

# EchelonER

## Instructions for Use

ECER22L1S–ECER30R8S  
ECER22L1SD–ECER30R8SD

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	20
DE	Gebrauchsanweisung	36
IT	Istruzioni per l'uso	52
ES	Instrucciones de uso	68
NO	Bruksanvisning	83
RU	Инструкция протезиста	100
PL	Instrukcja użytkowania	117

# Contents



Contents .....	2
1 Description and Intended Purpose .....	3
2 Safety Information .....	5
3 Construction .....	6
4 Function.....	6
5 Maintenance .....	7
6 Limitations on Use .....	7
7 Bench Alignment.....	8
7.1 Static Alignment.....	8
7.2 Biomimetic Alignment .....	9
7.3 Biomimetic Adjustment.....	10
7.4 Dynamic Adjustment.....	11
8 Fitting Advice.....	12
9 Assembly Instructions .....	13
10 Technical Data .....	16
11 Ordering Information .....	17

---

# 1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

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

## Application

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

Intended for a single user.

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

## Activity Level

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

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

### Activity Level 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.

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

## Contraindications

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

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

## Clinical Benefits

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

## Spring Set Selection

		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)	(lb)	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Foot Spring set	

Notes:

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

Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.

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

## 2 Safety Information



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



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



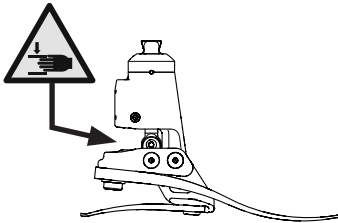
Do not ascend /descend ladders, the added range of DF/PF motion may cause the foot to slip.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

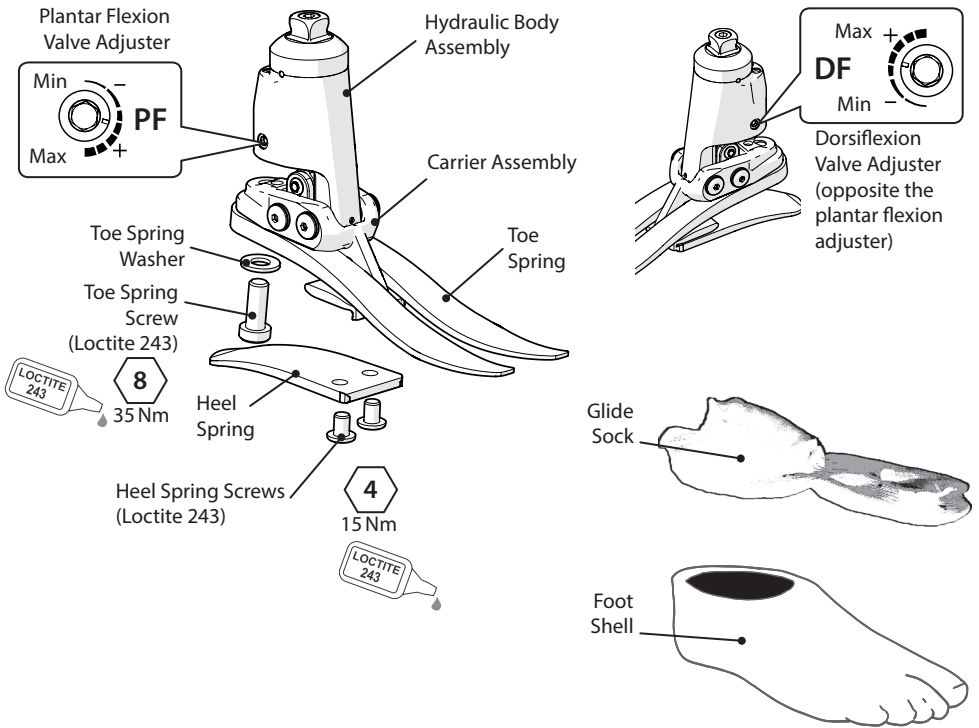


The user should contact their clinician if their condition changes.

# 3 Construction

## Principal Parts:

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



# 4 Function

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

---

## 5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

The user should be advised:

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

Changes in performance may include:

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

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

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

### Cleaning

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

---

## 6 Limitations on Use

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

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

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

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

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

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

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



Suitable for submersion

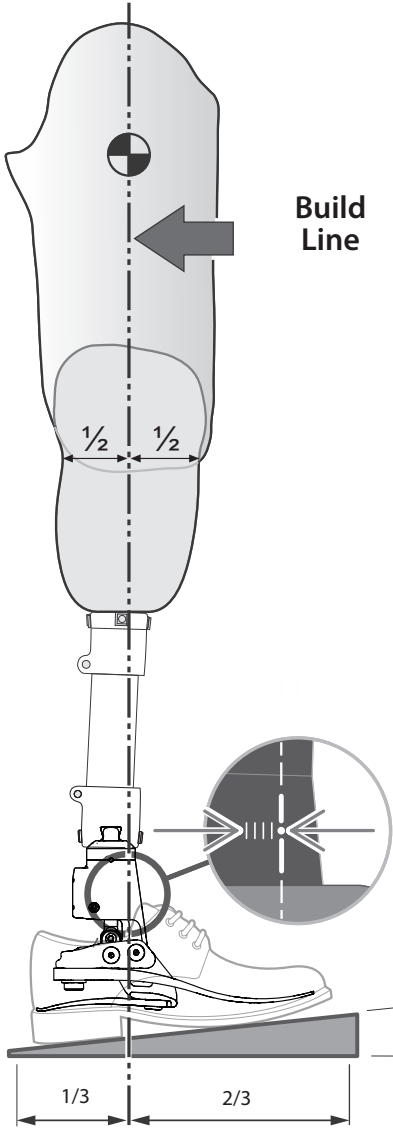
# 7 Bench Alignment

## 7.1 Static Alignment

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

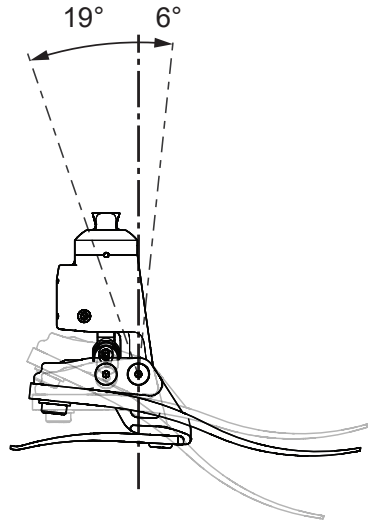
Ensure knee components are setup to provide adequate stability under all circumstances at the completion of alignment and adjustment of the device.

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

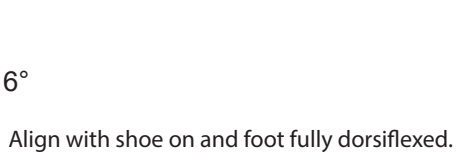


### Nominal Tilt Setting

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



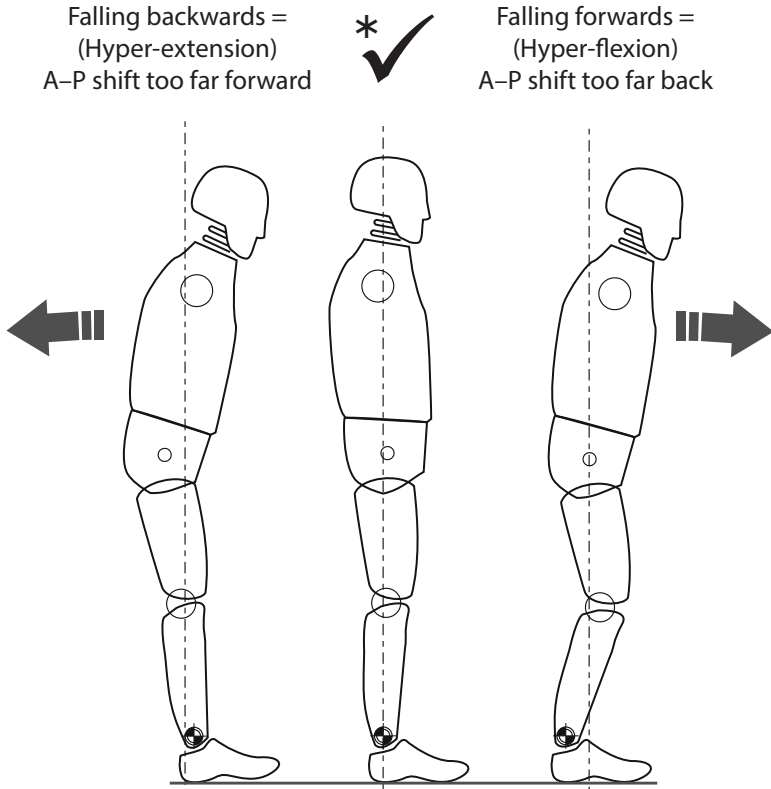
The ankle may be aligned with a reduced DF range of 3° to suit users who require additional support when standing e.g. bilaterals. Note that this will result in the PF range increasing to 22°.





## 7.2 Biomimetic Alignment

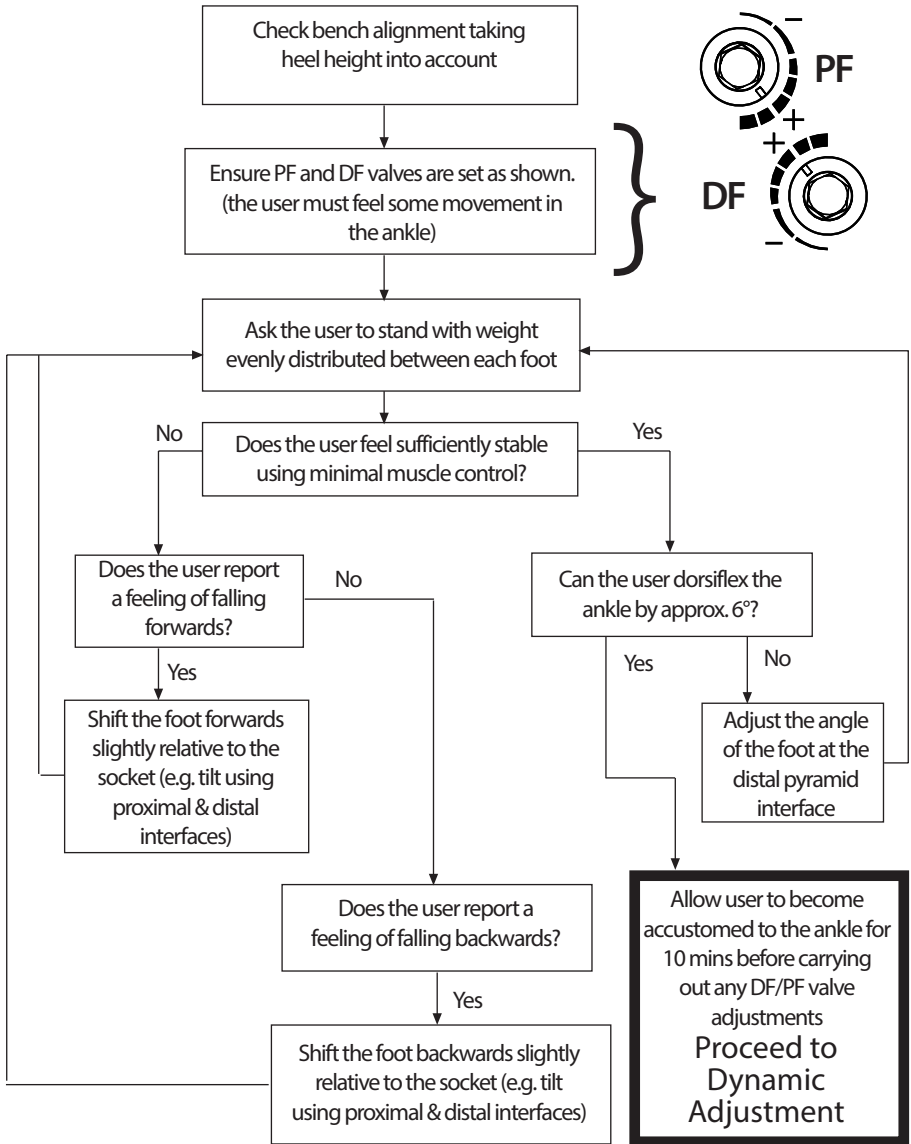
The aim of alignment is to achieve a “balance point” while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved. Due to the increased range of motion provided by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



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

## 7.3 Biomimetic Adjustment

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



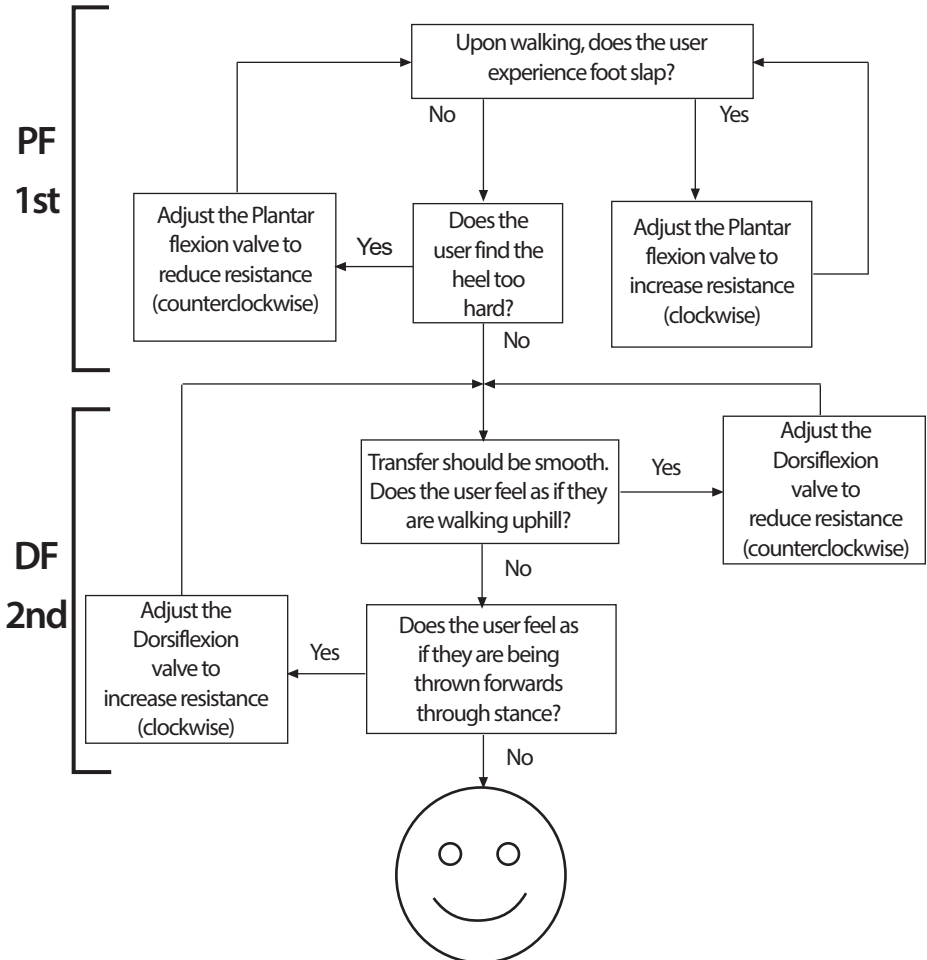
Use shift for static alignment and standing.

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

## 7.4 Dynamic Adjustment

### Adjustment of the Hydraulic Valves

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



### Guidance

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

## 8 Fitting Advice

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

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

Any of the following:

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

	Symptoms	Remedy
1.	<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 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 and dorsiflexion movement; ensure that there is adequate plantar flexion range</li> <li>4. Check the spring category is not too high for the weight and activity of the user, 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 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 user, if so fit higher rate spring</li> </ol>

	Symptoms	Remedy
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 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 lower rate spring</li> </ol>
5.	Excessive hydraulic movement leading to user fatigue after prolonged use	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Increase DF and PF resistance</li> </ol>

## 9 Assembly Instructions

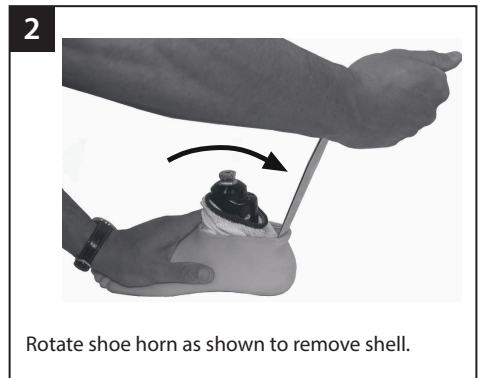


**Be aware of finger trap hazard at all times.**



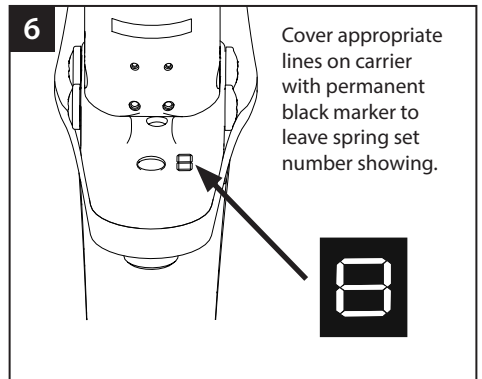
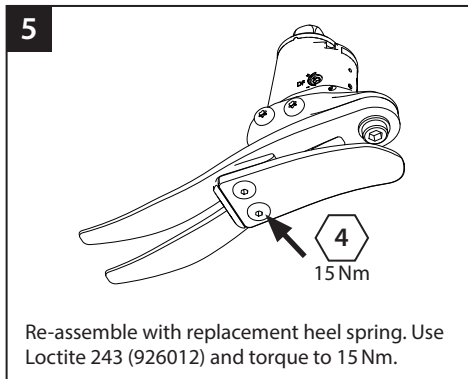
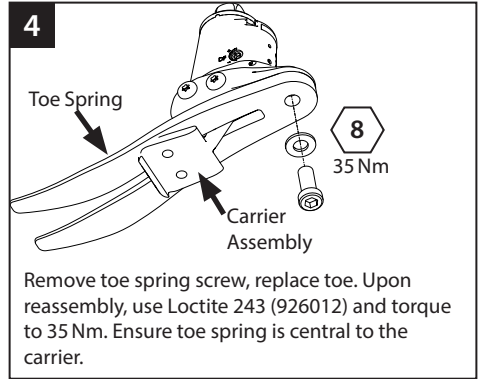
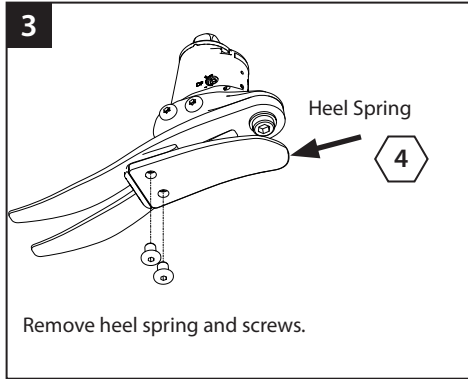
**Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.**

### Foot Shell Removal

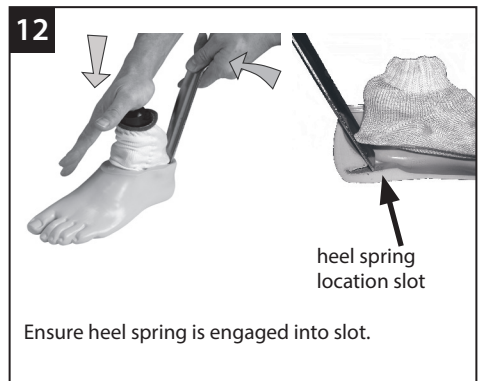
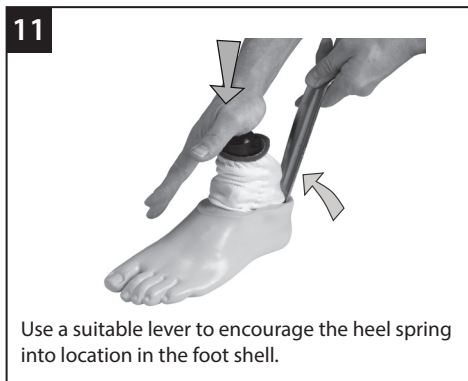


## 9 Assembly Instructions (continued)

### Spring Replacement



## 9 Assembly Instructions (continued)

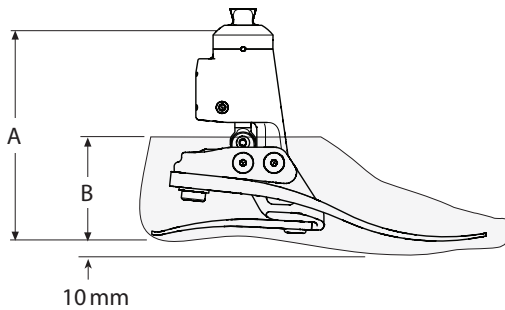


If a cosmetic finish is required please contact a member of the Blatchford Sales Team.

# 10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight ( <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



# 11 Ordering Information

## Order Example

<b>ECER</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:

ECER22L1S to ECER30R8S

ECER22L1SD to ECER30R8SD

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

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

e.g. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

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')			Glide Sock
Size/Side	Narrow	Wide	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	532811
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	

DF/PF Adjuster Key: 4.0 A/F Allen  
Alignment Wedge

940236  
940093

## 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

## Compatibility

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

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

## Warranty

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

## Reporting of Serious Incidents

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

## Environmental Aspects

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

## Retaining the Packaging Label

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

## 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 .....	19
1 Description et usage prévu .....	20
2 Informations de sécurité.....	22
3 Construction .....	23
4 Fonction.....	23
5 Entretien .....	24
6 Limites d'utilisation : .....	24
7 Alignement.....	25
7.1 Alignement à l'établi .....	25
7.2 Alignement biomimétique .....	26
7.3 Alignement biomimétique .....	27
7.4 Réglage dynamique .....	28
8 Conseils de montage .....	29
9 Instructions d'entretien .....	30
10 Données techniques .....	33
11 Informations pour la commande .....	34

# 1 Description et usage prévu

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

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

## Application

Le dispositif doit être utilisé dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un usage individuel.

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. 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.

## Niveau d'activité

Ce dispositif est conseillé à l'usage pour les patients au niveau d'activité 3 qui peuvent tirer profit d'une stabilité et d'une confiance accrues sur sols irréguliers.

Il existe évidemment des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques. Par ailleurs, un certain nombre de patients de niveaux d'activité 2 et 4\* pourraient bénéficier de la stabilité améliorée du dispositif, mais cette décision devrait être prise sur la base de justification.

### 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.

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

## Contre-indications

Ce dispositif peut ne pas convenir aux individus au niveau d'activité 1, aux utilisateurs dont l'équilibre est précaire ou prenant part à des compétitions sportives, puisque ces catégories d'utilisateurs seront mieux servies par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leur besoin. Les utilisateurs qui nécessitent une assistance supplémentaire pour se tenir debout, les patients bilatéraux par exemple, peuvent bénéficier d'une cheville dotée d'une amplitude de flexion dorsale réduite, voir la section Alignement à l'établi, ou une cheville dotée d'un verrouillage en position debout.

En raison de l'amplitude importante de la cheville, il est essentiel de s'assurer que l'utilisateur a bien compris toutes les instructions, notamment tout ce qui concerne la sécurité et la maintenance.

## Avantages cliniques

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

## Choix du jeu de Lames

		Poids de l'utilisateur								
Activité		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	Jeu de lames

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 les patients amputés fémoraux, nous suggérons de sélectionner des lames de la catégorie inférieure, reportez-vous à la section Conseils de montage pour vous assurer de la fonction et de l'amplitude satisfaisantes.

## 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.



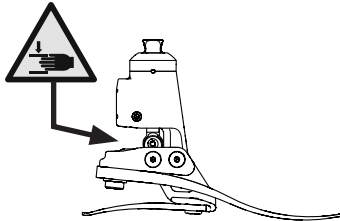
Ne pas monter ou descendre des échelles, l'amplitude de flexion dorsale/flexion plantaire ajoutée peut causer un glissement du pied.



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.

