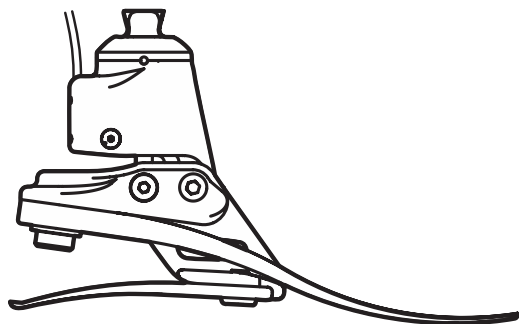




Echelon^{VAC}

Instructions for Use

EVAC22L1S—EVAC30R8S
EVAC22L1SD—EVAC30R8SD

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	23
DE	Gebrauchsanweisung	44
IT	Istruzioni per l'uso	65
ES	Instrucciones de uso	87
NL	Gebruiksaanwijzing	108
PL	Instrukcje użytkowania	129
PT	Instruções de utilização	150
CS	Návod k použití	171

Contents



- Contents2
- 1 Description and Intended Purpose3
- 2 Safety Information5
- 3 Construction6
- 4 Function.....7
- 5 Maintenance7
 - 5.1 Vacuum System Maintenance Guide8
 - 5.2 Vacuum System Checklist9
- 6 Limitations on Use10
- 7 Bench Alignment.....11
 - 7.1 Static Alignment11
 - 7.2 Biomimetic Alignment12
 - 7.3 Biomimetic Adjustment.....13
 - 7.4 Dynamic Adjustment.....14
- 8 Fitting Advice.....15
- 9 Assembly Instructions17
 - 9.1 Footshell removal.....17
 - 9.2 Spring Replacement.....17
 - 9.3 Vacuum System Assembly19
- 10 Technical Data20
- 11 Ordering Information21

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for use by the practitioner.

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

Application

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

Intended for single user.

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

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

Activity Level

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

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

Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.

Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.

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.

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

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

Clinical Benefits

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

Contraindications

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

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

It is NOT recommended for use for:

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

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

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

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

Spring Set Selection

Activity Level 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	User Weight
(100-115)	(116-130)	(131-150)	(151-170)	(171-195)	(196-220)	(221-255)	(256-275)	(lbs)	
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 Section 8 *Fitting Advice* to ensure satisfactory function and range of movement.

2 Safety Information

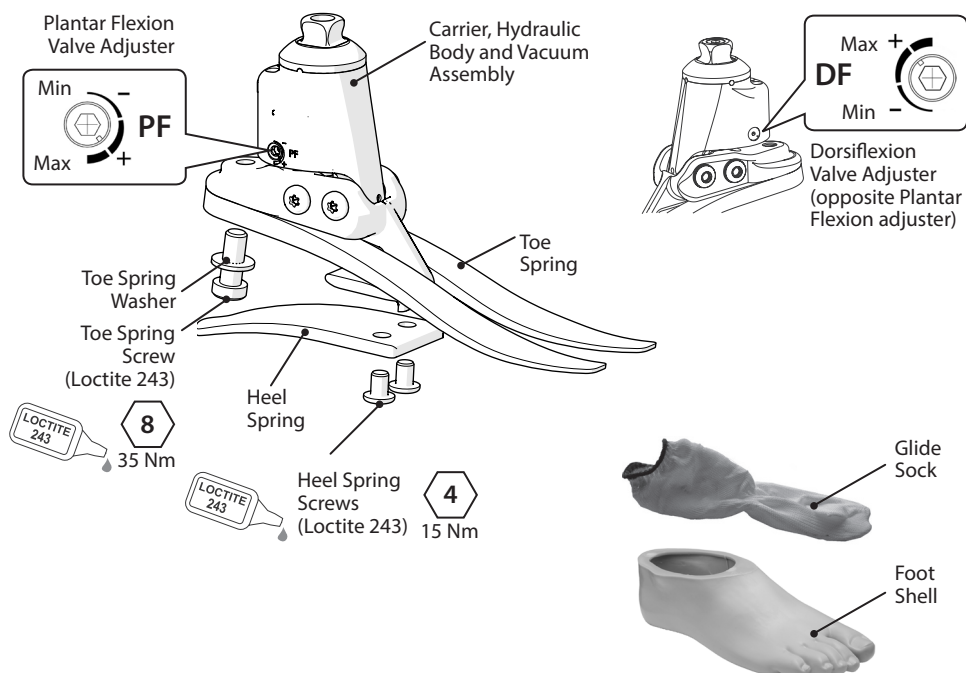
 This warning symbol highlights important safety information which must be followed carefully.

-  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

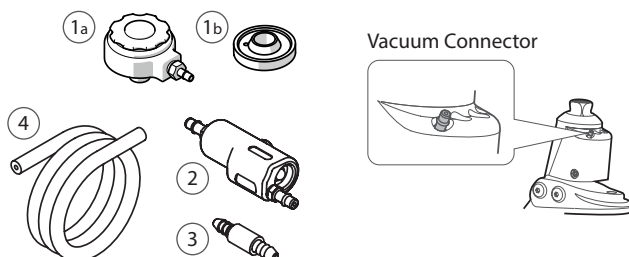
Principal Parts

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



Vacuum System Parts

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



4 Function

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

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

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

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

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

The wearer should be advised:

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

Changes in performance may include:

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

The practitioner must also be informed of:

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

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

Cleaning

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

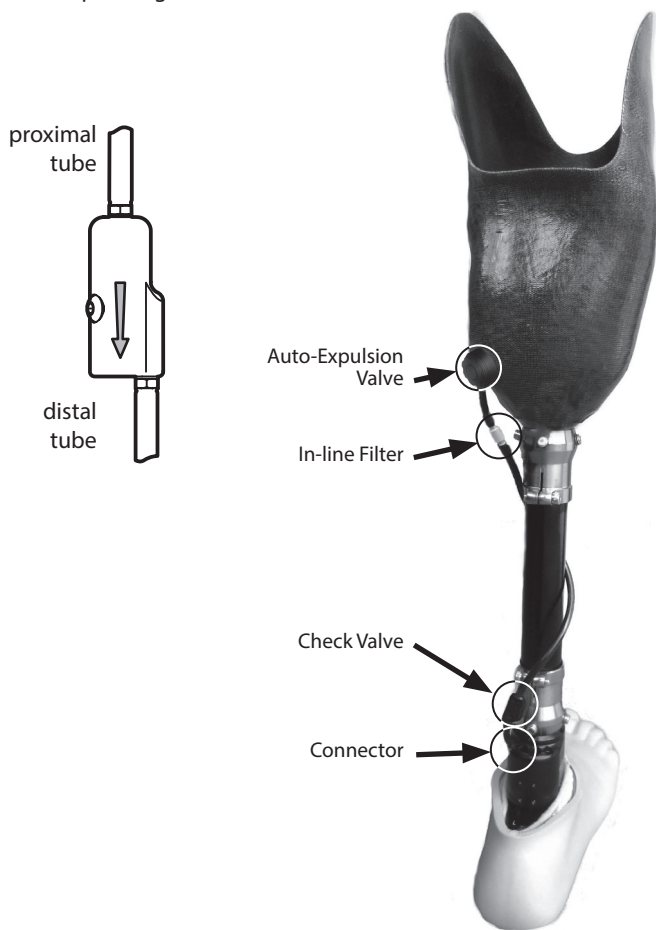
5.1 Vacuum System Maintenance Guide

1. Visual Inspection

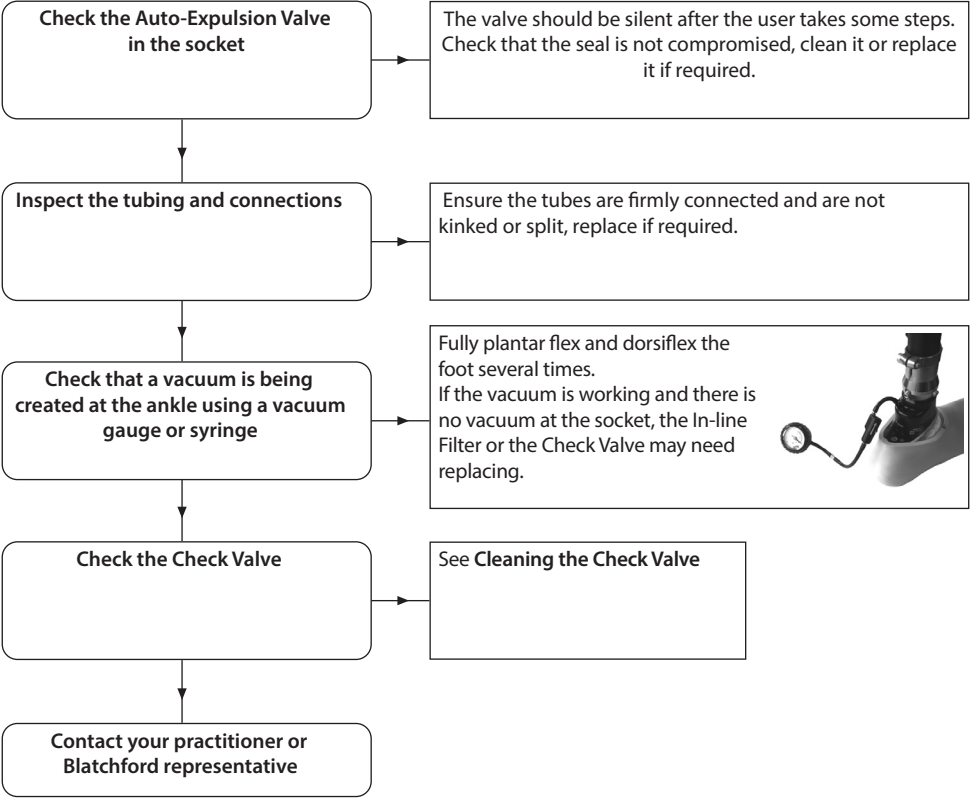
Make a visual inspection of the system parts paying attention to connections, these must be air tight to ensure integrity of the vacuum. Inspect the tubes and ensure they are firmly connected and are not kinked or split. The socket arrangement should also be inspected to check the integrity of the vacuum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

2. Check Valve

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

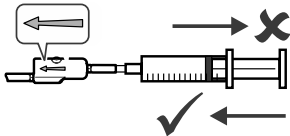


5.2 Vacuum System Checklist



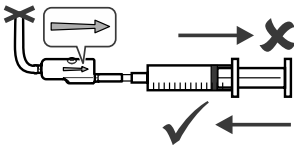
1. Cleaning the Check Valve, vacuum inlet

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



2. Cleaning the Check Valve, exhaust port

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



6 Limitations on Use

For use only by appropriately trained practitioners.

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

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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



Suitable for outdoor use

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

7 Bench Alignment

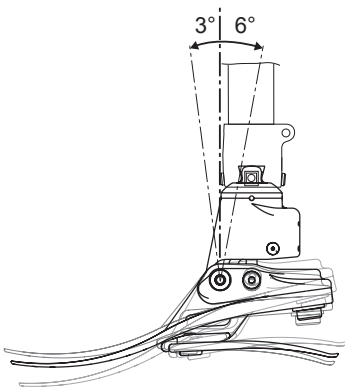
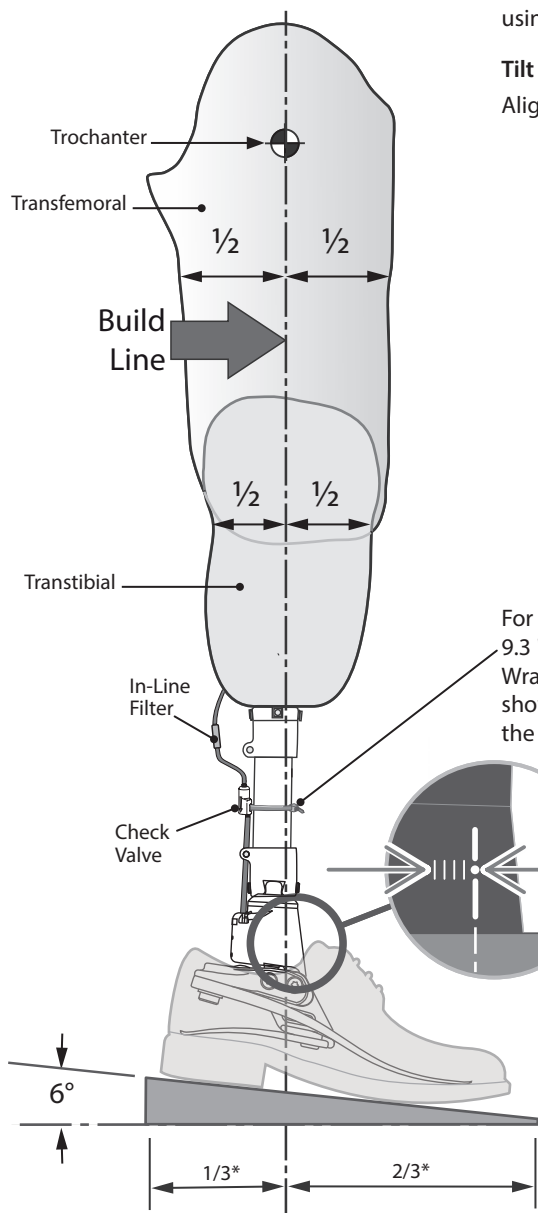
7.1 Static Alignment

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.

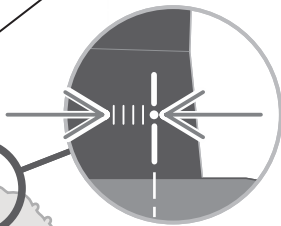
Tilt Setting

Align limb to achieve range of motion shown.



For the Vacuum System Assembly see Section 9.3 Vacuum System Assembly

Wrap the vacuum tubing around the pylon as shown and position the Check Valve close to the ankle for the best vacuum performance.

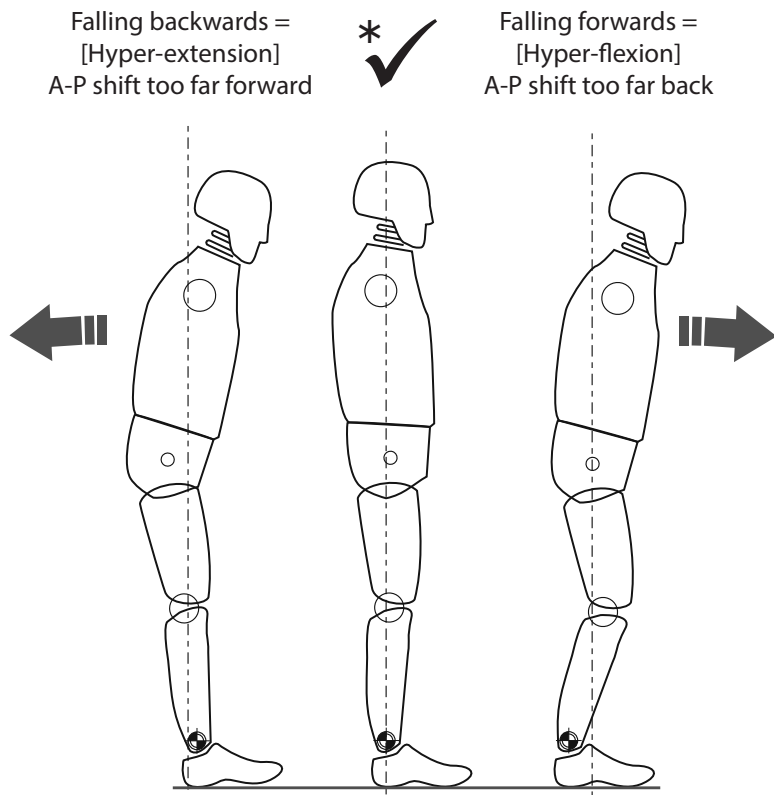


Align with shoe on and foot fully plantar-flexed.

*Approximate ratio

7.2 Biomimetic Alignment

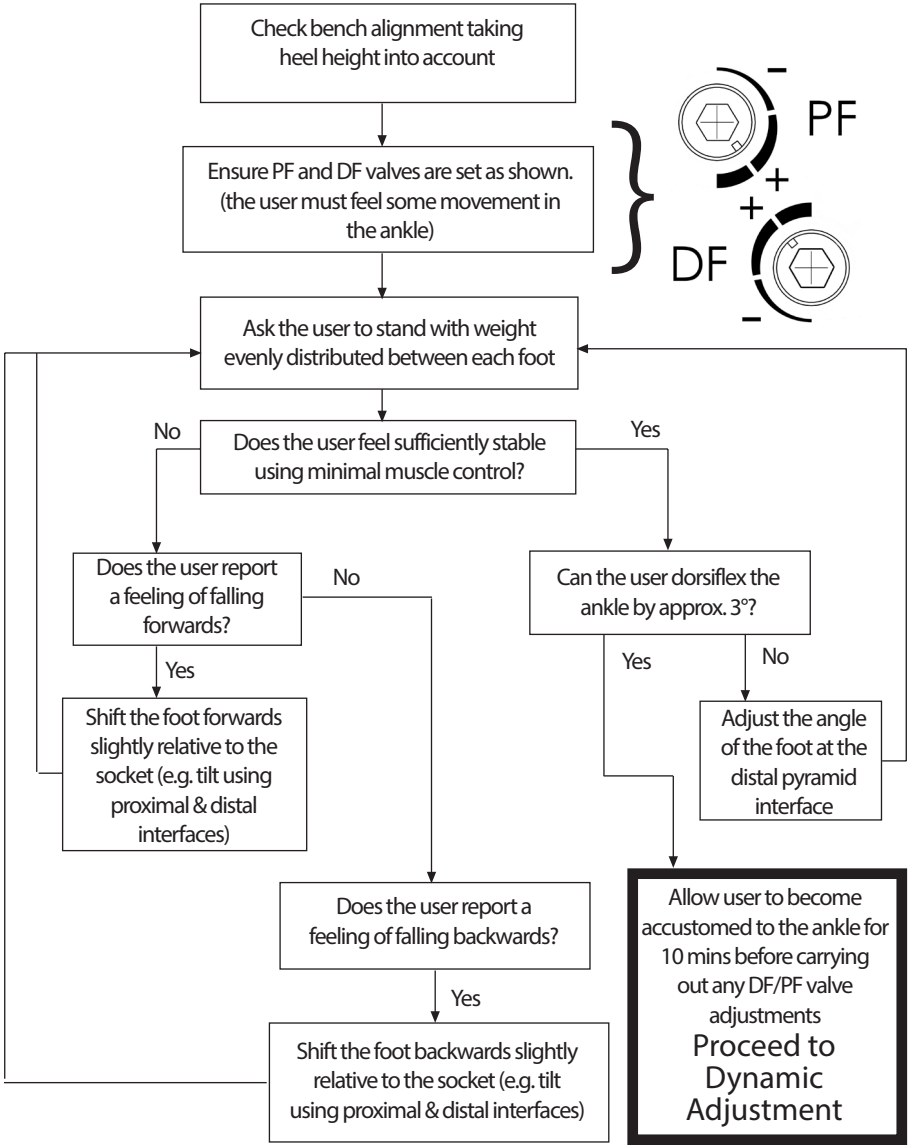
The aim of alignment is to achieve a “balance point” while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved. Due to the increased range of motion provided by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



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

7.3 Biomimetic Adjustment

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

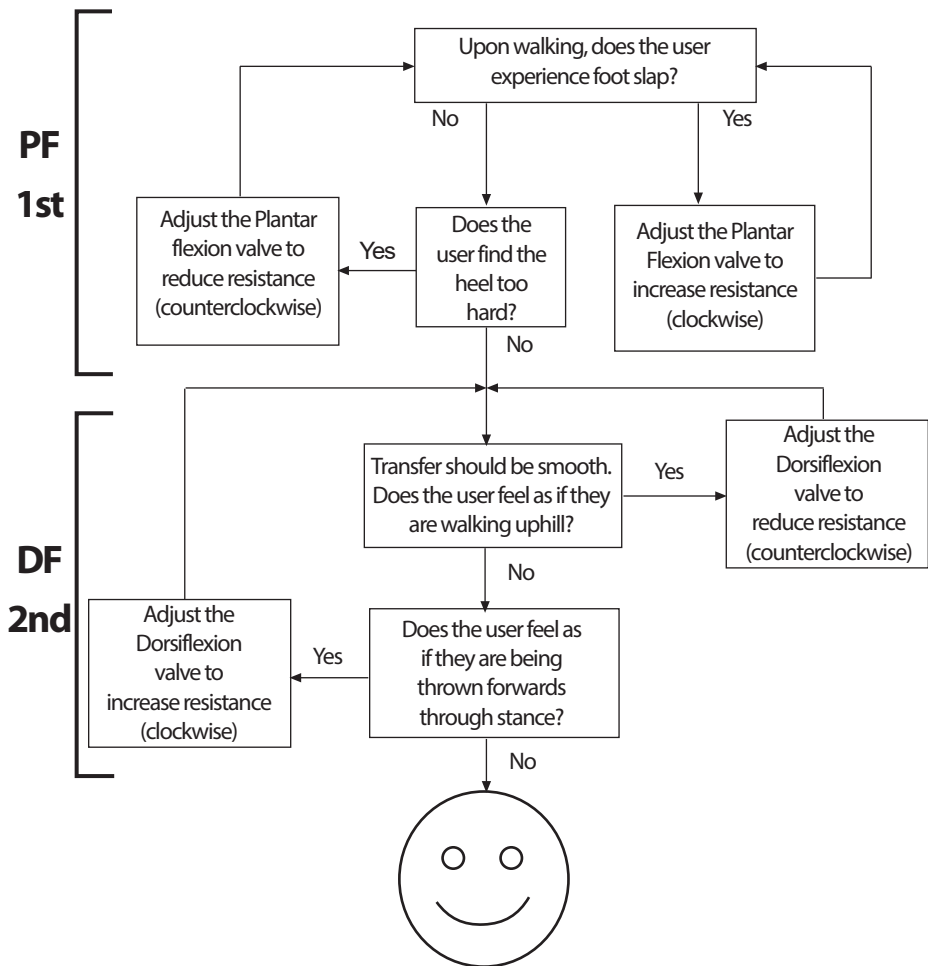


Use shift for static alignment and standing.
The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

7.4 Dynamic Adjustment

Adjustment of the hydraulic valves

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



Guidance

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

8 Fitting Advice

The correct alignment (A-P position), range of motion (distribution of plantar flexion to dorsiflexion) and adjustment of the hydraulic settings are critical in achieving a smooth roll over and correct slope adaptation (see Section 7.3 *Biomimetic Adjustment*).

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

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

Any of the following:

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

will have a negative effect on function and stability.

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

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

Vacuum System

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

9 Assembly Instructions



Be aware of finger trap hazard at all times.



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

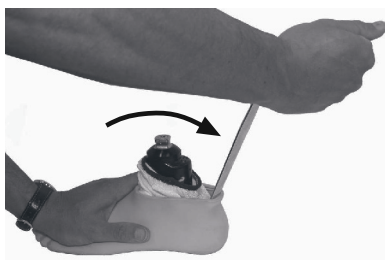
9.1 Footshell removal

1



Insert shoe horn behind Heel Spring.

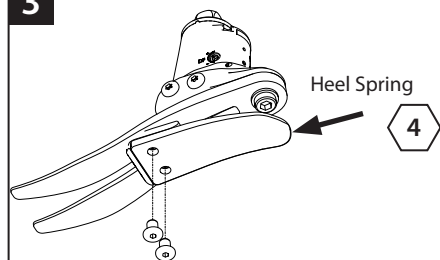
2



Rotate shoe horn as shown to remove shell.

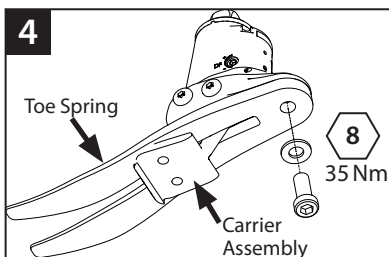
9.2 Spring Replacement

3



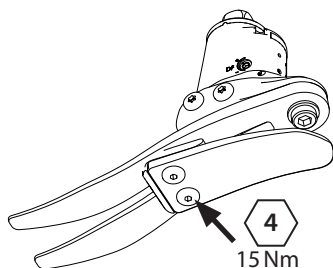
Remove heel spring and screws.

4



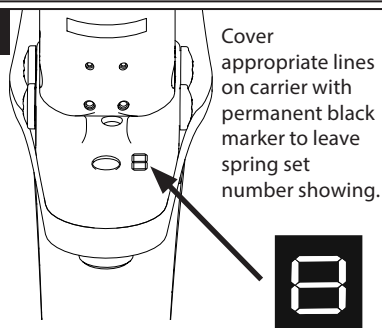
Remove toe spring screw, replace toe. Upon reassembly, use Loctite 243 (926012) and torque to 35 Nm. Ensure toe spring is central to the carrier.

5



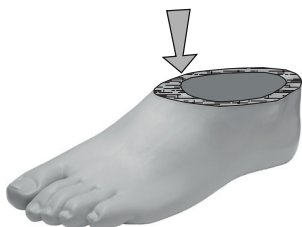
Re-assemble with replacement heel spring. Use Loctite 243 (926012) and torque to 15 Nm.

6



7

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



8



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

Fit sock as shown.

9



Slide carrier/heel spring assembly into the foot shell.

10



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

11



Ensure heel spring is engaged into slot.

12

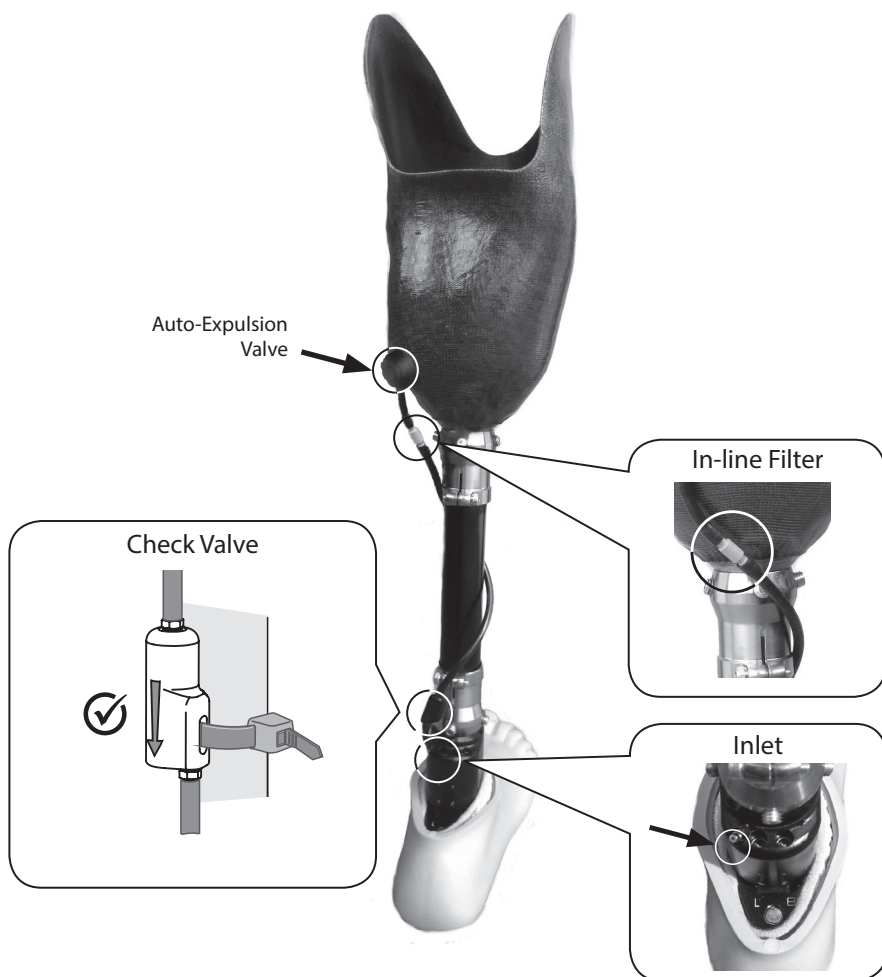


Ensure glide sock does not get trapped when assembling to female pyramid part.

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

9.3 Vacuum System Assembly

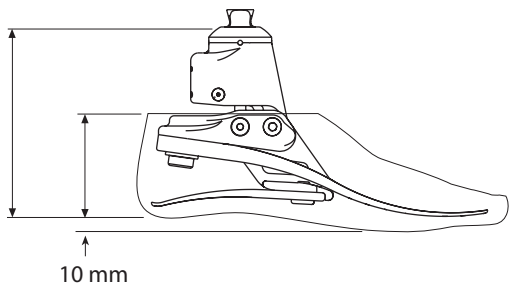
- 1 Push the In-line Filter on to a short piece of vacuum tubing and connect it to the Auto-Expulsion Valve.
- 2 Attach a length of vacuum tubing to the In-line Filter and wrap it around the pylon. Connect the other end of the tube to the Check Valve ensuring that the flow arrow points towards the ankle.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



10 Technical Data

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

Fitting length



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

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

11 Ordering Information

Order Example

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

*Sizes 25-28 only. For all other sizes, omit the Width field.

Available from size 22 to size 30:
EVAC22L1S to EVAC30R8S
EVAC22L1SD to EVAC30R8SD
(add 'D' for a dark tone foot shell)

e.g. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

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')			Item	Part. No.
Size/Side	Narrow	Wide		
22L	539038S	-	Glide Sock (Sizes 22–26)	531011
22R	539039S	-	Glide Sock (Sizes 27–30)	532811
23L	539040S	-		
23R	539041S	-	DF/PF Adjuster Key, 4.0 A/F Allen	940236
24L	539042S	-		
24R	539043S	-	Vacuum System Parts:	
25L	539044SN	539044SW	Socket Connection Kit	409663
25R	539045SN	539045SW	Check Valve Service Kit	409863
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		
27R	539049SN	539049SW		
28L	539050SN	539050SW		
28R	539051SN	539051SW		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

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

This warranty does not apply to:

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

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address



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

Table des matières	23
1 Description et usage prévu	24
2 Informations de sécurité.....	26
3 Construction	27
4 Fonction.....	28
5 Entretien	28
5.1 Guide de maintenance du système à vide.....	29
5.2 Liste de vérification du système à vide	30
6 Limites d'utilisation	31
7 Alignement.....	32
7.1 Alignement à l'établi	32
7.2 Alignement biomimétique	33
7.3 Alignement biomimétique	34
7.4 Réglage dynamique	35
8 Conseils de montage	36
9 Instructions d'entretien	38
9.1 Démontage de l'enveloppe de pied.....	38
9.2 Remplacement des lames.....	38
9.3 Montage du système à vide	40
10 Données techniques.....	41
11 Informations de commande	42

1 Description et usage prévu

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

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

Application

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

Destiné à un usage individuel.

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

Niveau d'activité

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

Il existe évidemment des exceptions et nos recommandations tiennent compte de circonstances uniques et spécifiques. Par ailleurs, des utilisateurs au niveau d'activité 2 et 4* pourraient éventuellement tirer parti de la stabilité accrue offerte par EchelonVAC, bien que cette décision puisse uniquement être prise après complète justification.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient limité et illimité.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

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

Avantages cliniques

- Meilleur éloignement du sol qui réduit le risque de chutes et trébuchements
- Meilleur équilibre grâce à l'auto-alignement
- Meilleure adaptabilité au sol pour négocier les pentes
- Peau et tissus du membre résiduel plus sains
- Fluctuations moindres du volume du membre résiduel
- Meilleure répartition de charge sur le membre résiduel
- Meilleure symétrie de démarche cinétique
- Gestion améliorée de la cicatrisation de la blessure
- Effet de piston réduit
- Vitesse de marche accrue

Contre-indications

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

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

L'utilisation N'EST PAS RECOMMANDÉE chez :

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

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

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

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

Choix du jeu de Lames

Activité de niveau 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Poids de l'utilisateur
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 8 *Conseils 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 orthoprothésiste.



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



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



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



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



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



Après une utilisation ou un chargement 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.

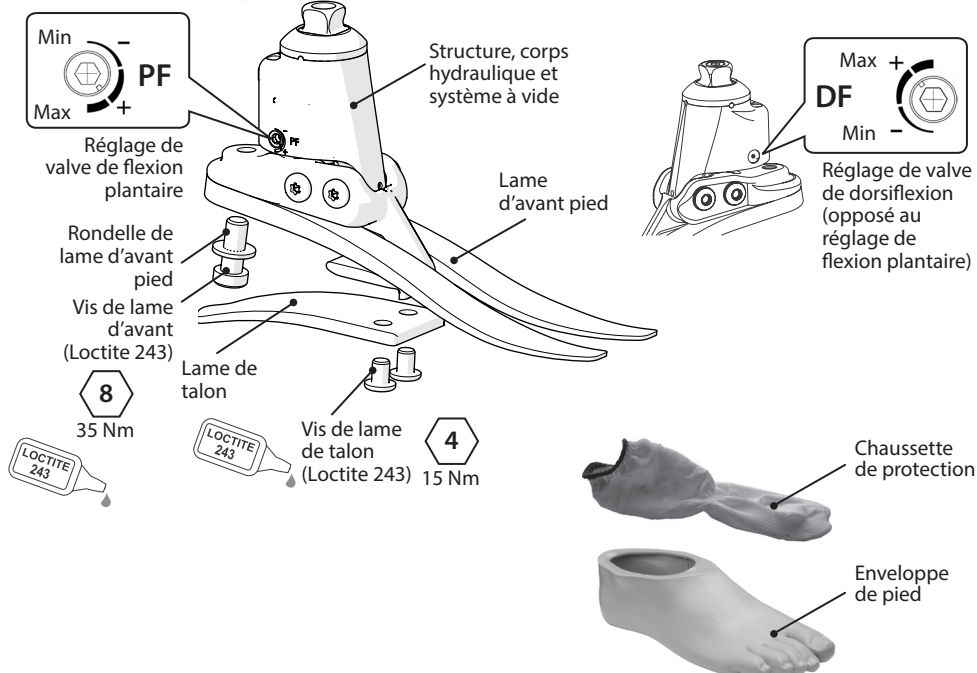


Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

3 Construction

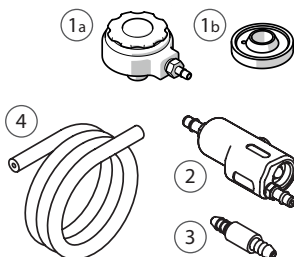
Composants principaux

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

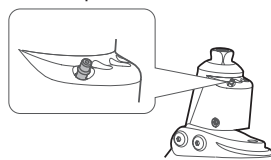


Composants du système à vide

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



Raccord pour le vide



4 Fonction

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

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

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

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

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

5 Entretien

L'entretien doit être effectué par une personne qualifiée.

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

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

Les changements de performance peuvent inclure :

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

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

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

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

Nettoyage

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

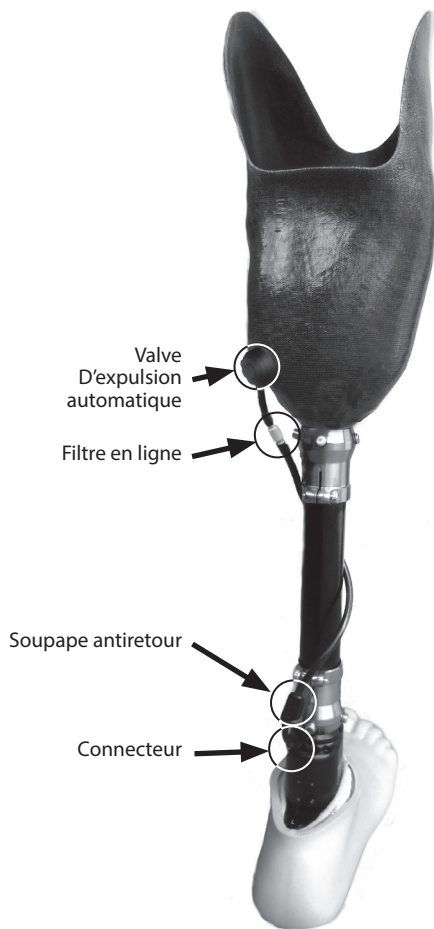
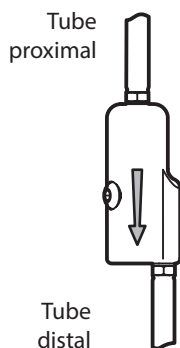
5.1 Guide de maintenance du système à vide

1 Inspection visuelle

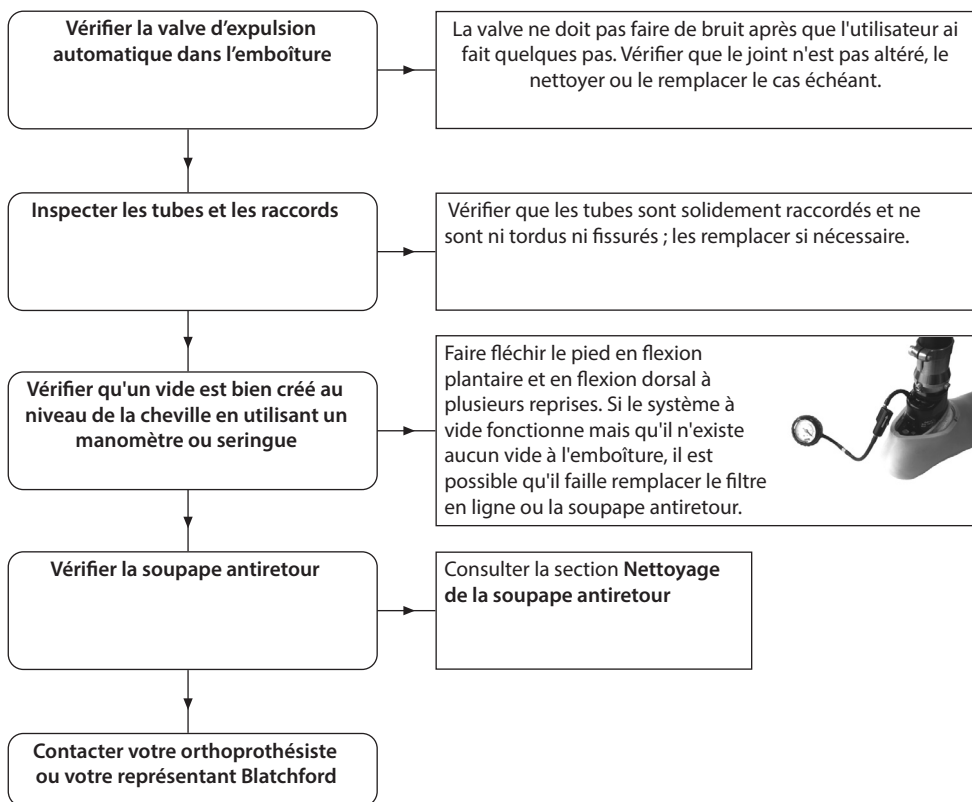
Procéder à l'inspection visuelle des composants du système en prêtant attention aux raccords. Ils doivent être étanches à l'air pour garantir le maintien du vide. Inspecter les tubes et vérifier qu'ils sont solidement connectés et ni fissurés ni tordus. Il convient également d'inspecter l'agencement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

2 Soupape antiretour

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

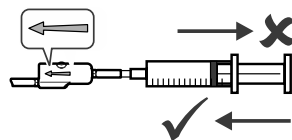


5.2 Liste de vérification du système à vide



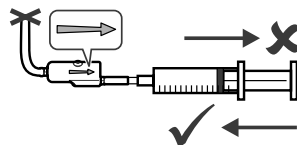
1 Nettoyage de la soupape antiretour, orifice d'aspiration

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



2 Nettoyage de la soupape antiretour, orifice d'échappement

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



6 Limites d'utilisation

Utilisation réservée à des orthoprothésistes dûment formés.

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

Durée de vie prévue

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

Port de charges

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

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

Environnement

Évitez d'exposer EchelonVAC à des éléments corrosifs tels que l'eau, des acides et autres liquides.

En outre, évitez les environnements abrasifs tels que ceux comportant du sable par exemple car cela peut favoriser une usure prématurée.



Adapté à un usage en extérieur

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

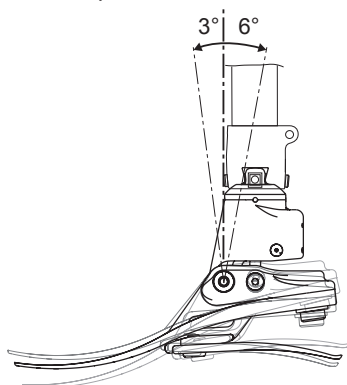
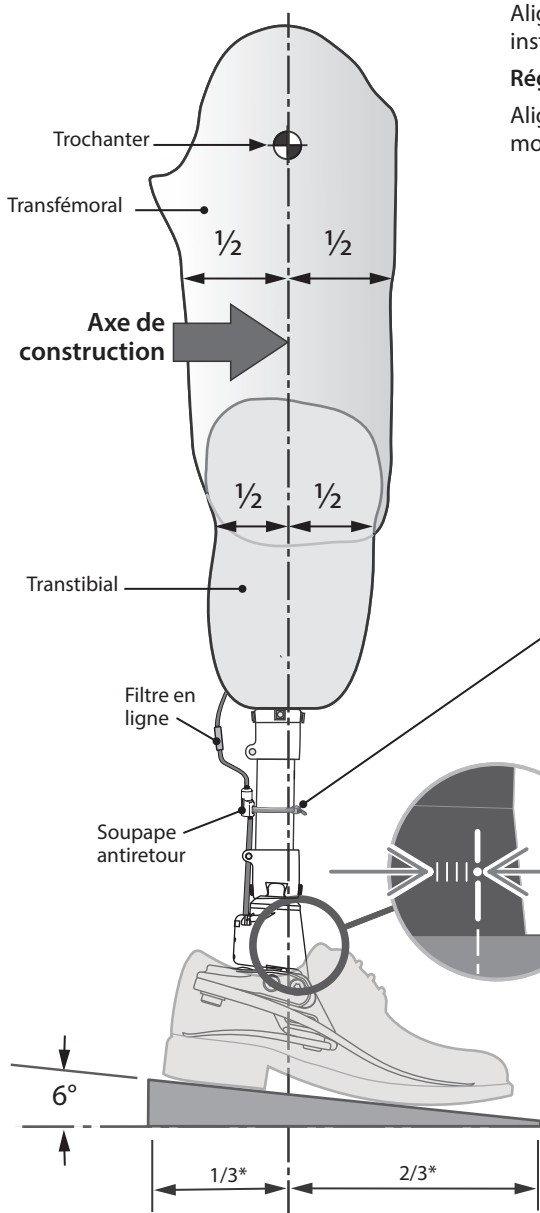
7 Alignement

7.1 Alignement à l'établi

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

Réglage de l'inclinaison

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



Pour le montage du système à vide, consulter la Section 9.3 *Montage du système à vide*.

