

Echelon

Instructions for Use

EC22L1S-EC30R8S
EC22L1SD-EC30R8SD

| | | |
|----|----------------------------|----|
| EN | Instructions for Use | 3 |
| FR | Instructions D'Utilisation | 19 |
| DE | Gebrauchsanweisung | 35 |
| IT | Istruzioni per L'Uso | 51 |
| ES | Instrucciones de Uso | 67 |

Blatchford:

Contents

| | |
|--|----|
| Contents | 2 |
| 1 Description and Intended Purpose | 3 |
| 2 Safety Information | 4 |
| 3 Construction | 5 |
| 4 Function..... | 6 |
| 5 Maintenance | 6 |
| 6 Limitations on Use | 6 |
| 7 Bench Alignment..... | 7 |
| 7.1 Static Alignment..... | 7 |
| 7.2 Biomimetic Alignment | 8 |
| 7.3 Biomimetic Adjustment..... | 9 |
| 7.4 Dynamic Adjustment..... | 10 |
| 8 Fitting Advice..... | 11 |
| 9 Assembly Instructions | 12 |
| 10 Technical Data | 15 |
| 11 Ordering Information | 16 |

1 Description and Intended Purpose

EN

These instructions are for the practitioner.

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

Application

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

Intended for a single user.

This device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and 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.

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 Echelon, but this decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

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

Contraindications

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

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

Clinical Benefits

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

Spring Set Selection

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

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.

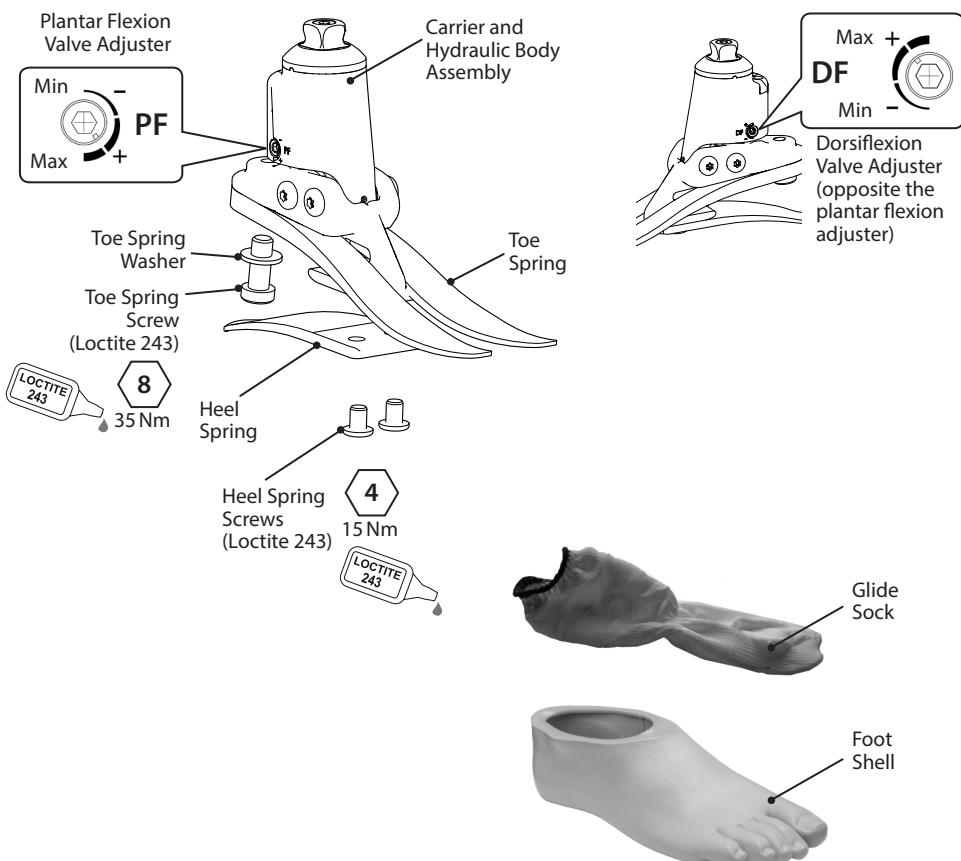


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal parts:

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



4 Function

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

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Remove the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- 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 user should be advised:

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

Changes in performance may include:

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

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

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

Cleaning

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

6 Limitations on Use

Intended life

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

Lifting loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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



Suitable for submersion

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

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

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

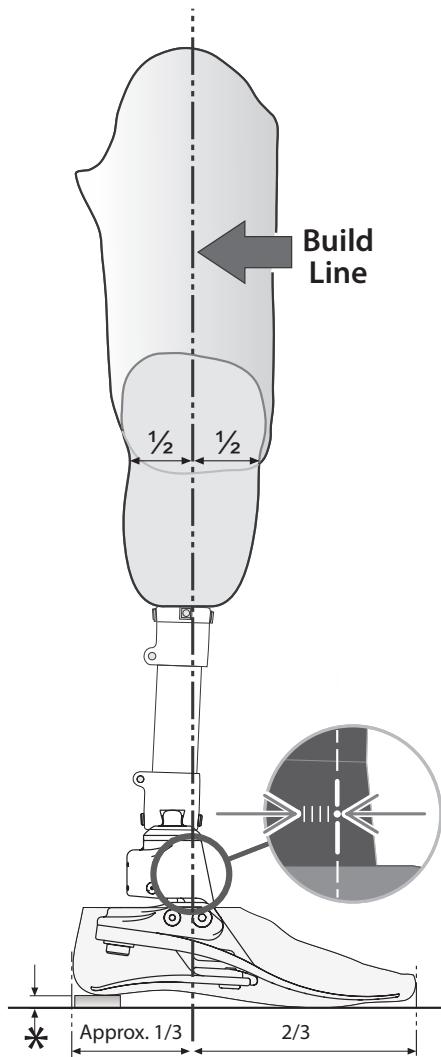
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F and 122 °F).

7 Bench Alignment

7.1 Static Alignment

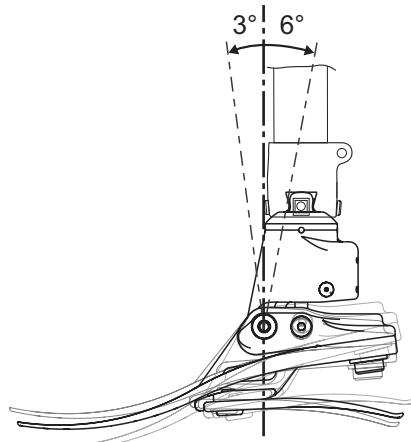
Align transfemoral devices according to fitting instructions supplied with the knee.

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



Tilt setting

Align limb to achieve range of motion shown.



* Allow for users own footwear

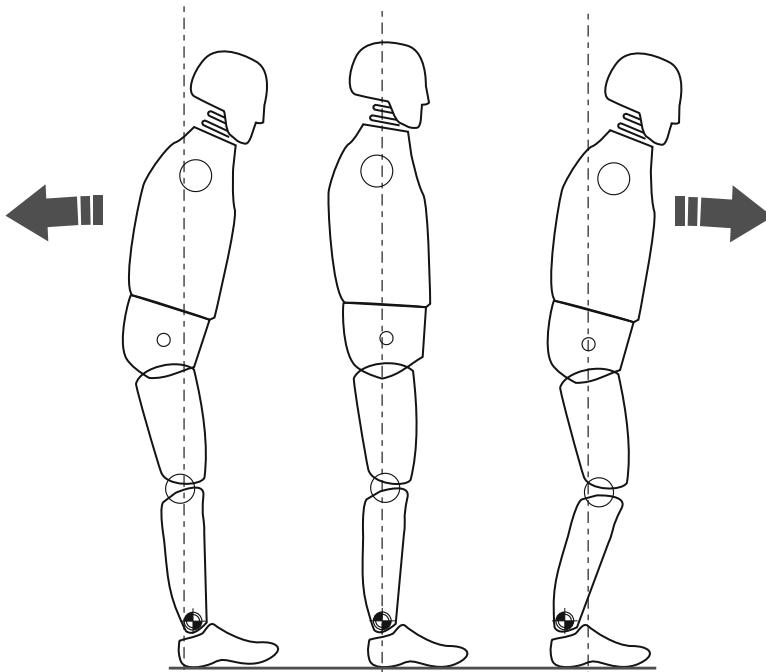
7.2 Biomimetic Alignment

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.

Falling backwards =
(Hyper-extension)
A-P shift too far forward



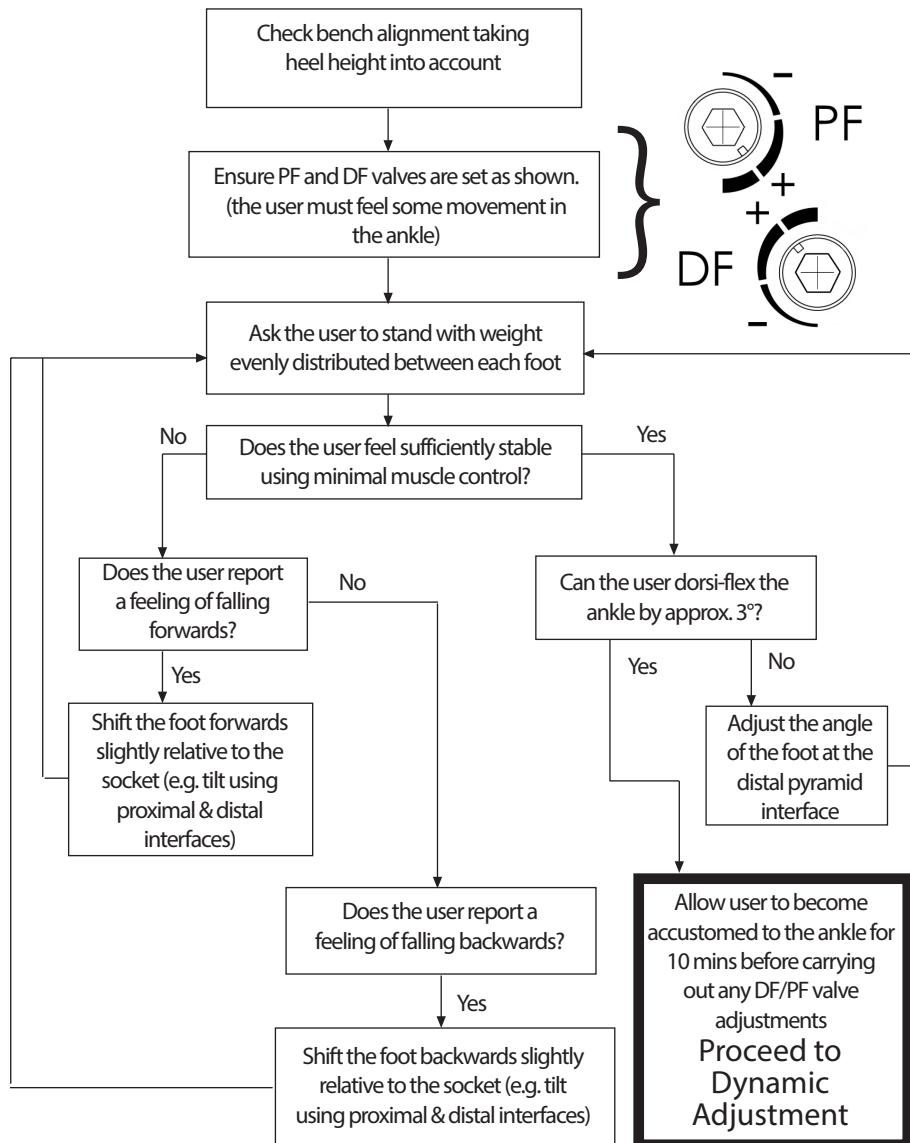
Falling forwards =
(Hyper-flexion)
A-P shift too far back



* 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.



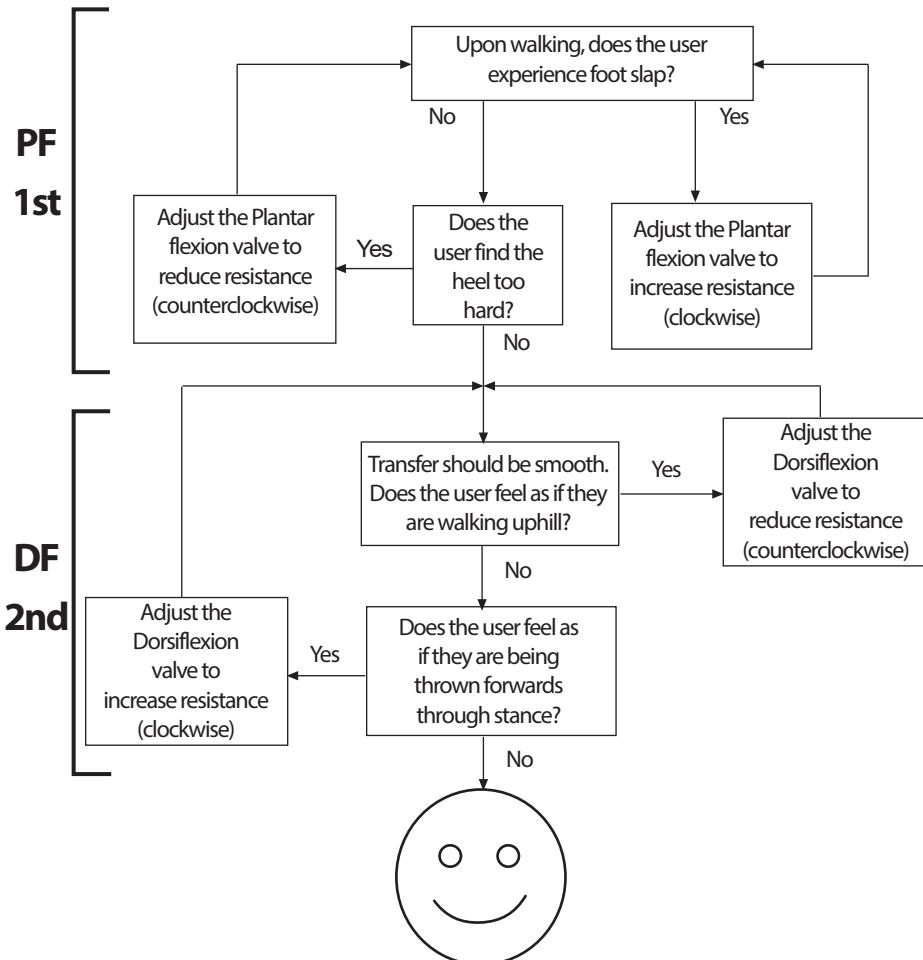
Use shift for static alignment and standing.

