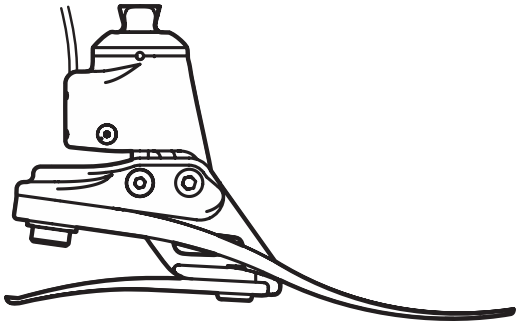


Echelon^{VAC}

Instructions for Use

EVAC22L1S—EVAC30R8S
EVAC22L1SD—EVAC30R8SD

EN	Instructions for Use	3
FR	Instructions D'Utilisation	25
DE	Gebrauchsanweisung	47
IT	Istruzioni per L'Uso	69
ES	Instrucciones de Uso	91
NO	Bruksanvisning	113
RU	Инструкция протезиста	135

Blatchford

Contents

Contents 2
1 Description and Intended Purpose 3
2 Safety Information 5
3 Construction 6
4 Function 7
5 Maintenance 7
5.1 Vacuum System Maintenance Guide 8
5.2 Vacuum System Checklist 9
6 Limitations on Use 10
7 Bench Alignment 11
7.1 Static Alignment 11
7.2 Biomimetic Alignment 12
7.3 Biomimetic Adjustment 13
7.4 Dynamic Adjustment 14
8 Fitting Advice 15
9 Assembly Instructions 17
10 Technical Data 20
11 Ordering Information 21

1 Description and Intended Purpose

EN

These instructions are for use by the practitioner.

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

Application:

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

Intended for single user.

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

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

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.

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

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.

Clinical Benefits

- Increased ground clearance reduces risk of trips and falls
- Improved balance through self-alignment
- Improved ground compliance for slope negotiation
- Healthier residual limb tissue and skin
- Reduction in residual limb volume fluctuations
- Reduced loading on the residual limb
- Improved kinetic gait symmetry
- Improved wound management
- Decreased pistoning
- Increased walking speed

Contraindications:

This device may not be suitable for Activity Level 1 individuals or for competitive sports events, as these types of users will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

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

It is NOT recommended for use for:

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

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

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

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

Spring Set Selection

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

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

Foot Spring set recommendations shown are for transtibial users.
For transfemoral users we suggest selecting a spring set one category lower, refer to fitting advice Section 7 to ensure satisfactory function and range of movement.

Order Example:

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

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

e.g. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

Available from size 22 to size 30:
EVAC22L1S to EVAC30R8S
EVAC22L1SD to EVAC30R8SD

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

2 Safety Information

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

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

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

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

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

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

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

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

Avoid exposure to extreme heat and/ or cold.

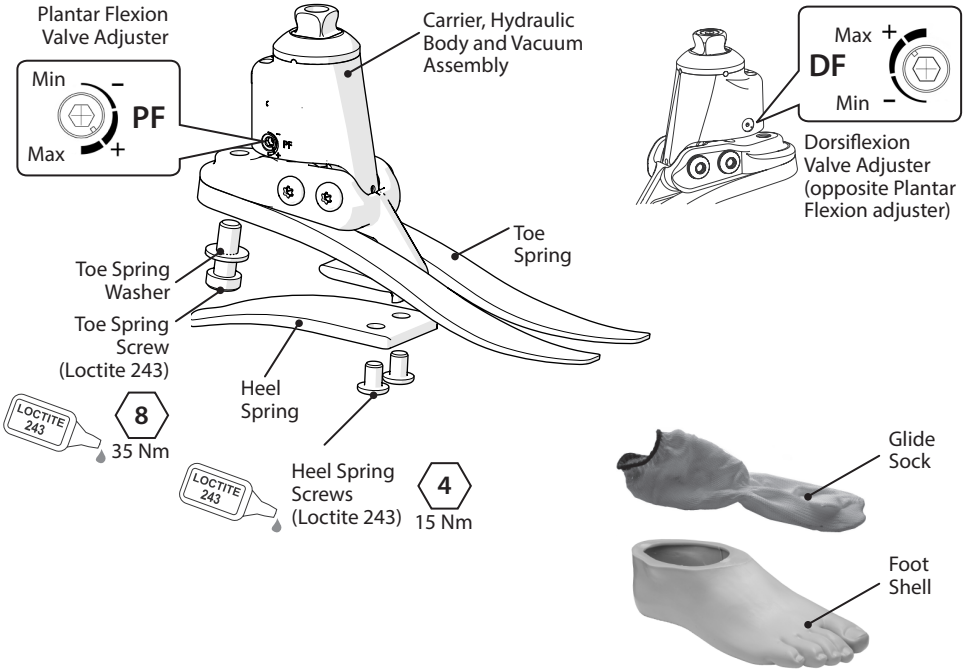
The user must not adjust or tamper with the setup of the device.

Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

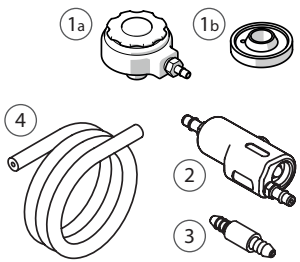
Principal Parts:

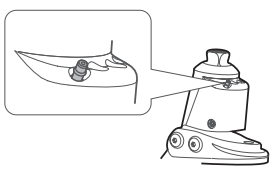
- Hydraulic Body Assembly including pyramid (Aluminium/St. Stl./Titanium)
- Carrier Assembly (Aluminium/St. Stl.)
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Spring Attachment Screws (Titanium/St.Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (PU)
- Vacuum Parts (PU, Nylon, Aluminium)



Vacuum System Parts

1a Auto-Expulsion Valve
1b Threaded Housing
2 Check Valve
3 In-line Filter
4 Vacuum Tubing





4 Function

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

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

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

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.
- Check all screws for tightness, clean and reassemble as necessary.
- Visually check the heel and toe springs for signs of delamination or wear and replace if necessary. Some surface damage may occur after a period of use, this does not affect the function or strength of the foot.

The wearer should be advised:

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

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

The practitioner must also be informed of:

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

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

Cleaning:

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

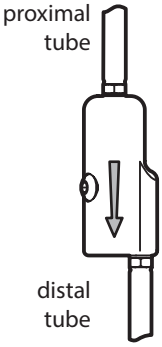
5.1 Vacuum System Maintenance Guide

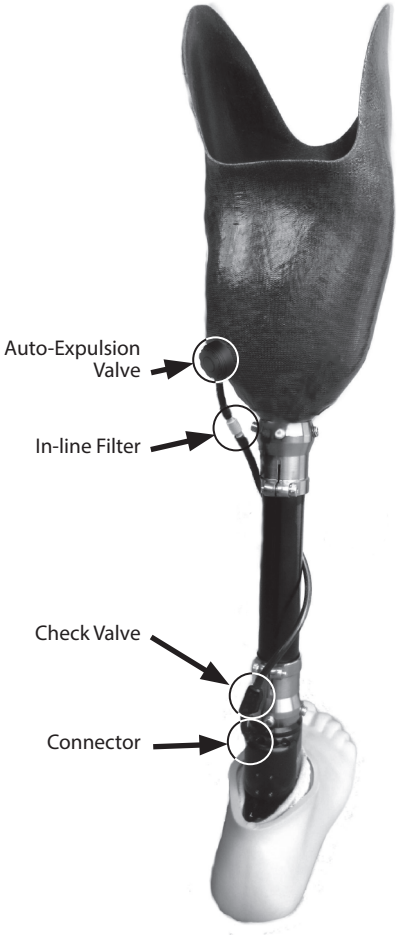
1. Visual Inspection

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

2. Check Valve

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





5.2 Vacuum System Checklist

Check the Auto-Expulsion Valve in the socket

→ The valve should be silent after the user takes some steps. Check that the seal is not compromised, clean it or replace it if required.

Inspect the tubing and connections

→ Ensure the tubes are firmly connected and are not kinked or split, replace if required.

Check that a vacuum is being created at the ankle using a vacuum gauge or syringe

→ Fully plantar flex and dorsiflex the foot several times.
If the vacuum is working and there is no vacuum at the socket, the In-line Filter or the Check Valve may need replacing.

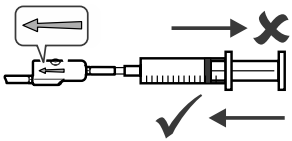
Check the Check Valve

→ See **Cleaning the Check Valve**

Contact your practitioner or Blatchford representative

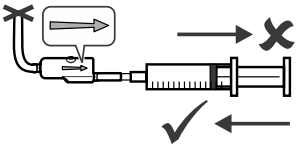
1. Cleaning the Check Valve, vacuum inlet

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



2. Cleaning the Check Valve, exhaust port

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



6 Limitations on Use

For use only by appropriately trained practitioners.

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

Intended life:

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

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment:

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

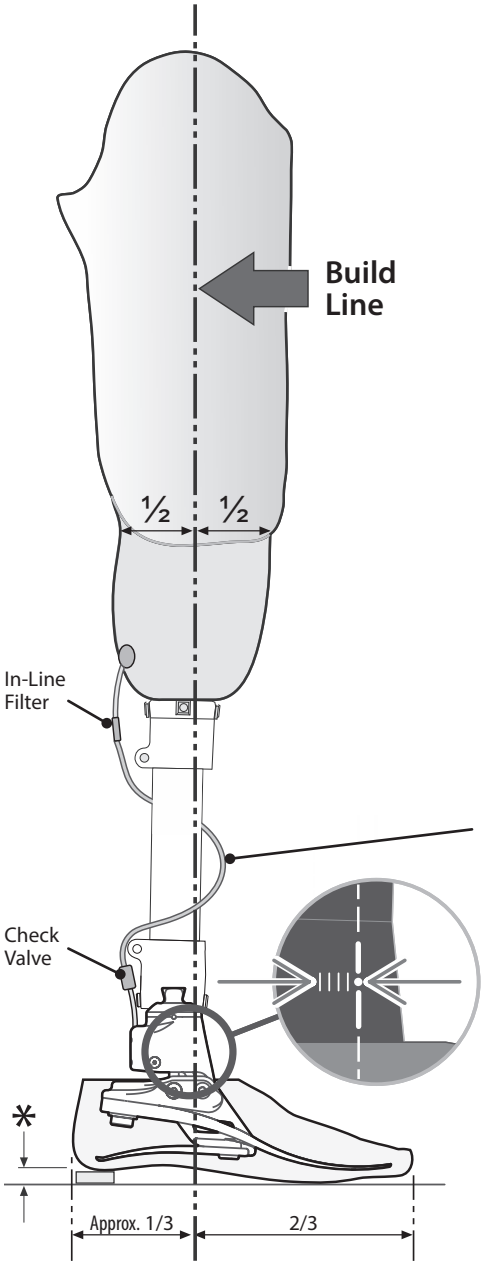
Suitable for outdoor use

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

7 Bench Alignment

7.1 Static Alignment

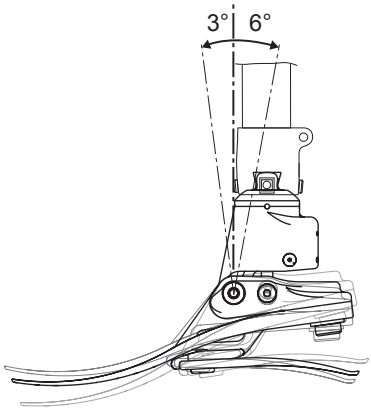
Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



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

Tilt setting

Align limb to achieve range of motion shown.

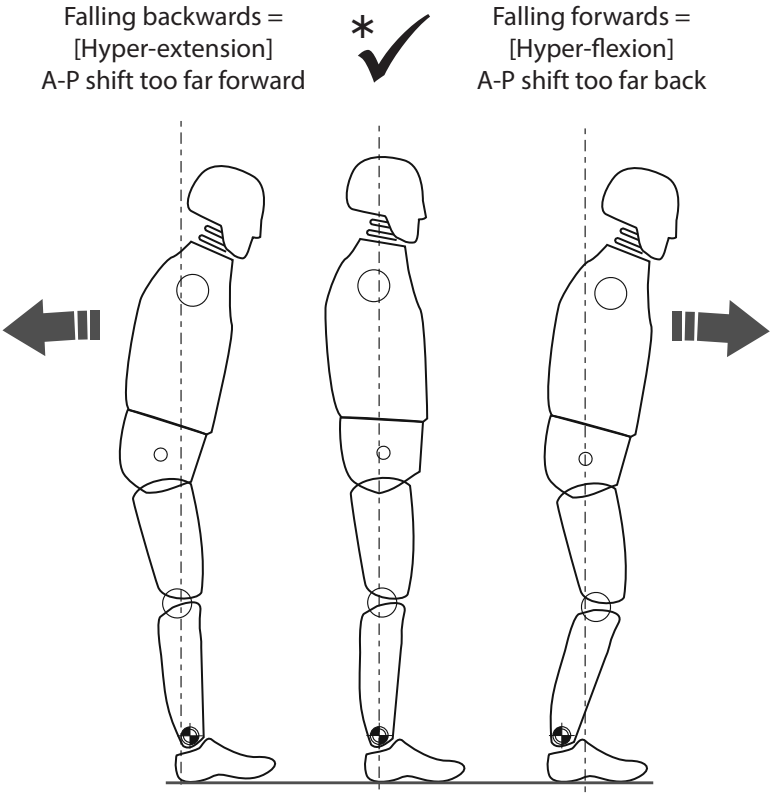


For the Vacuum System Assembly see section 8.0 Wrap the vacuum tubing around the pylon as shown and position the Check Valve close to the ankle for the best vacuum performance.

* Allow for users own footwear

7.2 Biomimetic Alignment

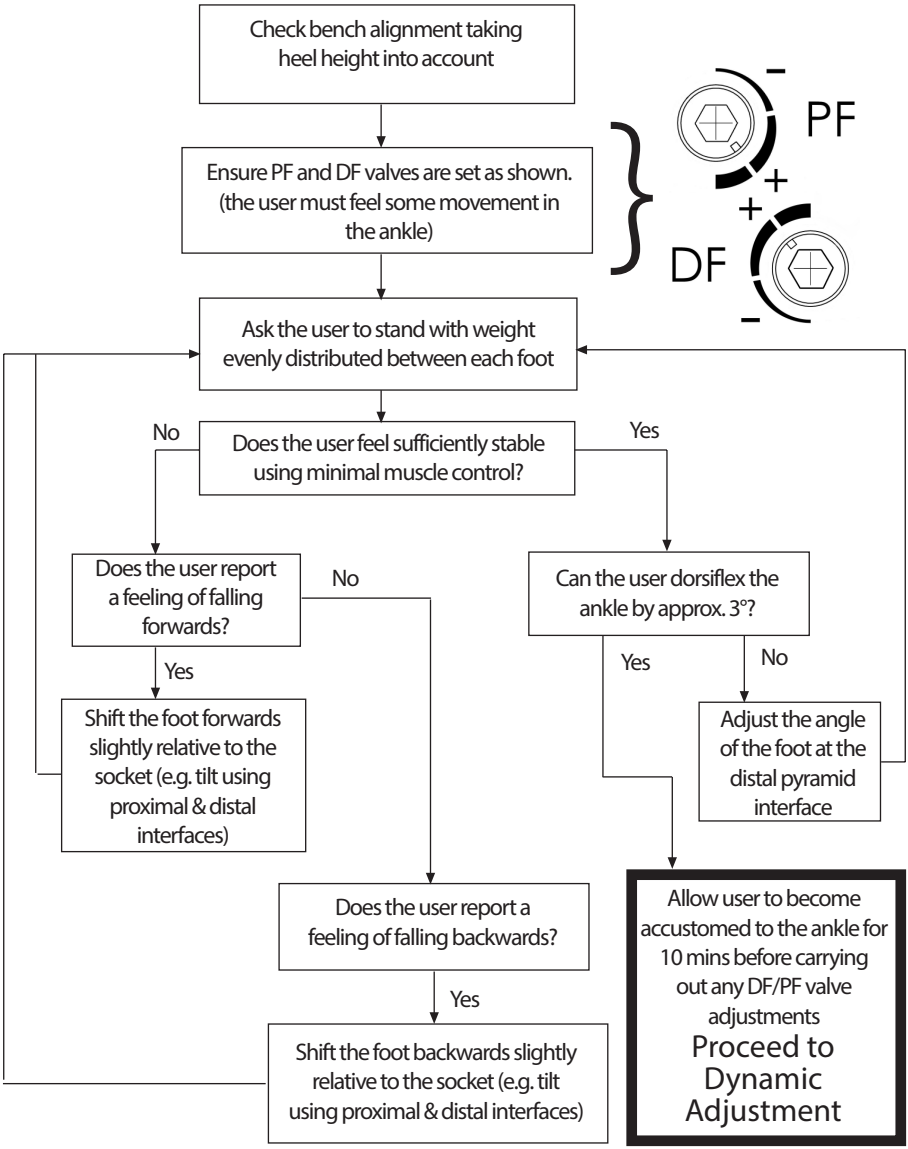
The aim of alignment is to achieve a "balance point" while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved. Due to the increased range of motion provided by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

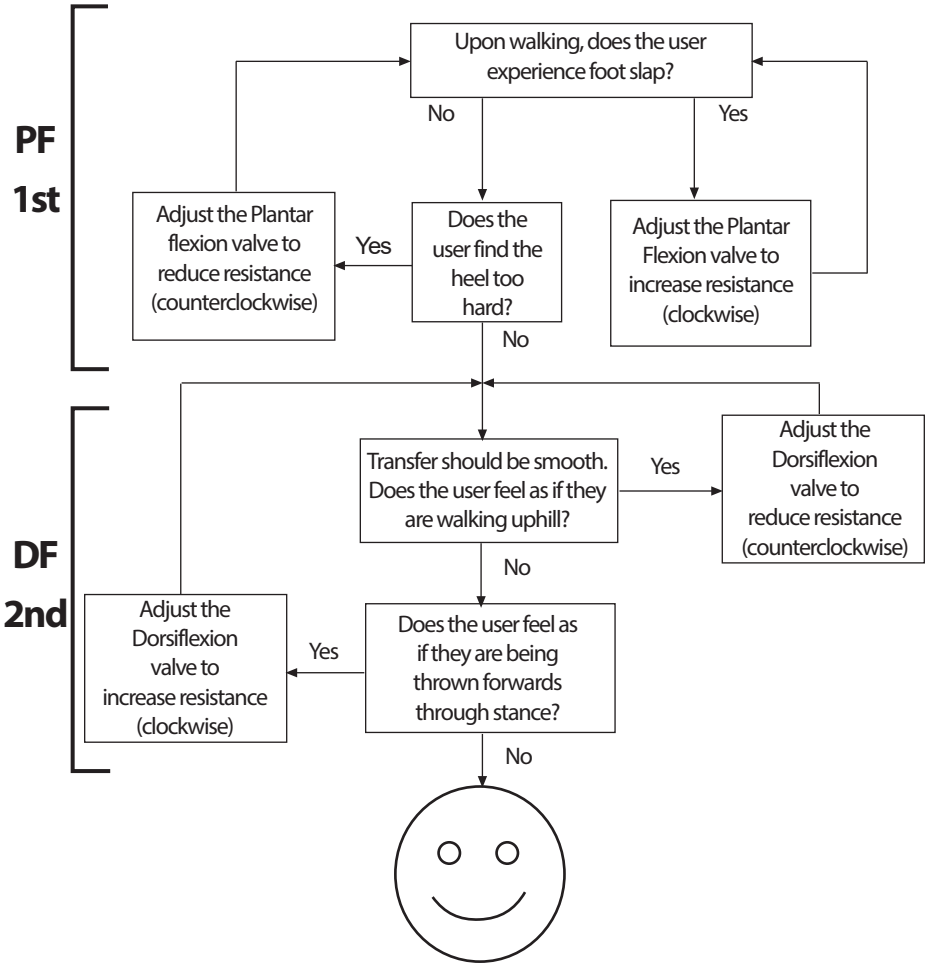
NB: Carry out static alignment while ensuring the user has some means of support such as parallel bars. This is standing alignment only.



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

7.4 Dynamic Adjustment

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



Guidance:
Following dynamic adjustment, trial the foot/ankle on ramps and stairs. Ensure the user is comfortable with the kind of terrain he/she may normally be expected to encounter. If the user reports any issues with comfort, usability or range of movement of the ankle, adjust accordingly.

8 Fitting Advice

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

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

The springs for the 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 flexion and dorsiflexion range

will have a negative effect on function and stability.

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

	Symptoms:	*Remedy*
4.	Forefoot feels too rigid Forefoot feels too long Feels like walking up hill	1. Reduce dorsiflexion resistance 2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned 3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is sufficient dorsiflexion range 4. Check the spring category is not too rigid for the weight and activity of the user, if so fit a lower rate spring

Vacuum System

	Symptoms:	*Cause/Remedy*
1.	Unable to generate a vacuum	Vacuum tube(s) split or disconnected Inspect and repair/replace as necessary
		Check and clean/replace the check valve
		Filter blocked, replace Filter
		Limited ankle movement creating insufficient vacuum due to: 1. Excessive PF/DF setting 2. Footwear
2.	Unable to maintain a vacuum	Vacuum tube(s) split or disconnected Inspect and repair/replace as necessary
		Check and clean/replace the check valve
		Leakage at socket valve/barbs Reseal valve/barb
		Porous socket Seal with lacquer/re-make
		Check the integrity of the vacuum seal at the socket/ residuum interface

9 Assembly Instructions

Be aware of finger trap hazard at all times.

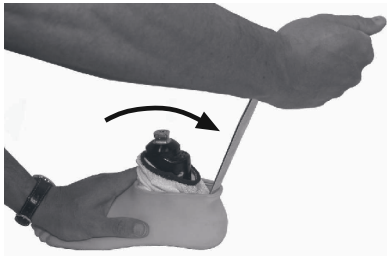
Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.

Footshell removal

1

Insert shoe horn behind Heel Spring.

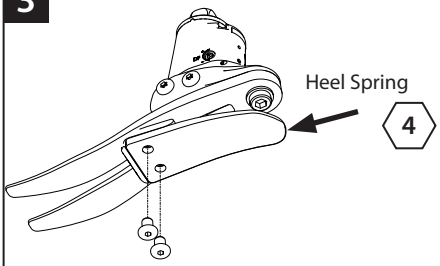
2



Rotate shoe horn as shown to remove shell.

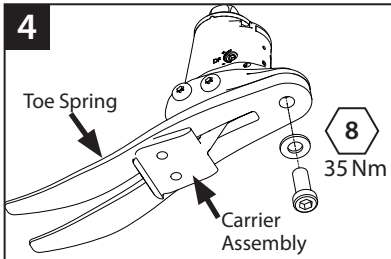
Spring Replacement

3



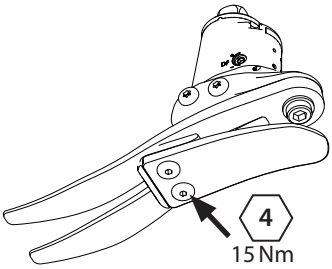
Remove heel spring and screws.

4



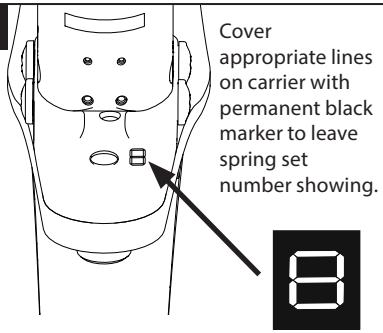
Remove toe spring screw, replace toe. Upon reassembly, use Loctite 243 (926012) and torque to 35 Nm. Ensure toe spring is central to the carrier.

5



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

6

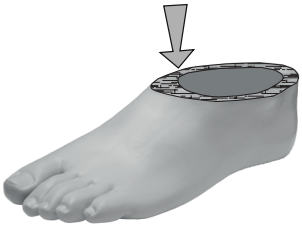


Cover appropriate lines on carrier with permanent black marker to leave spring set number showing.

9 Assembly Instructions *(continued)*

7

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



8

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

Fit sock as shown.

9

Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.

10

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

11

Ensure heel spring is engaged into slot.

12

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

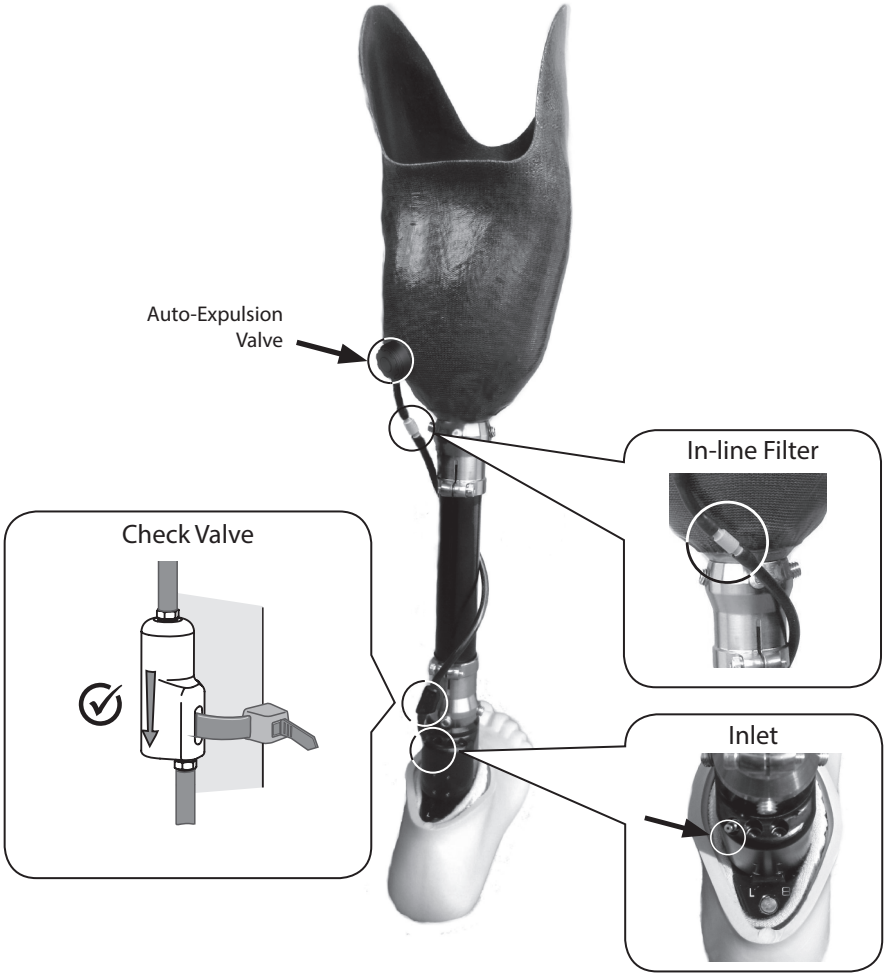
If a cosmetic finish is required please contact a member of the Blatchford Sales Team.