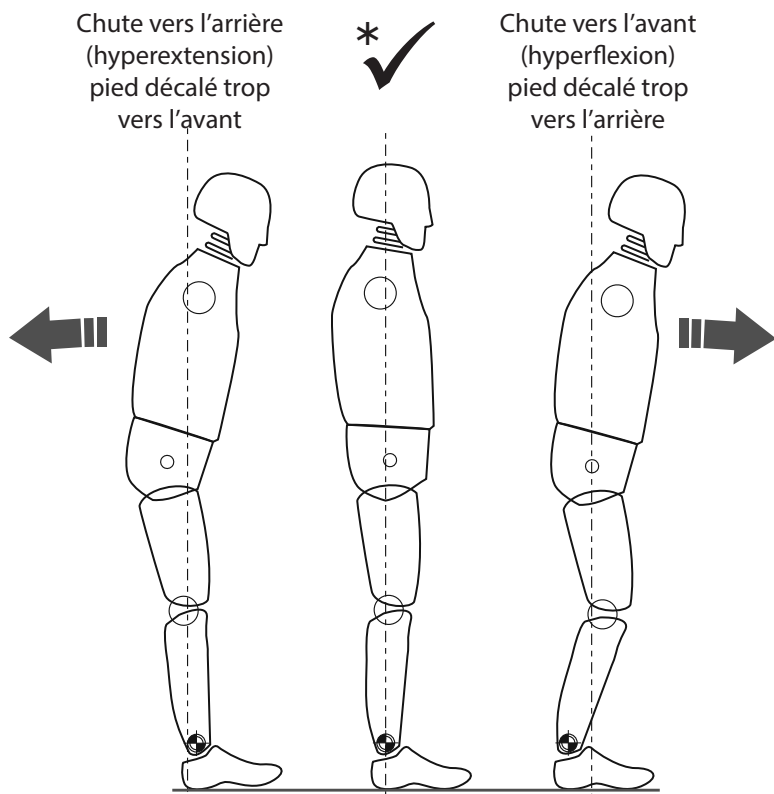
Enrouler le tube pour le vide autour du segment jambier comme sur l'illustration et placer la soupape antiretour à proximité de la cheville pour obtenir des performances optimales.

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

*Rapport approximatif

7.2 Alignement biomimétique

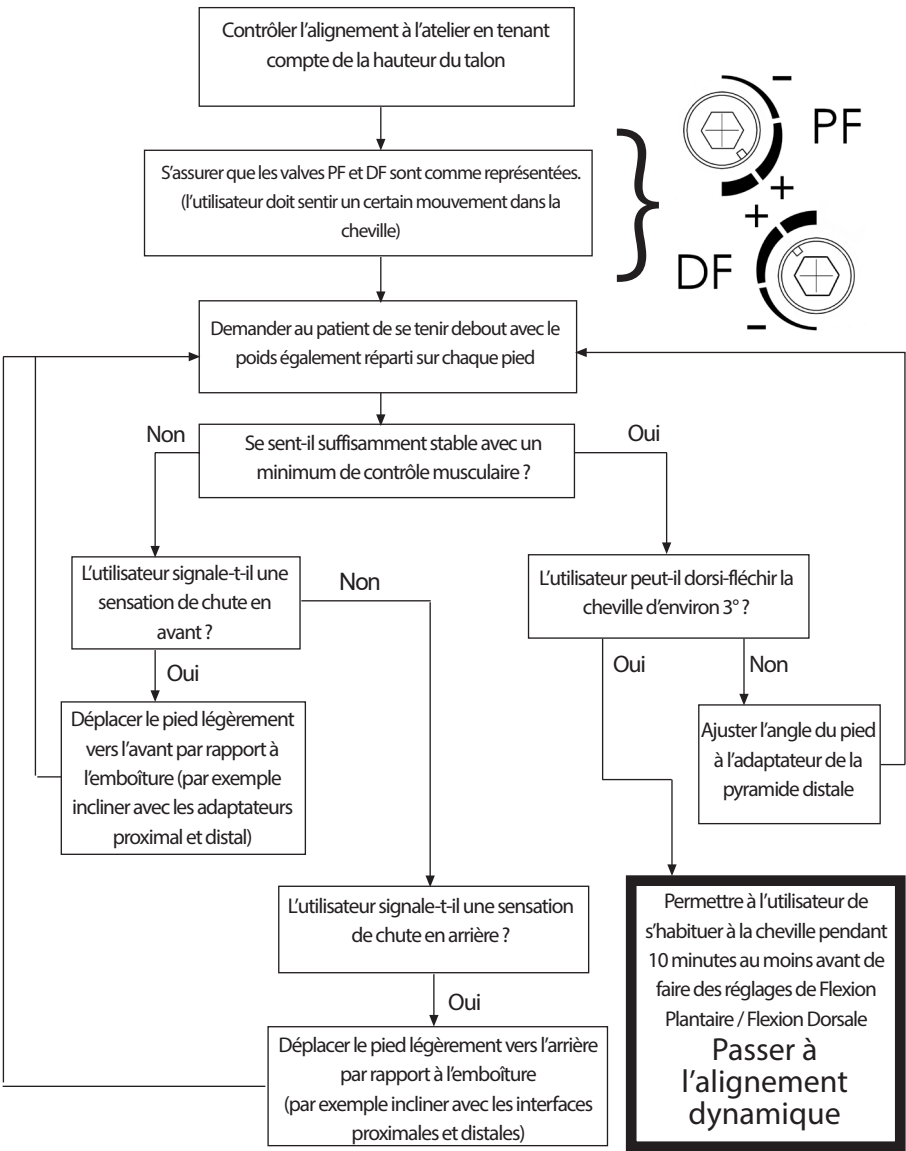
L'alignement a pour objectif l'obtention d'un « point d'équilibre » en position debout et le réglage de l'amplitude de mouvement amortie hydrauliquement. L'objectif du réglage de l'amortissement est de régler avec précision les caractéristiques de rigidité de déroulement cheville-pied jusqu'à l'obtention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

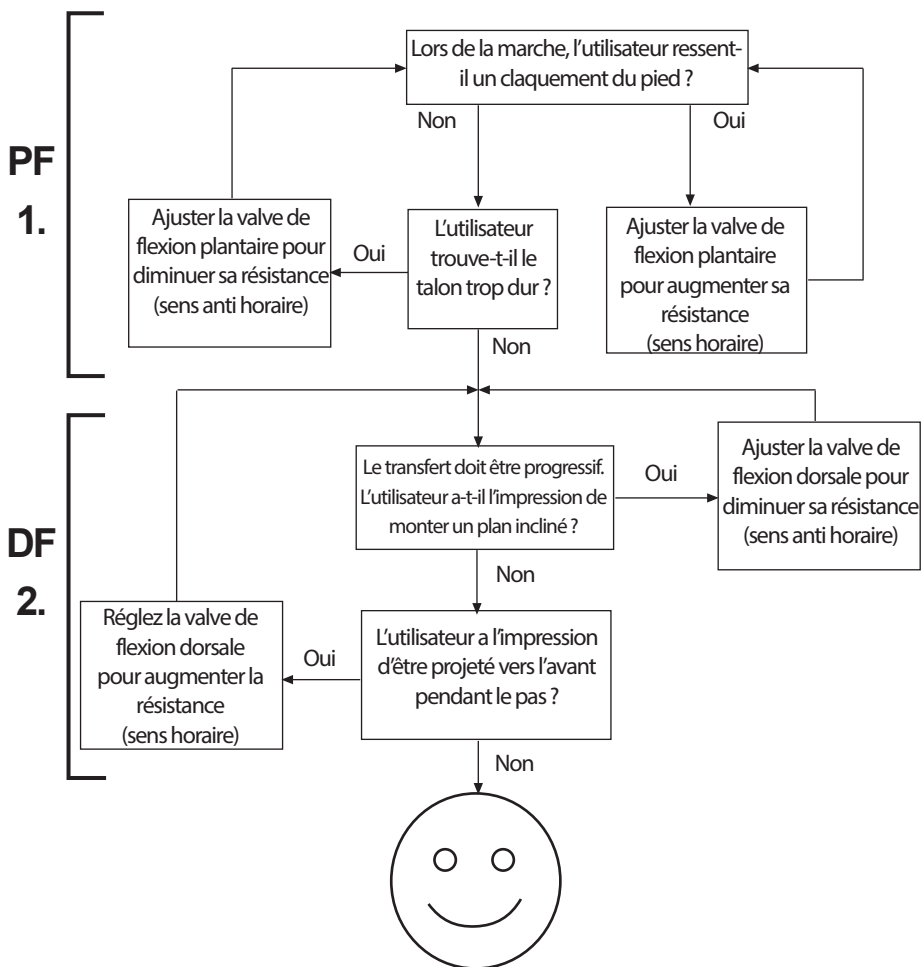
NB: effectuer un alignement statique tout en s'assurant que l'utilisateur a un soutien tel que des barres parallèles. C'est un alignement debout seulement.



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 Section 7.3 *Alignement biomimétique*). L'utilisateur doit ressentir l'effet du vide après avoir fait environ 15 à 20 pas, en fonction de l'ajustement initial de l'emboîture.

Les lames du pied EchelonVAC sont fournies assemblées et appariées dans la même catégorie. Donner la possibilité à l'utilisateur de se familiariser au réglage initial.

Après avoir suivi les instructions si vous subissez toujours des problèmes de fonction, veuillez contacter l'équipe commerciale de votre zone pour de plus amples conseils.

Chacun de ces points :

- Mauvais choix de ressort
 - Mauvais alignement en translation AP
 - Mauvaise répartition des amplitudes de flexion plantaire et dorsale
- ... aura un effet négatif sur le fonctionnement et la stabilité.

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

	Symptôme	Remède
4.	• L'avant pied semble trop rigide • L'avant pied semble trop long • Impression de gravir plan incliné	1. Réduire la résistance en flexion dorsale 2. Contrôler l'alignement en translation AP ; vérifiez que le pied n'est pas positionné trop en avant 3. Contrôler la répartition du mouvement de la flexion plantaire et dorsale ; vérifier que l'amplitude de la flexion dorsale est suffisante 4. Vérifiez que la catégorie du ressort n'est pas trop rigide pour le poids et l'activité du patient, si c'est le cas monter un ressort de catégorie inférieure

Système à vide

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

9 Instructions 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.

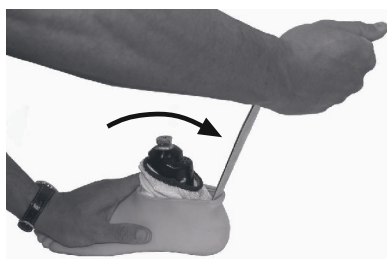
9.1 Démontage de l'enveloppe de pied

1



Insérer le chausse-pied derrière le lame de talon.

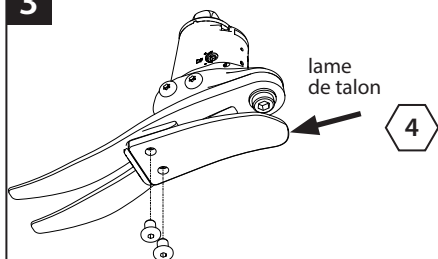
2



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

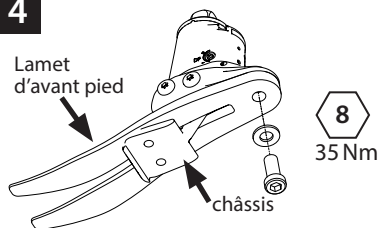
9.2 Remplacement des lames

3



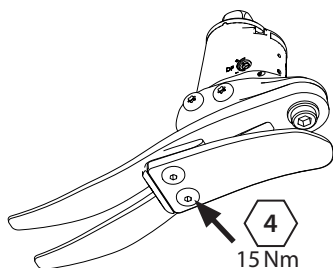
Retirer les vis et la lame de talon.

4



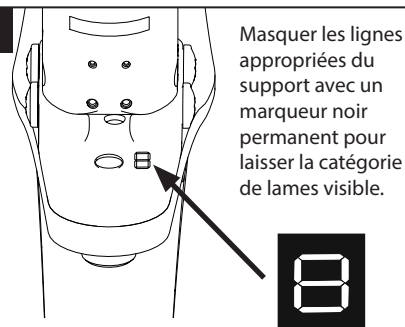
Retirer la vis de lame d'avant pied, remplacer l'avant pied. Lors du remontage, appliquer de la Loctite 243 (926012) et serrer à 35 Nm. Vérifier que la lame d'avant pied est centrée sur le support.

5



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

6



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

7

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



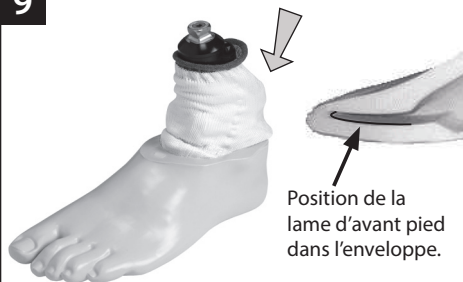
8



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

Enfiler la chaussette comme représenté.

9



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

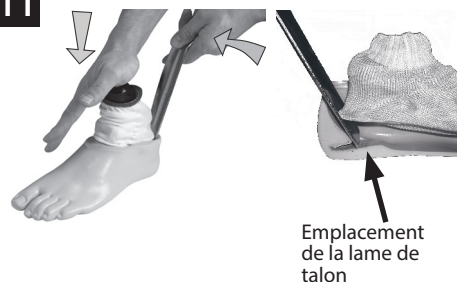
Faire glisser l'ensemble support et lames dans l'enveloppe de pied.

10



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

11



Emplacement de la lame de talon

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

12

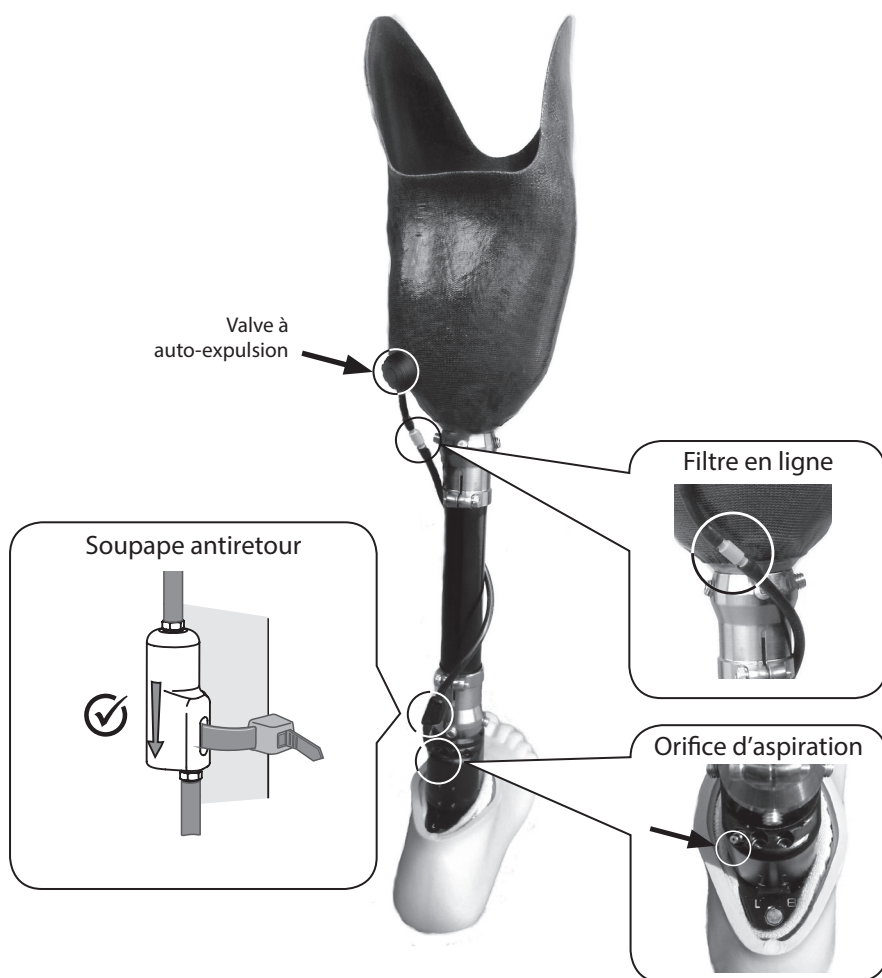


Vérifier que la chaussette de protection n'est pas pincée lors du montage sur la partie femelle de la pyramide.

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

9.3 Montage du système à vide

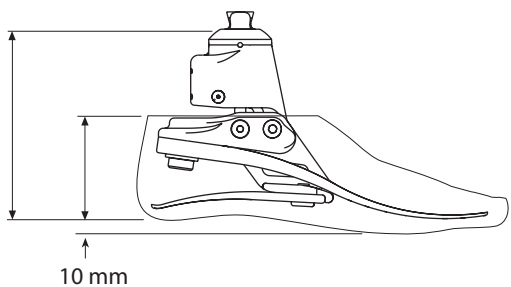
- 1 Pousser le filtre en ligne sur un morceau court de tube pour le vide et le brancher à la Valve à auto-expulsion.
- 2 Fixer une longueur de tube pour le vide au filtre en ligne et l'enrouler autour du segment jambier. Connecter l'autre extrémité du tube à la soupape antiretour en veillant à ce que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



10 Données techniques

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

Encombrement



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

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

11 Informations de commande

Référence produit

EVAC	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:
EVAC22L1S à EVAC30R8S
EVAC22L1SD à EVAC30R8SD

*Tailles 25-28 seulement. Pour toutes les autres tailles, omettez le champ Largeur.

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

ex. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

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

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

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 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : **www.blatchford.co.uk**



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Compatibilité

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

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

Garantie

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

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

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

Signalement d'incidents graves

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

Aspects environnementaux

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

Conservation de l'étiquette de l'emballage

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

Marques déposées

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

Adresse enregistrée du fabricant



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

Inhaltsverzeichnis 44

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck..... 45

2 Sicherheitsinformationen 47

3 Hauptteile 48

4 Funktionsweise 49

5 Wartung..... 49

 5.1 Instandhaltungsanleitung für das Vakuumsystem 50

 5.2 Überprüfung des Vakuumsystems..... 51

6 Nutzungseinschränkungen..... 52

7 Aufbau..... 53

 7.1 Aufbaurichtlinie..... 53

 7.2 Biomimetische Anpassung..... 54

 7.3 Biomimetische Einstellung..... 55

 7.4 Dynamische Einstellung..... 56

8 Tipps für die Anpassung 57

9 Montageanleitung..... 59

 9.1 Demontage der Fußkosmetik..... 59

 9.2 Austausch der Federn..... 59

 9.3 Montage des Vakuumsystems..... 61

10 Technische Daten..... 62

11 Bestellinformationen 63

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für Fachpersonal (Techniker) vorgesehen.

Der Begriff „Produkt“ wird in diesem Dokument durchgängig verwendet und bezieht sich auf das Modell EchelonVAC.

Anwendung

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

Nur zur Verwendung durch einen Anwender.

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

Mobilitätsklasse

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

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

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter und unbegrenzter Mobilität.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit eingeschränkter allgemeiner Mobilität.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen.

Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst.

Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

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

Klinischer Nutzen

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

Kontraindikationen

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

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

Es wird NICHT empfohlen bei:

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

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

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

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

Auswahlschema Federstärken

Mobilitätsklasse 2

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Körpergewicht des Anwenders
1	2	3	4	5	6	7	8		Fußfederset

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 Knochenelementes bestmöglich zu nutzen (siehe Abschnitt 8 *Tipps für die Anpassung*).

2 Sicherheitsinformationen



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



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



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



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



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



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



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



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



Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.



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

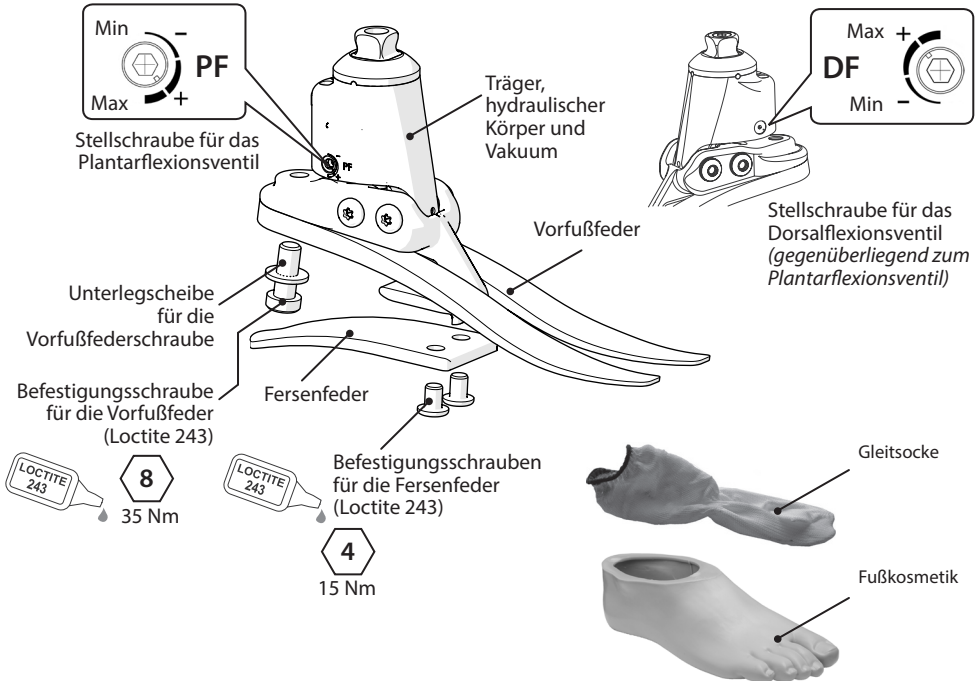


Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

3 Hauptteile

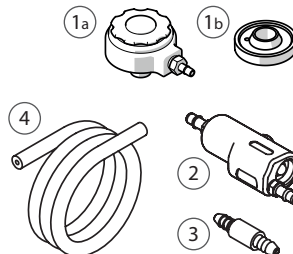
Wichtigste Bestandteile und Materialien

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

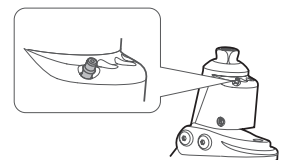


Einzelteile des Vakuumsystems

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



Vakuumanschluss



4 Funktionsweise

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

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

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

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

5 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen.

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

- Entfernen Sie Fußkosmetik und Gleitsocke und prüfen Sie das Produkt auf Schäden oder Verschleißerscheinungen. Ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf.
- Prüfen Sie, ob alle Schrauben entsprechend der Angaben angezogen sind, reinigen Sie die einzelnen Bauteile und setzen Sie alles entsprechend wieder zusammen.
- Prüfen Sie Fersen- und Vorfußfeder visuell auf Ablösung von Laminatschichten oder Abnutzung und ersetzen Sie entsprechende Bauteile bei Bedarf. Einige Oberflächenbeschädigungen können nach entsprechender Benutzungsdauer auftreten, diese beeinträchtigen die Funktion und Stabilität des Fußes jedoch nicht.

Der Anwender soll darauf hingewiesen werden, dass:

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

Veränderungen in der Funktion sind:

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

Das Fachpersonal muss außerdem über Folgendes informiert werden:

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

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

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

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

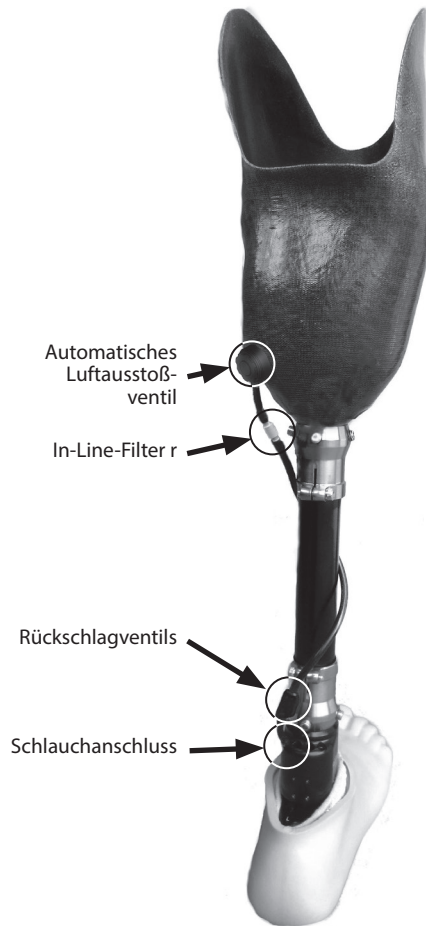
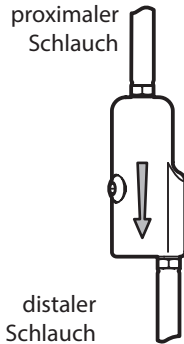
5.1 Instandhaltungsanleitung für das Vakuumsystem

1 Sichtprüfung

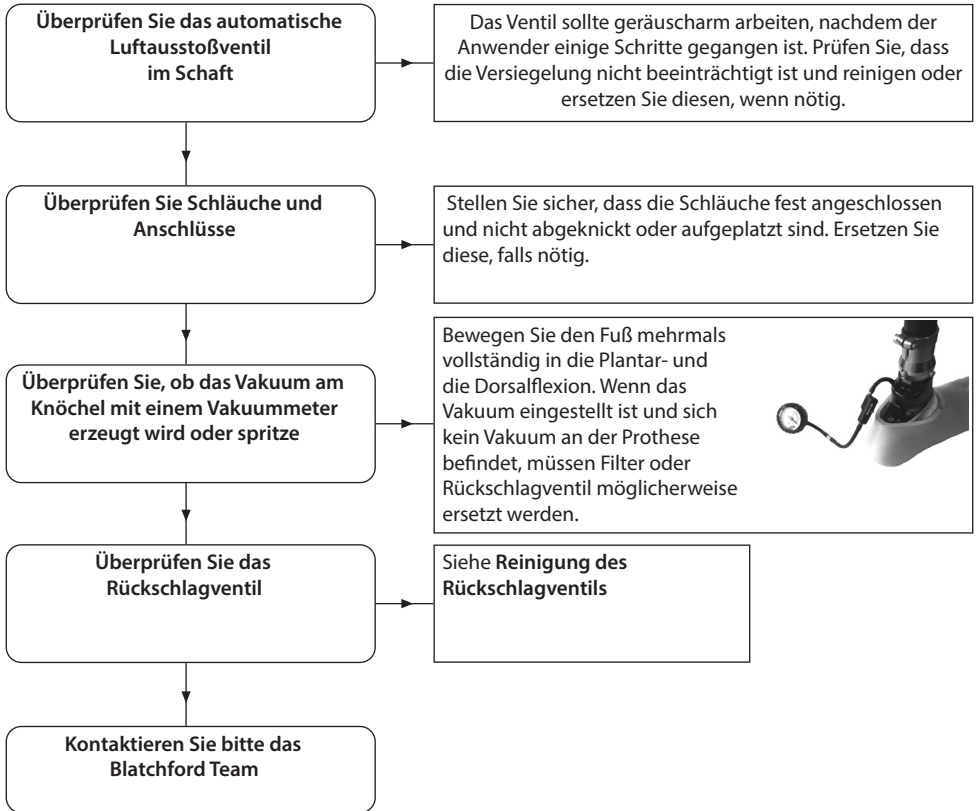
Führen Sie eine Sichtprüfung der Systemteile durch. Achten Sie dabei auf die Anschlüsse, da diese luftdicht sein müssen, um die Integrität des Vakuums gewährleisten zu können. Prüfen Sie die Schläuche und stellen Sie sicher, dass diese fest angeschlossen, und nicht abgeknickt oder aufgeplatzt sind. Auch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

2 Rückschlagventil

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

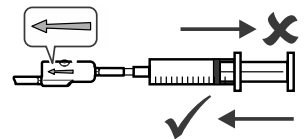


5.2 Überprüfung des Vakuumsystems



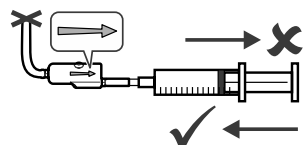
1 Reinigung des Rückschlagventils, Vakuumzulauf

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



2 Reinigung des Rückschlagventils, Vakuumzulauf

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



6 Nutzungseinschränkungen

Darf nur von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden.

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

Empfohlene Nutzungsdauer

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

Tragen von Lasten

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

Umwelt

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

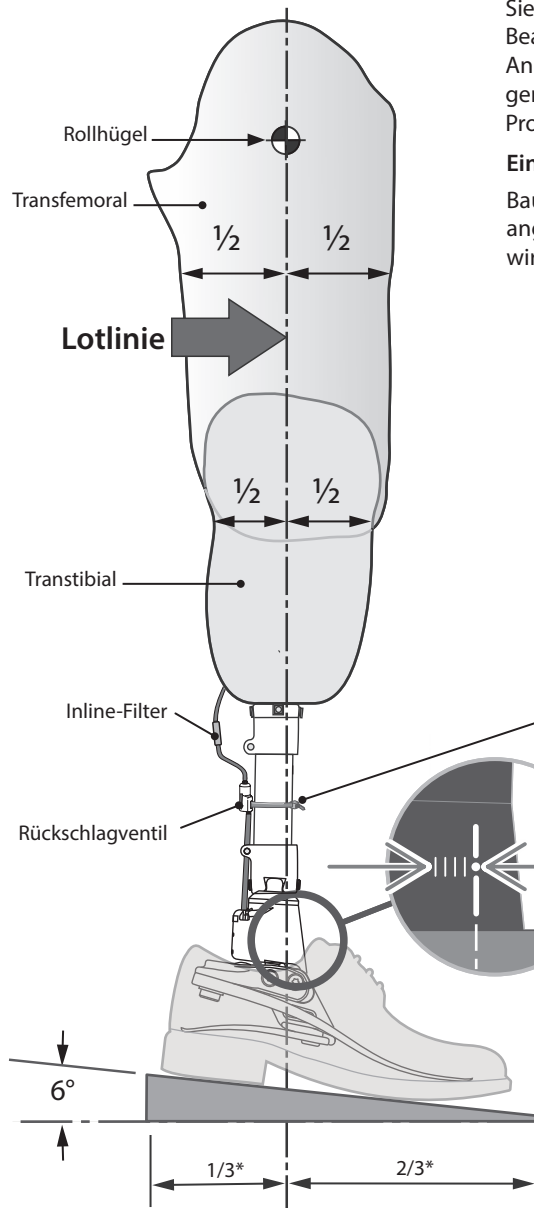


Für den Außenbereich geeignet

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

7 Aufbau

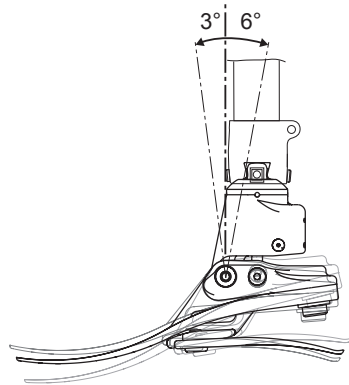
7.1 Aufbaurichtlinie



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

Einstellung der Neigung (Neutralstellung)

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



Die Montageanleitung für das Vakuumsystem finden Sie in Abschnitt 9.3 *Montage des Vakuumsystems*.

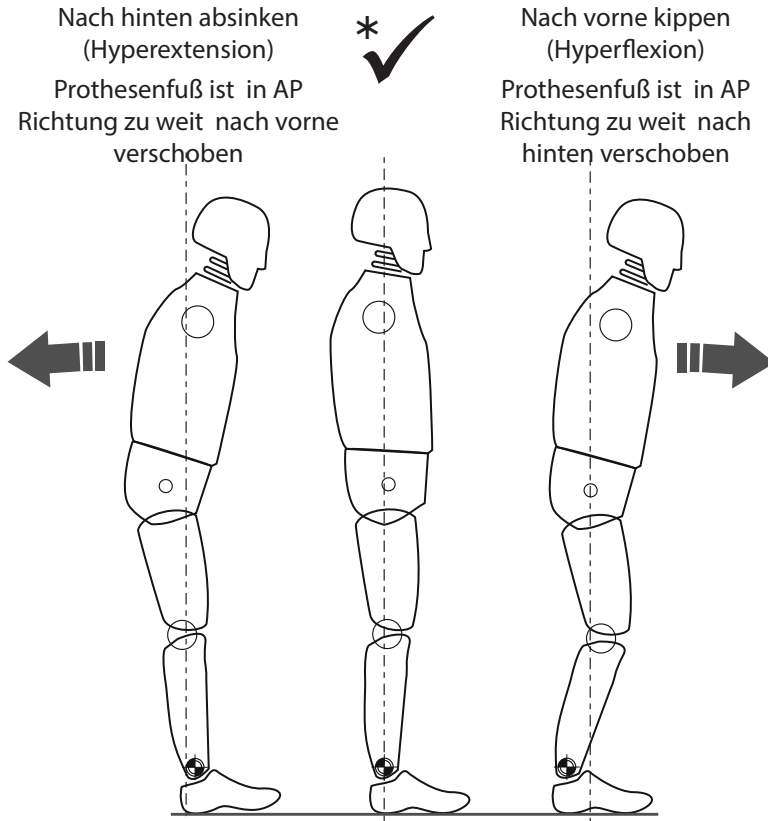
Wickeln Sie die Vakuumschläuche wie dargestellt um den Rohradapter und positionieren Sie das Rückschlagventil nahe dem Knöchel, um die besten Vakuumleistung zu erhalten.

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

*Ungefähres verhältnis

7.2 Biomimetische Anpassung

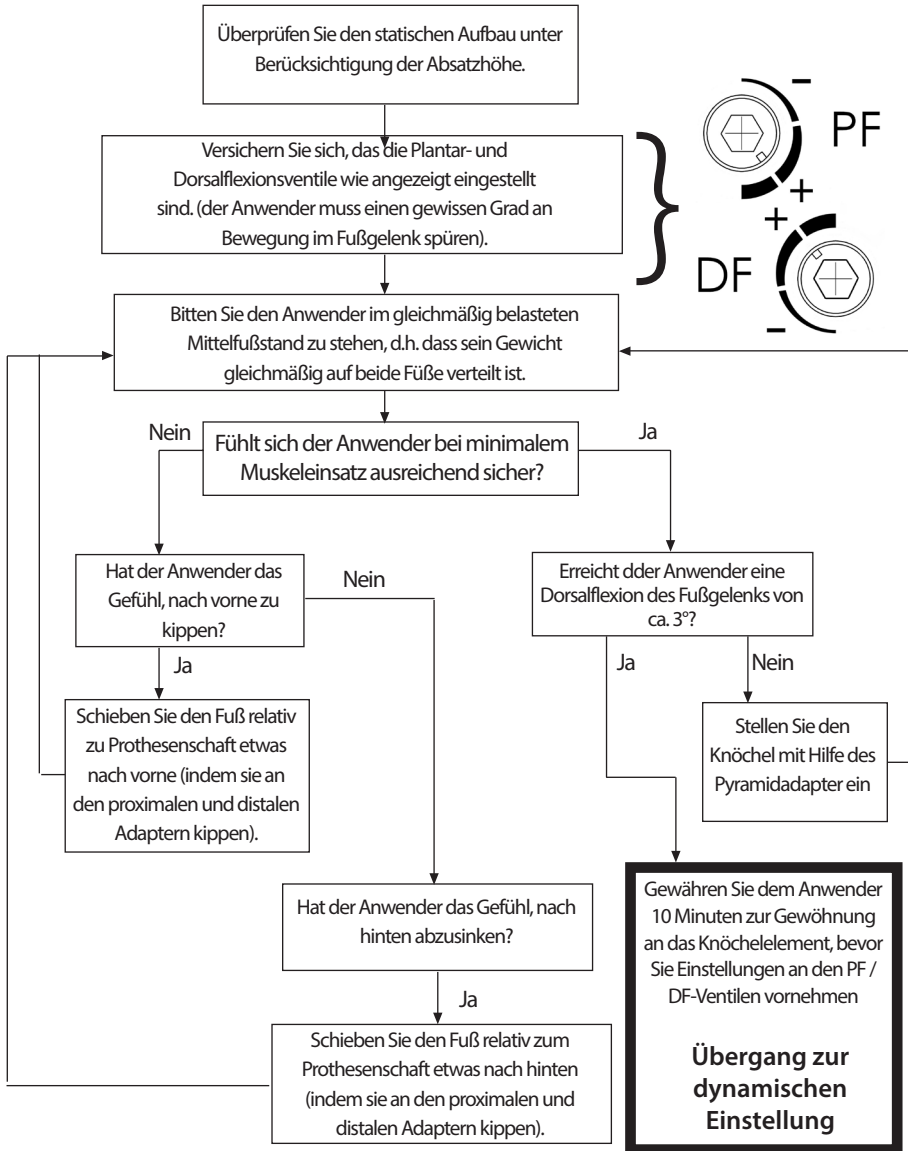
Ziel dieser Einstellung ist es, eine Art Balancepunkt im Mittelfußstand zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsspielraum einzustellen. Die Dämpfung dient zur Feineinstellung der Beweglichkeit beim Abrollen vom Fußgelenk auf den Fuß und ein bequemes Laufen zu ermöglichen. Nach sachgemäßer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



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

7.3 Biomimetische Einstellung

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

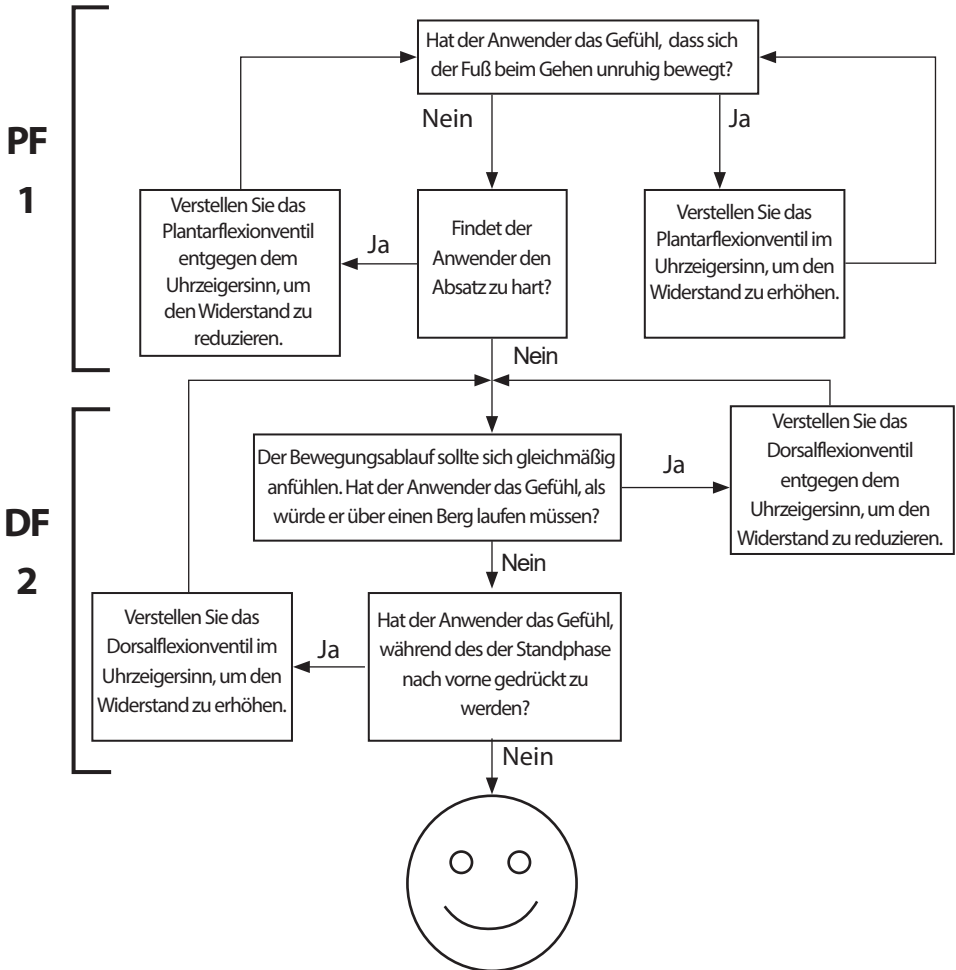


Benutzen Sie die Einstellung für die statische Einstellung und Standpase. Die Prothese sollte den Anwender motivieren, ein gewisses Gleichgewichtsgefühl während des Stehens zu gewinnen.

7.4 Dynamische Einstellung

Einstellung der hydraulischen Ventile.

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



Richtlinien

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

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

8 Tipps für die Anpassung

Die korrekte Einstellung (A-P Position), der Bewegungsspielraum (Verhältnis von Plantar- und Dorsalflexion) und die Einstellung der hydraulischen Werte sind ausschlaggebend, um ein bequemes Abrollen und korrekte Neigungsanpassung zu erhalten (siehe Abschnitt 7.3 *Biomimetische Einstellung*).