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



Guidance:

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

8 Fitting Advice

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

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

Any of the following:

- Incorrect spring selection
- Incorrect A-P shift alignment
- Incorrect distribution of plantar 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 | <ol style="list-style-type: none">1. Increase plantar flexion resistance2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that the plantar flexion range is not excessive4. 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 | <ol style="list-style-type: none">1. Reduce plantar flexion resistance2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is adequate plantar flexion range4. Check the spring category is not too high for the weight and activity of the user, 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 | <ol style="list-style-type: none">1. Increase dorsiflexion resistance2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned3. Check distribution of plantar and dorsiflexion movement; ensure that there is not excessive dorsiflexion range4. Check the spring category is not too soft for the weight and activity of the user, if so fit higher rate spring |

| | Symptoms | Remedy |
|----|---|---|
| 4. | Forefoot feels too rigid Forefoot feels too long Feels like walking up hill | <ol style="list-style-type: none"> 1. Reduce dorsiflexion resistance 2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned 3. Check distribution of plantar 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 lower rate spring |

9 Assembly Instructions



Be aware of finger trap hazard at all times.



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

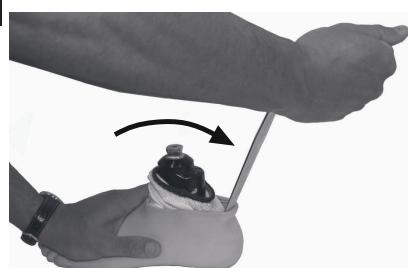
Foot shell removal

1



Insert shoe horn behind heel spring.

2

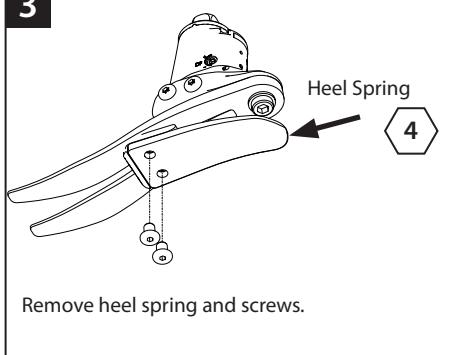


Rotate shoe horn as shown to remove shell.

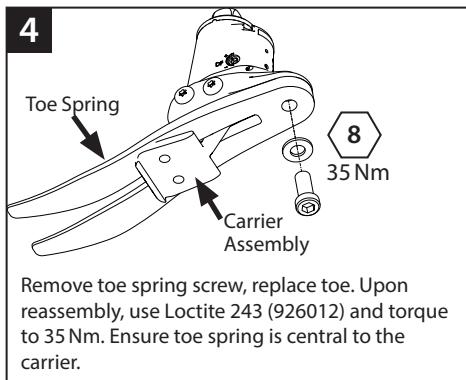
9 Assembly Instructions (continued)

Spring replacement

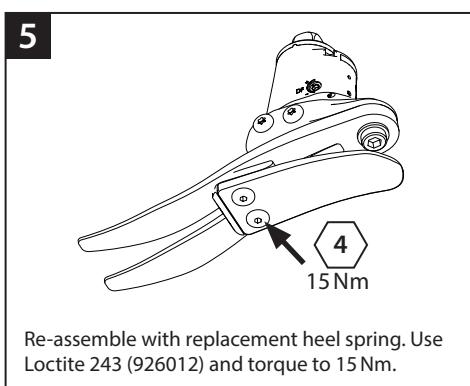
3



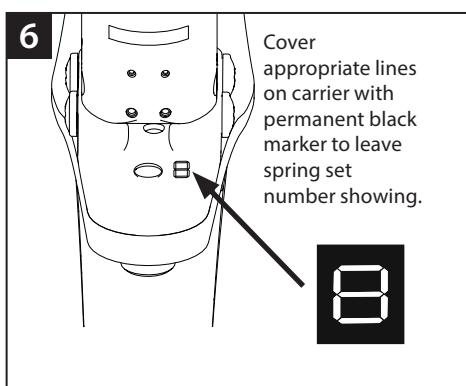
4



5



6



7

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



8



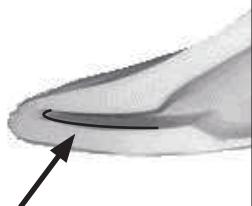
9 Assembly Instructions (continued)

9



Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.

10



Toe spring location in foot shell.

11



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

12



Ensure heel spring is engaged into slot.

13



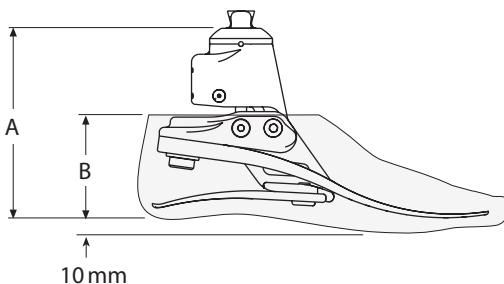
Ensure glide sock does not get trapped when assembling to female pyramid part.

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

10 Technical Data

| | |
|--|--|
| Operating and Storage Temperature Range: | -15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F) |
| Component Weight (Size 26N) | 900 g (2 lb) |
| Activity Level: | 3 |
| Maximum User Weight: | 125 kg (275 lb) |
| Proximal Alignment Attachment: | Male Pyramid (Blatchford) |
| Range of Hydraulic Ankle Motion (excludes additional range of motion provided by heel and toe springs) | 6 degrees plantar flexion to 3 degrees dorsiflexion |
| Build Height: (See diagram below) | (sizes 22–24) 115 mm (sizes 25–26) 120 mm (sizes 27–30) 125 mm |
| Heel Height | 10 mm |

Fitting length



| Size | A |
|-------|--------|
| 22–24 | 115 mm |
| 25–26 | 120 mm |
| 27–30 | 125 mm |

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

11 Ordering Information

Order Example

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

Available from size 22 to size 30:

EC22L1S to EC30R8S

EC22L1SD to EC30R8SD

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

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

e.g. EC25LN3S, EC22R4S, EC27RW4SD

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

| Foot Shell (for dark add 'D') | | | Glide Sock |
|-------------------------------|----------|----------|------------|
| Size/Side | Narrow | Wide | |
| 22L | 539038S | - | 531011 |
| 22R | 539039S | - | |
| 23L | 539040S | - | |
| 23R | 539041S | - | |
| 24L | 539042S | - | |
| 24R | 539043S | - | |
| 25L | 539044SN | 539044SW | |
| 25R | 539045SN | 539045SW | |
| 26L | 539046SN | 539046SW | |
| 26R | 539047SN | 539047SW | |
| 27L | 539048SN | 539048SW | 532811 |
| 27R | 539049SN | 539049SW | |
| 28L | - | 539050S | |
| 28R | - | 539051S | |
| 29L | - | 539052S | |
| 29R | - | 539053S | |
| 30L | - | 539054S | |
| 30R | - | 539055S | |

DF/PF Adjuster Key: 4.0 A/F Allen

940236

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

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

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Table des matières

| | |
|--|----|
| Table des matières | 18 |
| 1 Description et usage prévu | 19 |
| 2 Informations de sécurité..... | 20 |
| 3 Construction | 21 |
| 4 Fonction..... | 22 |
| 5 Entretien | 22 |
| 6 5 Limites d'utilisation :..... | 22 |
| 7 Alignement..... | 23 |
| 7.1 Alignement à l'établi | 23 |
| 7.2 Alignement biomimétique | 24 |
| 7.3 Alignement biomimétique | 25 |
| 7.4 Réglage dynamique | 26 |
| 8 Conseils de montage | 27 |
| 9 Instructions de d'entretien | 28 |
| 10 Données techniques | 31 |
| 11 Informations pour la commande | 32 |

1 Description et usage prévu

FR

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

Application

Le dispositif 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.

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 Echelon, 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).

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.

Contre-indications

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

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

Avantages cliniques

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

Choix du jeu de Lames

Poids de l'utilisateur

| Activité | 44–52 | 53–59 | 60–68 | 69–77 | 78–88 | 89–100 | 101–116 | 117–125 | kg |
|----------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|--------------|
| | 100–115 | 116–130 | 131–150 | 151–170 | 171–195 | 196–220 | 221–255 | 256–275 | lbs |
| 3 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | Jeu de lames |

Note:

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

Les recommandations de jeux de lames représentés sont pour un patient amputé tibial.

Pour 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.

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 orthoprotéthiste.



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'entièvre 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 orthoprotéthiste 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 continu, 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.

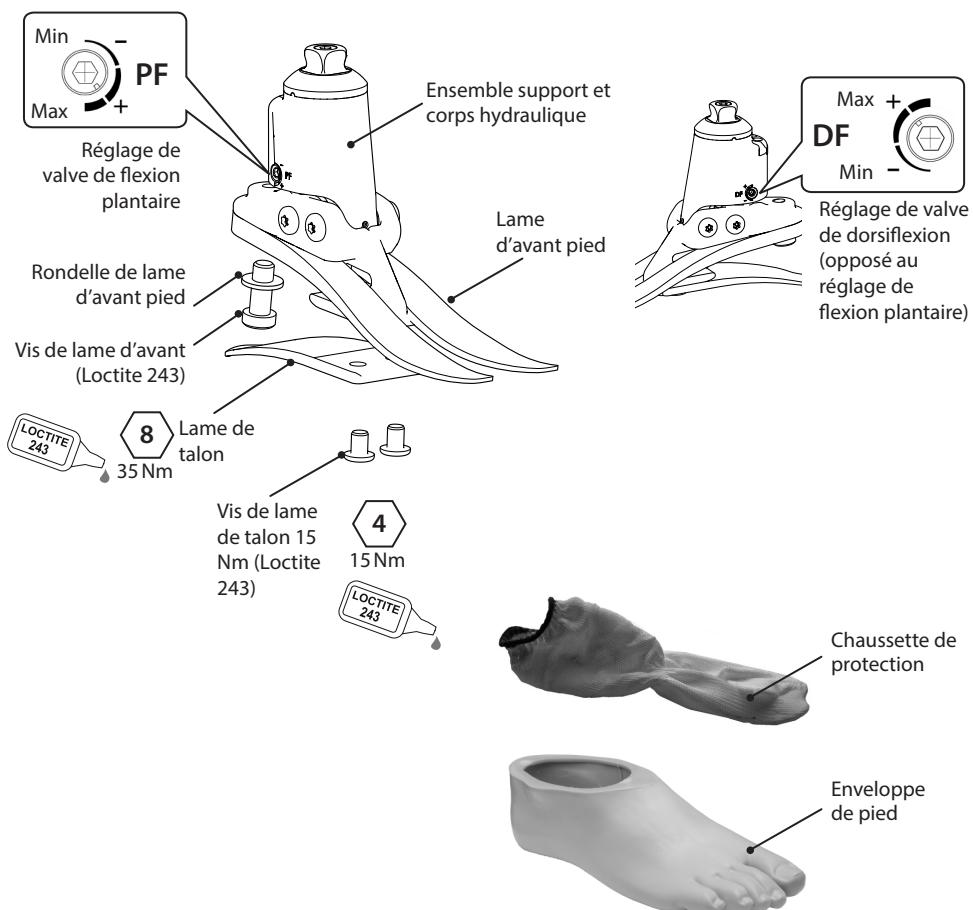


Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

3 Construction

Composants principaux :

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



4 Fonction

L'Echelon comporte un corps hydraulique contenant des valves réglables.

Les valves peuvent être ajustées de manière indépendante pour augmenter ou réduire la résistance hydraulique à la flexion plantaire et/ou dorsale.

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

5 Entretien

L'entretien doit être effectué par une personne qualifiée.

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

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

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

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

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

Nettoyage :

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

6 5 Limites d'utilisation :

Durée de vie prévue

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

Port de charges

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

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

Environnement

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

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



Adapté pour une immersion jusqu'à 1 mètre

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

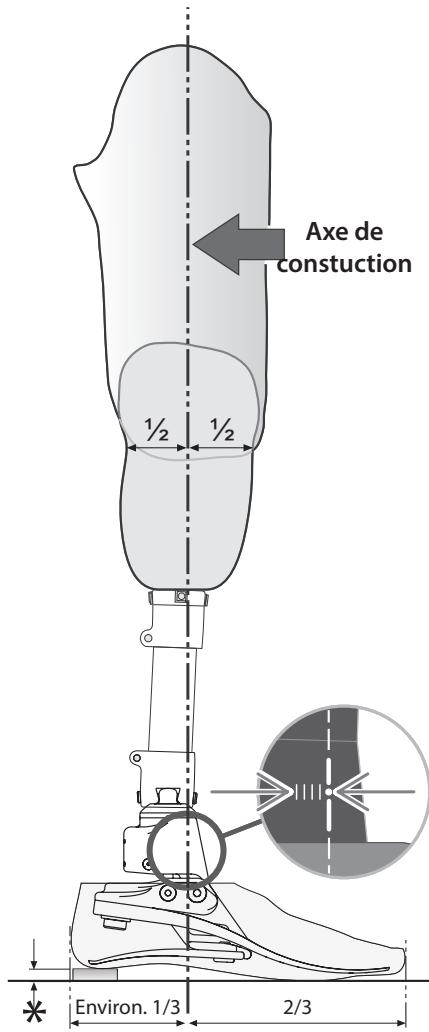
Les éléments de pied doivent bénéficier d'une finition adéquate pour empêcher l'eau de pénétrer dans l'enveloppe de pied autant que possible. Si de l'eau pénètre dans l'enveloppe, le dispositif doit être retourné et séché avant une nouvelle utilisation.