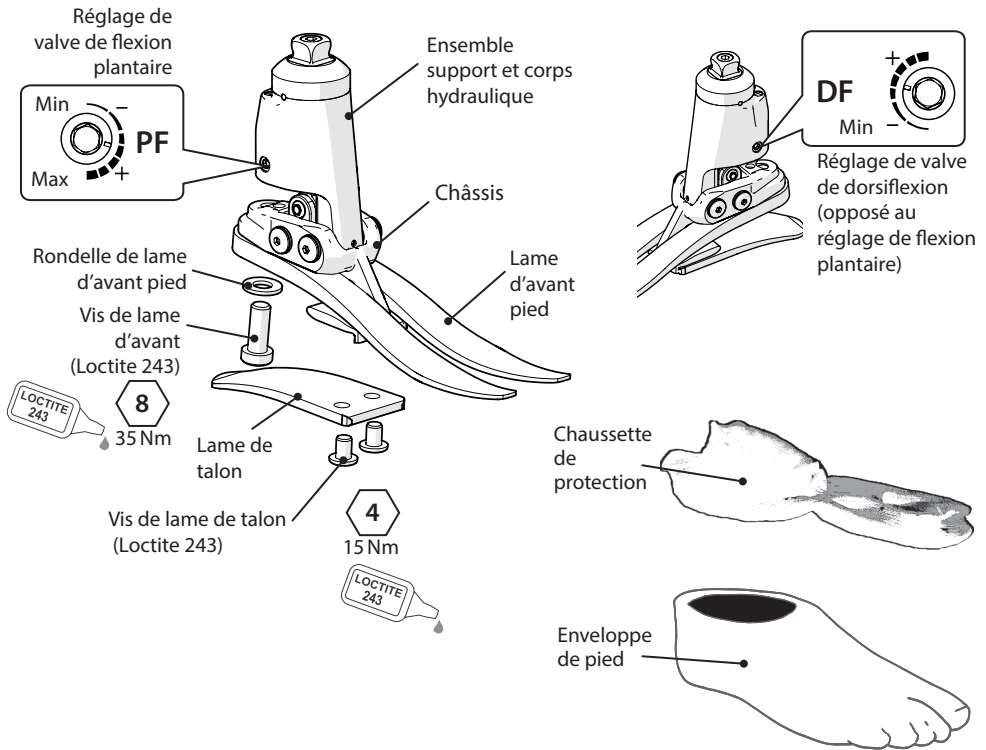


L'utilisateur doit contacter son praticien si son état vient à changer.

# 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 Fonction

Ce dispositif comporte un corps hydraulique contenant des valves réglables.

Les valves peuvent être ajustées de manière indépendante pour augmenter ou réduire la résistance hydraulique à la flexion plantaire et/ou dorsale. Cet ensemble est connecté à un support à l'aide de deux pivots. Les lames de talon et d'avant-pied sont fixées au support par des vis en inox et titane.

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

---

## 5 Entretien

L'entretien doit être effectué par une personne qualifiée.

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

- Retirer l'enveloppe de pied et la chaussette de protection, rechercher des dommages ou une usure et remplacez au besoin.
- Nettoyer et contrôler tout signe de dommages dus à l'entrée de débris sur les pièces en mouvement
- Vérifier le serrage de toutes les vis (voir la section Construction), 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

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

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

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

### **Nettoyage :**

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

---

## 6 Limites d'utilisation :

### **Durée de vie prévue**

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

### **Port de charges**

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

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

### **Environnement**

Le produit 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



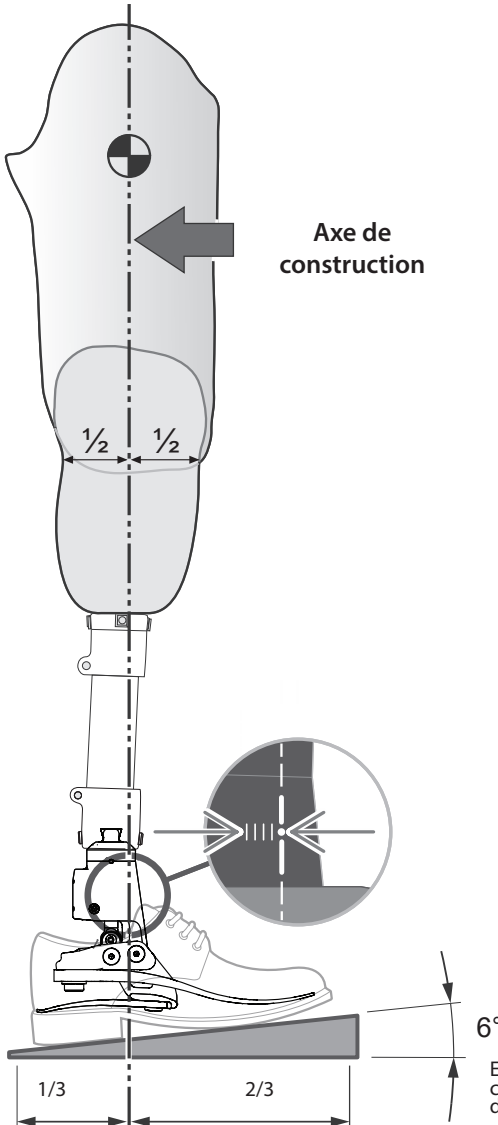
# 7 Alignement

## 7.1 Alignement à l'établi

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

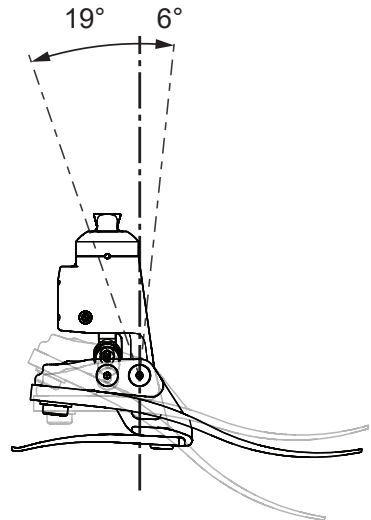
Vérifier que les composants du genou sont installés pour fournir une stabilité adéquate en toutes circonstances une fois l'alignement et l'ajustement du dispositif effectués.

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



### Réglage d'inclinaison nominale

Aligner le membre pour atteindre une amplitude de 25° comme illustré.



La cheville peut être alignée avec une amplitude de flexion dorsale réduite de 3° pour s'adapter aux patients qui nécessitent un soutien supplémentaire en position debout, par exemple les patients bilatéraux. Remarque : Cela entraînera une augmentation de l'amplitude de la flexion dorsale à 22°.

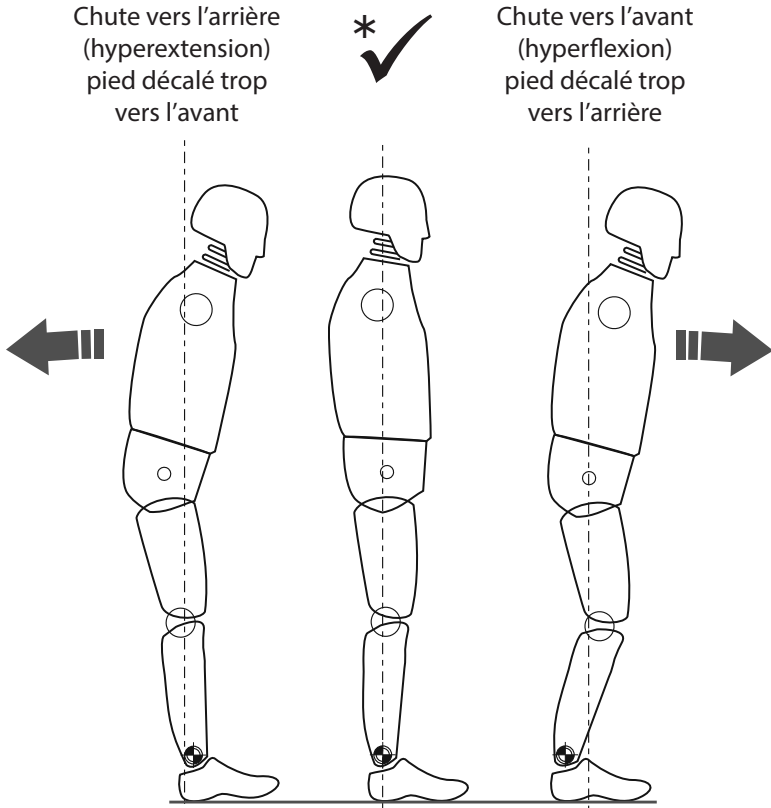
6°

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

## 7.2 Alignement biomimétique

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

Ceci doit rapidement disparaître une fois la configuration satisfaisante obtenue.



Chute vers l'arrière  
(hyperextension)  
pied décalé trop  
vers l'avant

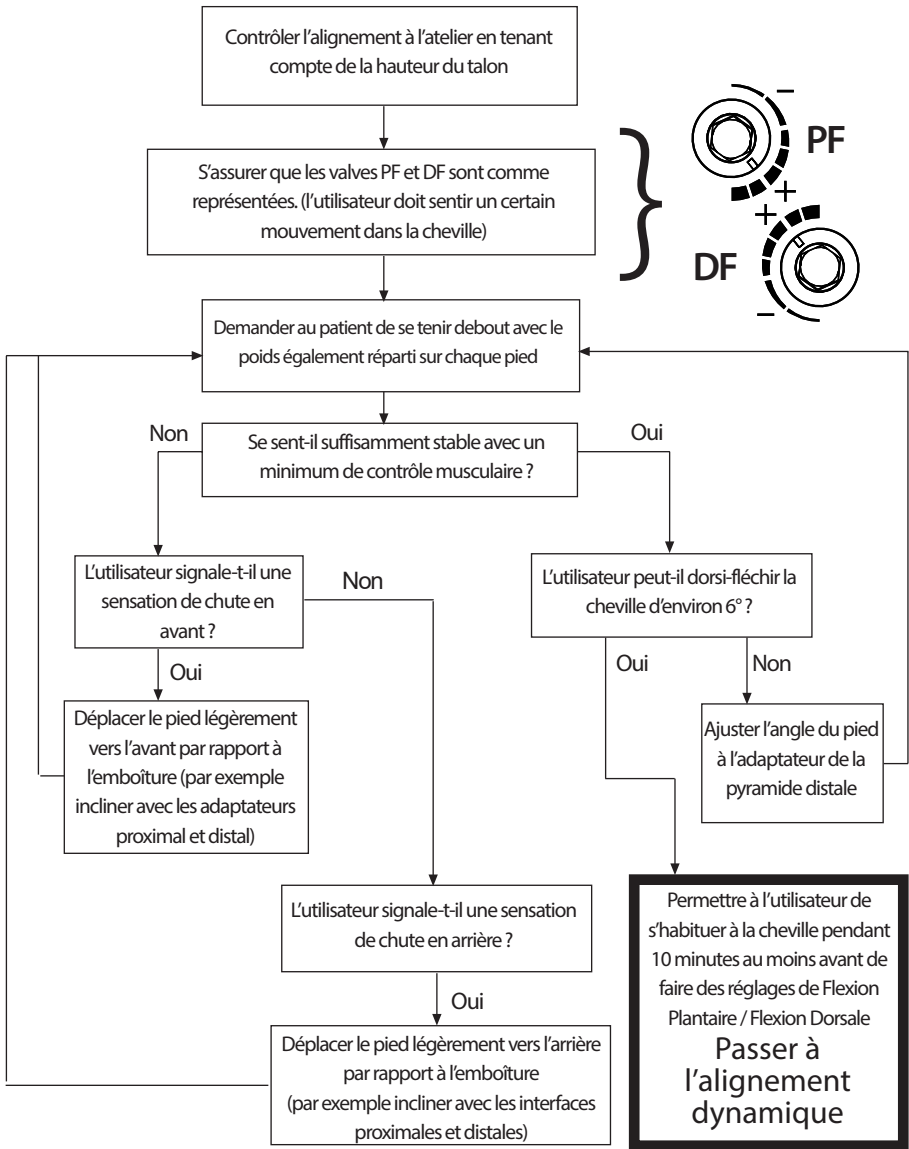


Chute vers l'avant  
(hyperflexion)  
pied décalé trop  
vers l'arrière

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

## 7.3 Alignement biomimétique

Remarque : Procéder à l'alignement statique tout en s'assurant que le patient est soutenu, avec des barres parallèles par exemple. C'est un alignement en position debout uniquement.



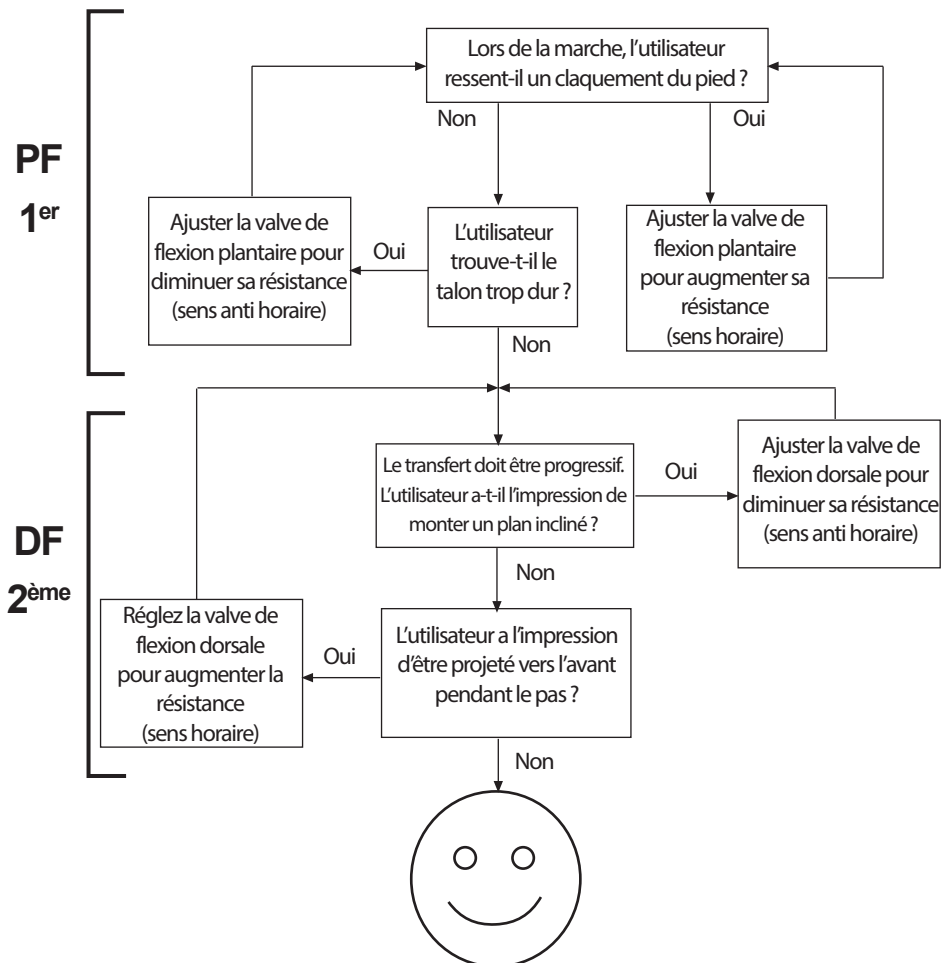
Utiliser la translation pour l'alignement statique en position debout.

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

## 7.4 Réglage dynamique

### Ajustement des valves hydrauliques

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.

En descendant les escaliers, afin d'éviter une flexion plantaire excessive, le pied doit être positionné de telle sorte que le bord de la marche corresponde au milieu du dispositif.

## 8 Conseils de montage

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

Les lames de ce dispositif sont fournies assemblées et appariées avec des lames chevilles et orteils de la même catégorie. 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.

	Symptômes	Remèdes
1.	Plongée à l'attaque du talon Difficulté d'obtention d'une progression fluide en milieu de phase d'appui L'utilisateur a l'impression de gravir une pente ou l'avant pied semble excessivement long	1. Augmentez la résistance à la flexion plantaire 2. Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en avant 3. Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de flexion plantaire n'est pas excessive 4. Vérifier que la catégorie du ressort n'est pas trop souple, si c'est le cas monter un ressort de catégorie supérieure
2.	La progression de l'attaque du talon à milieu de phase d'appui est trop rapide Difficulté à contrôler la restitution d'énergie à l'attaque du talon (stabilité du genou réduite, rotation du pied) L'utilisateur ressent que le talon est trop dur et que l'avant pied est trop court	1. Réduire la résistance en flexion plantaire 2. Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en arrière 3. Contrôler la répartition du mouvement de flexion plantaire et de la dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion plantaire est adéquate 4. 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.
3.	Sensation de contact et de progression du talon correcte mais : L'avant pied semble trop souple L'avant pied semble trop court L'utilisateur a l'impression de descendre une pente, éventuellement avec une réduction de la stabilité du genou Restitution d'énergie insuffisante	1. Augmenter la résistance en flexion dorsale 2. Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en arrière 3. Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale n'est pas excessive 4. 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

	Symptômes	Remèdes
4.	L'avant pied semble trop rigide L'avant pied semble trop long Impression de gravir plan incliné	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Réduire la résistance en flexion dorsale</li> <li>2. Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifiez que le pied n'est pas positionné trop en avant</li> <li>3. Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale est suffisante</li> <li>4. 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> </ol>
5.	Un mouvement hydraulique excessif peut entraîner une fatigue avec une utilisation prolongée	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Augmenter la résistance à la flexion plantaire et à la flexion dorsale</li> </ol>

## 9 Instructions d'entretien

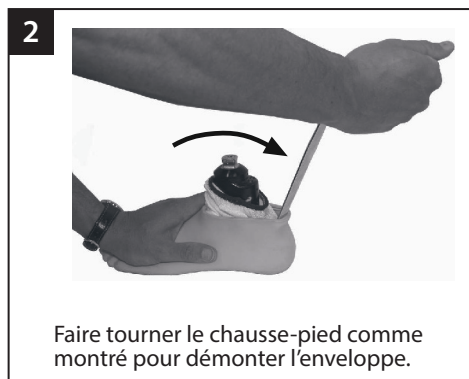


Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.



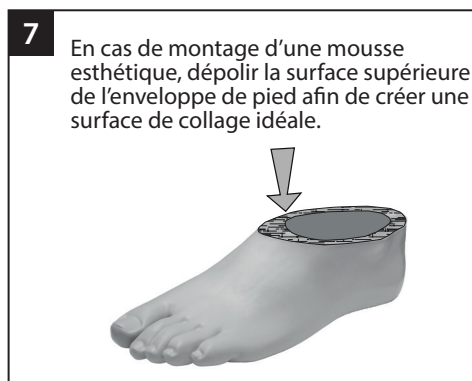
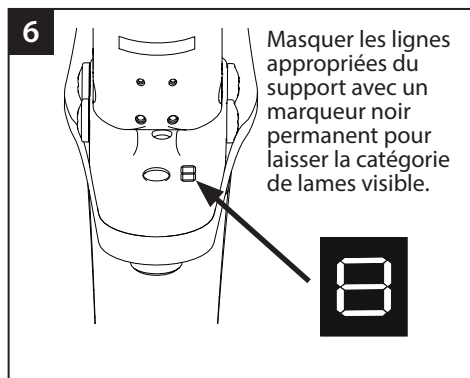
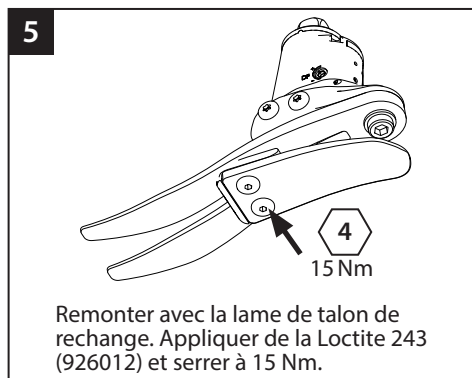
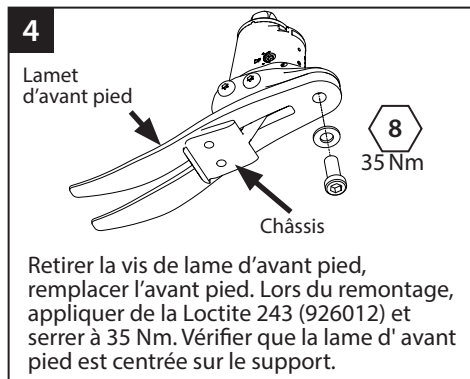
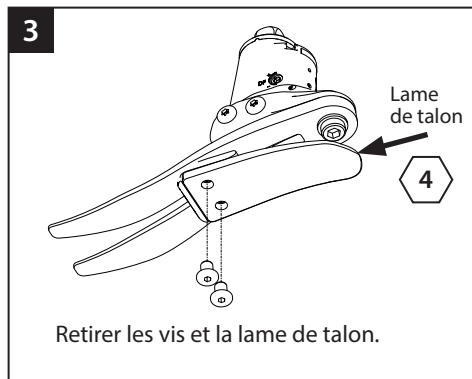
Utilisez toujours l'équipement de sécurité et sanitaire qui inclut les installations d'extraction.

### Démontage de l'enveloppe de pied

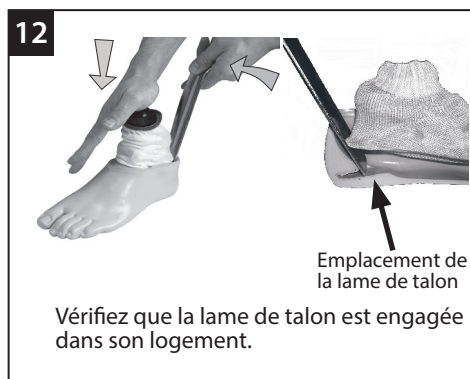


## 9 Instructions d'entretien (suite)

### Remplacement des lames



## 9 Instructions d'entretien (suite)



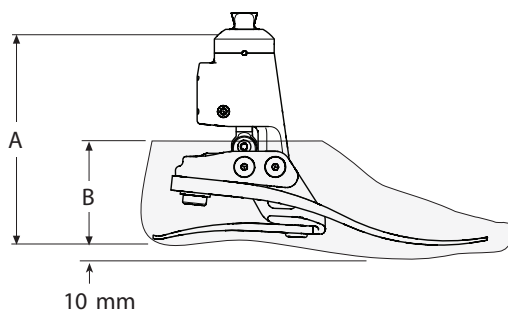
Si une finition cosmétique est nécessaire, contactez un membre de l'équipe commerciale d'Blatchford.



## 10 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



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

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

# 11 Informations pour la commande

Référence produit :

<b>ECER</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
	Taille	Côté (L/R)	Largeur* (N/W)	Catégorie du jeux de lames	1er orteil séparé

Existe de la taille 22 à la taille 30:

ECER22L1S à ECER30R8S

ECER22L1SD à ECER30R8SD

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

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

ex. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

Jeux de lames				
Rate	Petite (S)	Moyenne (M)	Grande (G)	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 »)			Chaussette de protection	
Taille et côté	Étroite	Large		
22L	539038S	-	531011	
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		532811
28R	-	539051S		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

Clé de réglage DF/PF (4.0 A/F Allen) 940236

Cale d'alignement 940093

## 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

## Compatibilité

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

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

## Garantie

L'Echelon est garanti - 36 mois - enveloppe de pied 12 mois - chaussette de protection 3 mois. L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvés annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions. Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

## Signalement d'incidents graves

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

## Aspects environnementaux

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

## Conservation de l'étiquette de l'emballage

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

## 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.

Inhaltsverzeichnis .....	36
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	37
2 Sicherheitsinformationen .....	39
3 Hauptteile .....	40
4 Funktionsweise .....	40
5 Wartung .....	41
6 Nutzungseinschränkungen .....	41
7 Aufbau.....	42
7.1 Aufbaurichtlinie.....	42
7.2 Biomimetische Anpassung.....	43
7.3 Biomimetrische Einstellung .....	44
7.4 Dynamische Einstellung.....	45
8 Tipps für die Anpassung .....	46
9 Montageanleitung.....	47
10 Technische Daten.....	50
11 Bestellinformationen .....	51

# 1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal (Techniker) vorgesehen.

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

## **Anwendung**

Der Echelon-Fuß 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.

## **Mobilitätsklasse**

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. Möglicherweise gibt es auch eine Reihe von Anwendern in den Mobilitätsklassen 2 und 4\*, die von der verbesserten Stabilität dieses Produkts profitieren würden. Diese Entscheidung sollte jedoch mit einer soliden und gründlichen Begründung getroffen werden. Diese Entscheidung sollte jedoch auf ausreichend begründet werden.

### **Mobilitätsklassen 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.

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

## **Kontraindikationen**

Dieses Produkt ist möglicherweise nicht für Personen der Mobilitätsklasse 1, Anwender mit schlechtem Gleichgewicht oder Anwender, die an Leistungssportveranstaltungen teilnehmen, geeignet, da diese Art von Anwendern mit einer speziell für ihre Bedürfnisse optimierten Prothese besser versorgt sind. Anwender, die zusätzliche Unterstützung beim Stehen benötigen, z. B. durch eine bilaterale Prothese, können von einem Knöchel mit reduziertem DF-Bewegungsbereich – siehe Abschnitt „Aufbaurichtlinie“ – oder einer Verriegelung für den Stehmodus profitieren.

Aufgrund des großen potenziellen Bewegungsfreiraums des Knöchels ist es unerlässlich sicherzustellen, dass der Anwender alle Gebrauchsanweisungen verstanden hat, wobei insbesondere die Abschnitte Sicherheitsinformationen und Wartung zu beachten sind.

