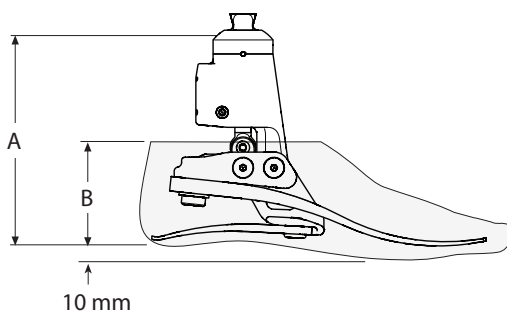


Egnet for nedsenking

## 6 Tekniske data

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

### Passformlengde



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

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

## Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten bare under de angitte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert av dem.

## CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EUs regelverk EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

## Garanti

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

## Rapportering av alvorlige hendelser

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

## Miljøaspekter

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

## Produsentens registrerte adresse

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

## Varemerkeanerkjennelser

EchelonER og Blatchford er registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

*Руководство для пользователя*

**ECER22L1S–ECER30R8S**

**ECER22L1SD–ECER30R8SD**

**Пожалуйста, сохраните эту инструкцию.**

## Содержание

Содержание.....	38
1 Описание и Основное Назначение.....	38
2 Техника безопасности.....	39
3 Конструкция.....	40
4 Техническое обслуживание.....	41
5 Ограничения при эксплуатации.....	41
6 Спецификация.....	42

---

## 1 Описание и Основное Назначение

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

### **Применение**

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

Изделие предназначается только для индивидуального использования.

Данное устройство обеспечивает ограниченную самокостировку протезной системы на различных опорных поверхностях и позволяет щиколотке приспосабливаться к смене типа обуви.

Это позволяет сохранять здоровье опорно-двигательного аппарата, улучшить осанку и симметрию распределения весовой нагрузки, а также снизить нежелательные нагрузки в области гильзового интерфейса.

Стопа обладает умеренной рекуперацией энергии и оснащена щиколоткой с мультиосной функцией. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение. Расщепленная пружина мыска стопы обеспечивает хорошую адаптацию стопы к опорной поверхности.

## 2 Техника безопасности



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



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



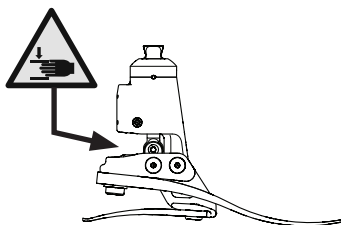
Не поднимайтесь и не спускайтесь по лестнице-стремянке, поскольку дополнительный диапазон движений Дорсифлексии/Плантарфлексии может вызвать проскальзывание стопы.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