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

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

Folgende Erscheinungen:

- Falsche Feder-Auswahl
- Falsche A-P Ausrichtung
- Falsches Verhältnis von Plantar- und Dorsalflexion

... haben einen negativen Einfluss auf Funktionsweise und Stabilität des Fußes.

	Symptome	Abhilfe
1.	• Ein zu starkes Einsinken beim Fersenauftritt • Schwierigkeiten sanft und gleichmässig in die mittlere Standphase zu kommen • Der Anwender hat das Gefühl, aufwärts gehen zu müssen, und der Vorfuß fühlt sich unverhältnismässig lang an	1. Erhöhung des Widerstands der Plantarflexion 2. Überprüfung der A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist 3. Überprüfung des Verhältnisses der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Plantarflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist 4. Prüfen Sie, ob die Feder-Kategorie nicht zu weich ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen
2.	• Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase erfolgt zu schnell • Schwierigkeiten, die Energie des Fußes beim Fersenauftritt zu kontrollieren (verminderte Knie-Stabilität) • Anwender hat das Gefühl, dass die Ferse zu hart und der Vorfuß zu kurz sind	5. Reduzieren Sie den Widerstands der Plantarflexion 6. Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist 7. Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in die Plantarflexion gibt 8. Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen

	Symptom	Abhilfe
3.	Fersenauftritt und Schrittablauf fühlen sich O.K. an, aber: • Vorfuß fühlt sich zu weich an • Vorfuß fühlt sich zu kurz an • Der Anwender hat das Gefühl, abwärts zu müssen, eventuell mit verminderter Kniestabilität • Mangelnde Energierückgabe	1. Erhöhen Sie den Dorsalflexionwiderstand 2. Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist 3. Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass der Dorsalflexion Bewegungsspielraum nicht zu groß ist 4. Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu weich für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte höhere Kategorie benutzen
4.	• Vorfuß fühlt sich zu hart an • Vorfuß fühlt sich zu lang an • Der Anwender hat das Gefühl aufwärts gehen zu müssen.	5. Reduzieren Sie den Dorsalflexionwiderstand 6. Überprüfen Sie den A-P Ausrichtung; bitte achten Sie darauf, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist 7. Prüfen Sie das Verhältnis der Bewegung von Plantar- und Dorsalflexion; bitte achten Sie darauf, dass es ausreichend Bewegungsspielraum in der Dorsalflexion gibt 8. Prüfen Sie, ob die Federkategorie nicht zu hart für das Gewicht und den Aktivitätsgrad des Patienten ist, wenn ja bitte niedrigere Kategorie benutzen

Vakuumsystem

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

9 Montageanleitung



Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.



Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.

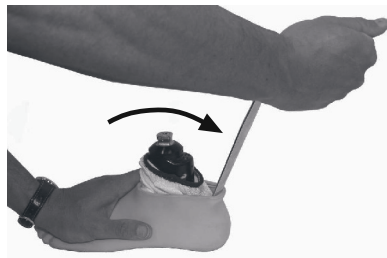
9.1 Demontage der Fußkosmetik

1



Schieben Sie einen Schuhanzieher hinter die Fersenfeder.

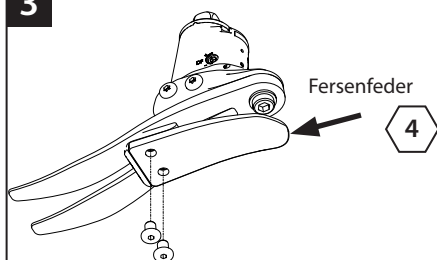
2



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

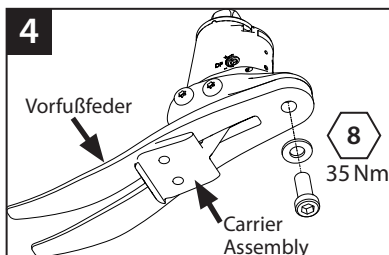
9.2 Austausch der Federn

3



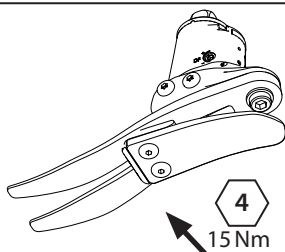
Entfernen Sie die Fersenfeder und die Schrauben.

4



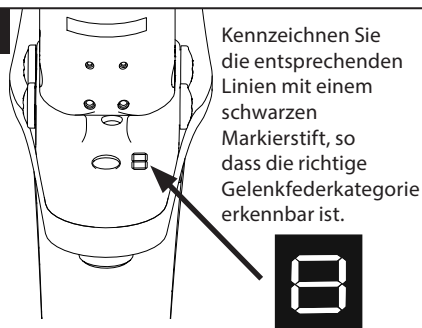
Entfernen der Vorfußfederschrauben und wechseln Sie die Vorfußfeder aus. Für das Zusammensetzen verwenden Sie Loctite 243 (926012) und sichern die Schrauben mit 35 Nm.

5



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

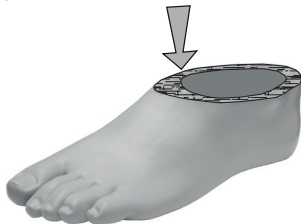
6



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

7

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



8



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

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



9



Schieben Sie das Fußinnenteil in die Fußkosmetik.

10



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

11



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

12

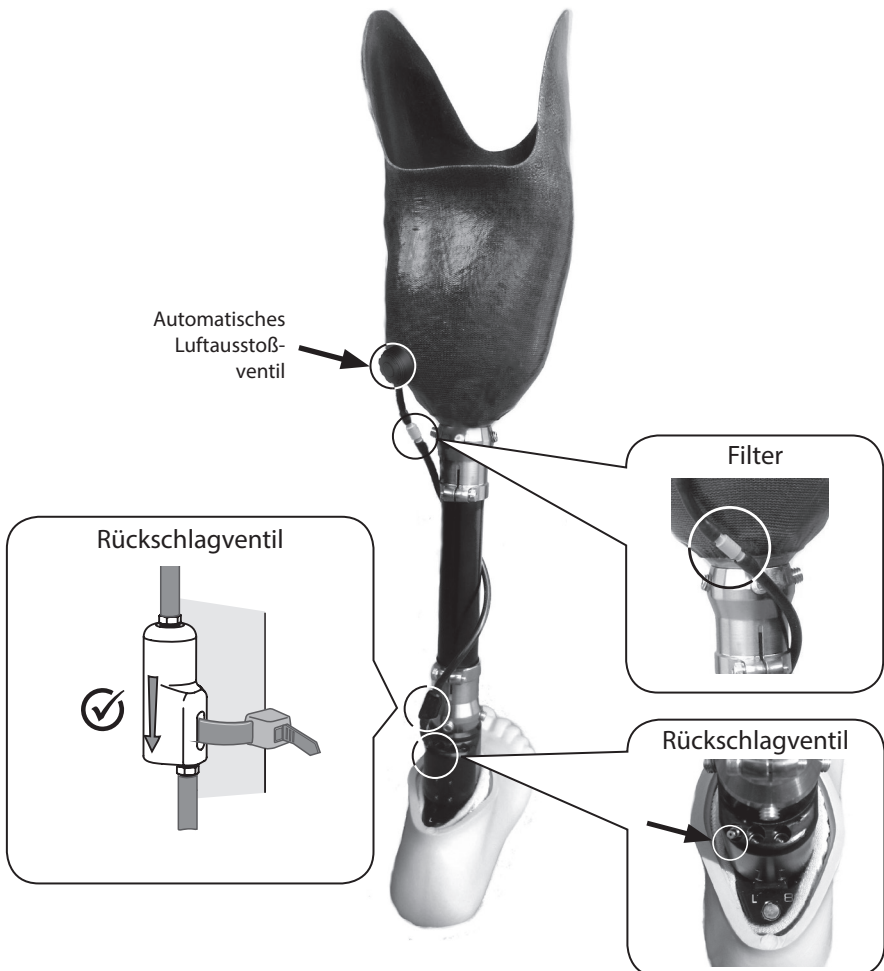


Fügen Sie die Kosmetikanschlusskappe, wie in der Abbildung gezeigt, ein. Achten Sie darauf, dass die Gleitsocke beim Zusammenfügen der Pyramide und der Pyramidaufnahme nicht eingeklemmt wird.

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

9.3 Montage des Vakuumsystems

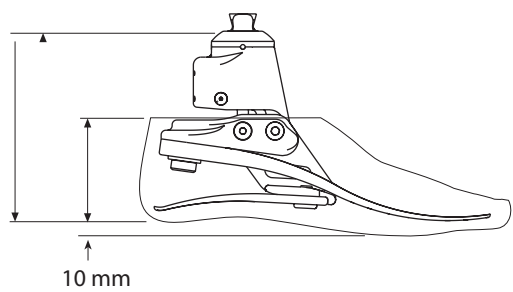
- 1 Drücken Sie den Inline-Filter auf das kurze Stück des Vakuumschlauchs und schließen Sie dieses an dem Automatischen Luftausstoß-ventil.
- 2 Bringen Sie den Vakuumschlauch an den Filter an und wickeln Sie den Schlauch um den Rohradapter. Schließen Sie das andere Ende des Schlauchs an das Rückschlagventil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



10 Technische Daten

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

Aufbauhöhe



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

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

11 Bestellinformationen

Bestellcode

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

*Nur für die Fußgrößen 25-28 erhältlich. Für alle anderen Fußgrößen, das Feld „Weite“ weglassen.

z.B. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

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

(für dunkel hinzufügen 'D')

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

Fußkosmetik (für dunkel 'D' hinzufügen)			Bezeichnung	Art.-Nr.
Größe/ Seite	Schmale	Große	Gleitsocke (Fußgrößen 22–26)	531011
22L	539038S	-	Gleitsocke (Fußgrößen 27–30)	532811
22R	539039S	-		
23L	539040S	-	Montagewerkzeug 4.0 A/F Innensechskants	940236
23R	539041S	-		
24L	539042S	-	Vacuumsystem:	
24R	539043S	-	Schaftverbindungs-Set	409663
25L	539044SN	539044SW	Wartungsset für Rückschlagventil	409863
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		
27R	539049SN	539049SW		
28L	539050SN	539050SW		
28R	539051SN	539051SW		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

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 Medizinprodukteverordnung – u. a. strukturelle Tests, Passgenauigkeit und überwachte Leistung beim Einsatz.

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

Garantie

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

Von der Garantie ausgeschlossen sind:

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

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

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

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

Ökologische Aspekte

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

Markenzeichen

Echelon und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Registrierte Adresse des Herstellers



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

Indice 65

1 Descrizione e impieghi previsti 66

2 Informazioni di sicurezza 68

3 Struttura..... 69

4 Funzione 70

5 Manutenzione 70

 5.1 Guida alla manutenzione del sistema di vuoto..... 71

 5.2 Elenco di controllo del sistema di vuoto..... 72

6 Limiti di utilizzo..... 73

7 Allineamento 74

 7.1 Allineamento statico..... 74

 7.2 Allineamento Biomimetico..... 75

 7.3 Regolazione Biomimetica 76

 7.4 Regolazione dinamica 77

8 Indicazioni di montaggio 78

9 Istruzioni di montaggio..... 81

 9.1 Rimozione del rivestimento del pied 81

 9.2 Sostituzione della lamin 81

 9.3 Montaggio del sistema di vuoto..... 83

10 Dati Tecnici..... 84

11 Informazioni per l'ordine 85

1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

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

Applicazione

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

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

Livello di attività

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

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

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula in modo limitato o illimitato.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

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

Benefici clinici

- Maggior altezza dal suolo che riduce il rischio di inciampo e caduta
- Equilibrio migliore grazie all'allineamento automatico
- Miglior adattabilità al terreno su superfici inclinate
- Pelle e tessuti residuali del moncone più sani
- Riduzione della variazione di volume del moncone
- Carico ridotto sul moncone
- Miglior simmetria dell'andatura cinetica
- Miglior gestione della ferita
- Riduzione dell'effetto pistone
- Maggiore velocità di camminata

Controindicazioni

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

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

NON è consigliato l'uso in:

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

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

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

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

Selezione del set di lamine

Livello di attività 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso del paziente
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 8 *Indicazioni di montaggio* 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.

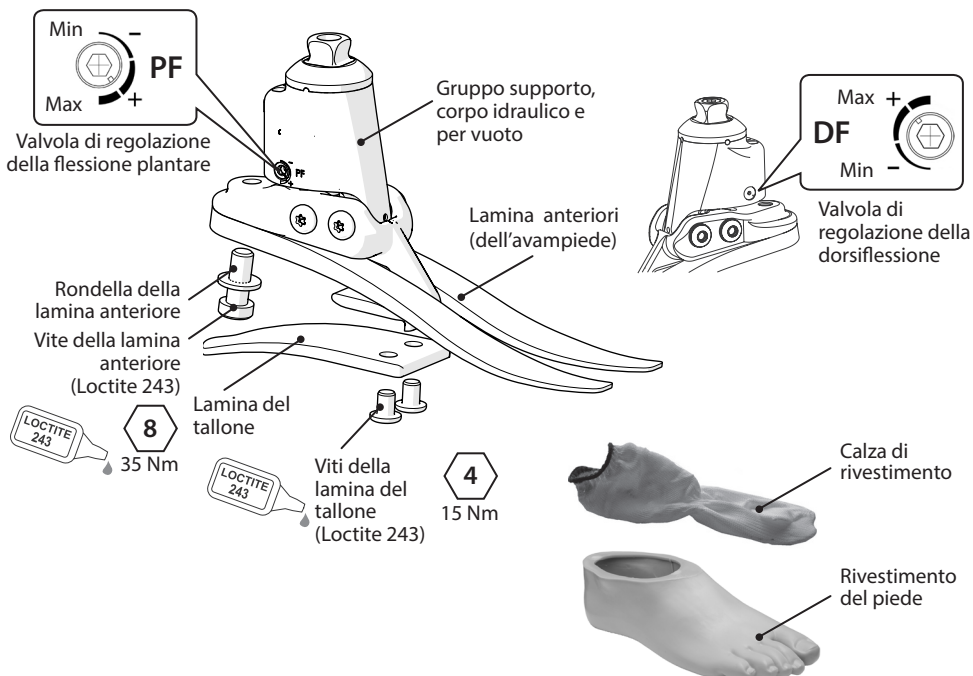


Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

3 Struttura

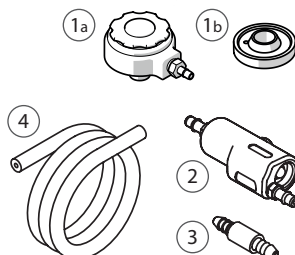
Componenti Principali

- 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 (titanio/acciaio inossidabile)
- Calza di scorrimento (UHM PE)
- Rivestimento del piede (PU)
- Vuoto Parti (PU, nylon, alluminio)

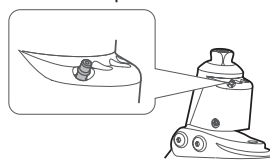


Parti del sistema di vuoto

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



Connettore per vuoto



4 Funzione

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

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

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

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

5 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione annualmente:

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

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

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

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

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

Informare il tecnico ortopedico anche in caso di:

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

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

Pulizia

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

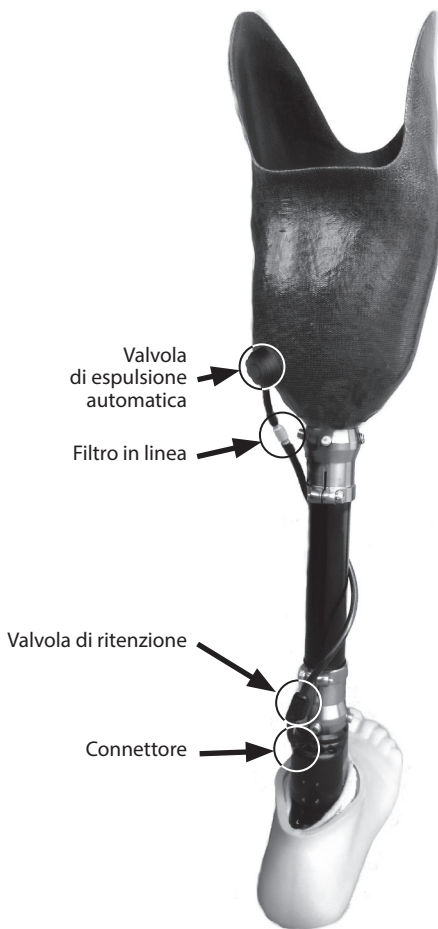
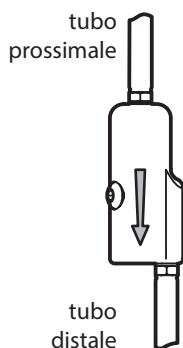
5.1 Guida alla manutenzione del sistema di vuoto

1 Ispezione visiva

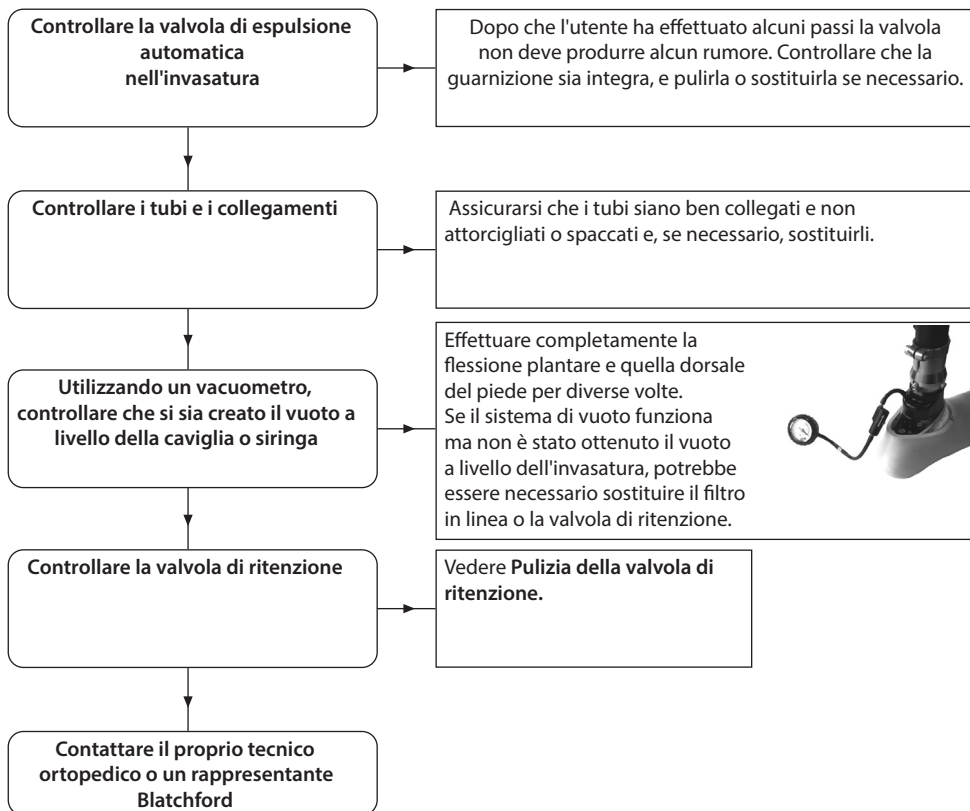
Effettuare un'ispezione visiva delle parti del sistema prestando particolare attenzione ai collegamenti che devono essere a tenuta ermetica per garantire l'integrità del vuoto. Ispezionare i tubi e controllare che siano ben collegati e non attorcigliati o spaccati. Controllare anche il sistema dell'invasatura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

2 Valvola di ritenzione

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

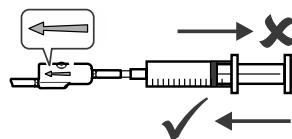


5.2 Elenco di controllo del sistema di vuoto



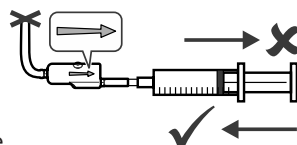
1 Pulizia della valvola di ritenzione, ingresso

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



2 Pulizia della valvola di ritenzione, foro di scarico

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



6 Limiti di utilizzo

Deve essere utilizzato solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.

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

Durata prevista

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

Sollevamento carichi

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

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

Ambiente

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



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

7 Allineamento

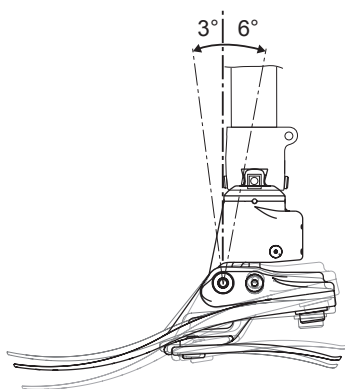
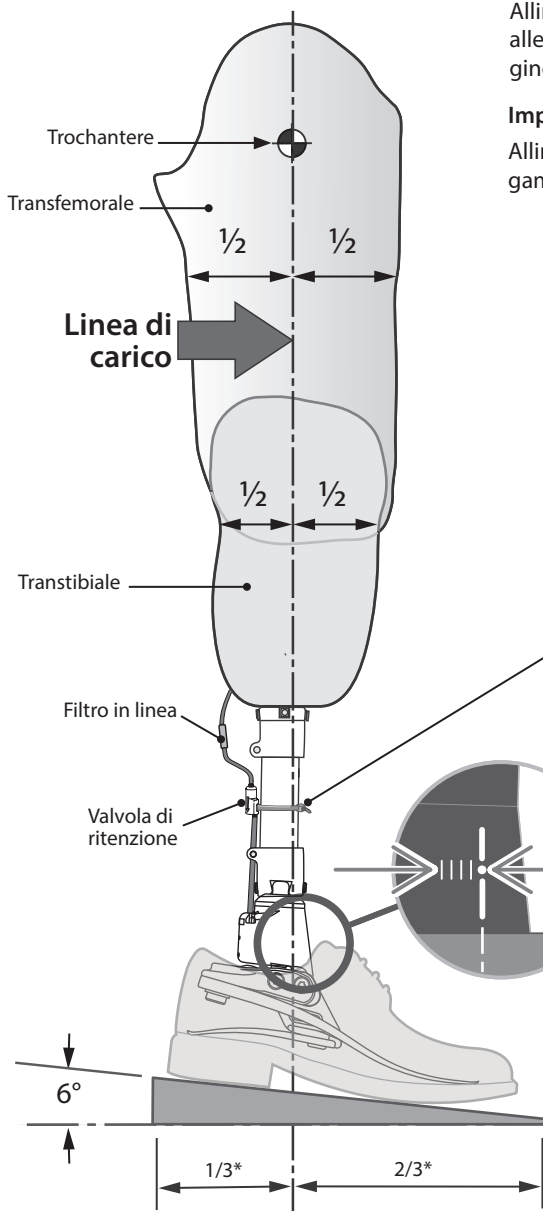
7.1 Allineamento statico

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

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

Impostazione dell'inclinazione

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



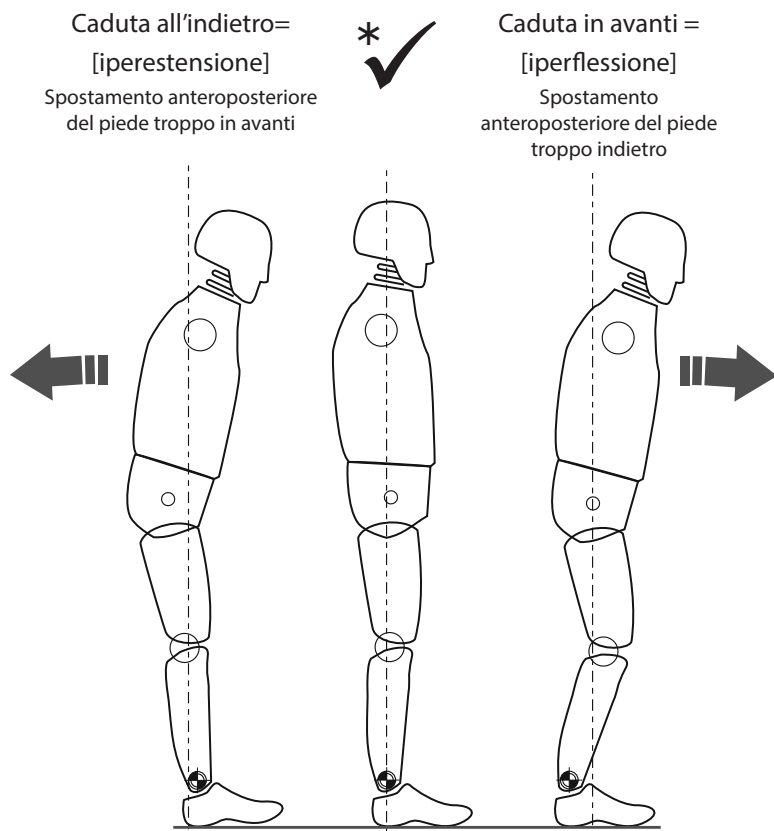
Per il Montaggio del sistema di vuoto vedere la Sezione 9.3 *Montaggio del sistema di vuoto*. Avvolgere il tubo per vuoto intorno al pilone come da immagine e posizionare la valvola di ritenzione vicino alla caviglia per un vuoto ottimale.

Allineare con la calzatura indossata e il piede completamente plantareflesso.

*Rapporto di approssimazione

7.2 Allineamento Biomimetico

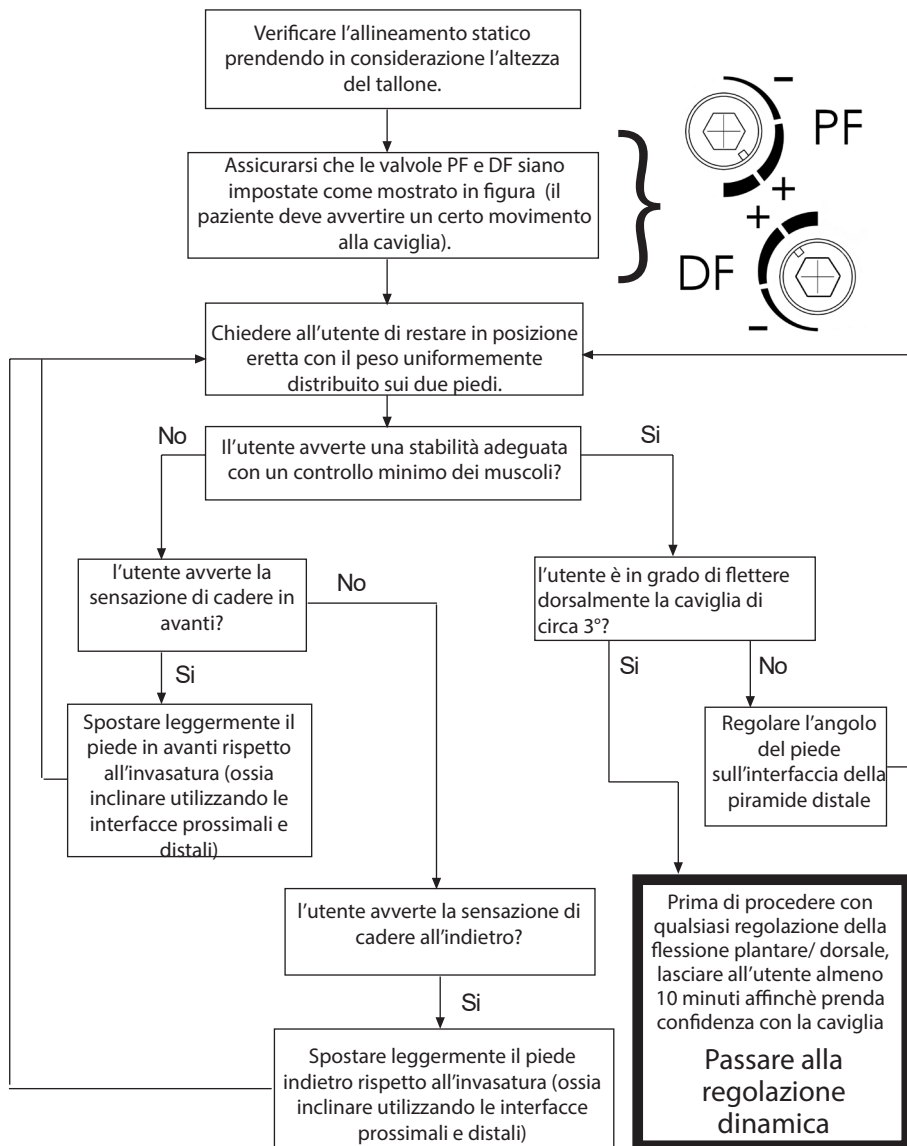
L'allineamento serve a ottenere un "punto di equilibrio" in posizione eretta e impostare l'ampiezza del movimento controllato dall'idraulica. Lo scopo della regolazione dello smorzamento è la messa a punto delle caratteristiche di rigidità e di movimento caviglia-piede per ottenere un'andatura confortevole.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



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

7.3 Regolazione Biomimetica

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



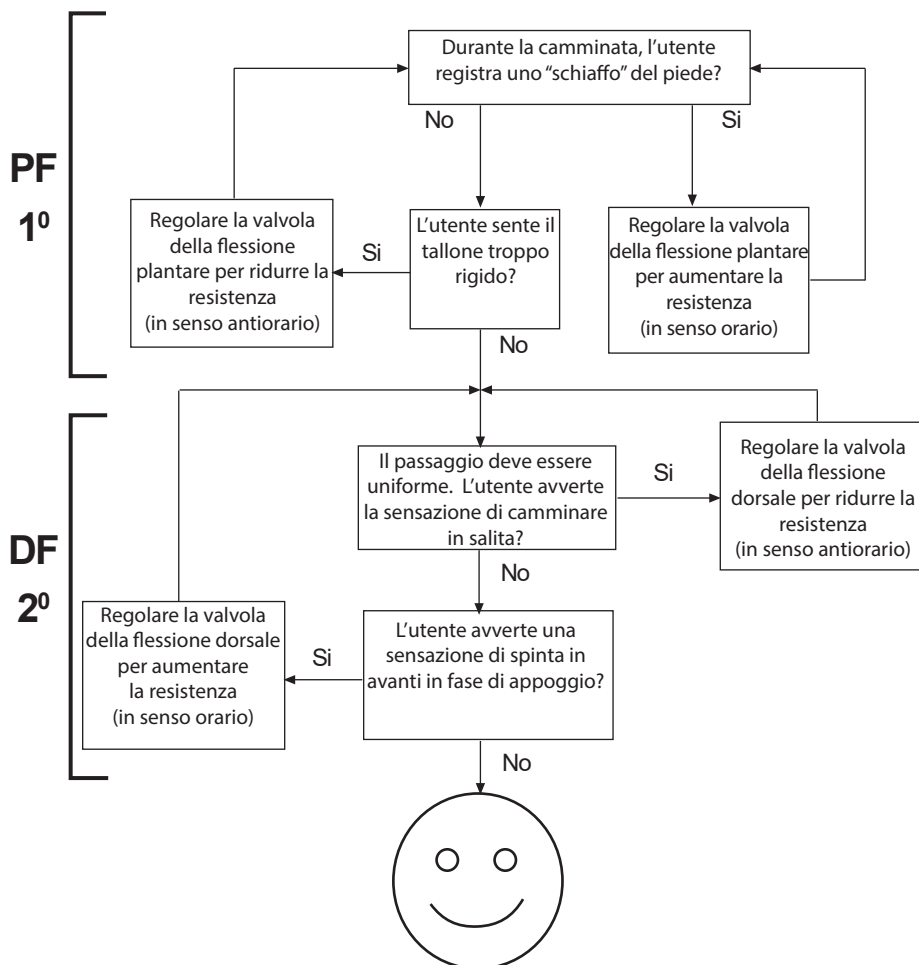
Utilizzare, se necessario, dispositivi di scorrimento e/o inclinazione per ottenere l'allineamento statico e la posizione eretta.

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

7.4 Regolazione dinamica

Regolazione delle valvole idrauliche.

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



Linee guida

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

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

8 Indicazioni di montaggio

L'allineamento corretto (posizione Anterio Posteriore), l'ampiezza del movimento (distribuzione dalla flessione plantare alla dorsale) e la regolazione delle impostazioni idrauliche sono fondamentali per ottenere un movimento fluido ed un corretto adattamento alle diverse inclinazioni del terreno (vedere Sezione 7.3 *Regolazione Biomimetica*).

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

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

Il verificarsi di una delle seguenti condizioni:

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

	Sintomo	Rimedio
1.	• Nella fase di appoggio del tallone, il piede "sprofonda" • Difficoltà di ottenere una progressione fluida verso la fase di appoggio completo del piede • I pazienti hanno la sensazione di camminare in salita o avvertono l'avampiede eccessivamente lungo	1. Aumentare la resistenza della flessione plantare 2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente 3. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione plantare non risulti eccessiva 4. Controllare che la categoria della lamina non sia troppo morbida, in tal caso montare una lamina di grado superiore
2.	• Progressione troppo rapida dall'appoggio del tallone alla posizione centrale • Difficoltà nel controllo dell'energia del piede all'appoggio del tallone (minore stabilità del ginocchio) • Il paziente avverte il tallone eccessivamente rigido, o la lamina anteriore troppo corta.	1. Ridurre la resistenza della flessione plantare 2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente 3. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che vi sia sufficiente ampiezza della flessione plantare 4. Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado inferiore

	Sintomo	Rimedio
3.	• La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma: • Il paziente sente l'avampiede troppo morbido • Il paziente sente l'avampiede troppo corto • Il paziente avverte la sensazione di camminare in discesa, spesso associata ad una minore stabilità del ginocchio • Mancanza di restituzione di energia	1. La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma: 2. Aumentare la resistenza della dorsiflessione 3. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente 4. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione non sia eccessiva 5. Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente morbida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore
4.	• l'avampiede è troppo rigido • Il paziente sente l'avampiede troppo lungo • Sensazione di camminare in salita	1. Ridurre la resistenza della dorsiflessione 2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente 3. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione sia sufficiente 4. Controllare che la categoria della lamina non sia eccessivamente rigida per il peso e l'attività del paziente, in tal caso montare una lamina di grado superiore

Sistema di vuoto

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

9 Istruzioni di montaggio



Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.



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

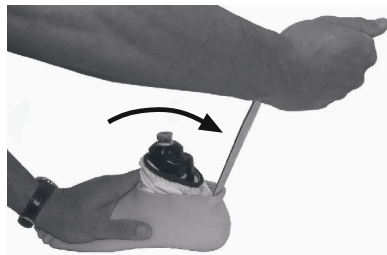
9.1 Rimozione del rivestimento del pied

1



Inserire un calzante dietro la lamina del tallone.

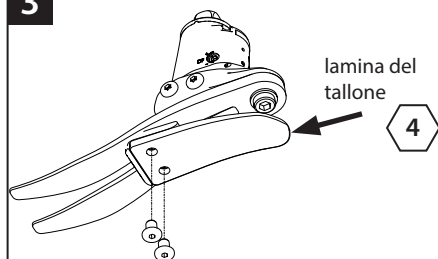
2



Rimuovere il rivestimento facendo ruotare il calzante come indicato.

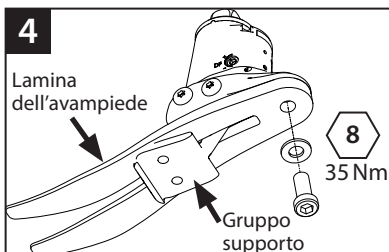
9.2 Sostituzione della lamin

3



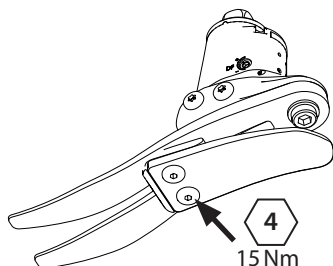
Rimuovere la lamina del tallone e le viti.

4



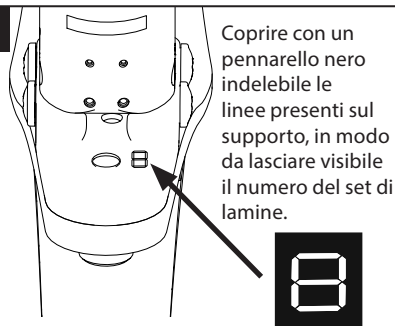
Rimuovere la vite della lamina anteriore e sostituire le dita. Durante il rimontaggio, utilizzare Loctite 243 (926012) e un serraggio di 35 Nm. Accertarsi che la lamina anteriore sia al centro del supporto.

5



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

6



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

7

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



8



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

Inserire la calza di scorrimento come mostrato in figura.

9



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

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

10



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

11



Fessura per l'alloggiamento della lamina del tallone

Accertandosi che la lamina del tallone sia agganciata nella fessura.

12

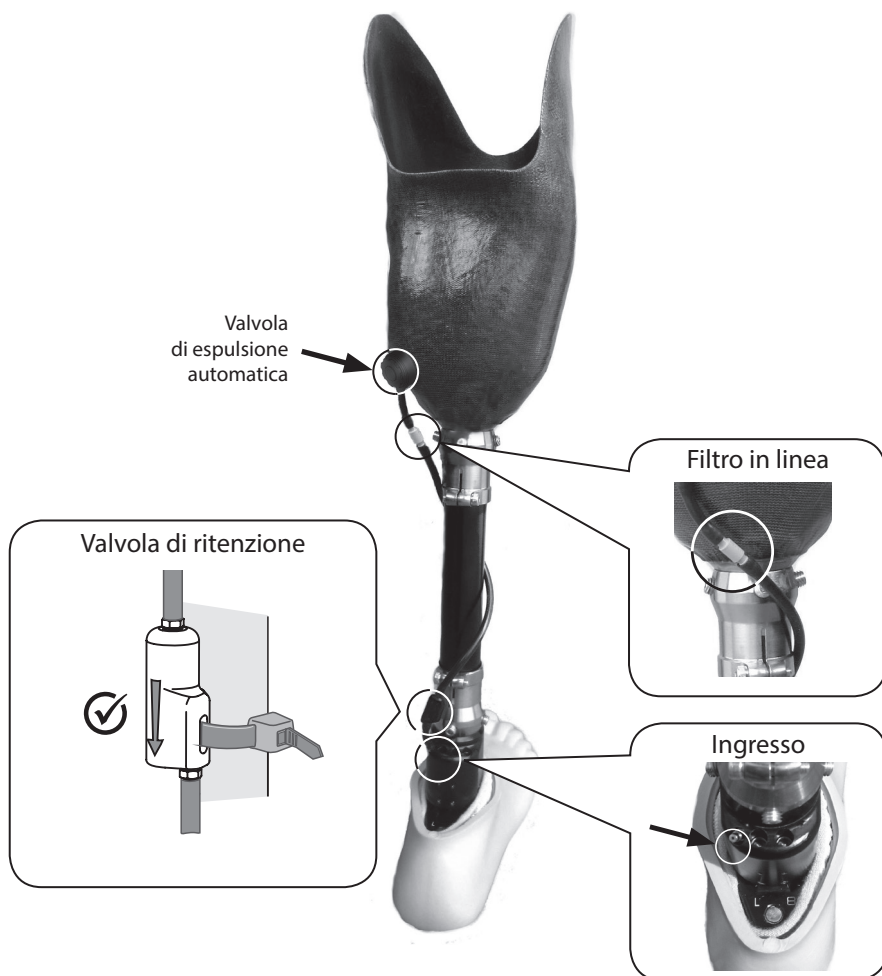


Sistemare la piastra di fissaggio dell'estetizzazione, come mostrato. Assicurarsi che la calza di scorrimento non resti intrappolata durante il montaggio del raccordo femmina corrispondente.

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

9.3 Montaggio del sistema di vuoto

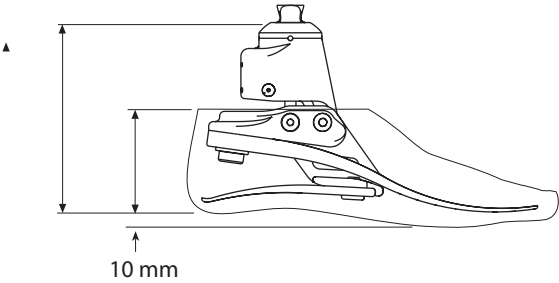
- 1 Infilare il filtro in linea su una piccola porzione di tubo per vuoto e collegarlo al Valvola di espulsione automatica situato sull'invasatura.
- 2 Collegare un pezzo di tubo per vuoto al filtro in linea e avvolgerlo intorno al pilone. Collegare l'altra estremità del tubo alla valvola di ritenzione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



10 Dati Tecnici

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

Lunghezza di montaggio



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

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

11 Informazioni per l'ordine

Esempio di ordine

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

*Solo per le taglie 25-28 Per le altre taglie, non considerare la larghezza
ad es. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

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

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

Rivestimento del piede (per aggiungere scuro "D")			Articolo	Codice
Misura/ Lato	Stretto	Largo	Calza di rivestimento (Misure 22-26)	531011
22L	539038S	-	Calza di rivestimento (Misure 27-30)	532811
22R	539039S	-		
23L	539040S	-	Chiave del regolatore (DF/PF) 4,0 A/F Chiave a brugola	940236
23R	539041S	-		
24L	539042S	-	Componenti del sistema per vuoto:	
24R	539043S	-	Kit di collegamento all'invasatura	409663
25L	539044SN	539044SW	Kit di manutenzione per Valvola di ritenzione	409863
25R	539045SN	539045SW		
26L	539046SN	539046SW		
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		
27R	539049SN	539049SW		
28L	539050SN	539050SW		
28R	539051SN	539051SW		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

Responsabilità

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

Conformità CE

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



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Compatibilità

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

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

Garanzia

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

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

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

Riconoscimento dei marchi

Echelon e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

Indirizzo registrato dal produttore



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

Contenido 87

1 Descripción y finalidad prevista 88

2 Información de seguridad..... 90

3 Montaje..... 91

4 Función 92

5 Mantenimiento 92

 5.1 Guía de mantenimiento del sistema de vacío 93

 5.2 Lista de comprobación del sistema de vacío..... 94

6 Limitaciones en el uso 95

7 Alineación de banco 96

 7.1 Alineación estática..... 96

 7.2 Alineación Biomimético..... 97

 7.3 Ajuste Biomimético 98

 7.4 Ajuste dinámico..... 99

8 Aviso de fijación..... 100

9 Instrucciones de Montaje..... 102

 9.1 Retirada de la cosmética..... 102

 9.2 Reemplazo del resorte 102

 9.3 Montaje del sistema de vacío 104

10 Datos Técnicos..... 105

11 Información de Pedido..... 106

1 Descripción y finalidad prevista

Estas instrucciones son para el uso del técnico protésico.