9 Assembly Instructions *(continued)*

Vacuum System Assembly

1 Push the In-line Filter on to a short piece of vacuum tubing and connect it to the Auto-Expulsion Valve.

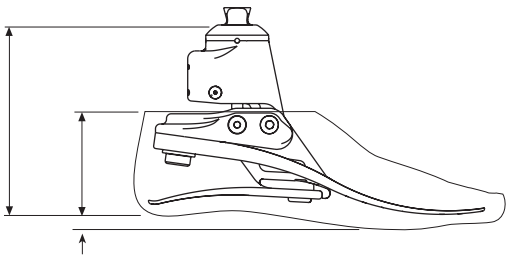
2 Attach a length of vacuum tubing to the In-line Filter and wrap it around the pylon. Connect the other end of the tube to the Check Valve ensuring that the flow arrow points towards the ankle. For maximum vacuum, position the Check Valve close to the inlet on the device. Connect a short length of vacuum tubing from the Check Valve to the inlet on the ankle to complete the vacuum system.



10 Technical Data

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

Fitting length



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

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

11 Ordering Information

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

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

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

Liability

The manufacturer recommends using the device only under the specified conditions and for the intended purposes. The device must be maintained according to the instructions for use supplied with the device. The manufacturer is not liable for 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**

Medical Device

Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

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

This warranty does not apply to:

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

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

See 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, UK.

Trademark Acknowledgements

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Table des matières

Table des matières 24
1 Description et usage prévu 25
2 Informations de sécurité 27
3 Construction 28
4 Fonction 29
5 Entretien 29
5.1 Guide de maintenance du système à vide 30
5.2 Liste de vérification du système à vide 31
6 Limites d'utilisation 32
7 Alignement 33
7.1 Alignement à l'établi 33
7.2 Alignement biomimétique 34
7.3 Alignement biomimétique 35
7.4 Réglage dynamique 36
8 Conseils de montage 37
9 Instructions de d'entretien 39
10 Données techniques 42
11 Informations de commande 43

1 Description et usage prévu

FR

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

Application

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

Destiné à un usage individuel.

Ce dispositif fournit un auto-alignement limité de la prothèse sur divers terrains et en cas de changement de chaussure. Il est conçu pour améliorer l'équilibre et la symétrie de la posture tout en atténuant les pressions anormales à l'interface moignon/emboîture. Un pied à la restitution d'énergie modérée avec mouvement de cheville multi-axial. Le talon indépendant et les ressorts d'orteils procurent une certaine déflexion axiale. L'orteil divisé procure une bonne adhérence au sol En plus du mouvement d'auto alignement visco-élastique fournis par la cheville hydraulique, il produit un vide de l'ordre de 400 à 575 mbar..

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, des utilisateurs au niveau d'activité 2 et 4* pourraient éventuellement tirer parti de la stabilité accrue offerte par EchelonVAC, bien que cette décision puisse uniquement être prise après complète justification.

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

Niveau d'activité 3

A la capacité ou le potentiel de se déplacer à des cadences variables.

Pour les utilisateurs aptes à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse supérieure à la simple locomotion.

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
- Peau et tissus du membre résiduel plus sains
- Fluctuations moindres du volume du membre résiduel
- Meilleure répartition de charge sur le membre résiduel
- Meilleure symétrie de démarche cinétique
- Gestion améliorée de la cicatrisation de la blessure
- Effet de piston réduit
- Vitesse de marche accrue

Contre-indications :

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

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

L'utilisation N'EST PAS RECOMMANDÉE chez :

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

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

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

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

Choix du jeu de Lames

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

Activité 3

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

Note:

En cas de doute entre deux catégories de lames, choisir la plus dure.

Les recommandations de jeux de lames repésentés sont pour un patient amputé tibial. Pour un amputé fémoral nous conseillons de prendre la catégorie en dessous tout en veillant à respecter les grilles de poids. Se référer à la section 7 de la notice de montage pour assurer une fonction et une amplitude satisfaisante.

Référence produit :

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

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

ex. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

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

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

2 Informations de sécurité

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

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

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

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

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

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

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

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

Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.

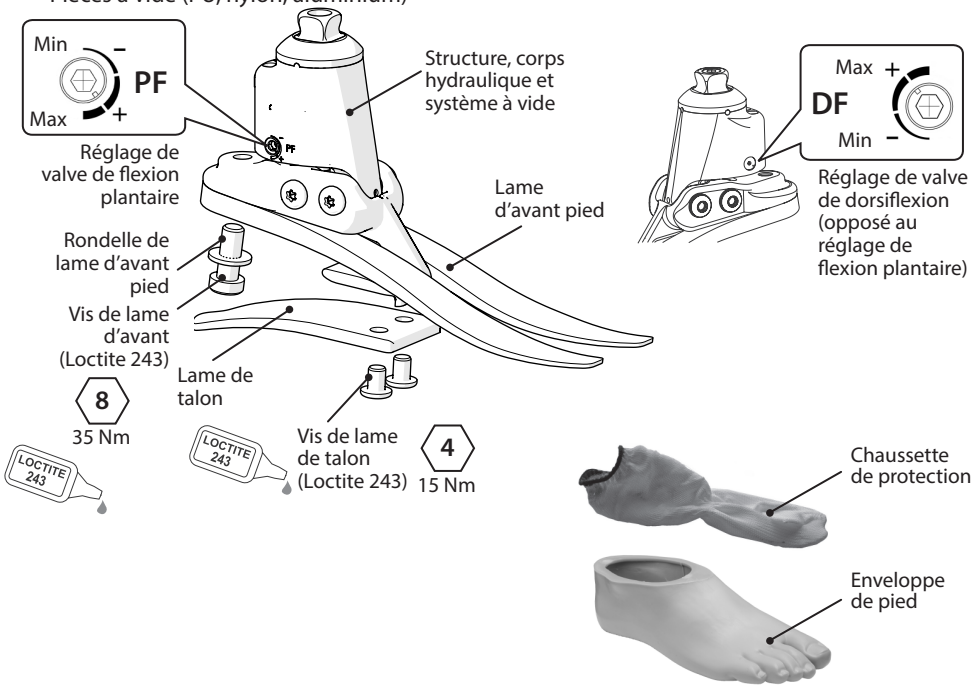
L'utilisateur ne doit pas ajuster ni forcer le paramétrage du dispositif.

Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

3 Construction

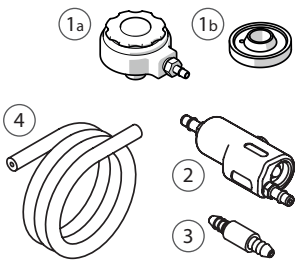
Composants principaux :

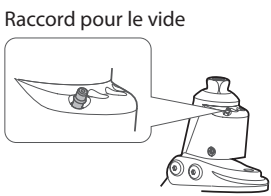
- Corps hydraulique comprenant la pyramide (aluminium/acier inox/titane)
- Châssis (aluminium/acier inox)
- Lames de talon et d'avant pied (E-Carbon)
- Vis de fixation de lames (titane et acier inox)
- Chaussette de protection (UHM PE)
- Enveloppe de pied (PU)
- Pièces à vide (PU, nylon, aluminium)



Composants du système à vide

1a Valve d'expulsion automatique
1b Insert fileté
2 Soupape antiretour
3 Filtre en ligne
4 Tube pour le vide





4 Fonction

L'EchelonVAC comporte un corps hydraulique contenant des valves réglables.
Les valves peuvent être ajustées de manière indépendante pour augmenter ou réduire la résistance hydraulique à la flexion plantaire et/ou dorsale.
Le corps hydraulique contient également une chambre et un piston pneumatiques qui, par l'intermédiaire de soupapes antiretour et d'un filtre, engendrent le vide qui est transmis à l'emboîture de la prothèse par un tuyau. Pour obtenir un vide maximal, la valve en ligne doit être placée à proximité de la cheville. Le nombre de pas requis pour créer un vide important varie selon le volume d'air/espace libre dans le système. L'utilisation de plusieurs chaussettes peut augmenter le nombre de pas requis pour obtenir un vide suffisant.

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

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

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.
- Vérifier le serrage de toutes les vis, nettoyer et remonter au besoin.
- Rechercher visuellement des signes de délamination ou d'usure des lames de talon et d'avant pied et remplacer au besoin. Une légère dégradation de la surface peut se produire après une période d'utilisation, ceci n'affecte pas la fonction ni la résistance du pied.

Les changements de performance peuvent inclure :

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

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

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

L'utilisateur doit être informé qu'une vérification visuelle régulière du pied est recommandée. les signes d'usure pouvant affecter sa fonction doivent être signalés à son orthoprothésiste (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition à long terme aux UV).

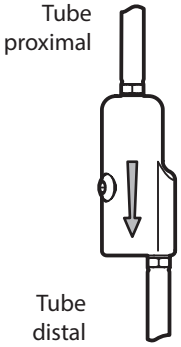
Nettoyage :

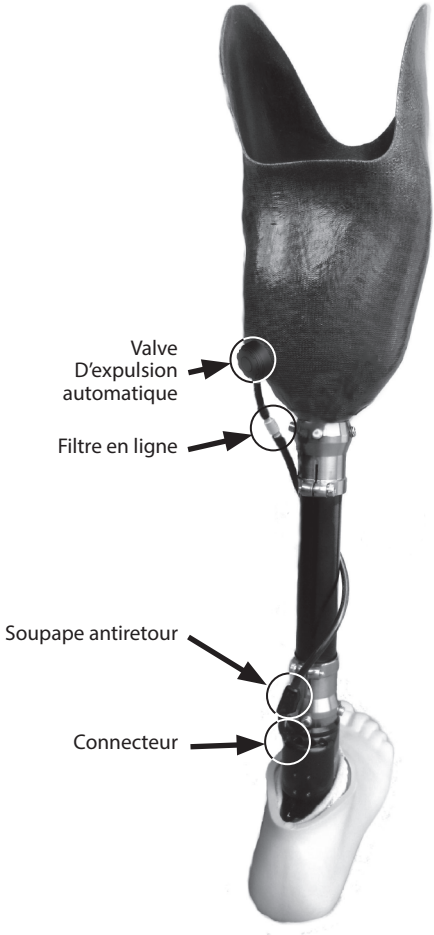
Utiliser un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures; n'utiliser pas de détergent agressif.

5.1 Guide de maintenance du système à vide

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

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





5.2 Liste de vérification du système à vide

Vérifier la valve d'expulsion automatique dans l'emboîture

→ La valve ne doit pas faire de bruit après que l'utilisateur ai fait quelques pas. Vérifier que le joint n'est pas altéré, le nettoyer ou le remplacer le cas échéant.

Inspecter les tubes et les raccords

→ Vérifier que les tubes sont solidement raccordés et ne sont ni tordus ni fissurés ; les remplacer si nécessaire.

Vérifier qu'un vide est bien créé au niveau de la cheville en utilisant un manomètre ou seringue

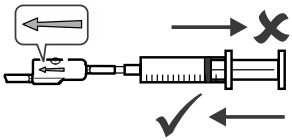
→ Faire fléchir le pied en flexion plantaire et en flexion dorsal à plusieurs reprises. Si le système à vide fonctionne mais qu'il n'existe aucun vide à l'emboîture, il est possible qu'il faille remplacer le filtre en ligne ou la soupape antiretour.

Vérifier la soupape antiretour

→ Consulter la section **Nettoyage de la soupape antiretour**

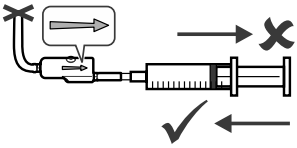
Contacter votre orthoprothésiste ou votre représentant Blatchford

1 Nettoyage de la soupape antiretour, orifice d'aspiration



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

2 Nettoyage de la soupape antiretour, orifice d'échappement



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

6 Limites d'utilisation

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

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

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

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

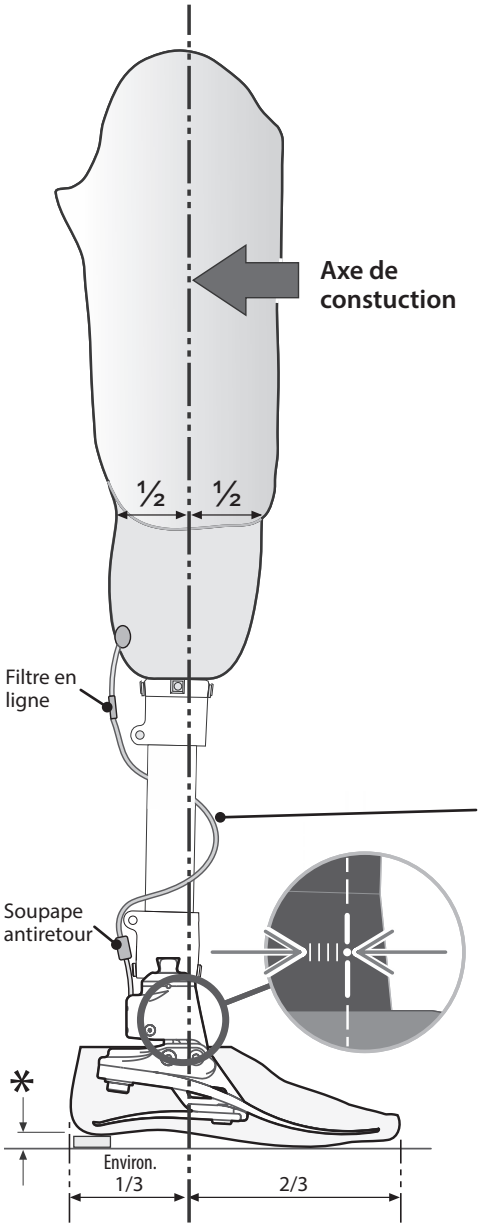
Adapté á un usage en extérieur

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

7 Alignement

7.1 Alignement à l'établi

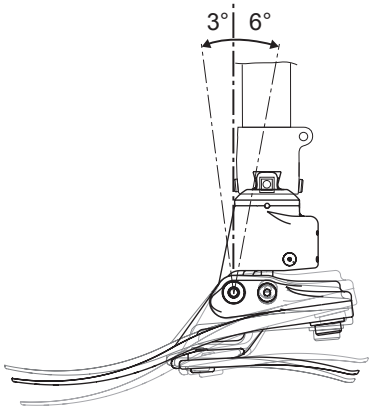
Maintenir l'axe de construction entre les pivots comme représenté, en utilisant des dispositifs de translation et/ou inclinaison selon le cas.



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

Réglage de l'inclinaison

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

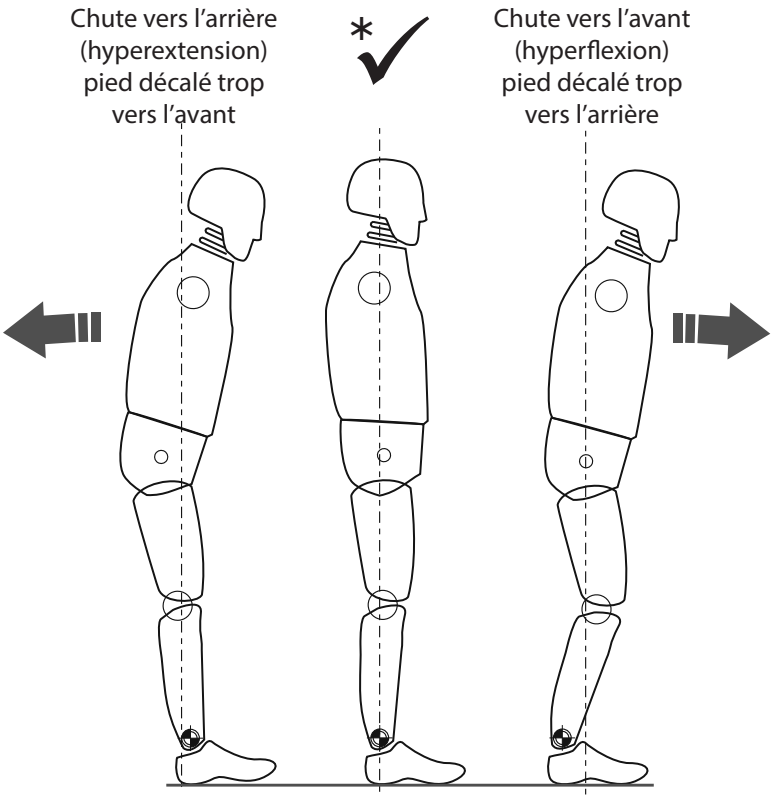


Pour le montage du système à vide, consulter la section 8.0 Enrouler le tube pour le vide autour du segment jambier comme sur l'illustration et placer la soupape antiretour à proximité de la cheville pour obtenir des performances optimales.

* 10 mm pour tenir compte de la hauteur du talon

7.2 Alignement biomimétique

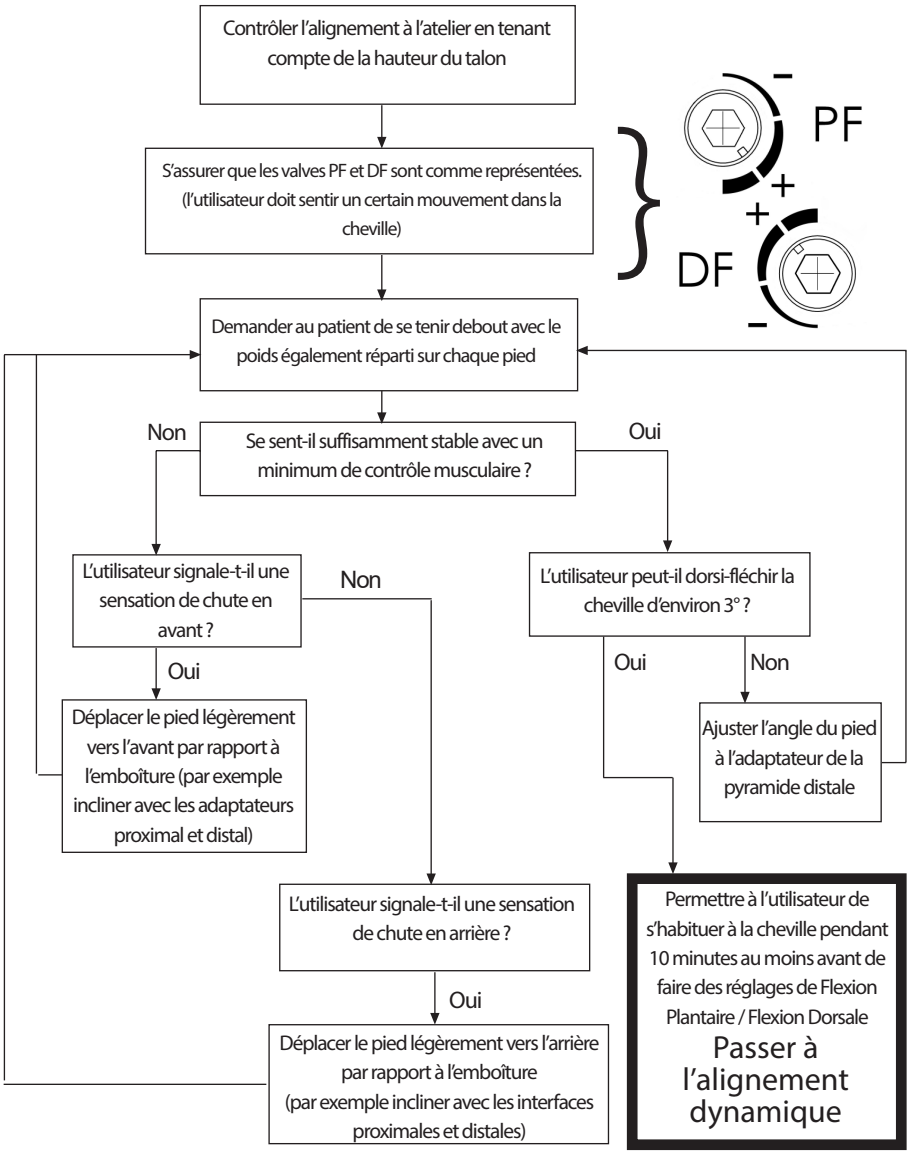
L'alignement a pour objectif l'obtention d'un « point d'équilibre » en position debout et le réglage de l'amplitude de mouvement amortie hydrauliquement. L'objectif du réglage de l'amortissement est de régler avec précision les caractéristiques de rigidité de déroulement cheville-pied jusqu'à l'obtention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



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

7.3 Alignement biomimétique

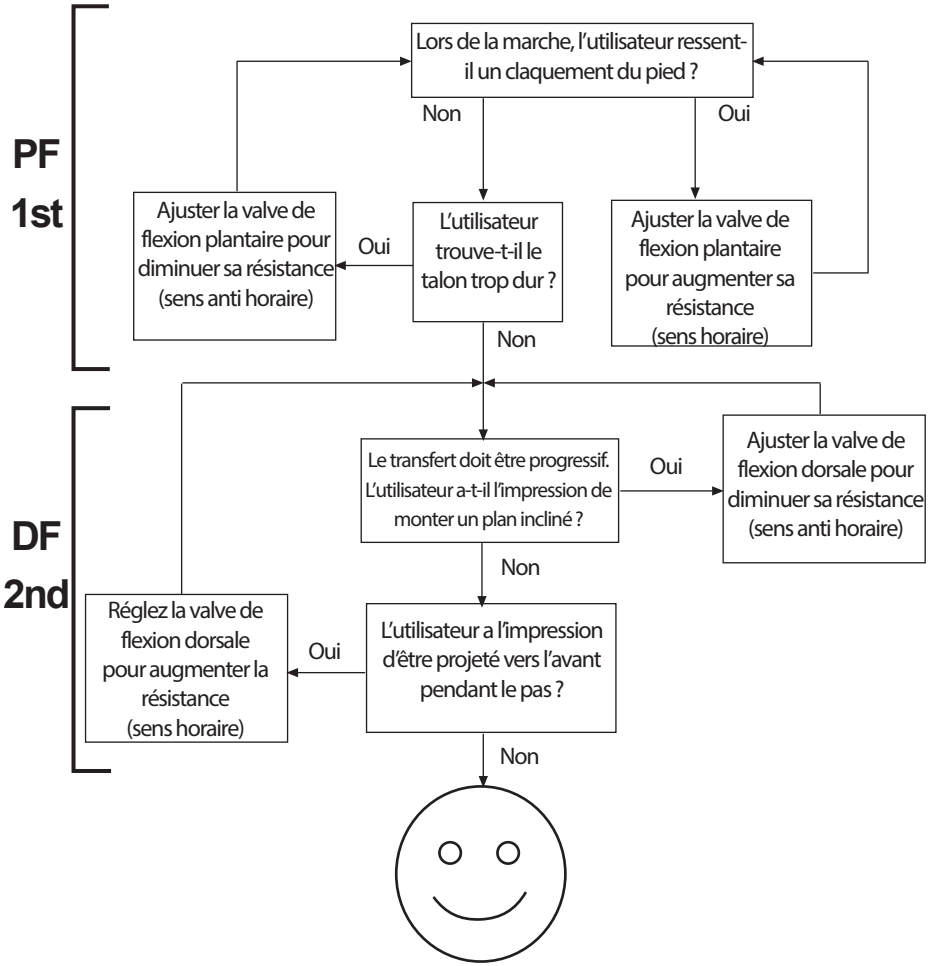
NB: effectuer un alignement statique tout en s'assurant que l'utilisateur a un soutien tel que des barres parallèles. C'est un alignement debout seulement.



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

7.4 Réglage dynamique

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



Guide

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

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

8 Conseils de montage

L'alignement (position AP), l'amplitude de mouvement (répartition de la flexion plantaire et dorsale) et le réglage des paramètres hydrauliques corrects sont critiques pour obtenir un déroulement progressif et une bonne adaptation dans les pentes (Voir 6.3). L'utilisateur doit ressentir l'effet du vide après avoir fait environ 15 à 20 pas, en fonction de l'ajustement initial de l'emboîture.

Les lames du pied EchelonVAC sont fournies assemblées et appariées dans la même catégorie. Donner la possibilité à l'utilisateur de se familiariser au réglage initial.
Après avoir suivi les instructions si vous subissez toujours des problèmes de fonction, veuillez contacter l'équipe commerciale de votre zone pour de plus amples conseils.

Chacun de ces points :

- Mauvais choix de ressort
- Mauvais alignement en translation AP
- Mauvaise répartition des amplitudes de flexion plantaire et dorsale

… aura un effet négatif sur le fonctionnement et la stabilité.

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

	Symptôme	Remède
4.	• L'avant pied semble trop rigide • L'avant pied semble trop long • Impression de gravir plan incliné	• Réduire la résistance en flexion dorsale • Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifiez que le pied n'est pas positionné trop en avant • Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale est suffisante • Vérifiez que la catégorie du ressort n'est pas trop rigide pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas monter un ressort de catégorie inférieure

Système à vide

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

9 Instructions de d'entretien

Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.

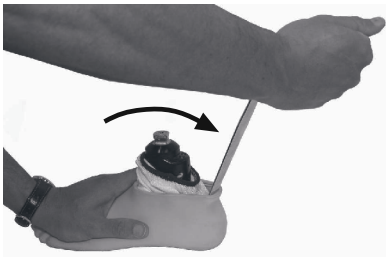
Utilisez toujours l'équipement de sécurité et sanitaire qui inclut les installations d'extraction.

Démontage de l'enveloppe de pied

1

Insérer le chausse-pied derrière le lame de talon.