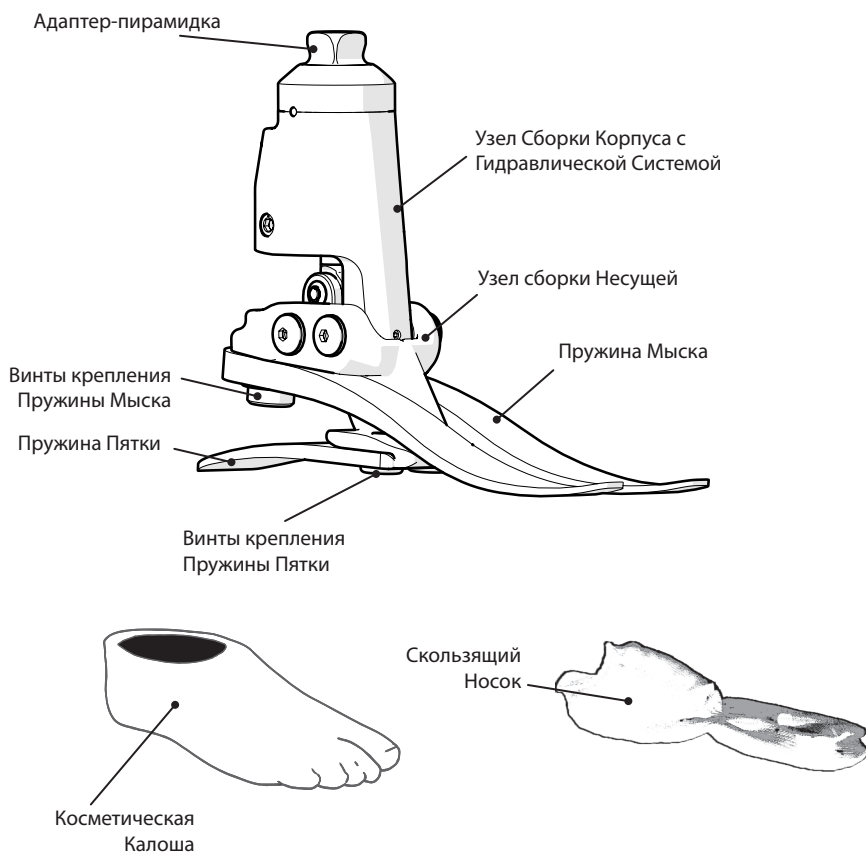


Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).

### 3 Конструкция

#### Составные Части:

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





## 4 Техническое обслуживание

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

Рекомендуется регулярно проводить визуальный осмотр, не реже одного раза в год. Пользователь должен незамедлительно сообщить протезисту о обнаружении признаков износа, которые могут повлиять на функциональность устройства (например, при значительном износе или чрезмерном обесцвечивании в результате длительного воздействия УФ-излучения).

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

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

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

### Очистка от загрязнений

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

## 5 Ограничения при эксплуатации

### Срок службы изделия

Местная оценка степени риска должна быть выполнена основанная на деятельности и использовании. Срок службы изделия определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода деятельности пользователя.

### Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

### Условия эксплуатации

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

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

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

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

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

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

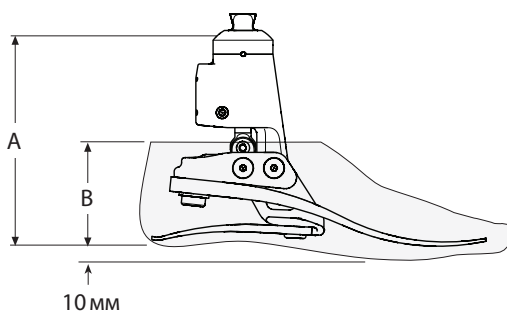


Влагозащищенное устройство  
Подходит для погружения в воду

## 6 Спецификация

Температурный диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия (для стопы размером 26, узкая ширина)	990 г (2.2 фунтов)
Уровень Двигательной Активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальное крепление/юстировка:	адаптер-пирамидка (Blatchford)
Гидравлический диапазон движения щиколотки (исключая дополнительный диапазон движения, обеспечиваемый пружинами пятки и мыска)	от 19 градусов плантарфлексии до 6 градусов дорсифлексии
Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже)	(для размеров 22–24) 142 мм (для размеров 25–26) 147 мм (для размеров 27–30) 152 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

### Сборочные размеры



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

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

## Ответственность

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

## Соответствие стандартам Евросоюза

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



Медицинское устройство



Индивидуальное  
многократное использование

## Гарантийные обязательства

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

## Побочные эффекты и инциденты

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

## Экологические аспекты

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

## Зарегистрированный адрес производителя

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

## Торговые марки

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

*Instrukcje dla użytkownika***ECER22L1S–ECER30R8S****ECER22L1SD–ECER30R8SD****Prosimy zachować te instrukcje.**

## Spis treści

Spis treści .....	44
1 Opis i przeznaczenie .....	44
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	45
3 Budowa .....	46
4 Konserwacja .....	47
5 Ograniczenia w użytkowaniu .....	47
6 Specyfikacja techniczna .....	48

## 1 Opis i przeznaczenie

Termin *wyrób* używany w niniejszym dokumencie odnosi się do produktu EchelonER.