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

7 Alignement

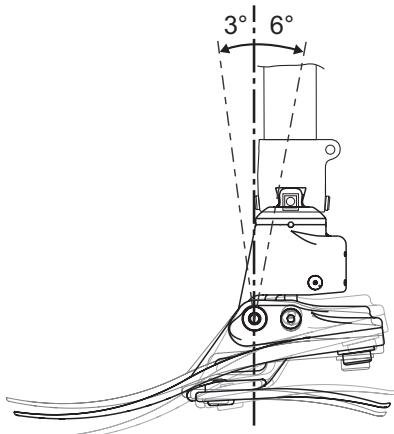
7.1 Alignement à l'établi

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



Réglage d'inclinaison

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

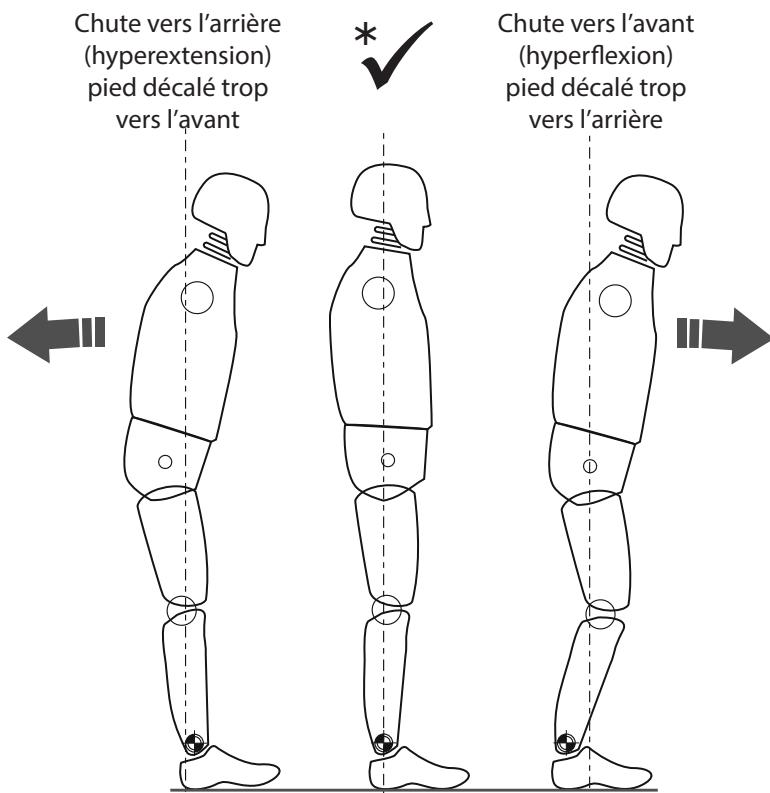


* 10 mm pour tenir compte de la hauteur du talon

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.

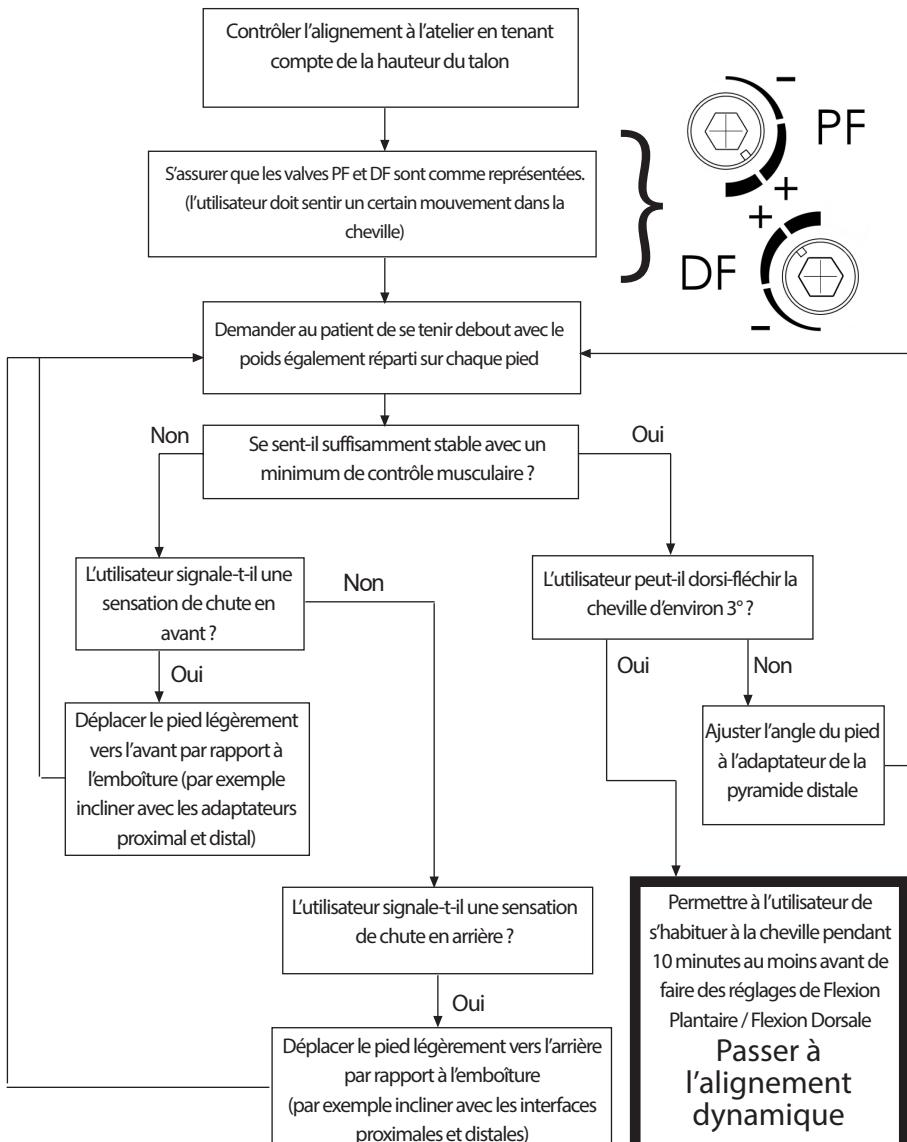
Ceci doit rapidement disparaître une fois la configuration satisfaisante obtenue.



* 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.

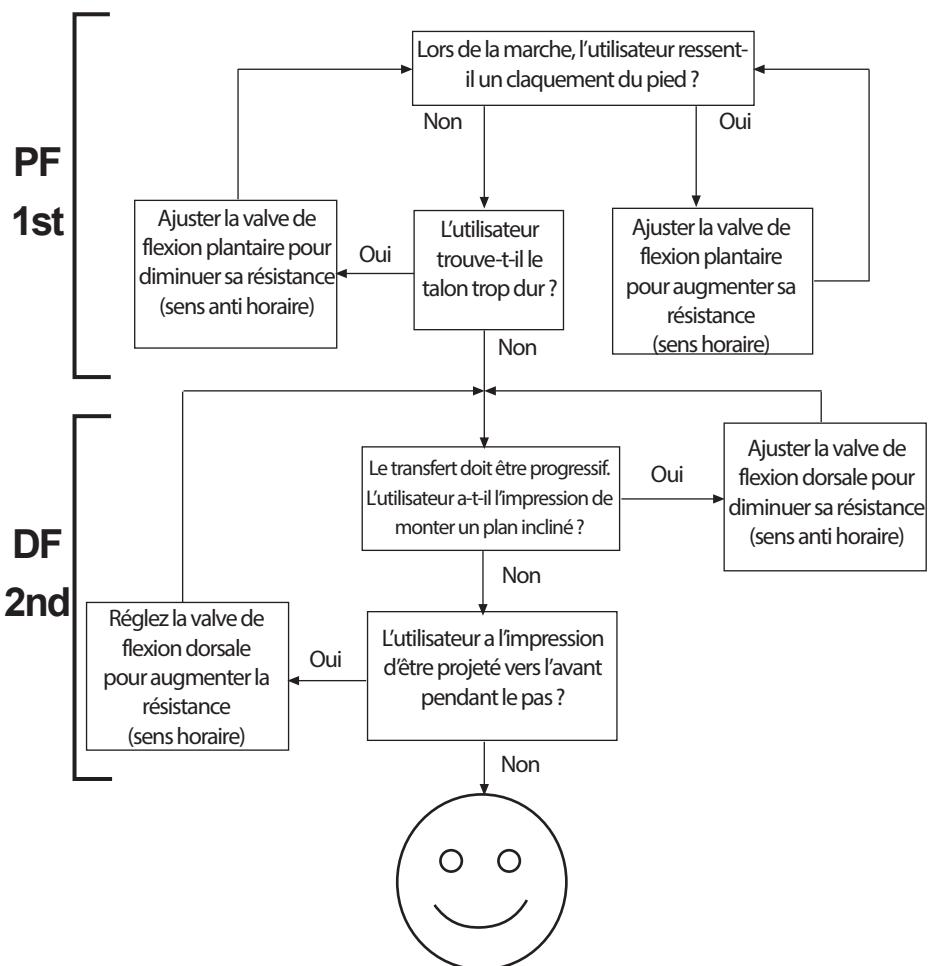


Utiliser la translation pour l'alignement statique en position debout.

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.)

Les lames du pied Echelon 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.

| | Symptoms | Remedy |
|----|--|---|
| 1. | <ul style="list-style-type: none">• Plongée à l'attaque du talon• Difficulté d'obtention d'une progression fluide en milieu de phase d'appui• L'utilisateur a l'impression de gravir une pente ou l'avant pied semble excessivement long | <ul style="list-style-type: none">• 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. | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• Réduire la résistance en flexion plantaire• Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifier que le pied n'est pas positionné trop en arrière• Contrôler la répartition du mouvement de flexion plantaire et 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. | <p>Sensation de contact et de progression du talon correcte mais :</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 | <p>Sensation de contact et de progression du talon correcte mais :</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 |

| | Symptoms | Remedy |
|----|---|--|
| 4. | <ul style="list-style-type: none"> L'avant pied semble trop rigide L'avant pied semble trop long Impression de gravir plan incliné | <ul style="list-style-type: none"> Réduire la résistance en flexion dorsale Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifiez que le pied n'est pas positionné trop en avant Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale est suffisante Vérifiez que la catégorie du ressort n'est pas trop rigide pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas monter un ressort de catégorie inférieure |

9 Instructions 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.

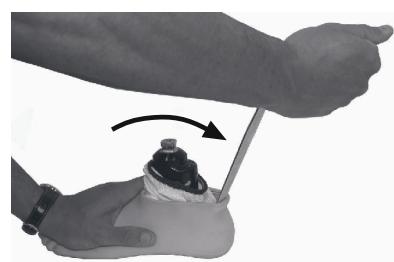
Démontage de l'enveloppe de pied

1



Insérer le chausse-pied derrière le lame de talon.

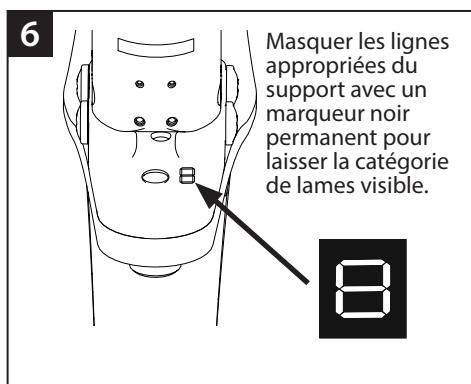
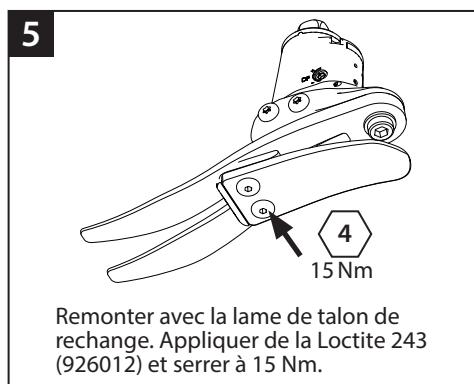
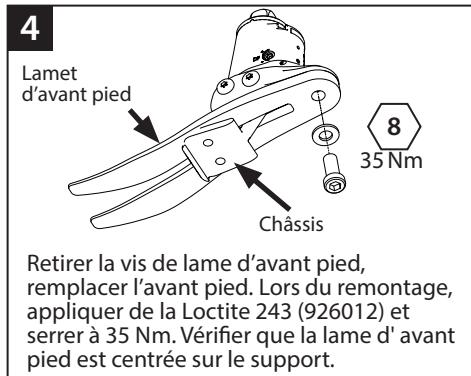
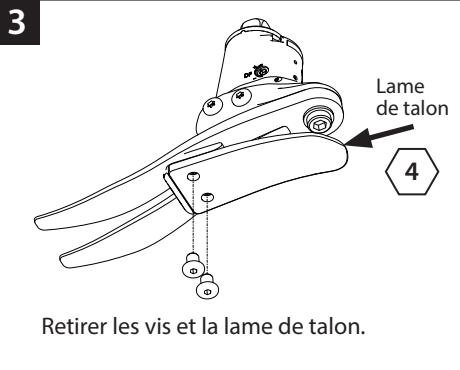
2



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

9 Instructions d'entretien (suite)

Remplacement des lames



9 Instructions d'entretien (suite)

9



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

10



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

11



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

12



Emplacement de la lame de talon

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

13



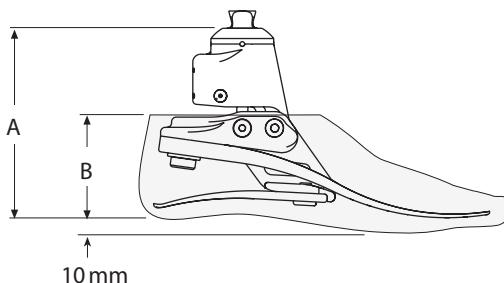
Vérifier que la chaussette de protection n'est pas pincée lors du montage sur la partie femelle de la pyramide.