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

Aplicación

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

Diseñado para ser utilizado por un único usuario.

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

Nivel de actividad

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

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

*(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).

Ventajas clínicas

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

Contraindicaciones

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

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

NO se recomienda su uso para:

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

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

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

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

Selección del Conjunto de Ballestas

Nivel de actividad 3

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

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 8 *Aviso de fijación* 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 sujétese a ella en todo momento siempre que sea posible.



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



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



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



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



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



Evite la exposición a calor o frío extremo.



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

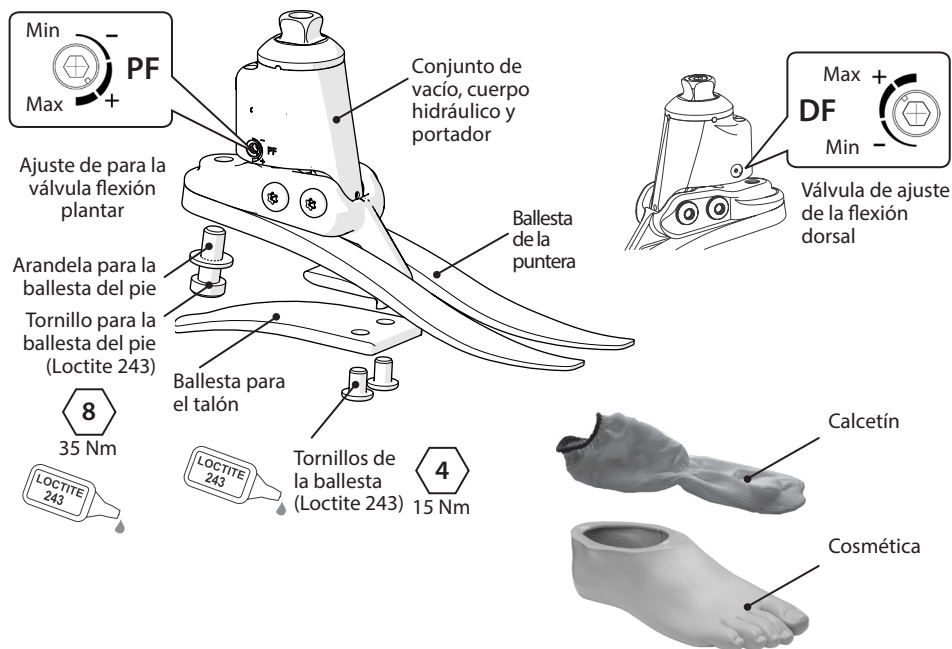


Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados.

3 Montaje

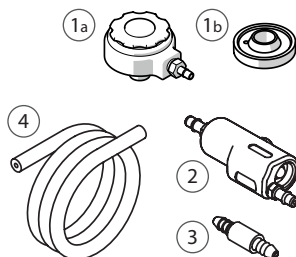
Componentes Principales

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

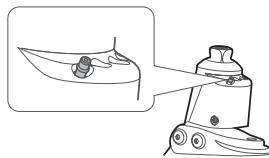


Piezas del sistema de vacío

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



Conector de vacío



4 Función

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

5 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se lleve a cabo un anualmente:

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

Debe advertirse al usuario de la prótesis de:

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

Cambios en el funcionamiento pueden incluir:

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

También se deberá comunicar al técnico:

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

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

Limpieza

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

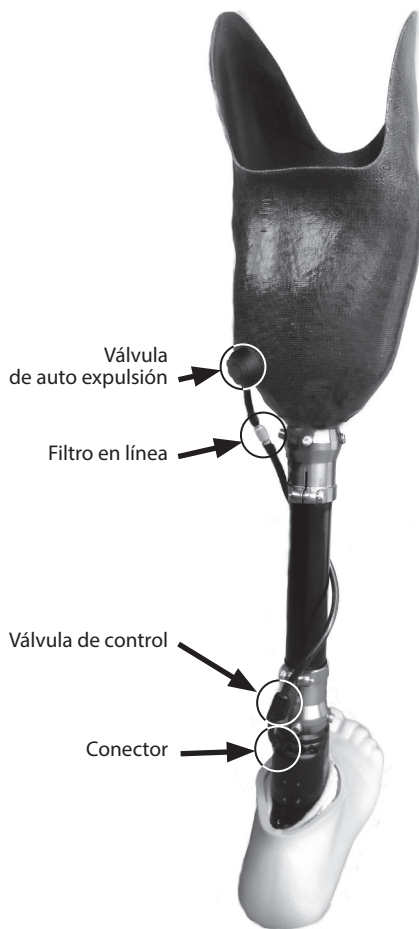
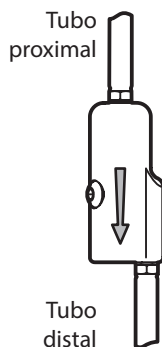
5.1 Guía de mantenimiento del sistema de vacío

1 Inspección visual

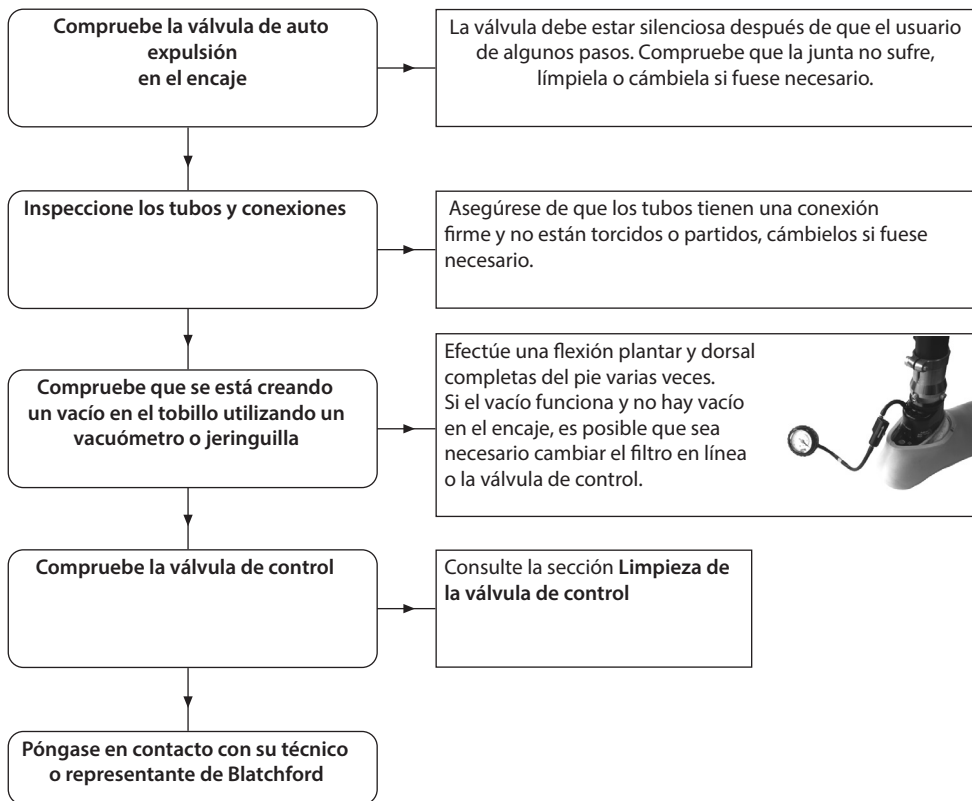
Realice una inspección visual de las piezas del sistema prestando especial atención a las conexiones, que deben ser herméticas para garantizar la integridad del vacío. Inspeccione los tubos para asegurarse de que tienen una conexión firme y no están torcidos o partidos. También deberá inspeccionar la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

2 Válvula de control

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

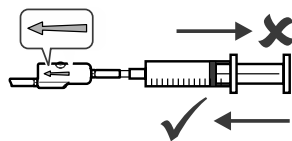


5.2 Lista de comprobación del sistema de vacío



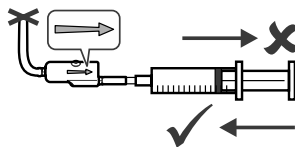
1 Limpieza de la válvula de control, entrada de vacío

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



2 Limpieza de la válvula de control, puerto de escape

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



6 Limitaciones en el uso

Solamente técnicos con la formación adecuada deberán utilizarlo.

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

Vida útil

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

Levantar cargas

El peso del amputado y la actividad deberán estar comprendidos en los límites indicados.

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

Entorno

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

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



Adecuado para uso en exteriores

7 Alineación de banco

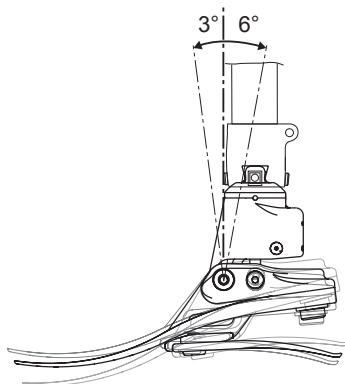
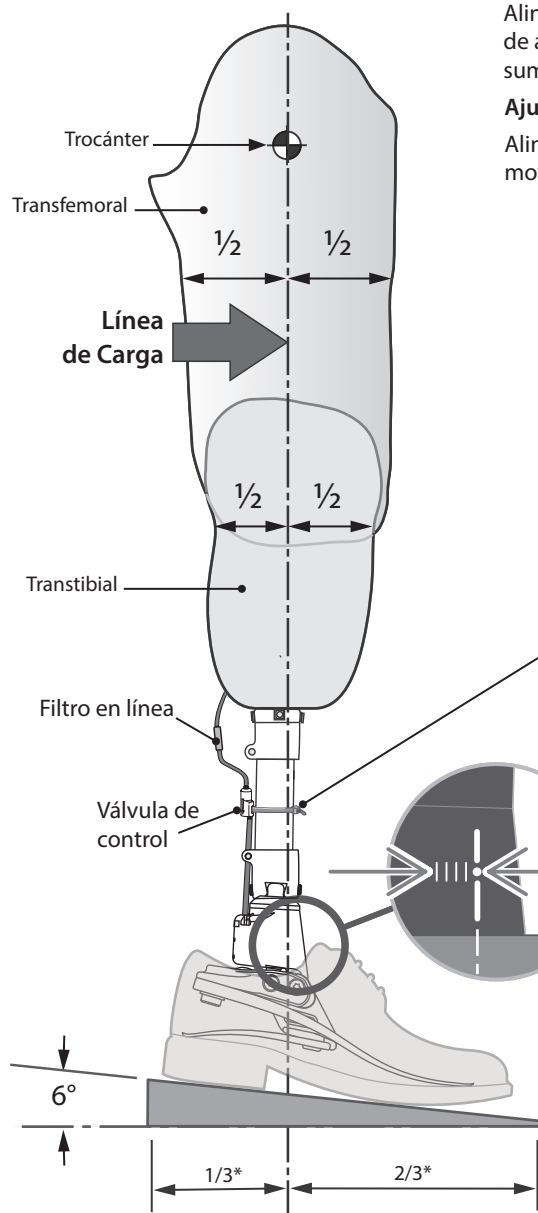
7.1 Alineación estática

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

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

Ajuste de inclinación

Alinee la prótesis para alcanzar el rango de movimiento mostrado.



Consulte en la Sección 9.3 *Montaje del sistema de vacío* el montaje del sistema de vacío

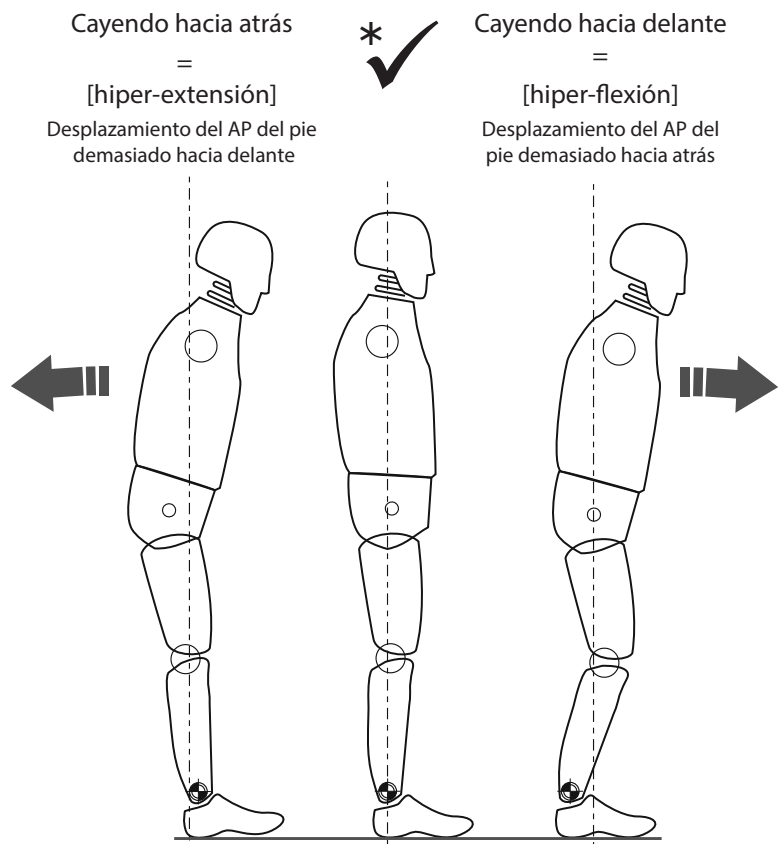
Envuelva el tubos de vacío alrededor del pilón como se muestra y coloque la válvula de control cerca del tobillo para obtener el mejor rendimiento del vacío.

Alinee con el zapato puesto y el pie en flexión plantar completa.

*Proporción aproximada

7.2 Alineación Biomimética

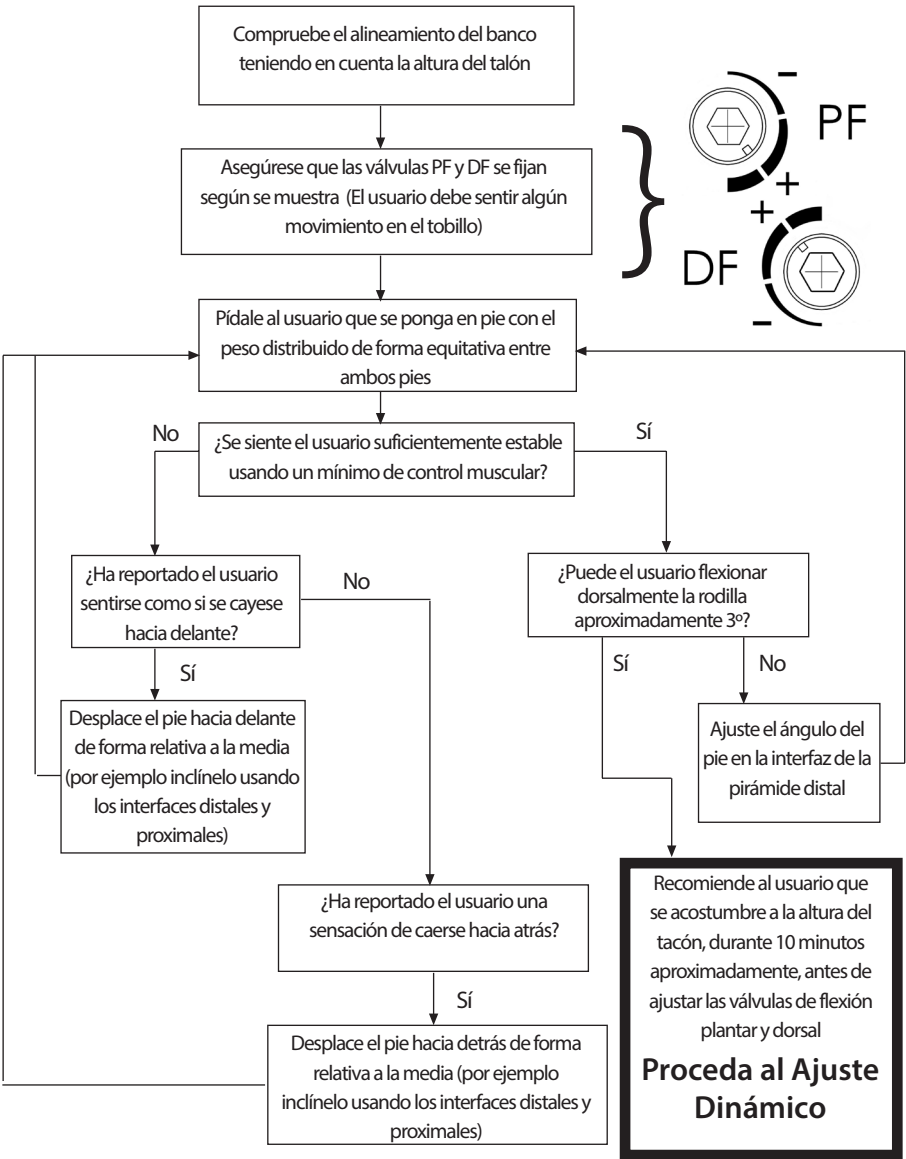
El objetivo del alineamiento es conseguir un “punto de equilibrio” mientras se está de pie y se configura el rango de movimiento del amortiguador hidráulico. El objetivo del amortiguador hidráulico es el de afinar las características de rigidez del tobillo-pie hasta que se consiga un movimiento confortable. Debido al incremento del rango de movimiento proporcionado por el tobillo, el usuario puede experimentar la necesidad de un control más voluntario y al principio encontrar la rodilla algo desconcertante durante la configuración. Esta sensación debería desaparecer rápidamente tras completar la configuración.



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

7.3 Ajuste Biomimético

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

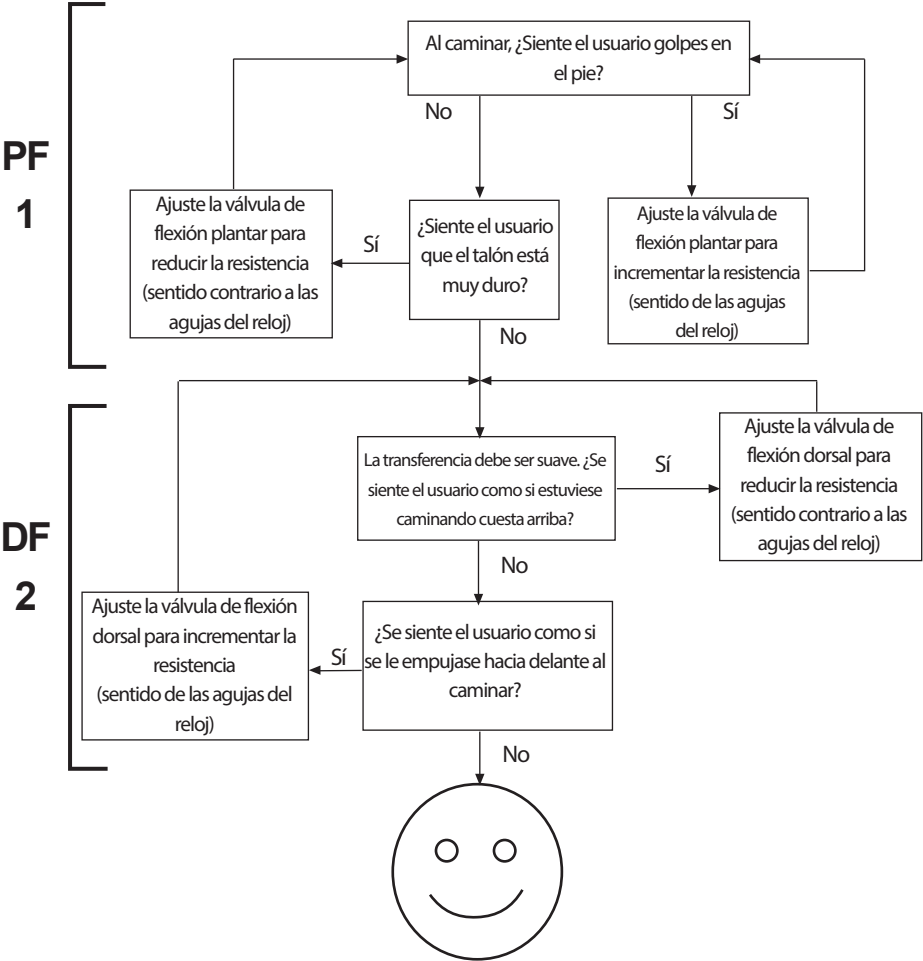


Use el engranaje para el alineamiento estático y de pie.

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

7.4 Ajuste dinámico

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



Líneas Directivas

Siguiendo con el ajuste dinámico, pruebe el pie/tobillo en rampas y escaleras. Asegúrese que el usuario está cómodo con el tipo de terreno con el que habitualmente se puede encontrar. Si el usuario informa sobre problemas de confort, uso o rango de movimiento del tobillo, ajústelo correctamente para solucionarlo.

8 Aviso de fijación

El alineamiento correcto (posición A-P), rango de movimiento (distribución de flexión plantar a dorsal) y ajuste de las configuraciones hidráulicas son críticas para alcanzar una suave rotación y una correcta adaptación a la pendiente (ver Sección 7.3 *Ajuste Biomimético*).

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

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

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

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

	Síntoma	Remedio
1.	• Hundirse a nivel del talón • Dificultad para conseguir una progresión suave a una postura media • El usuario siente como si estuviera subiendo una colina o la pierna delantera se siente excesivamente larga	1. Aumentar la resistencia de la flexión plantar 2. Comprobar el alineamiento del deslizamiento lateral A-P; asegurar que el pie no está posicionado demasiado hacia delante 3. Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsal; asegurar que el rango de flexión plantar no es excesivo 4. Comprobar que la categoría de la ballestas no son demasiado suaves; si lo es, fijar un porcentaje de ballesta más alto
2.	• Progresión desde el nivel del talón a una posición media es demasiado rápida • Dificultad en controlar la energía desde el pie hasta el nivel del talón (estabilidad de la rodilla reducida) • El usuario siente que el talón está muy duro, que el pierna delantera es demasiado corta	1. Reducir la resistencia de la flexión plantar 2. Comprobar el alineamiento del desplazamiento lateral A-P; asegurarse de que el pie no está posicionado demasiado hacia atrás 3. Comprobar la distribución del movimiento de la flexión plantar y dorsal; asegurarse de que hay el rango adecuado de flexión plantar 4. Comprobar que la categoría de las ballestas no sean demasiado suaves para el peso y la actividad del paciente; si lo es, fijar una ballesta de porcentaje más alto.

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

Sistema de vacío

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

9 Instrucciones de Montaje



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



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

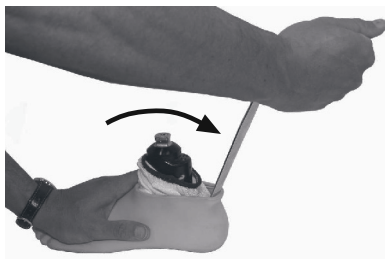
9.1 Retirada de la cosmética

1



Inserte el calzador detrás de la ballesta del talón.

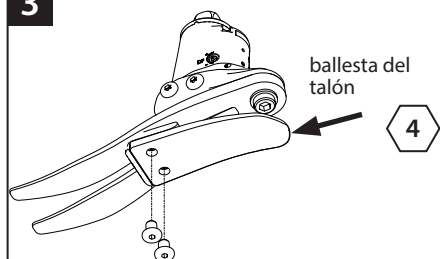
2



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

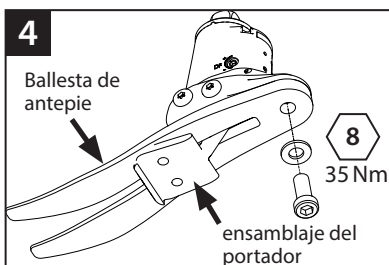
9.2 Reemplazo del resorte

3



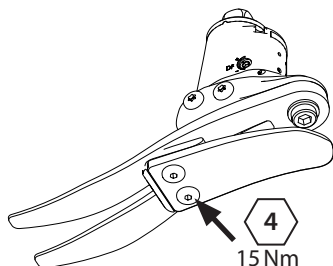
Retire la ballesta del talón y los tornillos.

4



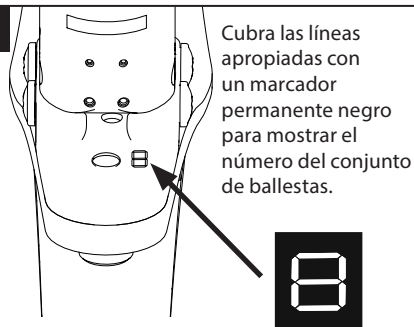
Retire el tornillo, de la ballesta del antepié y reemplace la puntera. Una vez re-ensamblado, use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 35 Nm.

5



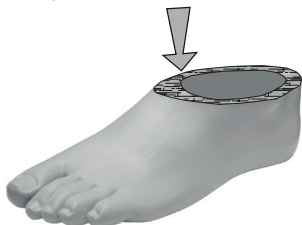
Re-ensamble con el resorte de talón de reemplazo. Use Loctite 243 (926012) y torque hasta los 35 Nm.

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



Ubicación de la ballesta del antepié en la cosmética del pie

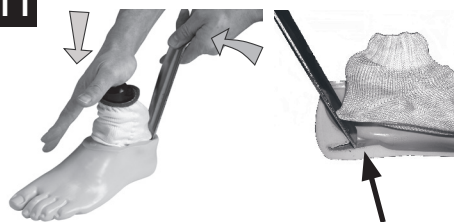
Deslice la ballesta/talón dentro de la cubierta del pie.

10



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

11



Ranura de emplazamiento para la ballesta de talón

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

12

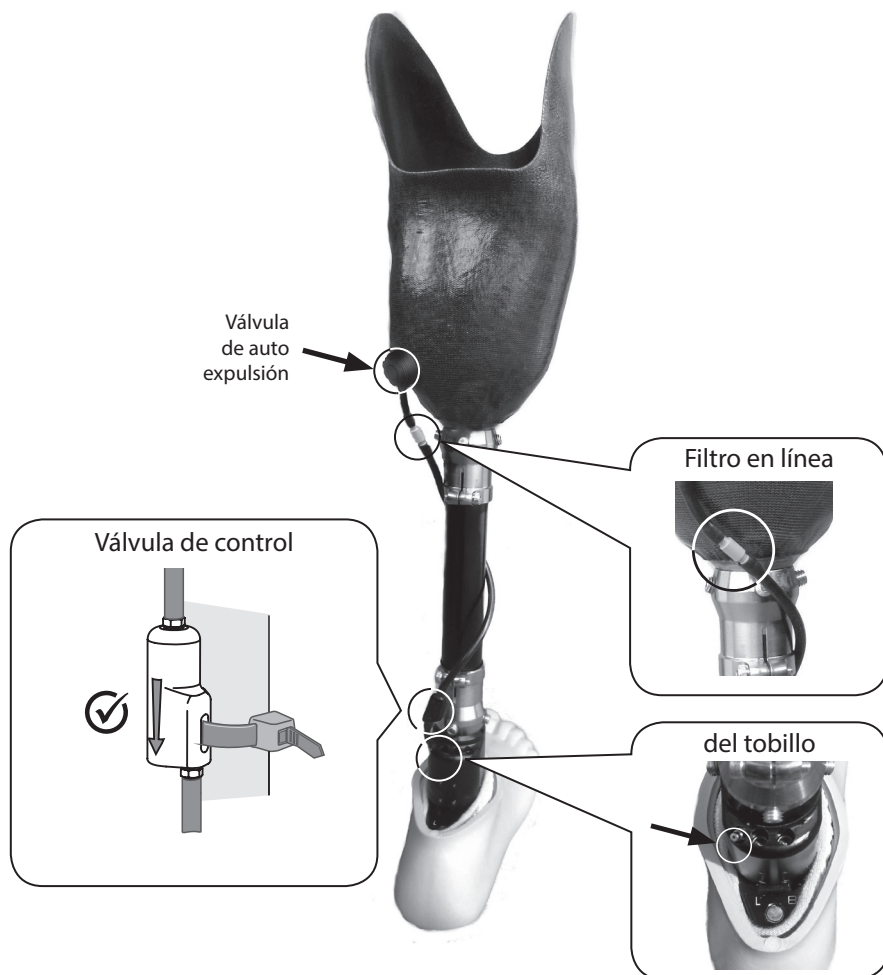


Ensamble la placa de ajuste de la cosmética tal y como se muestra. Asegúrese de que la media deslizante no queda atrapada en dicha placa.

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

9.3 Montaje del sistema de vacío

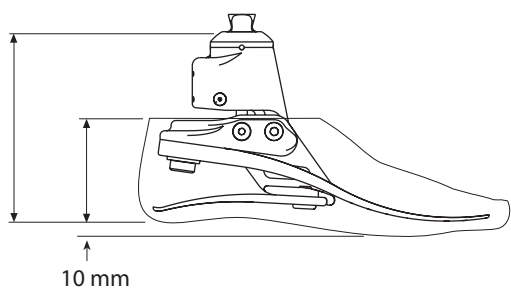
- 1 Empuje el filtro en línea en un trozo pequeño del tubo de vacío y conéctelo al Válvula de auto expulsión.
- 2 Una un tramo del tubo de vacío al filtro en línea y envuélvalo alrededor del pilón. Conecte el otro extremo del tubo a la válvula de control asegurándose de que la flecha de flujo señale en la dirección del tobillo. Para un vacío máximo, coloque la válvula de control cerca de la entrada en el EchelonVAC. Conecte un tramo corto del tubo de vacío de la válvula de control a la entrada del tobillo para completar el sistema de vacío.



10 Datos Técnicos

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

Longitud de Ajuste



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

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

11 Información de Pedido

Ejemplo de pedido

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

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

*Tallas 25-28. Para las demás tallas omite este campo *Añada "D" si desea una carcasa de tono oscuro.*

por ejemplo: EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

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

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

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

Responsabilidad

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

Declaración de conformidad de la CE

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



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Compatibilidad

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

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

Garantía

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

La garantía no es aplicable en:

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

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

Comunicación de incidentes graves

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

Aspectos medio ambientales

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

Conservación del prospecto

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

Reconocimiento de marcas comerciales

Echelon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante



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



Inhoud 108

1 Beschrijving en beoogd gebruik 109

2 Veiligheidsinformatie 111

3 Constructie 112

4 Functie..... 113

5 Onderhoud 113

 5.1 Onderhoudshandleiding vacuümsysteem 114

 5.2 Checklist vacuümsysteem 115

6 Beperkingen bij het gebruik 116

7 Uitlijning op de bank 117

 7.1 Statische uitlijning 117

 7.2 Biomimetische uitlijning 118

 7.3 Biomimetische afstelling 119

 7.4 Dynamische afstelling 120

8 Advies voor aanmeten 121

9 Montage-instructies..... 123

 9.1 Verwijdering voetomhulse 123

 9.2 Vervangen van de vere 123

 9.3 Montage vacuümsysteem 125

10 Technische gegevens..... 126

11 Bestelinformatie 127

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

De term hulpmiddel wordt in dit document gebruikt om te verwijzen naar de EchelonVAC.

Toepassing

Het hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het hulpmiddel zorgt voor een beperkte zelfuitlijning van de prothese op uiteenlopende terreinen en de daarop volgende wisselingen in schoeisel. Het is bedoeld om de houding en symmetrie tijdens het lopen te verbeteren, terwijl een abnormale druk bij de verbinding met de koker wordt verminderd. Een voet met matige energieopbrengst en een multi-axiale beweging van de enkel. De onafhankelijke hiel- en teenveren bieden enige axiale deflectie. De gesplitste teen zorgt voor een goede bodemvastheid.

Naast de visco-elastische, zelfuitlijnende hydraulische enkel zorgt het voor een vacuüm van 12 tot 17 in Hg (304,8 tot 431,8 mm kwik of 40,6 tot 57,6 kPa).

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 3 te bereiken, die baat kunnen hebben bij verbeterde stabiliteit en meer vertrouwen op ongelijkmatige oppervlakken.

Natuurlijk zijn er uitzonderingen en in onze aanbeveling willen wij rekening houden met unieke, individuele omstandigheden. Er kunnen ook een aantal gebruikers van activiteitsniveau 2 en 4* zijn die baat kunnen hebben bij de grotere stabiliteit die het hulpmiddel biedt, maar deze beslissing moet goed en grondig worden gemotiveerd.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor transfers of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

*(Maximaal gewicht gebruiker 100 kg en gebruik altijd een veerclassificatie die één categorie hoger ligt dan in de keuzetabel Verensets staat aangegeven.)

Klinische voordelen

- Verbeterde bodemvrijheid vermindert het risico op struikelen en vallen
- Verbeterd evenwicht via zelfuitlijning
- Verbeterde bodemvastheid voor het nemen van hellingen
- Gezonder weefsel en gezondere huid restledemaat
- Vermindering van fluctuaties in de omvang van de restledemaat
- Verminderde belasting van de restledemaat
- Verbeterde kinetische loopsymmetrie
- Verbeterd wondbeheer
- Minder pingelen
- Verhoogde loopsnelheid

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor personen van activiteitsniveau 1 of voor competitieve sportevenementen, aangezien deze typen gebruikers beter gediend zijn met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese.

Het is mogelijk ongeschikt voor personen met evenwichtsproblemen, vooral voor bilateraal gebruik. Indien de gebruiker een relevante aandoening van de bloedcirculatie heeft, dient u medisch advies in te winnen als het risico op een negatieve reactie bestaat.

Het wordt NIET aanbevolen voor gebruik door:

- Draggers met een beperkte cognitieve functie
- Gebruikers die dialyseren
- Gebruikers met een neurinoom waardoor belasting met gewicht onmogelijk is
- Gebruik waarbij een groot bereik van hielhoogte nodig is, zonder heruitlijning

Het hulpmiddel mag alleen worden gemonteerd door een daarvoor opgeleide behandelaar en mag alleen worden gebruikt met een geschikte, goede passende koker die overal contact maakt.

Er mogen geen openingen of holten zijn waarin weefsel vacuüm kan worden gezogen.

- Indien een koker met meerdere wanden wordt gebruikt, mogen er geen gaatjes in de constructie zitten
- Er mogen geen uitstekende randen of snijranden aan de bovenrand van de koker aanwezig zijn

Controleer of de gebruiker de gebruiksaanwijzing heeft begrepen en besteed hierbij extra aandacht aan het hoofdstuk over onderhoud.

Keuze verenset

Activiteitsniveau 3

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

Opmerking:

Kies bij twijfel tussen twee categorieën de verenset met de hoogste veerconstante.

De weergegeven aanbevelingen voor verensets voor de voet zijn voor transtibiale gebruikers.

Voor transfemorale gebruikers raden we aan om voor een verenset te kiezen van één categorie lager. Zie hoofdstuk 8 *Advies voor aanmeten*, om voor een bevredigende functie en bewegingsbereik te zorgen.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of functie van de ledemaat, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de serviceprovider.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.



Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed om het voetomhulsel past.



Na langdurig gebruik kan de enkelbehuizing heet aanvoelen.



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.

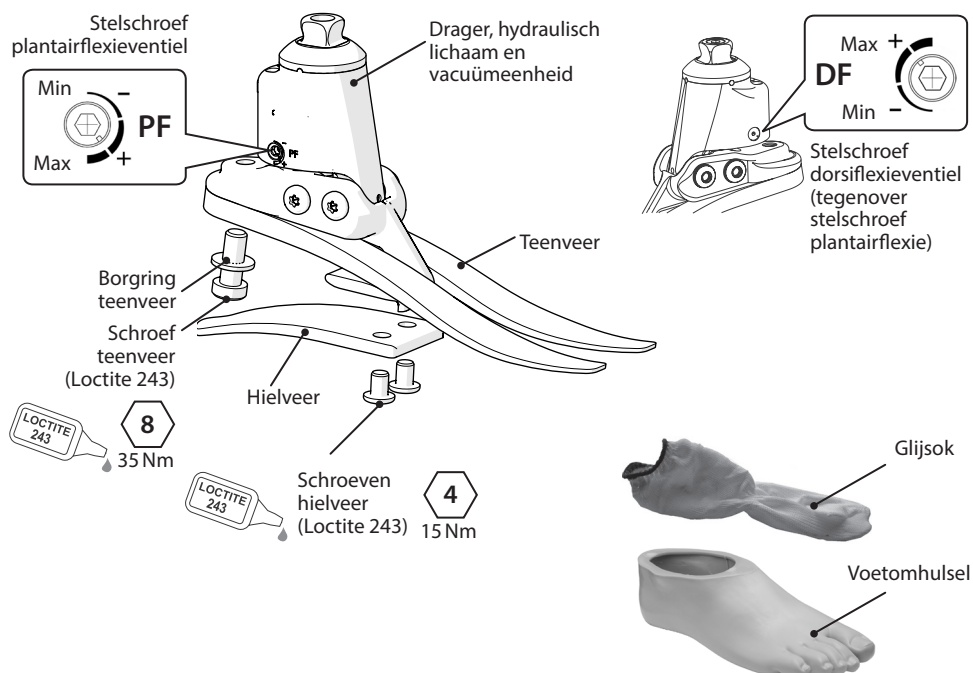


Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.

3 Constructie

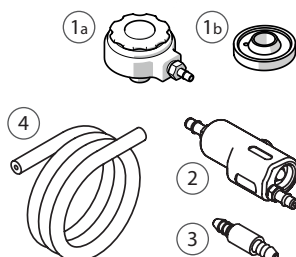
Belangrijkste onderdelen

- Eenheid met hydraulisch lichaam inclusief piramide (aluminium/RVS/titanium)
- Dragereenheid (aluminium, RVS) RVS)
- Hiel- en teenveren (e-koolstof)
- Veerbevestigingsschroeven (titanium/RVS)
- Glij sok (UHM PE)
- Voetomhulsel (PU)
- Vacuümonderdelen (PU, nylon en aluminium)

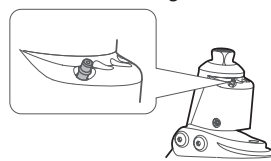


Onderdelen vacuümsysteem

- 1a Automatisch uitstootventiel
- 1b Behuizing met schroefdraad
- 2 Terugslagventiel
- 3 In-line-filter
- 4 Vacuümslang



Vacuümaansluiting



4 Functie

Het hulpmiddel bestaat uit een hydraulisch lichaam met afstelbare hydraulische ventielen. De ventielen kunnen onafhankelijk van elkaar worden afgesteld voor het verhogen of verminderen van de hydraulische weerstand van plantair- en dorsiflexie.

Het hydraulische lichaam bevat ook een pneumatische kamer en zuiger die, via eenrichtingsventielen en een filter, een vacuüm creëert dat via een slang naar een prothesekoker kan worden doorgegeven. Voor een maximaal vacuümeffect moet het terugslagventiel dicht bij de enkel zijn geplaatst. Het aantal stappen dat nodig is om een verhoogd vacuüm te creëren, verschilt en is afhankelijk van de vrije ruimte of lucht in het systeem. Voor het gebruik van meerdere kokers kan een hoger aantal stappen nodig zijn om een verhoogd vacuüm te bereiken. NB: indien er gebruik wordt gemaakt van een hoge hydraulische weerstand die de beweging van de enkel beperkt, kan het vermogen een vacuüm te creëren beperkt zijn.

De eenheid met het hydraulische lichaam is via twee draaipennen aangesloten op een dragereenheid. De hiel- en teenveren zijn met behulp van titanium en roestvrijstalen schroeven op de dragereenheid bevestigd. De voet wordt in een UHM PE-sok gewikkeld, die vervolgens weer door een voetomhulsel van PU wordt omgeven.

5 Onderhoud

Onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

Aanbevolen wordt om jaarlijks het volgende onderhoud uit te voeren:

- Verwijder het voetomhulsel en de glij sok, controleer op beschadiging of slijtage en vervang indien nodig.
- Controleren of alle schroeven stevig vast zitten en deze indien nodig reinigen en opnieuw vastzetten.
- Controleer de hiel- en teenveren visueel op tekenen van delaminatie of slijtage en vervang ze indien nodig. Na een tijd van gebruik kan het oppervlak enigszins beschadigd zijn; dit heeft geen invloed op de functie of sterkte van de voet.

De drager dient het volgende te worden geadviseerd:

Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Verhoogde stijfheid in de enkel
- Verminderde ondersteuning knie (vrije beweging)
- Elk ongewoon geluid
- Onvoldoende vacuüm

De behandelaar moet ook op de hoogte worden gesteld van:

- Veranderingen in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.
- Verkleuring van de restledemaat.