## Klinischer Nutzen

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

## 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

Bitte beachten:

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

Die abgebildete Federset-Auswahlmatrix ist für unterschenkelamputierte Anwender empfohlen.

Um eine zufriedenstellende Funktion und Bewegungsfreiheit zu gewährleisten, empfehlen wir für transfemorale Anwender, die Federstärke um eine Kategorie zu verringern, siehe Abschnitt „Tipps für die Anpassung“.

## 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.



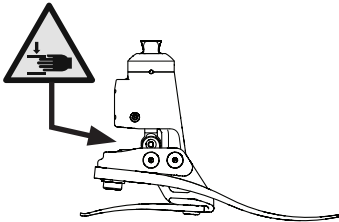
Steigen Sie keine Leitern hinauf oder hinab. Die zusätzliche DF/PF-Bewegungsfreiheit kann zum Abrutschen des Fußes führen.



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.

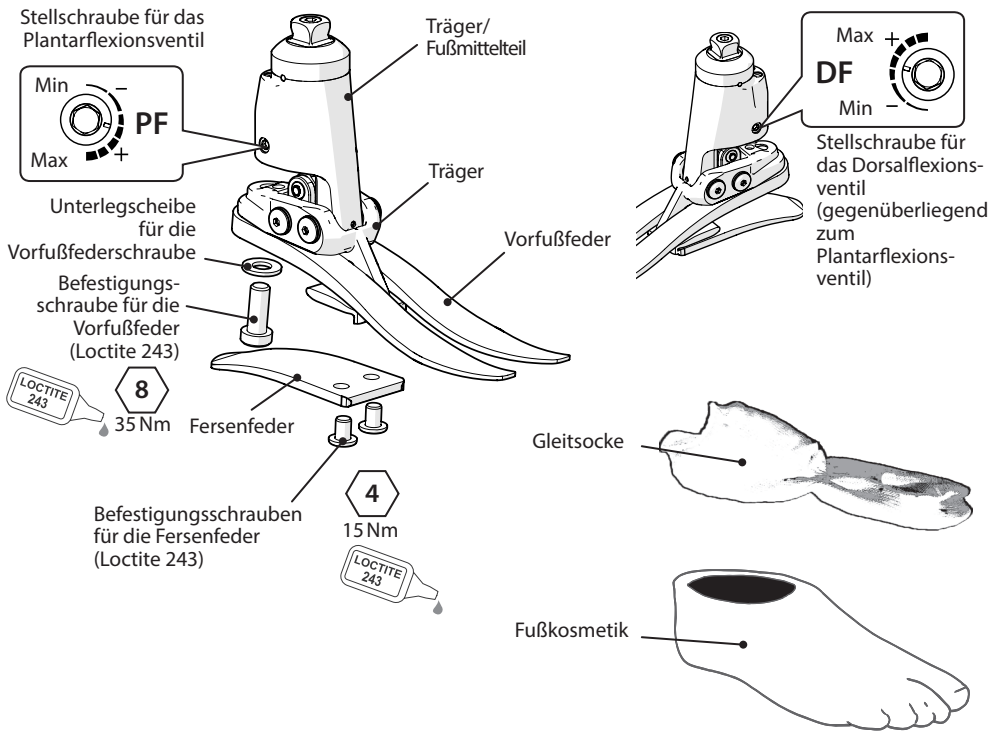


Der Anwender sollte seinen Arzt kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.

### 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 Funktionsweise

Dieses Produkt beinhaltet ein hydraulisches Knochenelement mit einstellbaren Hydraulikventilen. Die Ventile können unabhängig voneinander eingestellt werden, um den hydraulischen Widerstand der Plantar- und Dorsalflexion entweder zu erhöhen oder zu reduzieren. Das Knochelgelenk 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.



---

## 5 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.
- Reinigen Sie die beweglichen Teile und überprüfen Sie sie auf Anzeichen von Beschädigungen durch das Eindringen von Schmutz.
- Prüfen Sie, ob alle Schrauben entsprechend der Angaben angezogen sind (siehe Abschnitt „Hauptteile“), 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

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

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

### Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Das Produkt kann mit ph-neutraler Seife und handwarmem Wasser gereinigt werden. Aggressive Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden, da diese insbesondere die Formstabilität der Fusskosmetik negativ beeinflussen könnten.

---

## 6 Nutzungseinschränkungen

### Empfohlene Nutzungsdauer

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

### Tragen von Lasten

Das Körpergewicht des Amputierten darf die angegebene Höchstgrenze nicht überschreiten.

Zusätzliche Tragelasten sind zu berücksichtigen.

### Umwelt

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

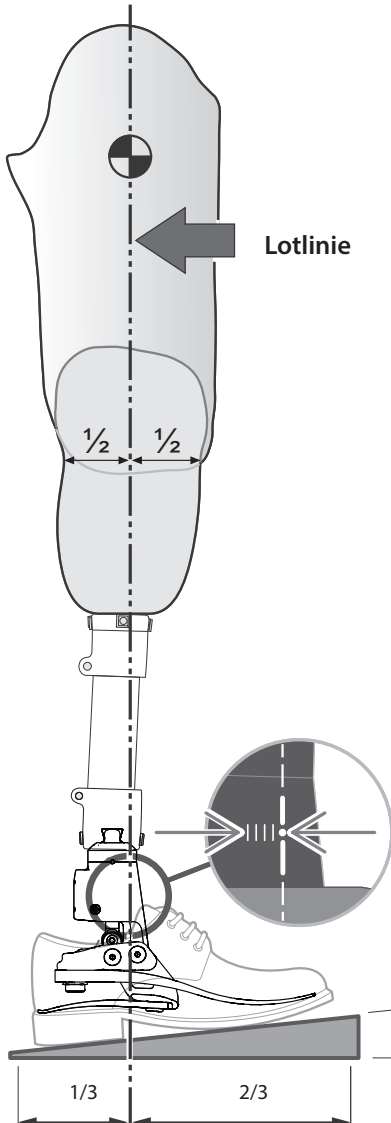
# 7 Aufbau

## 7.1 Aufbauanleitung

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

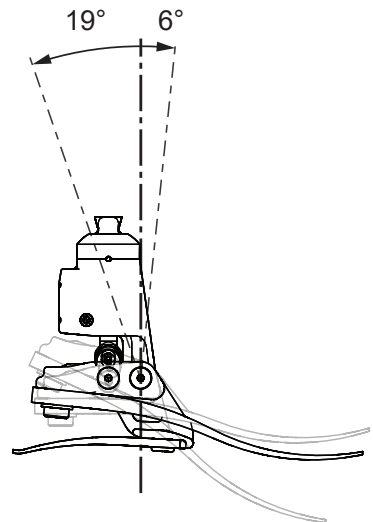
Stellen Sie sicher, dass die Bestandteile des Knies so eingerichtet sind, dass sie nach Ausrichtung und Einstellung des Produkts unter allen Umständen eine ausreichende Stabilität bieten.

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



### Nominale Neigungseinstellung

Richten Sie Bein und Fuß so aus, dass ein Bewegungsbereich von 25° erzielt wird (siehe Abbildung).



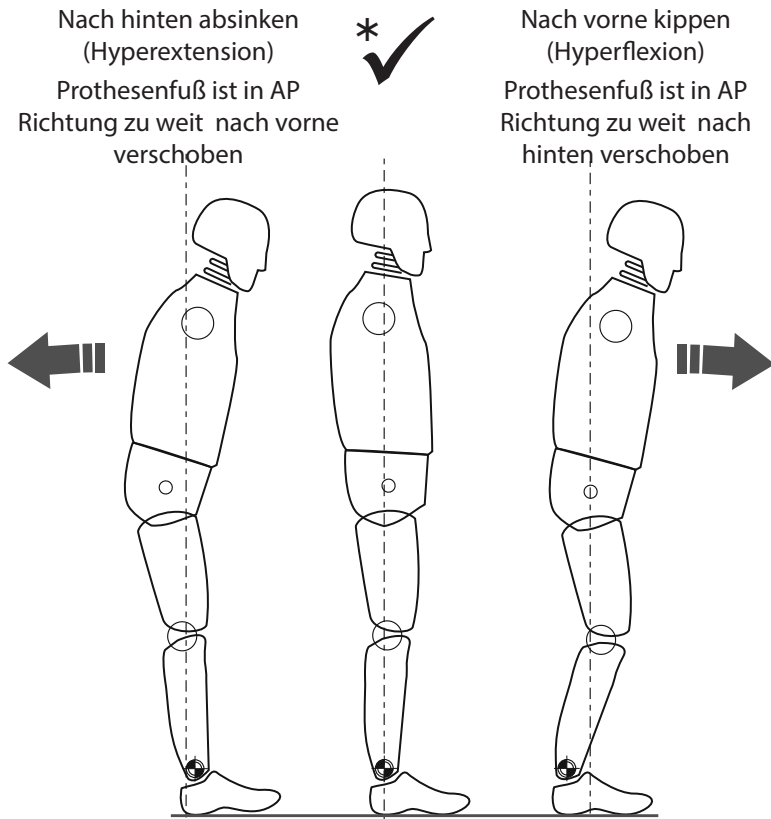
Der Knöchel kann mit einem reduzierten DF-Bereich von 3° ausgerichtet werden, um Anwendern gerecht zu werden, die im Stehen zusätzliche Unterstützung benötigen (z. B. bei bilateraler Prothese). Beachten Sie bitte, dass dies zu einer Erweiterung des PF-Bereichs auf 22° führt.

6°

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

## 7.2 Biomimetische Anpassung

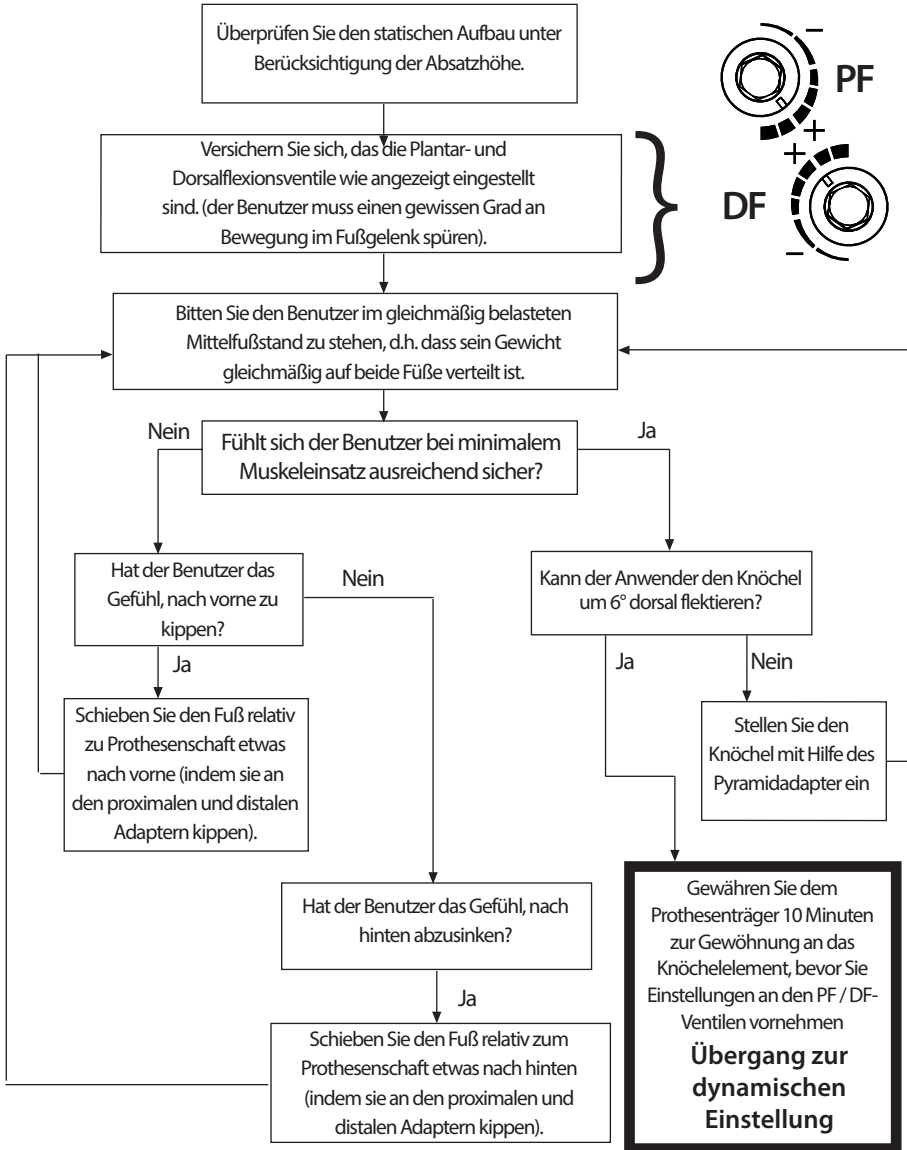
Ziel dieser Einstellung ist es, eine Art Balancepunkt im Mittelfußstand zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsspielraum einzustellen. Die Dämpfung dient zur Feineinstellung der Beweglichkeit beim Abrollen vom Fußgelenk auf den Fuß und ein bequemes Laufen zu ermöglichen. Nach sachgemäßer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



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

## 7.3 Biomimetrische Einstellung

Hinweis: Führen Sie einen statischen Aufbau durch und stellen Sie gleichzeitig sicher, dass der Anwender über eine gewisse Unterstützung verfügt, wie beispielsweise parallele Haltestäbe. Dies gilt nur für den Aufbau im Stehen.



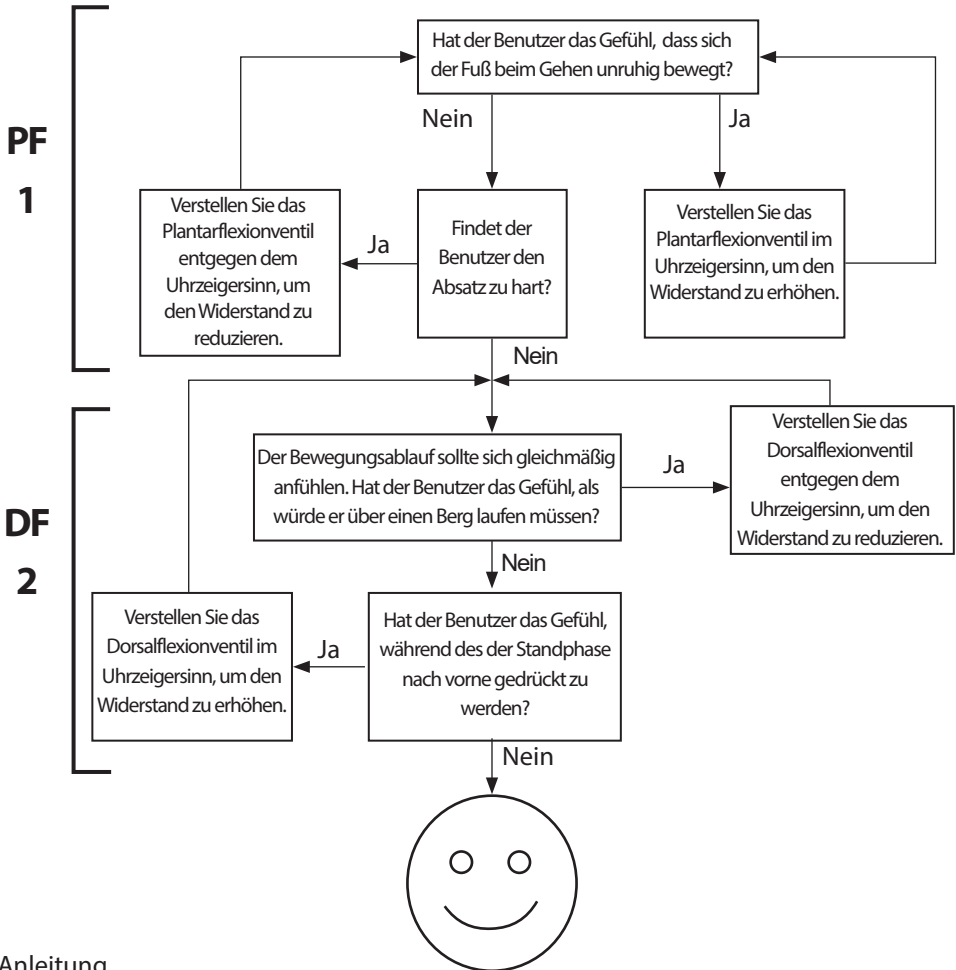
Benutzen Sie die Einstellung für die statische Einstellung und Standpase.

Das Produkt sollte ein gewisses Maß an Selbstanpassung ermöglichen, damit der Anwender beim Stehen ein Gleichgewichtsgefühl entwickelt.

## 7.4 Dynamische Einstellung

### Einstellung der Hydraulikventile

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



### Anleitung

Nach Beendigung der dynamischen Einstellung, sollten Sie den Prothesenfuß auf unebenen Flächen und Treppen testen. Stellen Sie sicher, dass der Benutzer mit seinen normalen Gegebenheiten im verschiedenen Gelände bequem zurecht kommt. Wenn der Benutzer mit dem Komfort, der Benutzerfreundlichkeit oder dem Bewegungsspielraum des Fußgelenks unzufrieden ist, sollten Sie die entsprechenden Einstellungen anpassen.

Um zu verhindern, dass sich der Fuß beim Hinuntergehen von Treppen übermäßig plantar flektiert, sollte er so positioniert werden, dass die Kante der Stufe in der Mitte des Produkts liegt.

# 8 Tipps für die Anpassung

Der korrekte Aufbau (A-P-Position), der Bewegungsbereich (Verteilung von Plantar- bis Dorsalflexion) und die Anpassung der hydraulischen Einstellungen sind entscheidend, um ein sanftes Überrollen und eine korrekte Neigungsanpassung zu erreichen (siehe Abschnitt „Biomimetische Einstellung“).

Die Federn für dieses Produkt werden mit bereits montierten Fersen- und Vorfußfedern der gleichen Kategorie geliefert. Wenn Sie nach Ausführung der nachfolgenden Anleitungen weiterhin Probleme mit der Funktion haben, setzen Sie sich bitte mit dem Blatchford 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.

	<b>Symptom</b>	<b>Abhilfe</b>
1.	<p>Ein zu starkes Einsinken beim Fersenauftritt</p> <p>Schwierigkeiten sanft und gleichmässig in die mittlere Standphase zu kommen</p> <p>Der Benutzer hat das Gefühl, aufwärts gehen zu müssen, und der Vorfuß fühlt sich unverhältnismässig lang an</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Erhöhung des Widerstands der Plantarflexion</li> <li>2. Überprüfung der A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist</li> <li>3. Überprüfung des Verhältnisses der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Plantarflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist</li> <li>4. Prüfen Sie, ob die Feder-Kategorie nicht zu weich ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen</li> </ol>
2.	<p>Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase erfolgt zu schnell</p> <p>Schwierigkeiten, die Energie des Fußes beim Fersenauftritt zu kontrollieren (verminderte Knie-Stabilität)</p> <p>Benutzer hat das Gefühl, dass die Ferse zu hart und der Vorfuß zu kurz sind</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reduzieren Sie den Widerstands der Plantarflexion</li> <li>2. Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist</li> <li>3. Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in die Plantarflexion gibt</li> <li>4. Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen</li> </ol>
3.	<p>Fersenauftritt und Schrittablauf fühlen sich O.K. an, aber:</p> <p>Vorfuß fühlt sich zu weich an</p> <p>Vorfuß fühlt sich zu kurz an</p> <p>Der Benutzer hat das Gefühl, abwärts zu müssen, eventuell mit verminderter Kniestabilität</p> <p>Mangelnde Energierückgabe</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Erhöhen Sie den Dorsalflexionwiderstand</li> <li>2. Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist</li> <li>3. Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Dorsalflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist</li> <li>4. Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu weich für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen</li> </ol>

	Symptom	Abhilfe
4.	Vorfuß fühlt sich zu hart an Vorfuß fühlt sich zu lang an Der Benutzer hat das Gefühl aufwärts gehen zu müssen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reduzieren Sie den Dorsalflexionwiderstand</li> <li>2. Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist</li> <li>3. Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in der Dorsalflexion gibt</li> <li>4. Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen</li> </ol>
5.	Übermäßige hydraulische Bewegung führt nach längerem Gebrauch zur Ermüdung des Anwenders.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. DF- und PF-Widerstand erhöhen</li> </ol>

## 9 Montageanleitung



Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.



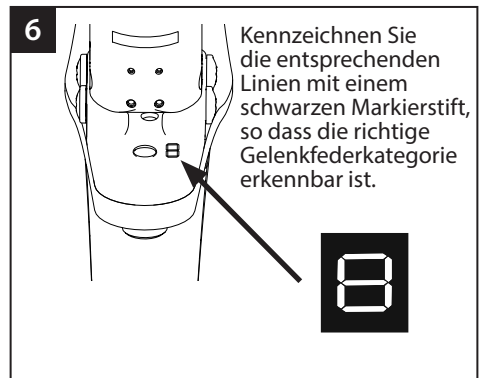
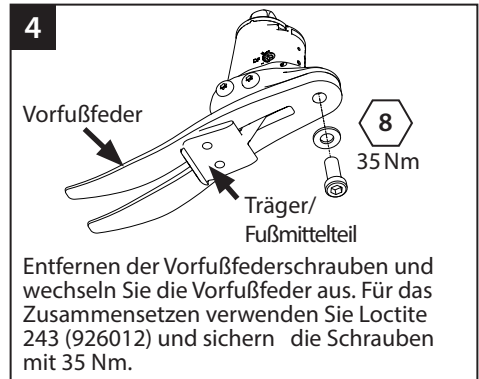
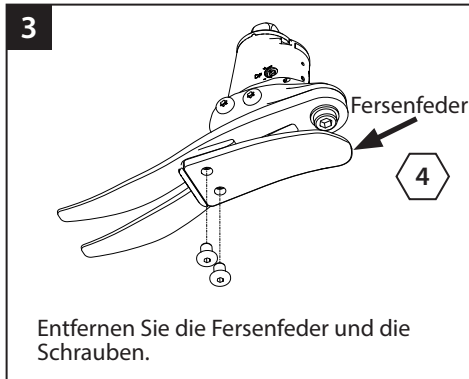
Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.

### Demontage der Fußkosmetik



## 9 Montageanleitung (Fortsetzung)

### Austausch der Federn





## 9 Montageanleitung (Fortsetzung)

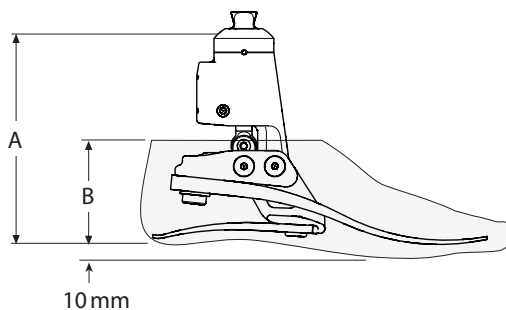


Wenn eine weiterführende Kosmetik erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an das Blatchford Verkaufsteam.

# 10 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



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

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

# 11 Bestellinformationen

## Bestellcode

<b>ECER</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 Größe

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:  
 ECER22L1S bis ECER30R8S  
 ECER22L1SD bis ECER30R8SD

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

(für dunkel hinzufügen 'D')

z.B. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

Federsets				
Rate	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 hinzufügen 'D')			Gleitsocke
Größe/Seite	Schmale	Große	
22L	539038S	-	531011
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	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Montagewerkzeug 4.0 A/F Innensechskants 940236  
 Aufbaukeil 940093

## 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

## Kompatibilität

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

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

## Garantie

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.

## Ökologische Aspekte

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

## Aufbewahren des Verpackungsetiketts

Es wird empfohlen, dass das Verpackungsetikett als Beleg für das Produkt aufbewahrt wird.

## Registrierte Adresse des Herstellers

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

## Markenzeichen

EchelonER und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Indice .....	53
1 Descrizione e impieghi previsti .....	54
2 Informazioni di sicurezza .....	56
3 Struttura.....	57
4 Funzione.....	57
5 Manutenzione .....	58
6 Limiti di utilizzo.....	58
7 Allineamento .....	59
7.1 Allineamento statico.....	59
7.2 Allineamento biomimetico.....	60
7.3 Regolazione biomimetica .....	61
7.4 Regolazione dinamica .....	62
8 Indicazioni di montaggio .....	63
9 Istruzioni di montaggio.....	64
10 Dati Tecnici.....	67
11 Informazioni per l'ordine .....	68

# 1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni sono destinate ai professionisti ortopedici.

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

## Applicazione

Il piede Echelon è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore.

Destinato ad un unico paziente

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. 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 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.