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

10 Données techniques

| | |
|--|--|
| Température de fonctionnement : | -15 °C to 50 °C |
| Poids du composant (<i>Taille 26N</i>) : | 900 g |
| Niveau d'activité : | 3 |
| Poids utilisateur max. : | 125 kg |
| Liaison proximale | Pyramide mâle (Blatchford) |
| Amplitude du mouvement de cheville : | 6° plantaire 3° dorsiflexion |
| Hauteur de construction : | (taille 22–24 cm) 115 mm (taille 25–26 cm) 120 mm (taille 27–30 cm) 125 mm |
| Hauteur de talon : | 10 mm |

Encombrement



| Tailles | A |
|---------|--------|
| 22–24 | 115 mm |
| 25–26 | 120 mm |
| 27–30 | 125 mm |

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

11 Informations pour la commande

Référence produit :

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

Existe de la taille 22 à la taille 30:
EC22L1S à EC30R8S
EC22L1SD à EC30R8SD

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

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

ex. EC25LN3S, EC22R4S, EC27RW4SD

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

| Enveloppe de pied (pour nuance foncée ajouter « D ») | | | Chaussette de protection |
|---|----------|----------|--------------------------|
| Taille et côté | Étroite | Large | |
| 22L | 539038S | - | 531011 |
| 22R | 539039S | - | |
| 23L | 539040S | - | |
| 23R | 539041S | - | |
| 24L | 539042S | - | |
| 24R | 539043S | - | |
| 25L | 539044SN | 539044SW | |
| 25R | 539045SN | 539045SW | |
| 26L | 539046SN | 539046SW | |
| 26R | 539047SN | 539047SW | |
| 27L | 539048SN | 539048SW | 532811 |
| 27R | 539049SN | 539049SW | |
| 28L | - | 539050S | |
| 28R | - | 539051S | |
| 29L | - | 539052S | |
| 29R | - | 539053S | |
| 30L | - | 539054S | |
| 30R | - | 539055S | |

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

938280S/4-0520

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'Echelon est garanti - 36 mois - enveloppe de pied 12 mois - chaussette de protection 3 mois. L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non 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 | 34 |
| 1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck..... | 35 |
| 2 Sicherheitsinformationen | 36 |
| 3 Hauptteile | 37 |
| 4 Funktionsweise | 38 |
| 5 Wartung..... | 38 |
| 6 Nutzungseinschränkungen..... | 38 |
| 7 Aufbau..... | 39 |
| 7.1 Aufbaurichtlinie..... | 39 |
| 7.2 Biomimetische Anpassung..... | 40 |
| 7.3 Biomimetrische Einstellung | 41 |
| 7.4 Dynamische Einstellung | 42 |
| 8 Tipps für die Anpassung | 43 |
| 9 Montageanleitung | 44 |
| 10 Technische Daten..... | 47 |
| 11 Bestellinformationen | 48 |

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

DE

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal (Techniker) vorgesehen.

Anwendung

Der Echelon-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 mehraxialer Fußgelenkbewegung. Unabhängige Fersen- und Vorfußfeder bietet eine gewisse Axialdeflexion. Der zweigeteilte Vorfuß bietet eine gute Bodenhaltung.

Mobilitätsklasse

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

Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen. Einige Anwender der Mobilitätsklassen 2 und 4* profitieren möglicherweise von der verbesserten Stabilität des Echelon. Diese Entscheidung sollte jedoch auf 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 veränderlicher Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei die meisten Umwelthindernisse zu überwinden, er besitzt außerdem die Fähigkeit sich im offenen Gelände zu bewegen und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, welche die Prothese moderater, durchschnittlicher mechanischer Belastungen (über die einfache Fortbewegung hinaus) aussetzen.

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.

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

Klinischer Nutzen

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

Auswahlschema Federstärken

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

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).

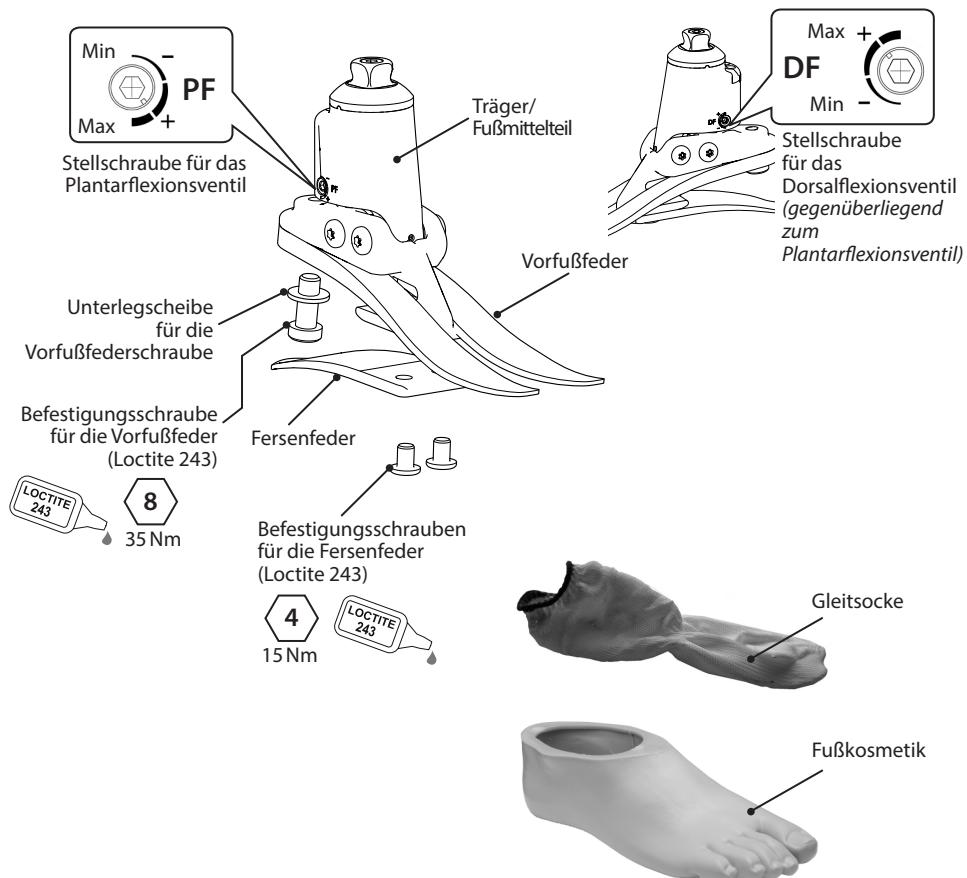
2 Sicherheitsinformationen

-  **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 unruhige 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)



4 Funktionsweise

Der Echelon Fuß besteht aus einem hydraulischen Knöchelement, 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. 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 Knöchelementes
- Verminderte Knöchel-Stabilität (freie Bewegung)
- Ungewöhnliche Geräusche

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

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

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

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

6 Nutzungseinschränkungen

Empfohlene Nutzungsdauer

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

Tragen von Lasten

Das Körpergewicht des Amputierten darf die angegebene Höchstgrenze nicht überschreiten.

Zusätzliche Traglasten sind zu berücksichtigen.

Umwelt

Dieses Produkt ist bis 1m Tiefe wasserfest. Nach dem Einsatz im Salz- oder Chlorwasser und in Umgebungen mit z. B. Sand oder Kies muss das Produkt gründlich mit Süßwasser abgespült werden, um Verschleiß und Schäden an den beweglichen Teilen zu verhindern.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

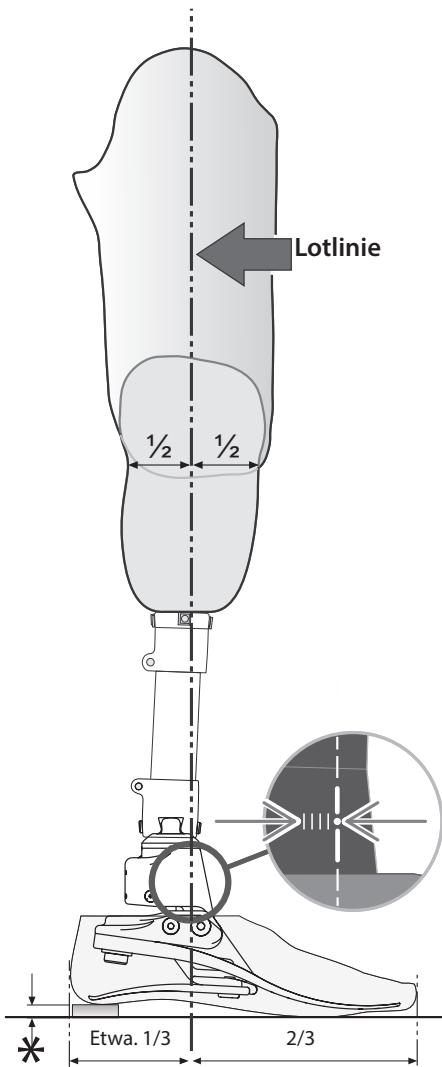
Achten Sie darauf, dass die Fußkosmetik nach jedem Gebrauch vollständig vom Wasser befreit und anschließend getrocknet wird. Es empfiehlt sich dazu die Prothese so zu drehen, dass das Wasser über die obere Öffnung der Fußkosmetik abfließen kann.

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

7 Aufbau

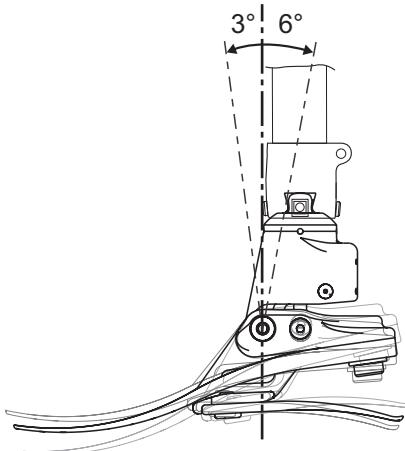
7.1 Aufbaurichtlinie

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



Einstellung der Neigung

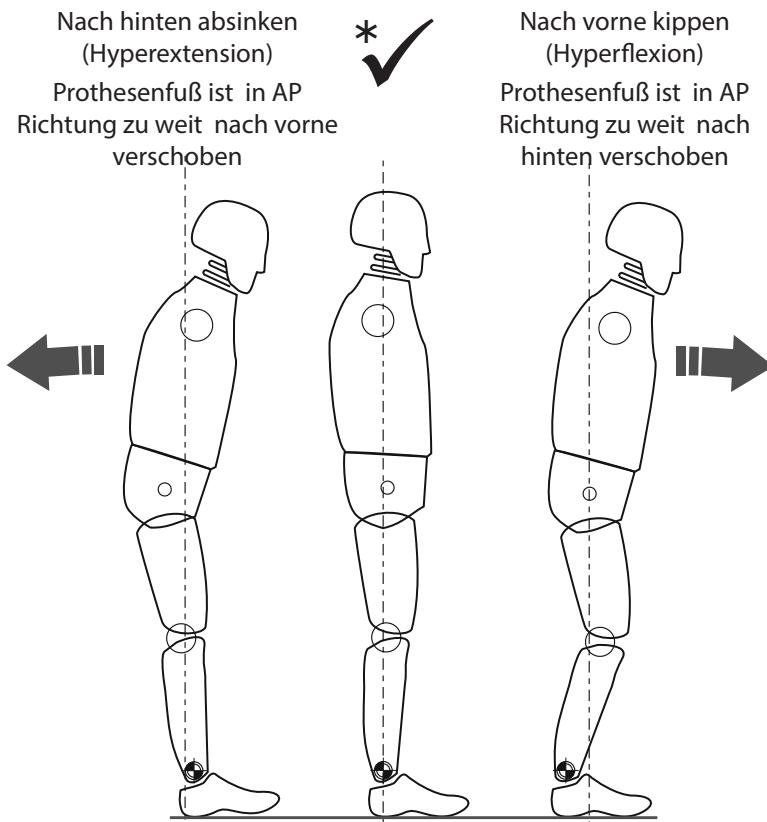
Bauen Sie die Prothese so auf, dass der gezeigte Bewegungsspielraum ermöglicht wird.