### Zastosowanie

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

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Ten wyrób zapewnia samodostosowywanie się protezy w ograniczonym zakresie do zróżnicowania terenu i po zmianie obuwia. Ma to ograniczać kołysanie postawy oraz poprawiać symetrię, przy jednoczesnym zmniejszeniu nieprawidłowych ucisków w miejscu kontaktu z gniazdem protezy.

Niniejszy wyrób zapewnia samodopasowywanie się protezy do zróżnicowanego terenu w ograniczonym stopniu i umożliwia kostce dostosowywanie się do niewielkich zmian wysokości pięty. Ma to ograniczać kołysanie postawy oraz poprawiać symetrię, przy jednoczesnym zmniejszeniu nieprawidłowych ucisków w miejscu kontaktu z gniazdem protezy.

Stopa o umiarkowanym zwrocie energii, z wieloosiowym ruchem kostki. Niezależne sprężyny na pięcie i palcach zapewniają ugięcie osiowe w określonym zakresie. Rozcięcie w okolicy płaców zapewnia dobrą przyczepność do podłoża.

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



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



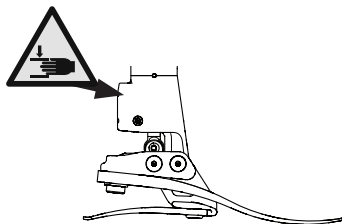
Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



Nie należy korzystać z drabin, ponieważ zwiększony zakres ruchu w zgięciu grzbietowym lub podeszwowym może spowodować ześlizgnięcie się stopy.



Ze względu na zakres ruchu stawu skokowego, jaki jest możliwy podczas korzystania z tego wyrobu, należy zachować szczególną ostrożność podczas obsługiwaniania jakichkolwiek maszyn.



Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców. W celu zminimalizowania takiego ryzyka zaleca się stosowanie elastycznego pokrycia kosmetycznego.



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



Aby przywrócić stopę do optymalnej pozycji stojącej po wykonaniu czynności, które skutkują wysokim stopniem samodopasowywania się protezy, np. po siedzeniu lub schodzeniu ze schodów, stopę należy obciążyć w pozycji neutralnej.



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



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



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



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



Przy długotrwałym użytkowaniu obudowa stawu skokowego może się mocno nagrzewać.



Należy unikać narażenia na ekstremalnie niskie i/lub wysokie temperatury, które mogą wpływać na usztywnienie stawu skokowego.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.

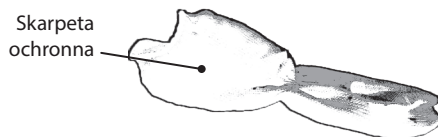
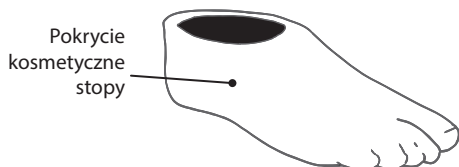
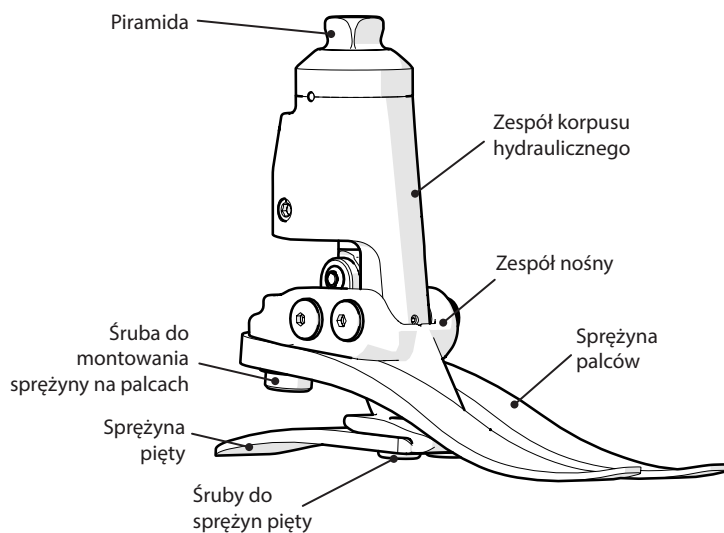


Jeśli stan zdrowia użytkownika ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.