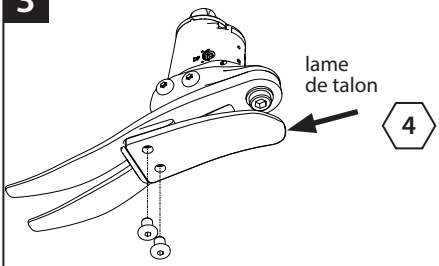
2



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

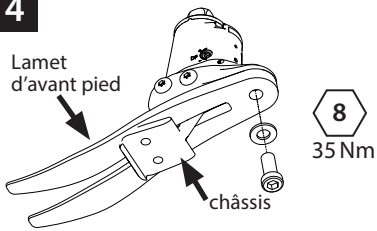
Remplacement des lames

3



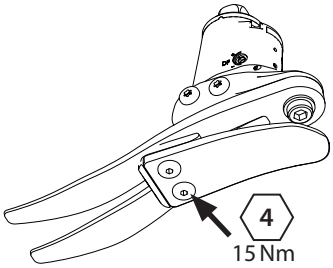
Retirer les vis et la lame de talon.

4



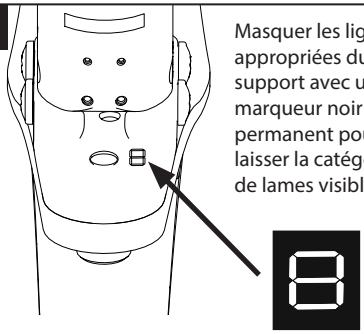
Retirer la vis de lame d'avant pied, remplacer l'avant pied. Lors du remontage, appliquer de la Loctite 243 (926012) et serrer à 35 Nm. Vérifier que la lame d' avant pied est centrée sur le support.

5



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

6

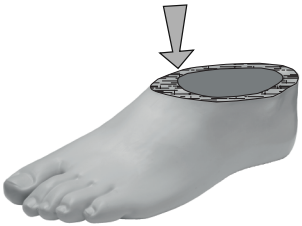


Masquer les lignes appropriées du support avec un marqueur noir permanent pour laisser la catégorie de lames visible.

9 Instructions d'entretien (suite)

7

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

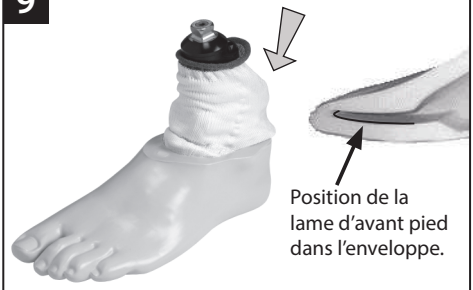


8

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

Enfiler la chaussette comme répresenté.

9

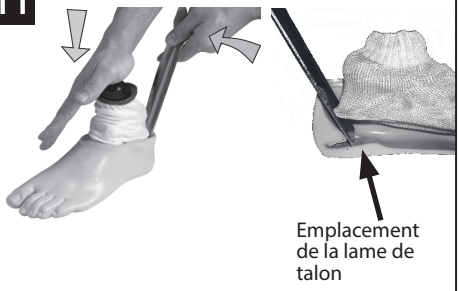


Faire glisser l'ensemble support et lames dans l'enveloppe de pied.

10

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

11



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

12

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

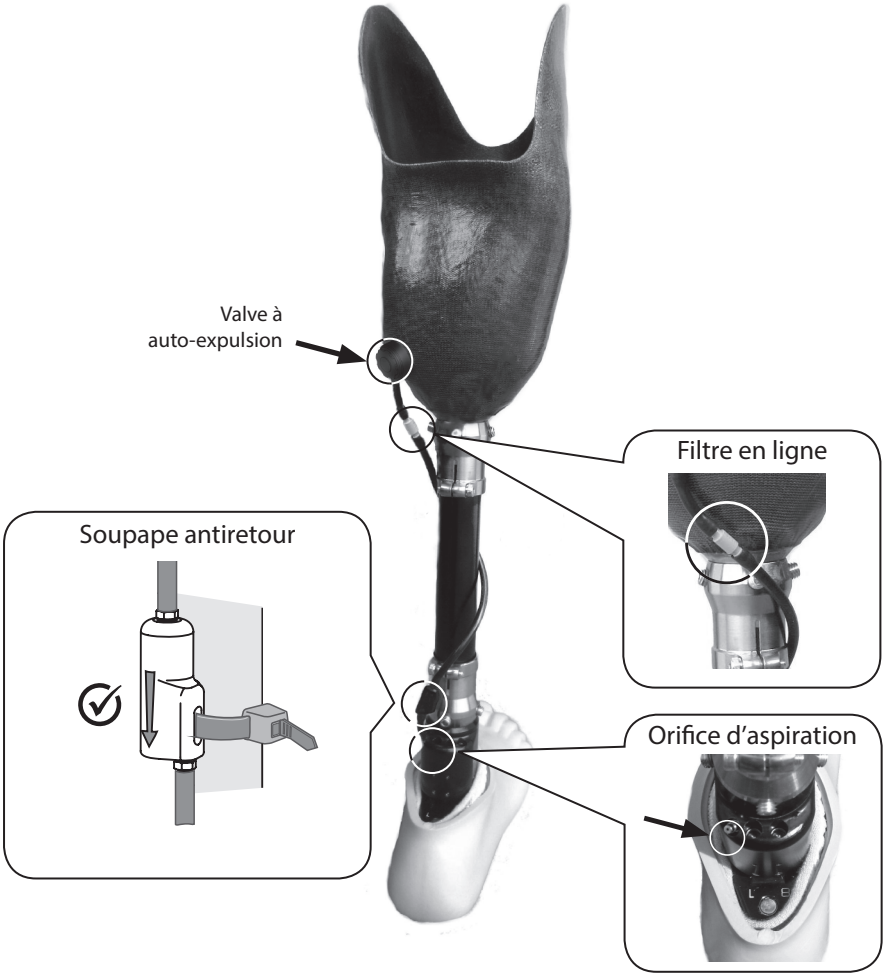
Si une finition cosmétique est nécessaire, contactez un membre de l'équipe commerciale d'Blatchford.

9 Instructions d'entretien *(suite)*

Montage du système à vide

1 Pousser le filtre en ligne sur un morceau court de tube pour le vide et le brancher à la Valve à auto-expulsion.

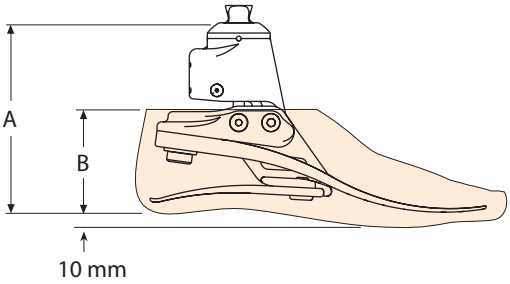
2 Fixer une longueur de tube pour le vide au filtre en ligne et l'enrouler autour du segment jambier. Connecter l'autre extrémité du tube à la soupape antiretour en veillant à ce que la flèche de direction du flux pointe vers la cheville. Pour obtenir un vide maximal, placer la soupape antiretour à proximité de l'orifice d'aspiration sur EchelonVAC. Connecter un court morceau de tube à vide entre la soupape antiretour et l'orifice d'aspiration sur la cheville pour compléter le système à vide.



10 Données techniques

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

Encombrement



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

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

11 Informations de commande

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

Enveloppe de pied (pour nuance foncée ajouter « D »)		
Taille et côté	Étroite	Large
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	-	539050S
28R	-	539051S
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Article	Réf.
Chaussette de protection (Tailles 22–26)	531011
Chaussette de protection (Tailles 27–30)	532811
Clé de réglage DF/PF (4.0 A/F Allen)	940236
Système de vide: Pièces détachées	
Kit de connexion pour l'emboîture	409663
Kit d'entretien Soupape antiretour	409863

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**

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

Cette garantie ne s'applique pas à: l'ensemble des consommables comme le tube -le filtre en ligne et la valve sauf dans le cas d'une défaillance causée par un défaut de matériau ou de fabrication.

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

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

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis 46
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck 47
2 Sicherheitsinformationen 49
3 Hauptteile 50
4 Funktionsweise 51
5 Wartung 51
5.1 Instandhaltungsanleitung für das Vakuumsystem 52
5.2 Überprüfung des Vakuumsystems 53
6 Nutzungseinschränkungen 54
7 Aufbau 55
7.1 Aufbaurichtlinie 55
7.2 Biomimetische Anpassung 56
7.3 Biomimetrische Einstellung 57
7.4 Dynamische Einstellung 58
8 Tipps für die Anpassung 59
9 Montageanleitung 62
10 Technische Daten 65
11 Bestellinformationen 66

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

DE

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal (Techniker) vorgesehen.

Anwendung

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

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

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

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. Einige Anwender der Mobilitätsklassen 2 und 4* profitieren möglicherweise von der verbesserten Stabilität des EchelonVAC. Diese Entscheidung sollte jedoch ausreichend begründet werden.

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

Mobilitätsklassen 3

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit verschiedenen Gehgeschwindigkeiten fortzubewegen.

Er besitzt die Fähigkeit, die meisten Umwelthindernisse zu überwinden und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, die mehr von der Prothese verlangen als einfache Fortbewegung.

Klinischer Nutzen

- Mehr Bodenfreiheit reduziert das Stolper- und Sturzrisiko
- Verbessertes Gleichgewicht durch Selbstausrichtung
- Verbesserte Bodenanpassung auf Schrägen
- Gesünderes Gewebe und Haut am Stumpf
- Reduzierung von Stumpfvolumenschwankungen
- Reduzierte Belastung am Stumpf
- Verbesserte kinetische Gangsymmetrie
- Verbesserte Wundbehandlung
- Verminderte Hubbewegung
- Gesteigerte Gehgeschwindigkeit

Kontraindikationen

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

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

Es wird NICHT empfohlen bei:

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

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

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

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

Auswahlschema Federstärken

Mobilität	Gewicht								
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg
3	1	2	3	4	5	6	7	8	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. Für transfemoralamputierte Anwender empfehlen wir die Auswahl eines Federsets der nächstniedrigeren Kategorie, um die Funktion und den Bewegungsbereich des Knöchelelementes bestmöglich zu nutzen (siehe Tipps für die Anpassung Abschnitt 7).

Bestellcode:

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

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

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

(für dunkel hinzufügen ‘D’)

z.B. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

2 Sicherheitsinformationen

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

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

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

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

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

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

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

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

Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.

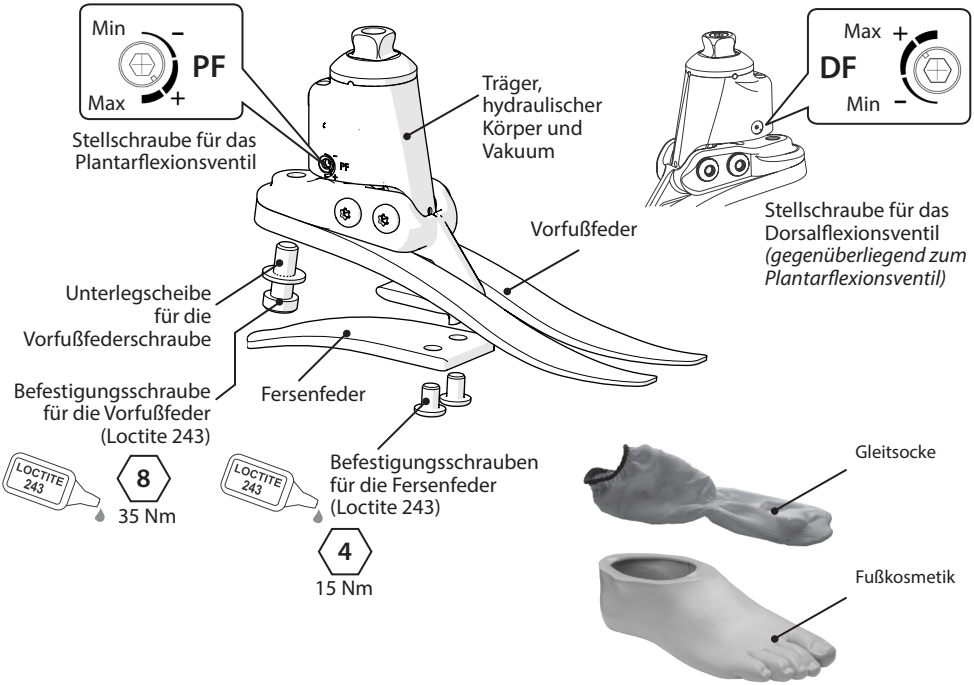
Der Anwender darf das Anpassungsprogramm des Geräts nicht selbst verändern oder anpassen.

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

3 Hauptteile

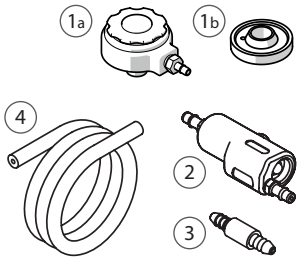
Wichtigste Bestandteile und Materialien:

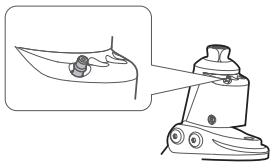
- Hydraulischer Körper mit integrierter Pyramide (Aluminium/Edelstahl/Titan)
- Träger/Fußmittelteil (Aluminium/Edelstahl)
- Fersen- & Vorfußfedern (E-Karbon)
- Schrauben zur Befestigung der Federn (Titan/Edelstahl))
- Gleitsocke (UHM PE)
- Fußkosmetik (PU)
- Vakuumteile (PU, Nylon, Aluminium)



Einzelteile des Vakuumsystems

1a Automatisches Luftausstoßventil
1b Gehäuse mit Gewinde
2 Rückschlagventil
3 Filter
4 Vakuumschläuche





4 Funktionsweise

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

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

NB. Wenn hohe hydraulische Widerstände genutzt werden, die die Knöchelbewegung einschränken, kann es schwieriger sein, ein Vakuum zu erzeugen.
Das Knöchelgelenk ist mit dem Träger über zwei Achsen verbunden. Die Fersen- und Vorfußfedern sind durch Schrauben aus Titan und Edelstahl am Träger befestigt. Der Fuß ist mit einer Socke aus UHM-PE umwickelt und dann von einer Fußkosmetik aus PU umgeben.

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.
Prüfen Sie, ob alle Schrauben entsprechend der Angaben angezogen sind, reinigen Sie die einzelnen Bauteile und setzen Sie alles entsprechend wieder zusammen.
Prüfen Sie Fersen- und Vorfußfeder visuell auf Ablösung von Laminatschichten oder Abnutzung und ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf. Einige Oberflächenbeschädigungen können nach entsprechender Benutzungsdauer auftreten, diese beeinträchtigen die Funktion und Stabilität des Fußes jedoch nicht.
Der Anwender soll darauf hingewiesen werden, dass:
Jegliche Veränderungen (Beeinträchtigungen) in der Funktion dieses Fußes dem Fachpersonal mitgeteilt werden müssen.

Veränderungen in der Funktion sind:

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

Das Fachpersonal muss außerdem über Folgendes informiert werden:

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

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

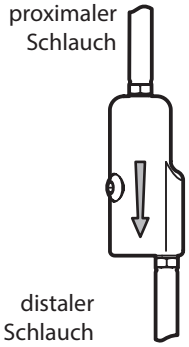
Reinigungs- und Desinfektionshinweise

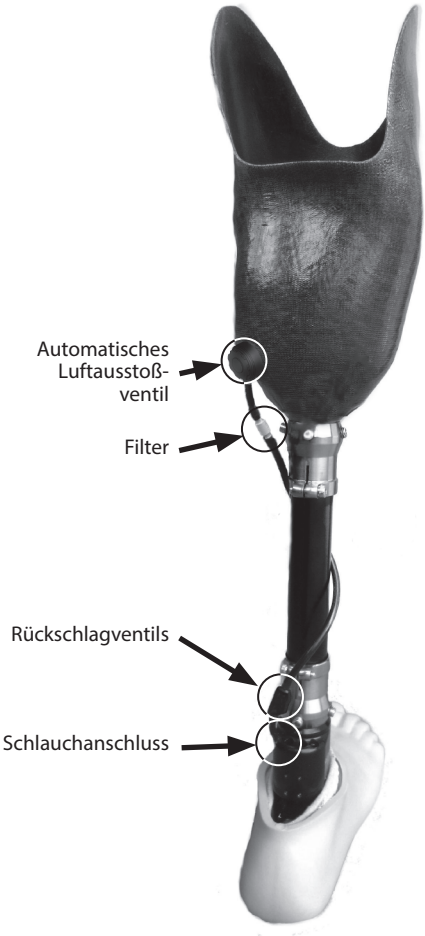
Das Produkt kann mit ph-neutraler Seife und handwarmem Wasser gereinigt werden. Aggressive Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden, da diese insbesondere die Formstabilität der Fusskosmetik negativ beeinflussen könnten.

5.1 Instandhaltungsanleitung für das Vakuumsystem

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

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





5.2 Überprüfung des Vakuumsystems

Überprüfen Sie das automatische Luftausstoßventil im Schaft

→ Das Ventil sollte geräuscharm arbeiten, nachdem der Anwender einige Schritte gegangen ist. Prüfen Sie, dass die Versiegelung nicht beeinträchtigt ist und reinigen oder ersetzen Sie diesen, wenn nötig.

Überprüfen Sie Schläuche und Anschlüsse

→ Stellen Sie sicher, dass die Schläuche fest angeschlossen und nicht abgeknickt oder aufgeplatzt sind. Ersetzen Sie diese, falls nötig.

Überprüfen Sie, ob das Vakuum am Knöchel mit einem Vakuummeter erzeugt wird oder spritze

→ Bewegen Sie den Fuß mehrmals vollständig in die Plantar- und die Dorsalflexion. Wenn das Vakuum eingestellt ist und sich kein Vakuum an der Prothese befindet, müssen Filter oder Rückschlagventil möglicherweise ersetzt werden.

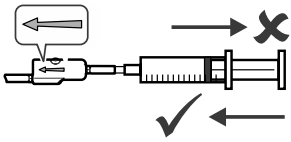
Überprüfen Sie das Rückschlagventil

→ Siehe **Reinigung des Rückschlagventils**

Kontaktieren Sie bitte das Blatchford Team

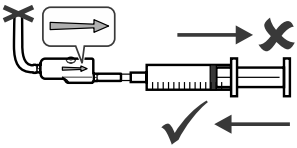
1 Reinigung des Rückschlagventils, Vakuumzulauf

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



2 Reinigung des Rückschlagventils, Vakuumzulauf

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



6 Nutzungseinschränkungen

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

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

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

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

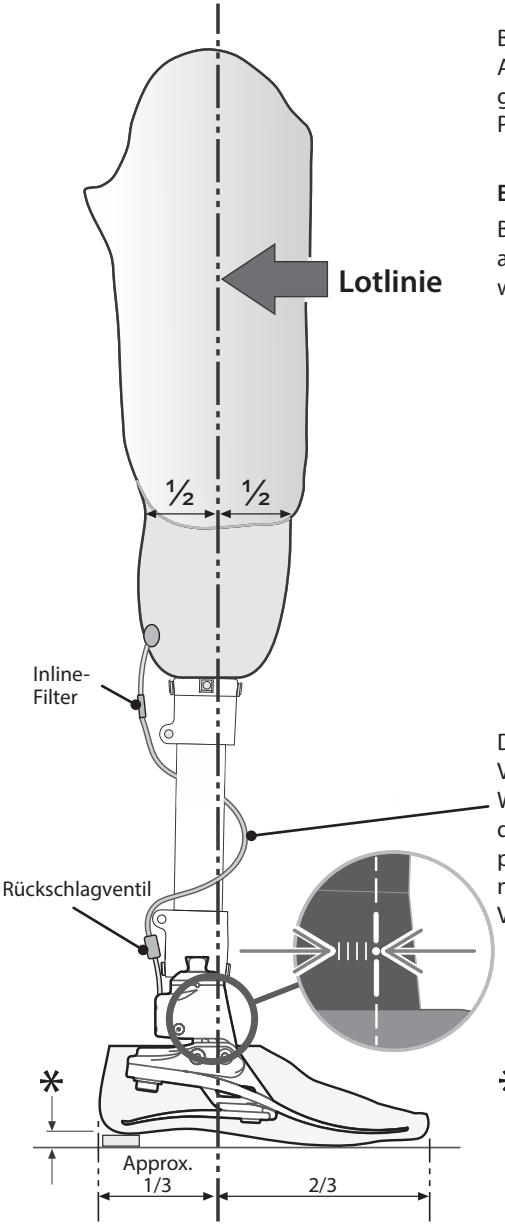
Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15°C und 50°C vorgesehen.

Für den Außenbereich geeignet

7 Aufbau

7.1 Aufbaurichtlinie

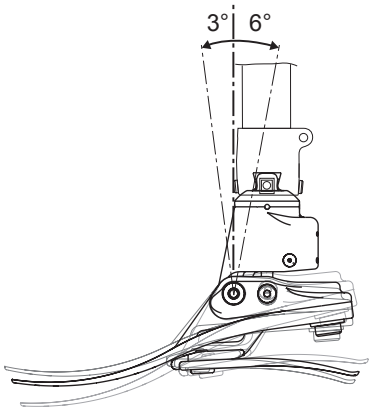
Achten Sie darauf, dass die Lotlinie, wie in der Abbildung dargestellt, zwischen den Pfeilen verläuft. Nach Bedarf kippen oder verschieben Sie die entsprechenden Bauteile.



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

Einstellung der Neigung (Neutralstellung)

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

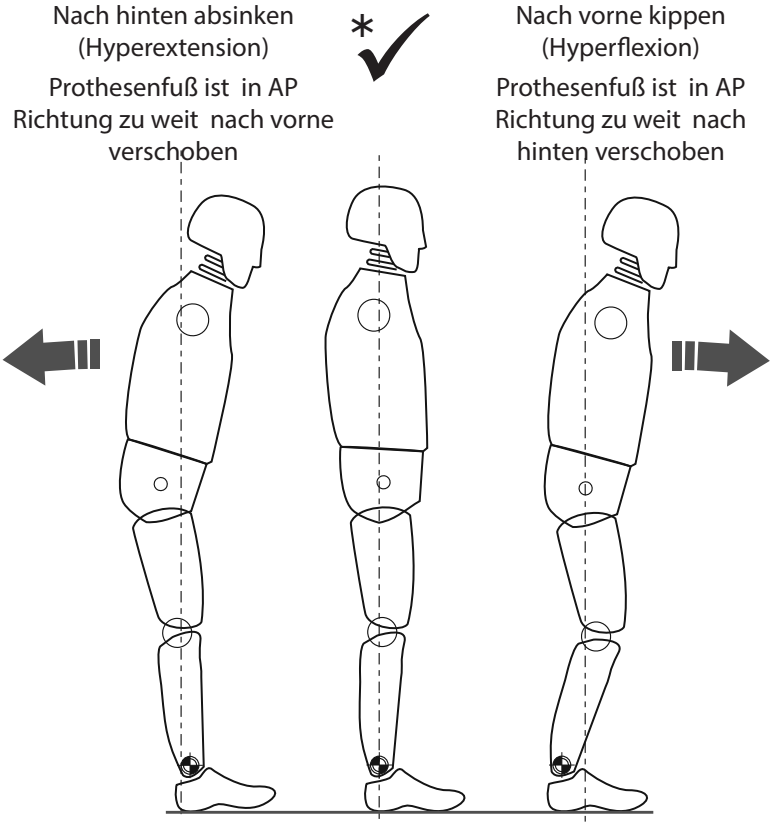


Die Montageanleitung für das Vakuumsystem finden Sie in Abschnitt 8.0. Wickeln Sie die Vakuumschläuche wie dargestellt um den Rohradapter und positionieren Sie das Rückschlagventil nahe dem Knöchel, um die besten Vakuumleistung zu erhalten.