* Berücksichtigen Sie die
Absatzhöhe der Schuhe des
Anwenders

7.2 Biomimetische Anpassung

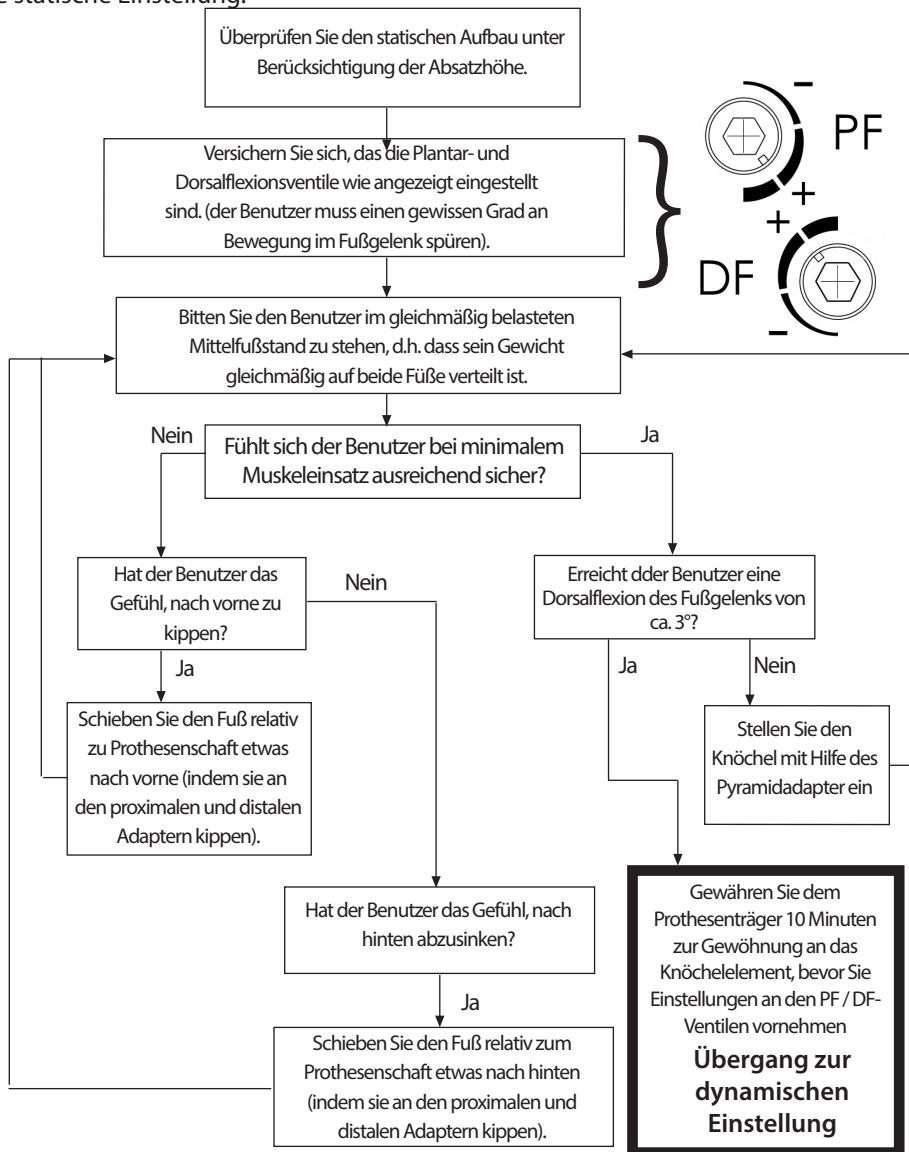
Ziel dieser Einstellung ist es, eine Art Balancepunkt im Mittelfußstand zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsspielraum einzustellen. Die Dämpfung dient zur Feineinstellung der Beweglichkeit beim Abrollen vom Fußgelenk auf den Fuß und ein bequemes Laufen zu ermöglichen. Nach sachgemäßer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



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

7.3 Biomimetrische Einstellung

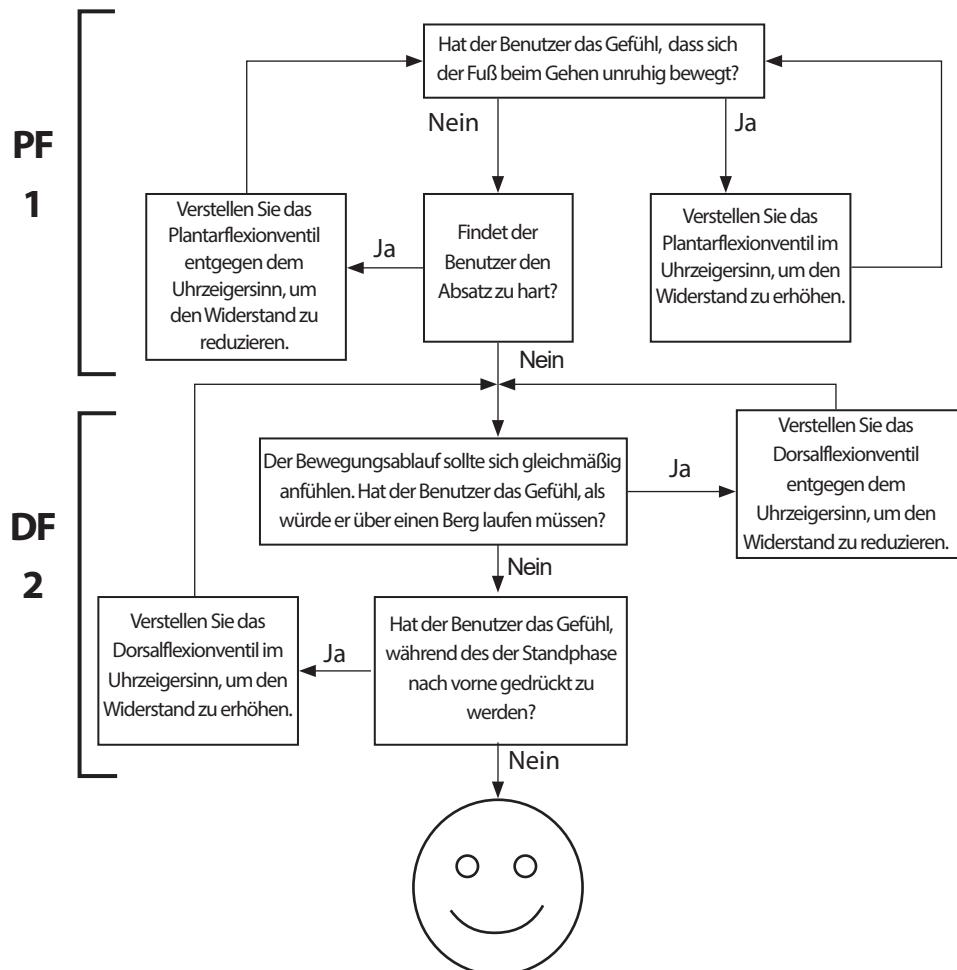
Bitte beachten Sie bei der statischen Einstellung, dass der Benutzer einen sicheren Halt hat und sich z.B. an Unterarmstützen oder am Barren festhalten kann. Dies gilt nur für die statische Einstellung.



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

7.4 Dynamische Einstellung

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



Richtlinien

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

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

8 Tipps für die Anpassung

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

Die Federn des Echelon 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. | <ul style="list-style-type: none">• Ein zu starkes Einsinken beim Fersenauftritt• Schwierigkeiten sanft und gleichmäßig in die mittlere Standphase zu kommen• Der Benutzer hat das Gefühl, aufwärts gehen zu müssen, und der Vorfuß fühlt sich unverhältnismäßig lang an | <ul style="list-style-type: none">• 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. | <ul style="list-style-type: none">• Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase erfolgt zu schnell• Schwierigkeiten, die Energie des Fußes beim Fersenauftritt zu kontrollieren (verminderter Knie-Stabilität)• Benutzer hat das Gefühl, dass die Ferse zu hart und der Vorfuß zu kurz sind | <ul style="list-style-type: none">• 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 |
| 3. | <p>Fersenauftritt und Schrittablauf fühlen sich O.K. an, aber:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vorfuß fühlt sich zu weich an• Vorfuß fühlt sich zu kurz an• Der Benutzer hat das Gefühl, abwärts zu müssen, eventuell mit verminderter Kniestabilität• Mangelnde Energierückgabe | <ul style="list-style-type: none">• Erhöhen Sie den Dorsalflexionswiderstand• 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 |

| | Symptom | Abhilfe |
|----|---|--|
| 4. | <ul style="list-style-type: none"> • Vorfuß fühlt sich zu hart an • Vorfuß fühlt sich zu lang an • Der Benutzer hat das Gefühl aufwärts gehen zu müssen. | <ul style="list-style-type: none"> • Reduzieren Sie den Dorsalflexionwiderstand • Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist • Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in der Dorsalflexion gibt • Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen |

9 Montageanleitung



Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.



Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.

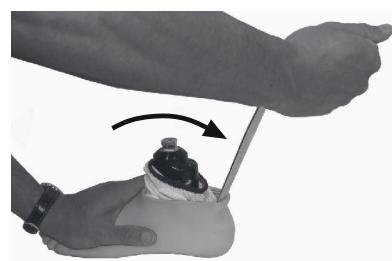
Demontage der Fußkosmetik

1



Schieben Sie einen Schuhzieher hinter die Fersenfeder.

2

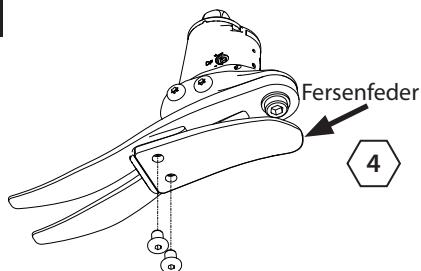


Bewegen Sie den Schuhzieher wie in der Abbildung gezeigt, um die Fußkosmetik zu entfernen.

9 Montageanleitung (Fortsetzung)

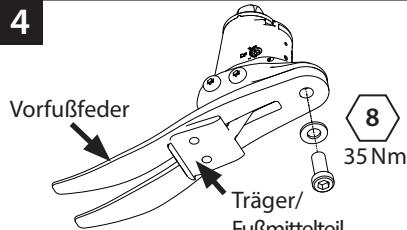
Austausch der Federn

3



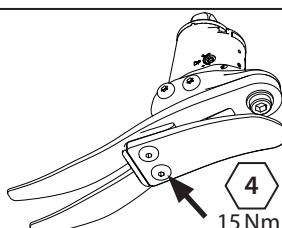
Entfernen Sie die Fersenfeder und die Schrauben.

4



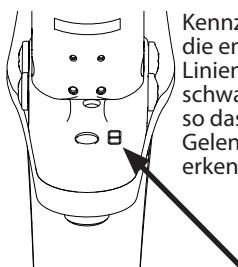
Vorfußfeder
Träger/
Fußmittelteil
Entfernen der Vorfußfeder-Schrauben und wechseln Sie die Vorfußfeder aus. Für das Zusammensetzen verwenden Sie Loctite 243 (926012) und sichern die Schrauben mit 35 Nm.

5



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

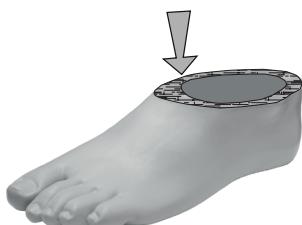
6



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

7

Wenn eine Schaumstoffkosmetik angepasst werden soll, rauen Sie die Oberfläche der Fußkosmetik auf, um eine optimale 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 Montageanleitung (Fortsetzung)

9



Schieben Sie das Fußinnenteil in die Fußkosmetik.

10



Positionierung der Vorfußfeder in der Fußkosmetik

11



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

12



Position für die Fersenfeder

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

13



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.

10 Technische Daten

Betriebstemperatur: -15 °C bis 50 °C

Gewicht der Komponenten: 900 g
(bei Fussgröße 26N)

Mobilitätsklassen: 3

Maximales Körpergewicht: 125 kg

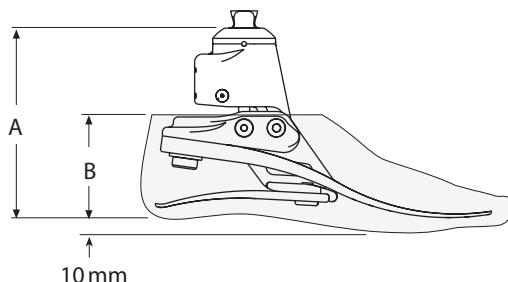
Proximale Verbindung: Pyramide (Blatchford)

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

Aufbauhöhe:
(22–24cm) 115 mm
(25–26cm) 120 mm
(27–30cm) 125 mm

Absatzhöhe: 10 mm

Aufbauhöhe



| Größen | A |
|--------|--------|
| 22–24 | 115 mm |
| 25–26 | 120 mm |
| 27–30 | 125 mm |

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

11 Bestellinformationen

Bestellcode

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

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:
EC22L1S bis EC30R8S
EC22L1SD bis EC30R8SD

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

(für dunkel hinzufügen 'D')

z.B. EC25LN3S, EC22R4S, EC27RW4SD

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

| Fußkosmetik (für dunkel hinzufügen 'D') | | | Gleitsocke |
|---|----------|----------|------------|
| Größe/Seite | Schmale | Große | |
| 22L | 539038S | - | 531011 |
| 22R | 539039S | - | |
| 23L | 539040S | - | |
| 23R | 539041S | - | |
| 24L | 539042S | - | |
| 24R | 539043S | - | |
| 25L | 539044SN | 539044SW | |
| 25R | 539045SN | 539045SW | |
| 26L | 539046SN | 539046SW | |
| 26R | 539047SN | 539047SW | |
| 27L | 539048SN | 539048SW | 532811 |
| 27R | 539049SN | 539049SW | |
| 28L | - | 539050S | |
| 28R | - | 539051S | |
| 29L | - | 539052S | |
| 29R | - | 539053S | |
| 30L | - | 539054S | |
| 30R | - | 539055S | |

Montagewerkzeug 4.0 A/F Innensechskants 940236

938280S/4-0520

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

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

Ökologische Aspekte

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

Aufbewahren des Verpackungsetiketts

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

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Markenzeichen

Echelon und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Indice

| | |
|---|----|
| Indice | 50 |
| 1 Descrizione e impieghi previsti | 51 |
| 2 Informazioni di sicurezza..... | 52 |
| 3 Struttura..... | 53 |
| 4 Funzione | 54 |
| 5 Manutenzione | 54 |
| 6 Limiti di utilizzo..... | 54 |
| 7 Allineamento | 55 |
| 7.1 Allineamento statico..... | 55 |
| 7.2 Allineamento biomimetico..... | 56 |
| 7.3 Regolazione biomimetica | 57 |
| 7.4 Regolazione dinamica..... | 58 |
| 8 Indicazioni di montaggio | 59 |
| 9 Istruzioni di montaggio..... | 60 |
| 10 Dati Tecnici..... | 63 |
| 11 Informazioni per l'ordine | 64 |

1 Descrizione e impieghi previsti

IT

Le presenti istruzioni sono destinate ai professionisti ortopedici.

Applicazione

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

Destinato ad un unico paziente

Il presente dispositivo si auto-allinea entro un certo limite su vari terreni e in caso di sostituzione della calzatura. Consente di migliorare l'oscillazione e la simmetria posturale, allentando le pressioni anomale sull'interfaccia dell'invasatura. Piede a moderata restituzione di energia che consente un movimento multiassiale e della caviglia. Le lame indipendenti di tallone e avampiede consentono un certo grado di deflessione assiale. La lamina separata consente un buon adattamento al terreno.

Livello di attività

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

Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Inoltre, saranno molti i pazienti amputati a livello di attività 2 e 4* che potranno beneficiare della migliore stabilità offerta da Echelon, 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 lame).

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.

Controindicazioni

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

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

Benefici clinici

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

Selezione del set di lamine

Peso del paziente

| Attività | 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 | 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

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.