## 3 Budowa

### Elementy składowe:

- Zespół korpusu hydraulicznego wraz z piramidą (aluminium / stal nierdzewna / tytan)
- Zespół nośny (aluminium / stal nierdzewna)
- Sprężyny pięty i palców (e-carbon)
- Śruby do montażu sprężyn (tytan / stal nierdzewna)
- Skarpeta ochronna (UHM PE)
- Pokrycie kosmetyczne (PU)



---

## 4 Konserwacja

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel.

Zalecamy regularną kontrolę wzrokową co najmniej raz w roku. Oznaki zużycia, które mogą wpływać na funkcjonowanie wyrobu, należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienia spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV).

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Zwiększenie sztywności w stawie skokowym
- Zmniejszenie podparcia w stawie skokowym (luźne poruszanie się)
- Nietypowe dźwięki

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

### Czyszczenie

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

---

## 5 Ograniczenia w użytkowaniu

### Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

### Przenoszenie obciążeń

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

### Środowisko

Niniejszy wyrób jest wodoodporny i może być zanurzany na głębokość maks. 1 metra.

Po użyciu w środowisku, w którym może wystąpić efekt ścierania, np. na terenach piaszczystych, wyrób należy dokładnie spłukać czystą wodą, aby zapobiec zużyciu lub uszkodzeniu części ruchomych.

Po użyciu w środowisku wody słonej lub chlorowanej wyrób należy dokładnie spłukać wodą słodką.

Poszczególne komponenty protezy muszą być odpowiednio zabezpieczone przed przedostawaniem się wody do pokrycia kosmetycznego, o ile to możliwe. Jeśli woda przedostanie się do pokrycia kosmetycznego, protezę należy odwrócić, aby usunąć wodę i wysuszyć, zanim zostanie ponownie użyta.



Można zanurzać

Zaleca się, aby do tego wyrobu stosować wyłącznie produkty firmy Blistchford.

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

## 6 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania: od -15°C do 50°C

(od 5°F do 122°F)

Masa elementu (*rozmiar 26N*) 990 g (2,2 funta)

Poziom aktywności: 3

Maksymalna masa ciała użytkownika: 125 kg (275 funtów)

Proksymalne mocowanie osiujące: Piramida męska (Blatchford)

Zakres ruchu hydraulicznego stawu skokowego Zgięcie podeszwy 19 stopni  
zgięcie grzbietowe do 6 stopni

(nie obejmuje dodatkowego zakresu ruchu zapewnianego przez sprężyny na pięcie i palcach)

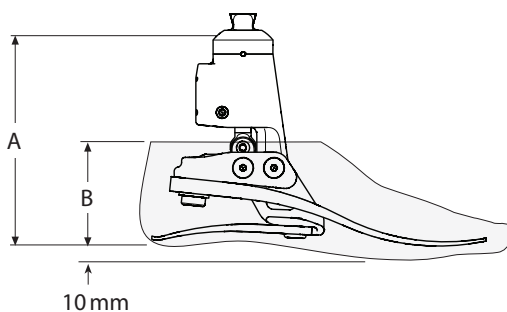
Wysokość: (*rozmiary 22-24*) 142 mm

(Patrz wykres poniżej) (*rozmiary 25-26*) 147 mm

(*rozmiary 27-30*) 152 mm

Wysokość pięty 10 mm

### Długość



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

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



## Zakres odpowiedzialności

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

## Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

## Gwarancja

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

## Zgłaszanie poważnych incydentów

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

## Aspekty środowiskowe

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

## Adres siedziby producenta

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania

## Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

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

## دليل المستخدم

ECER22L1S-ECER30R8S

ECER22L1SD-ECER30R8SD

يرجى الاحتفاظ بهذه التعليمات.