## Livello di attività

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

Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Un numero di pazienti nei livelli di attività 2 e 4\* potrebbe ricevere benefici dalla migliore stabilità offerta dal dispositivo, ma tale decisione necessita di solide e accurate giustificazioni.

### 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.

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

## Controindicazioni

Il presente dispositivo può non essere adatto a pazienti nel livello di attività 1, pazienti con scarso equilibrio oppure pazienti che partecipano a eventi sportivi agonistici, poiché per tali pazienti è più indicata una protesi progettata in modo specifico e ottimizzata per le loro esigenze. I pazienti che necessitano di un supporto aggiuntivo in posizione eretta, ad esempio i bilaterali, possono trarre beneficio da una caviglia con ampiezza ridotta del movimento FD (vedere la sezione Allineamento a banco), oppure di una caviglia con blocco in modalità eretta.

Data la possibilità di una grande ampiezza di movimento della caviglia, è essenziale assicurarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, soffermandosi in particolare sulle sezioni relative alla sicurezza e alla manutenzione.

## Benefici clinici

- Maggior altezza dal suolo che riduce il rischio di inciampo e caduta
- Equilibrio migliore grazie all'allineamento automatico
- Miglior adattabilità al terreno su superfici inclinate
- Miglior simmetria dell'andatura cinetica
- Carico ridotto sul moncone
- Maggiore velocità di camminata

## Selezione del set di lamine

Attività	Peso del paziente									Set di lamine
	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		

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 i pazienti transfemorali si consiglia di selezionare una durezza di lamine di categoria immediatamente inferiore; fare riferimento alla sezione Consigli di regolazione per garantire una funzionalità e un'ampiezza di movimento soddisfacenti.

## 2 Informazioni di sicurezza



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



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.



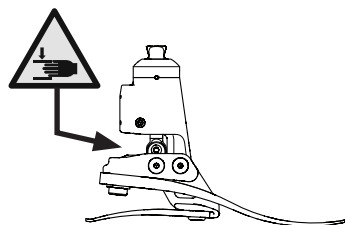
No suba ni baje escaleras ya que el rango de movimiento DF/PF adicional puede ocasionar que resbale el pie.



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 tropiezos, lleve en todo momento calzado adecuado que se ajuste de manera segura a la cubierta cosmética del pie.



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



Evite la exposición a calor o frío 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.



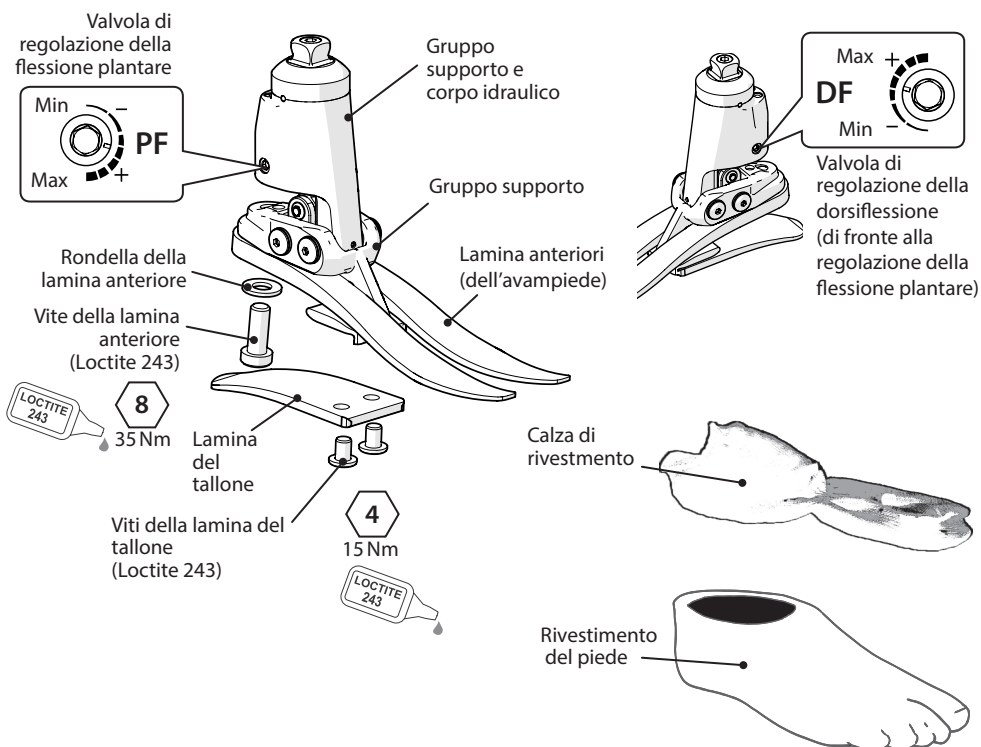
El usuario debe ponerse en contacto con su médico si cambia su cuadro clínico.



## 3 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 Funzione

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

---

## 5 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione annualmente:

- Rimuovere il rivestimento del piede e la calza di scorrimento, ricercare eventuali danni o usura e sostituire se necessario.
- Pulire e controllare le parti in movimento per eventuali segni di danni causati dall'ingresso di detriti.
- Controllare che tutte le viti siano serrate adeguatamente (vedere la sezione Costruzione), 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

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

Informare il paziente di controllare visivamente il piede, e di riportare al proprio tecnico ortopedico eventuali segni di usura che potrebbero influire sul 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 detersivi aggressivi.

---

## 6 Limiti di utilizzo

### **Durata prevista**

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

### **Sollevamento carichi**

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

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

### **Ambiente**

Il prodotto è resistente all'acqua fino a 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

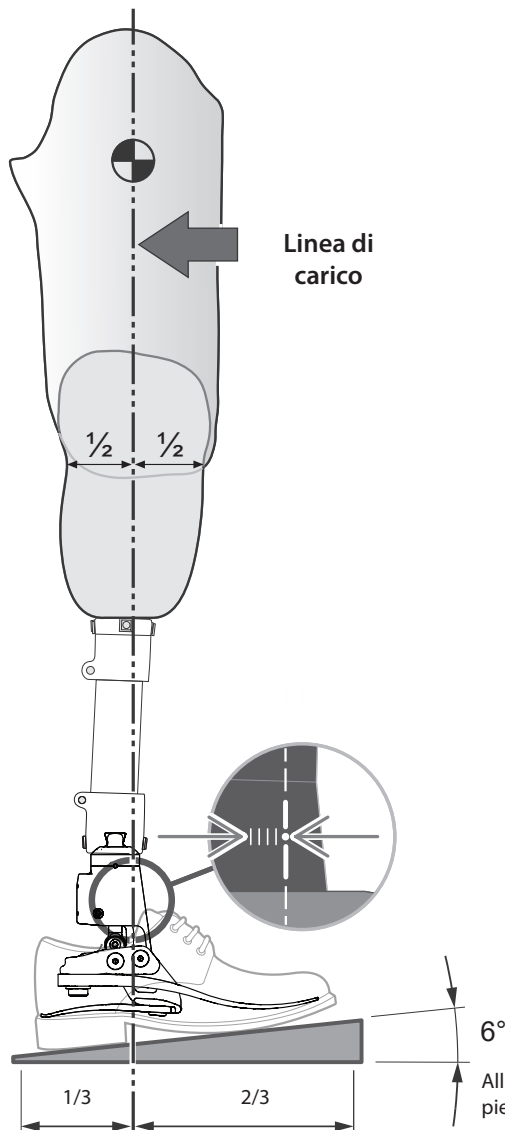
## 7 Allineamento

### 7.1 Allineamento statico

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

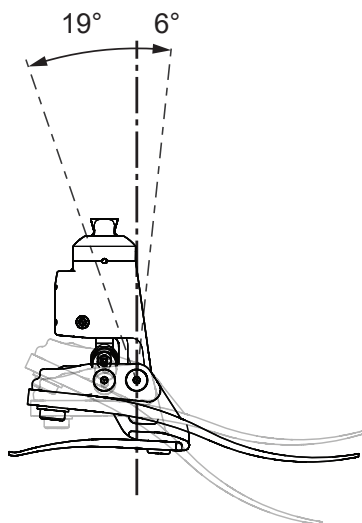
Assicurarsi che i componenti del ginocchio siano impostati per fornire un'adeguata stabilità in tutte le circostanze al termine dell'allineamento e della regolazione del dispositivo.

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



#### Impostazione dell'inclinazione nominale

Allineare l'arto per ottenere un'ampiezza di movimento di 25°, come mostrato.



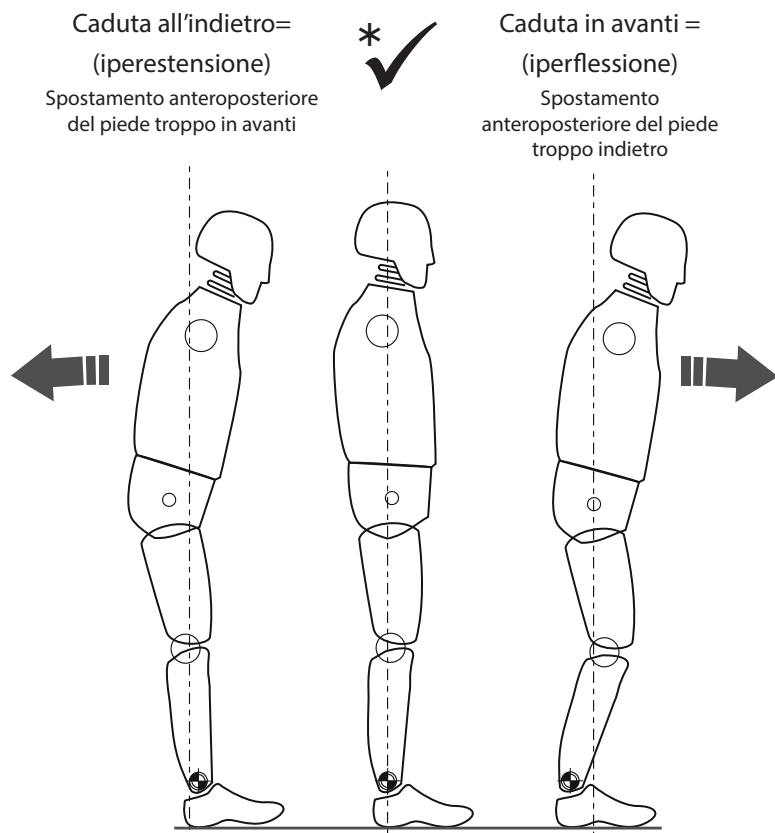
La caviglia può essere allineata con un'ampiezza FD ridotta di 3° per adattarsi ai pazienti che richiedono un supporto aggiuntivo in posizione eretta, ad esempio i bilaterali. Tenere presente che ciò porterà a un aumento dell'ampiezza FP di 22°.

6°

Allineare con la calzatura indossata e il piede completamente dorsiflessso.

## 7.2 Allineamento biomimetico

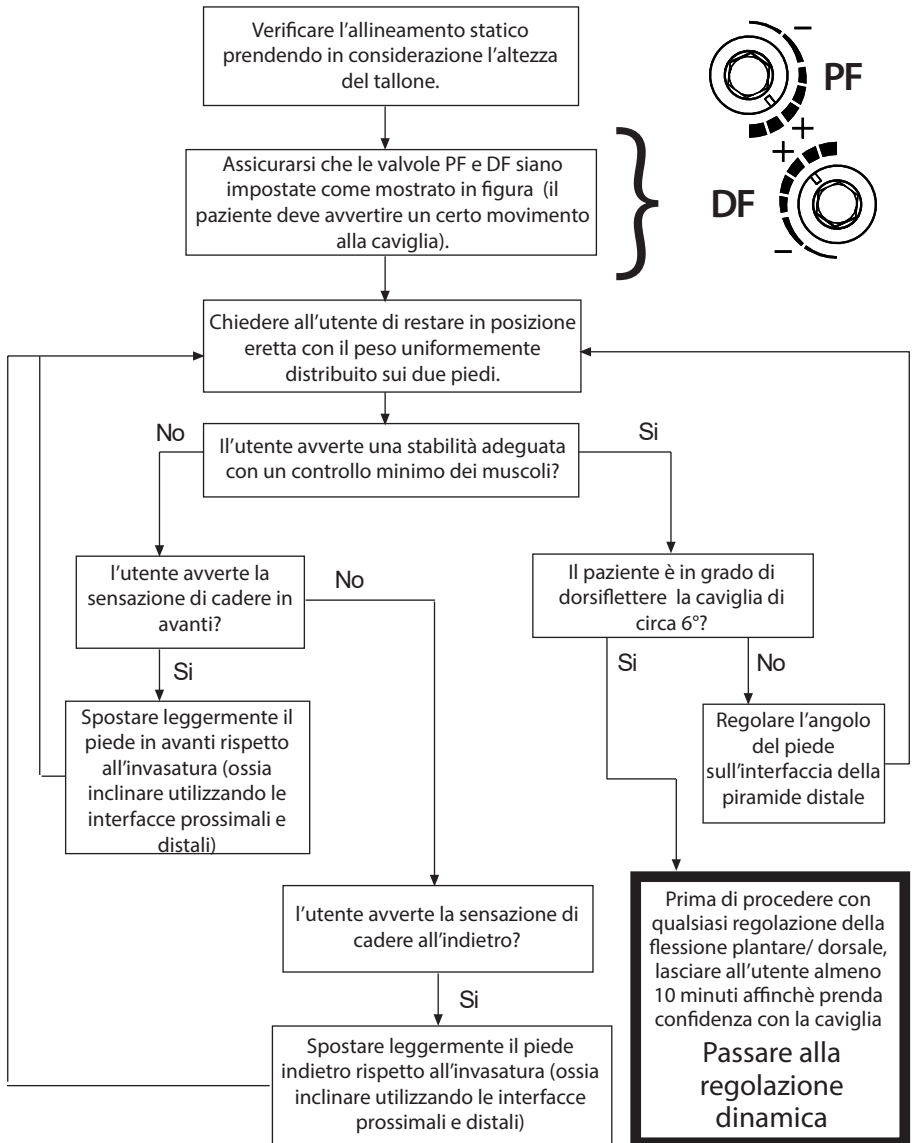
L'allineamento serve a ottenere un "punto di equilibrio" in posizione eretta e impostare l'ampiezza del movimento controllato dall'idraulica. Lo scopo della regolazione dello smorzamento è la messa a punto delle caratteristiche di rigidità e di movimento caviglia-piede per ottenere un'andatura confortevole.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



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

## 7.3 Regolazione biomimetica

Nota...Effettuare l'allineamento statico assicurandosi che il paziente abbia un mezzo di supporto, come le barre parallele. Ciò riguarda esclusivamente l'allineamento statico.



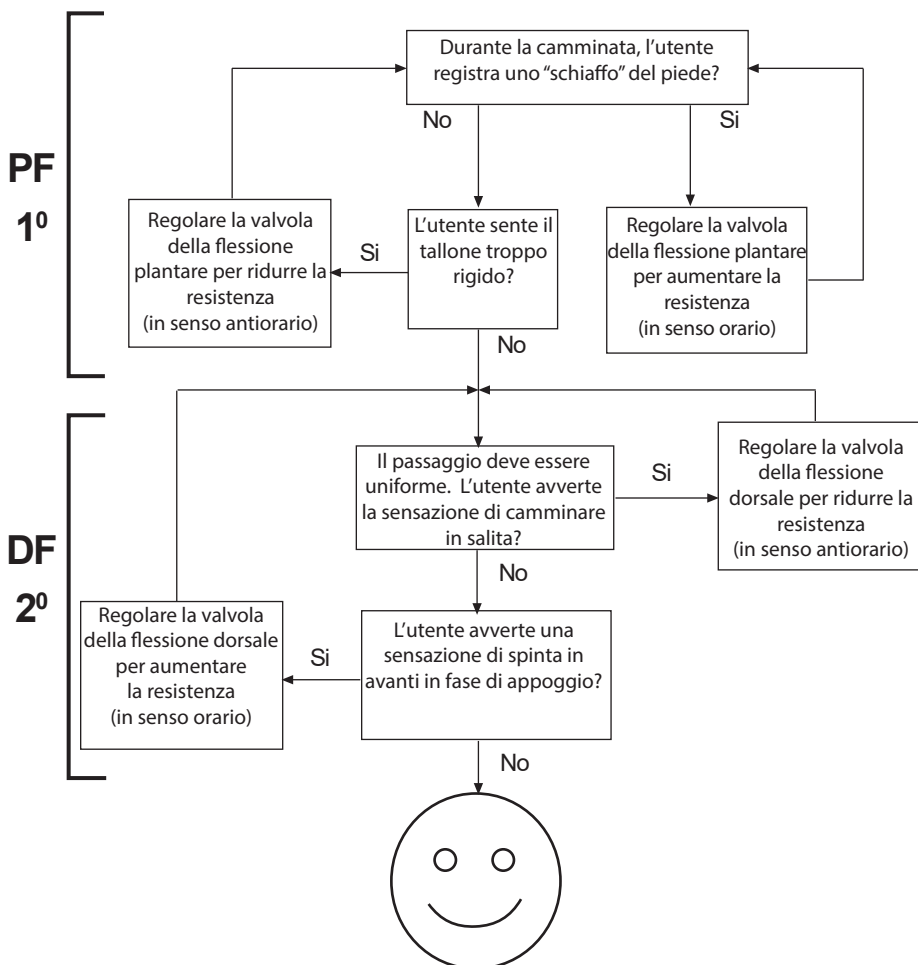
Utilizzare, se necessario, dispositivi di scorrimento e/o inclinazione per ottenere l'allineamento statico e la posizione eretta.

Il dispositivo deve incoraggiare un certo grado di auto-regolazione affinché il paziente possa ottenere un senso di equilibrio durante la posizione eretta.

## 7.4 Regolazione dinamica

### Regolazione delle valvole idrauliche

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.

Durante la discesa di scale, per evitare che il plantare del piede si fletta eccessivamente, il piede deve essere in posizione tale che il bordo del gradino corrisponda al centro del dispositivo.

## 8 Indicazioni di montaggio

L'allineamento corretto (posizione A-P), l'ampiezza del movimento (distribuzione del plantare nella dorsiflessione) e la regolazione delle impostazioni idrauliche sono fondamentali per ottenere una rotazione uniforme e l'adattamento corretto alla pendenza (vedere la sezione Regolazione biomimetica).

Le lamine di questo dispositivo vengono fornite assemblate con le lamine del tallone e dell'avampiede appartenenti alla stessa categoria. 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.	<p>Nella fase di appoggio del tallone, il piede "sprofonda"</p> <p>Difficoltà di ottenere una progressione fluida verso la fase di appoggio completo del piede</p> <p>I pazienti hanno la sensazione di camminare in salita o avvertono l'avampiede eccessivamente lungo</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Aumentare la resistenza della flessione plantare</li><li>2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente</li><li>3. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione plantare non risulti eccessiva</li><li>4. Controllare che la categoria della lamina non sia troppo morbida, in tal caso montare una lamina di grado superiore</li></ol>
2.	<p>Progressione troppo rapida dall'appoggio del tallone alla posizione centrale</p> <p>Difficoltà nel controllo dell'energia del piede all'appoggio del tallone (minore stabilità del ginocchio)</p> <p>Il paziente avverte il tallone eccessivamente rigido, o la lamina anteriore troppo corta.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ridurre la resistenza della flessione plantare</li><li>2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente</li><li>3. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che vi sia sufficiente ampiezza della flessione plantare</li><li>4. 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></ol>

	Sintomo	Rimedio
3.	<p>La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma:            Il paziente sente l'avampiede troppo morbido            Il paziente sente l'avampiede troppo corto            Il paziente avverte la sensazione di camminare in discesa, spesso associata ad una minore stabilità del ginocchio            Mancanza di restituzione di energia</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aumentare la resistenza della dorsiflessione</li> <li>2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente</li> <li>3. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione non sia eccessiva</li> <li>4. 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> </ol>
4.	<p>l'avampiede è troppo rigido            Il paziente sente l'avampiede troppo lungo            Sensazione di camminare in salita</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ridurre la resistenza della dorsiflessione</li> <li>2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente</li> <li>3. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione sia sufficiente</li> <li>4. 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> </ol>
5.	<p>Movimento idraulico eccessivo che causa l'affaticamento del paziente dopo l'uso prolungato</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aumentare la resistenza FD e FP</li> </ol>

## 9 Istruzioni di montaggio



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



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

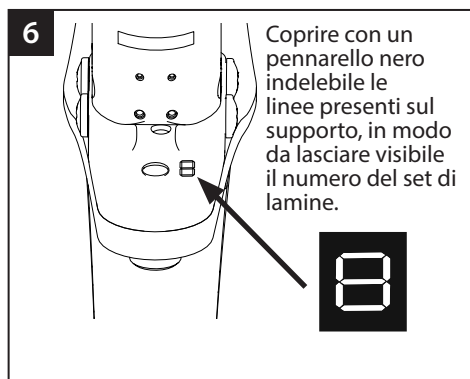
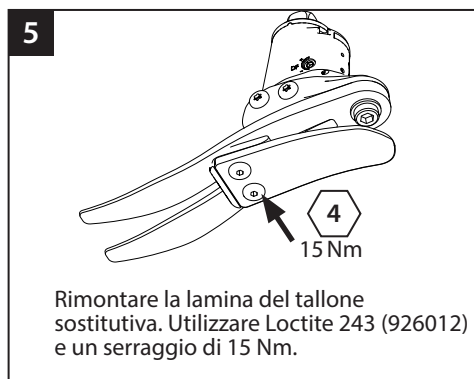
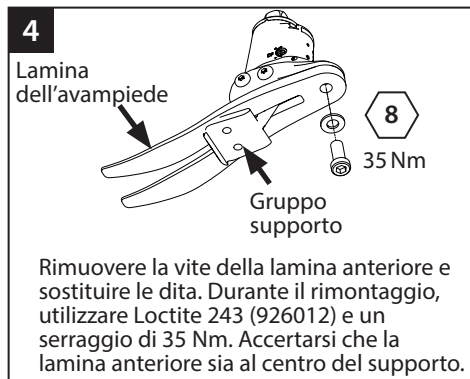
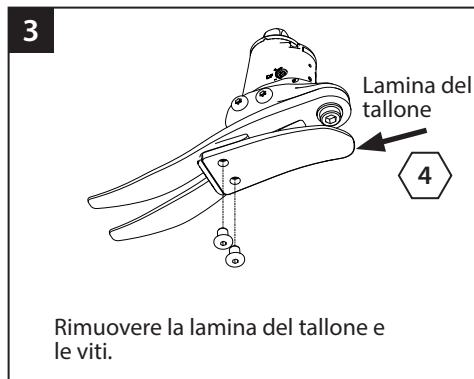
Rimozione del rivestimento estetico del piede





## 9 Istruzioni di montaggio (continua)

### Sostituzione delle lamine



## 9 Istruzioni di montaggio (continua)



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

## 10 Dati Tecnici

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

Peso del componente (*Misura 26N*): 990 g  
(*il peso varia in base alla misura*)

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

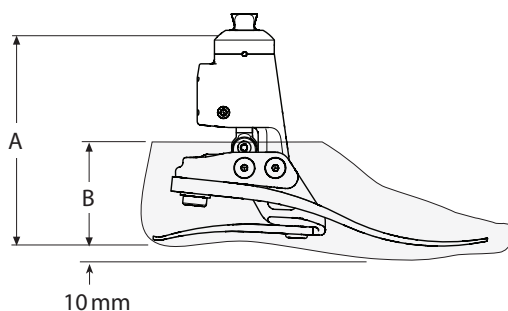
Ingombro Verticale: (*misure 22–24*) 142 mm

(*misure 25–26*) 147 mm

(*misure 27–30*) 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

# 11 Informazioni per l'ordine

## Esempio di ordine

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

Disponibile dalla misura 22 alla  
misura size 30:

Da ECER22L1S a ECER30R8S

Da ECER22L1SD a ECER30R8SD

(aggiungere "D" per un rivestimento  
del piede più scuro)

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

ad es. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

Kit lamine				
Durezza	Misure del piede			
	Piccolo (S)	Medio (M)	Grande (G)	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")			Calza di scorrimento	
Misura/Lato	Stretto	Largo		
22L	539038S	-	531011	
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		532811
28R	-	539051S		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

Chiave del regolatore (DF/PF) 4,0 A/F Chiave a brugola 940236

Cuneo di allineamento 940093

## 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

## Compatibilità

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

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

## Garanzia

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.