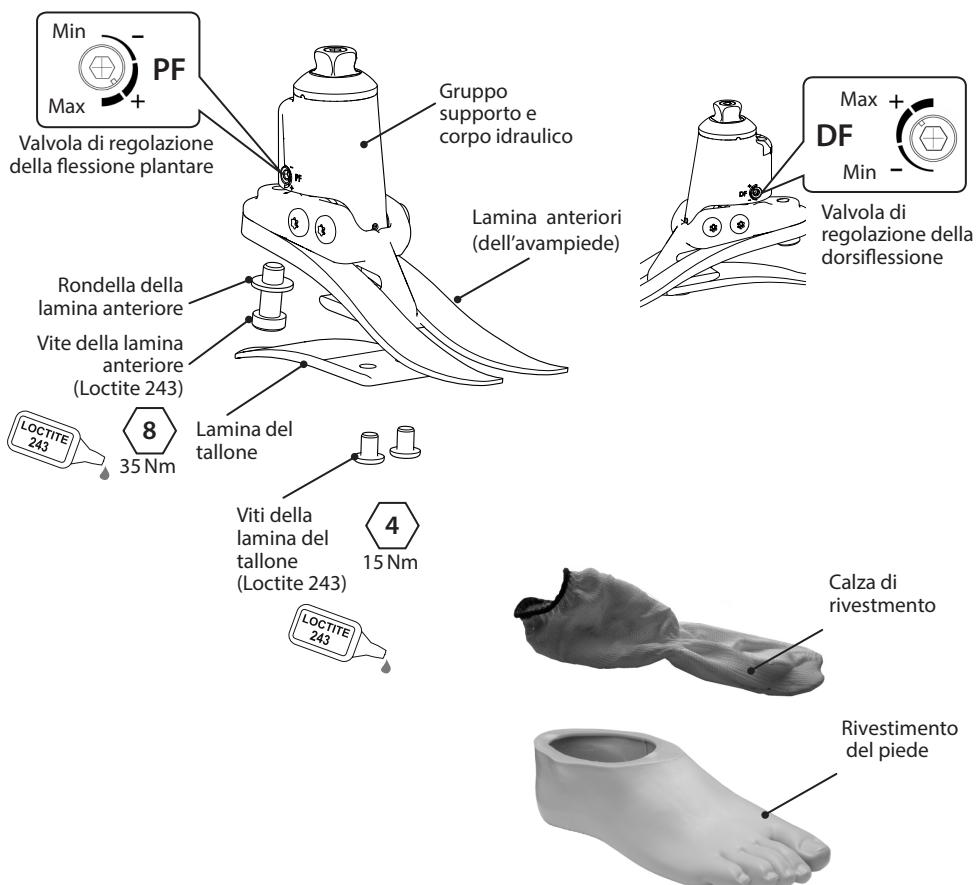


Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

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 (titano /acciaio inossidabile)
- Calza di scorrimento (UHM PE)
- Rivestimento del piede (PU)



4 Funzione

Il piede Echelon 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. Il gruppo corpo idraulico è collegato al gruppo supporto mediante due perni girevoli. Le lame 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

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

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

Pulizia:

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

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Sollevamento carichi

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

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

Ambiente

Il prodotto è resistente all'acqua fino 1 metro di profondità. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia per prevenire danni e usura prematura dei componenti mobili. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata. I piedi devono essere opportunamente rifinati per



Adatto per immersione

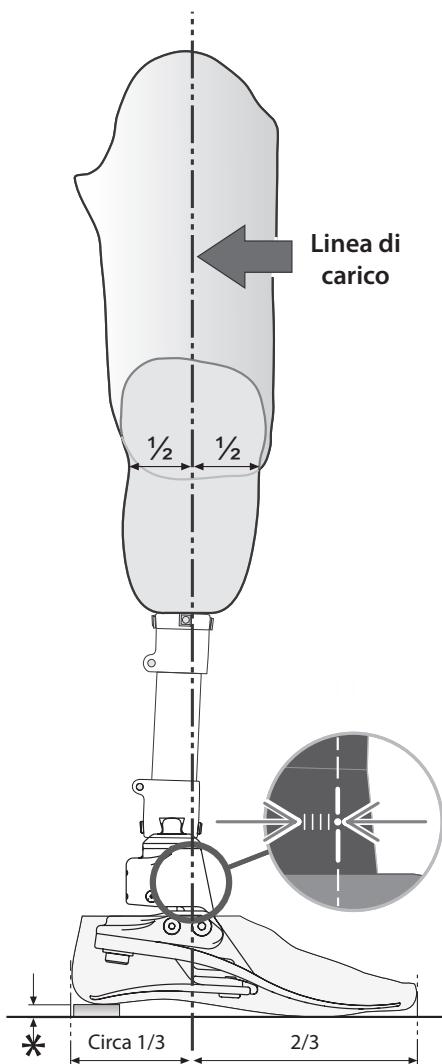
prevenire, laddove possibile, l'entrata di acqua all'interno del rivestimento del piede. Se ciò dovesse verificarsi, rivoltare l'arto e lasciarlo asciugare prima di un nuovo utilizzo. Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15°C e 50°C.

7 Allineamento

7.1 Allineamento statico

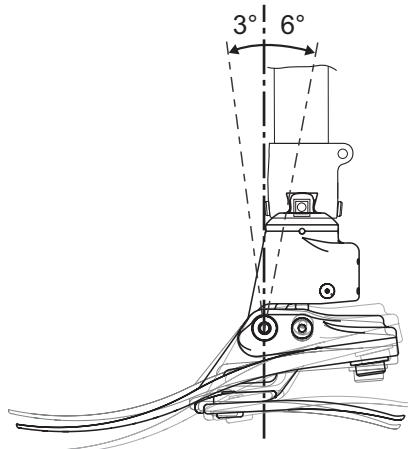
Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni di montaggio fornite con il ginocchio.

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



Impostazione dell'inclinazione

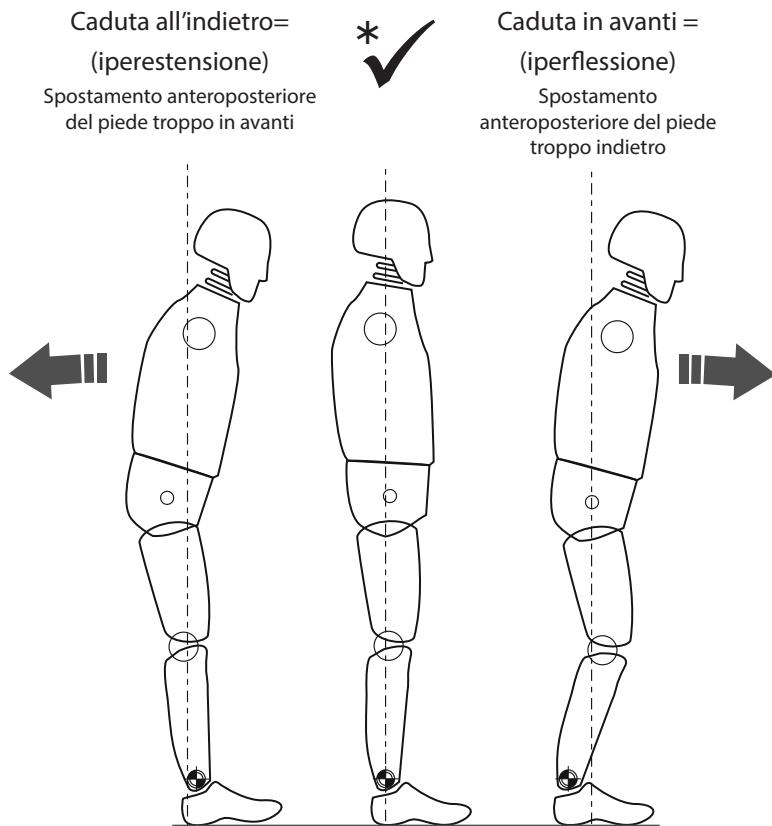
Allineare la protesi in modo da ottenere la gamma di movimenti indicata.



* considerare
10 mm per l'altezza
del tallone

7.2 Allineamento biomimetico

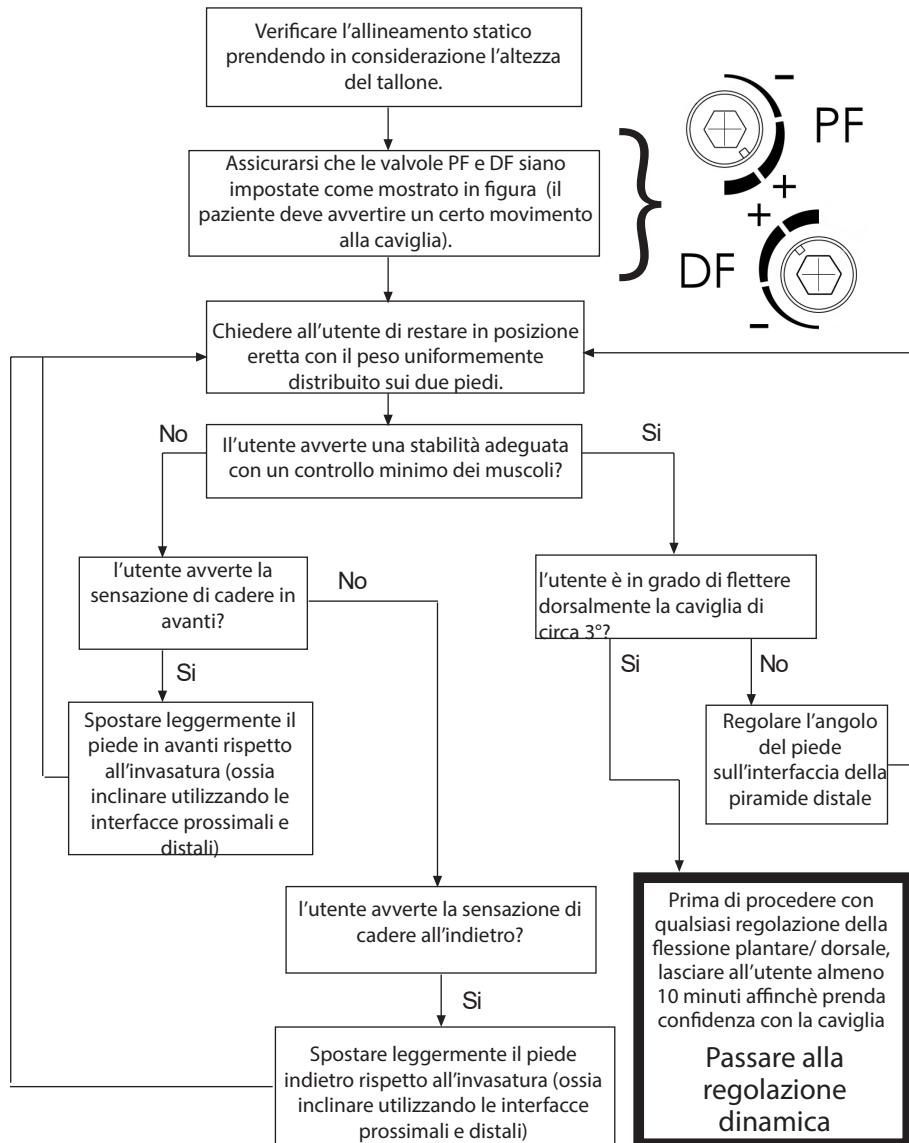
L'allineamento serve a ottenere un "punto di equilibrio" in posizione eretta e impostare l'ampiezza del movimento controllato dall'idraulica. Lo scopo della regolazione dello smorzamento è la messa a punto delle caratteristiche di rigidità e di movimento caviglia-piede per ottenere un'andatura confortevole.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

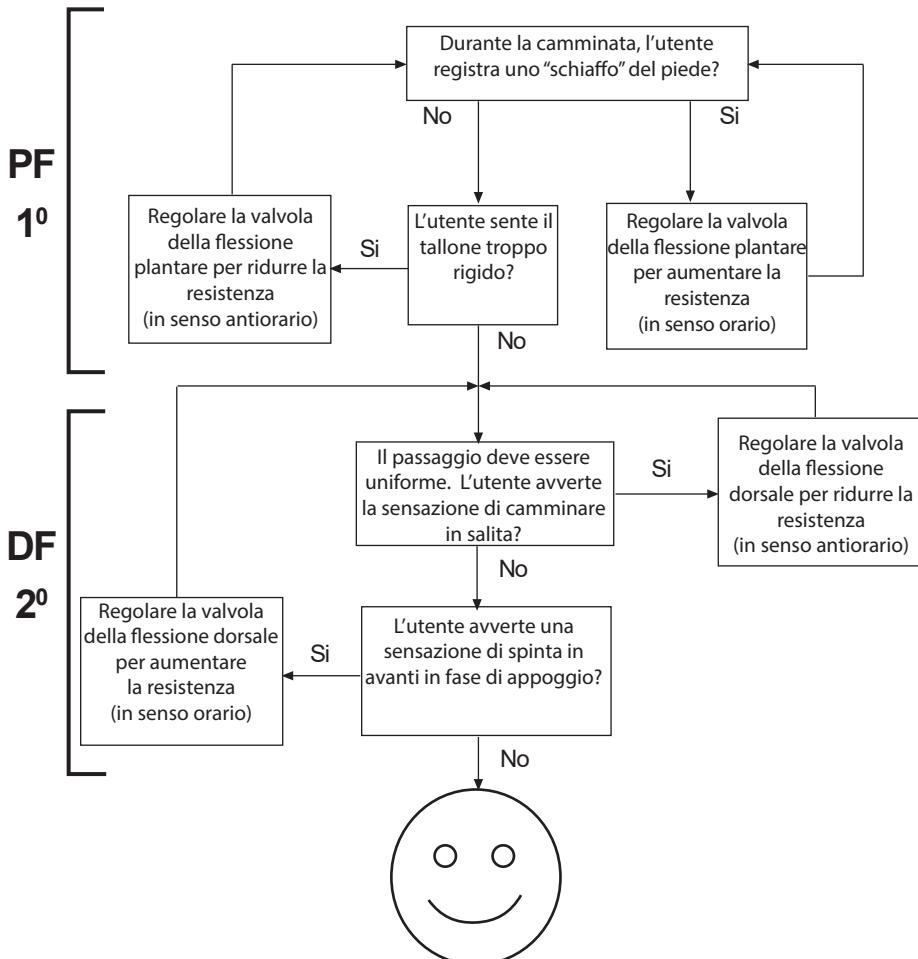


Utilizzare, se necessario, dispositivi di scorrimento e/o inclinazione per ottenere l'allineamento statico e la posizione eretta.