* Berücksichtigen Sie die Absatzhöhe der Schuhe des Anwenders

7.2 Biomimetische Anpassung

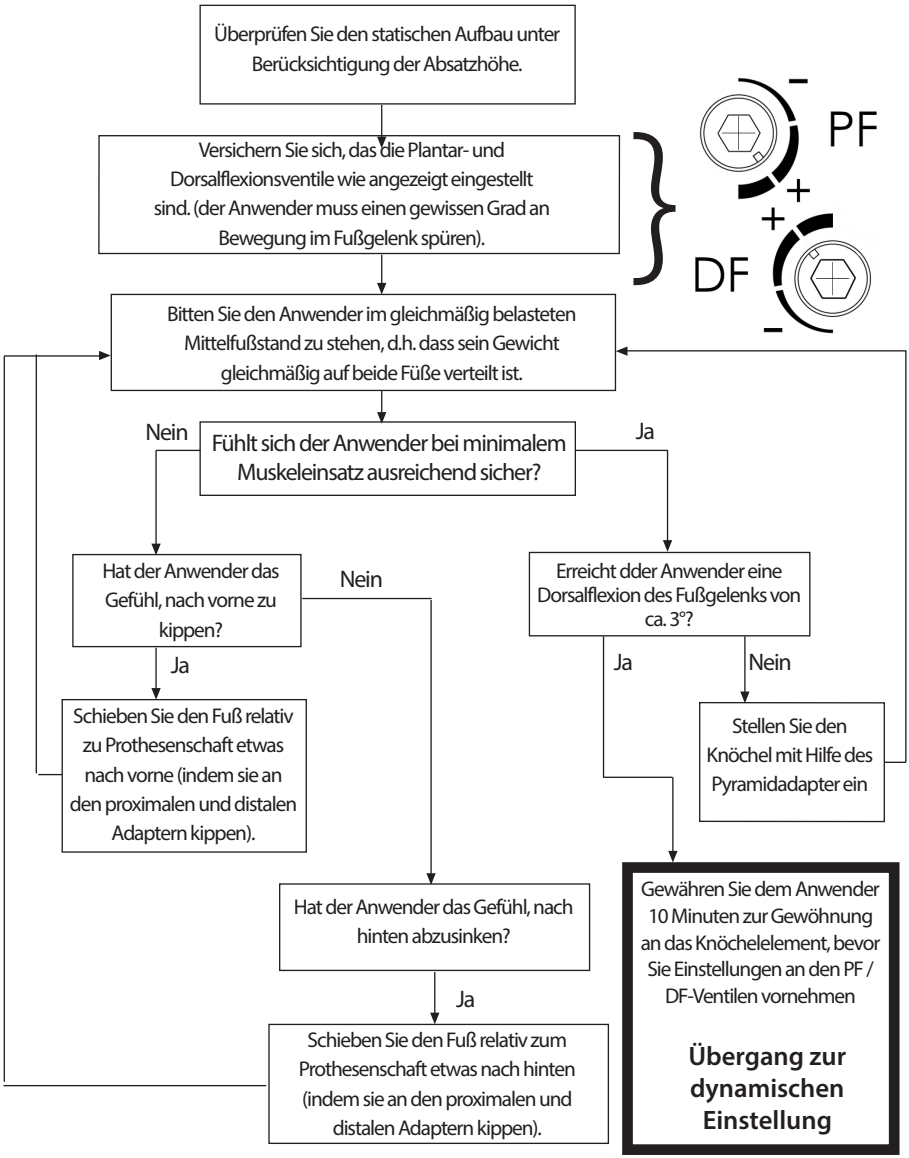
Ziel dieser Einstellung ist es, eine Art Balancepunkt im Mittelfußstand zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsspielraum einzustellen. Die Dämpfung dient zur Feineinstellung der Beweglichkeit beim Abrollen vom Fußgelenk auf den Fuß und ein bequemes Laufen zu ermöglichen. Nach sachgemäßer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



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

7.3 Biomimetrische Einstellung

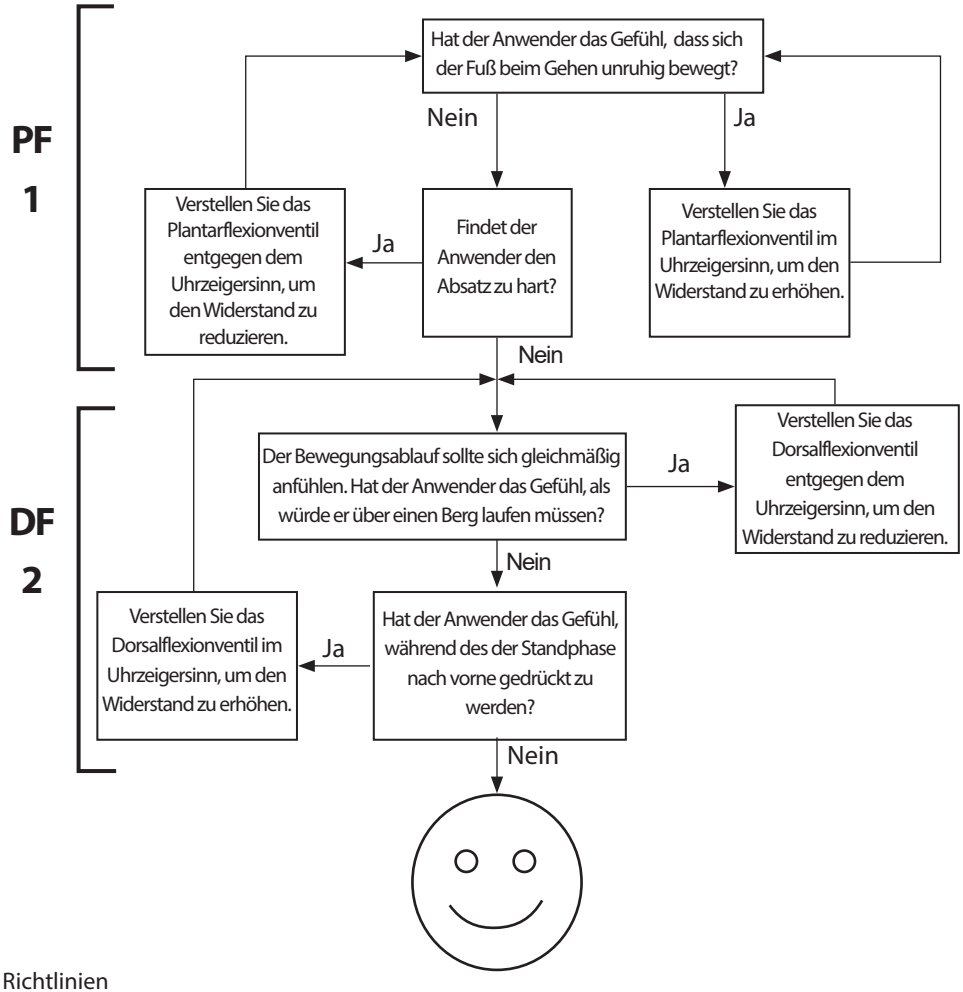
Bitte beachten Sie bei der statischen Einstellung, dass der Anwender einen sicheren Halt hat und sich z.B. an Unterarmstützen oder am Barren festhalten kann. Dies gilt nur für die statische Einstellung



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

7.4 Dynamische Einstellung

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



Richtlinien

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

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

8 Tipps für die Anpassung

Die korrekte Einstellung (A-P Position), der Bewegungsspielraum (Verhältnis von Plantar- und Dorsalflexion) und die Einstellung der hydraulischen Werte sind ausschlaggebend, um ein bequemes Abrollen und korrekte Neigungsanpassung zu erhalten (siehe 6.3).

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

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

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

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

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

9 Montageanleitung

Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.

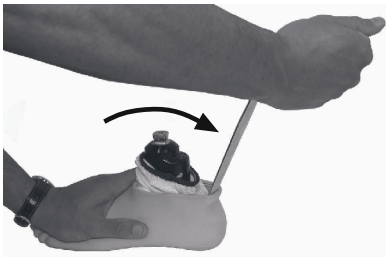
Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.

Demontage der Fußkosmetik

1

Schieben Sie einen Schuhanzieher hinter die Fersenfeder.

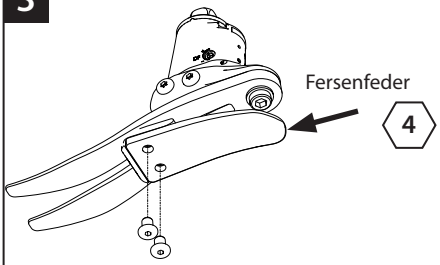
2



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

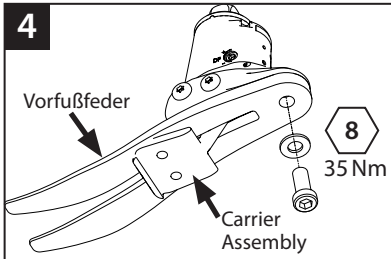
Austausch der Federn

3



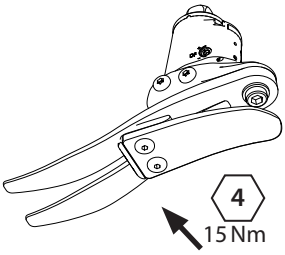
Entfernen Sie die Fersenfeder und die Schrauben.

4



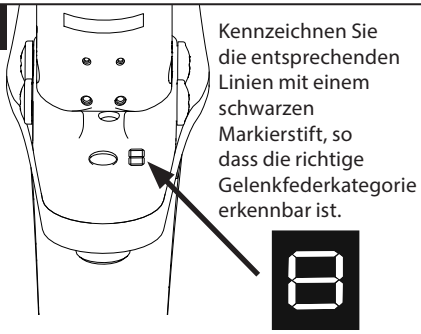
Entfernen der Vorfußfederschrauben und wechseln Sie die Vorfußfeder aus. Für das Zusammensetzen verwenden Sie Loctite 243 (926012) und sichern die Schrauben mit 35 Nm.

5



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

6

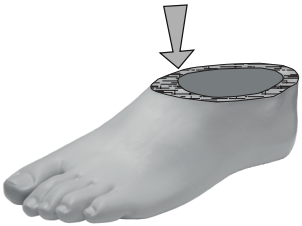


Kennzeichnen Sie die entsprechenden Linien mit einem schwarzen Markierstift, so dass die richtige Gelenkfederkategorie erkennbar ist.

9 Montageanleitung (Fortsetzung)

7

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



8

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

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

9

Schieben Sie das Fußinnenteil in die Fußkosmetik.

10

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

11

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

12

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

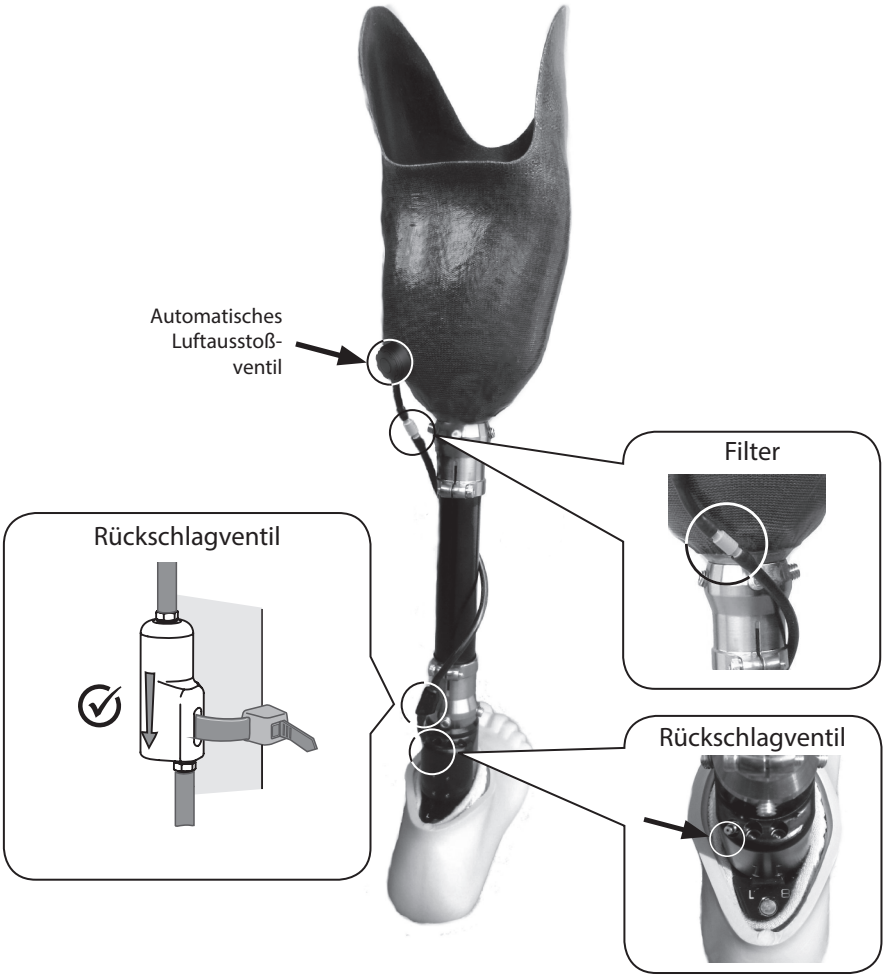
Wenn eine weiterführende Kosmetik erforderlich ist, wenden Sie sich bitte an das Blatchford Verkaufsteam.

9 Montageanleitung (Fortsetzung)

Montage des Vakuumsystems

1 Drücken Sie den Inline-Filter auf das kurze Stück des Vakuumschlauchs und schließen Sie dieses an dem Automatisches Luftausstoß-ventil.

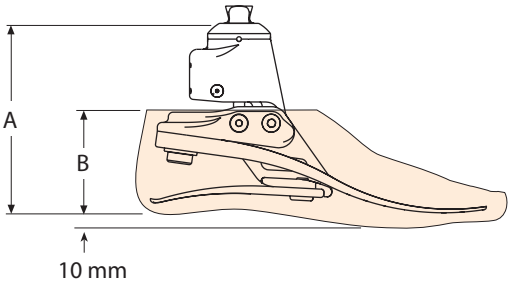
2 Bringen Sie den Vakuumschlauch an den Filter an und wickeln Sie den Schlauch um den Rohradapter. Schließen Sie das andere Ende des Schlauchs an das Rückschlagventil an und achten Sie darauf, dass die Pfeile für die Strömungsrichtung zum Knöchel zeigen. Um ein maximales Vakuum zu erhalten, positionieren Sie das Rückschlagventil nahe am Schlauchanschluss auf dem EchelonVAC. Schließen Sie ein kurzes Stück des Vakuumschlauchs vom Rückschlagventil Schlauchanschluss auf den Knöchel an, um das Vakuumsystem zu vervollständigen.



10 Technische Daten

Betriebstemperatur:		-15 ˚C bis 50 ˚C
Gewicht der Komponenten: *(bei Fussgröße 26N)*		930 g
Mobilitätsklassen:		2, 3, 4
Maximales Körpergewicht:		125 kg
Proximale Verbindung:		Pyramide (Blatchford)
Bereich der Knöchel-Bewegung:		6° Plantar - bis 3° Dorsalflexion
Aufbauhöhe:	[*Größen 22-24cm*]	120 mm
	[*Größen 25-26cm*]	125 mm
	[*Größen 27-30cm*]	130 mm
Absatzhöhe:		10 mm
Maximales Vakuum:		17in Hg

Aufbauhöhe



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

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

11 Bestellinformationen

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

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

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

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für 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**

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 EchelonVAC Fuß 36 Monate, der Fußkosmetik 12 Monate und der Gleitsocke 3 Monate.

Von der Garantie ausgeschlossen sind:

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

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

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Markenzeichen

Echelon und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Indice

Indice 68
1 Descrizione e impieghi previsti 69
2 Informazioni di sicurezza 71
3 Struttura 72
4 Funzione 73
5 Manutenzione 73
5.1 Guida alla manutenzione del sistema di vuoto 74
5.2 Elenco di controllo del sistema di vuoto 75
6 Limiti di utilizzo 76
7 Allineamento 77
7.1 Allineamento statico 77
7.2 Allineamento Biomimetico 78
7.3 Regolazione Biomimetica 79
7.4 Regolazione dinamica 80
8 Indicazioni di montaggio 81
9 Istruzioni di montaggio 84
10 Dati Tecnici 87
11 Informazioni per l'ordine 88

1 Descrizione e impieghi previsti

IT

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Applicazione:

Il piede EchelonVAC è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore. Destinato a un unico paziente.

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

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. Inoltre, saranno molti i pazienti amputati a livello di attività 2 e 4* che potranno beneficiare della migliore stabilità offerta da EchelonVAC, ma tale decisione dovrà essere ben ponderata e valutata su elementi accurati.
*(peso massimo del paziente 100 kg, utilizzando sempre una categoria superiore rispetto a quella indicata nella tabella per la scelta del set di lamine).

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.

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
- Pelle e tessuti residuali del moncone più sani
- Riduzione della variazione di volume del moncone
- Carico ridotto sul moncone
- Miglior simmetria dell'andatura cinetica
- Miglior gestione della ferita
- Riduzione dell'effetto pistone
- Maggiore velocità di camminata

Controindicazioni:

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

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

NON è consigliato l'uso in:

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

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

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

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

Selezione del set di lamine

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

Nota:

In caso di dubbi nella selezione, optare sempre per la lamina di grado maggiore

La tabella di selezione della lamina è riferita a pazienti transtibiali

Per pazienti transfemorali, suggeriamo di scegliere un set di lamine di un grado inferiore. Fare riferimento ai consigli contenuti nella Sezione 7 per assicurare una funzionalità ed una gamma di movimenti adeguati

Esempio di ordine:

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

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

ad es. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

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

2 Informazioni di sicurezza

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

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

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

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

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

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

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

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

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

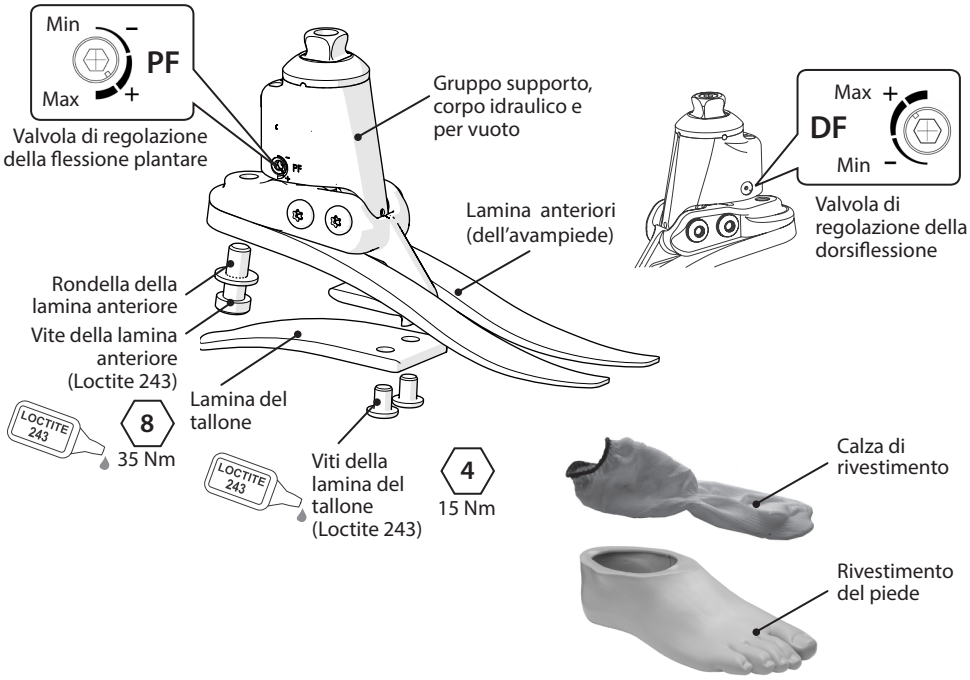
Il paziente non deve regolare o modificare l'impostazione del dispositivo.

Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

3 Struttura

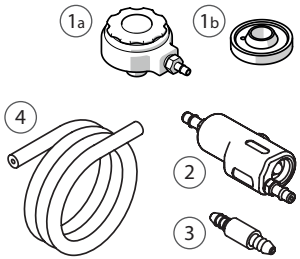
Componenti Principali:

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



Parti del sistema di vuoto

1a Valvola di espulsione automatica
1b Alloggiamento filettato
2 Valvola di ritenzione
3 Filtro in linea
4 Tubo per vuoto



4 Funzione

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

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

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

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

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.
- Controllare il livello di tenuta di tutte le viti, pulire e rimontare se necessario.
- Eseguire un controllo visivo della lamina del tallone e dell'avampiede, ricercando i segni di delaminazione o di usura e sostituire se necessario. Trascorso un periodo di utilizzo potrebbero presentarsi danni superficiali, che non influiscono sul funzionamento o sulla resistenza del piede.

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

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

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

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

Informare il tecnico ortopedico anche in caso di:

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

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

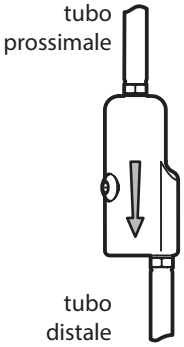
Pulizia:

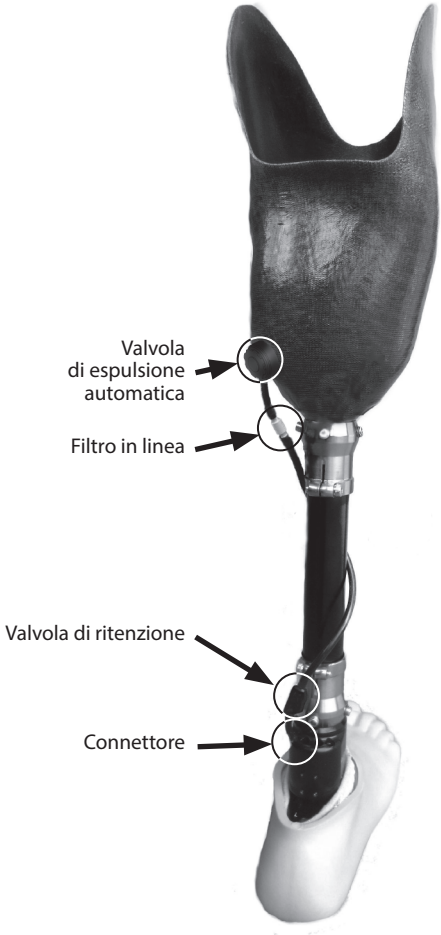
Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro; **non utilizzare** detergenti aggressivi.

5.1 Guida alla manutenzione del sistema di vuoto

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

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





5.2 Elenco di controllo del sistema di vuoto

Controllare la valvola di espulsione automatica nell'invasatura

→ Dopo che l'utente ha effettuato alcuni passi la valvola non deve produrre alcun rumore. Controllare che la guarnizione sia integra, e pulirla o sostituirla se necessario.

Controllare i tubi e i collegamenti

→ Assicurarsi che i tubi siano ben collegati e non attorcigliati o spaccati e, se necessario, sostituirli.

Utilizzando un vacuometro, controllare che si sia creato il vuoto a livello della caviglia o siringa

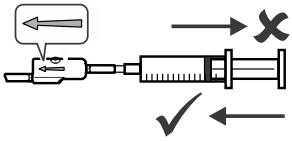
→ Effettuare completamente la flessione plantare e quella dorsale del piede per diverse volte.
Se il sistema di vuoto funziona ma non è stato ottenuto il vuoto a livello dell'invasatura, potrebbe essere necessario sostituire il filtro in linea o la valvola di ritenzione.

Controllare la valvola di ritenzione

→ Vedere **Pulizia della valvola di ritenzione.**

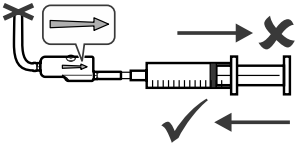
Contattare il proprio tecnico ortopedico o un rappresentante Blatchford

1 Pulizia della valvola di ritenzione, ingresso



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

2 Pulizia della valvola di ritenzione, foro di scarico



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

6 Limiti di utilizzo

Deve essere utilizzato solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.

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

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

Sollevamento carichi:
Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati.
Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

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

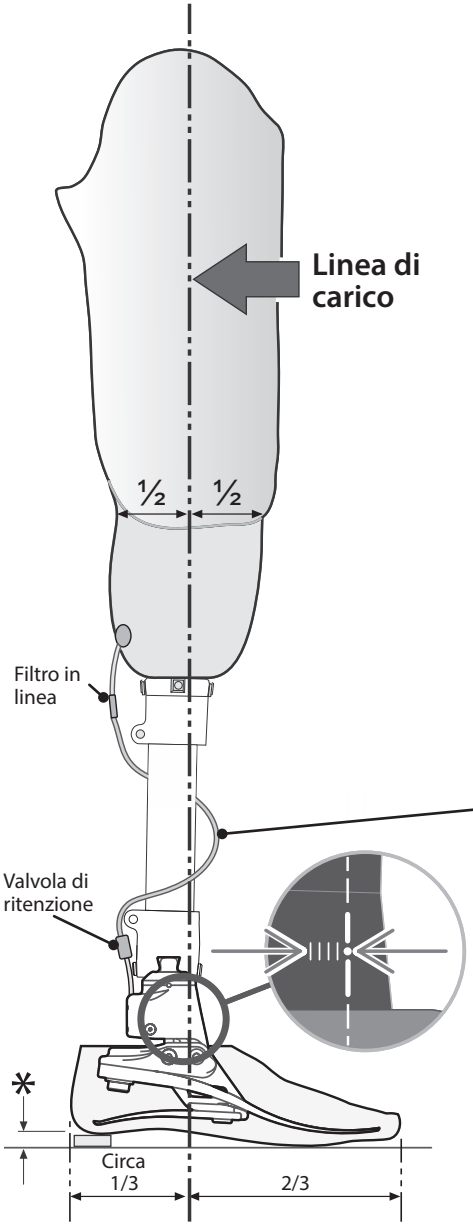
Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

7 Allineamento

7.1 Allineamento statico

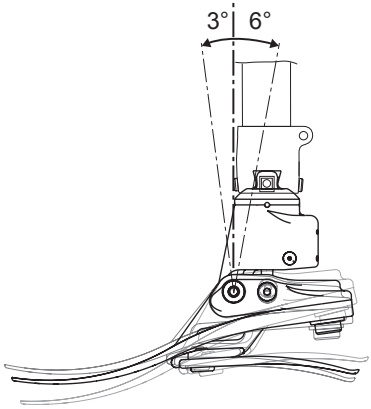
Mantenere la linea di carico entro i perni come illustrato, utilizzando se necessario i dispositivi di scorrimento e/o di inclinazione.



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

Impostazione dell'inclinazione

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

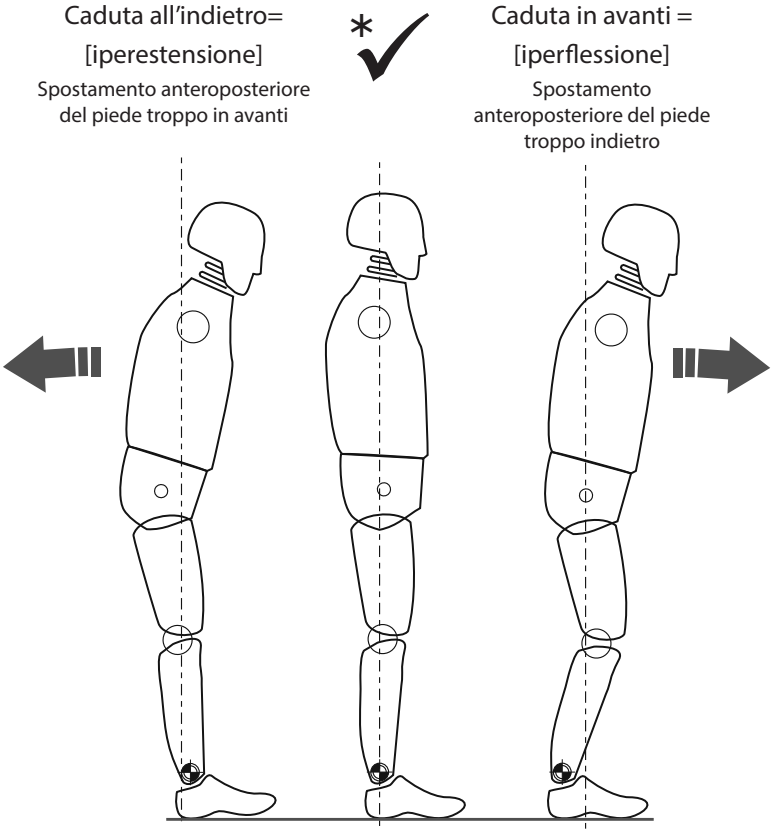


Per il Montaggio del sistema di vuoto vedere la sezione 8.0 Avvolgere il tubo per vuoto intorno al pilone come da immagine e posizionare la valvola di ritenzione vicino alla caviglia per un vuoto ottimale.