## Indicazioni ambientali

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

## Conservazione dell'etichetta di imballaggio

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

## 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.

Contenido .....	70
1 Descripción y finalidad prevista .....	71
2 Información de seguridad.....	73
3 Montaje.....	74
4 Función .....	74
5 Mantenimiento .....	75
6 Limitaciones en el uso .....	75
7 Alineación de banco .....	76
7.1 Alineación de banco .....	76
7.2 Alineación biomimético .....	77
7.3 Ajuste biomimético .....	78
7.4 Ajuste dinámico.....	79
8 Aviso de fijación.....	80
9 Instrucciones de Montaje.....	81
10 Datos técnicos .....	84
11 Información para pedidos.....	85

# 1 Descripción y finalidad prevista

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

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

## Aplicación

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

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

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. 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.

## Nivel de actividad

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 usuarios con niveles de actividad 2 y 4\* podrían beneficiarse también de la mayor estabilidad que ofrece el dispositivo, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

### 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.

\*(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).

## Contraindicaciones

Puede que este dispositivo no sea adecuado para individuos con nivel de actividad 1, usuarios con un equilibrio deficiente o participantes en eventos de competiciones deportivas, ya que a estos tipos de usuarios les convendrá más una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades. Los usuarios que necesitan un apoyo adicional cuando están de pie, como por ejemplo las personas bilaterales, pueden beneficiarse de un tobillo con un rango de movimiento DF reducido (consulte la sección Alineación de banco) o un tobillo con un bloqueo del modo para estar de pie.

Debido al enorme potencial de rango de movimiento del tobillo, es esencial asegurarse de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso y hacer especial hincapié en las secciones sobre seguridad y mantenimiento.

## Ventajas clínicas

- El aumento de la distancia respecto al suelo reduce el riesgo de tropezos y caídas
- Mejora del equilibrio gracias a la autoalineación
- Mejora de la adaptación con el suelo al marchar por pendientes
- Mejora en la simetría cinética de la marcha
- Reducción de la carga en el muñón
- Aumento de la velocidad de marcha

## Selección del Conjunto de Ballestas

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

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 Consejos de montaje para asegurar un funcionamiento satisfactorio.



## 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.



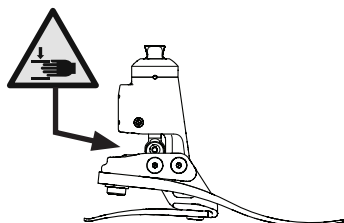
No suba ni baje escaleras ya que el rango de movimiento DF/PF adicional puede ocasionar que resbale el pie.



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 tropiezos, lleve en todo momento calzado adecuado que se ajuste de manera segura a la cubierta cosmética del pie.



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



Evite la exposición a calor o frío 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.

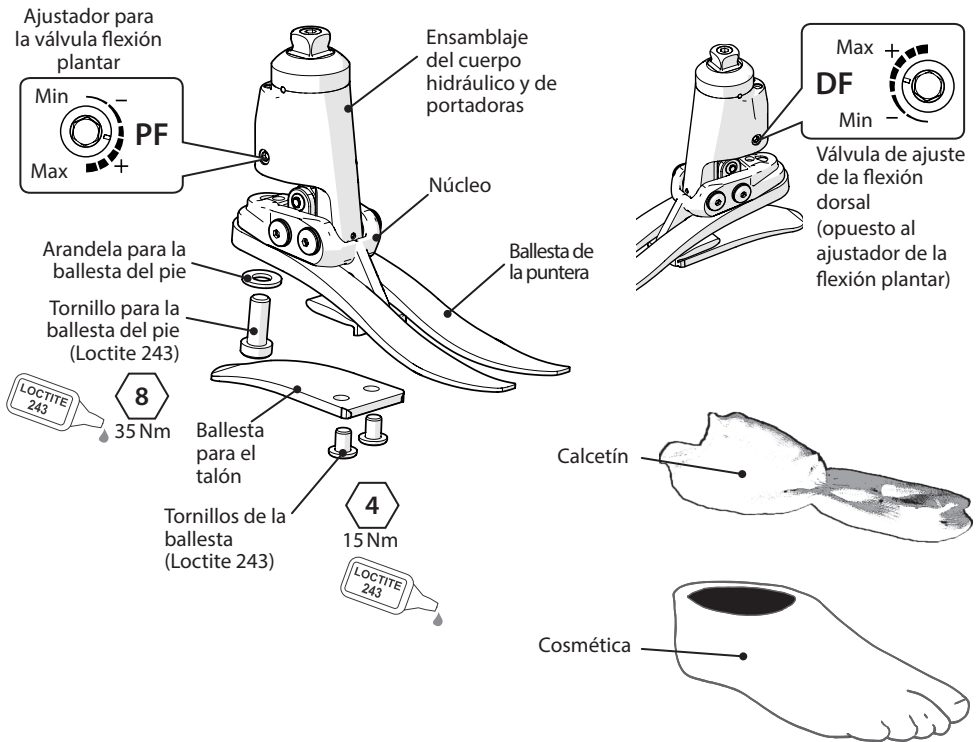


El usuario debe ponerse en contacto con su médico si cambia su cuadro clínico.

### 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 Función

Este dispositivo incluye un ensamblaje del 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 ensamblaje del cuerpo hidráulico está conectado al núcleo por dos pivotes. Las ballestas de pie y talón están unidas a las portadoras por medio de unos tornillos de titanio y acero inoxidable. El pie está envuelto en un calcetín UHM PE que está a su vez envuelto en una cubierta cosmética de PU.

## 5 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se lleve a cabo un anual:

- Quitar la cosmética y, el calcetín, para comprobar si hay daños o desgaste que sugieran su replazamiento.
- Limpiar y revisar los componentes móviles para comprobar si hay daños provocados por la entrada de suciedad.
- Comprobar que todos los tornillos estén bien ajustados (consulte la sección Montaje), 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.

La persona que lleva la prótesis debería ser avisada de que:

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

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

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

### Limpieza:

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

## 6 Limitaciones en el uso

### Vida pretendida

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

### Levantar cargas

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

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

### Eterno

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

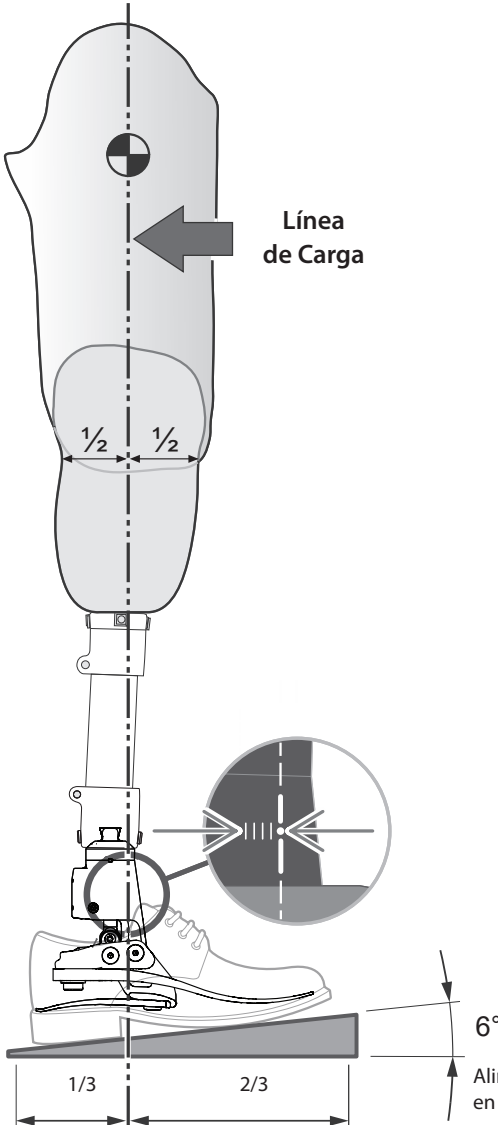
## 7 Alineación de banco

### 7.1 Alineación de banco

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

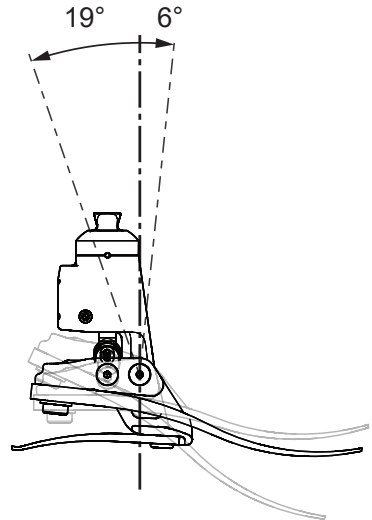
Asegúrese de que los componentes de la rodilla estén colocados para proporcionar una estabilidad adecuada en cualquier circunstancia cuando finalice la alineación y el ajuste del dispositivo.

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



#### Ajuste de inclinación nominal

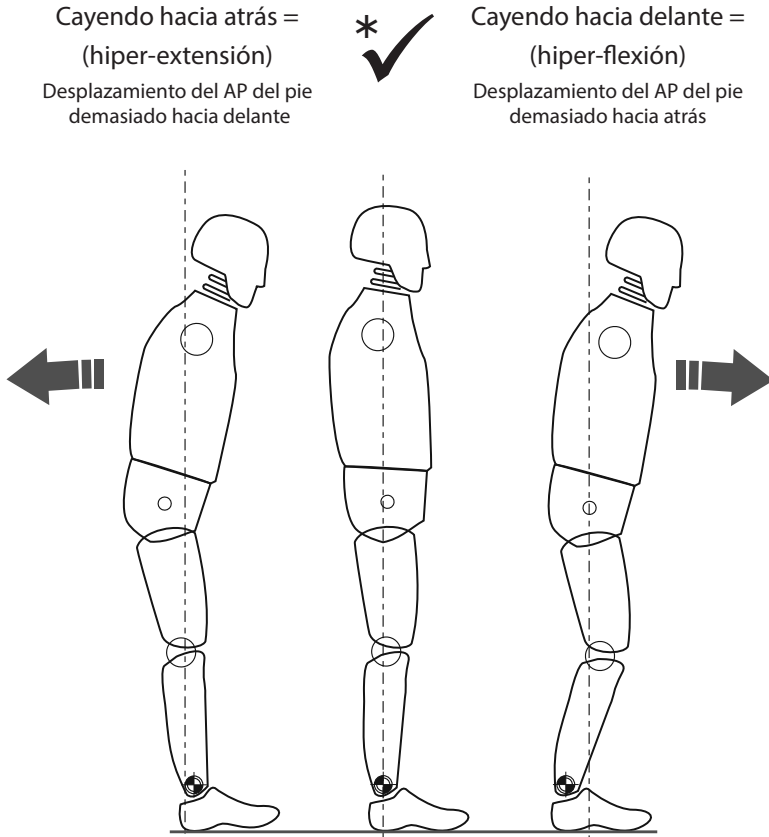
Alinee la extremidad para alcanzar un rango de movimiento de  $25^\circ$  tal y como se muestra.



El tobillo puede alinearse con un rango DF reducido de  $3^\circ$  para que se adapte a los usuarios que necesitan un apoyo adicional cuando están de pie, como es el caso de las personas bilaterales. Tenga en cuenta que esto hará que el rango PF aumente a  $22^\circ$ .

## 7.2 Alineación biomimético

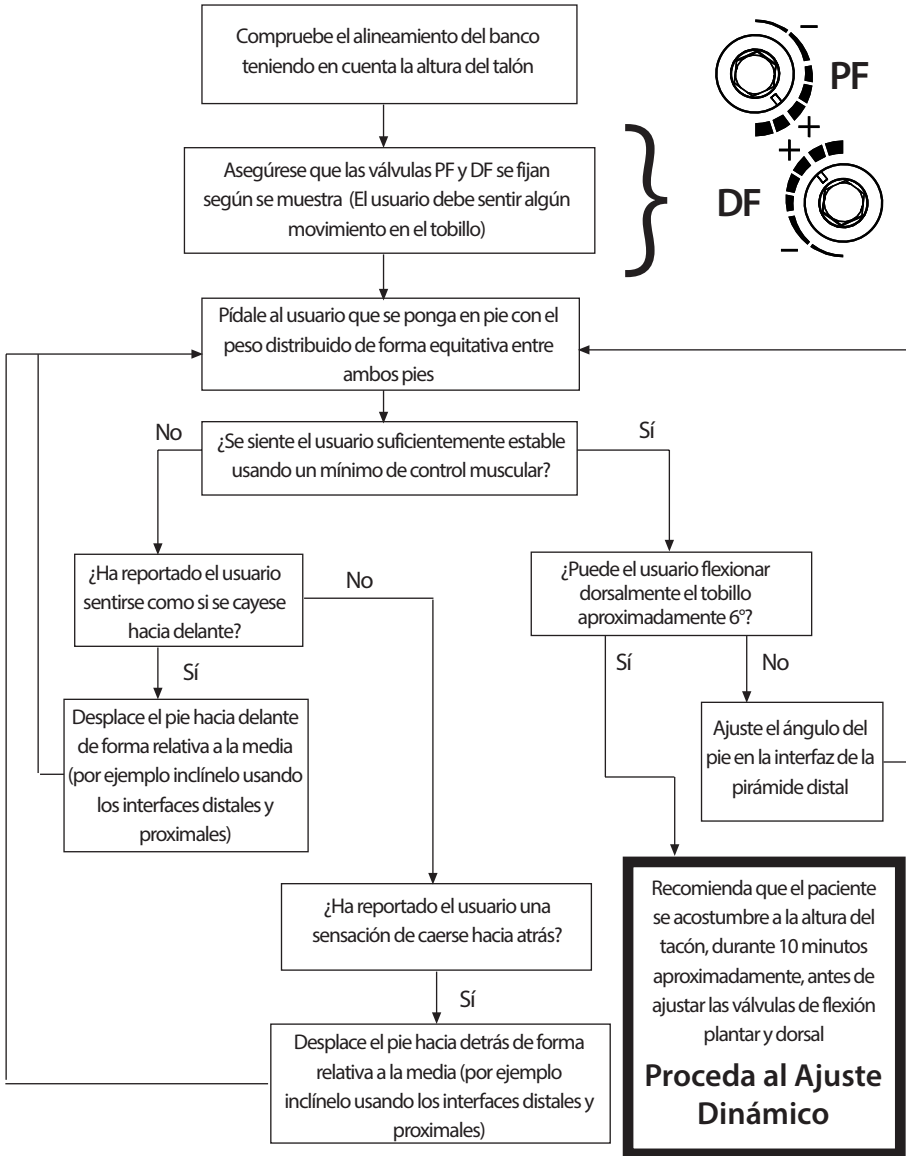
El objetivo del alineamiento es conseguir un “punto de equilibrio” mientras se está de pie y se configura el rango de movimiento del amortiguador hidráulico. El objetivo del amortiguador hidráulico es el de afinar las características de rigidez del tobillo-pie hasta que se consiga un movimiento confortable.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

### 7.3 Ajuste biomimético

Nota: realice la alineación estática mientras se asegura de que el usuario tenga algún medio de apoyo, como barras paralelas. Esto es únicamente para la alineación de pie.

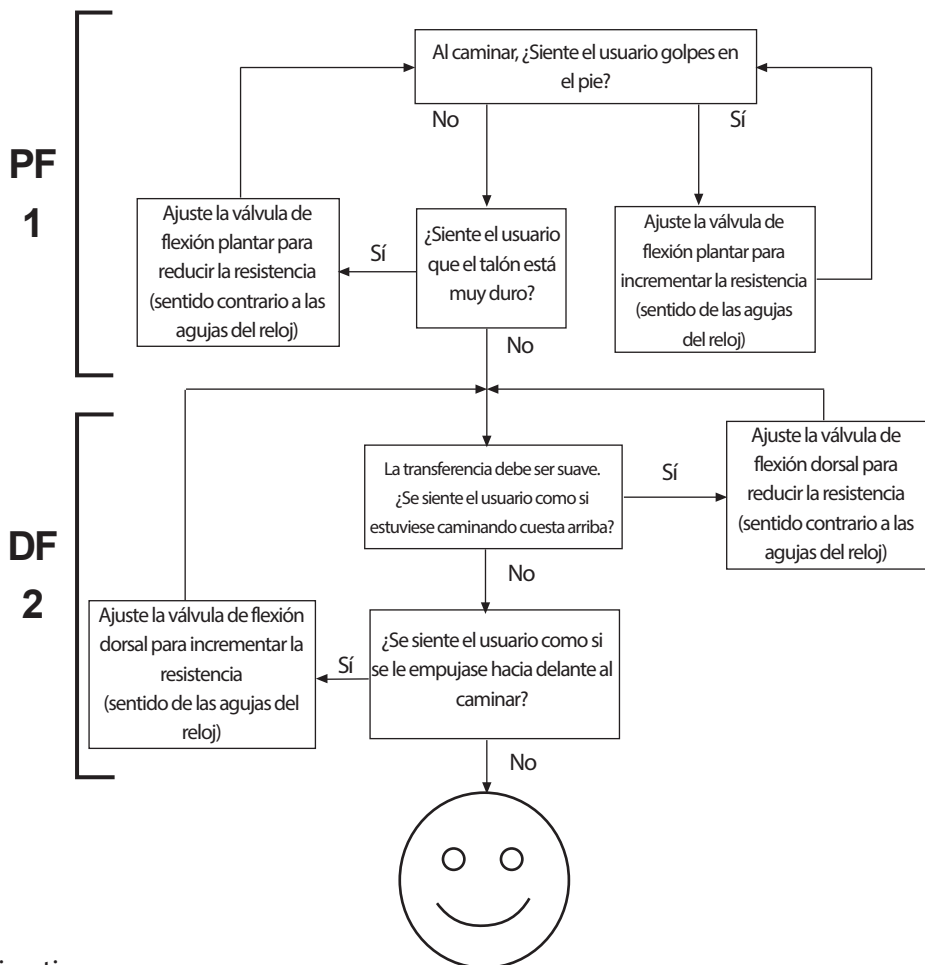


Use el engranaje para el alineamiento estático y de pie. El dispositivo deberá permitir cierto grado de auto-ajuste para conseguir un sentido de equilibrio para el usuario cuando esté de pie.

## 7.4 Ajuste dinámico

### Ajuste de las válvulas hidráulicas

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



### Directices

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.

Al bajar escaleras, para evitar una flexión plantar excesiva, el pie debe colocarse de manera que el borde del escalón se corresponda con la parte intermedia del dispositivo.

## 8 Aviso de fijación

La alineación correcta (posición A-P), el rango de movimiento (distribución de flexión plantar a dorsal) y el ajuste de las configuraciones hidráulicas son críticos para alcanzar una suave rotación y una correcta adaptación a la pendiente (consulte la sección Ajuste biomimético).

Las ballestas para este dispositivo 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 lo siguiente:

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

	Síntoma	Remedio
1.	<p>Hundirse a nivel del talón</p> <p>Dificultad en conseguir una progresión suave a una postura media</p> <p>El usuario siente como si estuviera subiendo una colina o la pierna delantera se siente excesivamente larga</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aumentar la resistencia de la flexión plantar</li> <li>2. Comprobar el alineamiento del deslizamiento lateral A-P; asegurar que el pie no está posicionado demasiado hacia delante</li> <li>3. Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurar que el rango de flexión plantar no es excesivo</li> <li>4. Comprobar que la categoría de la ballestas no son demasiado suaves; si lo es, fijar un porcentaje de ballesta más alto</li> </ol>
2.	<p>Progresión desde el nivel del talón a una posición media es demasiado rápido</p> <p>Dificultad en controlarla energía desde el pie hasta el nivel del talón (estabilidad de la rodilla reducida)</p> <p>El usuario siente que el talón está muy duro, que el pierna delantera es demasiado corta</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reducir la resistencia de la flexión plantar</li> <li>2. Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está posicionado demasiado hacia atrás</li> <li>3. Comprobar la distribución del movimiento de la flexión plantar y dorsal; asegurarse de que hay el rango adecuado de flexión plantar</li> <li>4. 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> </ol>
3.	<p>Contacto y progresión del talón OK pero:</p> <p>Pierna delantera se siente demasiado suave</p> <p>Pierna delantera se siente demasiado corta</p> <p>El usuario siente que está caminando colina abajo, posiblemente con una estabilidad de rodilla reducida</p> <p>Falta de retorno de energía</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aumentar la resistencia de la flexión dorsal</li> <li>2. Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está demasiado posicionado hacia atrás</li> <li>3. Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurarse de que no hay un rango de flexión dorsal excesivo</li> <li>4. 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> </ol>



	Síntoma	Remedio
4.	<p>Pierna delantera se siente demasiado rígida</p> <p>Pierna delantera se siente demasiado larga</p> <p>Parece que se está caminando colina arriba</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reducir la resistencia de la flexión dorsal</li> <li>2. Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está demasiado posicionado hacia delante</li> <li>3. Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurarse de que hay suficiente rango de flexión dorsal</li> <li>4. Comprobar que la categoría de las ballestas sean muy rígidas para el peso y la actividad del paciente; si es así, fijar un porcentaje más alto de ballesta</li> </ol>
5.	Movimiento hidráulico excesivo que produce fatiga en el usuario después de un uso prolongado	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aumentar la resistencia DF y PF</li> </ol>

## 9 Instrucciones de Montaje



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



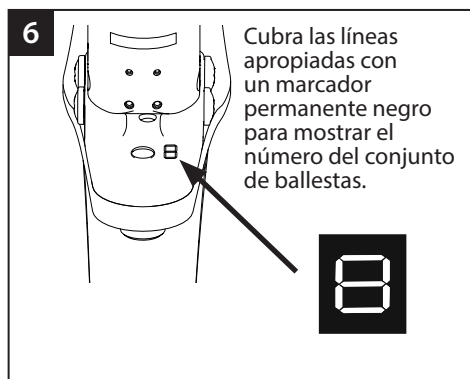
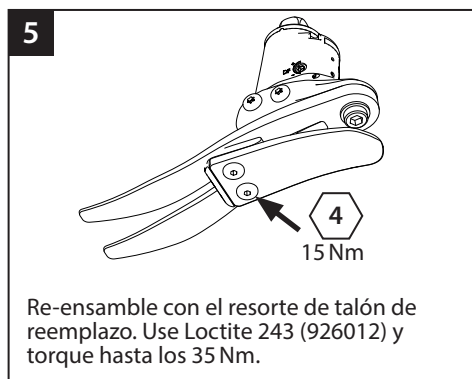
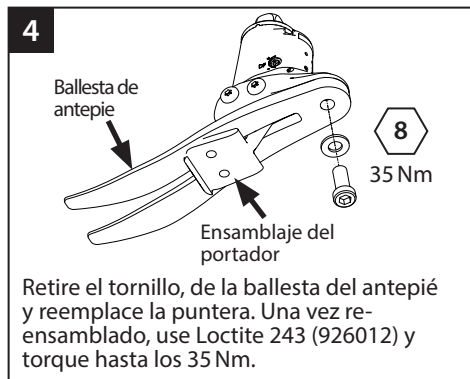
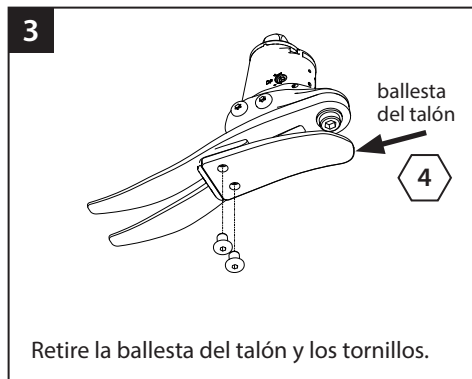
Utilice un equipo de salud y seguridad adecuado en todo momento, incluidas las instalaciones de extracción.