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

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

Il verificarsi di una delle seguenti condizioni:

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

| | Sintomo | Rimedio |
|----|--|---|
| 1. | <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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. | <ul style="list-style-type: none">• 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. | <ul style="list-style-type: none">• 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. | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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. | <ul style="list-style-type: none"> l'avampiede è troppo rigido Il paziente sente l'avampiede troppo lungo Sensazione di camminare in salita | <ul style="list-style-type: none"> Ridurre la resistenza della dorsiflessione Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione sia sufficiente Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore |

9 Istruzioni 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.

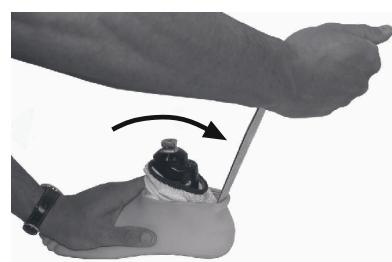
Rimozione del rivestimento del piede

1



Inserire un calzante dietro la lamina del tallone.

2

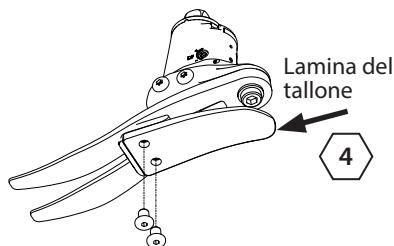


Rimuovere il rivestimento facendo ruotare il calzante come indicato.

9 Istruzioni di montaggio (continua)

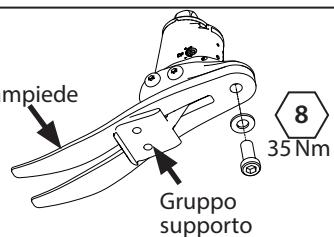
Sostituzione della lamina

3



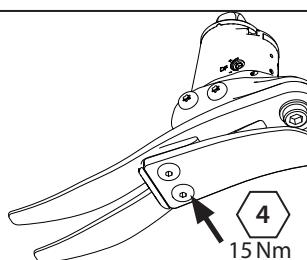
Rimuovere la lamina del tallone e le viti.

4



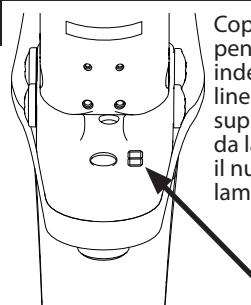
Rimuovere la vite della lamina anteriore e sostituire le dita. Durante il rimontaggio, utilizzare Loctite 243 (926012) e un serraggio di 35 Nm. Accertarsi che la lamina anteriore sia al centro del supporto.

5



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

6

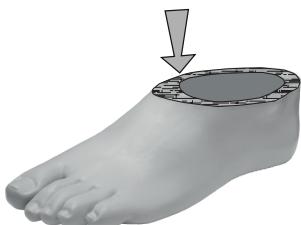


Coprire con un pennarello nero indelebile le linee presenti sul supporto, in modo da lasciare visibile il numero del set di lame.

8

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 Istruzioni di montaggio (continua)

9



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

10



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

11



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

12



Fessura per l'alloggiamento della lamina del tallone

Accertandosi che la lamina del tallone sia agganciata nella fessura.

13



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.

10 Dati Tecnici

Temperatura di esercizio:

-15 °C to 50 °C

Peso del componente (*Misura 26N*):

900 g

(il peso varia in base alla misura)

Livello di attività:

3

Peso massimo del paziente:

125 kg

Collegamento prossimale:

Male Pyramid (Blatchford)

Aampiezza del movimento della
caviglia:

flessione da 6° plantare
a 3° dorsale

Ingombro Verticale:

(sizes 22–24) 115 mm

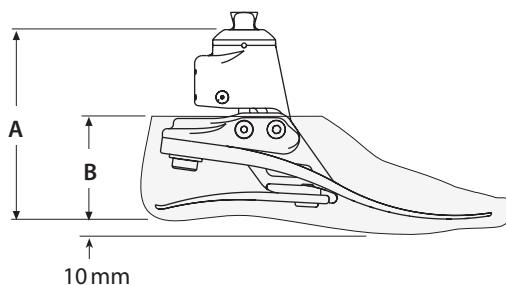
(sizes 25–26) 120 mm

(sizes 27–30) 125 mm

Altezza tallone:

10 mm

Lunghezza di montaggio



| Misure | A |
|--------|--------|
| 22–24 | 115 mm |
| 25–26 | 120 mm |
| 27–30 | 125 mm |

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

11 Informazioni per l'ordine

Esempio di ordine

| EC | 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. EC25LN3S, EC22R4S, EC27RW4SD

Disponibile dalla misura 22

alla misura size 30:

EC22L1S a EC30R8S

EC22L1SD a EC30R8SD

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

Kit lamine

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

| Rivestimento del piede (per aggiungere scuro "D") | | | Calza di scorrimento |
|--|----------|----------|-------------------------|
| Misura/Lato | Stretto | Largo | |
| 22L | 539038S | - | 531011 |
| 22R | 539039S | - | |
| 23L | 539040S | - | |
| 23R | 539041S | - | |
| 24L | 539042S | - | |
| 24R | 539043S | - | |
| 25L | 539044SN | 539044SW | |
| 25R | 539045SN | 539045SW | |
| 26L | 539046SN | 539046SW | |
| 26R | 539047SN | 539047SW | |
| 27L | 539048SN | 539048SW | 532811 |
| 27R | 539049SN | 539049SW | |
| 28L | - | 539050S | |
| 28R | - | 539051S | |
| 29L | - | 539052S | |
| 29R | - | 539053S | |
| 30L | - | 539054S | |
| 30R | - | 539055S | |

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

940236

938280S/4-0520

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'Echelon è garantito per - 36 mesi - rivestimento del piede 12 mesi - calza di rivestimento 3 mesi. Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non esplicitamente 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 | 66 |
| 1 Descripción y finalidad prevista | 67 |
| 2 Información de seguridad..... | 68 |
| 3 Montaje..... | 69 |
| 4 Función | 70 |
| 5 Mantenimiento | 70 |
| 6 Limitaciones en el uso..... | 70 |
| 7 Alineación de banco | 71 |
| 7.1 Alineación de banco | 71 |
| 7.2 Alineación biomimético | 72 |
| 7.3 Ajuste biomimético | 73 |
| 7.4 Ajuste dinámico..... | 74 |
| 8 Aviso de fijación..... | 75 |
| 9 Instrucciones de Montaje..... | 76 |
| 10 Datos técnicos | 79 |
| 11 Información para pedidos..... | 80 |

1 Descripción y finalidad prevista

ES

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

Aplicación

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

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

Este dispositivo proporciona auto alineación limitada de la prótesis sobre terreno variado y 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.

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 Echelon, 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 habilidad o el potencial de caminar con ritmo variable

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

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.

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

Ventajas clínicas

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

Selección del Conjunto de Ballestas

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

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

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 sujetese 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.

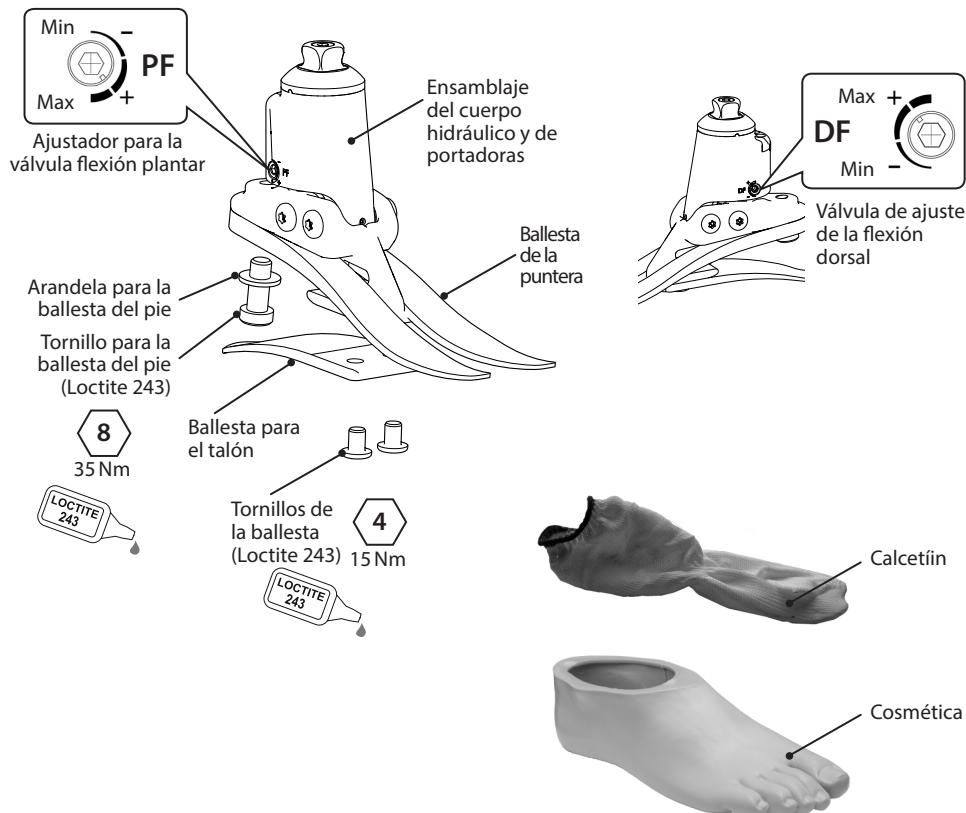


Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados.

3 Montaje

Componentes Principales:

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



4 Función

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

5 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se lleve a cabo un anual:

- Quitar la cosmética y, el calcetín, para comprobar si hay daños o desgaste que sugieran su remplazamiento.
- 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.

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

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

Cambios en el funcionamiento pueden incluir:

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

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

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

Limpieza:

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

6 Limitaciones en el uso

Vida pretendida

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

Levantar cargas

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

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

Entorno

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

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

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

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



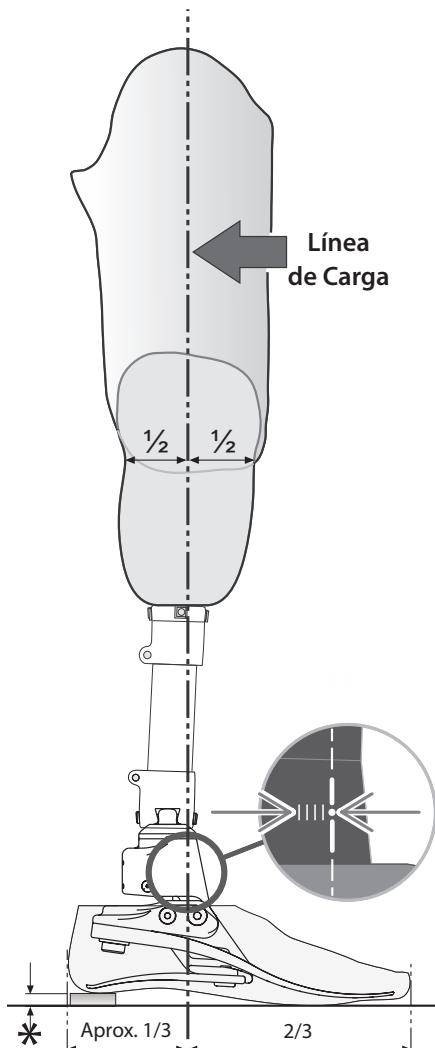
Apto para la inmersión

7 Alineación de banco

7.1 Alineación de banco

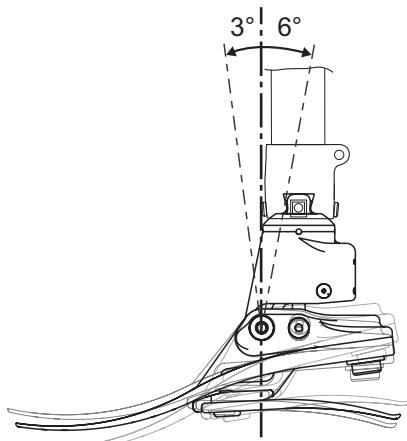
Alinee los dispositivos transfemorales de acuerdo a las instrucciones de ajuste suministradas con la rodilla.

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



Ajuste de inclinación

Alinee la extremidad para alcanzar el rango de movimiento mostrado.



* 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.