* considerare 10 mm per l'altezza del tallone

7.2 Allineamento Biomimetico

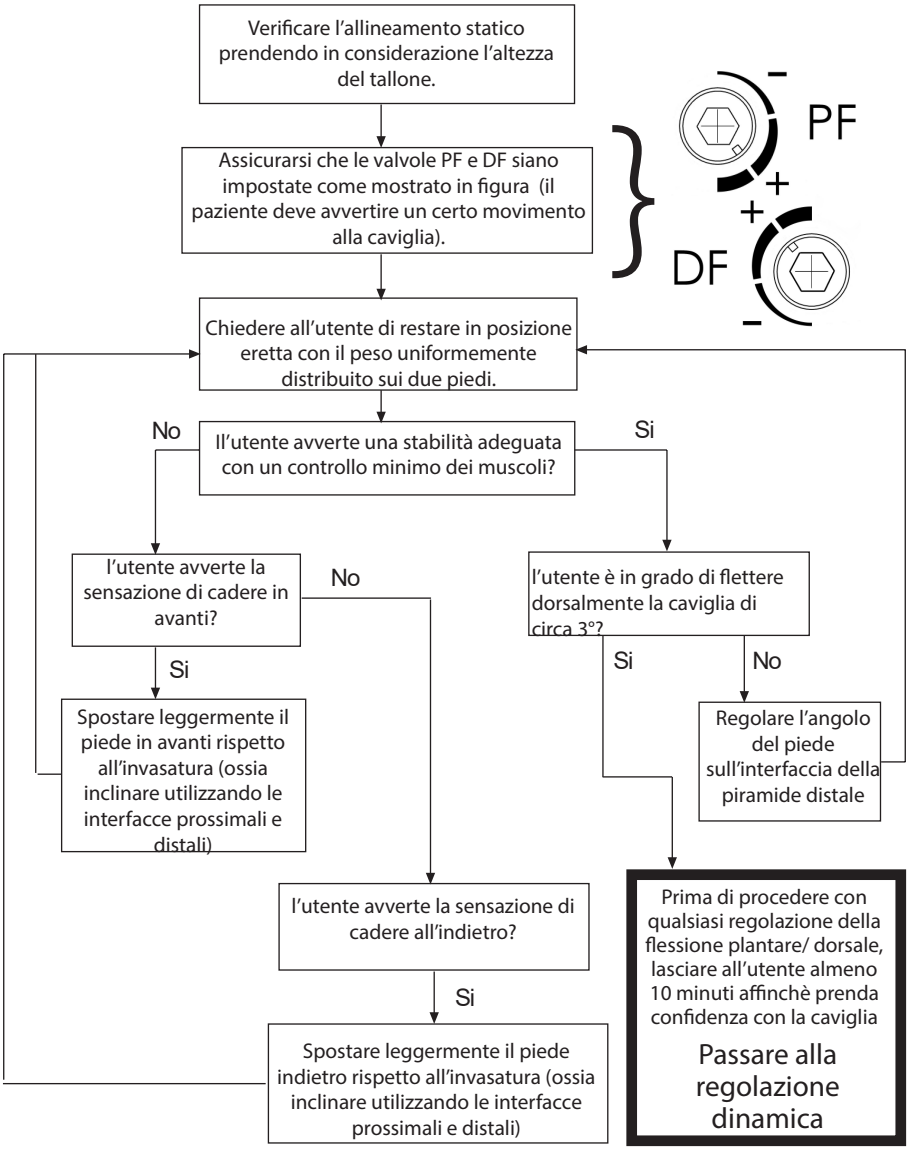
L'allineamento serve a ottenere un "punto di equilibrio" in posizione eretta e impostare l'ampiezza del movimento controllato dall'idraulica. Lo scopo della regolazione dello smorzamento è la messa a punto delle caratteristiche di rigidità e di movimento caviglia-piede per ottenere un'andatura confortevole.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

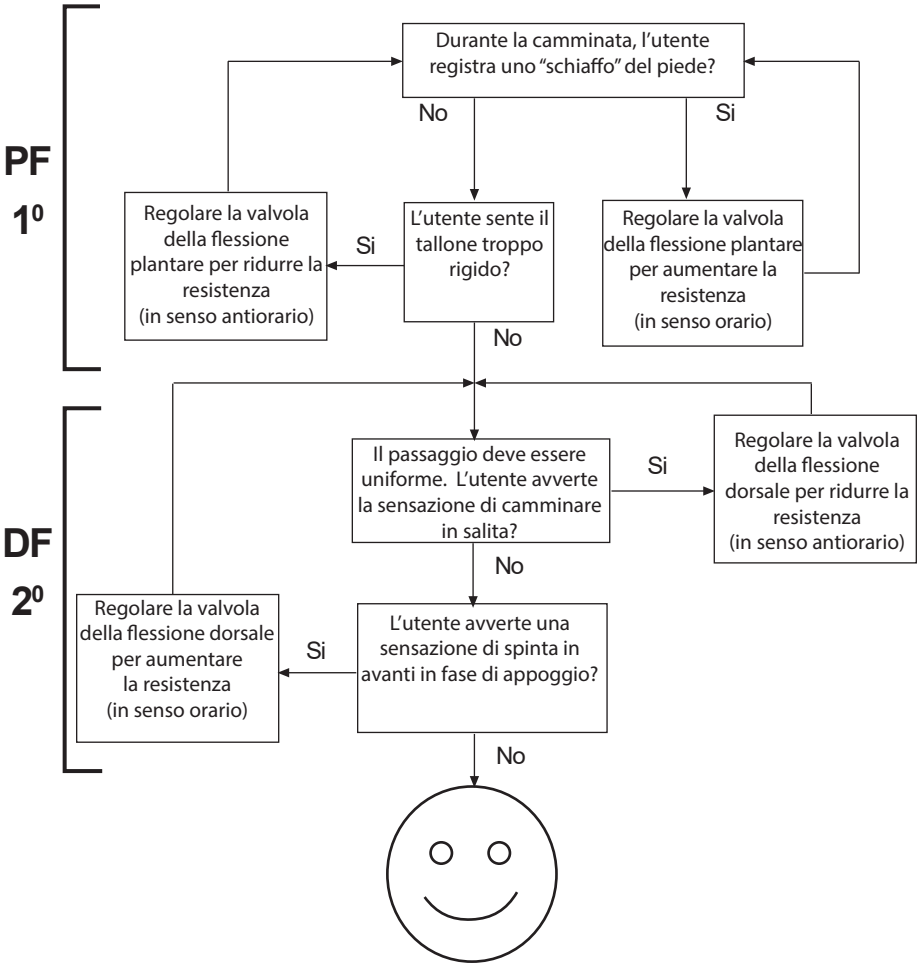
N.B: eseguire l'allineamento statico assicurandosi che l'utente si serva di sostegni quali le barre parallele. Questo allineamento si svolge solo in posizione eretta.



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

7.4 Regolazione dinamica

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



Linee guida

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

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

8 Indicazioni di montaggio

L'allineamento corretto (posizione Anterio Posteriore), l'ampiezza del movimento (distribuzione dalla flessione plantare alla dorsale) e la regolazione delle impostazioni idrauliche sono fondamentali per ottenere un movimento fluido ed un corretto adattamento alle diverse inclinazioni del terreno (vedere 6.3).

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

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

Il verificarsi di una delle seguenti condizioni:

- Scelta della lamina non corretta
- Allineamento spostamento A-P non corretto
- Distribuzione non corretta dell'ampiezza della flessione plantare e dorsale

.... produrrà effetti negativi su funzione e stabilità.

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

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

Sistema di vuoto

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

9 Istruzioni di montaggio

Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.

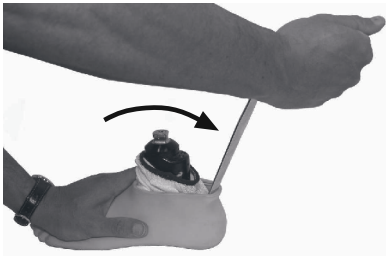
Utilizzare sempre dispositivi di protezione della salute e della sicurezza adeguati, inclusi strumenti di estrazione.

Rimozione del rivestimento del piede

1

Inserire un calzante dietro la lamina del tallone.

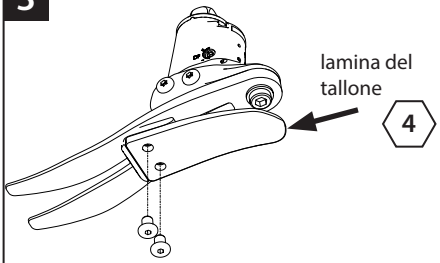
2



Rimuovere il rivestimento facendo ruotare il calzante come indicato.

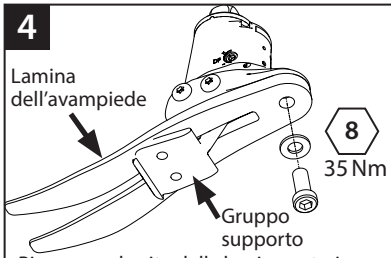
Sostituzione della lamina

3



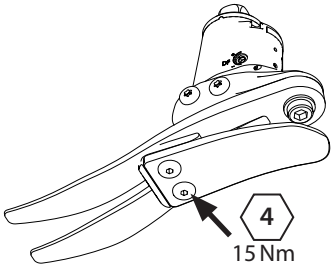
Rimuovere la lamina del tallone e le viti.

4



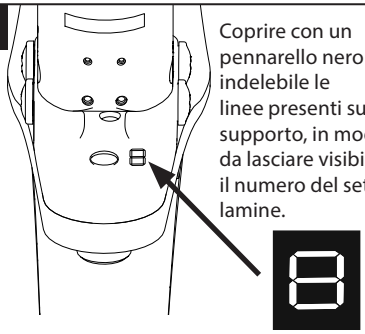
Rimuovere la vite della lamina anteriore e sostituire le dita. Durante il rimontaggio, utilizzare Loctite 243 (926012) e un serraggio di 35 Nm. Accertarsi che la lamina anteriore sia al centro del supporto.

5



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

6

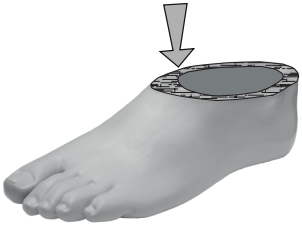


Coprire con un pennarello nero indelebile le linee presenti sul supporto, in modo da lasciare visibile il numero del set di lamine.

9 Istruzioni di montaggio (continua)

7

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



8

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

Inserire la calza di scorrimento come mostrato in figura.

9

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

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

10

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

11

Fessura per l'alloggiamento della lamina del tallone

Accertandosi che la lamina del tallone sia agganciata nella fessura.

12

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

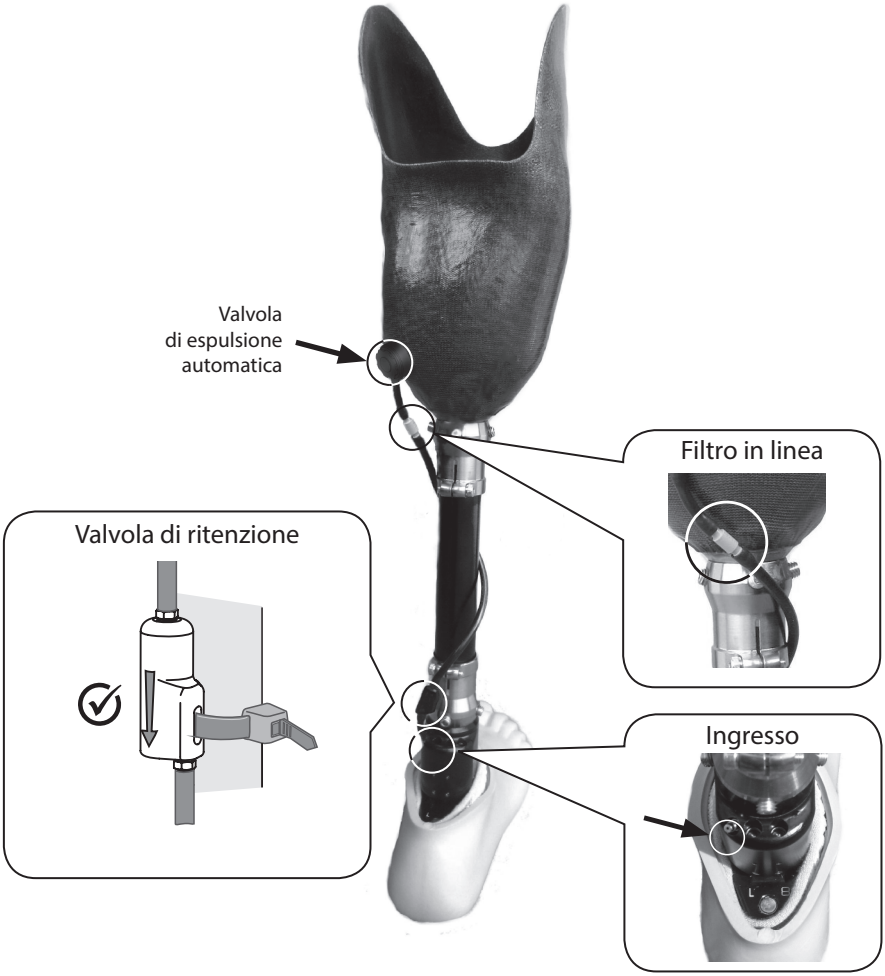
In caso di finitura estetica, contattare il vostro rivenditore Blatchford.

8 Istruzioni di montaggio (continua)

Montaggio del sistema di vuoto

1 Infilare il filtro in linea su una piccola porzione di tubo per vuoto e collegarlo al Valvola di espulsione automatica situato sull'invasatura.

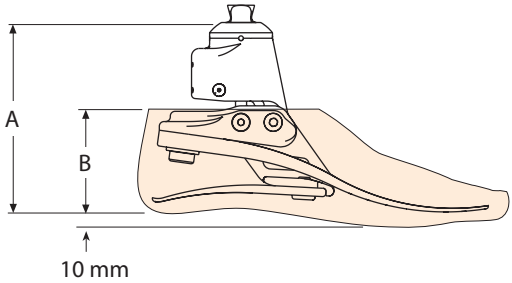
2 Collegare un pezzo di tubo per vuoto al filtro in linea e avvolgerlo intorno al pilone. Collegare l'altra estremità del tubo alla valvola di ritenzione in modo che la freccia di flusso sia rivolta verso la caviglia. Per ottenere un livello di vuoto massimo, posizionare la valvola di ritenzione vicino all'ingresso su EchelonVAC. Collegare una piccola porzione di tubo per vuoto dalla valvola di ritenzione all'ingresso situato sulla caviglia per completare il sistema di vuoto.



10 Dati Tecnici

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

Lunghezza di montaggio



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

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

11 Informazioni per l'ordine

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

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

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

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo 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**

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

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

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

Echelon e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

Contenido

Contenido 90
1 Descripción y finalidad prevista 91
2 Información de seguridad 93
3 Montaje 94
4 Función 95
5 Mantenimiento 95
5.1 Guía de mantenimiento del sistema de vacío 96
5.2 Lista de comprobación del sistema de vacío 97
6 Limitaciones en el uso 98
7 Alineación de banco 99
7.1 Alineación de banco 99
7.2 Alineación Biomimético 100
7.3 Ajuste Biomimético 101
7.4 Ajuste dinámico 102
8 Aviso de fijación 103
9 Instrucciones de Montaje 105
10 Datos Técnicos 108
11 Información de Pedido 109

1 Descripción y finalidad prevista

ES

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

Aplicación:

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

Diseñado para ser utilizado por un único usuario.

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

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 amputados de los niveles de actividad 2 y 4* podrían beneficiarse también de la mayor estabilidad que ofrece el EchelonVAC, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

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

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de caminar con una cadencia variable.

Esta categoría suele corresponder a los amputados capaces de desplazarse a pie y de superar la mayoría de barreras del entorno y que posiblemente desarrollen actividades de tipo profesional, terapéutico o deportivo que requieran un uso de la prótesis más allá del simple desplazamiento.

Ventajas clínicas

- El aumento de la distancia respecto al suelo reduce el riesgo de tropiezos y caídas
- Mejora del equilibrio gracias a la autoalineación
- Mejora de la adaptación con el suelo al marchar por pendientes
- Tejido y piel del muñón más sanos
- Reducción en las fluctuaciones del volumen del muñón
- Reducción de la carga en el muñón
- Mejora en la simetría cinética de la marcha
- Mejora en el tratamiento de las heridas
- Disminución del efecto de émbolo
- Aumento de la velocidad de marcha

Contraindicaciones:

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

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

NO se recomienda su uso para:

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

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

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

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

Selección del Conjunto de Ballestas

Peso del usuario

3 actividad	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 7, Consejos de montaje para asegurar un funcionamiento satisfactorio

Ejemplo de pedido:

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

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

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

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

por ejemplo: EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

2 Información de seguridad

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

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

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

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

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

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

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

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

Evite la exposición a calor o frío extremo.

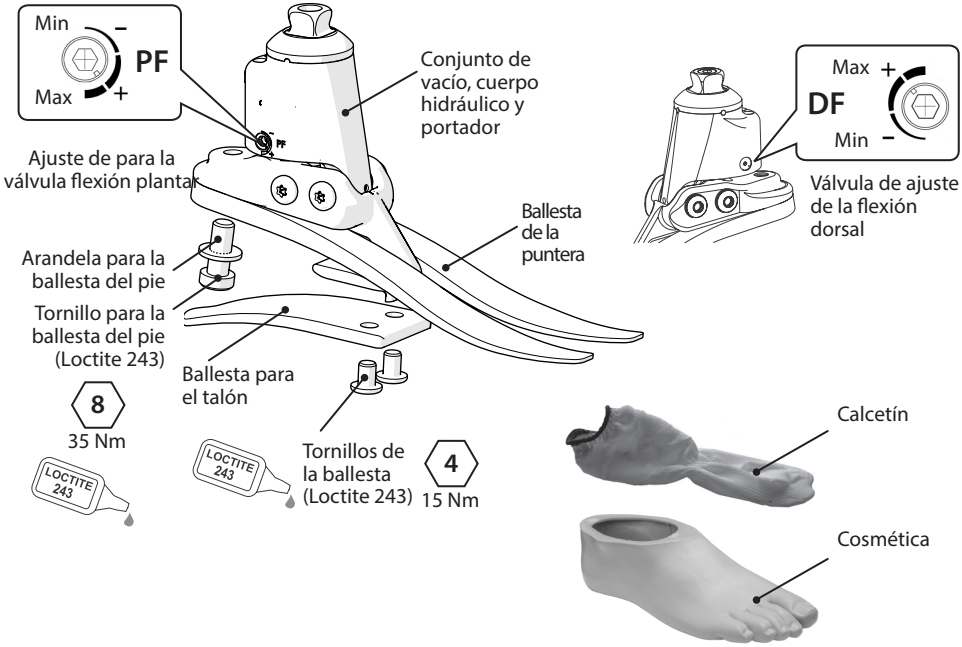
Recuerde que el usuario no puede modificar ni manipular en ningún caso el ajuste del dispositivo.

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

3 Montaje

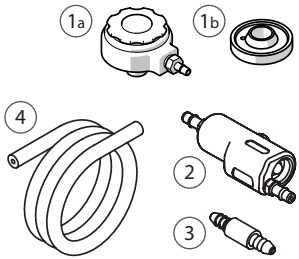
Componentes Principales:

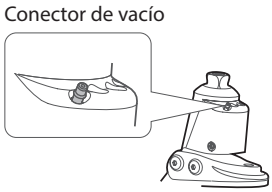
- Conjunto del cuerpo hidráulico, incluye la pirámide (Aluminio/ Acero Inoxidable/ Titanio)
- Conjunto de portadores (Aluminio / Acero Inoxidable)
- Ballestas del pie y talón (E-Carbono)
- Tornillos de fijación de las ballestas (Acero Inoxidable / Titanio)
- Calcetíin para la cosmética (UHM PE)
- Cosmética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



Piezas del sistema de vacío

1a Válvula de auto expulsión
1b Alojamiento roscado
2 Válvula de control
3 Filtro en línea
4 Tubo de vacío





4 Función

El EchelonVAC comprende un conjunto de un cuerpo hidráulico que contiene válvulas hidráulicas ajustables. Las válvulas pueden ajustarse independientemente para aumentar o reducir la resistencia hidráulica de la flexión plantar o dorsal. El conjunto del cuerpo hidráulico está conectado al núcleo por dos pivotes. Las ballestas de pie y talón están unidas al conjunto de portadoras por medio de unos tornillos de titanio y acero inoxidable. El pie está envuelto en un calcetín UHM PE que está a su vez envuelto en una cubierta cosmética de PU.

5 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.
Se recomienda que se lleve a cabo un anualmente:

- Quitar la cosmética y, el calcetin, para comprobar si hay daños o desgaste que sugieran su reemplazo.
- Comprobar que todos los tornillos están bien ajustados, limpios y ajustarlos bien si necesario.
- Comprobar visualmente las ballestas del talón y del pie para ver si hay señales de deslaminación o desgaste y cambiarlas si es necesario. Puede que haya algún daño después de un cierto periodo de uso, esto no afecta a la función o la fuerza del pie.

Debe advertirse al usuario de la protesis de:

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

Cambios en el funcionamiento pueden incluir:

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

También se deberá comunicar al técnico:

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

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

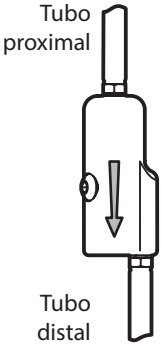
Limpieza:

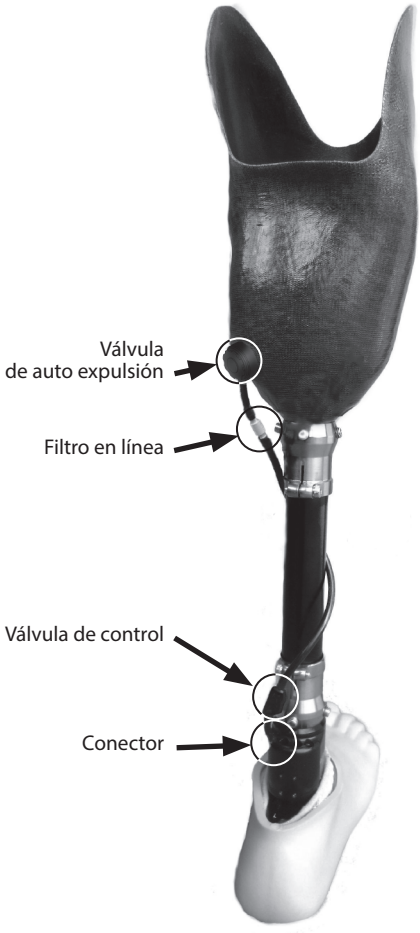
Utilice un trapo húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores, no utilice limpiadores agresivos.

5.1 Guía de mantenimiento del sistema de vacío

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

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





5.2 Lista de comprobación del sistema de vacío

Compruebe la válvula de auto expulsión en el encaje → La válvula debe estar silenciosa después de que el usuario de algunos pasos. Compruebe que la junta no sufre, límpiela o cámbiela si fuese necesario.

↓

Inspeccione los tubos y conexiones → Asegúrese de que los tubos tienen una conexión firme y no están torcidos o partidos, cámbielos si fuese necesario.

↓

Compruebe que se está creando un vacío en el tobillo utilizando un vacuómetro o jeringuilla → Efectúe una flexión plantar y dorsal completas del pie varias veces. Si el vacío funciona y no hay vacío en el encaje, es posible que sea necesario cambiar el filtro en línea o la válvula de control.

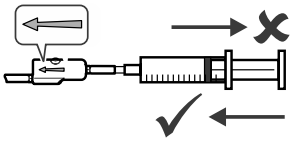
↓

Compruebe la válvula de control → Consulte la sección **Limpieza de la válvula de control**

↓

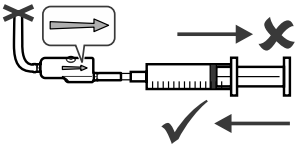
Póngase en contacto con su técnico o representante de Blatchford

1 Limpieza de la válvula de control, entrada de vacío



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

2 Limpieza de la válvula de control, puerto de escape



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

6 Limitaciones en el uso

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

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

Levantar cargas:
El peso del amputado y la actividad deberán estar comprendidos en los límites indicados.
Llevar cargas por el amputado debería estar basado en una evaluación de riesgo local.

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

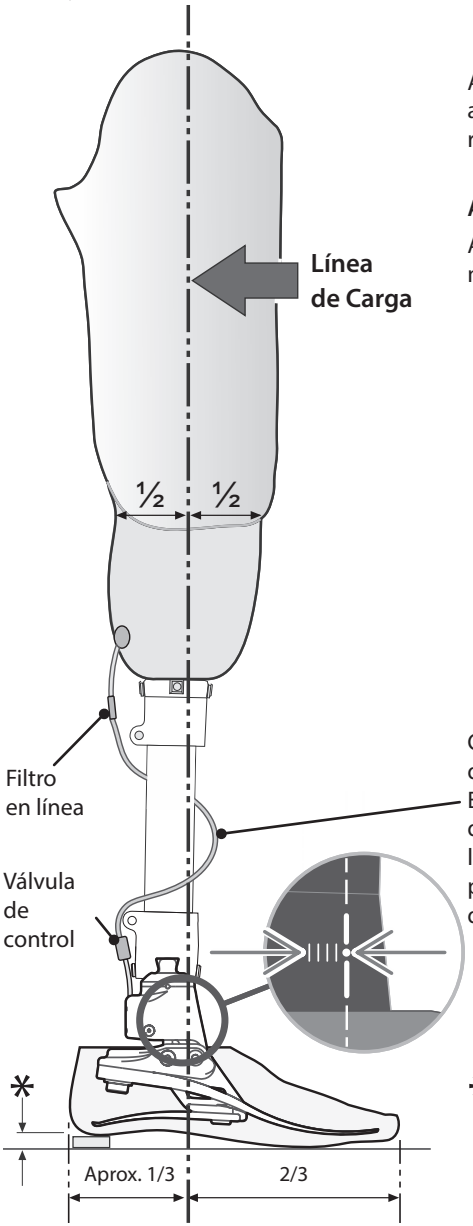
Adecuado para uso en exteriores

Para uso exclusivo entre -15ºC y 50ºC.

7 Alineación de banco

7.1 Alineación de banco

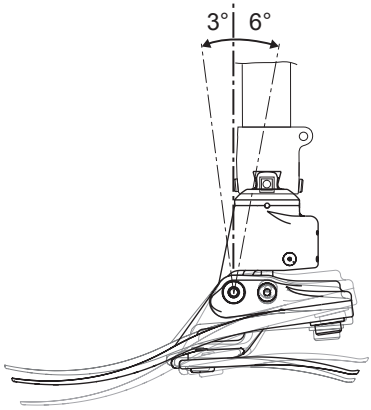
Mantenga la línea de carga entre los pivotes tal y como se muestra, usando los dispositivos de ajuste y/o inclinación necesarios.