## المحتويات

50.....	المحتويات	50
50.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام	50
51.....	٢ معلومات السلامة	51
52.....	٣ التركيب	52
53.....	٤ الصيانة	53
53.....	٥ قيود الاستخدام	53
54.....	٦ البيانات الفنية	54

## ١ الوصف والغرض من الاستخدام

تُستخدم كلمة الجهاز في هذا المستند للإشارة إلى EchelonER.

## الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءاً من طرف صناعي سفلي.

مخصص لمستخدم واحد.

يوفر الجهاز محاذاة ذاتية محدودة للطرف الصناعي على الطرق المختلفة وعقب إجراء تغييرات في الأحذية. ويهدف إلى تحسين تمايل وتناظر وضعية الجسم مع تخفيف الضغوط غير الطبيعية عند السطح البيئي الخاص بالتجويف.

يوفر هذا الجهاز محاذاة ذاتية محدودة للطرف الصناعي على الطرق المختلفة ويتيح للكاحل التكيف مع الاختلافات المتوسطة في ارتفاعات العقب، ويهدف إلى تحسين تمايل وتناظر وضعية الجسم مع تخفيف الضغوط غير الطبيعية عند السطح البيئي الخاص بالتجويف.

قدم تمتاز بخاصية الاسترداد المتوسط للطاقة مع حركة كاحل متعددة المحاور. توفر نوابض العقب وأصابع القدم الحرة بعض الانحراف المحوري، كما الإبهام المفصول درجة مطاوعة جيدة على الأرض.

يرمز رمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



⚠ يجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغيرات في أداء أو وظيفة الطرف، على سبيل المثال تقييد أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير معتاد.

⚠ الجهاز غير مناسب لممارسة الرياضات العنيفة أو سباقات الدراجات أو الجري أو رياضات التزلج على الجليد والثلج أو السير على المنحدرات والمرتفعات الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تام. مسموح بركوب الدراجات الترفيهية.

⚠ يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط من جانب طبيب مؤهل تأهيلاً مناسباً.

⚠ يجب استخدام الأحذية المناسبة التي تتناسب بشكل آمن مع غطاء القدم المطاطي في جميع الأوقات، وذلك لتقليل مخاطر الانزلاق والتعثر.

⚠ بعد الاستخدام المستمر، قد يصبح غطاء الكاحل ساخناً بحيث يصعب لمسه.

⚠ تجنب التعرض للبرودة و/أو الحرارة الشديدة، التي قد تؤثر على صلابة الكاحل.

⚠ يجب على المستخدم ألا يغير إعدادات الجهاز أو يعبث بها.

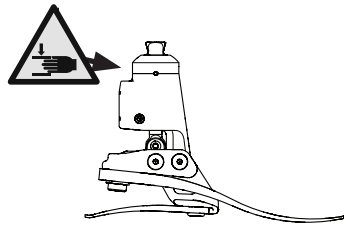
⚠ يجب على المستخدم الاتصال بطييبه إذا تغيرت حالته.

⚠ عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الالكية.

⚠ تجنب الصعود/النزول على السلالم، فقد يؤدي النطاق المضاف لحركة ثني القدم نحو الأعلى/ثني القدم نحو الأسفل إلى انزلاق القدم.

⚠ نظرًا لمقدار حركة الكاحل المتاحة مع استخدام هذا الجهاز، يجب توخي الحذر الشديد عند تشغيل أي نوع من أنواع الآلات.

⚠ توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحسار الإصبع. يوصى باستخدام غطاء تجميلي من لتقليل المخاطر.