De gebruiker moet erop worden gewezen dat een regelmatige visuele controle van de voet wordt aanbevolen; tekenen van slijtage die de werking kunnen beïnvloeden, moeten aan de serviceprovider worden gemeld (zoals aanzienlijke slijtage of buitensporige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

5.1 Onderhoudshandleiding vacuümsysteem

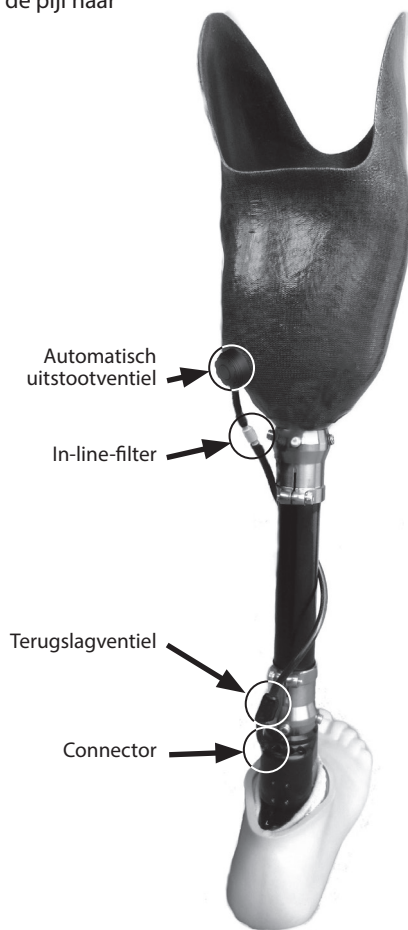
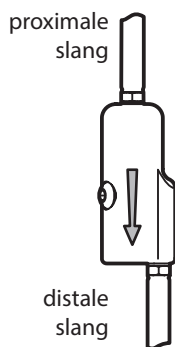
3. Visuele inspectie

Voer een visuele inspectie uit van de onderdelen van het systeem, waarbij u let op de aansluitingen. Deze moeten luchtdicht zijn, zodat het vacuüm in stand blijft. Inspecteer de slangen en zorg ervoor dat ze goed vastzitten en geen knikken of scheuren in zitten.

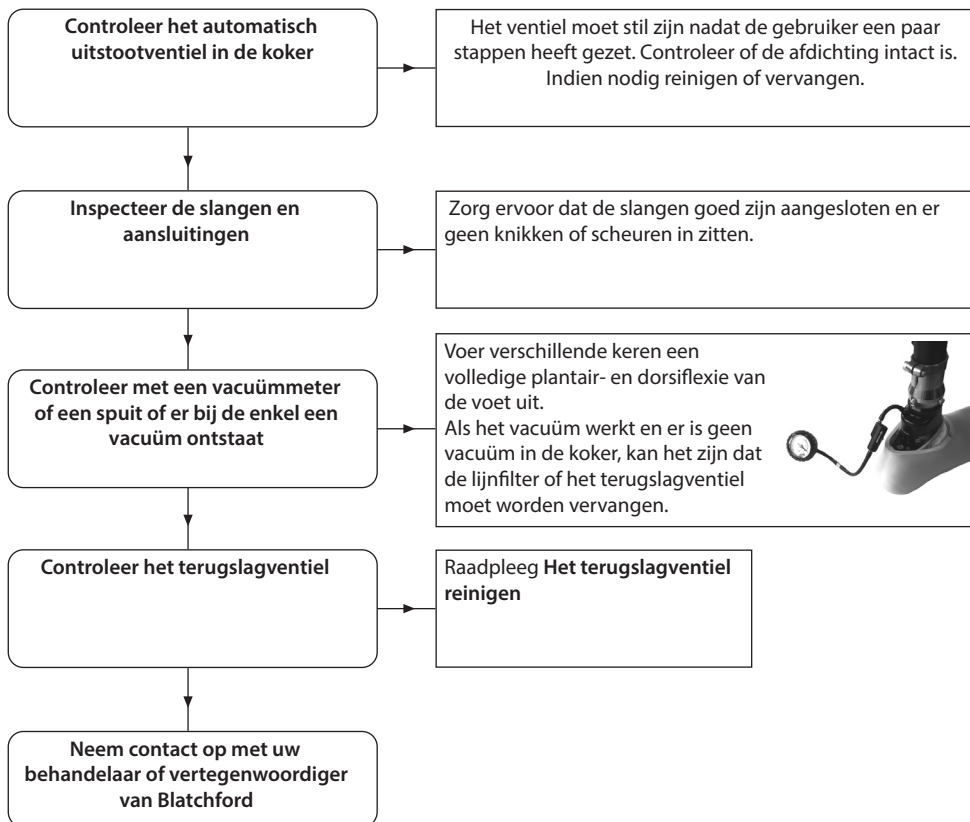
De kokeropstelling moet ook worden geïnspecteerd om te zien of de vacuümafdichtingen intact zijn.

4. Terugslagventiel

Het terugslagventiel houdt het vacuüm in de koker op peil. Dit ventiel moet zijn aangesloten met de richting van de pijl naar de enkel toe.

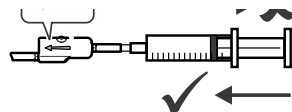


5.2 Checklist vacuümsysteem



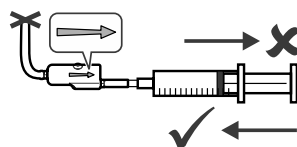
1. Het terugslagventiel en de vacuüminlaat reinigen

Maak het terugslagventiel los en sluit een spuit aan op de proximale slang met de richting van de pijl in de tegenovergestelde richting van de spuit. Als het ventiel op de juiste manier werkt, zou de spuit alleen naar binnen moeten worden gedrukt. Als het ventiel is geblokkeerd, kunt u de spuit gebruiken om het ventiel met een 'luchtstoot' door te blazen (gebruik geen perslucht). Als het ventiel nog steeds is geblokkeerd, kan het met behulp van de spuit en gedestilleerd water worden gereinigd. Als het ventiel dan nog niet werkt, dient het te worden vervangen (409663 of 409863).



2. Het terugslagventiel en de uitlaatpoort reinigen

Controleer of het uitlaatventiel goed werkt door een spuit op de distale slang aan te sluiten en een klem op de proximale slang te zetten. Gebruik een 'luchtstoot' om door te blazen (gebruik geen perslucht). Als het uitlaatventiel op de juiste manier werkt en het vacuüm in stand houdt, zou het niet mogelijk moeten zijn om de zuiger van de spuit weer naar buiten te trekken.



6 Beperkingen bij het gebruik

Alleen voor gebruik door hiervoor opgeleide behandelaars.

Mag alleen worden gebruikt met dragende kokers die over de het hele oppervlak goed passen zonder reliëf of holten, die zijn vervaardigd met een luchtdichte koker en een suspensie-sleeve om proximaal een luchtdichte afdichting te krijgen.

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Milieu

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen. Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.

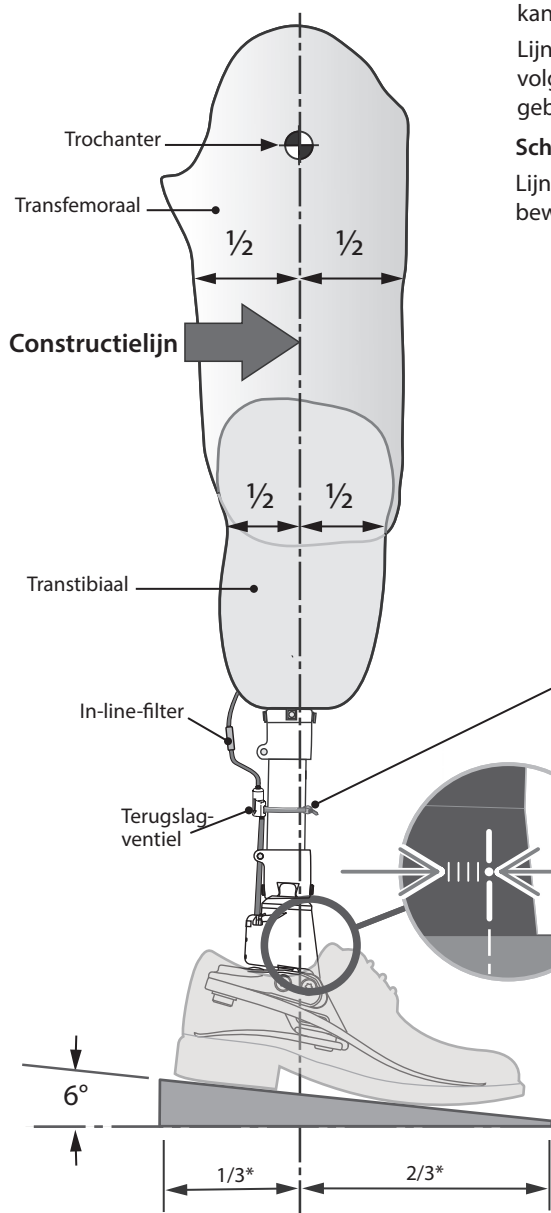


Geschikt voor gebruik buitenshuis

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.

7 Uitlijning op de bank

7.1 Statische uitlijning

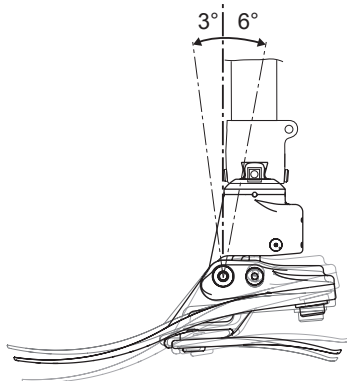


Houd de middellijn van de constructie tussen de draaipunten zoals op de afbeelding is aangegeven, door het verschuiven en/of kantelen van hulpmiddelen waar nodig.

Lijn de transfemorale hulpmiddelen uit volgens de die bij de knie geleverde gebruiksaanwijzing.

Schuine stand

Lijn de ledemaat uit om het weergegeven bewegingsbereik te realiseren.



Raadpleeg Hoofdstuk 9.3 Montage vacuümsysteem.

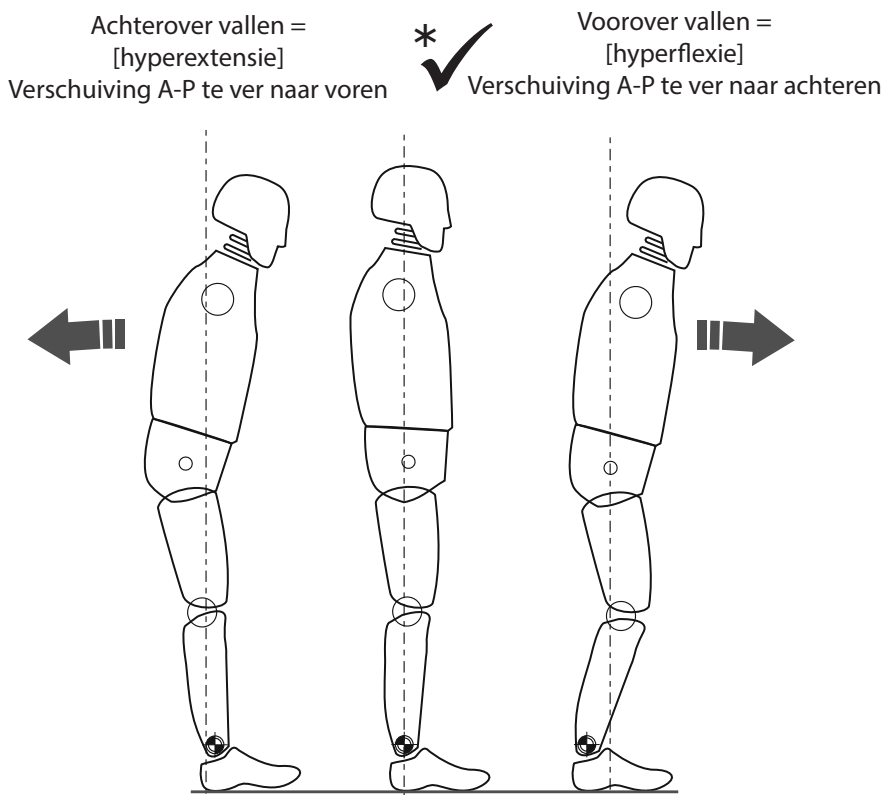
Draai de vacuümslang om de pyloon heen zoals op de afbeelding is weergegeven, en plaats het terugslagventiel dichtbij de enkel voor een optimale vacuümwerking.

Lijn uit met de schoen aan en met volledige plantairflexie van de voet.

*Geschatte verhouding

7.2 Biomimetische uitlijning

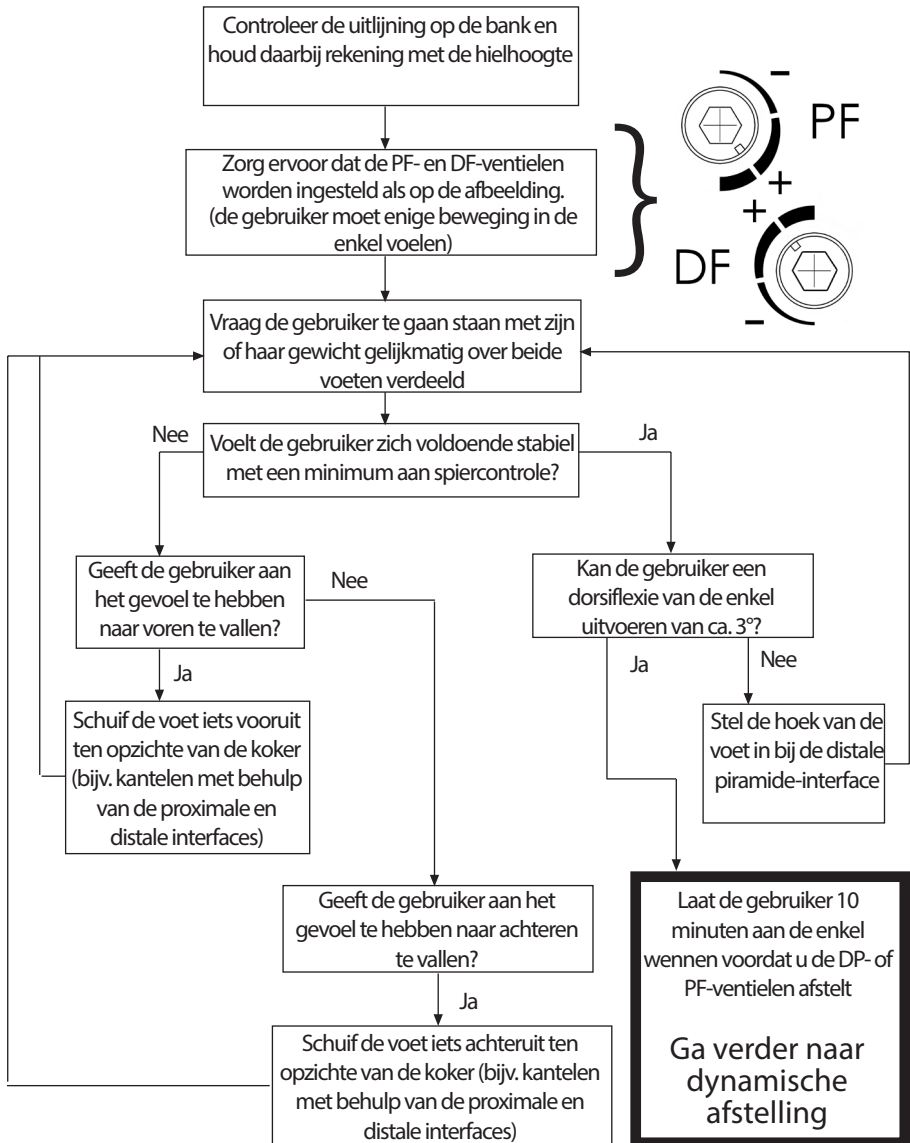
Het doel van het uitlijnen is om een evenwichtspunt te verkrijgen bij het staan en het hydraulisch gedempte bewegingsbereik in te stellen. Het doel van het afstellen van de demping is de fijnafstelling van de mate van stijfheid van de enkel-voet totdat de gang van de gebruiker comfortabel is. Vanwege het grote bewegingsbereik dat de enkel biedt, kan de gebruiker de behoefte hebben meer zelf te kunnen bepalen en de enkel aanvankelijk bij het instellen vervelend vinden. Dit zou snel over moeten gaan wanneer de enkel juist is ingesteld.



* Zorg ervoor dat de gebruiker ontspannen staat en niet op de dorsiflexielimiet leunt.

7.3 Biomimetische afstelling

NB: Zorg er bij het uitvoeren van de statische uitlijning voor dat de gebruiker ergens op kan leunen, zoals parallelle steunbalken. Dit geldt alleen voor het staand uitlijnen.



Gebruik verschuiving voor statische uitlijning en staan.

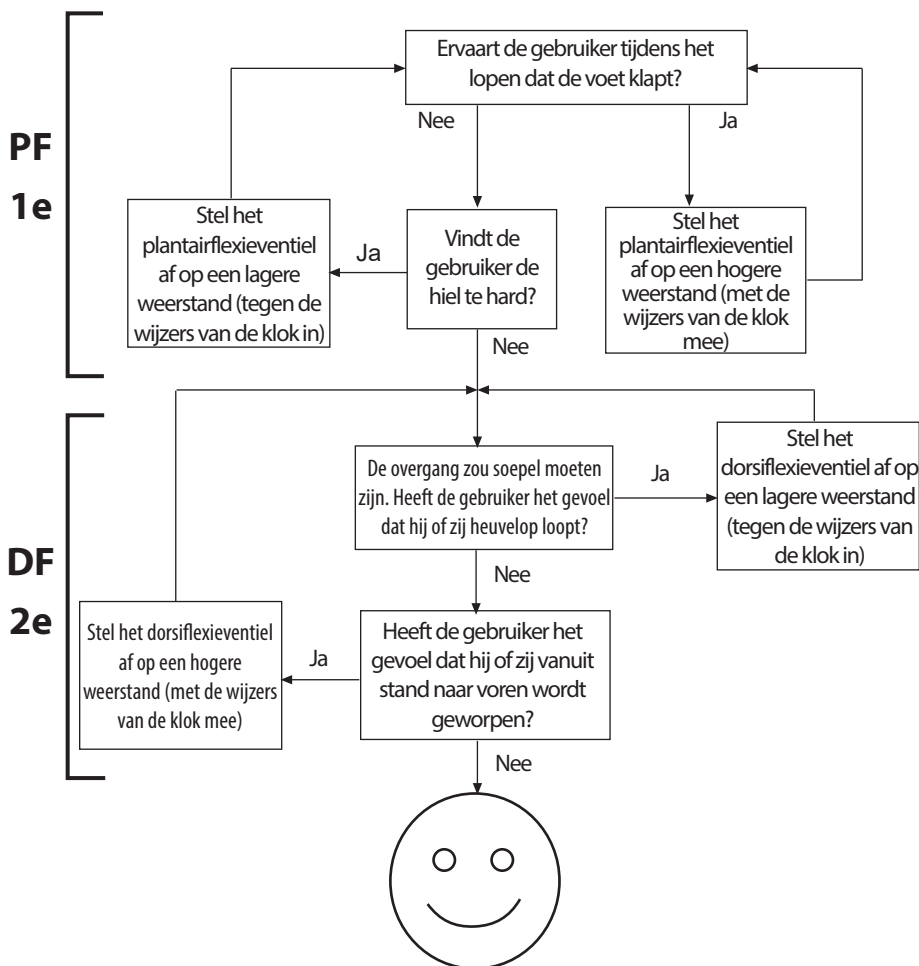
Het hulpmiddel hoort enige mate van zelfaanpassing te stimuleren om voor de gebruiker tijdens het staan een evenwichtsgevoel te verkrijgen.

7.4 Dynamische afstelling

Afstellen van de hydraulische ventielen

De gebruiker moet ervaren dat de enkel soepel met het lichaam meebeweegt tijdens de loopcyclus, zonder dat er extra inspanning voor nodig is om de hydraulische weerstand van de enkel te overwinnen.

Bij deze procedure moet de gebruiker met een normale snelheid lopen, in een rechte lijn op een vlakke ondergrond.



Richtlijnen

Probeer na de dynamische afstelling de voet of enkel uit op een helling en trap. Zorg ervoor dat de gebruiker zich goed voelt bij het soort terrein dat hij of zij onder normale omstandigheden tegen kan komen. Als de gebruiker problemen met comfort, gebruiksgemak of bewegingsbereik van de enkel aangeeft, dienen u op basis hiervan aanpassingen te worden doorgevoerd.

8 Advies voor aanmeten

De juiste uitlijning (positie A-P), het bewegingsbereik (distributie van plantairflexie naar dorsiflexie) en afstelling van de hydraulische instellingen zijn cruciaal voor het bereiken van een soepel verloop en een juiste aanpassing aan hellingen (raadpleeg Hoofdstuk 7.3 *Biomimetische afstelling*).

De gebruiker zou na ongeveer 15 tot 20 stappen, afhankelijk van de aanvankelijke pasvorm van de koker, het vacuümeffect moeten voelen.

De veren voor het hulpmiddel worden gemonteerd geleverd met hiel- en teenveren van dezelfde categorie. Indien u na het volgen van de onderstaande instructies nog steeds problemen met de functie ervaart, kunt u contact opnemen met het verkoopteam in uw regio voor meer informatie. Elk van de volgende mogelijkheden:

- Een onjuiste keuze van de veer
- Onjuiste uitlijning A-P-verschuiving
- Een onjuiste distributie van het plantairflexie- en het dorsiflexiebereik heeft een negatief effect op functie en stabiliteit.

	<i>Symptomen</i>	<i>Oplossing</i>
1.	Dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel Moeilijkheden bij het verkrijgen van een soepele progressie naar het midden van de stand De gebruiker heeft het gevoel dat hij of zij heuvelop loopt, of de voorvoet voelt te lang aan	1. Verhoog de buigweerstand 2. Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar voren staat 3. Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het plantairflexiebereik niet te groot is 4. Controleer of de veercategorie niet te zwak is. Gebruik een sterkere veer als dit het geval is
2.	De voortgang van het neerkomen van de hiel naar het midden van de stand is te snel Moeilijkheden bij het beheersen van de energieopbrengst uit de voet bij het neerkomen van de hiel (verlaagde stabiliteit van de knie) De gebruiker heeft het gevoel dat de hiel te hard is, en de voorvoet te kort	1. Verlaag de plantairflexieweerstand 2. Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar achter staat 3. Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het plantairflexiebereik toereikend is 4. Controleer of de veercategorie niet te hoog is voor het gewicht en de activiteit van de gebruiker. Gebruik een zwakkere veer als dit het geval is
3.	Hielcontact en progressie voelen goed, maar: De voorvoet voelt te zacht aan De voorvoet voelt te kort aan De gebruiker voelt alsof hij of zij heuvelaf gaat, mogelijk met een lagere stabiliteit van de knie Verminderde energieopbrengst	1. Verhoog de dorsiflexieweerstand 2. Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar achter staat 3. Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het dorsiflexiebereik niet te groot is 4. Controleer of de veercategorie niet te laag is voor het gewicht en de activiteit van de gebruiker. Gebruik een sterkere veer aan als dit het geval is

	<i>Symptomen</i>	<i>Oplossing</i>
4.	De voorvoet voelt te stijf aan De voorvoet voelt te lang aan De gebruiker voelt alsof hij of zij heuvelop loopt	1. Verlaag de dorsiflexieweerstand 2. Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar voren staat 3. Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het dorsiflexiebereik toereikend is 4. Controleer of de veercategorie niet te hoog is voor het gewicht en de activiteit van de gebruiker. Breng een zwakkere veer aan als dit het geval is

Vacuümsysteem

	<i>Symptomen</i>	<i>Oorzaak/oplossing</i>
1.	Er wordt geen vacuüm gegenereerd	Een of meer vacuümslangen zijn gescheurd of zitten los Inspecteren en repareren of vervangen indien nodig
		Controleer het terugslagventiel en reinig het of vervang het
		Filter verstopt; vervang filter
		Beperkte enkelbeweging, waardoor onvoldoende vacuüm ontstaat als gevolg van: 1. Overmatige PF-/DF-instelling 2. Schoeisel
2.	Het vacuüm wordt niet gehandhaafd	Een of meer vacuümslangen zijn gescheurd of zitten los Inspecteren en repareren of vervangen indien nodig
		Controleer het terugslagventiel en reinig het of vervang het
		Lekkage bij ventiel of slangpilaar van koker Ventiel of slangpilaar opnieuw afdichten
		Poreuze koker Afdichten met lak of nieuw exemplaar maken
		Controleer of de vacuümafdichting bij de verbinding tussen koker en restledemaat intact is

9 Montage-instructies



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie.

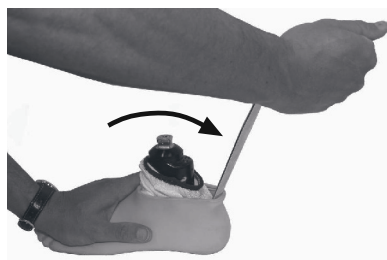
9.1 Verwijdering voetomhulse

1



Steek de schoenlepel achter de hielveer.

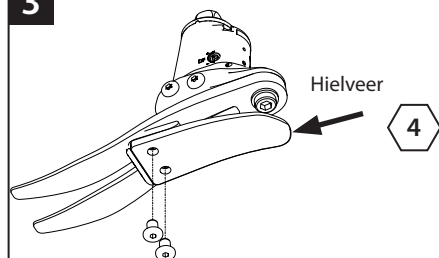
2



Draai de schoenlepel zoals op de afbeelding om het omhulsel te verwijderen.

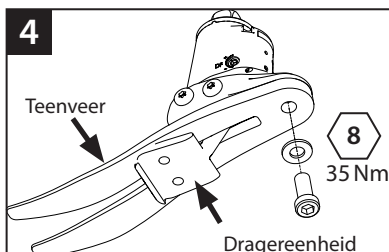
9.2 Vervangen van de vere

3



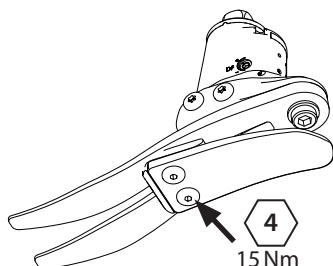
Verwijder de hielveer en schroeven.

4



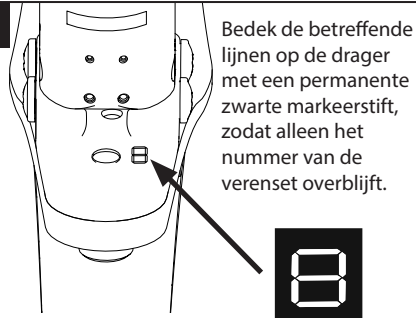
Verwijder de teenveerschroef en vervang de teen. Gebruik bij het opnieuw in elkaar zetten Loctite 243 (926012) en zet vast met een moment van 35 Nm. Zorg ervoor dat de teenveer in het midden op de drager zit.

5



Zet de eenheid weer in elkaar met de nieuwe hielveer. Gebruik Loctite 243 (926012) en zet het geheel vast met een moment van 15 Nm.

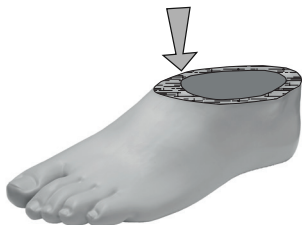
6



Bedek de betreffende lijnen op de drager met een permanente zwarte markeerstift, zodat alleen het nummer van de verenst overblijft.

7

Als een schuimcosmese moet worden aangebracht, ruw het bovenoppervlak van het voetomhulsel dan op voor een ideaal hechtoppervlak.



8



Smeer de teen en hiel indien nodig. (voetomhulsel is vooraf gesmeerd).

Breng de sok aan zoals weergegeven op de afbeelding.

9



Plek van de teenveer in het voetomhulsel.

Schuif de eenheid met drager en hielveer in het voetomhulsel.

10



Gebruik een passende hefboom om de hielveer op zijn plek in het voetomhulsel te krijgen.

11



locatie sleuf voor hielveer

Zorg ervoor dat de hielveer goed in de sleuf zit.

12

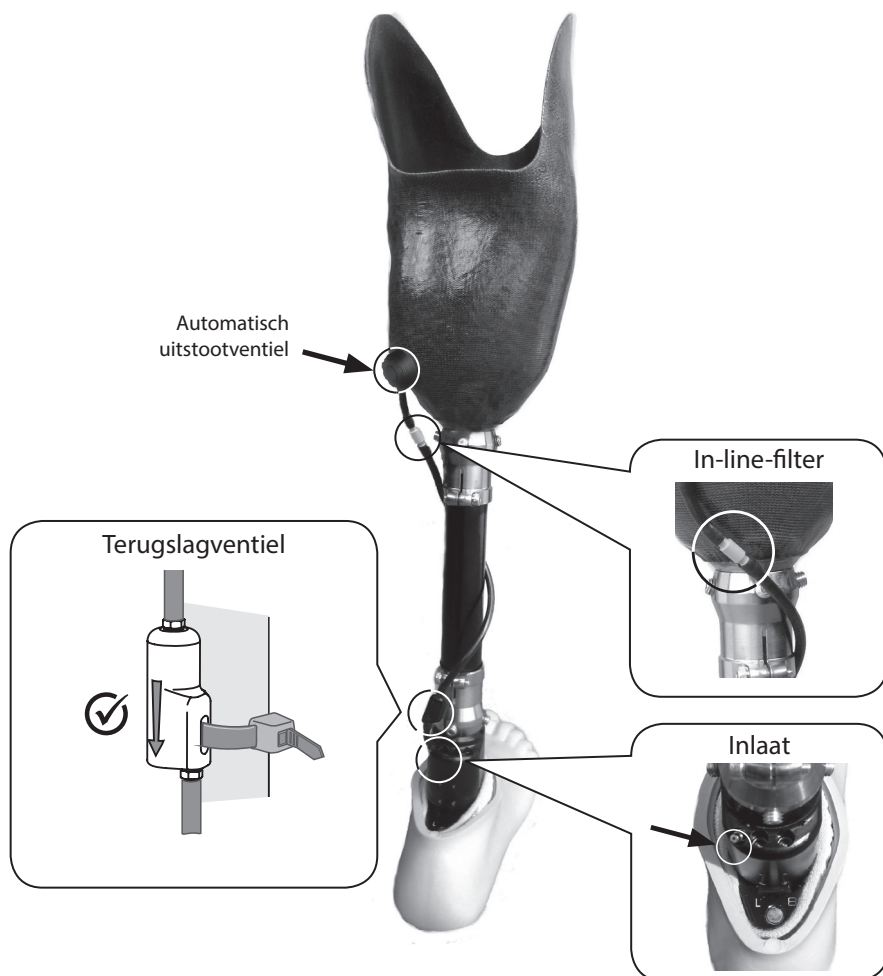


Zorg ervoor dat de glij sok niet vast komt te zitten bij montage op een vrouwelijke piramide.

Indien een cosmetische afwerking nodig is, kunt u contact opnemen met een lid van het verkoopteam van Blatchford.

9.3 Montage vacuümsysteem

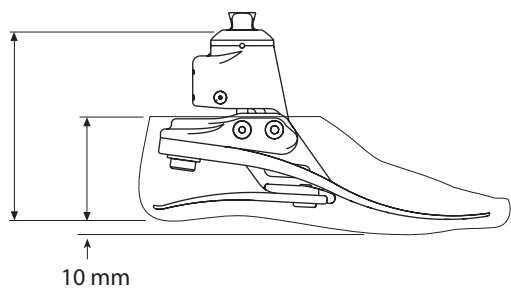
- 1 Druk het in-line-filter op een kort stuk vacuümslang en sluit het aan op het automatisch uitstootventiel.
- 2 Sluit een stuk vacuümslang aan op het in-line-filter aan en draai het om de pyloon heen. Sluit het andere uiteinde van de slang op het terugslagventiel; zorg ervoor dat de pijl in de richting van de enkel wijst. Plaats het terugslagventiel voor een maximaal vacuüm dicht bij de inlaat van het hulpmiddel. Sluit een kort stuk vacuümslang van het terugslagventiel aan op de inlaat op de enkel om het vacuümsysteem te voltooien.



10 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component [<i>maat 26N</i>]:	930 g
Aanbevolen activiteitsniveau:	2, 3, 4
Maximaal gewicht gebruiker:	125 kg
Bevestiging proximale uitlijning:	Mannelijke piramide (Blatchford)
Bewegingsbereik hydraulische enkel: (exclusief extra bewegingsbereik door hiel- en teenveren)	6 graden plantairflexie tot 3 graden dorsiflexie
Constructiehoogte:	[<i>maten 22 t/m 24</i>] 120 mm
[zie het onderstaande diagram]	[<i>maten 25 t/m 26</i>] 125 mm
	[<i>maten 27 t/m 30</i>] 130 mm
Hielhoogte:	10 mm
Maximaal vacuüm:	17 Hg (431,8 mm kwik of 57,6 kPa)

Inbouwlengthe



Maat	A
22 t/m 24	120 mm
25 t/m 26	125 mm
27 t/m 30	130 mm

Maat	B
22 t/m 26	65 mm
27 t/m 28	70 mm
29 t/m 30	75 mm

11 Bestelinformatie

Bestelvoorbeeld

EVAC	25	L	N	3	S
	Maat	Zijde (L/R)	Breedte* (S/B)	Categorie verenset	Teen voor teenslipper

*Alleen in de maten 25 t/m 28. Laat voor alle andere maten het veld Breedte leeg.

Verkrijgbaar van maat 22 t/m maat 30:
EVAC22L1S tot EVAC30R8S
EVAC22L1SD tot EVAC30R8SD
(voeg 'D' toe voor een donker getint voetomhulsel)

bijv. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

Verensets				
Categorie	Voetmaat			
	Small (S)	Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
	22 t/m 24	25 t/m 26	27 t/m 28	29 t/m 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

Voetomhulsel (voeg 'D' toe voor donker)		
Maat/zijde	Smal	Breed
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Artikel	Ond. nr.
Glij sok (maten 22 t/m 26)	531011
Glij sok (maten 27 t/m 30)	532811
DF/PF-regelsleutel, 4,0 A/F-inbus	940236
Onderdelen vacuümsysteem:	
Verbindingsset koker	409663
Onderhoudsset terugslagventiel	409863

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Voor dit hulpmiddel geldt een garantie van 36 maanden, voor het voetomhulsel 12 maanden en voor de glij sok 3 maanden.

Deze garantie is niet van toepassing op:

Verbruiksartikelen, waaronder de vacuümslangen, het in-line-filter en de ventielen, tenzij er een defect is opgetreden door gebreken in materiaal of uitvoering.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

Het wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

Echelon en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant



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

Spis treści	129
1 Opis i przeznaczenie	130
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	132
3 Budowa	133
4 Zasada działania	134
5 Konserwacja	134
5.1 Instrukcja konserwacji systemu próżniowego	135
5.2 Lista kontrolna systemu próżniowego	136
6 Ograniczenia w użytkowaniu	137
7 Osiowanie podstawowe	138
7.1 Osiowanie statyczne	138
7.2 Osiowanie biomimetyczne	139
7.3 Regulacja biomimetyczna	140
7.4 Regulacja dynamiczne	141
8 Porady dotyczące dopasowywania	142
9 Instrukcje montażu	144
9.1 Zdejmowanie pokrycia kosmetycznego	144
9.2 Wymiana sprężyny	144
9.3 Montaż systemu próżniowego	146
10 Specyfikacja techniczna	147
11 Składanie zamówień	148

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest do użytku dla lekarzy.

Termin „wyrób” używany w niniejszym dokumencie odnosi się do produktu EchelonVAC.

Zastosowanie

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

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Ten wyrób zapewnia samodostosowywanie się protezy w ograniczonym zakresie do zróżnicowania terenu i po zmianie obuwia. Ma to ograniczać kołysanie postawy oraz poprawiać symetrię, przy jednoczesnym zmniejszeniu nieprawidłowych ucisków w miejscu kontaktu z gniazdem protezy. Stopa o umiarkowanym zwrocie energii, z wieloosiowym ruchem stawu skokowego. Niezależne sprężyny na pięcie i palcach zapewniają ugięcie osiowe w określonym zakresie. Rozcięcie w okolicy placów zapewnia dobrą przyczepność do podłoża.

Oprócz wiskoelastycznego, samodostosowującego się hydraulicznego stawu skokowego, generuje podwyższone podciśnienie w zakresie od 304,8 do 431,8 mm Hg (12–17 inHg).

Poziom aktywności

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

Oczywiście istnieją wyjątki i dlatego pragniemy uwzględnić w naszych zaleceniach także nietypowe, indywidualne przypadki. Wielu użytkowników na poziomie aktywności 2 i 4* również może odnieść potencjalne korzyści ze zwiększonej stabilności, jaką oferuje ten wyrób. Decyzję o jego użyciu należy podjąć po dogłębnej i szczegółowej ocenie każdego przypadku.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i pokonywania niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

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

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

*(maksymalna masa ciała użytkownika to 100 kg (220 funtów), dlatego zawsze należy wybierać sprężyny z kolejnej wyższej kategorii niż przedstawiono to w tabeli wyboru zestawu sprężyn).

Korzyści kliniczne

- Większe unoszenie nad podłożem zmniejsza ryzyko potknięć i upadków
- Zwiększona równowaga dzięki samodopasowywaniu się do danego terenu
- Wyższa przyczepność do podłoża w przypadku poruszania się po terenie nachylonym
- Zdrowsza tkanka części kończyny pozostałej po amputacji (kikutu) i skóry
- Redukcja zmian objętości kikuta
- Zmniejszone obciążenie nakładane na kikut
- Lepsza kinetyczna symetria chodu
- Szybsze gojenie się rany
- Ograniczenie ruchu tłokowego kikuta (pistonning)
- Zwiększona prędkość poruszania się

Przeciwwskazania

Niniejszy wyrób może być nieodpowiedni dla osób na poziomie aktywności 1 ani osób biorących czynny udział w zawodach sportowych. Takim użytkownikom zaleca się stosowanie specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb.

Może nie być odpowiedni do stosowania u osób z zaburzeniami równowagi, szczególnie w przypadku obustronnego zastosowania. Jeśli u użytkownika występują jakiegokolwiek istotne choroby układu krążenia i istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, powinien on zasięgnąć porady lekarza prowadzącego.

NIE zaleca się stosowania niniejszego wyrobu w przypadku:

- osób o zaburzonych funkcjach poznawczych
- osób poddawanych dializom
- osób z nerwiakami i przeciwwskazaniem do przenoszenia obciążeń
- gdy wymagana jest zmiana wysokości pięty w znacznym zakresie bez ponownego dopasowywania

Niniejszy wyrób musi zostać dopasowywany wyłącznie przez przeszkolonego lekarza. Należy go stosować wyłącznie w połączeniu z odpowiednimi i dokładnie dopasowanymi gniazdami leja. Nie powinno być wypukłości ani pustych przestrzeni, do których tkanka mogłaby zostać wciągnięta przez próżnię.

- W przypadku mocowania na kilku wyścielanych gniazdach leja między ściankami gniazda nie może być żadnych pustych przestrzeni.
- Na krawędziach i obrzeżach otworu gniazda leja nie może być żadnych ostrych wybrzuszeń.

Należy upewnić się, że użytkownik zrozumiał wszystkie instrukcje użytkowania, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące konserwacji.

Wybór zestawu sprężyn

Poziom aktywności 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Masa ciała użytkownika
1	2	3	4	5	6	7	8		Sprężyna stopy Śruby

Uwaga:

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

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

W przypadku osób po amputacji na poziomie uda sugerujemy wybór zestawu sprężyn o jedną kategorię niższą (patrz punkt 8 *Porady dotyczące dopasowywania*), aby zapewnić zadowalającą funkcjonalność protezy i zakres ruchu.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



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



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



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



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



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



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



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



Przy długotrwałym użytkowaniu obudowa stawu skokowego może się mocno nagrzewać.



Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.

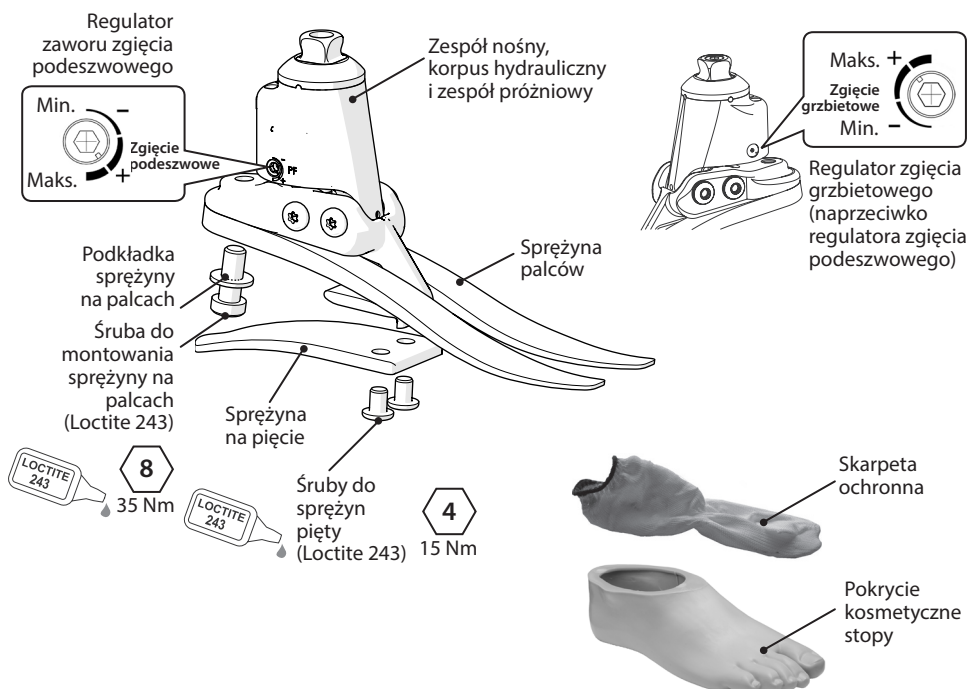


Istnieje niebezpieczeństwo przytraśnięcia palców.