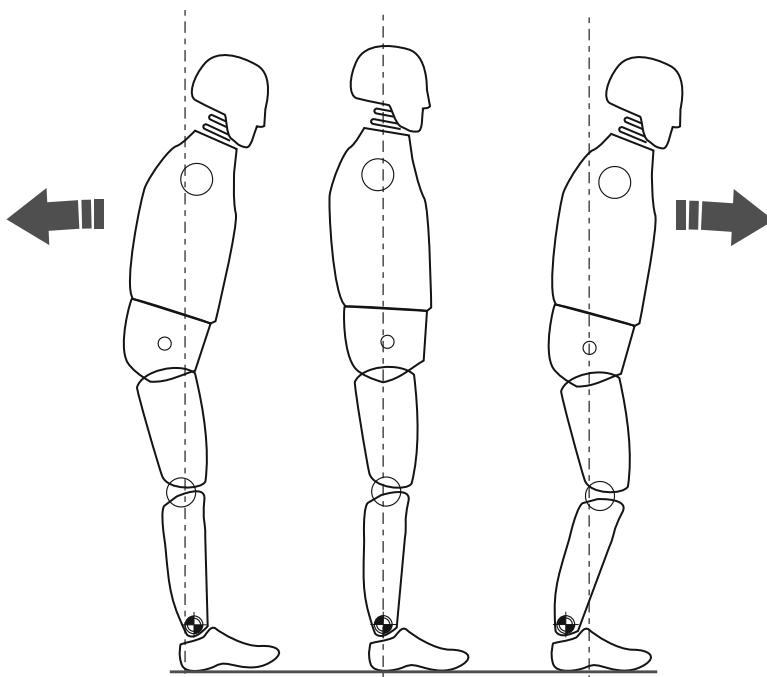
Cayendo hacia atrás =
(hiper-extensión)

Desplazamiento del AP del pie
demasiado hacia delante



Cayendo hacia delante
=
(hiper-flexión)

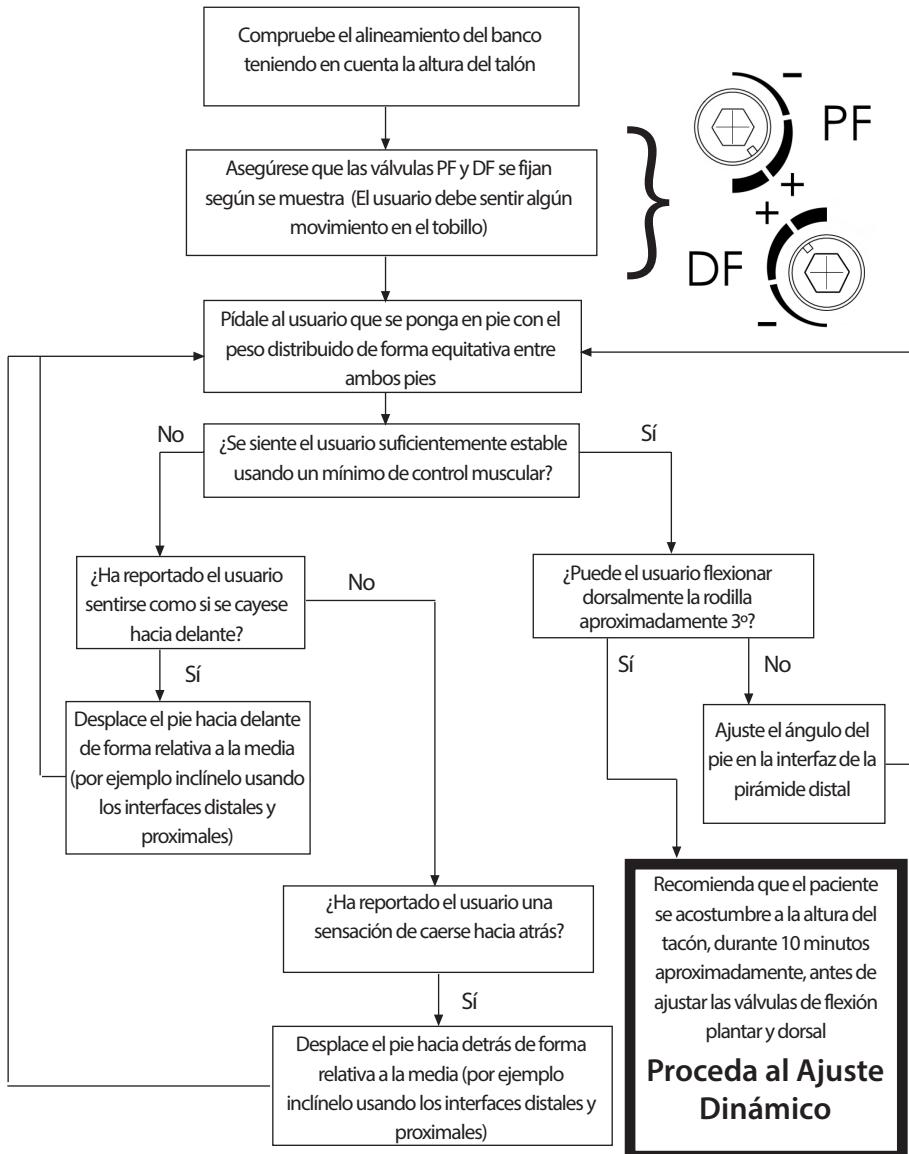
Desplazamiento del AP del
pie demasiado hacia atrás



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

7.3 Ajuste biomimético

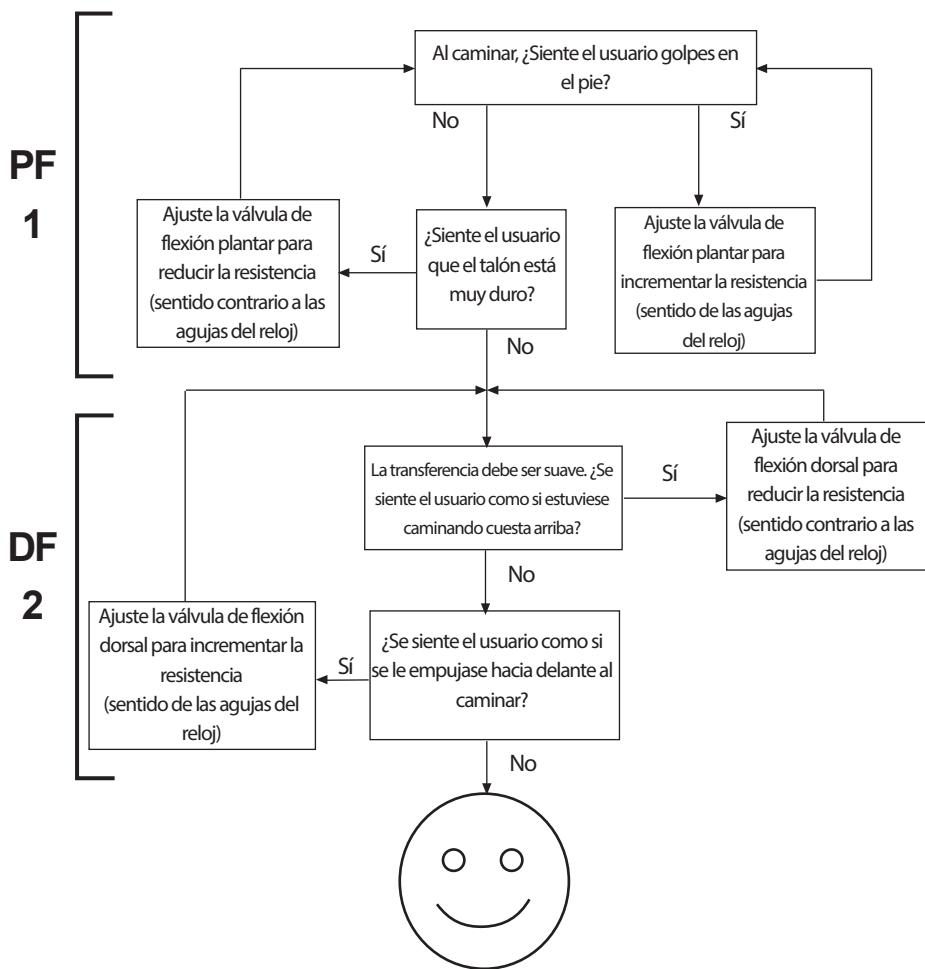
NB: Lleve a cabo el alineamiento estático mientras se asegura de que el usuario tiene algún medio de soporte como unas barras paralelas. Esto es únicamente para el alineamiento de pie.



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

7.4 Ajuste dinámico

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



Líneas Directivas

Siguiendo con el ajuste dinámico, pruebe el pie/tobillo en rampas y escaleras.

Asegúrese que el usuario está cómodo con el tipo de terreno con el que habitualmente se puede encontrar.

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

8 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)

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

Cualquiera de lo siguiente:

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

| | Síntoma | Remedio |
|----|--|---|
| 1. | <ul style="list-style-type: none">• Hundirse a nivel del talón• Dificultad en conseguir una progresión suave a una postura media• El usuario siente como si estuviera subiendo una colina o la pierna delantera se siente excesivamente larga | <ul style="list-style-type: none">• 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. | <ul style="list-style-type: none">• Progresión desde el nivel del talón a una posición media es demasiado rápido• Dificultad en controlarla energía desde el pie hasta el nivel del talón (estabilidad de la rodilla reducida)• El usuario siente que el talón está muy duro, que el pierna delantera es demasiado corta | <ul style="list-style-type: none">• 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. |
| 3. | Contacto y progresión del talón OK pero: <ul style="list-style-type: none">• 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 | <ul style="list-style-type: none">• 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 |

| | Síntoma | Remedio |
|----|---|---|
| 4. | <ul style="list-style-type: none"> • Pierna delantera se siente demasiado rígida • Pierna delantera se siente demasiado larga • Parece que se está caminando colina arriba | <ul style="list-style-type: none"> • 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 sean muy rígidas para el peso y la actividad del paciente; si es así, fijar un porcentaje más alto de ballesta |

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.

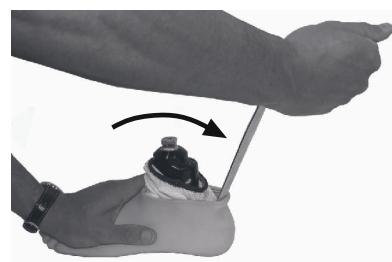
Retirada de la cosmética

1



Inserte el calzador detrás de la ballesta del talón.

2

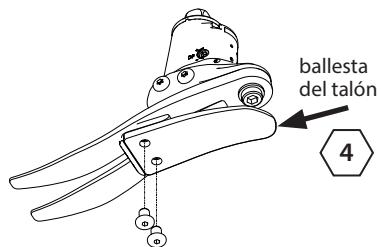


Rote el calzador tal y como se muestra para retirar la cosmética.

8 Instrucciones de montaje (continuación)

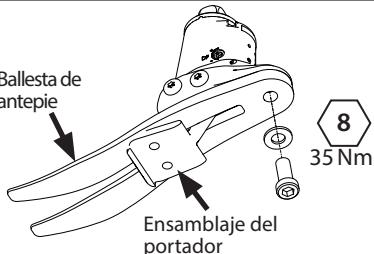
Reemplazo del resorte

3



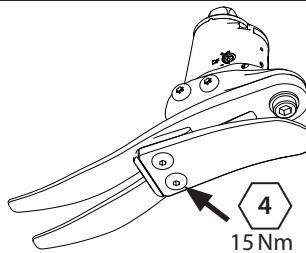
Retire la ballesta del talón y los tornillos.

4



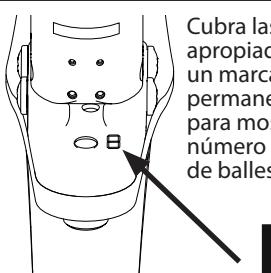
Retire el tornillo, de la ballesta del antepié y reemplace la puntera. Una vez re-ensamblado, use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 35 Nm.

5



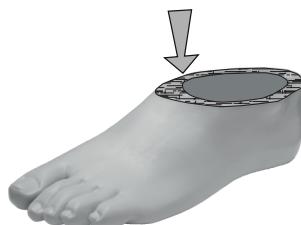
Re-ensamble con el resorte de talón de reemplazo. Use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 35 Nm.

6



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 calcetín como muestra la imagen.

9 Instrucciones de montaje (continuación)

9



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

10



Ubicación de la ballesta del antepie en la cosmética del pie

11



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

12



Ranura de emplazamiento para la ballesta de talón

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

13



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.

10 Datos técnicos

Temperatura de operación: -15 °C to 50 °C

Peso del componente (*Talla 26N*): 900 g
(el peso varía con el tamaño)

Nivel de actividad: 3

Peso máximo del usuario: 125 kg

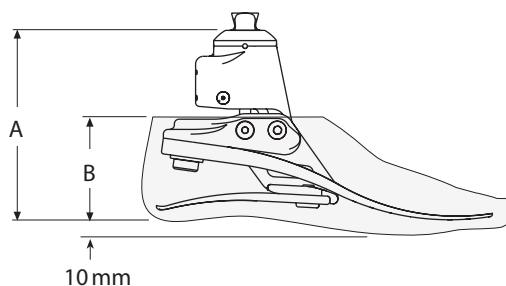
Conexión proximal: Pirámide macho (Blatchford)

Rango del movimiento del tobillo: flexión 6° plantar a 3° dorsal

Altura de construcción: (22–24cm) 115 mm
(25–26cm) 120 mm
(27–30cm) 125 mm

Altura del talón: 10 mm

Longitud de Ajuste



| Tallas | A |
|--------|--------|
| 22-24 | 115 mm |
| 25-26 | 120 mm |
| 27-30 | 125 mm |

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

11 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

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

Disponible desde la talla 22 a la 30:

EC22L1S a EC30R8S

EC22L1SD a EC30R8SD

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

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

por ejemplo: EC25LN3S, EC22R4S, EC27RW4SD

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

| Cosmética (para añadir oscuro 'D') | | | Calcetín |
|------------------------------------|----------|----------|----------|
| Talla/Lado | Estrecho | Amplio | |
| 22L | 539038S | - | 531011 |
| 22R | 539039S | - | |
| 23L | 539040S | - | |
| 23R | 539041S | - | |
| 24L | 539042S | - | |
| 24R | 539043S | - | |
| 25L | 539044SN | 539044SW | |
| 25R | 539045SN | 539045SW | |
| 26L | 539046SN | 539046SW | |
| 26R | 539047SN | 539047SW | |
| 27L | 539048SN | 539048SW | 532811 |
| 27R | 539049SN | 539049SW | |
| 28L | - | 539050S | |
| 28R | - | 539051S | |
| 29L | - | 539052S | |
| 29R | - | 539053S | |
| 30L | - | 539054S | |
| 30R | - | 539055S | |

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

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

Comunicación de incidentes graves

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

Aspectos medio ambientales

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

Conservación del prospecto

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

Dirección registrada del fabricante

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

Reconocimiento de marcas comerciales

Echelon y Blatchford son marcas registradas de 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 Europe GmbH
Fritz-Hornschnuch-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

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

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