### Retirada de la cosmética

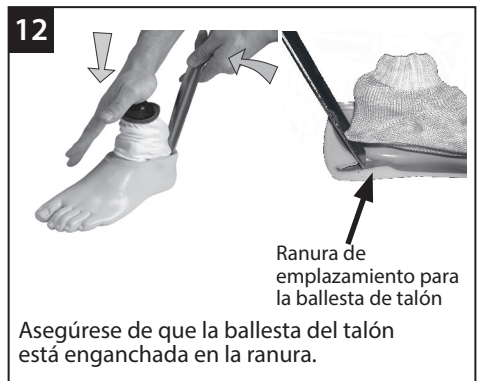


## 8 Instrucciones de montaje (continuación)

### Reemplazo de la ballesta



## 9 Instrucciones de montaje (continuación)



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

## 10 Datos técnicos

Temperatura de operación: Entre -15 °C y 50 °C

Peso del componente (*Talla 26N*): 990 g  
(*el peso varía con el tamaño*)

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

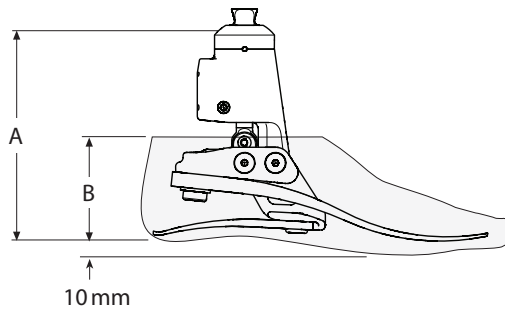
Altura de construcción: (22-24cm) 142 mm

(25-26cm) 147 mm

(27-30cm) 152 mm

Altura del talón: 10 mm

### Longitud de Ajuste



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

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

# 11 Información para pedidos

## Ejemplo de pedido

<b>ECER</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:

ECER22L1S a ECER30R8S

ECER22L1SD a ECER30R8SD

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

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

por ejemplo: ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

Kits de ballestas				
Tipo	Tallas del pie			
	Pequeña (S)	Media (M)	Grande (G)	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')			Calcetín
Talla/Lado	Estrecho	Amplio	
22L	539038S	-	531011
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	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Llave de ajuste DF/PF Llave Allen A/F 4.0 940236

Cuña de alineación 940093

## 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

## Compatibilidad

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

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

## Garantía

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 medio ambientales

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

## Conservación del prospecto

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

## 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.

Innhold.....	87
1 Beskrivelse og tiltenkt formål .....	88
2 Sikkerhetsinformasjon.....	90
3 Konstruksjon .....	91
4 Funksjon .....	91
5 Vedlikehold.....	92
6 Begrensninger i bruken .....	92
7 Benkejustering .....	93
7.1 Statisk justering .....	93
7.2 Biomimetisk justering.....	94
7.3 Biomimetisk justering.....	95
7.4 Dynamisk justering.....	96
8 Råd om passform .....	97
9 Monteringsinstruksjoner .....	98
10 Tekniske data .....	101
11 Bestillingsinformasjon.....	102

# 1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for den praktiserende legen.

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

## Bruksområde

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

Beregnet for en enkelt bruker.

Denne enheten gir begrenset selvjustering av protesen i variert terreng og lar ankelen tilpasse seg en moderat variasjon i 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.

## Aktivitetsnivå

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

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

### Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulering med variabel kadens.

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

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

## Kontraindikasjoner

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

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



## Kliniske fordeler

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

## Utvalg av fjærsett

		Brukervekt								
Aktivitet	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)	(lb)	
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Fot Fjærsett	

Merknader:

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

Anbefalinger for fotfjærsett er for transtibiale brukere.

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

## 2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



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



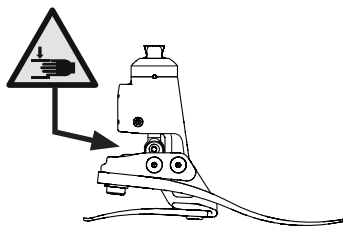
Ikke gå opp eller ned stiger. Det ekstra området for DF/PF-bevegelse kan føre til at foten sklir.



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



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



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



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



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



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



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



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



Etter vedvarende bruk kan ankelhuset bli varmt å ta på.



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



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.

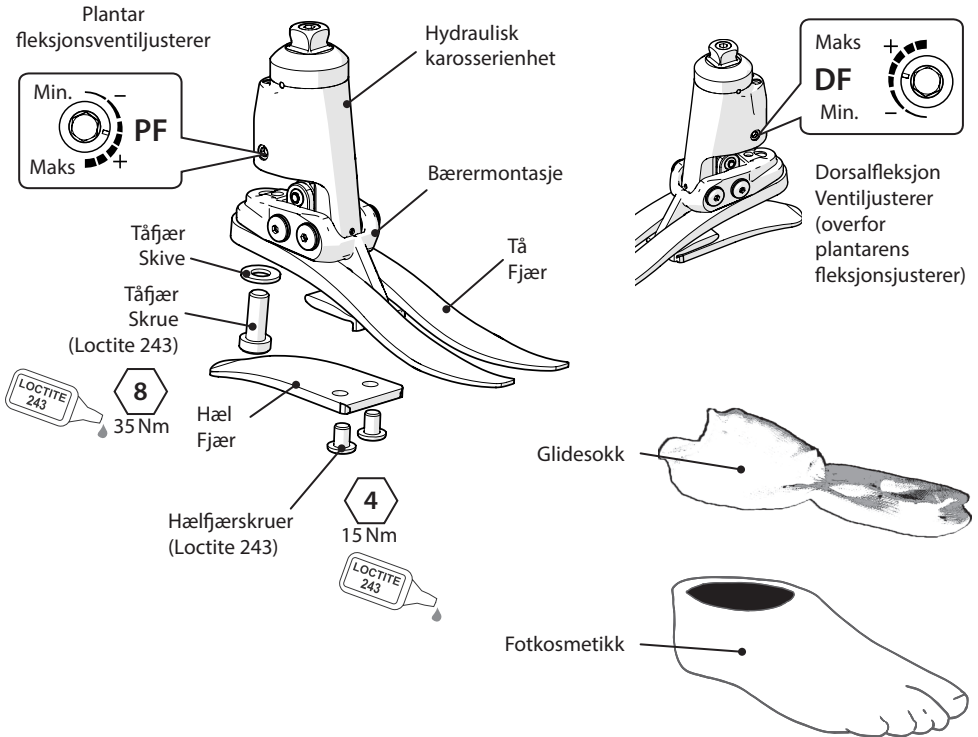


Brukeren bør kontakte klinikerens hvis tilstanden endrer seg.

## 3 Konstruksjon

### Viktigste Deler:

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



## 4 Funksjon

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

## 5 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Det anbefales at følgende vedlikehold utføres årlig:

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

Brukeren bør informeres:

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

Endringer i ytelse kan omfatte:

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

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

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

### Rengjøring

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

## 6 Begrensninger i bruken

### Tiltent levetid

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

### Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

### Miljø

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

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

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

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

Det anbefales utelukkende bruk av Blatchford-produkter med enheten.

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



Egnet for nedsenking

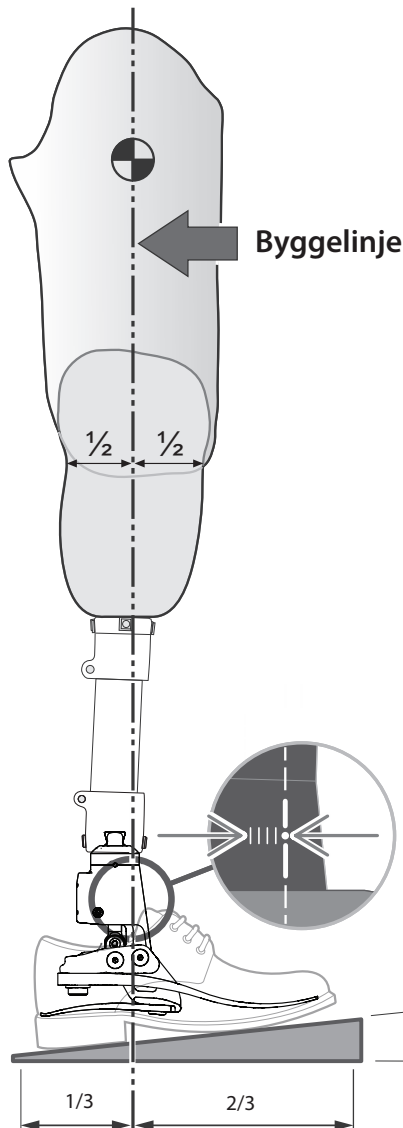
## 7 Benkejustering

### 7.1 Statisk justering

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

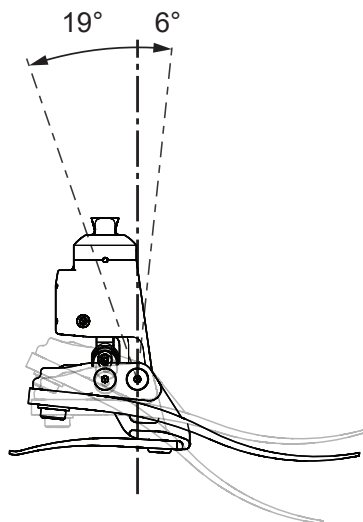
Forsikre deg om at komponentene i kneet er konfigurert for å gi tilstrekkelig stabilitet under alle omstendigheter etter at enheten er justert.

Hold byggelinjen mellom svinghengsler som vist, bruk skift- og/eller vippeenheter om nødvendig.



#### Nominell vippeinstilling

Juster protesen for å oppnå 25° bevegelsesrområde som vist.



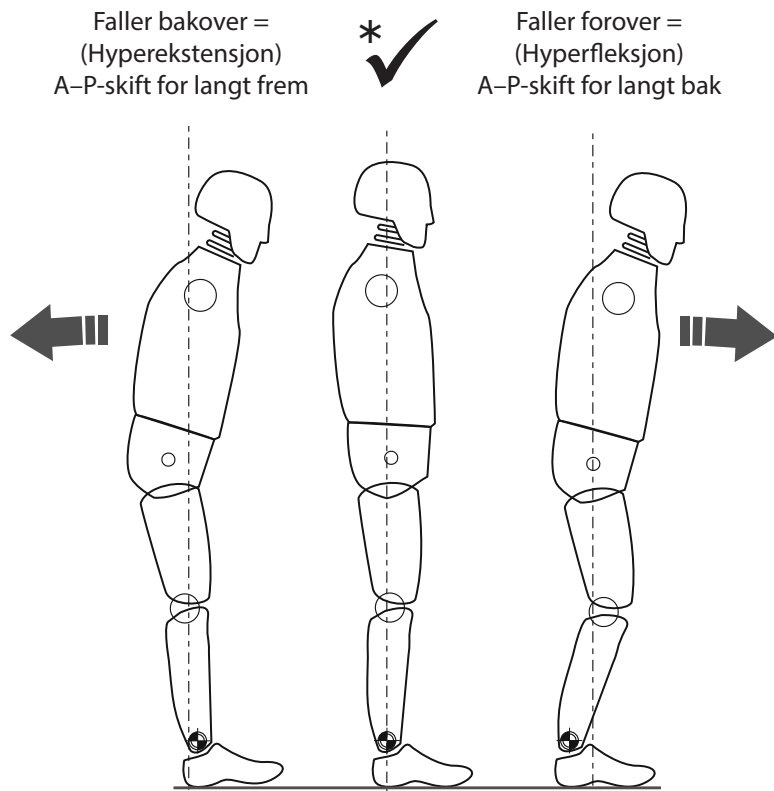
Ankelen kan rettes inn med et redusert DF-område på 3° for å passe brukere som trenger ekstra støtte når de står, f.eks. bilaterale. Merk at dette fører til at PF-området øker til 22°.

6°

Innrett med skoen på og foten fullstendig dorsalfleksjonert.

## 7.2 Biomimetisk justering

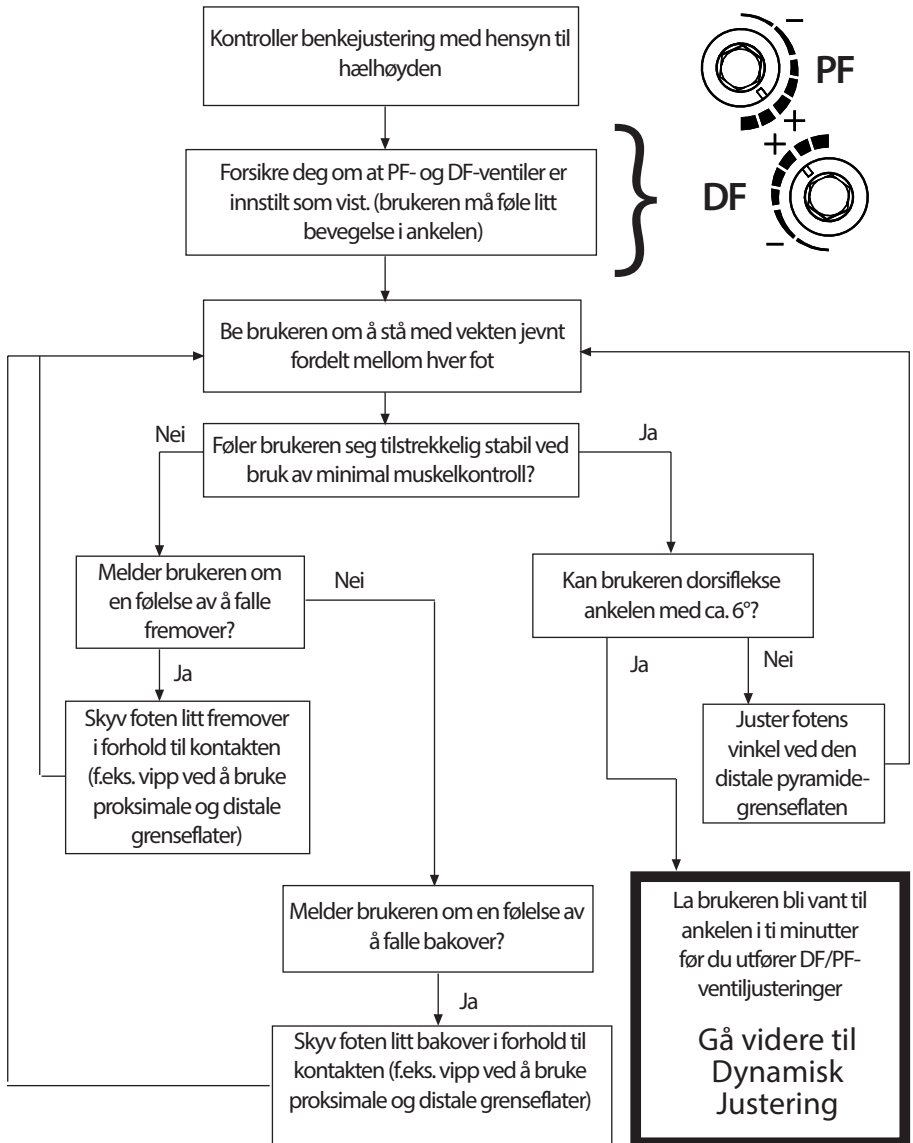
Målet med justeringen er å oppnå et «balansepunkt» mens du står og setter det hydraulisk dempede bevegelsesområdet. Målet med dempingsjustering er å finjustere ankelfotens rullestivhetskarakteristikker til en behagelig gangart oppnås. På grunn av det økte bevegelsesområdet som ankelen gir, kan brukeren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



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

## 7.3 Biomimetisk justering

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



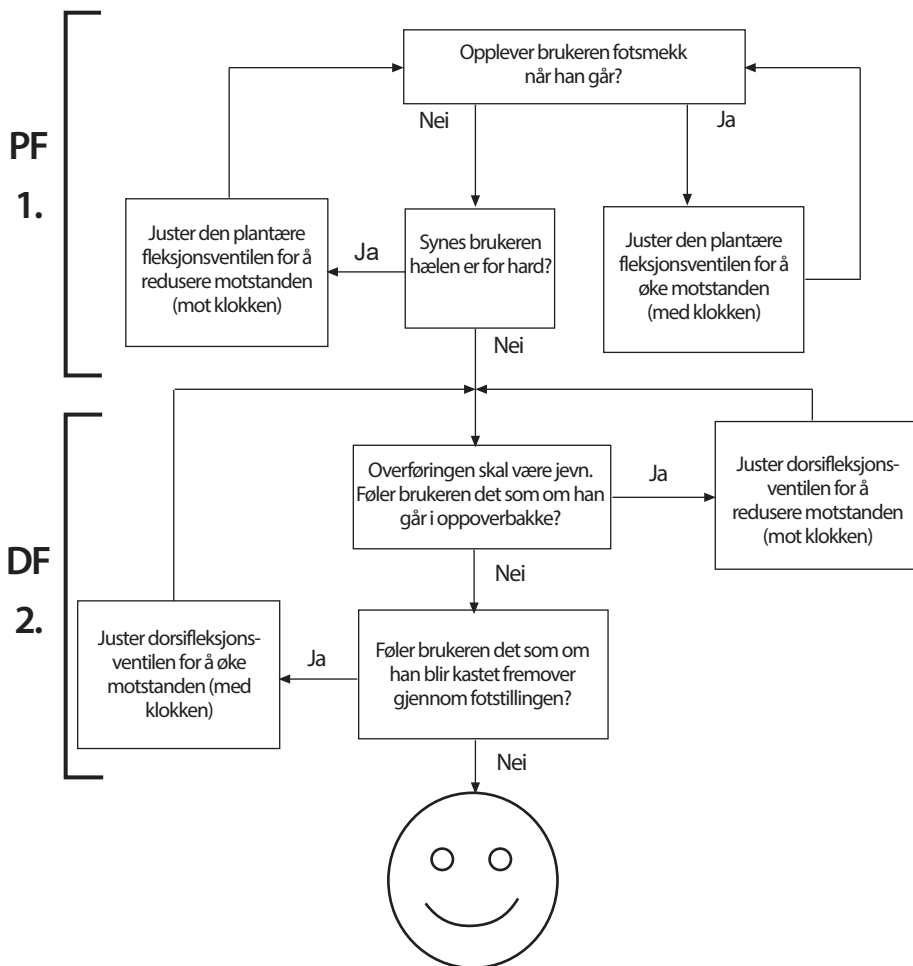
Bruk skift for statistisk justering og stående stilling.

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

## 7.4 Dynamisk justering

### Justering av hydraulikkventilene

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



### Veiledning

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

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



## 8 Råd om passform

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

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

Noe av følgende:

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

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

	Symptomer	Løsning
4.	Forfoten føles for stiv Forfoten føles for lang Føles som å gå i oppoverbakke	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reduser dorsifleksjonsmotstand</li> <li>2. Kontroller A–P-skiftjustering og forsikre deg om at foten ikke er plassert for langt frem</li> <li>3. Kontroller fordelingen av plantar og dorsifleksjonsbevegelse og sørg for at det er tilstrekkelig dorsifleksjonsområde</li> <li>4. Kontroller at fjærkategorien ikke er for stiv for vekten og aktiviteten til brukeren. Tilpass i så fall en mykere fjær</li> </ol>
5.	Overdreven hydraulisk bevegelse som fører til brukertretthet etter langvarig bruk	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Øk DF- og PF-motstand</li> </ol>

## 9 Monteringsinstruksjoner



**Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.**



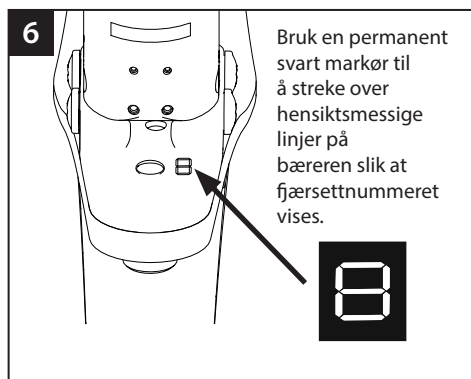
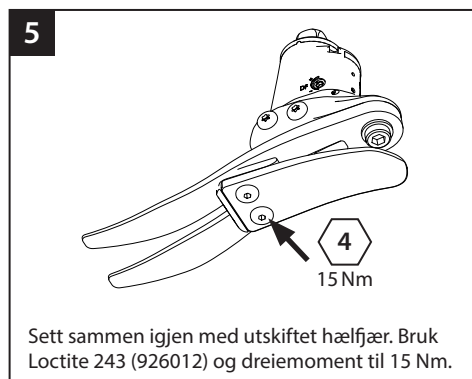
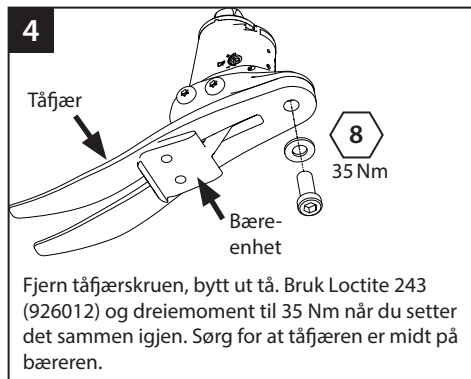
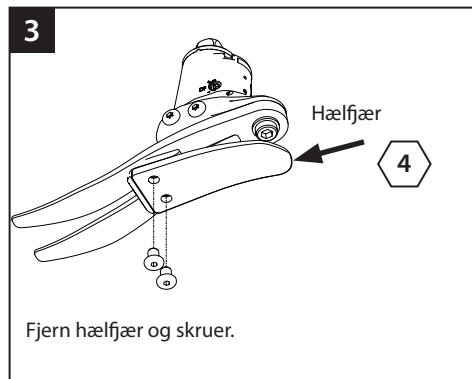
**Bruk passende helse- og sikkerhetsutstyr til enhver tid, inkludert avtrekksanlegg.**

### Fjerning av fotkosmetikk

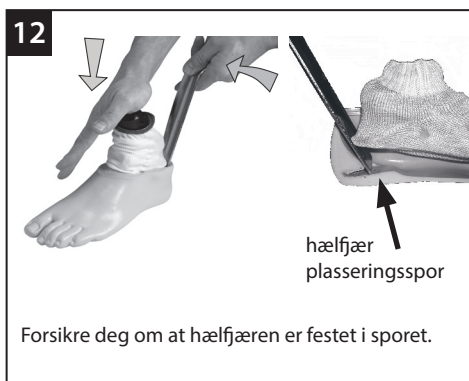


## 9 Monteringsinstruksjoner (fortsetter)

### Utskifting av fjær



## 9 Monteringsinstruksjoner (fortsetter)

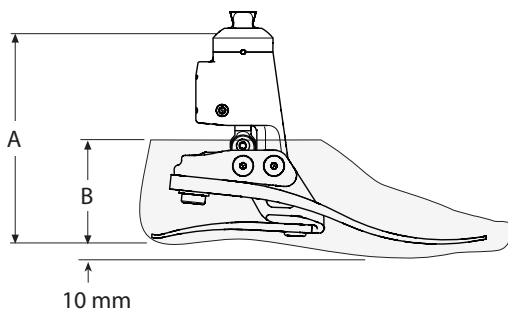


Hvis en kosmetisk finish er nødvendig, kan du kontakte et medlem av salgsteamet i Blatchford.

## 10 Tekniske data

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

### Passformlengde



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

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

# 11 Bestillingsinformasjon

## Bestillingseksempel

<b>ECER</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
-------------	-----------	----------	----------	----------	----------

Størrelse Side Bredder\* Fjærsett- Sandaltå  
(L/R) (N/W) kategori

\*Kun størrelser 25–27. Utelat bredde-feltet for alle andre størrelser.

f.eks. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

Tilgjengelig fra størrelse 22  
til størrelse 30:  
ECER22L1S til ECER30R8S  
ECER22L1SD til ECER30R8SD

(legg til «D» for en mørktonet fotkosmetikk)

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

Fotkosmetikk (for mørk legg til «D»)			Glidesokk
Størrelse/side	Smal	Bred	
22L	539038S	-	531011
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	532811
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

DF/PF-justeringsnøkkel: 4.0 A/F Unbrako  
Justeringsskile

940236  
940093

## 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

## Kompatibilitet

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

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

## Garanti

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

## Rapportering av alvorlige hendelser

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

## Miljøaspekter

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

## Behold emballasjemerket

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

## Produsentens registrerte adresse

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

## Varemerkeanerkjennelser

EchelonER og Blatchford er registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

Содержание .....	104
1 Описание и Основное Назначение .....	105
2 Техника безопасности .....	107
3 Конструкция .....	108
4 Функциональность .....	108
5 Техническое Обслуживание .....	109
6 Ограничения при эксплуатации .....	109
7 Стендовая юстировка .....	110
7.1 Статистическая юстировка .....	110
7.2 Биомиметическая юстировка, цели и назначение .....	111
7.3 Биомиметическая юстировка .....	112
7.4 Динамическая юстировка .....	113
8 Советы при установке .....	114
9 Инструкции по сборке .....	115
10 Спецификация .....	118
11 Информация для заказа .....	119



# 1 Описание и Основное Назначение

Данные инструкции предназначаются только для протезиста.

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

## Применение

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

Изделие предназначается только для индивидуального использования.

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

## Уровень двигательной активности

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

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

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

## Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения.

Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий вне помещения, а также имеющих дополнительные потребности для использования протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности или прохождении лечебно-профилактических процедур.

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

## Противопоказания

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

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

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

## Клинические Преимущества

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

## Таблица выбора Набора Пружин Стопы

Уровень двигательной активности	Вес Пользователя								кг (фунтов)
	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

Примечания:

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

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

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

## 2 Техника безопасности



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



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



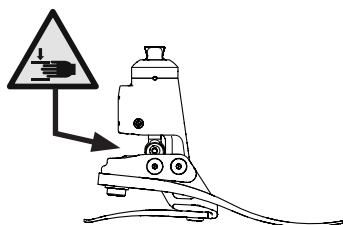
Не поднимайтесь и не спускайтесь по лестнице-стремянке, поскольку дополнительный диапазон движений Дорсифлексии/Плантарфлексии может вызвать проскальзывание стопы.