3 Budowa

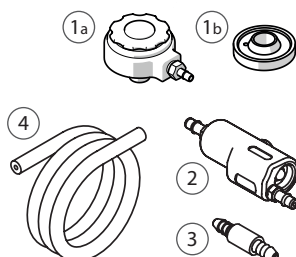
Główne elementy

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

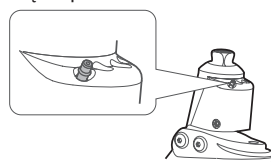


Części systemu próżniowego

- 1a Automatyczny zawór jednokierunkowy
- 1b Gwintowana obudowa
- 2 Zawór zwrotny
- 3 Filtr liniowy
- 4 Przewody próżniowe



Złącze próżniowe



4 Zasada działania

Niniejszy wyrób składa się z zespołu korpusu hydraulicznego wyposażonego w regulowane zawory hydrauliczne. Zawory mogą być regulowane niezależnie w celu zwiększania lub zmniejszania oporu hydraulicznego podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego.

W skład korpusu hydraulicznego wchodzi również komora pneumatyczna i tłok, który poprzez zawory jednokierunkowe i filtr wytwarza podciśnienie przekazywane przez przewód do gniazda leja protezy. W celu uzyskania maksymalnego podciśnienia zawór zwrotny należy umieścić w pobliżu stawu skokowego. Liczba kroków niezbędnych do wytworzenia podwyższonego podciśnienia będzie się różnić w zależności od wolnej przestrzeni / powietrza znajdującego się w systemie. Zastosowanie kilku skarpet może wymagać większej liczby kroków, aby osiągnąć podwyższone podciśnienie.

UWAGA: w przypadku stosowania wysokich oporów hydraulicznych, które ograniczają ruch stawu skokowego, możliwość wytwarzania podciśnienia może być ograniczona.

Zespół korpusu hydraulicznego jest połączony z zespołem nośnym za pomocą dwóch sworzni obrotowych. Sprężyny na palcach i na pięcie przymocowane są do zespołu nośnego za pomocą śrub tytanowych i ze stali nierdzewnej. Stopa jest owinięta w skarpetę ochronną wykonaną z PE UHM, na którą nałożone jest pokrycie kosmetyczne wykonane z PU.

5 Konserwacja

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel.

Zaleca się, aby raz do roku przeprowadzać następujące czynności konserwacyjne:

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

Użytkownikom należy przekazać następujące informacje:

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

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

Lekarz prowadzący musi być również informowany o:

- wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika;
- przebarwieniach kikuta kończyny.

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

Czyszczenie

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

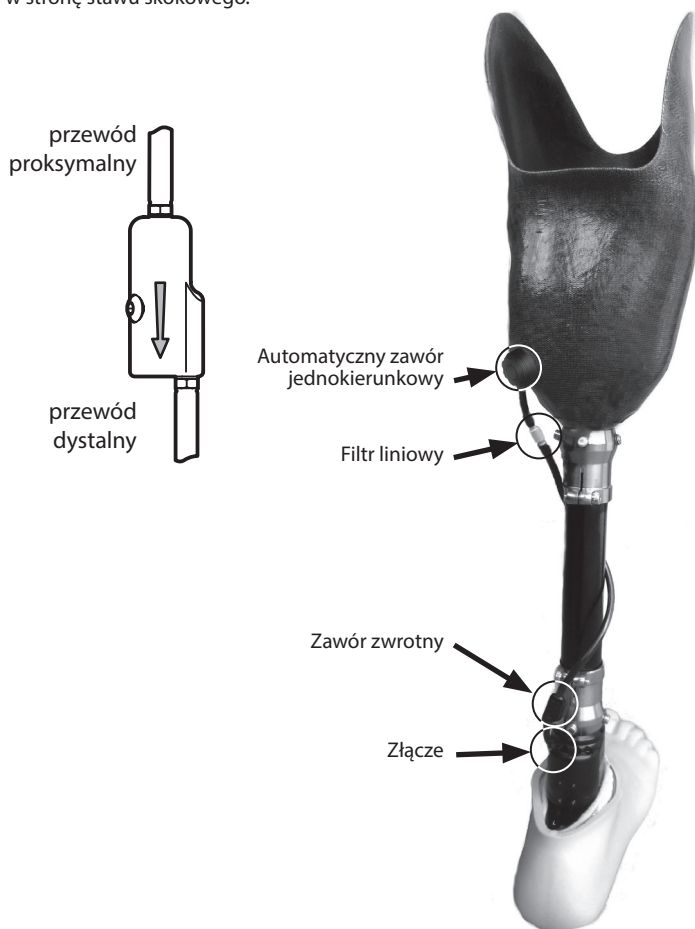
5.1 Instrukcja konserwacji systemu próżniowego

3. Kontrola wzrokowa

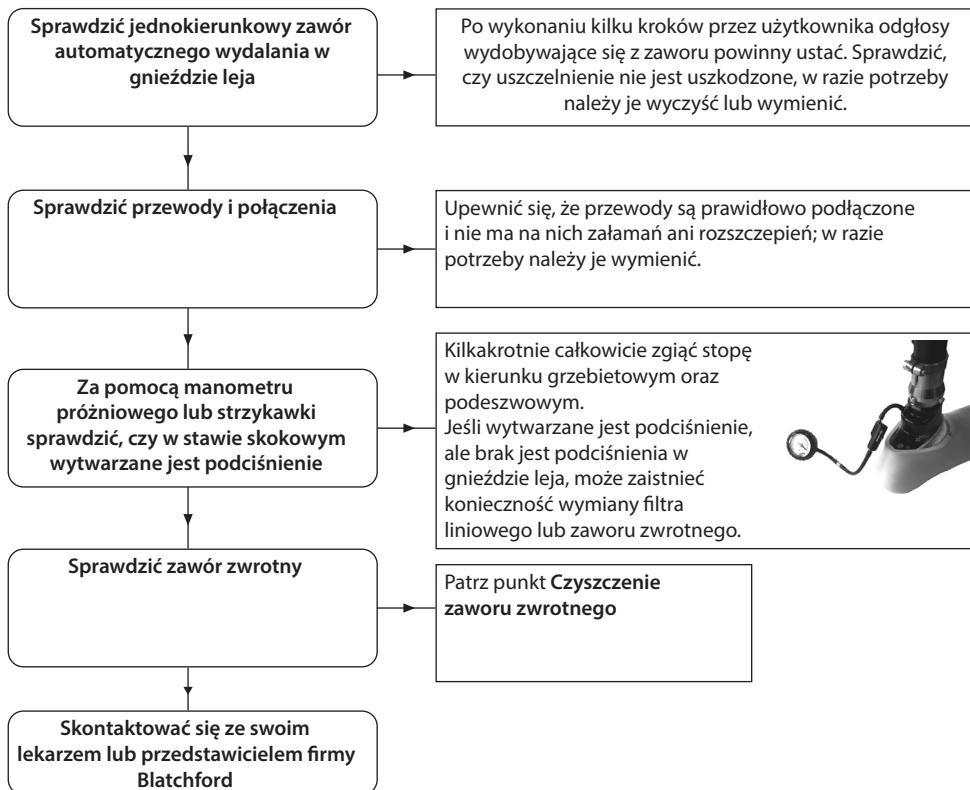
Dokonać oględzin poszczególnych części systemu, zwracając szczególną uwagę na szczelność połączeń, co stanowi kluczową rolę w zapewnieniu utrzymania próżni. Sprawdzić przewody i upewnić się, że są prawidłowo podłączone i nie ma na nich załamać ani rozszczepień. Należy również sprawdzić rozmieszczenie gniazd w celu weryfikacji integralności uszczelnień próżniowych.

4. Zawór zwrotny

Zawór zwrotny zatrzymuje podciśnienie wytworzone w gnieździe. Musi być podłączony w taki sposób, aby strzałka kierunkowa skierowana była w stronę stawu skokowego.

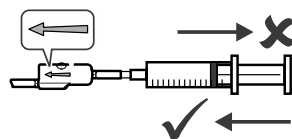


5.2 Lista kontrolna systemu próżniowego



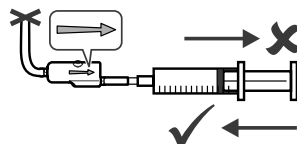
1. Czyszczenie zaworu zwrotnego, wlotu podciśnienia

Odłączyć zawór zwrotny i podłączyć strzykawkę do przewodu proksymalnego tak, aby strzałka kierunku przepływu była skierowana w przeciwną stronę do strzykawki. Jeśli zawór działa prawidłowo, odcignięcie tłoka strzykawki nie powinno być możliwe. W przypadku niedrożności zaworu należy go oczyścić (przedmuchać powietrzem) za pomocą strzykawki (nie stosować sprężonego powietrza). Jeśli zawór w dalszym ciągu jest niedrożny, należy go wyczyścić wstrzykując wodę destylowaną. Jeśli zawór w dalszym ciągu nie działa prawidłowo, należy go wymienić (409663 lub 409863).



2. Czyszczenie zaworu zwrotnego, portu wylotowego

Sprawdzić, czy zawór wylotowy działa prawidłowo, podłączając strzykawkę do dystalnego przewodu i zaciskając przewód proksymalny. Należy go oczyścić (przedmuchać powietrzem) za pomocą strzykawki (nie wolno stosować sprężonego powietrza). Jeśli zawór wylotowy działa prawidłowo i utrzymuje podciśnienie, odcignięcie tłoka strzykawki nie powinno być możliwe.



6 Ograniczenia w użytkowaniu

Do użytku wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy.

Powinien być stosowany wyłącznie z idealnie dopasowanymi gniazdami na całej powierzchni, bez wybrzuszeń i wolnych przestrzeni, które zostały skonstruowane jako hermetyczne gniazda i ortezą podtrzymującą w celu wytworzenia próżniowego uszczelnienia proksymalnego.

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Obciążanie

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak woda, kwasy i inne płyny. Należy również unikać środowisk, w których może wystąpić efekt ścierania, na przykład terenów piaszczystych, ponieważ mogą one sprzyjać przedwczesnemu zużyciu.

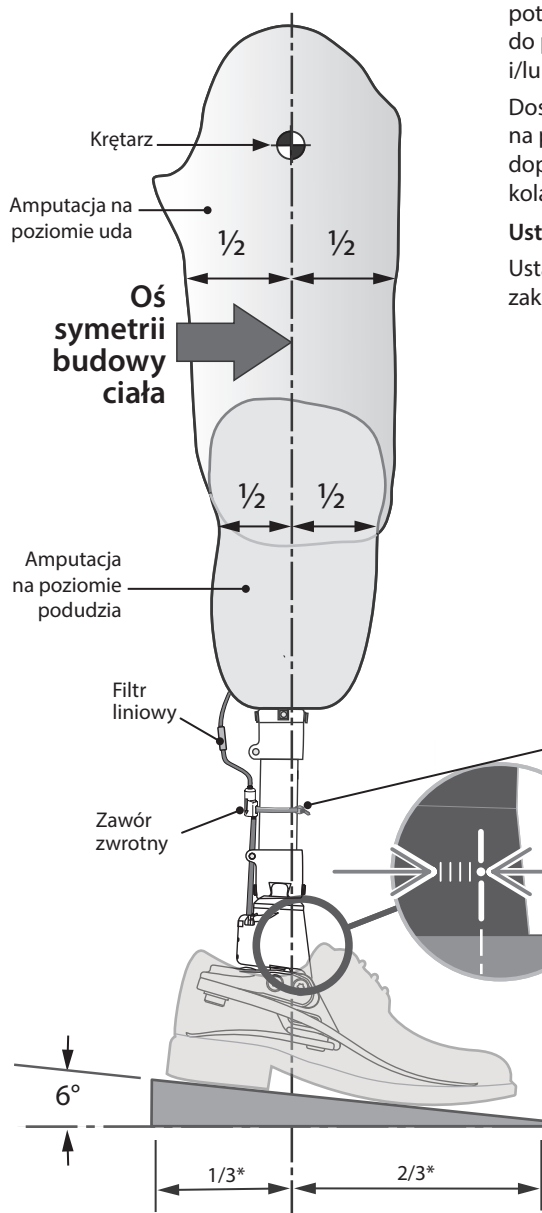


Można używać na zewnątrz

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C .

7 Osiowanie podstawowe

7.1 Osiowanie statyczne

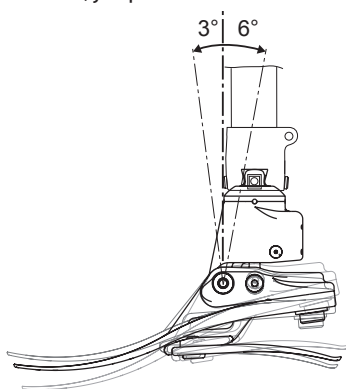


Oś symetrii budowy ciała należy utrzymywać między sworzniami obrotowymi, jak przedstawiono to na rysunku. Jeśli zajdzie taka potrzeba, można użyć odpowiednich narzędzi do przesuwania i/lub przechylania.

Dostosować wyroby stosowane po amputacji na poziomie uda zgodnie z instrukcjami dopasowywania dostarczonymi z przegubem kolanowym.

Ustawianie nachylenia

Ustawić kończynę w taki sposób, aby osiągnąć zakres ruchu, jak przedstawiono to na rysunku.



Informacje na temat montażu systemu próżniowego znajdują się w Punkcie 9.3 *Montaż systemu próżniowego*.

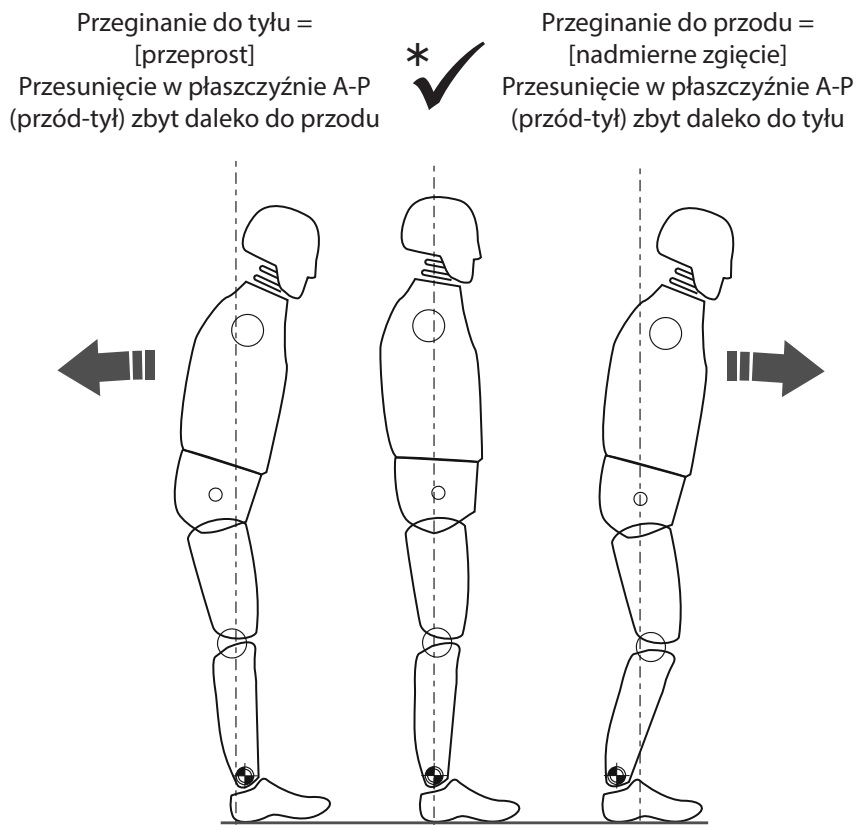
Owinąć przewód podciśnieniowy wokół pylonu, jak przedstawiono to na rysunku, i ustawić zawór skokowego, aby uzyskać jak najwyższe podciśnienie.

Zrównaj się z butem i stopą w pełni podeszwywoty zgięty..

*Przybliżony stosunek

7.2 Osiowanie biomimetyczne

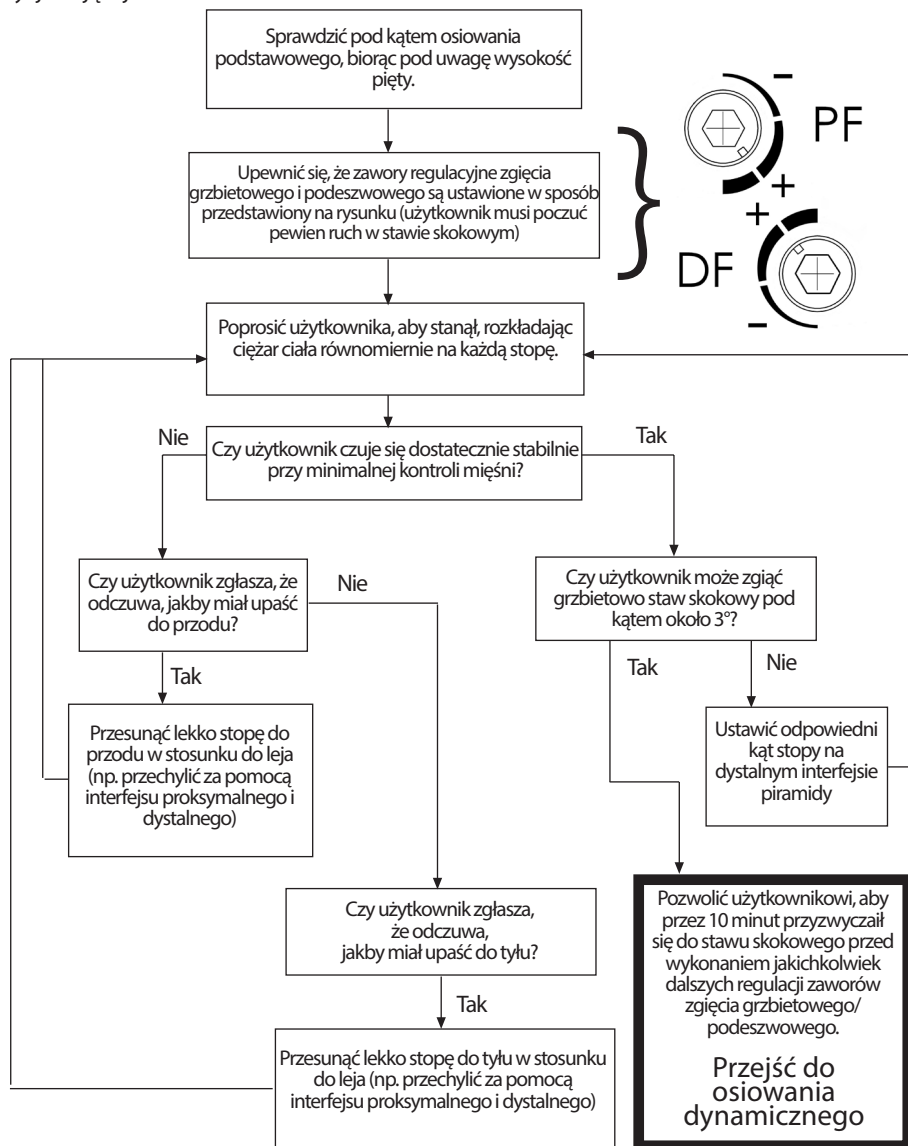
Celem osiowania jest uzyskanie „punktu równowagi” w pozycji stojącej i ustawienie hydraulicznie tłumionego zakresu ruchu. Celem regulacji tłumienia jest precyzyjne ustawienie parametrów sztywności kostki i stopy podczas przenoszenia obciążeń do momentu osiągnięcia stabilnego chodu. Ze względu na zwiększony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



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

7.3 Regulacja biomimetyczna

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



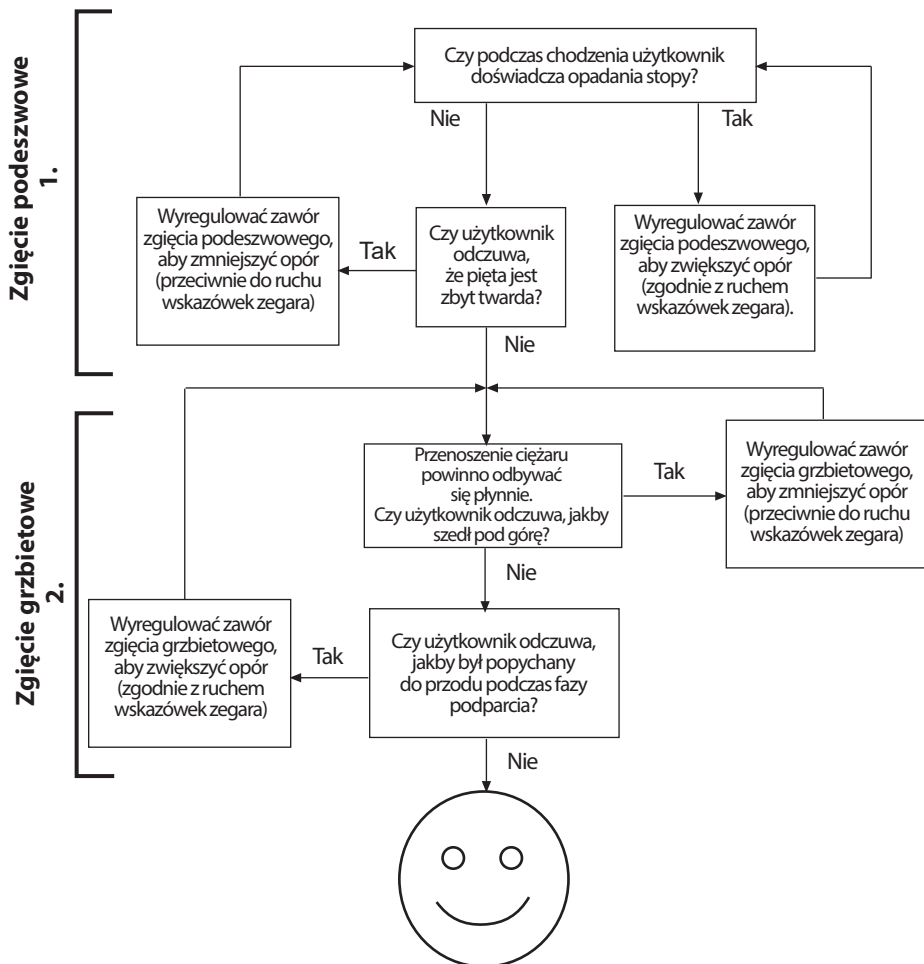
Zastosować przesunięcie wymagane do osiowania statycznego i pozycji stojącej. Wyrób powinien w pewnym stopniu ulec samoregulacji, aby zapewnić poczucie równowagi użytkownikowi w pozycji stojącej.

7.4 Regulacja dynamiczne

Regulacja zaworów hydraulicznych

Użytkownik powinien odczuwać, że staw skokowy porusza się płynnie wraz z ruchem ciała podczas cyklu chodu bez dodatkowego wysiłku ze strony użytkownika, aby pokonać opór hydrauliczny stawu skokowego.

Podczas tej procedury użytkownik powinien być w stanie chodzić z normalną prędkością w linii prostej po równej powierzchni.



Wskazówki:

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

8 Porady dotyczące dopasowywania

Prawidłowe ustawienie (w płaszczyźnie A-P), zakres ruchu (rozłożenie zakresu ruchu podczas zgięcia podeszwowego do grzbietowego) oraz regulacja ustawień hydraulicznych mają kluczowe znaczenie dla uzyskania płynnego przenoszenia obciążeń i prawidłowej adaptacji do nachylenia terenu (patrz Punkt 7.3 *Regulacja biomimetyczna*).

Użytkownik powinien odczuwać wytwarzanie się podciśnienia po wykonaniu około 15-20 kroków w zależności od wstępnego dopasowania gniazda.

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

Problemy z funkcjonowaniem wyrobu:

- Nieprawidłowy dobór sprężyny
- Nieprawidłowe ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P
- Nieprawidłowe rozłożenie zakresu ruchu w zgięciu podeszwowym i grzbietowym będzie negatywnie wpływać na funkcjonalność i stabilność.

	Oznaki problemu	Rozwiązanie
1.	Osiadanie przy kontakcie pięty z podłożem Trudności w osiągnięciu płynnego przejścia podczas przyjmowania wyśrodkowanej postawy Użytkownik odczuwa, jakby szedł pod górkę lub jakby miał zbyt długą przednią część stopy	1. Zwiększyć opór na zgięcie podeszwowe 2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest wysunięta zbyt mocno do przodu 3. Zweryfikować rozłożenie zakresu ruchu podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zgięcie podeszwowe mieści się w normalnym zakresie 4. Zweryfikować, czy sprężyny nie są zbyt miękkie; jeśli są, zamontować sprężyny o stopień twardsze
2.	Przejście od kontaktu pięty z podłożem do uzyskania wyśrodkowanej pozycji ciała jest zbyt szybkie Trudności w kontrolowaniu zwrotu energii ze stopy w momencie kontaktu pięty z podłożem (zmniejszona stabilność kolana) Użytkownik odczuwa, jakby pięta była zbyt twarda, a przednia część stopy zbyt krótka	1. Zmniejszyć opór na zgięcie podeszwowe 2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt mocno do tyłu 3. Zweryfikować rozłożenie zakresu ruchu podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia grzbietowego jest wystarczający 4. Zweryfikować, czy dobrano odpowiednią kategorię sprężyn do masy ciała i aktywności użytkownika; jeśli są zbyt twarde, zamontować sprężyny z niższej kategorii
3.	Kontakt na pięcie i przejście odczuwane jest prawidłowo, ale: Użytkownik odczuwa, że przednia część stopy jest zbyt miękka Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy jest zbyt krótka Użytkownik odczuwa, jakby schodził z góry, być może z obniżoną stabilnością kolana Brak zwrotu energii	1. Zwiększyć opór na zgięcie grzbietowe 2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt mocno do tyłu 3. Zweryfikować rozłożenie zakresu ruchu podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zgięcie grzbietowe nie jest nadmierne 4. Zweryfikować, czy sprężyny nie są zbyt miękkie względem masy ciała i aktywności użytkownika; jeśli są zbyt miękkie, zamontować sprężyny z wyższej kategorii

	<i>Oznaki problemu</i>	<i>Rozwiązanie</i>
4.	Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy była zbyt sztywna Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy była zbyt długa Użytkownik odczuwa, jakby wchodził pod górkę	1. Zmniejszyć opór na zgięcie grzbietowe 2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest wysunięta zbyt mocno do przodu 3. Zweryfikować rozłożenie zakresu ruchu podczas zgięcia poduszki i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia grzbietowego jest wystarczający 4. Zweryfikować, czy wybrano odpowiednią kategorię sprężyn względem masy ciała i aktywności użytkownika; jeśli sprężyny są zbyt sztywne, zamontować sprężyny z niższej kategorii

System próżniowy

	<i>Oznaki problemu</i>	<i>Przyczyna / rozwiązanie</i>
1.	Nie można wytworzyć próżni	Pęknięte lub rozłączone przewody próżniowe Sprawdzić i naprawić/wymienić w razie potrzeby
		Sprawdzić i wyczyścić/wymienić zawór zwrotny
		Niedrożny filtr; wymienić filtr
		Ograniczony ruch stawu skokowego wytwarzający niewystarczające podciśnienie z powodu: 1. Nadmiernego ustawienia zgięcia poduszki i grzbietowego 2. Obuwia
2.	Problemu z utrzymaniem próżni	Pęknięte lub rozłączone przewody próżniowe Sprawdzić i naprawić/wymienić w razie potrzeby
		Sprawdzić i wyczyścić/wymienić zawór zwrotny
		Nieszczelność na zaworze gniazda / króćcach Uszczelnić zawór/króciec
		Nieszczelność gniazda Uszczelnić lakierem / naprawić
		Sprawdzić stan uszczelnienia próżniowego na połączeniu gniazda leja z kikutem

9 Instrukcje montażu



Istnieje niebezpieczeństwo przytrzaśnięcia palców.



Przez cały czas należy używać odpowiednich narzędzi i przestrzegać zasad bezpieczeństwa i higieny, w tym środków wymaganych do usunięcia wyrobu.

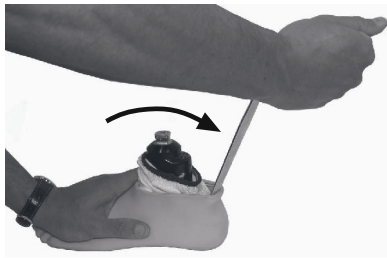
9.1 Zdejmowanie pokrycia kosmetycznego

1



Włożyć łyżkę do butów za sprężynę pięty.

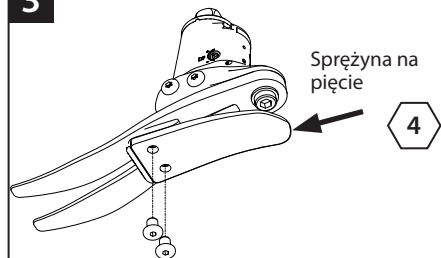
2



Obrócić łyżkę do butów, jak przedstawiono to na rysunku, aby wyjąć skarpetę ochronną.

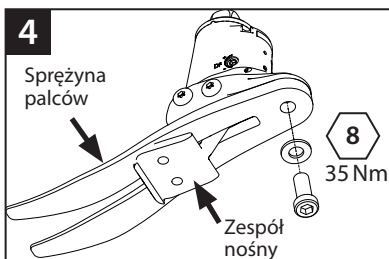
9.2 Wymiana sprężyny

3



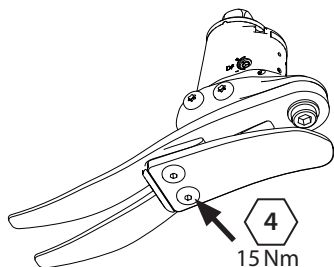
Wykręcić śruby i wyjąć sprężynę na pięcie.

4



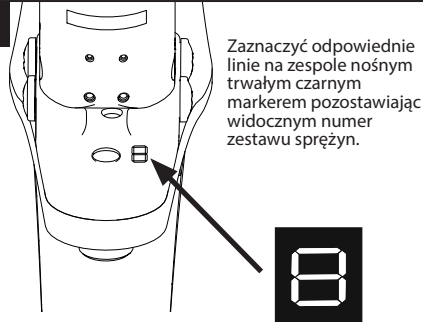
Wykręcić śrubę sprężyny palca, wymienić palec. Po ponownym zmontowaniu zastosować klej do gwintów Loctite 243 (926012) i ustawić moment obrotowy na 35 Nm. Sprężyna palca musi być umieszczona centralnie względem zespołu nośnego.

5



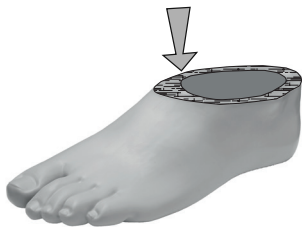
Zamontować nową sprężynę na pięcie. Zastosować klej do gwintów Loctite 243 (926012) i ustawić moment obrotowy na 15 Nm.

6



7

Jeśli mocowana będzie pianka kosmetyczna typu *cosmesis*, górną powierzchnię pokrycia kosmetycznego należy schropować, aby zapewnić idealną powierzchnię wiążącą.



8



W razie potrzeby nasmarować palce i piętę.
(Pokrycie kosmetyczne jest wstępnie nasmarowane).
Założyć skarpetę według instrukcji na rysunku.

9



Umiejscowienie
sprężyny
palców w
pokryciu
kosmetycznym.

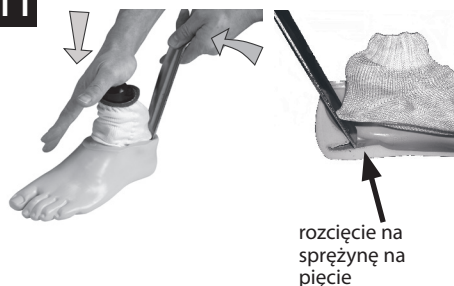
Wsunąć zespół nośny/sprężyny pięty do pokrycia kosmetycznego.

10



Stosując dźwignię umieścić sprężynę pięty na swoim miejscu w pokryciu kosmetycznym.

11



rozciecie na
sprężynę na
pięcie

Należy upewnić się, że sprężyna pięty jest włożona w szczelinę.

12

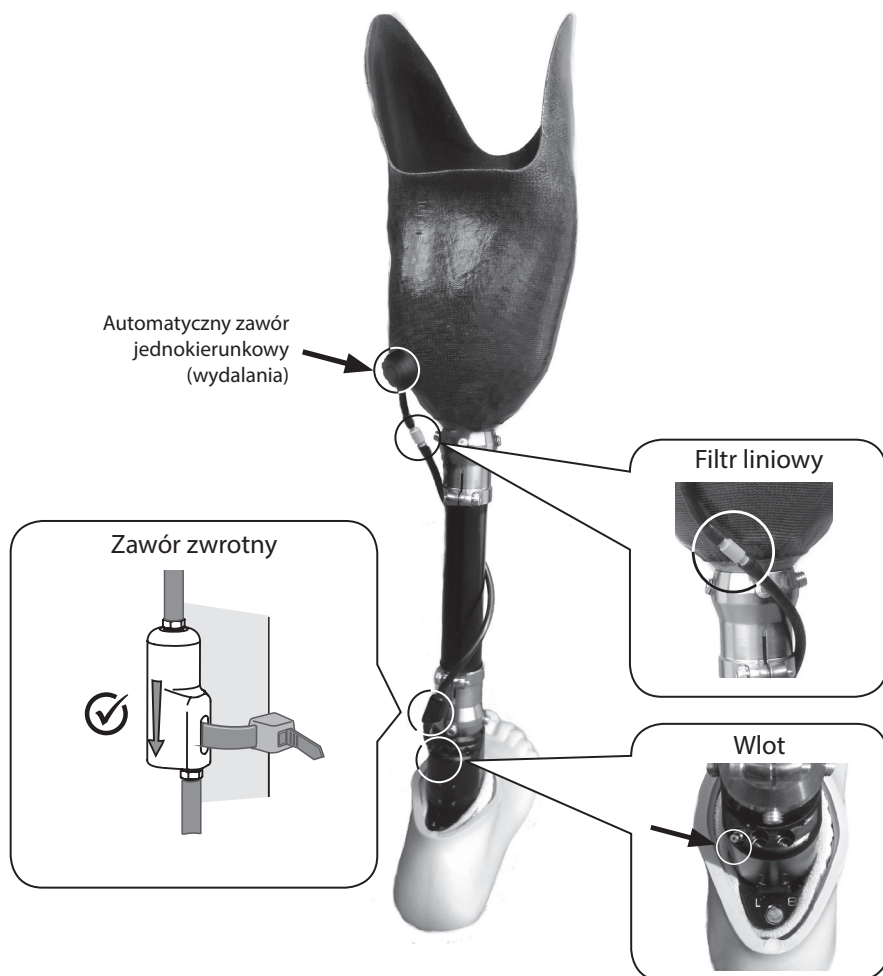


Należy upewnić się, że skarpetka ochronna nie wkręci się podczas dokręcania żeńskiej części piramidy.

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

9.3 Montaż systemu próżniowego

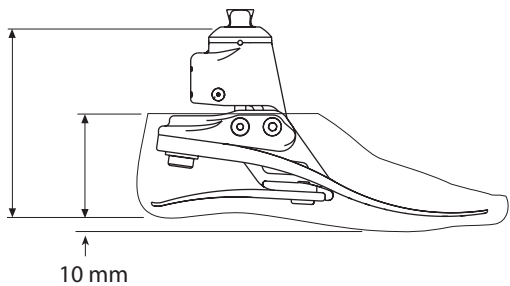
- 1 Wcisnąć filtr liniowy na krótki odcinek przewodu próżniowego i podłączyć go do zaworu automatycznego wydalania.
- 2 Podłączyć odcinek przewodu próżniowego do filtra liniowego i owinać go wokół pylonu. Podłączyć drugi koniec przewodu do zaworu zwrotnego, upewniając się, że strzałka kierunku przepływu skierowana jest w stronę stawu skokowego. W celu uzyskania maksymalnego podciśnienia zawór zwrotny należy umieścić w pobliżu wlotu na wyrobie. Krótki odcinek przewodu próżniowego od zaworu zwrotnego należy podłączyć do wlotu na stawie skokowym, aby zakończyć montaż systemu próżniowego.



10 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C
Masa wyrobu [rozmiar 26N]:	930 g
Zalecany poziom aktywności:	2, 3, 4
Maksymalna masa ciała użytkownika:	125 kg
Proksymalne mocowanie osiujące:	Piramida męska (Blatchford)
Zakres ruchu hydraulicznego stawu skokowego: (nie obejmuje dodatkowego zakresu ruchu zapewnianego przez sprężyny na pięcie i palcach)	Zgięcie podeszwowe pod kątem 6° zgięcie grzbietowe pod kątem do 3°
Wysokość: [Patrz wykres poniżej]	[Rozmiary 22-24] 120 mm [Rozmiary 25-26] 125 mm [Rozmiary 27-30] 130 mm
Wysokość pięty:	10 mm
Maksymalne podciśnienie:	431,8 mm Hg (17 inHG)

Długość mocowania



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

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

11 Składanie zamówień

Przykład zamówienia

EVAC	25	L	N	3	S
------	----	---	---	---	---

Rozmiar Strona Szerokość* Kategoria Palec
(L/R) (N/W) zestawu sandałow
sprężyn

Dostępne od
rozmiaru 22 do rozmiaru 30:
od EVAC22L1S do EVAC30R8S
od EVAC22L1SD do EVAC30R8SD

*dotyczy wyłącznie rozmiarów 25-28 W przypadku pozostałych rozmiarów należy pominąć pole „Szerokość”.

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

np. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

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

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

Element	Nr części
Skarpeta ochronna (rozmiary 22–26)	531011
Skarpeta ochronna (rozmiary 27–30)	532811
Klucz do regulacji zgięcia grzbietowego/podeszwowego, klucz imbusowy 4,0 A/F:	940236
Elementy systemu próżniowego:	
Zestaw podłączeniowy gniazda leja	409663
Zestaw serwisowy zaworu zwrotnego	409863

Zakres odpowiedzialności

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

Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia u jednego pacjenta.

Kompatybilność

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

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

Gwarancja

Niniejszy wyrób objęty jest 36-miesięczną gwarancją; pokrycie kosmetyczne — 12-miesięczną gwarancją, a skarpeta ochronna — 3-miesięczną gwarancją.

Niniejsza gwarancja nie obejmuje:

Elementów ulegających zużyciu, w tym przewodów próżniowych, filtra infuzyjnego i zaworów, chyba że usterka dotyczy wady materiałowej lub fabrycznej.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować utratę gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualne pełne oświadczenie gwarancyjne opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

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

Aspekty środowiskowe

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

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się zachować etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczonego wyrobu.

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

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

Adres siedziby producenta



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

Índice	150
1 Descrição e finalidade	151
2 Informações de segurança.....	153
3 Componentes.....	154
4 Funcionamento.....	155
5 Manutenção.....	155
5.1 Guia de manutenção do sistema de vácuo	156
5.2 Lista de verificação do sistema de vácuo	157
6 Limitações à utilização	158
7 Alinhamento de bancada.....	159
7.1 Alinhamento estático	159
7.2 Alinhamento biomimético	160
7.3 Ajuste biomimético	161
7.4 Ajuste dinâmico.....	162
8 Recomendações de ajuste	163
9 Instruções de montagem	165
9.1 Remoção do revestimento cosmético do pé.....	165
9.2 Substituição da lâmina.....	165
9.3 Montagem do sistema de vácuo.....	167
10 Dados técnicos.....	168
11 Informações para encomendas.....	169

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao ortoprotésico.

Neste documento, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao EchelonVAC.

Aplicação

O dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

O dispositivo proporciona um autoalinhamento limitado da prótese em diversos tipos de piso e após a mudança de calçado. Destina-se a melhorar o balanço postural e a simetria e, por sua vez, aliviar as pressões anormais na superfície de contacto do encaixe. Um pé com retorno de energia moderado com movimento multiaxial do tornozelo. As lâminas posterior e anterior independentes oferecem algum desvio axial. A lâmina bipartida proporciona uma boa adaptabilidade ao solo.

Além do calcanhar viscoelástico com autoalinhamento e sistema hidráulico, o dispositivo produz um vácuo elevado na ordem dos 12 inHg a 17 inHg.

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com o potencial de alcançar um nível de atividade 3 que podem beneficiar de uma maior estabilidade e confiança em superfícies irregulares.

Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. É provável que alguns utilizadores nos níveis de atividade 2 e 4* possam beneficiar da maior estabilidade proporcionada pelo dispositivo, mas esta decisão deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador com ou sem limitações.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

* (o peso máximo do utilizador é de 100 kg. Deverá utilizar sempre uma categoria de lâminas superior à indicada na tabela de seleção dos conjuntos de lâminas).

Benefícios clínicos

- Uma maior distância ao solo reduz o risco de tropeçar e cair
- Melhor equilíbrio graças ao autoalinhamento
- Maior adaptabilidade ao solo para ultrapassar as rampas
- Tecido e pele do membro residual mais saudáveis
- Redução nas flutuações do volume do membro residual
- Menor carga no membro residual
- Melhor simetria cinética da marcha
- Melhor tratamento das feridas
- Menor efeito de êmbolo
- Maior velocidade ao caminhar

Contraindicações

É possível que este dispositivo não seja adequado para indivíduos com um nível de atividade 1 nem para eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizadores beneficia mais de uma prótese concebida especialmente e otimizada em função das suas necessidades.

Pode não ser indicado para pessoas com fraco equilíbrio, sobretudo em caso de utilização bilateral. Se o utilizador tiver algum problema de circulação, deve consultar um médico para se informar se existe o risco de reações adversas.