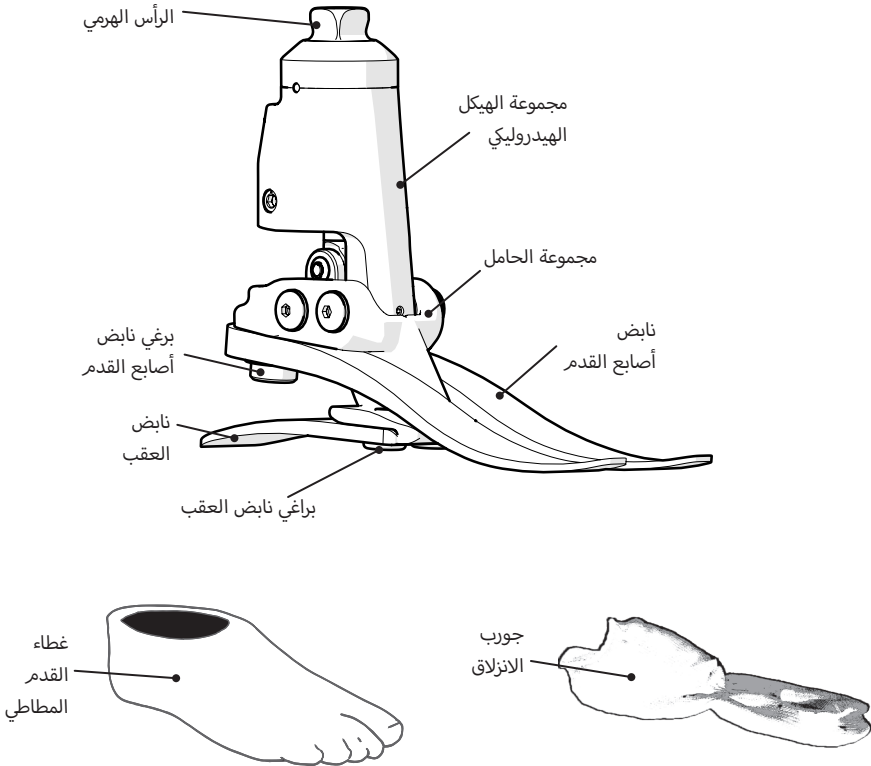
⚠ استخدم دائمًا الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان ذلك متاحًا.

⚠ بعد الأنشطة التي تؤدي إلى درجة عالية من المحاذاة الذاتية، مثل الجلوس أو نزول الدرج، ينبغي استخدام الوزن في وضع محايد لإعادة القدم إلى وضع الوقوف الأمثل.

### ٣ التركيب

#### الأجزاء الرئيسية:

- مجموعة الهيكل الهيدروليكي بما في ذلك الرأس الهرمي (ألومنيوم/فولاذ مقاوم للصدأ/تيتانيوم)
- مجموعة الحامل (الألومنيوم/فولاذ مقاوم للصدأ)
- نابض العقب وأصابع القدم (e-carbon)
- براغي ربط النابض (تيتانيوم/فولاذ مقاوم للصدأ)
- جورب الانزلاق (UHM PE)
- غطاء القدم المطاطي (PU)



## ٤ الصيانة

يجب إجراء أعمال الصيانة من خلال مختصين مؤهلين.

نوصي بإجراء فحص بصري بشكل منتظم على الأقل سنويًا. يجب إبلاغ مقدم الخدمة بأي علامات تآكل قد تؤثر على الوظيفة (مثل التآكل الشديد أو تغير اللون المفرط بسبب التعرض طويل المدى للأشعة فوق البنفسجية).

يجب إبلاغ الممارس بأي تغييرات في أداء هذا الجهاز.

قد تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:

- زيادة في صلابة الكاحل
  - انخفاض دعم الكاحل (حركة حرة)
  - أي صوت ضجيج غير معتاد
- يجب أيضًا إبلاغ الممارس بأي تغييرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

### التنظيف

استخدم قطعة فماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية. تجنب استخدام المطهرات القوية.