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

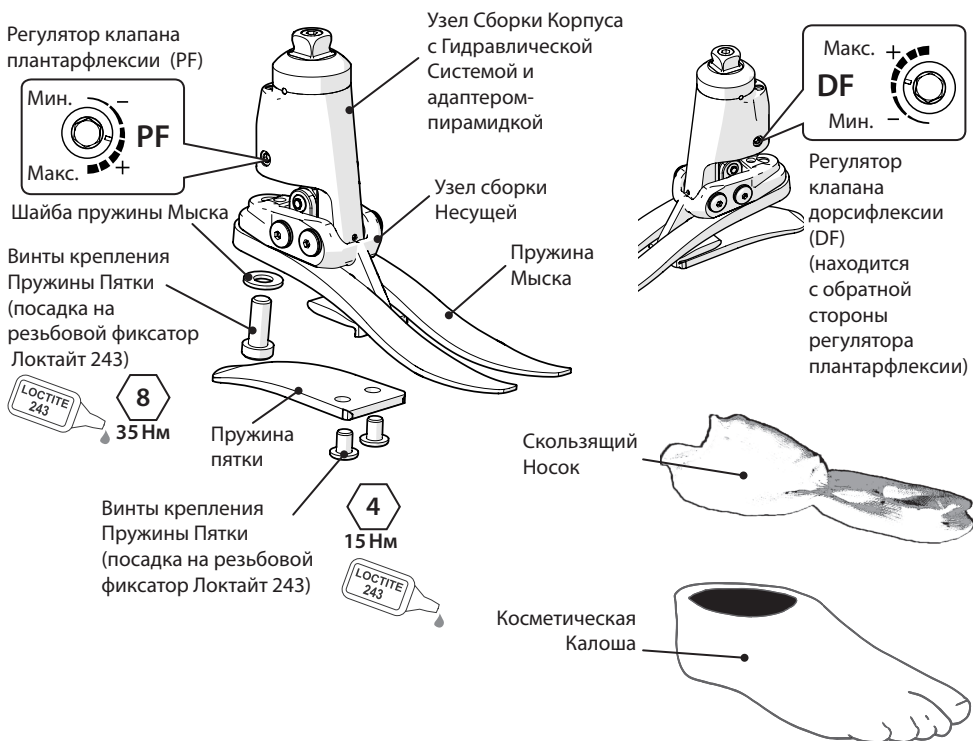


Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).

## 3 Конструкция

### Составные Части:

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



## 4 Функциональность

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

## 5 Техническое Обслуживание

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

Рекомендуется ежедневно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

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

Пользователь должен быть предупрежден о следующем:

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

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

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

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

### Очистка от загрязнений

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

## 6 Ограничения при эксплуатации

### Срок службы изделия

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

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

### Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

### Условия эксплуатации

Данное устройство является влагозащищенным, его допускается погружать на глубину до 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 предотвращает бы попадание воды в косметическую калошу. Если вода все же попала в косметическую калошу, то перед последующей эксплуатации, протез следует перевернуть и тщательно высушить.

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

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



Влагозащищенное устройство  
Подходит для погружения в воду

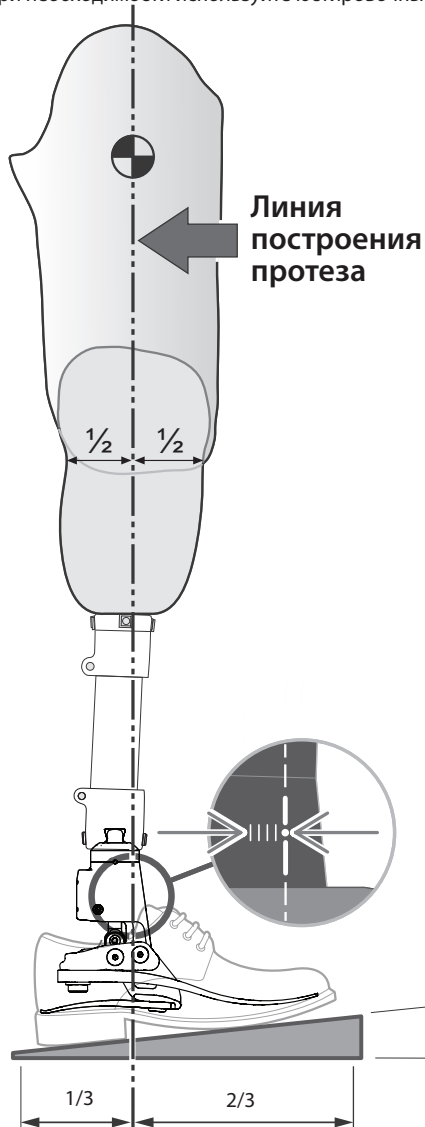
## 7 Стендовая юстировка

### 7.1 Статистическая юстировка

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

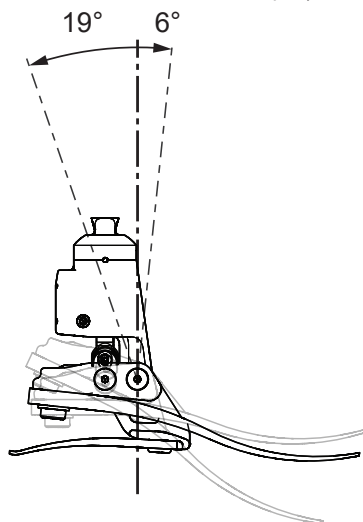
Убедитесь в том, что компоненты коленного модуля настроены так, чтобы обеспечить адекватную устойчивость при любых обстоятельствах после завершения настройки и юстировки устройства.

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



#### Настройка номинального наклона

Произведите юстировку протезной конечности, так чтобы был получен достижения диапазона движений  $25^\circ$  так, как это показано на рисунке.



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

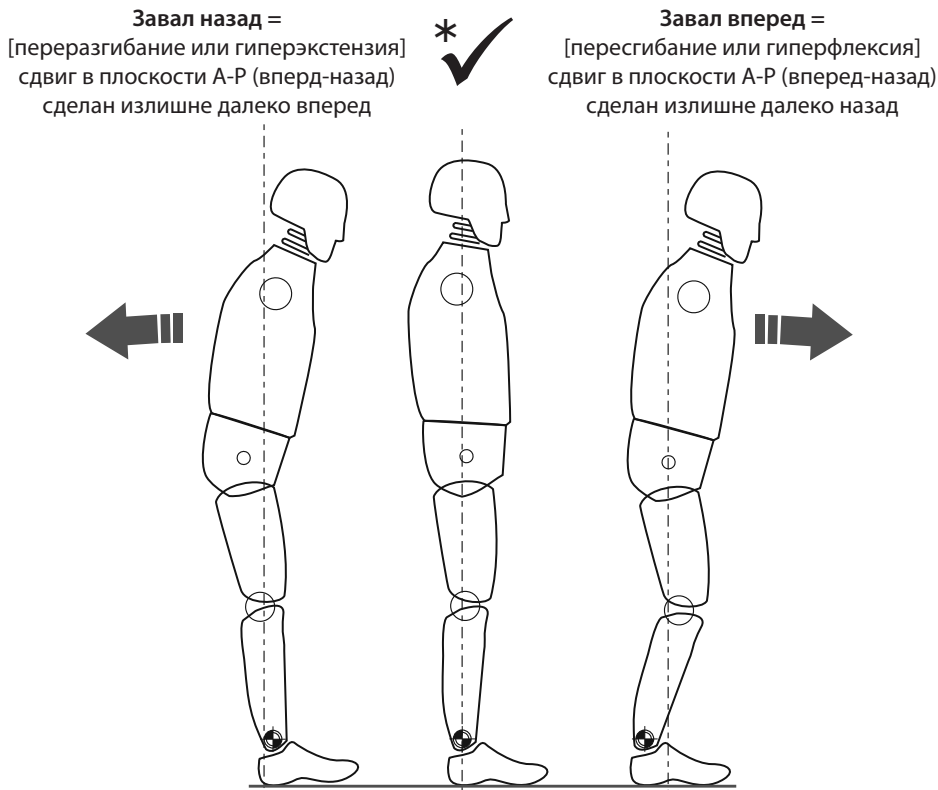
Обратите внимание, что это приведет к увеличению диапазона плантарфлексии до  $22^\circ$ .

$6^\circ$

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

## 7.2 Биомиметическая юстировка, цели и назначение

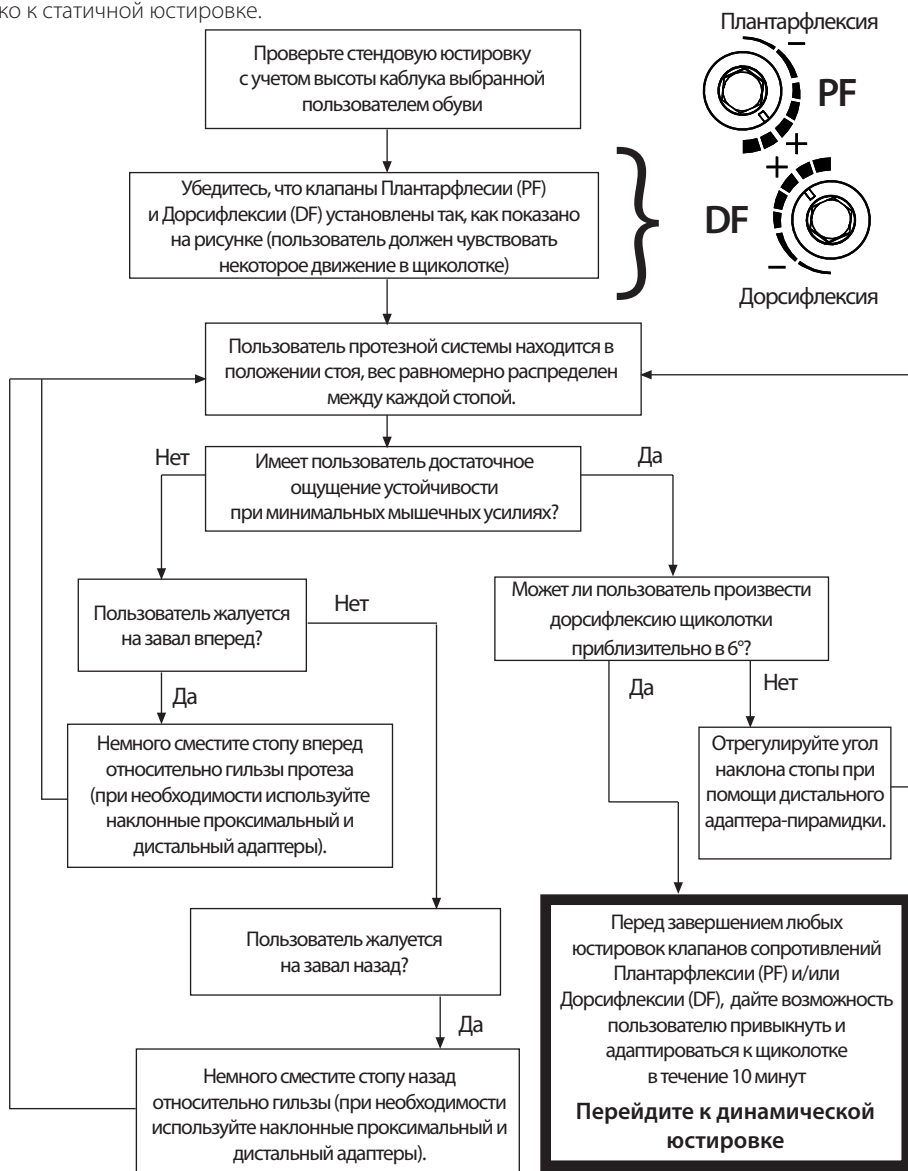
Цель проведения биометрической юстировки заключается в том, чтобы достигнуть точки равновесного баланса при нахождении пользователя в положении стоя и настроить гидравлический диапазон демпфированного движения щиколотки. Смысл настройки демпфирования состоит в том, чтобы точно настроить характеристики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



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

## 7.3 Биомиметическая юстировка

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



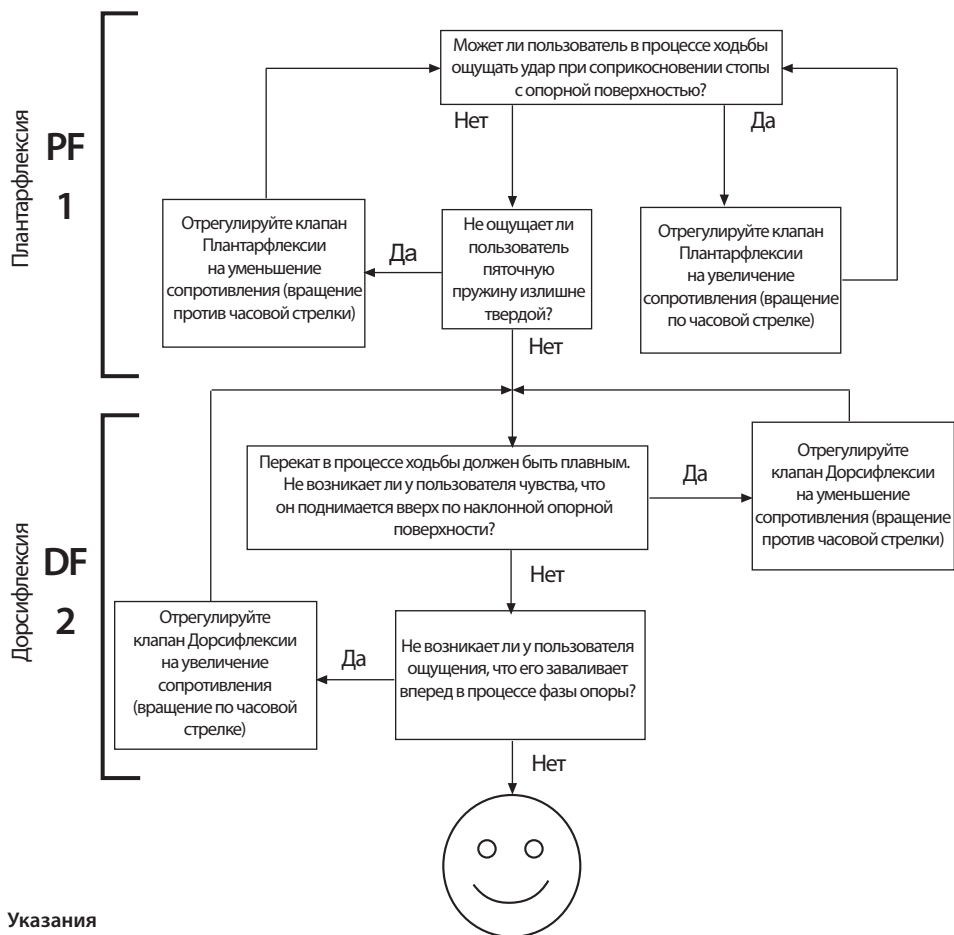
Используйте сдвиговую юстировку при проведении статической и стендовой юстировок. Устройство должно иметь некоторую степень самоюстировки (в несколько градусов) для придания ощущения равновесия пользователю при нахождении в положении стоя.



## 7.4 Динамическая юстировка

### Настройка гидравлических клапанов

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



#### Указания

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

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

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

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

## 8 Советы при установке

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

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

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

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

	<b>Симптомы</b>	<b>Решение проблемы</b>
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 (Вперед-Назад); 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>Перека́т 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 жесткая, 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 (Вперед-Назад); 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>
3.	<p>Пяточный удар и перека́т 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, и возможно, 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 (Вперед-Назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения назад.</li><li>3. Проверьте корректность распределения 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>

	Симптомы	Решение проблемы
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 вверх по наклонной опорной поверхности.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Уменьшите сопротивление дорсифлексии.</li> <li>2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); 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>
5.	<p>Чрезмерное гидравлическое движение щиколотки, приводящее к излишней утомляемости пользователя после продолжительной эксплуатации устройства.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Попробуйте увеличить сопротивления дорсифлексии и плантарфлексии.</li> </ol>

## 9 Инструкции по сборке



**Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.**



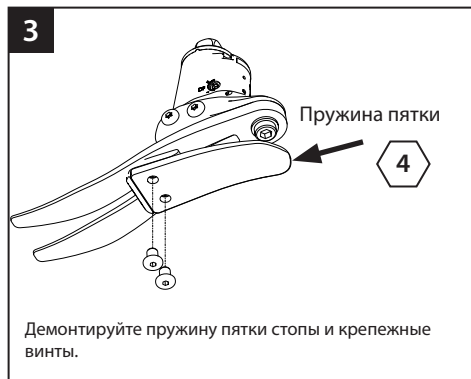
**Всегда используйте соответствующее оборудование для соблюдения техники безопасности, включая использование личных средств защиты.**

### Демонтаж косметической калоши



## 9 Инструкции по сборке (продолжение)

### Замена набора пружин



## 9 Инструкции по сборке (продолжение)

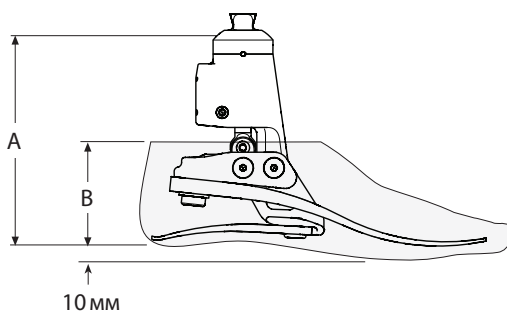


Если требуется применение финишной косметической облицовки, обратитесь, пожалуйста, к вашему представителю компании Blatchford.

## 10 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 фунта)
Уровень Двигательной Активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальное крепление/юстировка:	адаптер-пирамидка (Blatchford)
Гидравлический диапазон движения щиколотки (исключая дополнительный диапазон движения, обеспечиваемый пружинами пятки и мыска)	от 19 градусов плантарфлексии до 6 градусов дорсифлексии
Высота конструкции: (см. рисунок, приведенный ниже)	(для размеров 22–24) 142 мм (для размеров 25–26) 147 мм (для размеров 27–30) 152 мм
Высота подъема каблука:	10 мм

### Высота конструкции



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

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

# 11 Информация для заказа

## Пример заказа

<b>ECER</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
-------------	-----------	----------	----------	----------	----------

Размер стопы: **L** - левая, **R** - правая  
 Сторона: **L** - левая, **R** - правая  
 Ширина\*: **N** - узкая, **W** - широкая  
 Категория жесткости набора пружин: **3**  
 Анатомический мысок: **S**

Размерный ряд с 22 по 30:  
 ECER22L1S - ECER30R8S  
 ECER22L1SD - ECER30R8SD

\*Только для стоп размеров 25-27. Для всех остальных размеров ширина косметической калоши не указывается.

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

Например: ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

Комплекты пружин стопы				
Категория жесткости стопы	Размер стопы			
	Маленький (S)	Средний (M)	Большой (L)	Экстра большой (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	5398151167
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 (R - правая; L - левая) (для косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»)			Скользящий носок
Размер/Сторона	Узкая (N)	Широкая (W)	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	532811
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	

Остривовочный ключ для регулировки сопротивлений дорсифлексии/Плантарфлексии: шестигранный 4.0 A/F 940236  
 Остривовочный Клип 940093

## 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

## Совместимость

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

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

## Гарантийные обязательства

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

## Побочные эффекты и инциденты

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

## Экологические аспекты

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

## Сохранение этикетки на упаковке

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

## Зарегистрированный адрес производителя

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

## Торговые марки

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



Spis treści .....	121
1 Opis i przeznaczenie .....	122
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	124
3 Budowa .....	125
4 Zasada działania .....	125
5 Konserwacja .....	126
6 Ograniczenia w użytkowaniu .....	126
7 Osiowanie podstawowe .....	127
7.1 Osiowanie statyczne .....	127
7.2 Osiowanie biomimetyczne .....	128
7.3 Wyrównywanie biometryczne .....	129
7.4 Osiowanie dynamiczne .....	130
8 Porady dotyczące dopasowywania .....	131
9 Instrukcja montażu .....	132
10 Specyfikacja techniczna .....	135
11 Składanie zamówień .....	136

# 1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest dla lekarza.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do produktu EchelonER.

## Zastosowanie

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

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

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. Rozciągnięcie w okolicy placów zapewnia dobrą przyczepność do podłoża.

## Poziom aktywności

Niniejszy wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia trzeciego (3) poziomu aktywności i mogą skorzystać ze zwiększonej stabilności i pewności poruszania się po nierównych powierzchniach.

Oczywiście istnieją wyjątki i dlatego pragniemy uwzględnić w naszych zaleceniach także nietypowe, indywidualne przypadki. Wielu użytkowników na poziomie aktywności 2 i 4\* również może odnieść potencjalne korzyści ze zwiększonej stabilności, jaką oferuje ten wyrób, taką decyzję należy jednak podjąć po właściwej i szczegółowej analizie każdego przypadku.

### Poziom aktywności 3

Ma zdolność lub potencjał poruszania się ze zmienną kadencją.

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

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

## Przeciwwskazania

Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony dla osób o poziomie aktywności 1, osób z zaburzeniami równowagi ani osób biorącym czynny udział w zawodach sportowych. Takim użytkownikom zaleca się stosowanie specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb. Użytkownicy, którzy wymagają dodatkowego wsparcia w pozycji stojącej, np. przy obustronnych protezach, mogą odnieść większe korzyści z zastosowania protez o stawie skokowym z ograniczonym zakresem ruchu w zgięciu grzbietowym stopy (patrz punkt „Osiewanie podstawowe”) lub o stawie skokowym z blokadą w trybie stojącym.

Ze względu na znaczny potencjalny zakres ruchu stawu skokowego należy upewnić się, że użytkownik zrozumiał wszystkie instrukcje użytkownika, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji.

## Korzyści kliniczne

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

## Wybór zestawu sprężyn

		Masa ciała użytkownika								
Aktywność		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)	(funtów)
3		1	2	3	4	5	6	7	8	Stopa Zestaw sprężyn

Uwagi:

W przypadku wątpliwości podczas wyboru sprężyn z różnych kategorii zestawu sprężyn należy wybrać zestaw o jeden stopień wyższy.

Przedstawione zalecenia dotyczące zestawu sprężyn do protezy stopy dotyczą osób po amputacji poniżej kolana.

W przypadku osób po amputacji na poziomie uda, sugerujemy wybór zestawu sprężyn o jedną kategorię niższą, patrz punkt „Porady dotyczące dopasowywania”, aby zapewnić właściwą funkcjonalność protezy i zakres ruchu.

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



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



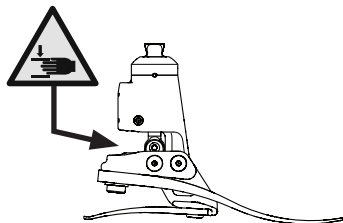
Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



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 obsługiwaną jakichkolwiek maszyn.



Istnieje niebezpieczeństwo przytrażenia 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.

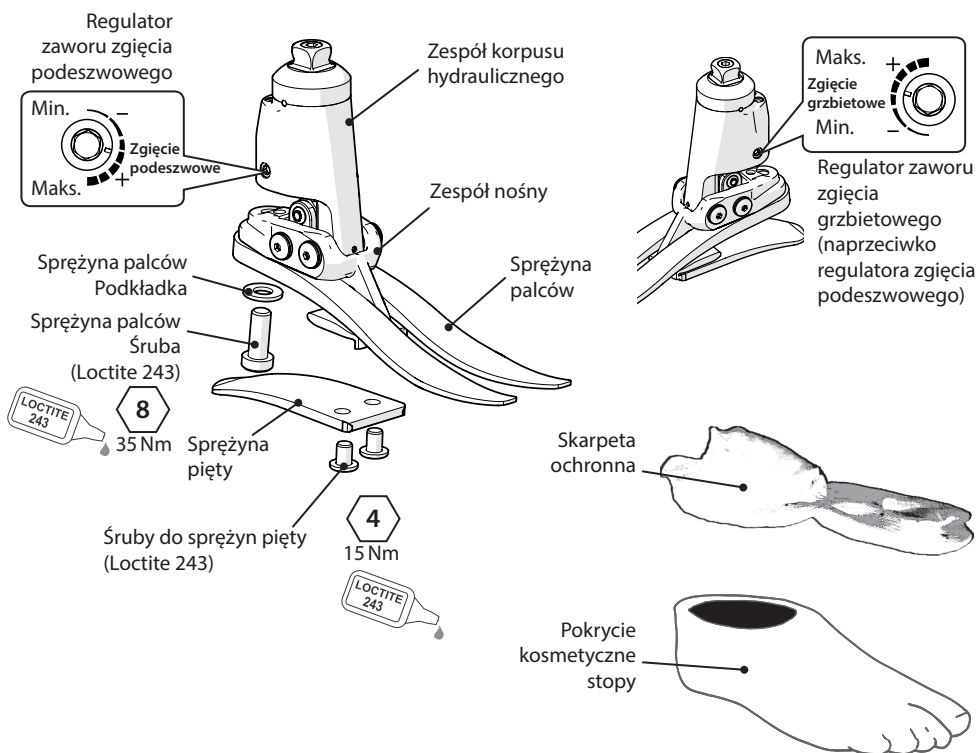


Jeśli stan zdrowia użytkownika ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.