A sua utilização NÃO é recomendada para:

- Utilizadores com problemas da função cognitiva
- Utilizadores em diálise
- Utilizadores com neuromas que os impeçam de transportar pesos
- Utilização em casos onde seja necessário um amplo leque de alturas de calcanhar sem realinhamento

O dispositivo apenas deve ser colocado por ortoprotésicos devidamente qualificados e só deve ser utilizado com encaixes adequados, de contacto total e bem ajustados. Não devem existir saídas de ar nem espaços vazios que possam sugar os tecidos por efeito de vácuo.

- Caso sejam utilizados encaixes com várias paredes, não devem existir espaços vazios na sua construção
- Não devem existir grandes saliências na borda do encaixe nem nas linhas de corte

Certifique-se de que o utilizador compreendeu todas as instruções de utilização, com particular destaque para a secção relativa à manutenção.

Seleção do conjunto de lâminas

Nível de atividade 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Peso do utilizador
1	2	3	4	5	6	7	8		Conjunto de lâminas do pé

Nota:

Em caso de dúvida entre duas categorias de lâminas, escolha o grau de lâminas superior.

As recomendações dos conjuntos de lâminas apresentados destinam-se a utilizadores de próteses transtibiais. Para utilizadores de próteses transfemorais, recomendamos a utilização de um conjunto de lâminas uma categoria abaixo da indicada. Para assegurar um funcionamento e uma amplitude de movimento satisfatórios, consulte Secção 8 *Recomendações de ajuste*.

2 Informações de segurança

 Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.

 Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do membro (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.

 Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.

 O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.

 As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um profissional de saúde devidamente qualificado.

 O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.

 Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé, em todas as circunstâncias.

 Após uma utilização contínua, a estrutura exterior do tornozelo pode ficar quente ao toque.

 Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.

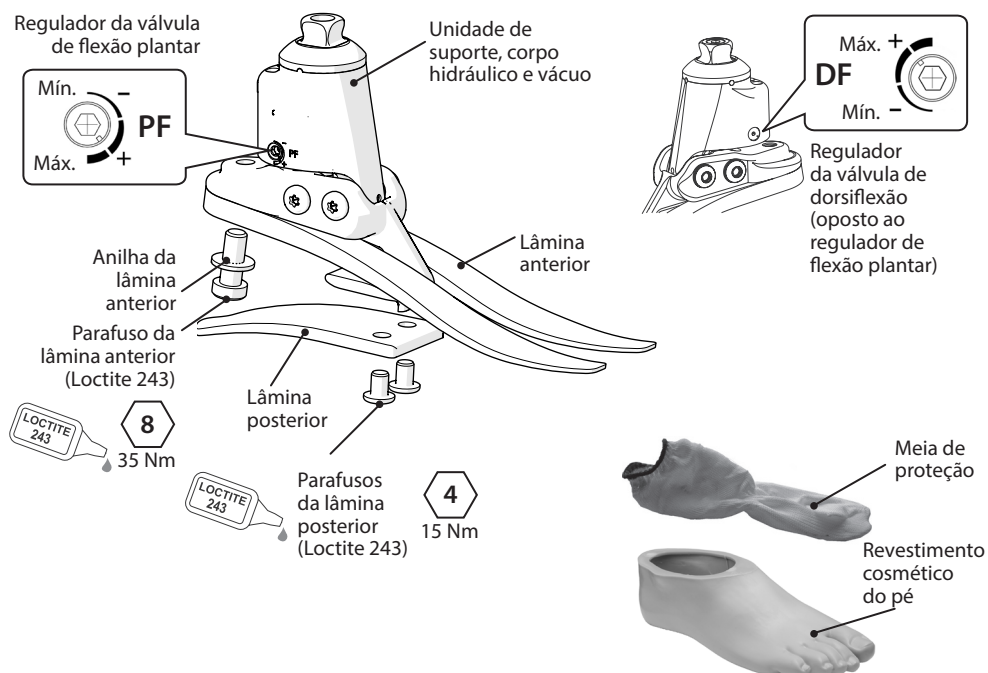
 O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.

 Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

3 Componentes

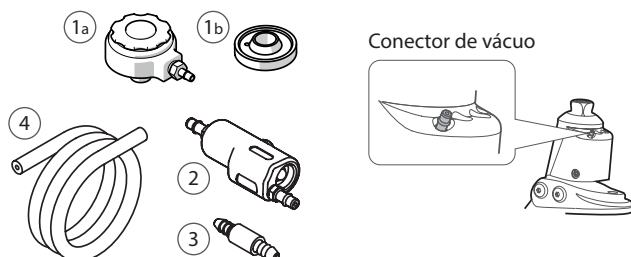
Peças principais

- Unidade de corpo hidráulico incluindo pirâmide (alumínio/aço inox./titânio)
- Unidade de suporte (alumínio/aço inox.)
- Lâminas posterior e anterior (E-Carbon)
- Parafusos de fixação das lâminas (titânio/aço inox.)
- Meia de proteção (PE de rigidez ultraelevada)
- Revestimento cosmético do pé (PU)
- Peças de vácuo (PU, nylon, alumínio)



Peças do sistema de vácuo

- 1a Válvula de expulsão automática
- 1b Estrutura rosca
- 2 Válvula de retenção
- 3 Filtro em linha
- 4 Tubagem de vácuo



4 Funcionamento

O dispositivo é composto por uma unidade de corpo hidráulico com válvulas hidráulicas reguláveis. As válvulas podem ser reguladas de forma independente para aumentar ou reduzir a resistência hidráulica da flexão plantar e dorsal.

O corpo hidráulico aloja ainda uma câmara pneumática e um êmbolo que, através de válvulas unidirecionais e um filtro, criam um vácuo que é transmitido ao encaixe da prótese por uma tubagem. Para obter o máximo vácuo, a válvula de retenção deve ser posicionada perto do tornozelo. O número de passos necessários para criar um vácuo elevado varia em função do ar/ espaço livre no sistema. A utilização de várias meias pode exigir um maior número de passos para atingir um vácuo elevado.

Nota: a utilização de resistências hidráulicas elevadas para limitar o movimento do tornozelo, pode comprometer a criação de vácuo.

A unidade de corpo hidráulico está ligada a uma unidade de suporte através de dois pinos centrais. As lâminas posterior e anterior são fixadas à unidade de suporte através de parafusos de titânio e aço inoxidável. O pé está envolto numa meia de PE de rigidez ultraelevada que, por sua vez, está envolvida por um revestimento cosmético de PU.

5 Manutenção

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Recomendamos a realização da seguinte manutenção anual:

- Retire o revestimento cosmético do pé e a meia de proteção para verificar a existência de danos ou desgaste e substitua estes componentes, se necessário.
- Verifique se todos os parafusos estão bem apertados, limpe e volte a montar, se necessário.
- Inspeccione visualmente as lâminas posterior e anterior para verificar se existem sinais de delaminação ou desgaste e substitua-as, se necessário. Após um período de utilização, poderão surgir danos na superfície, mas que não afetam o funcionamento nem a robustez do pé.

O utilizador deve estar informado do seguinte:

Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico. As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento na rigidez do tornozelo
- Reduzido apoio ao tornozelo (liberdade de movimentos)
- Qualquer ruído estranho
- Falta de vácuo

O ortoprotésico também tem de ser informado sobre:

- Quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.
- Descoloração do membro residual.

O utilizador deve ser informado de que é recomendável efetuar regularmente uma inspeção visual do pé e que, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, deve comunicar esse facto ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. Não utilize produtos de limpeza agressivos.

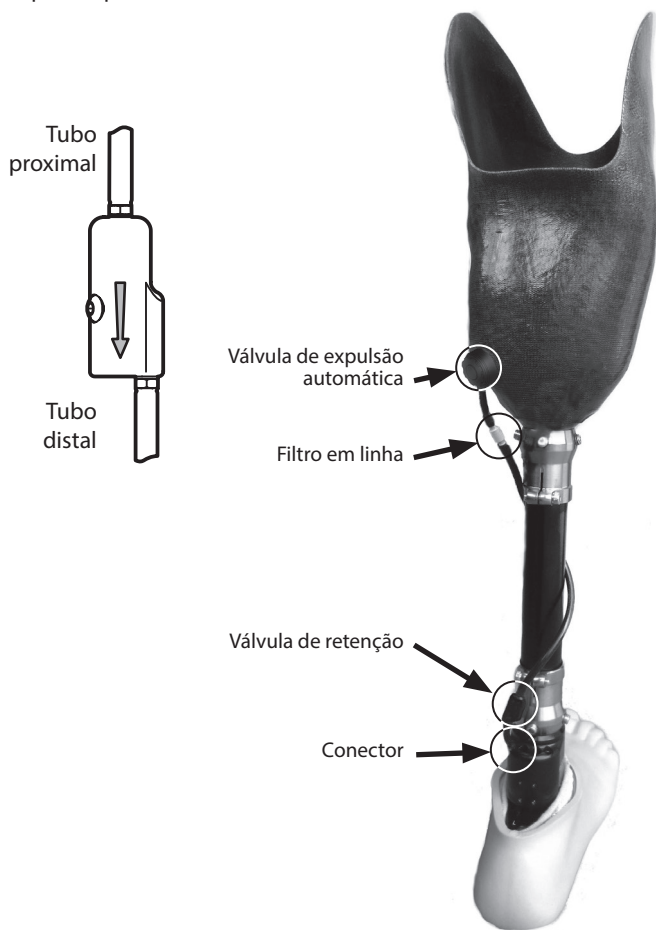
5.1 Guia de manutenção do sistema de vácuo

1. Inspeção visual

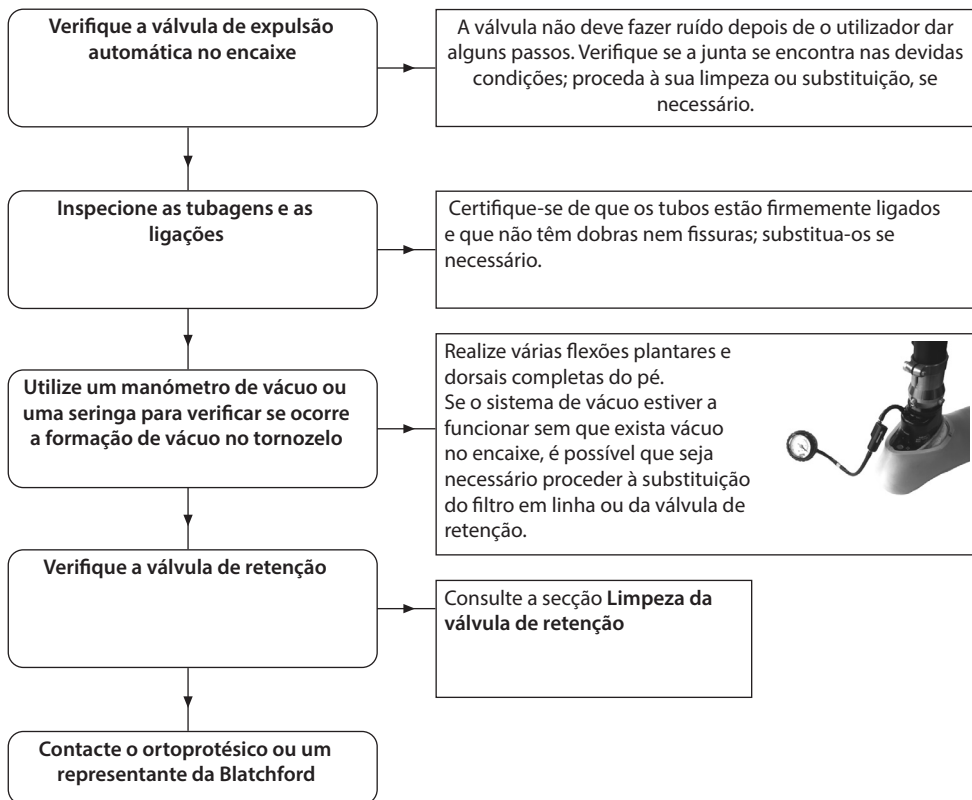
Inspeccione visualmente as peças do sistema, em particular as ligações; estas têm de ser herméticas para garantir a integridade do vácuo. Inspeccione os tubos e certifique-se de que estão firmemente ligados e que não têm dobras nem fissuras. A disposição do encaixe também deve ser inspeccionada para confirmar a integridade das juntas do sistema de vácuo.

2. Válvula de retenção

A válvula de retenção retém o vácuo criado no encaixe. Tem de ser ligada com a seta de direção a apontar para o tornozelo.

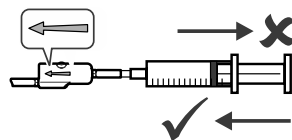


5.2 Lista de verificação do sistema de vácuo



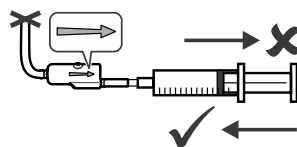
1. Limpeza da válvula de retenção, entrada de vácuo

Desligue a válvula de retenção e ligue uma seringa ao tubo proximal com a seta de direção do fluxo a apontar no sentido oposto ao da seringa. Se a válvula estiver a funcionar corretamente, a seringa apenas deve empurrar para dentro. Se a válvula estiver bloqueada, utilize a seringa para a limpar com um “sopro de ar” (não utilize ar comprimido). Se continuar bloqueada, limpe-a com água destilada utilizando uma seringa. Se, ainda assim, a válvula não funcionar, substitua-a (409663 ou 409863).



2. Limpeza da válvula de retenção, ligação de saída

Ligue uma seringa ao tubo distal para verificar se a válvula de escape está a funcionar corretamente e fixe o tubo proximal. Utilize um “sopro de ar” para a limpar totalmente (não utilize ar comprimido). Se a válvula de escape estiver a funcionar corretamente e a reter o vácuo, não deve ser possível puxar o êmbolo da seringa de novo para fora.



6 Limitações à utilização

Utilização reservada a ortoprotésicos devidamente qualificados.

Esta válvula apenas deve ser utilizada com encaixes de contacto total e bem ajustados, sem saídas de ar ou espaços vazios, construídos com encaixes herméticos e uma manga de suspensão para criar uma junta hermética na extremidade proximal.

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como a água, ácidos e outros líquidos. Além disso, evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.



Indicado para utilização no exterior

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

7 Alinhamento de bancada

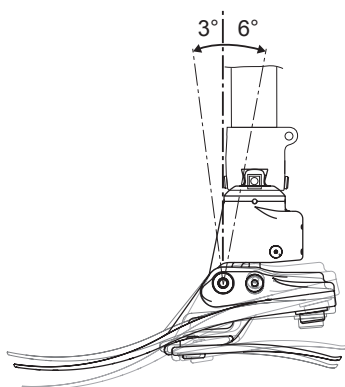
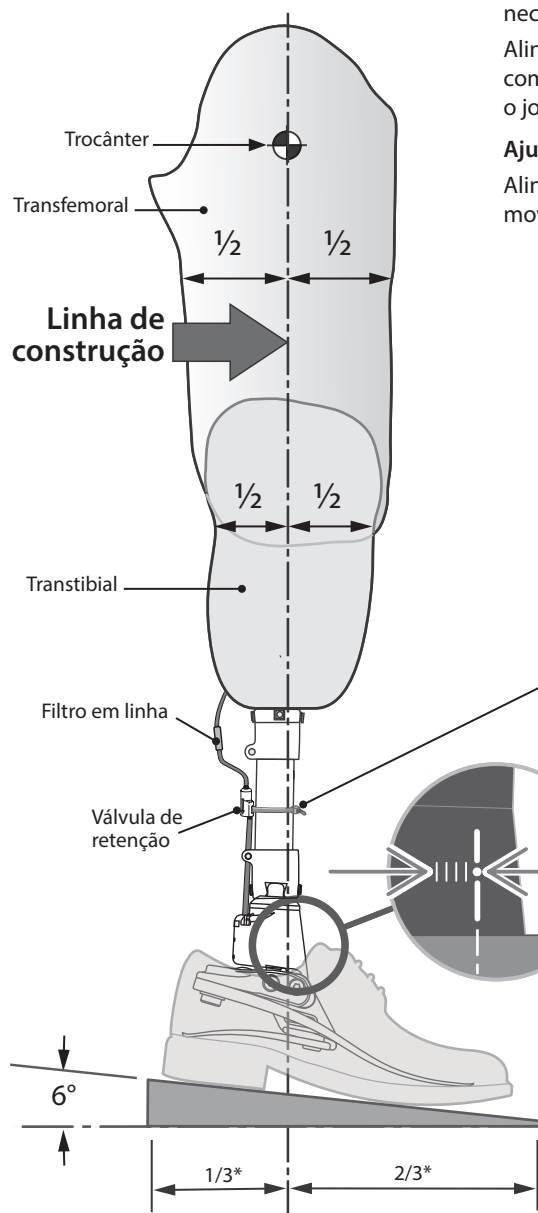
7.1 Alinhamento estático

Mantenha a linha de construção entre os pivôs, como ilustrado, utilizando dispositivos de rotação e/ou inclinação, conforme necessário.

Alinhe os dispositivos transfemorais de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o joelho.

Ajuste da inclinação

Alinhe o membro para obter a amplitude de movimento ilustrada.



Para informações sobre a unidade de sistema de vácuo consulte a *Secção 9.3 Montagem do sistema de vácuo*.

Envolva a tubagem de vácuo em volta do pilão, como ilustrado, e posicione a válvula de retenção perto do tornozelo para um desempenho otimizado do sistema de vácuo.

Alinhe com o sapato calçado e o pé em plantarflexão completa.

*Proporção aproximada

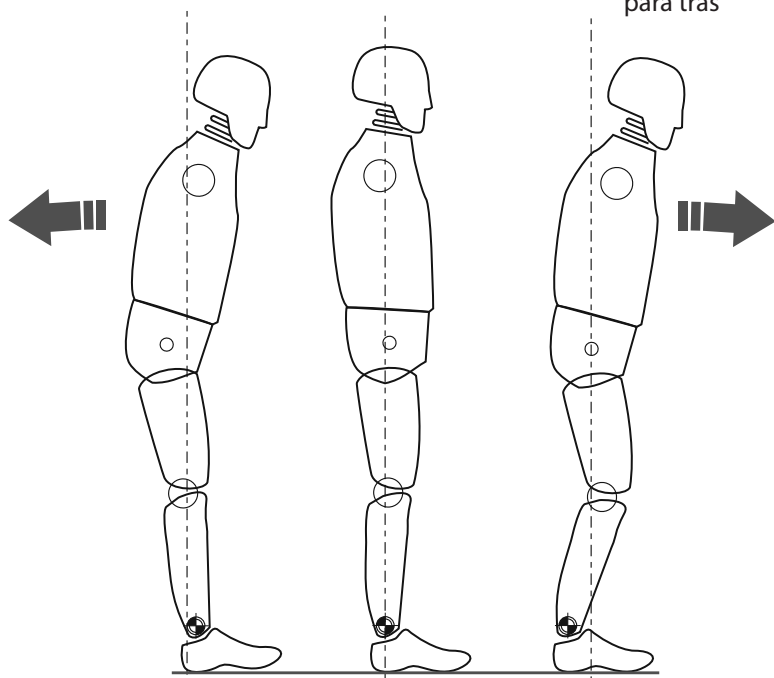
7.2 Alinhamento biomimético

O objetivo do alinhamento é alcançar um “ponto de equilíbrio” na posição de pé e configurar uma amplitude de movimento amortecido hidraulicamente. O ajuste do amortecimento tem por objetivo afinar as características de rigidez do movimento de rolamento do tornozelo-pé até atingir uma marcha confortável. Devido a uma maior amplitude de movimento proporcionada pelo tornozelo, o utilizador pode sentir a necessidade de ter um controlo mais voluntário e, no início, durante a configuração, pode sentir que o tornozelo é um elemento que o perturba. Esta sensação deve desaparecer rapidamente depois de concluída a configuração de forma satisfatória.

Cair para trás = [hiperextensão]
Deslocamento AP demasiado
para a frente



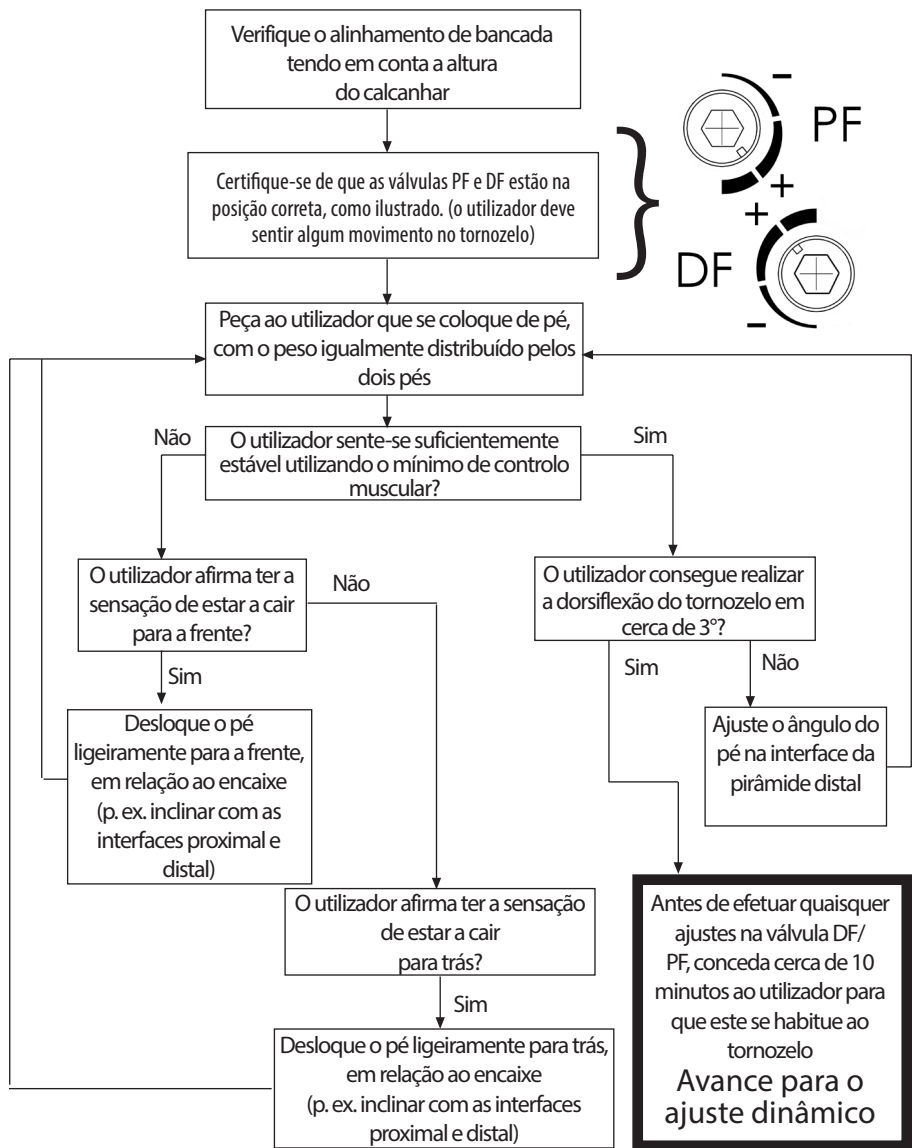
Cair para a frente =
[hiperflexão]
Deslocamento AP demasiado
para trás



- * Certifique-se de que o utilizador está descontraído e que não está apoiado no limite da dorsiflexão.

7.3 Ajuste biomimético

Nota: efetue um alinhamento estático assegurando-se de que o utilizador dispõe de um meio de apoio, como as barras paralelas. Isto é apenas o alinhamento de pé.



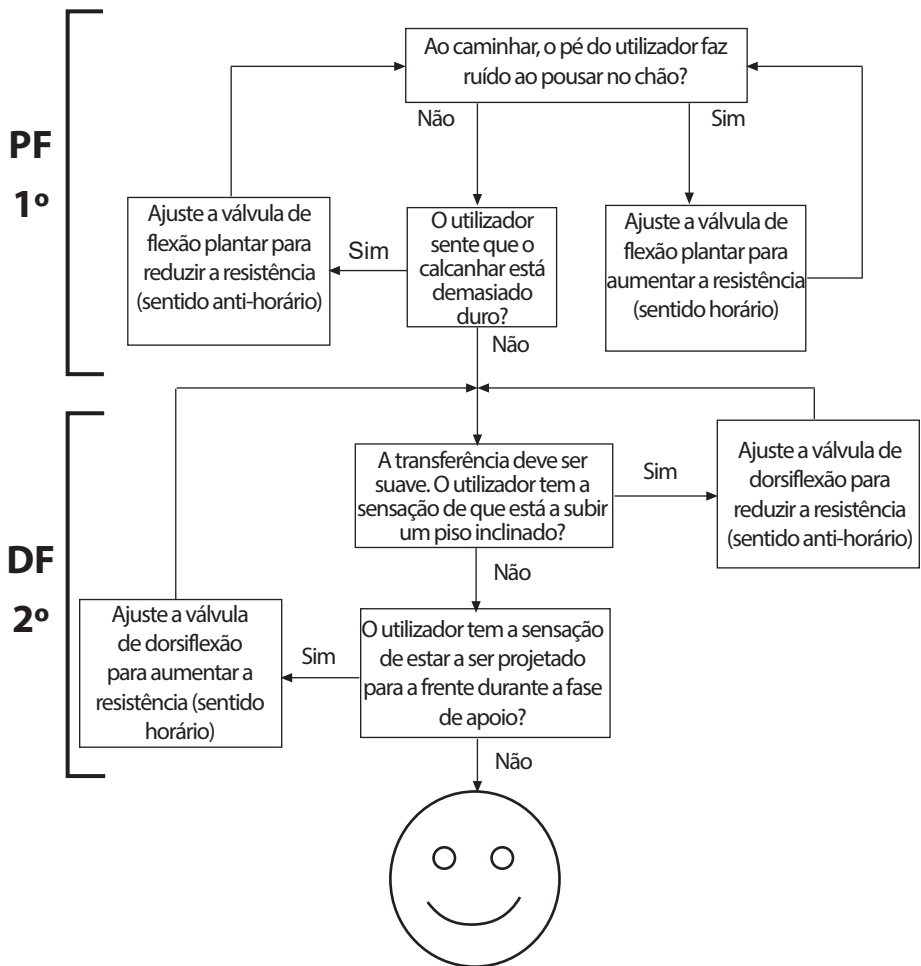
Utilize o deslocamento para o alinhamento estático e para a posição de pé. O dispositivo deve permitir um certo nível de autoajuste para proporcionar ao doente uma sensação de equilíbrio quando este está de pé.

7.4 Ajuste dinâmico

Ajuste das válvulas hidráulicas.

O utilizador deve sentir o tornozelo a mexer suavemente com o corpo durante o ciclo da marcha, sem que seja necessário fazer qualquer esforço adicional para ultrapassar a resistência hidráulica do tornozelo.

Durante este procedimento, o utilizador deve caminhar à velocidade normal, em linha reta, numa superfície nivelada.



Orientações:

Após o ajuste dinâmico, experimente o pé/tornozelo em rampas e escadas. Certifique-se de que o utilizador está confortável nos tipos de piso que espera encontrar habitualmente. Ajuste em conformidade caso o utilizador refira problemas relacionados com o conforto, a usabilidade ou a amplitude de movimento do tornozelo.

8 Recomendações de ajuste

O alinhamento correto (posição AP), a amplitude de movimento (distribuição da flexão plantar e dorsal) e o ajuste das configurações hidráulicas são essenciais para obter um rolamento suave e uma boa adaptação a pisos inclinados (consulte a Secção 7.3 *Ajuste biomimético*).

O utilizador deve sentir o efeito do vácuo depois de dar cerca de 15-20 passos, consoante o ajuste inicial do encaixe.

As molas do dispositivo são fornecidas já montadas nas lâminas posterior e anterior da mesma categoria. Se depois de seguir as instruções abaixo ainda tiver problemas com o funcionamento, contacte a equipa comercial da sua área para obter aconselhamento.

Qualquer um dos seguintes:

- Escolha inadequada da lâmina
- Alinhamento incorreto com deslocamento AP
- Incorreta distribuição das amplitudes de flexão plantar e dorsal tem um efeito negativo no funcionamento e na estabilidade.

	<i>Sintomas</i>	<i>Solução</i>
1.	"Afundamento" no toque de calcanhar Dificuldade em obter uma progressão suave para a fase de apoio médio O utilizador tem a sensação de que está a subir um piso inclinado ou que o antepé é demasiado comprido	1. Aumente a resistência à flexão plantar 2. Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para a frente 3. Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da flexão plantar não é excessiva 4. Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado mole; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau superior
2.	A progressão do toque de calcanhar para o apoio médio foi demasiado rápida Dificuldade em controlar o retorno de energia do pé no momento do toque de calcanhar (estabilidade do joelho reduzida) O utilizador sente que o calcanhar está demasiado duro e que o antepé é muito curto	1. Reduza a resistência à flexão plantar 2. Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para trás 3. Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da flexão plantar é adequada 4. Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado dura para o peso e a atividade do doente; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau inferior
3.	O contacto e a progressão do calcanhar parecem ser os adequados, mas: O antepé parece estar demasiado mole O antepé parece ser demasiado curto O utilizador tem a sensação de estar a descer um piso inclinado, eventualmente com uma redução da estabilidade do joelho Falta de retorno de energia	1. Aumente a resistência à dorsiflexão 2. Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para trás 3. Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da dorsiflexão não é excessiva 4. Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado mole para o peso e a atividade do doente; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau superior

	<i>Sintomas</i>	<i>Solução</i>
4.	O antepé parece estar demasiado rígido O antepé parece ser demasiado comprido Sensação de estar a subir um piso inclinado	1. Reduza a resistência à dorsiflexão 2. Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para a frente 3. Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da dorsiflexão é suficiente 4. Verifique se a categoria da lâmina não é demasiado rígida para o peso e a atividade do utilizador; se esse for o caso, coloque uma lâmina de grau inferior

Sistema de vácuo

	<i>Sintomas</i>	<i>Causa/Solução</i>
1.	Incapaz de gerar vácuo	Tubo(s) de vácuo com fissura ou desligado(s) Inspecione e repare/substitua, conforme necessário
		Verifique e limpe/substitua a válvula de retenção
		Filtro bloqueado, substitua o filtro
		Movimento do tornozelo limitado cria quantidade insuficiente de vácuo devido a: 1. Regulação PF/DF excessiva 2. Calçado
2.	Incapaz de manter o vácuo	Tubo(s) de vácuo com fissura ou desligado(s) Inspecione e repare/substitua, conforme necessário
		Verifique e limpe/substitua a válvula de retenção
		Fuga na válvula/boquilhas do encaixe Volte a vedar a válvula/boquilha
		Encaixe poroso Vede com verniz ou repare
		Verifique a integridade da junta do vácuo na interface encaixe/membro residual

9 Instruções de montagem



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo os instrumentos de extração.

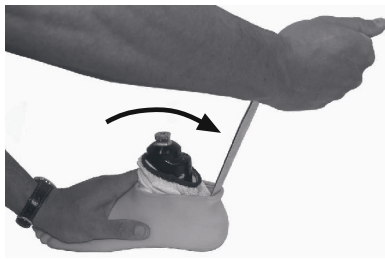
9.1 Remoção do revestimento cosmético do pé

1



Insira a calçadeira atrás da lâmina posterior.

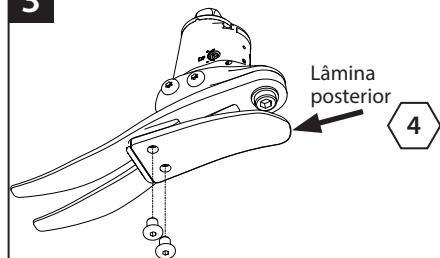
2



Rode a calçadeira como ilustrado para retirar o revestimento.

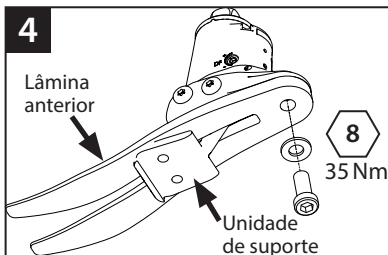
9.2 Substituição da lâmina

3



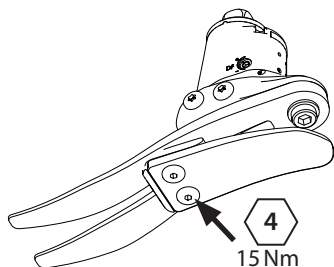
Retire a lâmina posterior e os parafusos.

4



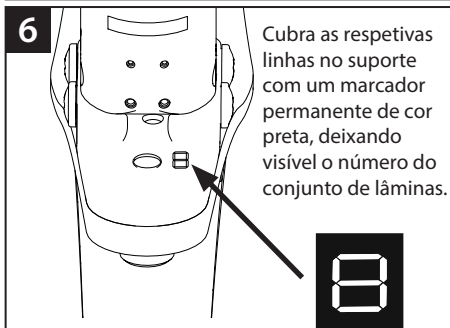
Retire o parafuso da lâmina anterior, substitua a parte anterior. Aplique Loctite 243 (926012) e um binário de aperto de 35 Nm. Certifique-se de que a lâmina anterior está centrada com o suporte.

5



Volte a montar com a lâmina posterior de substituição. Aplique Loctite 243 (926012) e um binário de aperto de 15 Nm.

6



7

Se pretende colocar uma espuma cosmética, raspe a superfície superior do revestimento cosmético do pé para assegurar uma superfície de ligação ideal.



8



Lubrifique as lâminas anterior e posterior, se necessário.
(O revestimento cosmético do pé já se encontra lubrificado).
Coloque a meia como ilustrado.

9



Localização da lâmina anterior no revestimento cosmético do pé.

Deslize a unidade de suporte/lâmina posterior para dentro do revestimento cosmético do pé.

10



Utilize uma calçadeira adequada para facilitar a colocação da lâmina posterior no revestimento cosmético do pé.

11



Localização da ranhura para a lâmina posterior

Certifique-se de que a lâmina posterior está encaixada na ranhura.

12

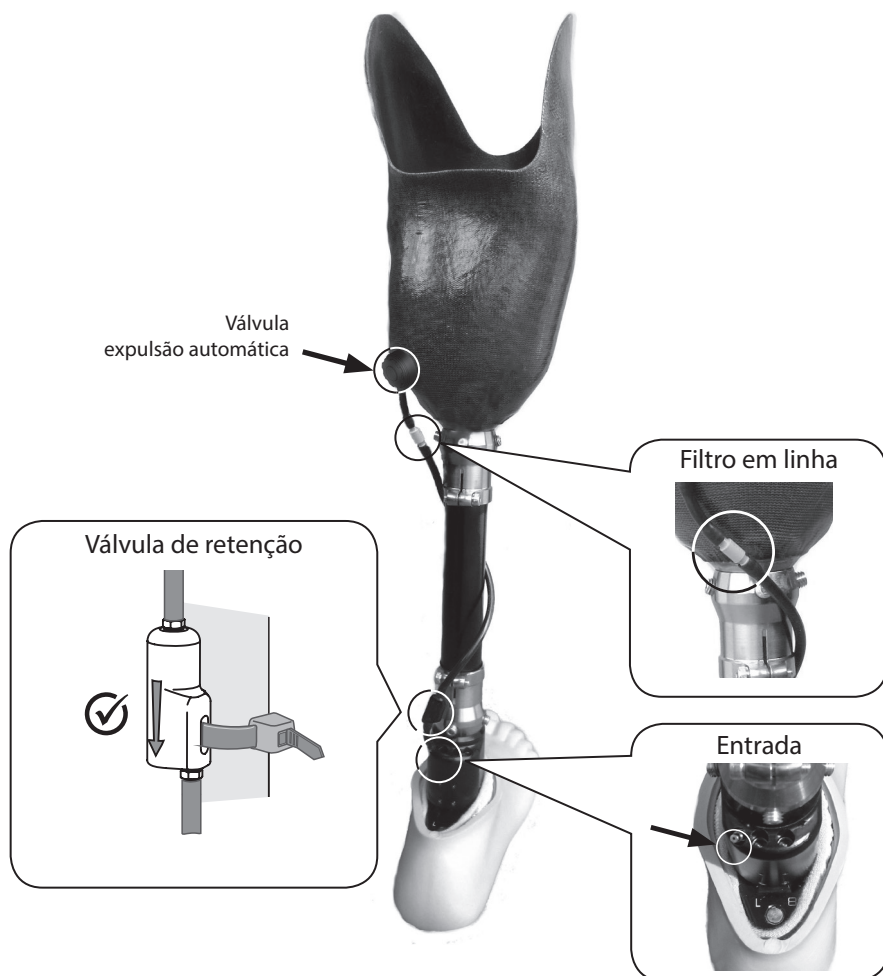


Certifique-se de que a meia de proteção não fica presa ao montar a peça piramidal fêmea.

Se necessitar de um acabamento cosmético, contacte um membro da equipa comercial da Blatchford.

9.3 Montagem do sistema de vácuo

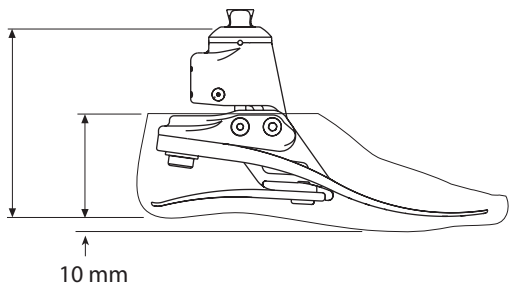
- 1 Empurre o filtro em linha para dentro de uma pequena tubagem de vácuo e ligue-o à válvula de expulsão automática.
- 2 Fixe um pedaço da tubagem de vácuo ao filtro em linha e enrole-o em volta do pilão. Ligue a outra extremidade do tubo à válvula de retenção, certificando-se de que a seta do fluxo aponta para o tornozelo. Para obter o máximo vácuo, a válvula de retenção deve ser posicionada perto da entrada no dispositivo. Ligue um pedaço curto da tubagem de vácuo da válvula de retenção à entrada no tornozelo para completar o sistema de vácuo.



10 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	-15 °C a 50 °C
Peso do componente [<i>tamanho 26N</i>]:	930 g
Nível de atividade recomendado:	2, 3, 4
Peso máximo do utilizador:	125 kg
Encaixe de alinhamento proximal:	Pirâmide macho (Blatchford)
Amplitude de movimento hidráulico do tornozelo:	de 6 graus de flexão plantar a 3 graus de dorsiflexão
(exclui amplitude de movimento adicional proporcionada pelas lâminas posterior e anterior)	
Altura de construção:	[<i>Tamanhos 22-24</i>] 120 mm
[ver diagrama abaixo]	[<i>Tamanhos 25-26</i>] 125 mm
	[<i>Tamanhos 27-30</i>] 130 mm
Altura do calcanhar:	10 mm
Vácuo máximo:	17 inHg

Comprimento de ajuste



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

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

11 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda:

EVAC	25	L	N	3	S
------	----	---	---	---	---

Tamanho Lado Largura* Categoria Dedo
(L=esquerdo/ (N=estreito/ do conjunto separado
R=direito) W=largo) de lâminas

* Apenas tamanhos 25-28 Nos restantes tamanhos, omite o campo "Largura".

Disponível nos tamanhos 22 a 30:

EVAC22L1S a EVAC30R8S
EVAC22L1SD a EVAC30R8SD
(adicione "D" para um revestimento
cosmético do pé escuro)

p. ex. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

Kits de lâminas				
Grau	Tamanhos de pé			
	Pequeno (S)	Médio (M)	Grande (L)	Extra grande (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
Conjunto 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Conjunto 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Conjunto 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Conjunto 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Conjunto 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Conjunto 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Conjunto 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Conjunto 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Revestimento cosmético do pé (para um tom escuro, adicione "D")		
Tamanho/ Lado	Estreito	Largo
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Item	Peça N.º
Meia de proteção (tamanhos 22-26)	531011
Meia de proteção (tamanhos 27-30)	532811
Chave de ajuste da dorsiflexão/flexão plantar, Allen 4,0 A/F	940236
Peças do sistema de vácuo:	
Kit de ligação do encaixe	409663
Kit de manutenção da válvula de retenção	409863

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: **www.blatchford.co.uk**



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo possui uma garantia de 36 meses, o revestimento cosmético do pé possui uma garantia de 12 meses e a meia de proteção possui uma garantia de 3 meses.

A presente garantia não se aplica a:

Peças consumíveis, incluindo a tubagem de vácuo, ao filtro em linha nem às válvulas, exceto em caso de ocorrência de uma avaria decorrente de um defeito de material ou mão-de-obra.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

Deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

Echelon e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante



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

Obsah	171
1 Popis a zamýšlený účel.....	172
2 Bezpečnostní informace.....	174
3 Konstrukce.....	175
4 Funkce	176
5 Údržba	176
5.1 Návod na údržbu podtlakového systému.....	177
5.2 Kontrolní seznam vakuového systému	178
6 Omezení použití	179
7 Vyrovnání na lavici	180
7.1 Statické vyrovnání.....	180
7.2 Biomimetické vyrovnání.....	181
7.3 Biomimetické seřízení:	182
7.4 Dynamické seřízení	183
8 Doporučení k montáži.....	184
9 Pokyny k sestavení	186
9.1 Odstranění skořepiny chodidla.....	186
9.2 Výměna pružin	186
9.3 Sestava podtlakového systému	188
10 Technické údaje.....	189
11 Informace pro objednávání.....	190

1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro protetiky.

Výraz prostředek, který se používá v celém dokumentu, označuje EchelonVAC.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Určeno pro jednoho uživatele.

Tento prostředek poskytuje omezené samočinné vyrovnání protézy v rozmanitém terénu a při přezutí obuvi. Zamýšleným účelem je zlepšení posturálního kyvu a symetrie při současném zmírnění abnormálních tlaků na rozhraní objímky. Chodidlo se střední návratností energie s pohybem kotníku ve více osách. Nezávislé pružiny paty a špičky poskytují určité axiální vychýlení. Dělená špička zajišťuje dobrý kontakt se zemí.