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

Ajuste de inclinación

Alinee la prótesis para alcanzar el rango de movimiento mostrado.

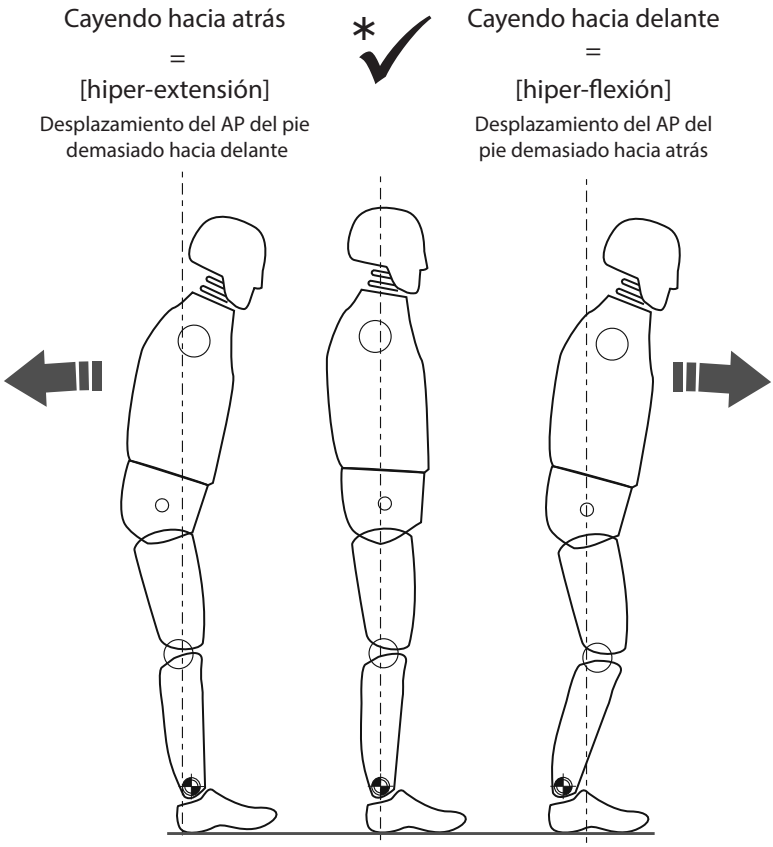


Consulte en la sección 8.0 el montaje del sistema de vacío
Envuelva el tubos de vacío alrededor del pilón como se muestra y coloque la válvula de control cerca del tobillo para obtener el mejor rendimiento del vacío.

* 10 mm contados para la altura del talón

7.2 Alineación Biomimético

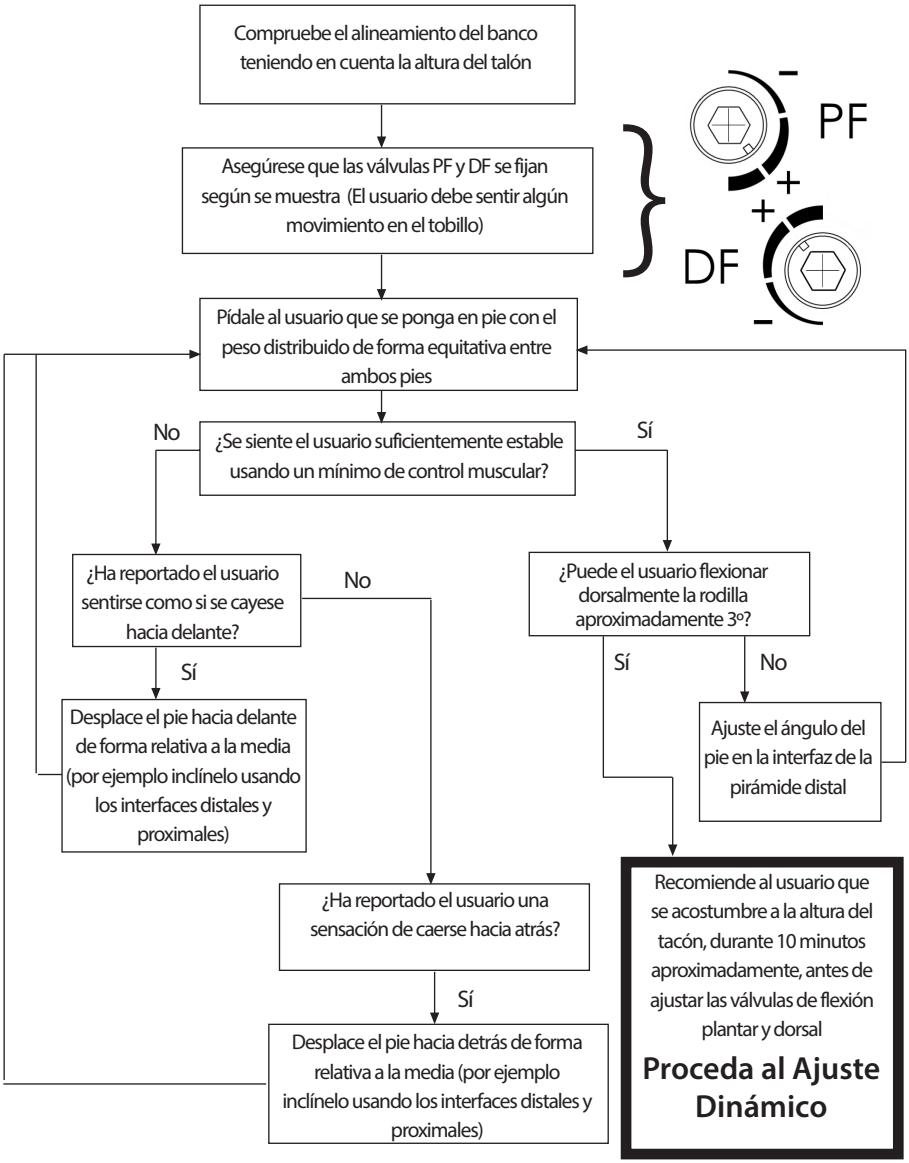
El objetivo del alineamiento es conseguir un "punto de equilibrio" mientras se está de pie y se configura el rango de movimiento del amortiguador hidráulico. El objetivo del amortiguador hidráulico es el de afinar las características de rigidez del tobillo-pie hasta que se consiga un movimiento confortable.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

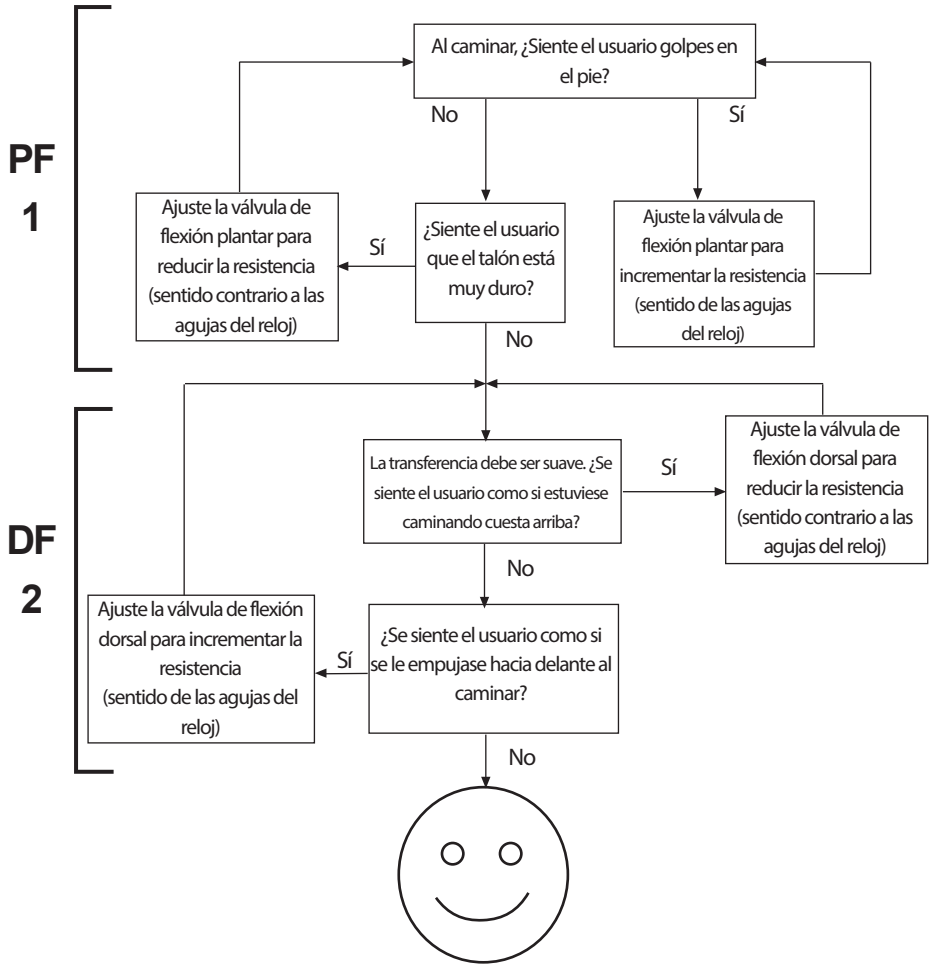
NB: Lleve a cabo el alineamiento estático mientras se asegura de que el usuario tiene algún medio de soporte como unas barras paralelas. Esto es únicamente para el alineamiento de pie.



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

7.4 Ajuste dinámico

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



Líneas Directivas

Siguiendo con el ajuste dinámico, pruebe el pie/tobillo en rampas y escaleras. Asegúrese que el usuario está cómodo con el tipo de terreno con el que habitualmente se puede encontrar.

Si el usuario informa sobre problemas de confort, uso o rango de movimiento del tobillo, ajústelo correctamente para solucionarlo.

8 Aviso de fijación

El alineamiento correcto (posición A-P), rango de movimiento (distribución de flexión plantar a dorsal) y ajuste de las configuraciones hidráulicas son críticas para alcanzar una suave rotación y una correcta adaptación a la pendiente (ver 6.3).

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

Las ballestas para el pie EchelonVAC se suministrarán ensambladas al núcleo y ambas serán de la misma categoría. Si después de seguir las instrucciones de abajo aún tiene problemas con el funcionamiento, por favor, contacte con el equipo de ventas en su área para solicitar asesoramiento.

Cualquiera de las siguientes situaciones tendrá un efecto negativo en la función y estabilidad:

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

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

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

Sistema de vacío

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

9 Instrucciones de Montaje

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

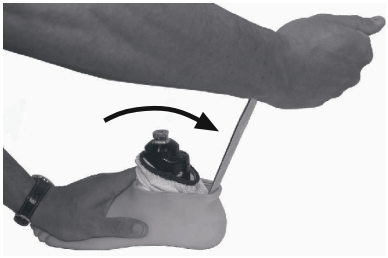
Utilice un equipo de salud y seguridad adecuado en todo momento, incluidas las instalaciones de extracción.

Retirada de la cosmética

1

Inserte el calzador detrás de la ballesta del talón.

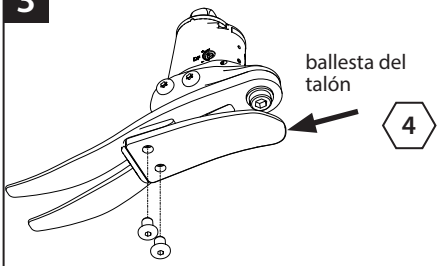
2



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

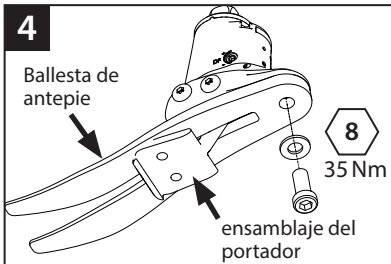
Reemplazo del resorte

3



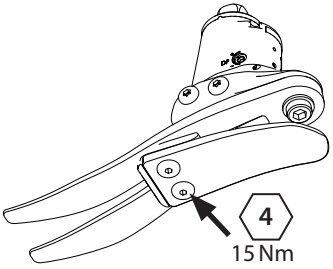
Retire la ballesta del talón y los tornillos.

4



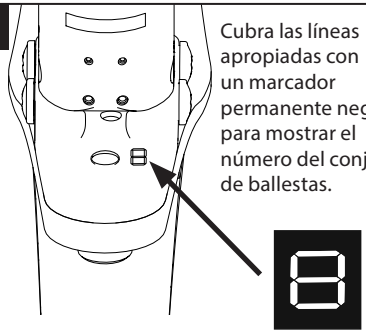
Retire el tornillo, de la ballesta del antepié y reemplace la puntera. Una vez re-ensamblado, use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 35 Nm.

5



Re-ensamble con el resorte de talón de reemplazo. Use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 35 Nm.

6

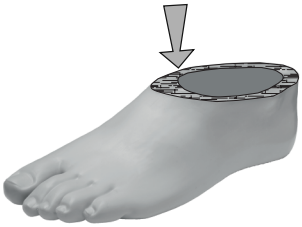


Cubra las líneas apropiadas con un marcador permanente negro para mostrar el número del conjunto de ballestas.

9 Instrucciones de Montaje (continuación)

7

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



8

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

Coloque el calcetin como muestra la imagen.

9

Ubicación de la ballesta del antepie en la cosmética del pie

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

10

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

11

Ranura de emplazamiento para la ballesta de talón

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

12

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

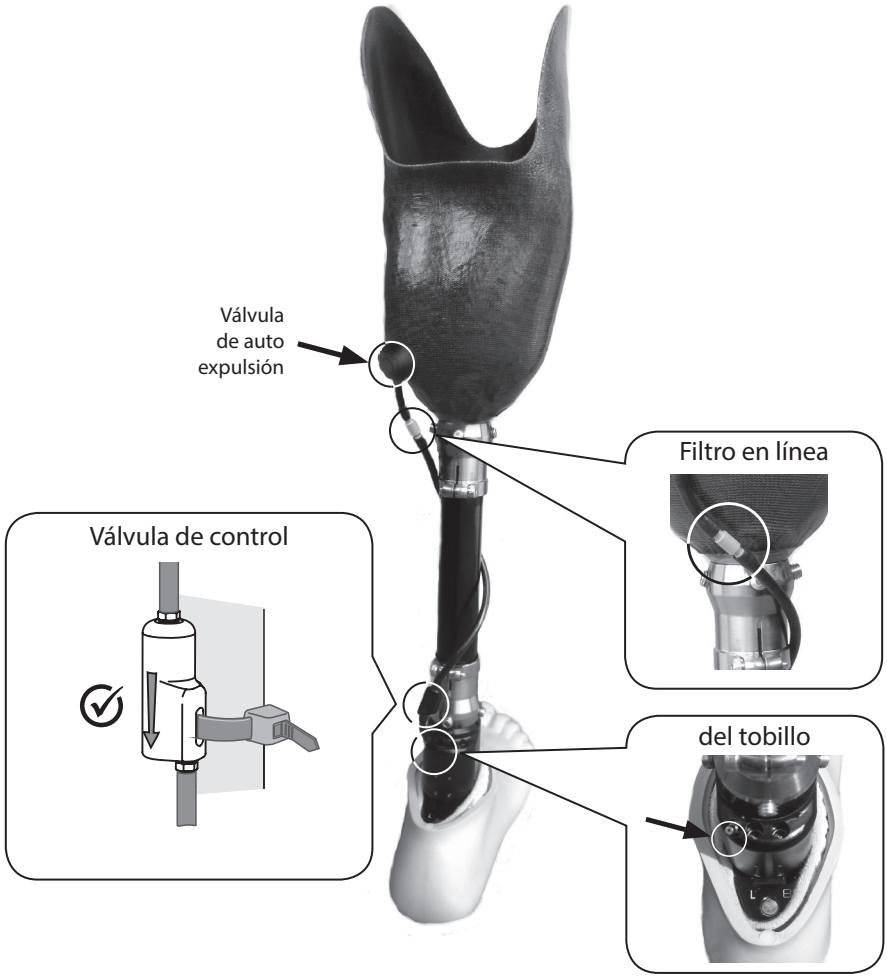
Si se requiere una placa de ajuste cosmética por favor contacte con un miembro del equipo de ventas de Blatchford.

9 Instrucciones de Montaje *(continuación)*

Montaje del sistema de vacío

1 Empuje el filtro en línea en un trozo pequeño del tuba de vacío y conéctelo al Válvula de auto expulsión.

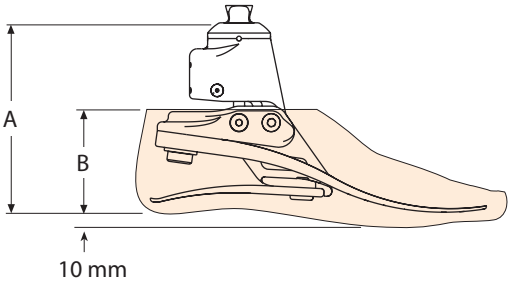
2 Una un tramo del tubo de vacío al filtro en línea y envuélvalo alrededor del pilón. Conecte el otro extremo del tubo a la válvula de control asegurándose de que la flecha de flujo señala en la dirección del tobillo. Para un vacío máximo, coloque la válvula de control cerca de la entrada en el EchelonVAC. Conecte un tramo corto del tubo de vacío de la válvula de control a la entrada del tobillo para completar el sistema de vacío.



10 Datos Técnicos

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

Longitud de Ajuste



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

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

11 Información de Pedido

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

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

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

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para 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**

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

La garantía no es aplicable en:

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

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

Echelon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Innhold

Innhold 112
1 Beskrivelse og tiltenkt formål 113
2 Sikkerhetsinformasjon 115
3 Konstruksjon 116
4 Funksjon 117
5 Vedlikehold 117
5.1 Veiledning for vedlikehold av vakuumsystemet 118
5.2 Sjekkliste for vakuumsystem 119
6 Bruksbegrensninger 120
7 Benkejustering 121
7.1 Statisk justering 121
7.2 Biomimetisk justering 122
7.3 Biomimetisk justering 123
7.4 Dynamisk justering 124
8 Råd for tilpasning 125
9 Monteringsinstruksjoner 127
10 Tekniske data 130
11 Bestillingsinformasjon 131

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

NO

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

Anvendelse:

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

Beregnet på én bruker.

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

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

Aktivitetsnivå

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

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

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

Aktivitetsnivå 3

Evne eller potensial for ambulasjon med variabel ganghastighet.

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

Kliniske fordeler

- Økt bakkeklaring reduserer risikoen for å snuble og falle
- Økt balanse gjennom selvjustering
- Forbedret bakkesamsvar for skråningsmanøvrering
- Sunnere protesestumpvev og hud
- Reduksjon i volumsvingninger på protesestump
- Redusert last på protesestumpen
- Forbedret kinetisk gangesymmetri
- Forbedret sårhåndtering
- Redusert stempeleffekt
- Økt gangfart

Kontraindikasjoner:

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

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

IKKE anbefalt for bruk hos:

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

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

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

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

Valg av fjærsett

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

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

Anbefalingene av fotfjærsett som vises, er for transtibiale brukere.
For transfemorale brukere foreslår vi å velge et fotfjærsett én kategori lavere.
Se tilpasningsrådet i avsnitt 7 for å sikre tilfredsstillende funksjon og bevegelsesområde.

Eksempelbestilling:

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

Tilgjengelig fra størrelse 22 til 30:
EVAC22L1S til EVAC30R8S
EVAC22L1SD til EVAC30R8SD

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

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

f.eks. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

2 Sikkerhetsinformasjon

Advarsel-symbolet markerer sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.

Enhver endring i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal øyeblikkelig rapporteres til tjenesteleverandøren din.

Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper, hvis tilgjengelig.

Enheten er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport eller ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Fritidssykling er akseptabelt.

Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må kun utføres av helsepersonell.

Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid trafikkreglene.

For å redusere risikoen for å skli og snuble, må det alltid brukes egnet skotøy som sitter godt på fotkosmetikken.

Ankelskinnen kan bli varm etter kontinuerlig bruk.

Unngå eksponering for ekstrem hete og/eller kulde.

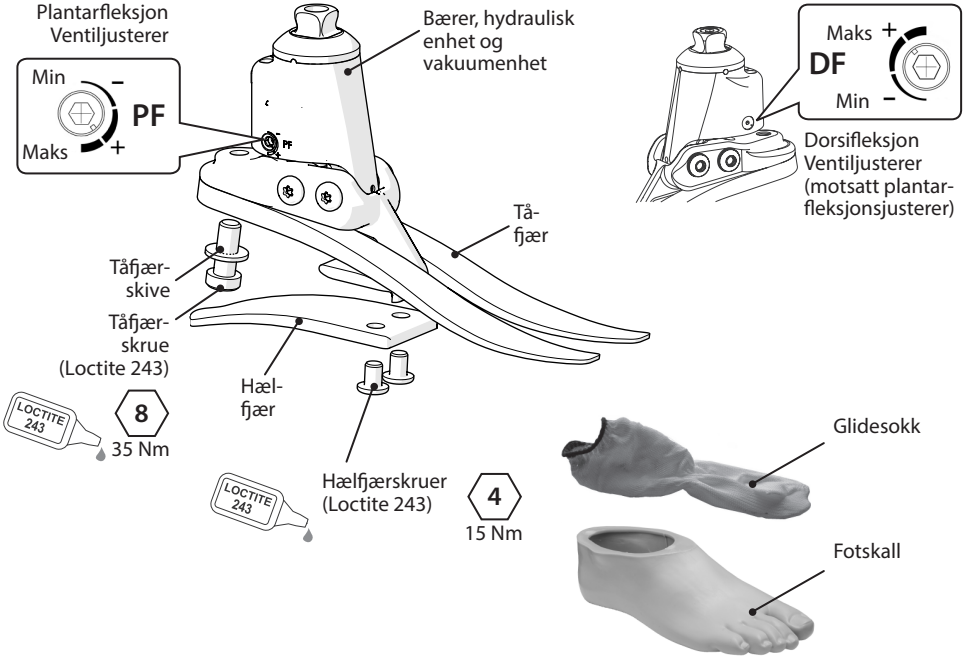
Brukeren må ikke justere eller tukle med enhetsoppsettet.

Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.

3 Konstruksjon

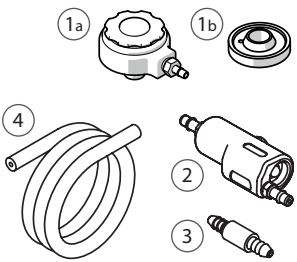
Hoveddeler:

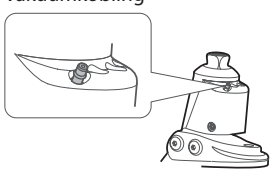
- Hydraulisk enhet inkludert pyramide (aluminium / rustfritt stål / titan)
- Bærer (aluminium / rustfritt stål)
- Hæl- og tåfjær (e-Carbon)
- Fjærskruer (titan / rustfritt stål)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotskall (PU)
- Vakuumdeler (PU, nylon, aluminium)



Vakuumsystemdeler

1a Autoekspulsjonsventil
1b Gjenget hus
2 Kontrollventil
3 Slangefilter
4 Vakuumslange





4 Funksjon

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

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

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

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

5 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Det anbefales å utføre følgende vedlikehold årlig:

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

Gi brukeren beskjed om følgende:

Eventuelle endringer i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, evt. ditt nærmeste ortopediske verksted.
Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

Det sertifiserte helsepersonellet må også informeres om:

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

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

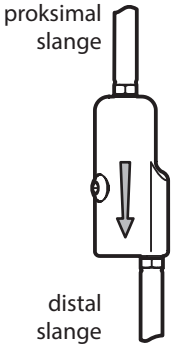
Rengjøring:

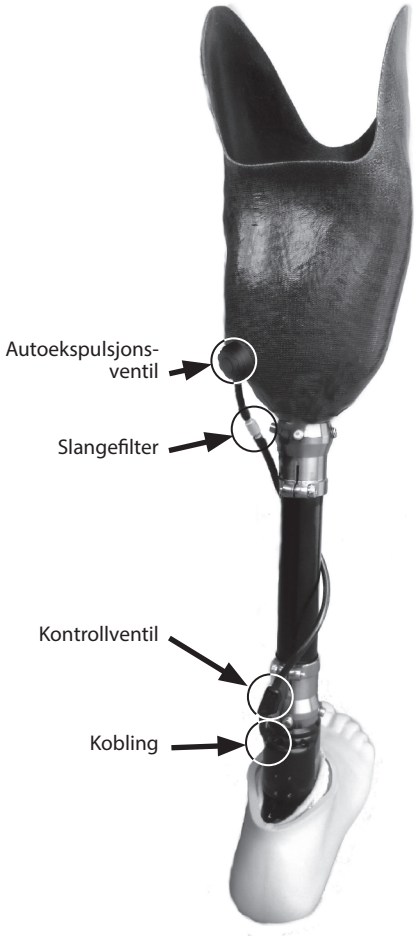
Rengjør utvendig med en fuktig klut og mild såpe. Ikke bruk sterke rensemidler.

5.1 Veiledning for vedlikehold av vakuumsystemet

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

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





938367S/5-0520

5.2 Sjekkliste for vakuumsystem

Kontroller autoekspulsjonsventilen i kontakten

→ Ventilen skal bli stille etter at brukeren tar noen skritt. Kontroller at forseglingen ikke er kompromittert. Rengjør den eller skift den ut ved behov.

↓

Inspiser slangen og tilkoblingene

→ Kontroller at slangene er godt tilkoblet og ikke har knekk eller rifter. Skift ut ved behov.

↓

Bruke en vakuummåler for å kontrollere at det dannes et vakuum ved ankelen eller sprøyte

→ Plantarflekter og dorsiflekter foten fullstendig flere ganger.
Hvis vakuumet fungerer og det ikke er vakuum ved kontakten, må du kanskje skifte ut slangefilteret eller kontrollventilen.

↓

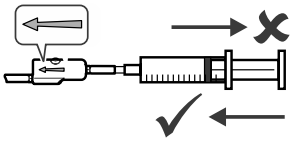
Kontroller kontrollventilen

→ Se **Rengjøre kontrollventilen**

↓

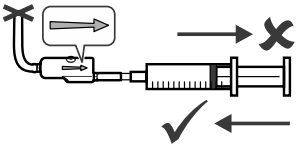
Kontakt sertifisert helsepersonell eller din Blatchford-representant

1 Rengjøre kontrollventilen, vakuuminntaket



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

2 Rengjøre kontrollventilen, eksosporten



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

6 Bruksbegrensninger

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

Tiltenkt levetid:

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftelast:
Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.
Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø:
Unngå å eksponere EchelonVAC for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå også friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand, da de kan føre til tidlig slitasje.