## 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 Zasada działania

Niniejszy wyrób składa się z zespołu korpusu hydraulicznego z regulowanymi zaworami hydraulicznymi. Zawory te mogą być regulowane niezależnie w celu zwiększania lub zmniejszania oporu hydraulicznego podczas zgięcia podeszwowego lub grzbietowego. Zespół korpusu hydraulicznego jest połączony z zespołem nośnym za pomocą dwóch sworzni obrotowych. Sprężyny na palcach i na pięcie przymocowane są do zespołu nośnego za pomocą śrub tytanowych i ze stali nierdzewnej. Stopa jest owinięta w skarpetę ochronną wykonaną z PE UHM, na którą nałożone jest pokrycie kosmetyczne wykonane z PU.

## 5 Konserwacja

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel. Zaleca się, aby raz do roku przeprowadzać następujące czynności konserwacyjne:

- Zdjąć pokrycie kosmetyczne i skarpetę ochronną i sprawdzić pod kątem uszkodzeń lub zużycia, a w razie potrzeby wymienić.
- Wyczyścić i sprawdzić części ruchome pod kątem uszkodzeń spowodowanych wnikaniem zanieczyszczeń.
- Sprawdzić stopień dokręcenia wszystkich śrub (patrz rozdział Budowa) i w razie potrzeby oczyścić i wkręcić ponownie.
- Sprawdzić wzrokowo sprężyny na pięcie i palcach pod kątem oznak rozwarstwienia lub zużycia i w razie potrzeby wymienić. Po pewnym czasie użytkowania protezy mogą pojawić się na jej powierzchni uszkodzenia, które nie mają jednak wpływu na funkcjonalność ani wytrzymałość stopy protezowej.

Użytkownikom należy przekazać następujące informacje:

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 poziomie aktywności użytkownika.

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

### Czyszczenie

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

## 6 Ograniczenia w użytkowaniu

### Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

### 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.

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

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



Można zanurzać

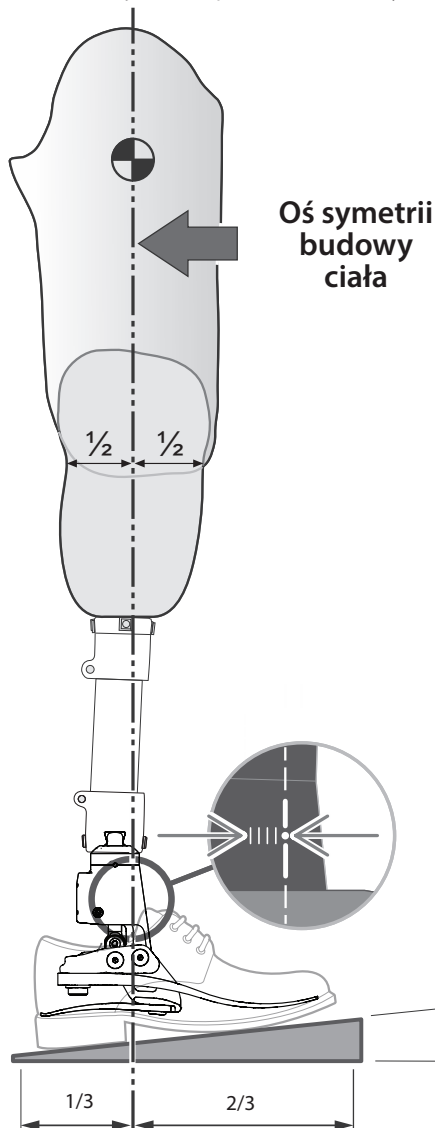
## 7 Osiowanie podstawowe

### 7.1 Osiowanie statyczne

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

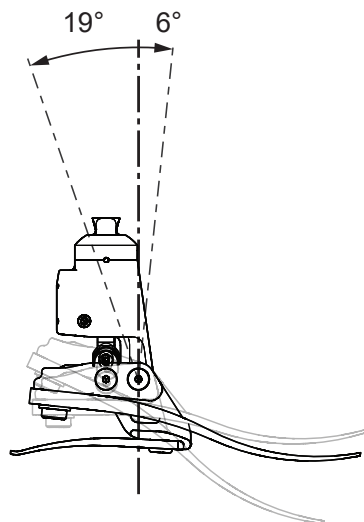
Należy upewnić się, że komponenty przegubu kolanowego są ustawione tak, aby zapewnić odpowiednią stabilność w każdej sytuacji po zakończeniu osiowania i dopasowywania wyrobu.

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



#### Nominalne ustawienie nachylenia

Ustaw kończynę w taki sposób, aby umożliwić zakres ruchu  $25^\circ$ , jak przedstawiono to na rysunku.

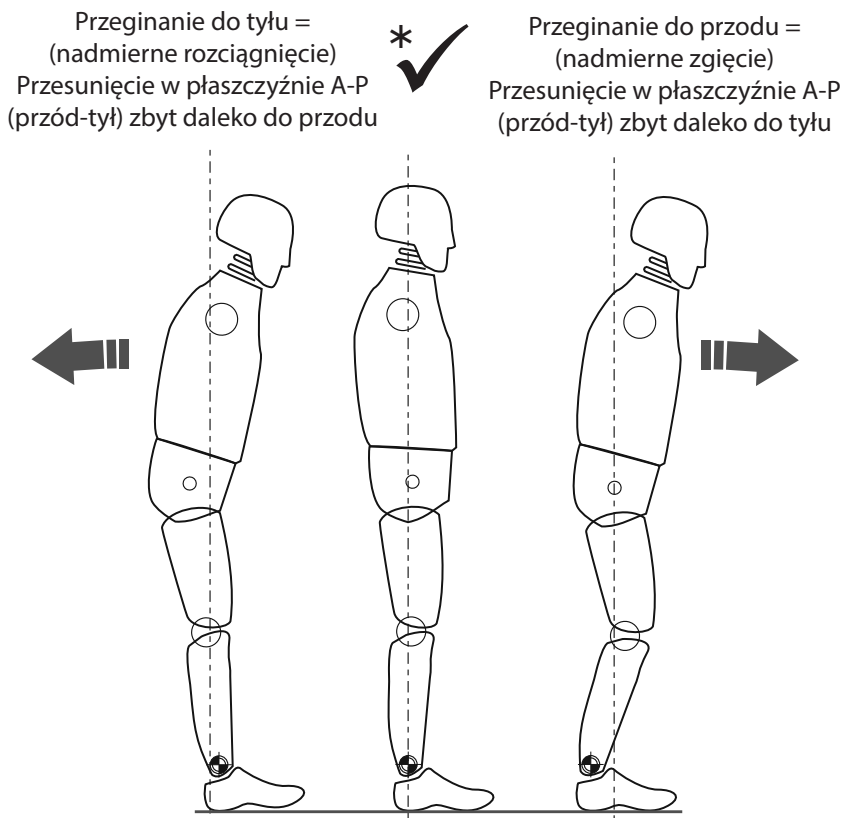


Staw skokowy może być ustawiony w zmniejszonym zakresie zgięcia grzbietowego wynoszącym  $3^\circ$ , aby dostosować wyrób dla użytkowników, którzy wymagają dodatkowego wsparcia w pozycji stojącej, np. przy obustronnych protezach. Należy pamiętać, że spowoduje to zwiększenie zakresu zgięcia podszewowego do  $22^\circ$ .

Dopasować do buta i stopy w pełni zgiętej grzbietowo.

## 7.2 Osiowanie biomimetyczne

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

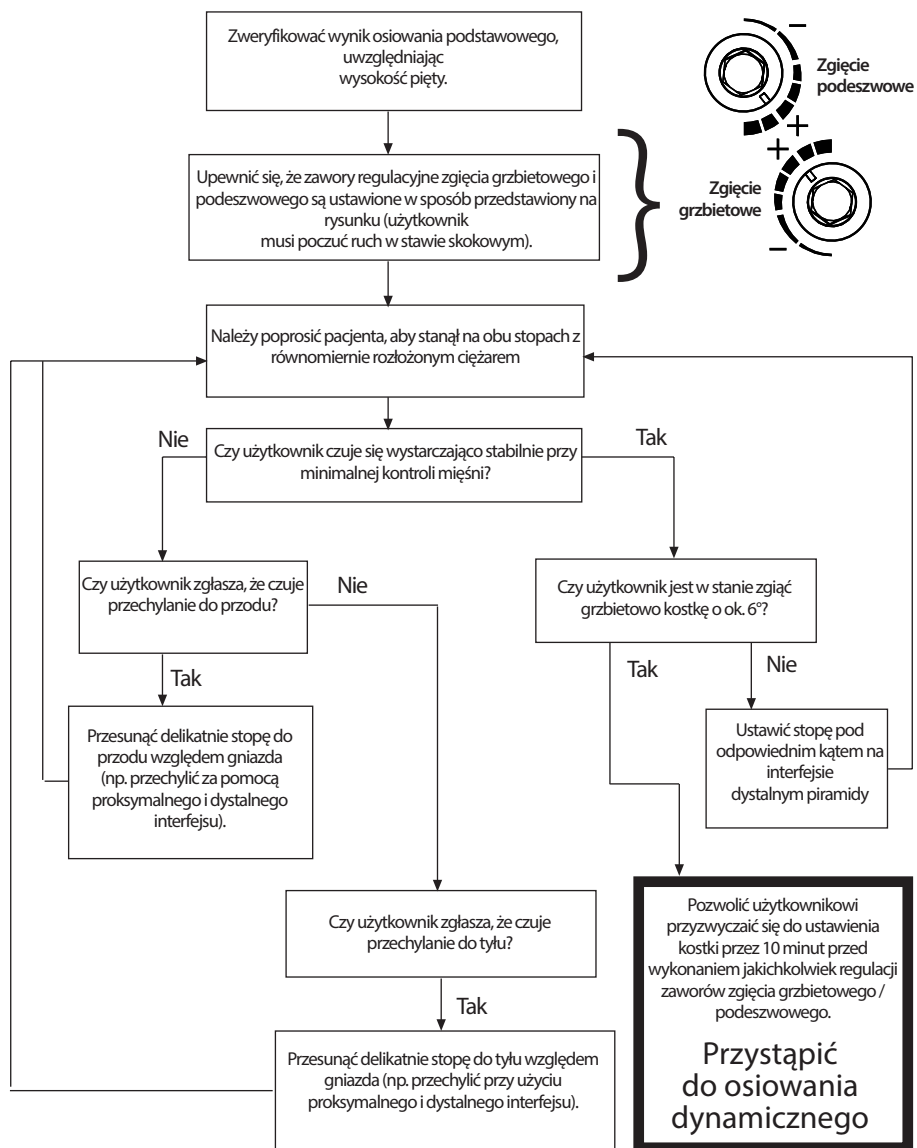


- \* Należy upewnić się, że użytkownik jest zrelaksowany i nie jest podparty na ograniczniku zgięcia grzbietowego.



## 7.3 Wyrównywanie biometryczne

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



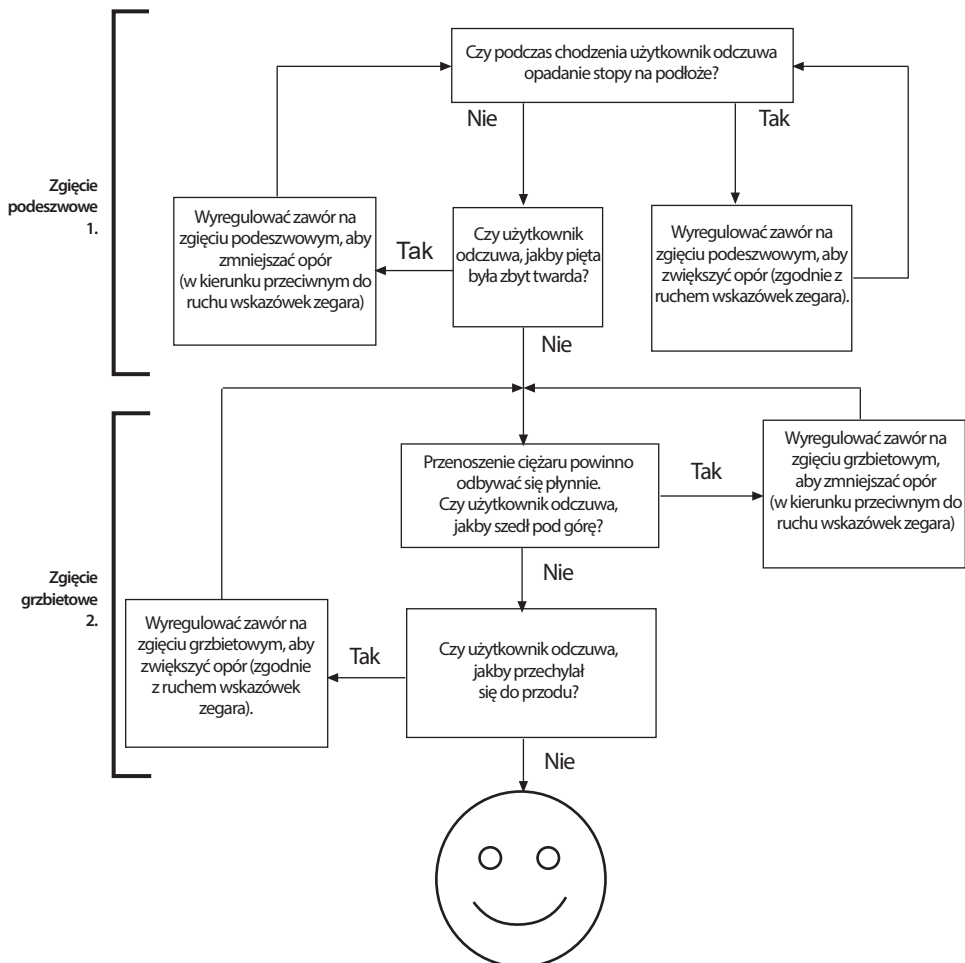
Zastosować przesunięcie wymagane do osiowania statycznego i pozycji stojącej.

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

## 7.4 Osiowanie dynamiczne

### Regulacja zaworów hydraulicznych

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



### Wskazówki

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

Aby zapobiec nadmiernemu zginaniu stopy w kierunku podszwawym przy schodzeniu po schodach, stopa powinna być ustawiana w taki sposób, aby jej środek trafił na krawędź stopnia.

## 8 Porady dotyczące dopasowywania

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

Sprężyny do tego wyrobu są dostarczane w komplecie ze sprężynami na piętę i palce z tej samej kategorii. Jeśli po wykonaniu poniższych instrukcji w dalszym ciągu występują problemy z funkcjonowaniem wyrobu, prosimy o kontakt z zespołem ds. sprzedaży w swoim regionie w celu uzyskania porady.

Problemy z funkcjonowaniem wyrobu:

- Nieprawidłowy dobór sprężyny
- Nieprawidłowe ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P
- Nieprawidłowe rozłożenie zakresu zgięcia podeszwowego i grzbietowego – negatywny wpływ na funkcjonalność i stabilność.

	Oznaki	Rozwiązanie
1.	<p>Osiadanie przy kontakcie pięty z podłożem</p> <p>Trudności w osiągnięciu płynnego przejścia podczas przyjmowania wyśrodkowanej postawy</p> <p>Użytkownik odczuwa, jakby szedł pod górkę lub jakby miał zbyt długą przednią część stopy</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zwiększyć opór na zgięcie podeszwowe</li><li>2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest wysunięta zbyt mocno do przodu</li><li>3. Zweryfikować rozłożenie ciężaru podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia podeszwowego nie jest nadmierny</li><li>4. Zweryfikować, czy sprężyny nie są zbyt miękkie; jeśli są, zamontować sprężyny o stopień twardsze</li></ol>
2.	<p>Przejsięcie od kontaktu pięty z podłożem do uzyskania wyśrodkowanej pozycji ciała jest zbyt szybkie</p> <p>Trudności w kontrolowaniu zwrotu energii ze stopy w momencie kontaktu pięty z podłożem (zmniejszona stabilność kolana)</p> <p>Użytkownik odczuwa, jakby pięta była zbyt twarda, a przednia część stopy zbyt krótka</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zmniejszyć opór na zgięcie podeszwowe</li><li>2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt mocno do tyłu</li><li>3. Zweryfikować rozłożenie ciężaru podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia podeszwowego jest właściwy</li><li>4. Zweryfikować, czy dobrano odpowiednią kategorię sprężyn do masy ciała i aktywności użytkownika; jeśli są zbyt twarde, zamontować sprężyny z niższej kategorii</li></ol>
3.	<p>Kontakt na pięcie i przejście odczuwane jest prawidłowo, ale:</p> <p>Użytkownik odczuwa, że przednia część stopy jest zbyt miękka</p> <p>Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy jest zbyt krótka</p> <p>Użytkownik odczuwa, jakby schodził z góry, być może z obniżoną stabilnością kolana</p> <p>Brak zwrotu energii</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zwiększyć opór na zgięcie grzbietowe</li><li>2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt mocno do tyłu</li><li>3. Zweryfikować rozłożenie ciężaru podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zgięcie grzbietowe nie jest nadmierne</li><li>4. Zweryfikować, czy sprężyny nie są zbyt miękkie względem masy ciała i aktywności użytkownika; jeśli są zbyt miękkie, zamontować sprężyny z wyższej kategorii</li></ol>

	Oznaki	Rozwiązanie
4.	<p>Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy była zbyt sztywna</p> <p>Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy była zbyt długa</p> <p>Użytkownik odczuwa, jakby wchodził pod górkę</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zmniejszyć opór na zgięcie grzbietowe</li> <li>2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest wysunięta zbyt mocno do przodu</li> <li>3. Zweryfikować rozłożenie ciężaru podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia grzbietowego jest wystarczający</li> <li>4. Zweryfikować, czy wybrano odpowiednią kategorię sprężyn względem masy ciała i aktywności użytkownika; jeśli sprężyny są zbyt sztywne, zamontować sprężyny z niższej kategorii</li> </ol>
5.	Nadmierny ruch hydrauliczny prowadzący do zmęczenia użytkownika po dłuższym okresie użytkowania	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zwiększyć opór na zgięcie grzbietowe i podeszwowo</li> </ol>

## 9 Instrukcja montażu

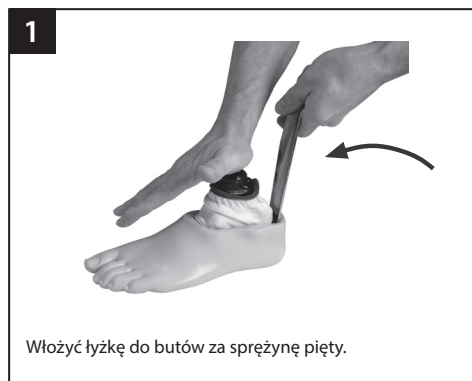


Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.



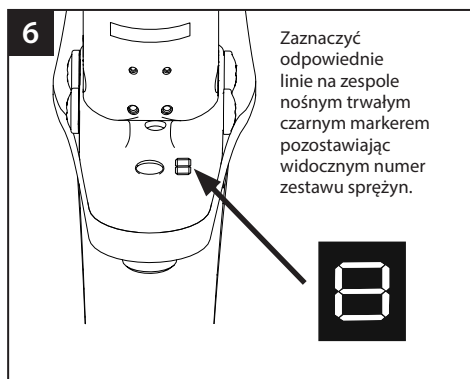
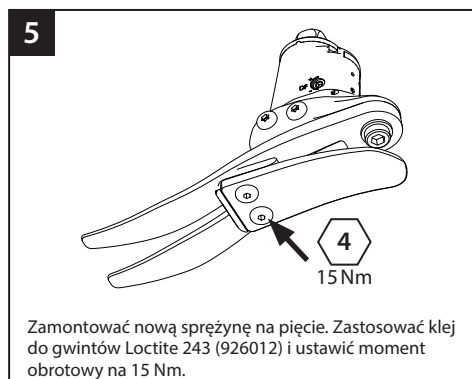
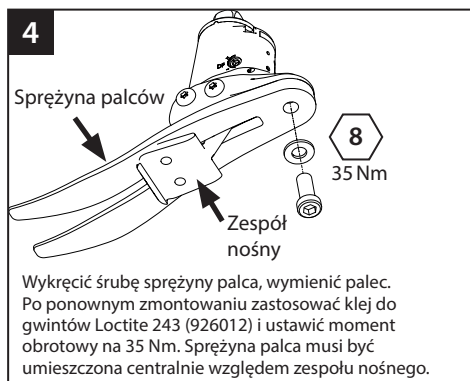
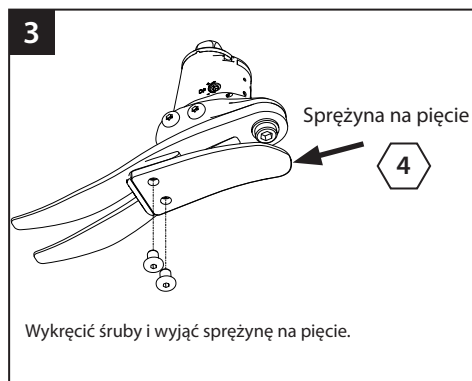
Przez cały czas należy używać odpowiednich narzędzi i przestrzegać zasad BHP, w tym niezbędnych środków wentylacyjnych.

### Zdejmowanie pokrycia kosmetycznego

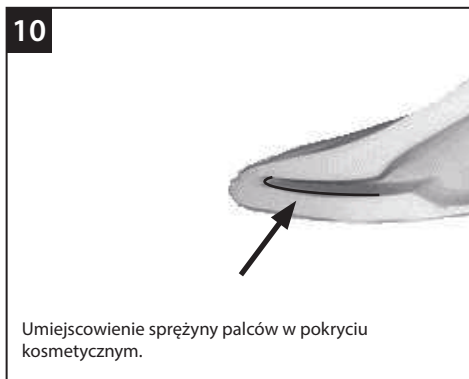


## 9 Instrukcja montażu (ciąg dalszy)

### Wymiana sprężyny



## 9 Instrukcja montażu (ciąg dalszy)



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

## 10 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 podeszwowe 19 stopni  
zgięcie grzbietowe do 6 stopni

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

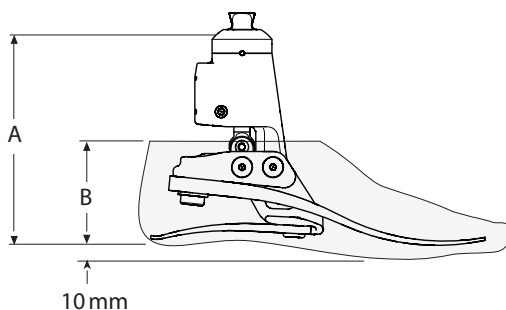
Wysokość: (rozmiary 22-24) 142 mm

(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

# 11 Składanie zamówień

## Przykład zamówienia

<b>ECER</b>	<b>25</b>	<b>L</b>	<b>N</b>	<b>3</b>	<b>S</b>
	Rozmiar	Strona (L/R)	Szerokość* (N/W)	Kategoria zestawu sprężyn	Palec sandałowy

Dostępne od rozmiaru 22  
do rozmiaru 30:  
ECER22L1S do ECER30R8S  
ECER22L1SD do ECER30R8SD

(do pokrycia kosmetycznego w  
ciemnym kolorze należy dodać literę „D”)

\*dotyczy wyłącznie rozmiarów 25-27 W przypadku pozostałych  
rozmiarów należy pominąć pole „Szerokość”.

np. ECER25LN3S, ECER22R4S, ECER27RW4SD

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

Pokrycie kosmetyczne (aby zamówić ciemny kolor, należy dodać literę „D”)			Skarpeta ochronna
Rozmiar/strona	Wąska	Szeroka	
22L	539038S	-	531011
22R	539039S	-	
23L	539040S	-	
23R	539041S	-	
24L	539042S	-	
24R	539043S	-	
25L	539044SN	539044SW	532811
25R	539045SN	539045SW	
26L	539046SN	539046SW	
26R	539047SN	539047SW	
27L	539048SN	539048SW	
27R	539049SN	539049SW	
28L	-	539050S	532811
28R	-	539051S	
29L	-	539052S	
29R	-	539053S	
30L	-	539054S	
30R	-	539055S	

Klucz do regulacji zgięcia grzbietowego/podeszwowego: 4.0 A/F Allen (imbusowy)  
Alignment Wedge (klin wyrównujący)

940236  
940093

938449/1-0720



## 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.

## Kompatybilność

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

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

## Gwarancja

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

## Zgłaszanie poważnych incydentów

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

## Aspekty środowiskowe

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

## Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się zachować etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczonego wyrobu.

## 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.

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