## ٥ قيود الاستخدام

### العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

### رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

يجب أن يستند الحمل الذي يحمله المستخدم إلى التقييم المحلي للمخاطر.

### البيئة

هذا الجهاز مقاوم للماء حتى عمق 1 متر كحد أقصى.

احرص على شطفه جيدًا بالماء العذب بعد الاستخدام في البيئات التي يحدث فيها احتكاك، مثل تلك التي قد تحتوي على رمل أو حصى، وذلك لمنع حدوث تآكل أو تلف للأجزاء المتحركة.

اشطفه جيدًا بالماء العذب بعد استخدامه في الماء المالح أو المعالج بالكلور.



ملائم للغمر في الماء

يجب أن تكون منتجات القدم مصممة بشكل ملائم لمنع دخول الماء إلى غطاء القدم المطاطي قدر الإمكان. إذا دخل الماء إلى غطاء القدم المطاطي، يجب قلب الطرف وتجفيفه قبل استخدامه مرة أخرى.

يوصى بعدم استخدام أي منتجات سوى منتجات Blatchford مع الجهاز.

للاستخدام فقط في درجة حرارة تتراوح بين 15- درجة مئوية و50 درجة مئوية (5 درجات فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت).

15- درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية  
(5 درجات فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت)  
990 جرامًا (2.2 رطل)

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

وزن المكون الأساسي (الحجم 26N)

مستوى النشاط:

3

125 كجم (275 رطلاً)

الوزن الأقصى للمستخدم:

رأس هرمي ذكر (Blatchford)

وصلة المحاذاة الدائنية:

19 درجة ثني نحو الأسفل

نطاق حركة الكاحل الهيدروليكي

حتى 6 درجات ثني نحو الأعلى

(باستثناء نطاق الحركة الإضافي الذي توفره نوابض أصابع القدم والعقب)

للأحجام من 22 إلى 24) 142 مم

ارتفاع الهيكل:

(الأحجام من 25 إلى 26) 147 مم

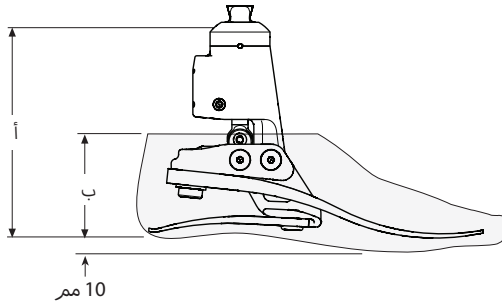
انظر الرسم التوضيحي أدناه)

(الأحجام من 27 إلى 30) 152 مم

10 مم

ارتفاع العقب

طول الأجزاء



الحجم	ب
22 إلى 24	65 مم
24 إلى 27	70 مم
24 إلى 29	75 مم

الحجم	أ
22 إلى 24	142 مم
24 إلى 25	147 مم
24 إلى 27	152 مم

## المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأغراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لتعليمات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. لن تتحمل الجهة المصنعة أي مسؤولية عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مكونات لم تصرح باستخدامها تم استخدامها مع الجهاز.

## المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية 2017/745 EU للأجهزة الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة للمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني التالي: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



## الضمان

يخضع الجهاز للضمان لمدة 36 شهراً - وغطاء القدم المطاطي لمدة 12 شهراً - وجورب الانزلاق لمدة 3 أشهر. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

## الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع يتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة لديك.

## الجوانب البيئية

يجب إعادة تدوير المكونات وفقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات حيثما أمكن.

## العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

## إقرارات العلامة لتجارية

.Blatchford Products Limited و EchelonER هما علامتان تجاريتان مسجلتان لصالح شركة

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

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

Fritz-Hornschuch-Str. 9  
D-95326 Kulmbach  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221/87808-0  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [info@blatchford.de](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)  
  
Tel: +33 (0) 430 00 60 99  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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