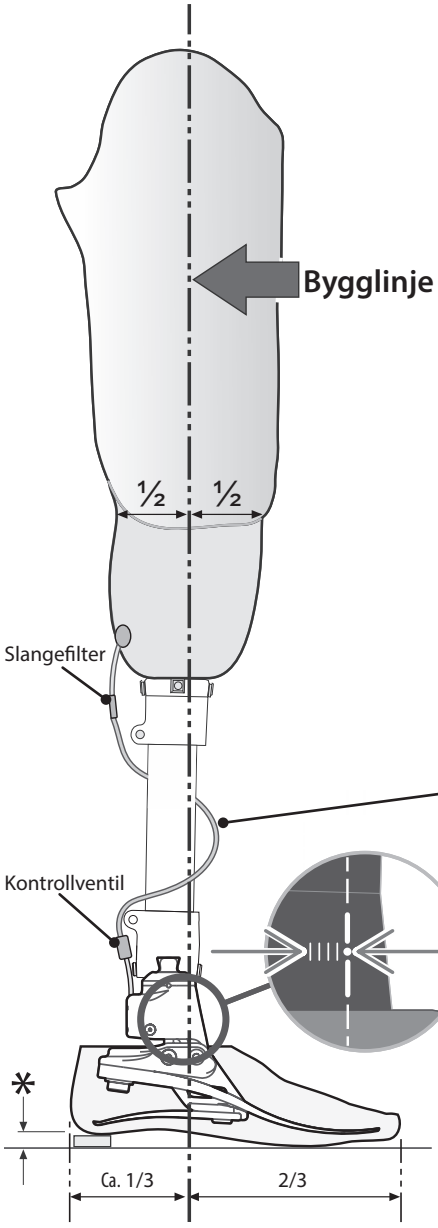
Kun for bruk mellom -15 ˚C og 50 ˚C.

Egnet for utendørs bruk

7 Benkejustering

7.1 Statisk justering

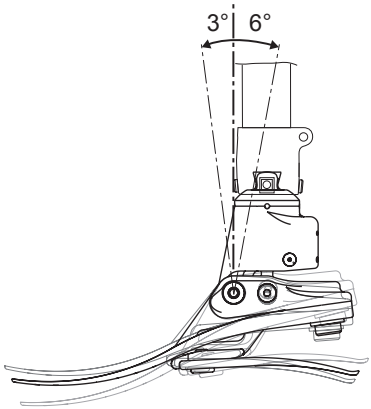
Hold bygglinjen mellom fotprotesens svingledd som vist. Bruk forskyvnings- og/eller vinklingsenheter ved behov.



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

Vinkelinnstilling

Juster protesen for å oppnå bevegelsesrekkevidden som vises.

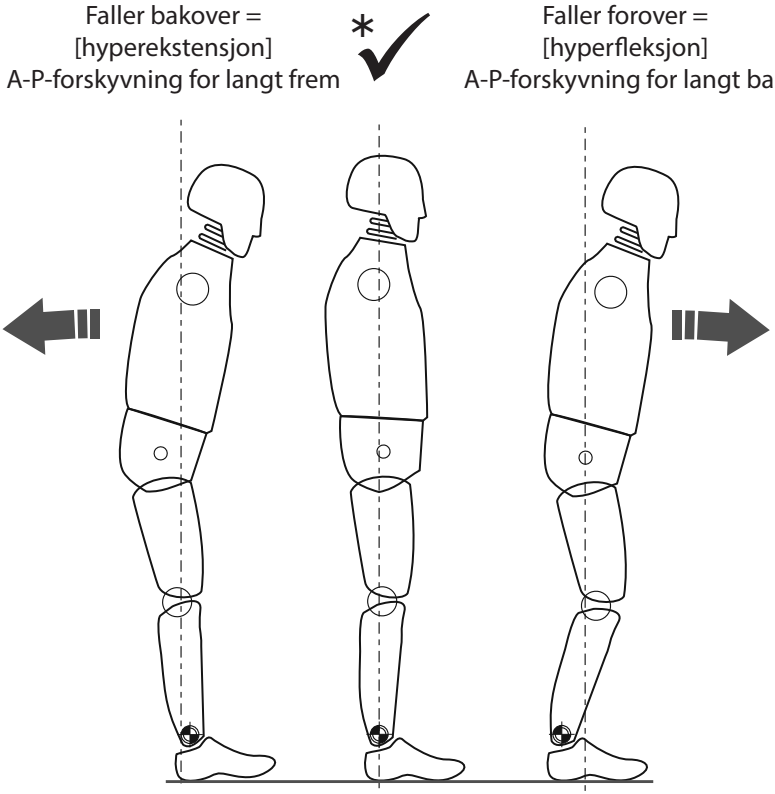


Se avsnitt 8.0 for montering av vakuumsystemet
Vikle vakuumslangen rundt masten som vist, og plasser kontrollventilen nærme ankelen for best mulig vakuumytelse.

* Gi rom for brukerens egne sko

7.2 Biomimetisk justering

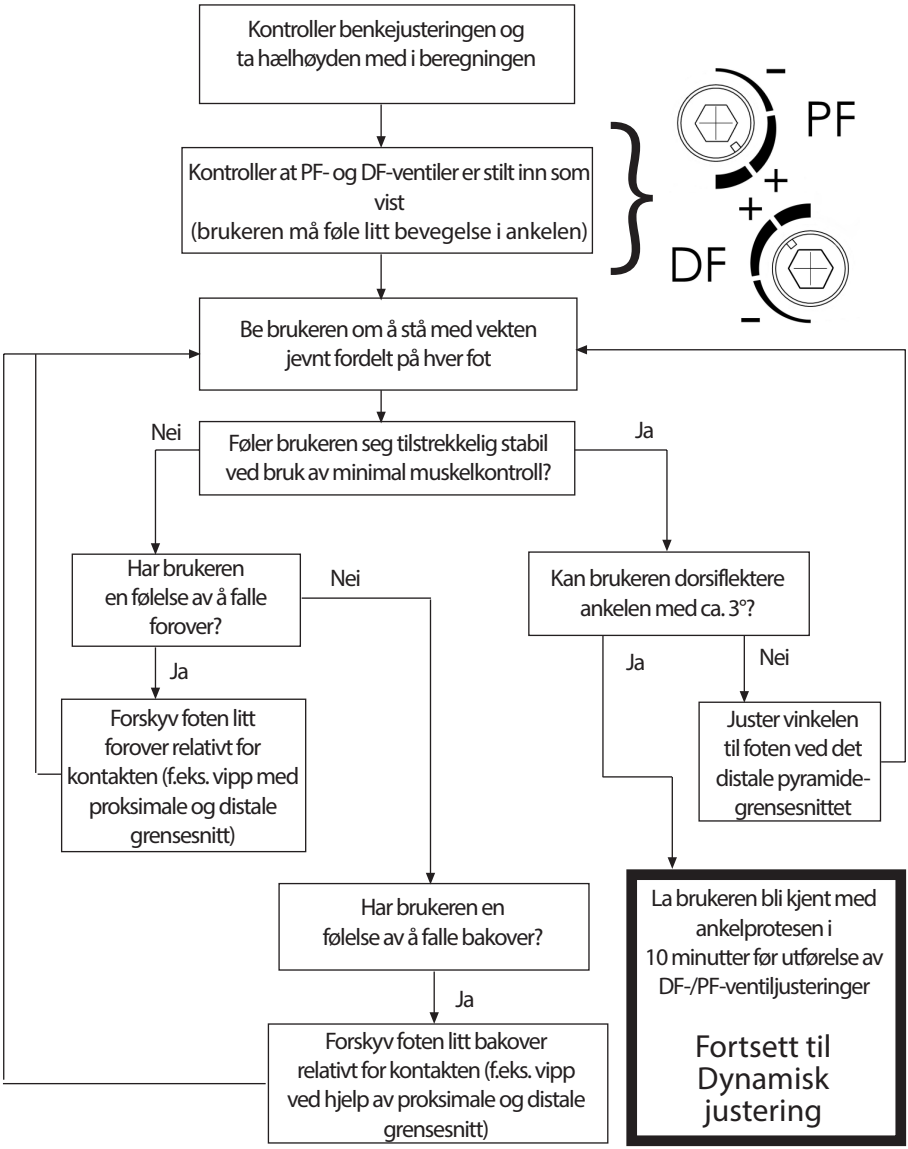
Målet med justeringen er oppnå et «balansepunkt» mens pasienten står, og å stille inn den hydraulisk dempede bevegelsesrekkevidden. Målet med dempingsjusteringen er å finjustere stivhetsegenskapene for ankel-fot-overrulling inntil komfortabel gange oppnås. På grunn av den økte bevegelsesrekkevidden som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



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

7.3 Biomimetisk justering

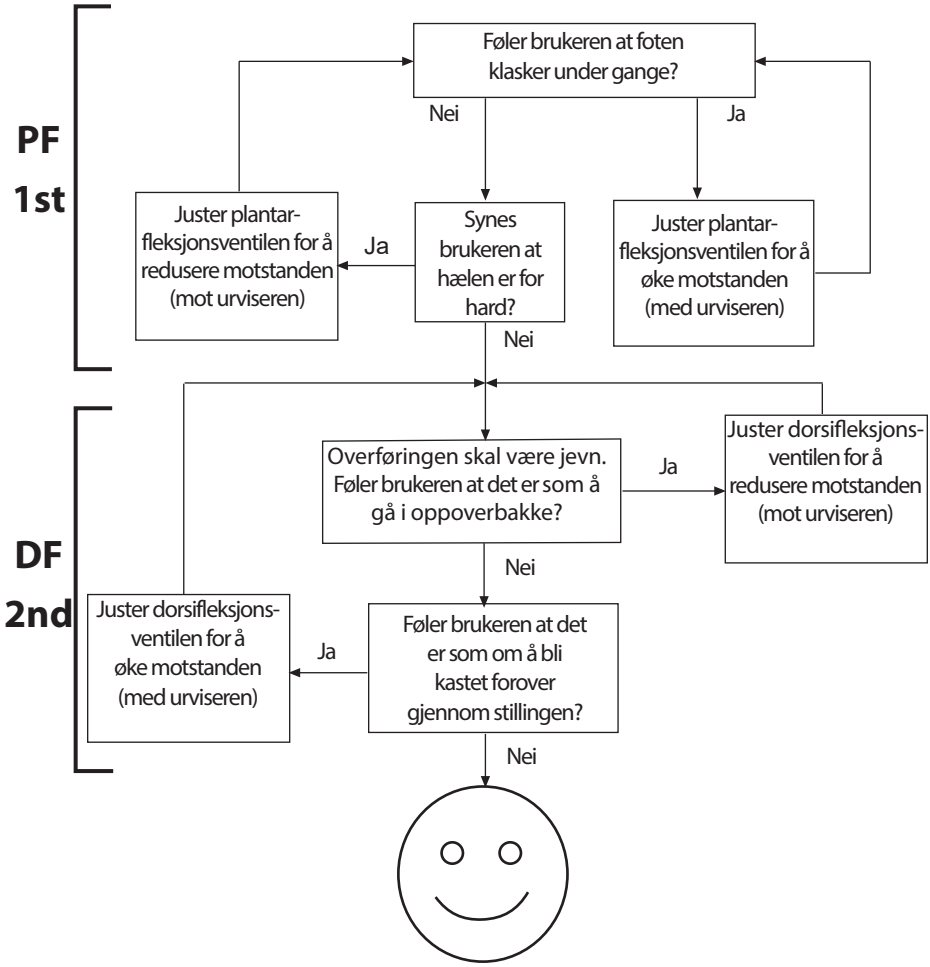
NB: Utfør statisk justering og sørg for at brukeren har noe å støtte seg på, f.eks. et rekkverk. Dette er kun stående justering.



Bruk forskyvning for statisk justering og ståstilling.
Enheten skal oppfordre til en viss grad av selvjustering for å oppnå en følelse av balanse når brukeren står.

7.4 Dynamisk justering

Justering av hydrauliske ventiler.
Brukeren skal føle at ankelen beveger seg jevnt med kroppen gjennom gangens syklus uten at brukeren må øke anstrengelsen for å overvinne ankelprotesens hydrauliske motstand.
I løpet av denne prosedyren skal brukeren gå i normal hastighet, på rett linje på et plant underlag.



Veiledning:
Etter dynamisk justering skal fot-/ankelprotesen prøves på ramper og trapper. Kontroller at brukeren er komfortabel med typen terreng som vedkommende normalt kan forvente. Juster dersom brukeren rapporterer problemer med ankelprotesens komfort, brukbarhet eller bevegelsesrekkevidde.

8 Råd for tilpasning

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

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

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

Ethvert av følgende:

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

vil ha en negativ innvirkning på funksjonen og stabiliteten.

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

	Symptomer:	*Løsning*
4.	forfoten kjennes for stiv ut forfoten kjennes for lang ut Kjennes ut som om man går i oppoverbakke	1. Reduser dorsifleksjonsmotstanden 2. Kontroller justeringen av A-P-forskyvningen og at foten ikke er for langt frem 3. Kontroller fordelingen av plantarfleksjon og dorsifleksjon og at det er tilstrekkelig dorsifleksjonsbevegelse 4. Kontroller at fjærkategorien ikke er for stiv for brukerens vekt og aktivitetsnivå, og bruk i så fall en lavere kategori av fjær

Vakuumsystem

	Symptomer:	*Årsak / Løsning*
1.	Kan ikke danne vakuum	Vakuumslangen(e) er revnet eller frakoblet Kontroller og reparer/skift behov
		Kontroller og rengjør/skift kontrollventilen
		Filter blokkert, skift filter
		Begrenset ankelbevegelse som forårsaker utilstrekkelig vakuum pga.: 1. Overdreven PF-/DF-innstilling 2. Fottøy
2.	Kan ikke opprettholde vakuum	Vakuumslangen(e) er revnet eller frakoblet Kontroller og reparer/skift behov
		Kontroller og rengjør/skift kontrollventilen
		Lekkasje ved kontaktventil/mothaker Forsegle ventil/mothake
		Porøs kontakt Forsegle med lakk / lag på nytt
		Kontroller integriteten til vakuumforseglingen ved kontakt/residuum-grensesnittet

9 Monteringsinstruksjoner

Vær oppmerksom på klemfare til alle tider.

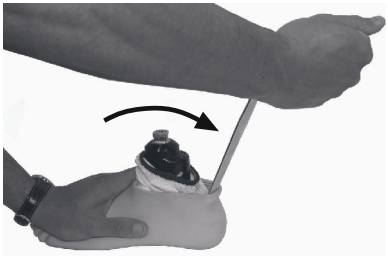
Bruk egnet HMS-utstyr til enhver tid, inkludert fjerningsutstyr.

Fjerning av fotskall

1

Sett inn en skoskje bak hælfjæren.

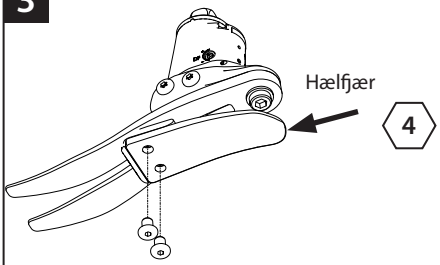
2



Roter skoskjeen som vist for å fjerne skallet.

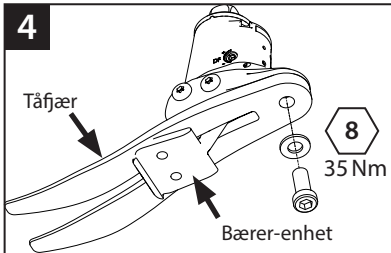
Skifte fjær

3



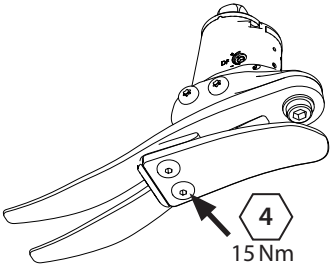
Fjern hælfjæren og skruene.

4



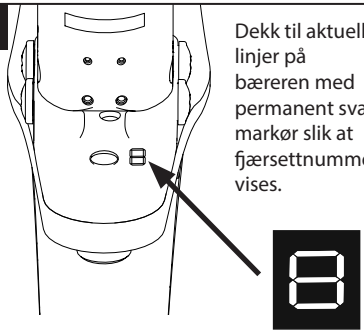
Fjern tåfjærskruen og skift ut tåprotesen. Til remontering bruker du Loctite 243 (926012) og et moment på 35 Nm. Kontroller at tåfjæren er midtstilt på bæreren.

5



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

6

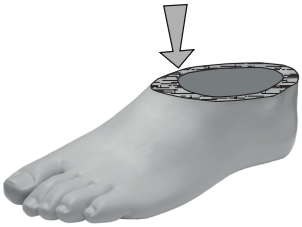


Dekk til aktuelle linjer på bæreren med permanent svart markør slik at fjærsettnummeret vises.

9 Monteringsinstruksjoner (fortsatt)

7

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

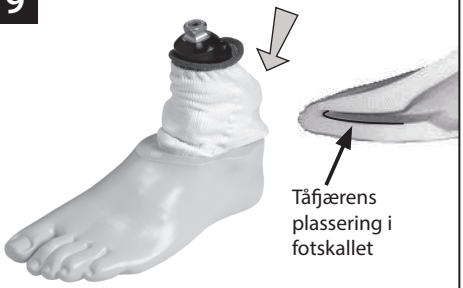


8

Smør tå- og hælprotesen om nødvendig. (Fotskallet er forhåndssmurt.)

Sett på sokken som vist.

9



Skyv bærer/hælfjær-enheten inn i fotskallet.

10

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

11

Sørg for at hælfjæren er riktig plassert i sporet.

12

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

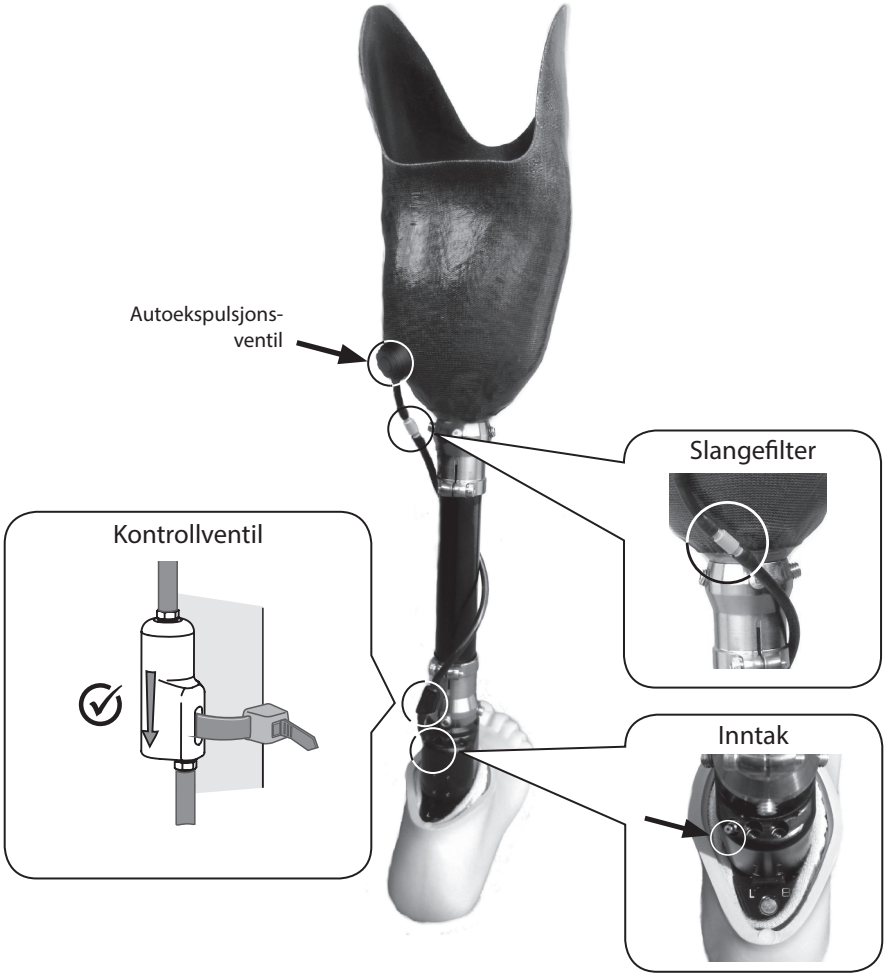
Hvis det kreves kosmetisk finish, kan du kontakte en salgsrepresentant for Blatchford.

9 Monteringsinstruksjoner (fortsatt)

Montering av vakuumsystem

1 Skyv slangefilteret inn på et kort stykke vakuumslange og koble det til Autoekspulsjons-ventil.

2 Fest et stykke vakuumslange til slangefilteret og vikle den rundt masten. Koble den andre enden av slangen til kontrollventilen og sørg for at strømningspilen peker mot ankelen. For maksimalt vakuum skal kontrollventilen plasseres nærme inntaket på EchelonVAC. Koble et kort stykke vakuumslange mellom kontrollventilen og inntaket på ankelprotesen for å fullføre vakuumsystemet.

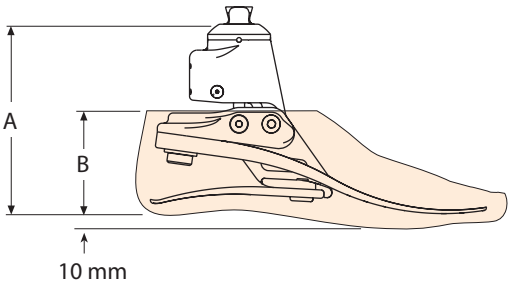


938367S/5-0520

10 Tekniske data

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

Monteringslengde



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

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

11 Bestillingsinformasjon

Fjærsett				
Kategori	Fotstørrelser			
	Liten (S)	Middels (M)	Stor (L)	Ekstra stor (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

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

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

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke anordningen kun under de angitte forholdene og kun til de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent 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-erklæringssertifikatet er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: **www.blatchford.co.uk**

Medisinsk utstyr

Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR-forskriften, 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 behandler.

Garanti

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

Denne garantien gjelder ikke for:
forbruksartikler, inkludert vakuumslangen, slangefilteret og ventilene, med mindre det har oppstått en feil pga. defekt i materialer eller utførelse.

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

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøhensyn

Hvor mulig skal delene resirkuleres i samsvar med lokale regler for avfallshåndtering.

Beholde forpakningen

Du anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerker

Echelon og Blatchford er registrert varemerke eid av Blatchford Products Limited.

Содержание

Содержание 134
1 Описание и предусмотренное назначение 135
2 Техника безопасности 137
3 Конструкция 138
4 Функциональность 139
5 Техобслуживание 139
5.1 Руководство по техобслуживанию вакуумной системы 140
5.2 Контрольный перечень действий для вакуумной системы 141
6 Ограничения в применении 142
7 Стендовая юстировка 143
7.1 6.1 Статистическая юстировка 143
7.2 Биометрическая юстировка 144
7.3 Биометрическая юстировка 145
7.4 Динамическая юстировка 146
8 Рекомендации по сборке 147
9 Инструкции по сборке 149
10 Спецификация 152
11 Информация для заказа 153

1 Описание и предусмотренное назначение

RU

Данная инструкция предназначается для протезиста/врача.

Применение:

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

Изделие предназначается только для индивидуального использования.

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

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

Уровень двигательной активности

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

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

Уровень Двигательной Активности 3

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

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

Клиническая польза

- Увеличенный просвет под стопой снижает риск споткнуться и упасть
- Улучшено равновесие благодаря автоюстировке
- Улучшено согласование с опорой при ходьбе по наклонным поверхностям
- Более здоровые ткани и кожа культи
- Сокращение колебаний объема культи
- Уменьшена нагрузка на культю
- Улучшена кинетическая симметрия при ходьбе
- Более щадящее воздействие на рану
- Снижен поршневой эффект
- Увеличена скорость ходьбы

Противопоказания

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

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

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

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

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

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

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

Подбор набора пружин

Уровень двигательной активности	Вес пользователя								
	44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	кг
	(100-115)	(116-130)	(131-150)	(151-170)	(171-195)	(196-220)	(221-255)	(256-275)	(фунты)
3	1	2	3	4	5	6	7	8	Набор пружин стопы

Примечание:

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

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

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

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

Пример заказа:

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

Размерный ряд с 22 по 30:
EVAC22L1S–EVAC30R8S
EVAC22L1SD–EVAC30R8SD

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

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

например EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

2 Техника безопасности

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

При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например, при ограничении движения, неравномерном движении или появлении посторонних звуков, необходимо незамедлительно обратиться к предоставившему устройство специалисту.

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

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

Сборка, обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией врачом.

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.

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

После непрерывного использования щиколотка может стать горячей на ощупь - это нормально.

Избегайте воздействия на устройство экстремально низких и высоких температур.

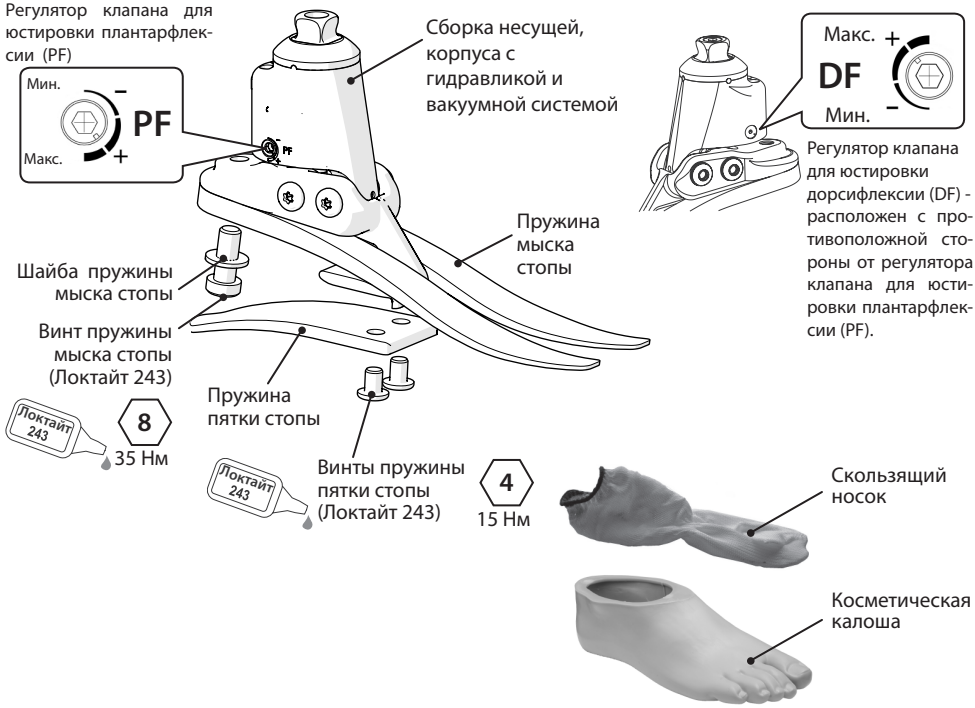
Пользователь не имеет права регулировать устройство или вмешиваться в его настройки.

Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

3 Конструкция

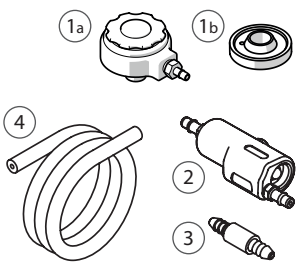
Составные части

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

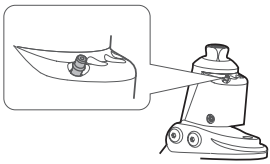


Вакуумная система

1a Автоматический вакуумный клапан
1b Резьбовой корпус
2 Обратный клапан
3 Встроенный фильтр
4 Вакуумная трубка



Патрубок для подсоединения вакуумного шланга



4 Функциональность

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

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

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

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

5 Техобслуживание

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

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

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

Пользователь должен быть предупрежден о следующем:

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

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

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу:

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

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

Очистка:

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

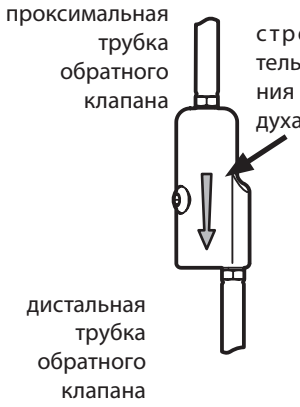
5.1 Руководство по техобслуживанию вакуумной системы

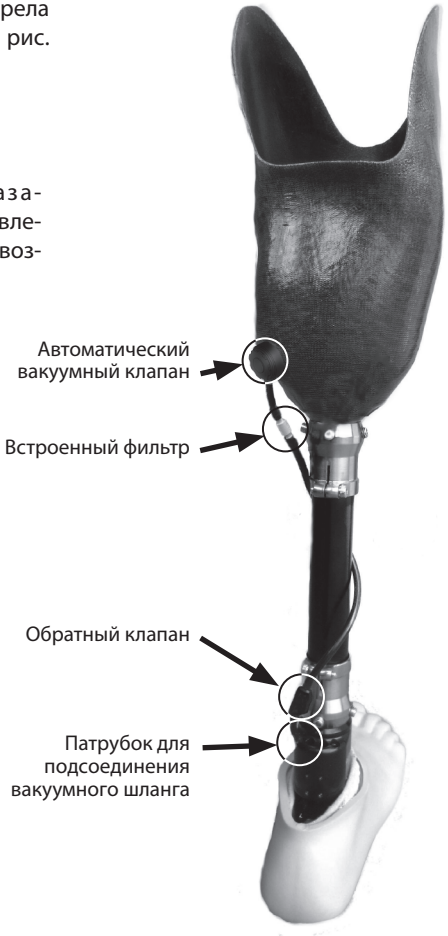
1 Визуальный осмотр

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

2 Обратный клапан

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





5.2 Контрольный перечень действий для вакуумной системы

Проверьте автоматический спускной клапан в гильзе

→ После того как пользователь сделает несколько шагов, клапан должен работать бесшумно. Убедитесь, что уплотнение не нарушено, очистите его и при необходимости замените

Осмотрите трубопровод и соединения

→ Убедитесь, что трубопровод надежно подсоединен, не поврежден и не имеет перегибов, при необходимости замените.

С помощью манометра убедитесь, что в протезе голени создается необходимый вакуум или Шприц

→ Несколько раз проверьте работу дорсифлексии и плантарфлексии. Если вакуумная система работает, но в гильзе не создается вакуум, то может потребоваться замена встроенного фильтра или обратного клапана.

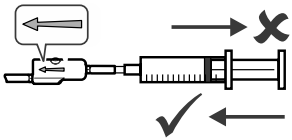
Проверьте обратный клапан.

→ См. раздел **"Очистка обратного клапана".**

Обратитесь к своему протезисту или представителю Blatchford.

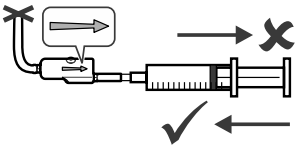
1 Очистка обратного клапана и входного отверстия вакуумной системы

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



2 Очистка обратного клапана и выпускного отверстия

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



6 Ограничения в применении

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

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

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

Подъем тяжестей:
Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.
При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

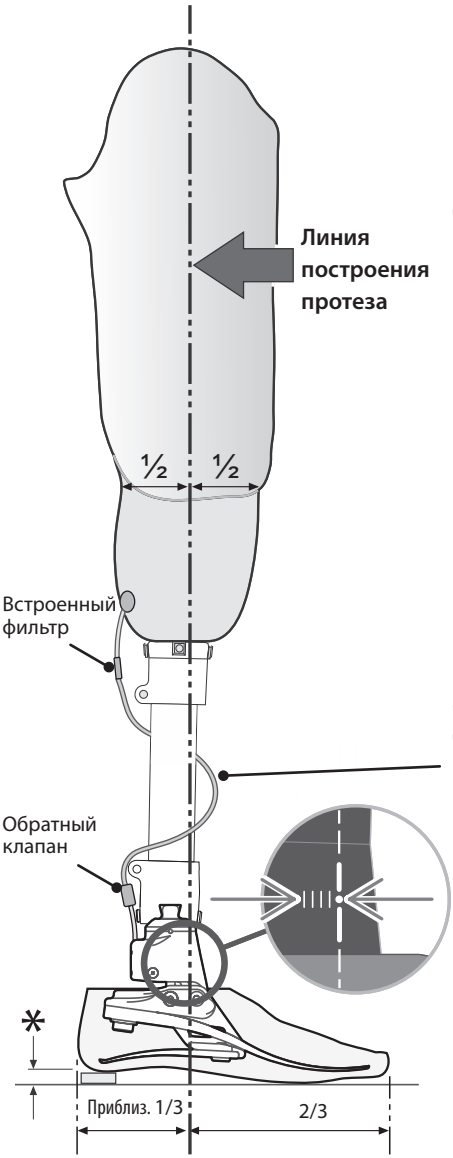
Условия эксплуатации и окружающая среда:
При пользовании протезом со стопой EchelonVAC следует избегать воздействие коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия.
Изделие может использоваться только при температурах от -15°C до +50°C.

Влаго-, грязе-,
пылезащищенное изделие

7 Стендовая юстировка

7.1 6.1 Статистическая юстировка

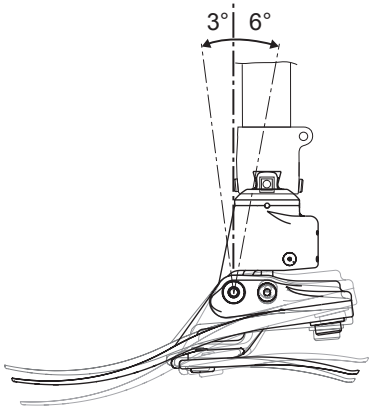
Необходимо строго придерживаться вертикальной осевой линии построения протеза, при необходимости используйте соответствующие сдвиговые адаптеры и/или адаптеры для обеспечения требуемого наклона.



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

Юстировка наклона

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



Для сборки вакуумной системы, смотрите раздел 8.0.

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

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

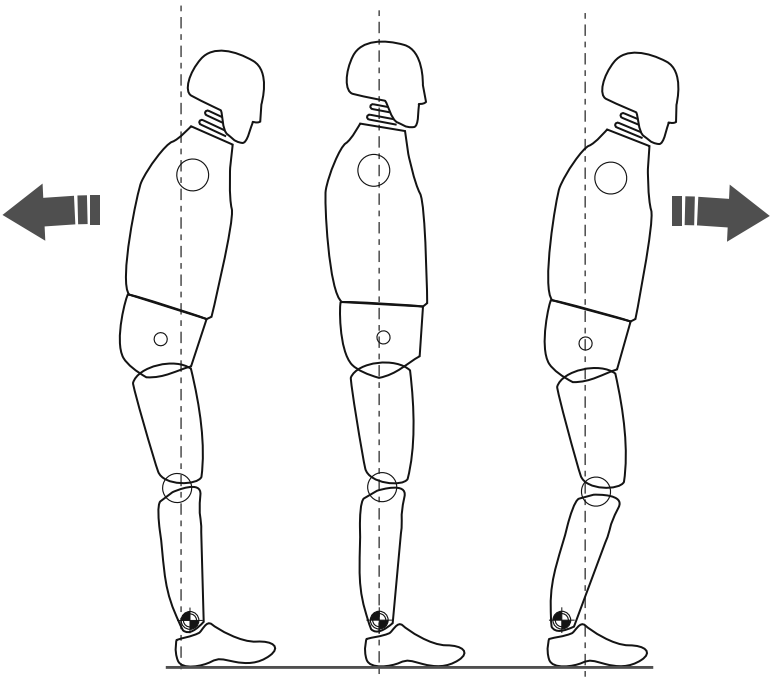
7.2 Биометрическая юстировка

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

Завал назад =
[переразгибание или гиперэкстензия]
сдвиг в плоскости A-P (вперд-назад)сделан слишком далеко вперед

* ✓

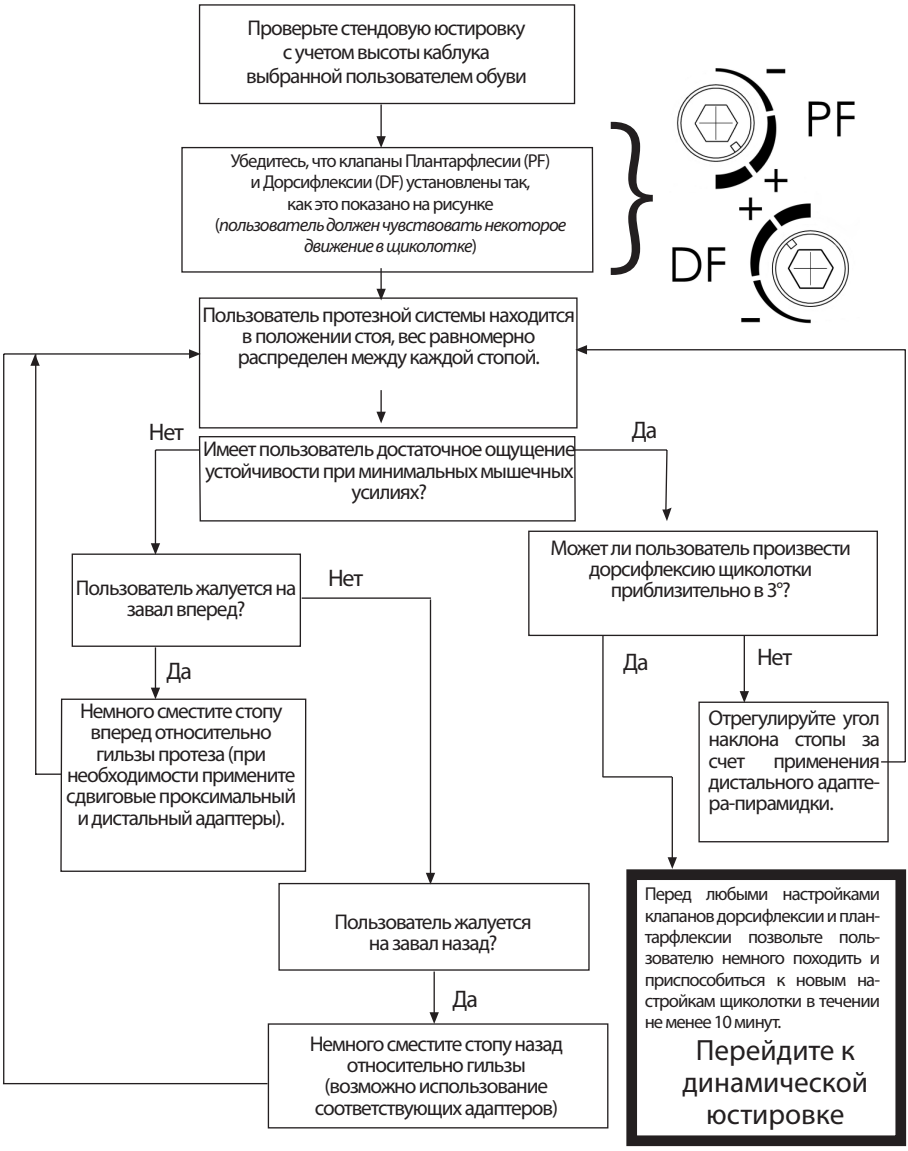
Завал вперед =
[пересгибание или гиперфлексия]
сдвиг в плоскости A-P сделан слишком далеко назад



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

7.3 Биометрическая юстировка

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



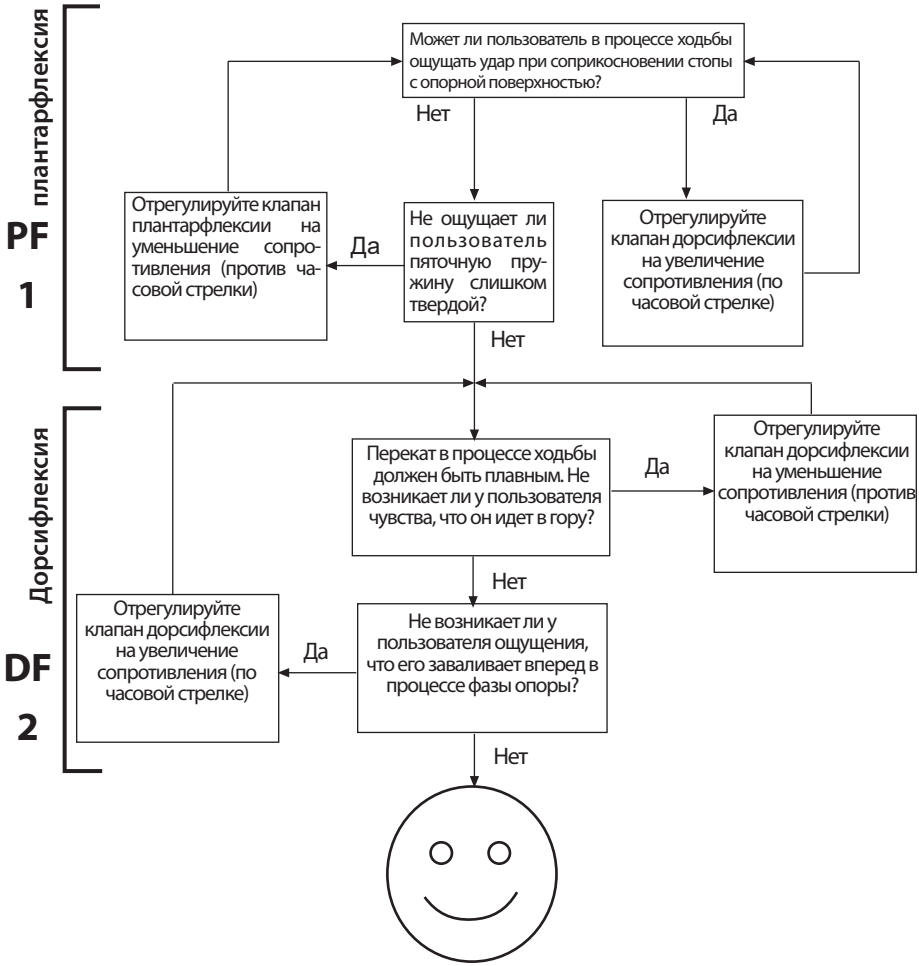
Используйте сдвиговую юстировку при проведении статической и стендовой юстировок. Устройство должно иметь некоторую степень самоюстировки (в несколько градусов) для придания ощущения равновесия пользователю при нахождении в положении стоя.

7.4 Динамическая юстировка

Юстировка гидравлических клапанов.

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

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



Указания

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

8 Рекомендации по сборке

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

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

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

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

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

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

	Симптомы:	*Решение*
4.	Передний отдел стопы кажется пользователю слишком твердым. Передний отдел стопы кажется пользователю слишком длинным. Пользователю кажется, что он поднимается в горку.	1. Уменьшите сопротивление дорсифлексии. 2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости A-P; убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед. 3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии является достаточным. 4. Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне жестким для данного пользователя с учетом его веса и уровня двигательной активности, в противном случае установите более мягкий набор пружин.

Вакуумная система

	Симптомы:	*Причина/Решение проблемы*
1.	Невозможно создать требуемый вакуум	Вакуумная трубка (трубки) имеет повреждения или отсоединена. Проверьте состояние вакуумных трубок, при необходимости отремонтируйте или замените.
		Проверьте, очистите от загрязнений или замените обратный клапан.
		Засорился встроенный фильтр, замените фильтр.
		Ограниченное движение щиколотки создает недостаточный вакуум по следующим причинам: 1. Чрезмерные настройки сопротивлений плантарфлексии и/или дорсифлексии. 2. Неправильно подобрана обувь.
2.	Невозможно поддерживать вакуум	Вакуумная трубка (трубки) имеет повреждения или отсоединена. Проверьте состояние вакуумных трубок, при необходимости отремонтируйте или замените.
		Проверьте, очистите от загрязнений или замените обратный клапан.
		Утечка в автоматическом выпускном клапане гильзы или в вакуумном штуцере. Замените выпускной клапан или вакуумный штуцер.
		Слишком пористая гильза. Попробуйте покрыть гильзу герметизирующим лаком или изготовьте гильзу заново из более подходящего материала.
		Проверьте целостность вакуумного крепления в области сопряжения культи и гильзы протеза.

9 Инструкции по сборке

Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами EchelonVAC.

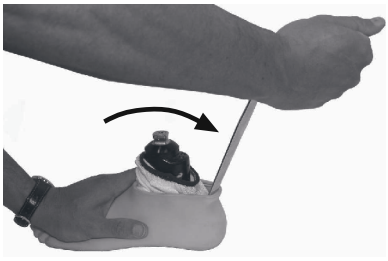
Всегда используйте соответствующее оборудование для обеспечения техники безопасности и охраны труда, включая персональные средства защиты.

Демонтаж косметической калоши

1

Вставьте обувной рожок позади пяточной пружины.

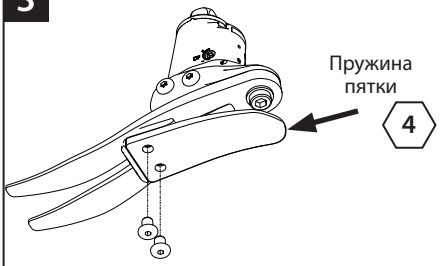
2



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

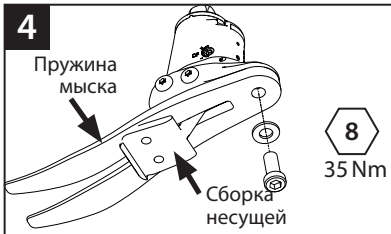
Замена пружины

3



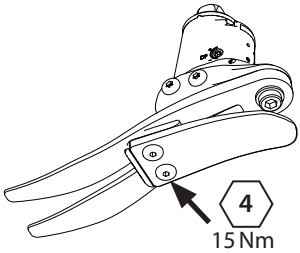
Демонтируйте пружину пятки стопы и крепежные винты.

4



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

5



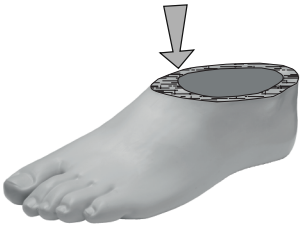
Соберите конструкцию, заменив пружину пятки стопы. Используйте резьбовой фиксатор Локтайт 243 (**926012**) и затяните с усилием в 15 Нм.

6

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

9 Инструкции по сборке (продолжение)

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



8

При необходимости смажьте пружины мыска и пятки стопы.
(Косметическая калоша поставляется с уже нанесенной на нее смазкой).

Наденьте скользящий носок так, как это показано на рисунке.

9

Правильно расположите пружины мыска стопы в косметической калоше

Задвиньте сборку несущей и пружину пятки стопы внутрь косметической калоши.

10

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

11

Паз для пружины пятки стопы

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

12

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

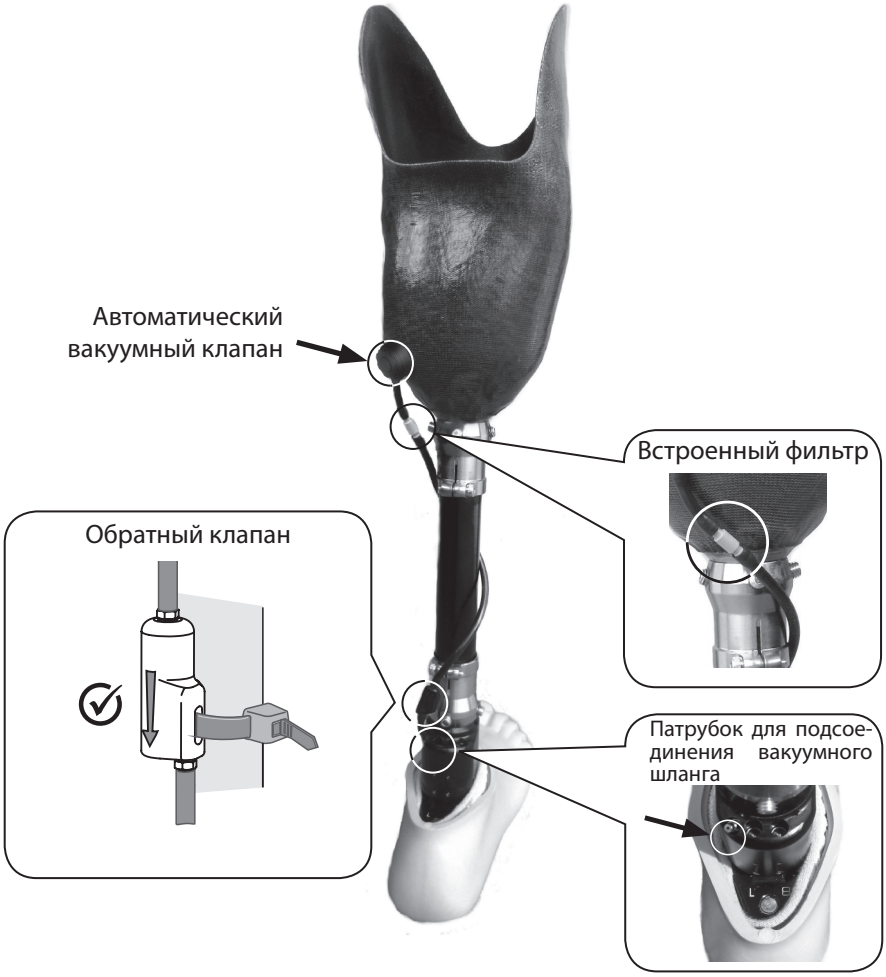
Если Вам требуется применение косметической облицовки, обратитесь, пожалуйста, к Вашему поставщику или представителю Blatchford.

9 Инструкции по сборке *(продолжение)*

Сборка вакуумной системы

1 Наденьте встроенный фильтр на короткий конец вакуумного шланга и подсоедините его к Автоматический вакуумный клапан.

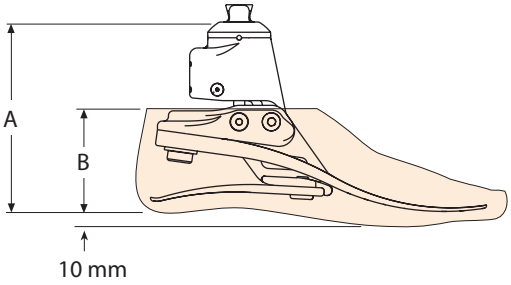
2 Подсоедините длинный сегмент вакуумного шланга ко встроенному фильтру и оберните его вокруг опоры голени. Подсоедините другой конец вакуумного шланга к обратному клапану так, чтобы стрелка-указатель направления движения воздуха смотрела в сторону щиколотки. Для получения максимального вакуума установите обратный клапан как можно ближе к входному *патрубку для подсоединения вакуумного шланга*, находящегося на щиколотке стопы EchelonVAC. Для завершения сборки вакуумной системы подсоедините короткий конец вакуумного шланга, идущий от обратного клапана ко входному отверстию на щиколотке.



10 Спецификация

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

Сборочные размеры



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

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

11 Информация для заказа

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

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

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

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за какие-либо неблагоприятные последствия, обусловленные какими-либо сочетаниями компонентов, которые не были одобрены производителем.

Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к устройствам класса I в соответствии с правилами классификации, представленными в приложении VIII к регламенту. Подтверждающий соответствие нормативным требованиям ЕС сертификат доступен по адресу: **www.blatchford.co.uk**

Медицинское изделие

Многократное использование для одного пациента

Совместимость

Комбинирование с фирменными изделиями Blatchford одобрено на основании испытаний, проведенных согласно требованиям соответствующих стандартов и регламентов о медицинских изделиях, включая испытание на прочность, проверку совместимости размеров и контроль эксплуатационных характеристик в рабочих условиях.

Комбинирование с альтернативными изделиями с маркировкой CE должно производиться врачом с учетом задокументированной процедуры индивидуальной оценки рисков.

Гарантийные обязательства

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

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

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

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Сообщение о серьезных инцидентах

В маловероятном случае серьезного инцидента, связанного с данным устройством, следует сообщить о таковом инциденте производителю, а также соответствующим компетентным национальным органам.

Экологические аспекты

Утилизируемые компоненты должны быть переработаны в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Сохранение этикетки с упаковки

Рекомендуется сохранить этикетку с упаковки изделия в качестве записи с данными о поставленном устройстве.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Благодарности торговой марки

Echelon и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

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
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
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
www.blatchford.de

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: contact@blatchford.fr
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
www.endoliteindia.com

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

MD

© Blatchford Products Limited 2019. All rights reserved.

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

CE

938367S/5-0520