Kromě viskoelastického samočinně vyrovnávaného hydraulického kotníku vytváří zvýšený podtlak v rozmezí 12–17 palců Hg.

Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupně aktivity 3 a kteří mohou mít prospěch z vylepšené stability a zvýšeného sebevědomí i na nerovných površích.

Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností. Na stupni aktivity 2 a 4* může být také řada uživatelů, kteří by mohli mít prospěch z vylepšené stability nabízené tímto prostředkem, ale takové rozhodnutí je třeba učinit na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a zábrany, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

*(maximální hmotnost uživatele 100 kg a vždy používejte jednu vyšší kategorii síly pružiny, než je uvedeno v tabulce Výběr sady pružin.)

Klinické přínosy

- Zvýšená světlá výška snižuje riziko zakopnutí a pádů
- Vylepšená rovnováha díky samočinnému vyrovnání
- Vylepšený kontakt se zemí při chůzi na svazích
- Zdravější pahýl končetiny a kůže
- Snižování kolísání objemu pahýlu končetiny
- Snižované zatížení pahýlu končetiny
- Vylepšená symetrie kinetické chůze
- Zlepšená péče o ránu
- Snižované pístování
- Zvýšená rychlost chůze

Kontraindikace

Tento prostředek nemusí být vhodný pro jednotlivce se stupněm aktivity 1 nebo pro soutěžní sportovní akce, protože pro tyto typy uživatelů lépe vyhovuje speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby.

Nemusí být vhodný pro jedince se špatnou rovnováhou, zejména pro bilaterální použití. Pokud má uživatel problémy s krevním oběhem, vyhledejte lékařskou pomoc, pokud existuje riziko nežádoucích účinků.

Tento prostředek se NEDOPORUČUJE v následujících případech:

- Uživatelé s omezenými kognitivními funkcemi
- Uživatelé na dialýze
- Uživatelé s neuromy zabraňujícími přenášení hmotnosti
- Použití v případech, kdy je vyžadován velký rozsah výšky paty bez nového vyrovnání

Prostředek by měl být instalován pouze vhodně vyškolenými odborníky a měl by být používán pouze s vhodnými a dobře padnoucími objímkami s úplným kontaktem. Nesmí být přítomny žádné profily nebo dutiny, do kterých by mohla být tkáň nasávána podtlakem.

- Pokud se používají objímky s více stěnami, nesmí v jejich konstrukci být žádné mezery
- Na lemu objímky a švech by neměly být žádná zarudnutí.

Ujistěte se, že uživatel rozumí všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte části Údržba.

Výběr sady pružin

Stupeň aktivity 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Hmotnost uživatele
1	2	3	4	5	6	7	8		Sada chodidlových pružin

Poznámka:

Pokud máte pochybnosti o výběru z těchto dvou kategorií, zvolte sadu pružin s vyšší silou.

Uvedená doporučení pro sadu chodidlových pružin jsou určena pro transtibiální uživatele.

Pro transfemorální uživatele doporučujeme zvolit sadu pružin o jednu kategorii níže, viz část 8 *Doporučení k montáži*, aby byla zajištěna uspokojivá funkce a rozsah pohybu.

2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. omezený pohyb, trhavý pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetikých služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů. Rekreační jízda na kole je přijatelná.



Sestavení, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.



Aby se minimalizovalo riziko uklouznutí a zakopnutí, je nutné vždy nosit vhodnou obuv, která bezpečně přilne na skořepinu chodidla.



Po nepřetržitém používání může být plášť kotníku na dotek horký.



Chraňte před extrémním teplem a/nebo chladem.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.

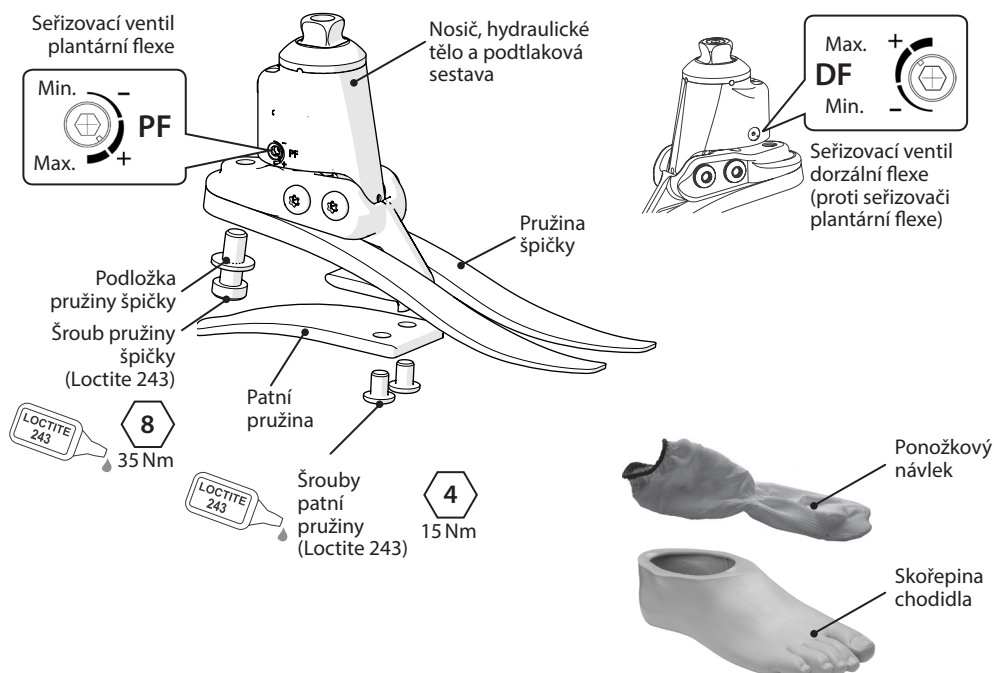


Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

3 Konstrukce

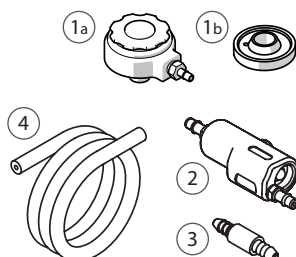
Hlavní části

- Sestava hydraulického těla včetně pyramidy (hliník/nerez. ocel / titan)
- Sestava nosiče (hliník / nerez. ocel)
- Pružiny paty a špičky (e-karbon)
- Upevňovací šrouby pružiny (titan / nerez. ocel)
- Ponožkový návlek (UHM PE)
- Skořepina chodidla (PU)
- Podtlakové díly (PU, nylon, hliník)

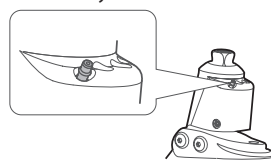


Části podtlakového systému

- 1a Automatický vypouštěcí ventil
- 1b Závitové pouzdro
- 2 Zpětný ventil
- 3 In-line filtr
- 4 Podtlakové hadičky



Podtlakový konektor



4 Funkce

Prostředek zahrnuje sestavu hydraulického těla obsahující seřizovací hydraulické ventily. Ventily lze nezávisle seřadit, aby se zvýšil a snížil hydraulický odpor plantární a dorzální flexe.

V hydraulickém těle je rovněž umístěna pneumatická komora a píst, které pomocí jednosměrných ventilů a filtru vytvářejí vakuum, které lze přenést hadičkou do protetické objímky. Pro maximální podtlakový účinek by měl být zpětný ventil umístěn blízko kotníku. Počet kroků nezbytných k vytvoření zvýšeného podtlaku se liší v závislosti na volném prostoru/vzduchu v systému. Použití více ponožek může vyžadovat zvýšený počet kroků k dosažení zvýšeného podtlaku.

Pozámka: Použití vysokých hydraulických odporů, které například omezují pohyb kotníku, může narušit schopnost dosáhnout podtlak.

Sestava hydraulického těla je připojena k sestavě nosiče pomocí dvou otočných čepů. Pružiny paty a špičky jsou připevněny k sestavě nosiče pomocí šroubů z titanu a nerezové oceli. Chodidlo je zabaleno do ponožky z UHM PE, která je dále obklopena skořepinou chodidla z PU.

5 Údržba

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Doporučuje se provádět následující minimální údržbu jednou ročně:

- Sejměte skořepinu chodidla a navlékněte ponožku. Zkontrolujte, zda není poškozená nebo opotřebená, a v případě potřeby ji vyměňte.
- Zkontrolujte těsnost všech šroubových spojů a podle potřeby vyčistěte a znovu sestavte.
- Vizuálně zkontrolujte pružiny paty a špičky, zda nevykazují známky delaminace nebo opotřebení, a v případě potřeby je vyměňte. Po určité době používání se mohou objevit poškození povrchu, která nemají vliv na funkci nebo pevnost chodidla.

Uživatel by měl být informován:

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlase protetikovi.

Změny výkonu mohou zahrnovat:

- Zvýšení tuhosti v kotníku
- Sníženou podporu kotníku (volný pohyb)
- Jakékoli neobvyklé zvuky
- Malý podtlak

Protetik musí být informován také o následujícím:

- Jakékoli změny tělesné hmotnosti a/nebo stupni aktivity.
- Vyblednutí pahýlu končetiny.

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a známky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, musí být hlášeny poskytovateli protetických služeb (např. významné opotřebení nebo změna barvy v důsledku dlouhodobého vystavení UV záření).

Čištění

K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mýdlo, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

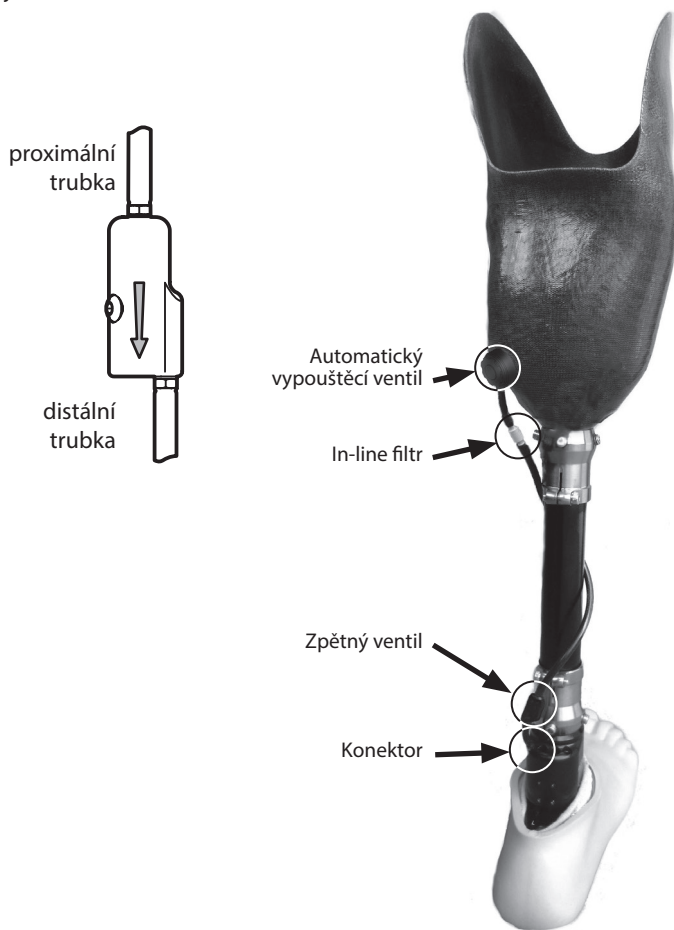
5.1 Návod na údržbu podtlakového systému

1. Vizuální kontrola

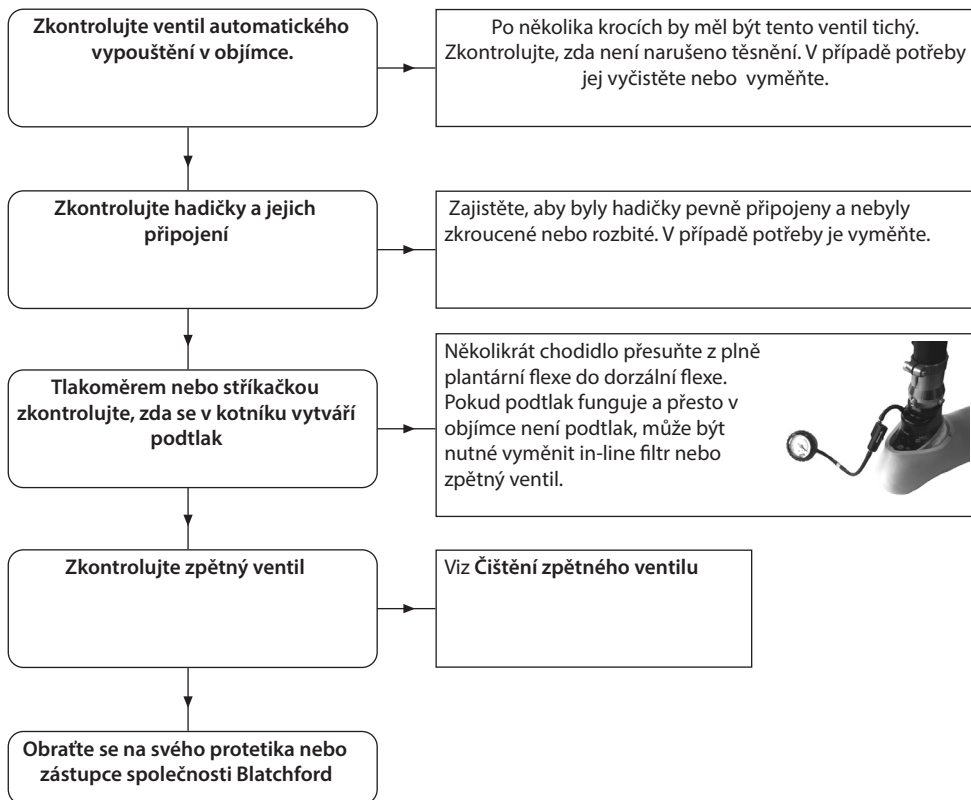
Vizuálně zkontrolujte součásti systému, přičemž věnujte pozornost spojům, které musí být vzduchotěsné, aby bylo zajištěno zachování podtlaku. Zkontrolujte hadičky a ujistěte se, že jsou pevně připojeny a nejsou zauzlené ani rozštěpené. Je třeba zkontrolovat i spořádání objímky, aby se zkontrolovala těsnost podtlakového těsnění.

2. Zpětný ventil

Zpětný ventil udržuje podtlak dosažený v objímce. Musí být připojen ve směru šipky směřující ke kotníku.

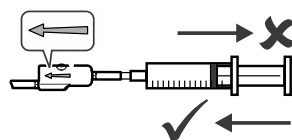


5.2 Kontrolní seznam vakuového systému



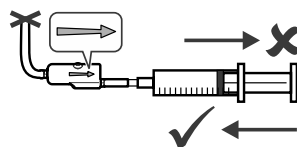
1. Čištění zpětného ventilu, vstup podtlaku

Odpojte zpětný ventil a připojte injekční stříkačku k proximální trubici tak, aby šipka směru toku směřovala od injekční stříkačky. Pokud ventil funguje správně, měla by se stříkačka pouze zasunovat. Pokud je ventil ucpaný, použijte stříkačku k vyčištění ventilu proudem vzduchu (nepoužívejte stlačený vzduch). Pokud je stále ucpaný, vyčistěte jej pomocí injekční stříkačky s destilovanou vodou. Pokud ventil stále nefunguje, vyměňte jej (409663 nebo 409863).



2. Čištění zpětného ventilu, výfukové hrdlo

Zkontrolujte správnou funkci výfukového ventilu připojením injekční stříkačky k distální trubici a upnutím proximální trubice. K profouknutí použijte proud vzduchu (nepoužívejte stlačený vzduch). Pokud výfukový ventil funguje správně a udržuje podtlak, nemělo by být možné píst injekční stříkačky znovu vytáhnout.



6 Omezení použití

Určeno pro použití pouze vyškoleným personálem.

Pro vytvoření vzduchotěsného těsnění proximálně používejte pouze dobře přiléhající celoplošné ložiskové objímky bez reliéfů nebo dutin, které jsou konstruovány jako vzduchotěsné objímky, a odpružené pouzdro.

Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povoleno zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako je voda, kyseliny a jiné kapaliny. Rovněž se vyhněte abrazivním prostředím, jako jsou například prostředky obsahující písek, protože by mohlo dojít k předčasnému opotřebení.



Vhodné pro venkovní použití

Výlučně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.

7 Vyrovnání na lavici

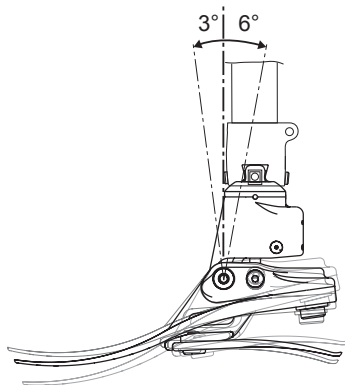
7.1 Statické vyrovnání

Udržujte linii konstrukce mezi čepy, jak je znázorněno, podle potřeby používejte zařízení pro posun a/nebo náklon.

Vyrovnejte transfemorální prostředek podle pokynů pro použití dodaných s kolenem.

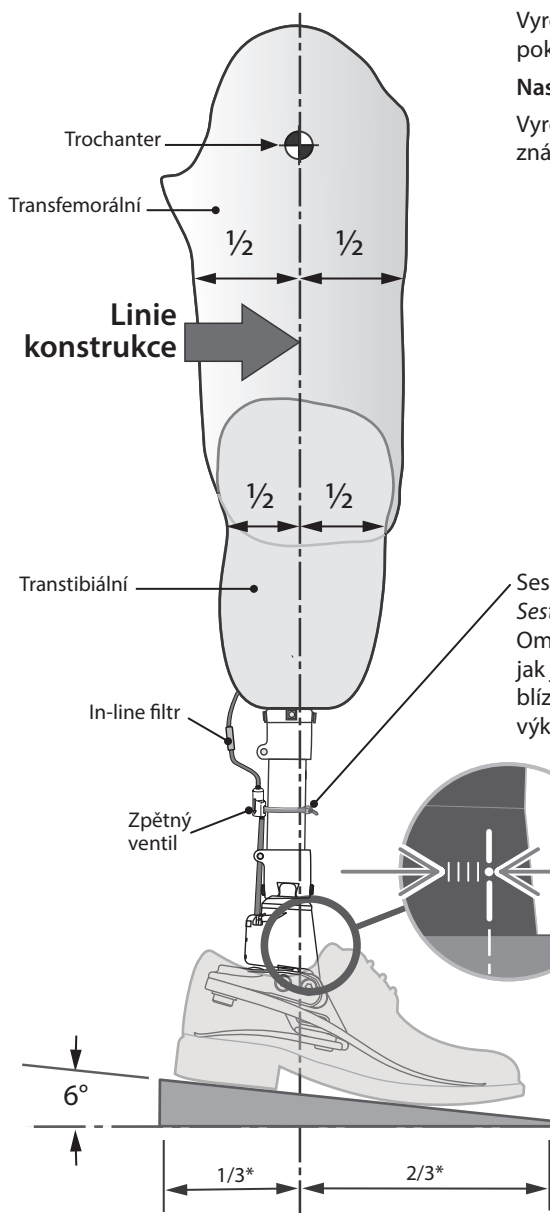
Nastavení náklonu

Vyrovnejte končetinu, abyste dosáhli znázorněného rozsahu pohybu.



Sestava podtlakového systému, viz Část 9.3 *Sestava podtlakového systému.*

Omotejte podtlakovou hadičku kolem pylonu, jak je znázorněno, a umístěte zpětný ventil blízko kotníku, abyste dosáhli nejlepšího výkonu podtlaku.



Vyrovnejte s nazutou botou a chodidlem v plné plantární flexi.

*Přibližný poměr

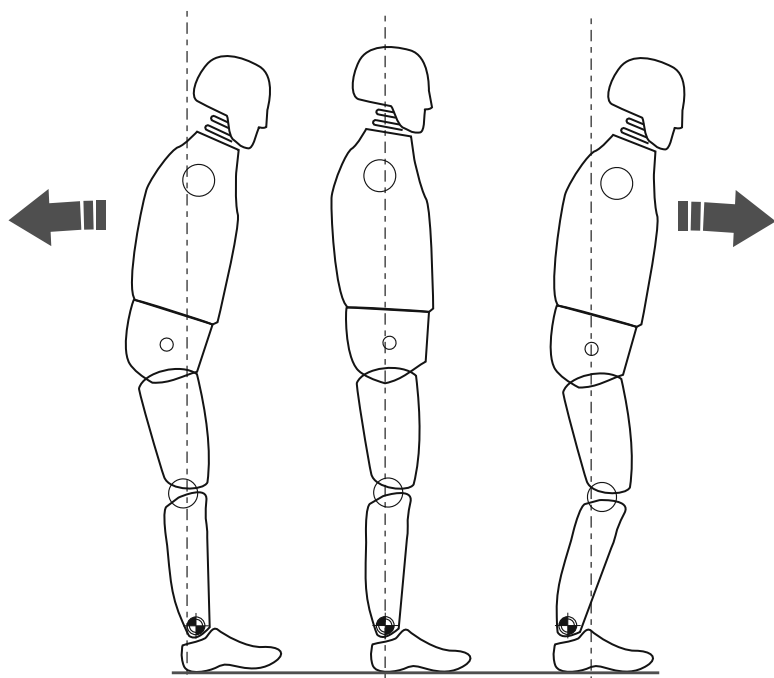
7.2 Biomimetické vyrovnání

Cílem vyrovnání je dosáhnout „bodu rovnováhy“ ve stoje a nastavit hydraulicky tlumený rozsah pohybu. Účelem nastavení tlumení je jemné vyladění charakteristik překlápění kotníku a chodidla, dokud není dosaženo pohodlné chůze. Vzhledem ke zvýšenému rozsahu pohybu, který poskytuje kotník, může uživatel pociťovat potřebu vědomé kontroly a zpočátku během nastavení vnímat nejistotu kotníku. To by mělo rychle přejít po dokončení uspokojivého nastavení.

Padání dozadu = [hyperextenze]
Posun A–P je příliš dopředu



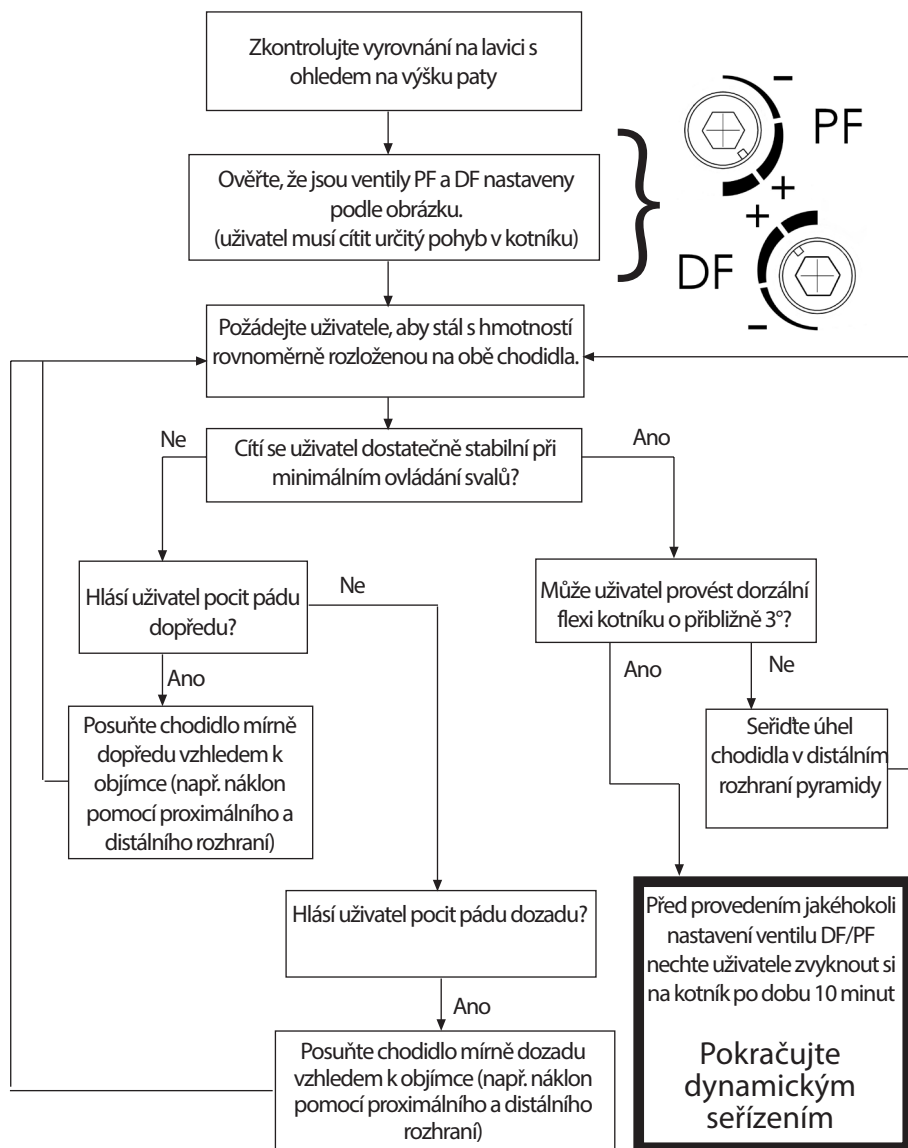
Padání dopředu =
[hyperflexe]
Posun A–P je příliš dozadu



* Zajistěte, aby byl uživatel uvolněný a nespočíval na mezi dorzální flexe.

7.3 Biomimetické seřízení

Pozor: Proveďte statické vyrovnání a zajistěte, aby měl uživatel podpůrné prostředky, jako jsou vodorovná madla. Tímto se provádí pouze vyrovnání ve stoji.



Pro statické vyrovnání a postavení použijte posun.

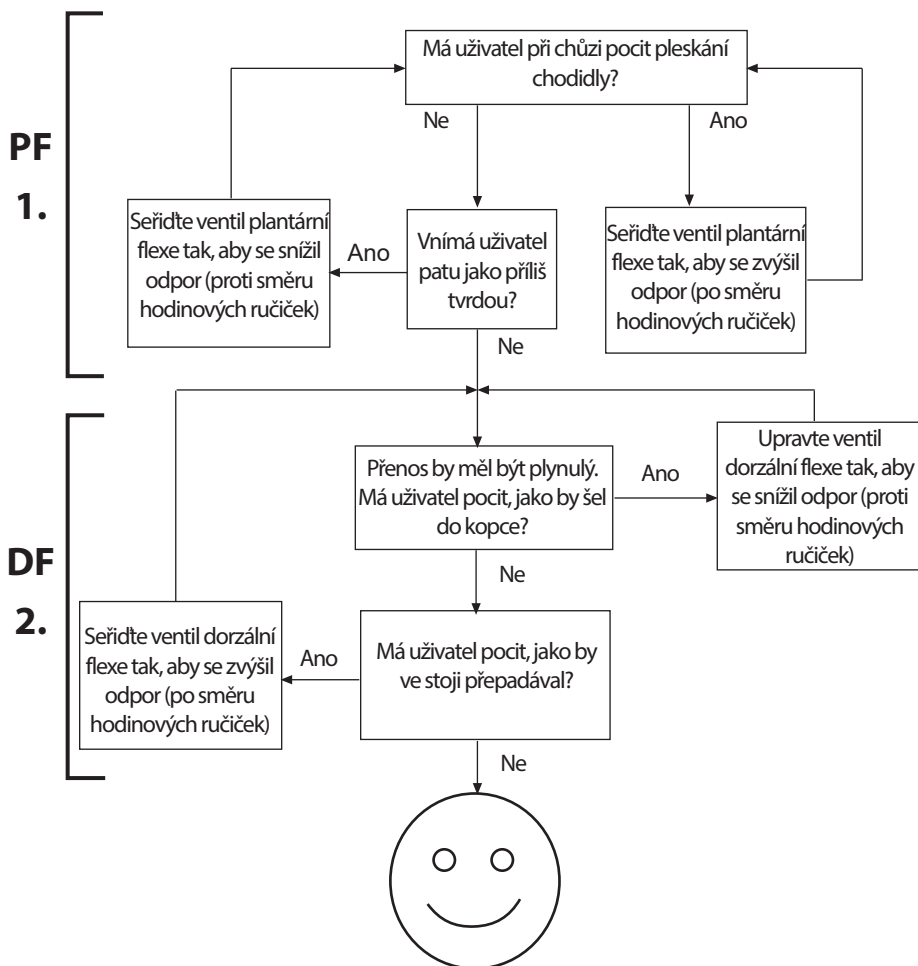
Prostředek by měl podporovat určitou míru samočinného seřízení, aby uživatel dosáhl rovnováhy během stání.

7.4 Dynamické seřízení

Seřízení hydraulických ventilů

Uživatel by měl během cyklu chůze vnímat plynulý pohyb kotníku s tělem bez dalšího úsilí, které by bylo nutné k překonání hydraulického odporu kotníku.

Během tohoto postupu by měl uživatel chodit normální rychlostí, rovně po rovném povrchu.



Pokyny

Po dynamickém seřízení vyzkoušejte chodidlo/kotník na rampách a schodech. Zajistěte, aby byl uživatel spokojen s typem terénu, s kterým se obvykle setkává. Pokud uživatel hlásí jakékoli problémy, pokud jde o pohodlí, použitelnost nebo rozsah pohybu kotníku, proveďte příslušné seřízení.

8 Doporučení k montáži

Správné vyrovnání (poloha A–P), rozsah pohybu (rozdělení plantární flexe do dorzální flexe) a seřízení hydraulických nastavení jsou zásadní pro dosažení plynulého překlápění a správného přizpůsobení při chůzi po svahu (viz Část 7.3 Biomimetické seřízení).

Uživatel by měl cítit účinek podtlaku po provedení přibližně 15–20 kroků v závislosti na počátečním nasazení objímky.

Pružiny pro prostředek se dodávají sestavené s patními a špičkovými pružinami stejné kategorie. Pokud po provedení níže uvedených pokynů stále existují problémy s funkcí, kontaktujte prosím prodejní tým ve svém regionu a požádejte o radu.

Cokoli z následujícího:

- Nesprávný výběr pružin
- Nesprávné vyrovnání posunu A–P
- Nesprávné rozdělení rozsahu plantární a dorzální flexe má negativní vliv na funkci a stabilitu

	<i>Příznaky</i>	<i>Náprava</i>
1.	Pokles při dopadu paty. Obtížné dosažení plynulého přechodu do středního postoje Uživatel má pocit, že kráčí do kopce nebo chodidlo vnímá jako příliš dlouhé.	1. Zvyšte odpor plantární flexe. 2. Zkontrolujte vyrovnání posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš anteriorně 3. Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte, aby rozsah plantární flexe nebyl přílišný 4. Zkontrolujte, zda kategorie pružin není příliš měkká. Pokud ano, namontujte pružinu s vyšší silou.
2.	Přechod od dopadu paty do středního postoje je příliš rychlý. Problémy s regulací návratnosti energie z chodidla při dopadu paty (snížená stabilita kolena). Uživatel má pocit, že pata je příliš tvrdá. Přední část chodidla je příliš krátká.	1. Snižte odpor plantární flexe. 2. Zkontrolujte vyrovnání posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš posteriorně 3. Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte dostatečný rozsah plantární flexe 4. Zkontrolujte, zda kategorie pružiny není příliš vysoká vzhledem k hmotnosti a aktivitě uživatele, pokud ano, namontujte pružinu s nižší silou.
3.	Kontakt a průběh pohybu paty jsou v pořádku, avšak: Přední část chodidla je příliš měkká Přední část chodidla je příliš krátká Uživatel má pocit, že kráčí z kopce, pravděpodobně se sníženou stabilitou kolena. Nedostatečná návratnost energie	1. Zvyšte odpor dorzální flexe. 2. Zkontrolujte vyrovnání posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš posteriorně 3. Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte, aby rozsah dorzální flexe nebyl přílišný 4. Zkontrolujte, zda kategorie pružin není příliš měkká vzhledem k hmotnosti a aktivitě uživatele, pokud ano, namontujte pružinu s vyšší silou.

	<i>Příznaky</i>	<i>Náprava</i>
4.	Přední část chodidla je příliš tuhá Přední část chodidla je příliš dlouhá Pocit jako při chůzi do kopce	1. Snižte odpor proti dorzální flexi 2. Zkontrolujte vyrovnaní posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš anteriorně 3. Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte dostatečný rozsah dorzální flexe 4. Zkontrolujte, zda kategorie pružin není příliš tuhá vzhledem k hmotnosti a aktivitě uživatele, pokud ano, namontujte pružinu s nižší silou.

Vakuový systém

	<i>Příznaky</i>	<i>Příčina/náprava</i>
1.	Nelze vytvořit podtlak	Podtlaková (podtlakové) trubice je rozdělena nebo odpojena Zkontrolujte a opravte/vyměňte podle potřeby
		Zkontrolujte a vyčistěte/vyměňte zpětný ventil
		Filtr je ucpaný, vyměňte filtr
		Omezený pohyb kotníku vytváří nedostatečný podtlak: 1. Nadměrné nastavení PF/DF 2. Obuv
2.	Nelze udržet podtlak	Podtlaková (podtlakové) trubice je rozdělena nebo odpojena Zkontrolujte a opravte/vyměňte podle potřeby
		Zkontrolujte a vyčistěte/vyměňte zpětný ventil
		Netěsnosti ventilu/hrotů objímky Znovu uzavřete ventil/hrot
		Porézní objímka Utěsněte lakem/předělejte
		Zkontrolujte neporušenost podtlakového těsnění na rozhraní objímka/pahýl

9 Pokyny k sestavení



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.

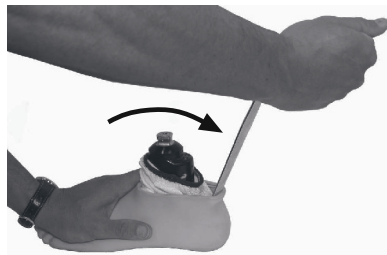
9.1 Odstranění skořepiny chodidla

1



Vložte roh obuvi za patní pružinu.

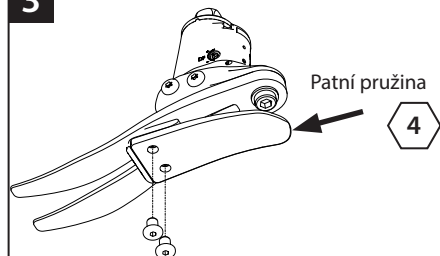
2



Otáčením rohu boty podle obrázku odstraňte skořepinu.

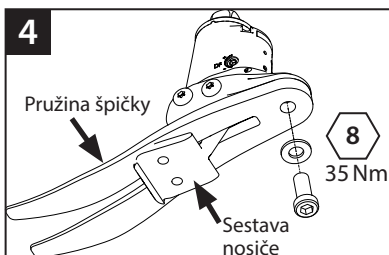
9.2 Výměna pružin

3



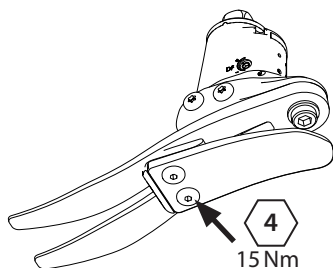
Odstraňte patní pružinu a šrouby.

4



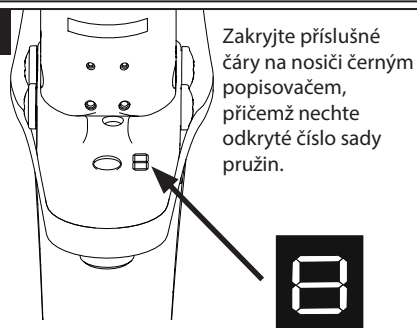
Odšroubujte šroub pružiny špičky a špičku vyměňte. Po opětovném sestavení použijte Loctite 243 (926012) a utahovací moment 35 Nm. Zajistěte, aby pružina špičky byla uprostřed nosiče.

5



Znovu sestavte s jinou patní pružinou. Použijte Loctite 243 (926012) a utahovací moment do 15 Nm.

6



Zakryjte příslušné čáry na nosiči černým popisovačem, přičemž nechte odkryté číslo sady pružin.

7

Pokud má být použita pěnová kosméza, zdrsňte horní povrch skořepiny chodidla, abyste zajistili ideální spojovací povrch.



8



V případě potřeby promažte špičku a patu. (Skořepina chodidla je předem namazána.)

Nasaďte ponožku, jak je znázorněno.

9



Umístění pružiny špičky ve skořepině chodidla.

Zasuňte sestavu nosič / patní pružina do skořepiny chodidla.

10



Pomocí vhodné páky usadíte patní pružinu na místo ve skořepině chodidla.

11



drážka pro umístění patní pružiny

Zajistěte, aby patní pružina dosedla do drážky.

12

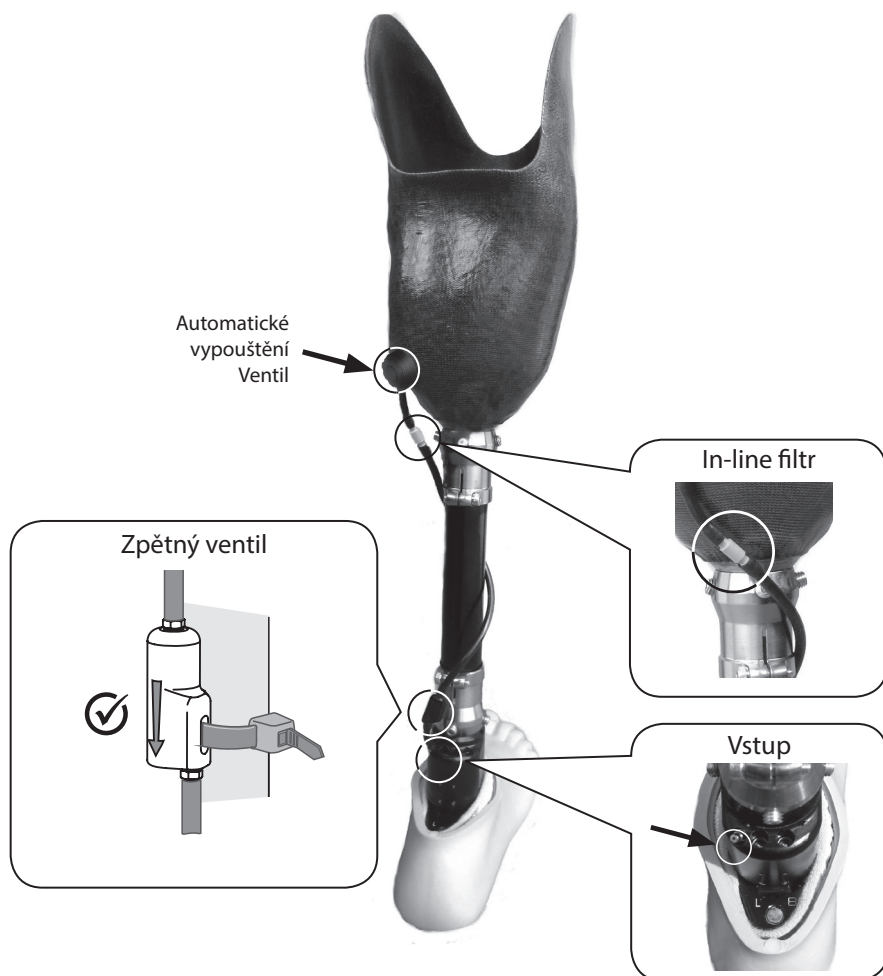


Zajistěte, aby se ponožkový návlek nezachytil při sestavování k části vnější pyramidy.

Pokud je vyžadována kosmetická úprava, kontaktujte člena prodejního týmu společnosti Blatchford.

9.3 Sestava podtlakového systému

- 1 Nasadte in-line filtr na krátký kus podtlakové hadičky a připojte jej k automatickému vypouštěcímu ventilu.
- 2 Připojte úsek podtlakové hadičky k in-line filtru a oviňte ji kolem pylonu. Připojte druhý konec trubice ke zpětnému ventilu a ujistěte se, že šipka směřuje ke kotníku. K dosažení maximálního podtlaku umístěte zpětný ventil blízko vstupu do prostředku. Připojte krátkou délku podtlakové hadičky od zpětného ventilu ke vstupu na kotníku, abyste dokončili podtlakový systém.



10 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích
teplot:

-15 °C až 50 °C

Hmotnost komponenty

930 g

[velikost 26N]:

Doporučený stupeň aktivity:

2, 3, 4

Maximální hmotnost uživatele:

125 kg

Upevnění proximálního nastavce:

Vnitřní pyramida (Blatchford)

Rozsah pohybu hydraulického
kotníku:

6 stupňů plantární flexe

až 3 stupně dorzální flexe

(vylučuje další rozsah pohybu poskytovaný
pružinami paty a špičky)

Výška konstrukce:

[Velikosti 22–24] 120 mm

[Viz obrázek níže]

[Velikosti 25–26] 125 mm

[Velikosti 27–30] 130 mm

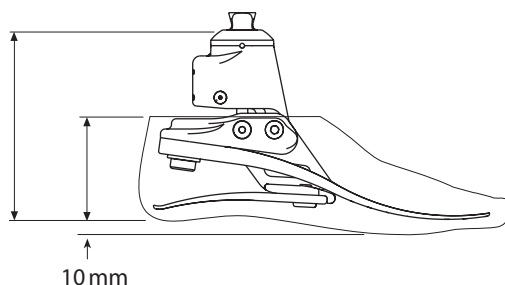
Výška paty:

10 mm

Maximální podtlak:

17 palců Hg

Délka pro montáž



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

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

11 Informace pro objednávání

Příklad objednávky

EVAC	25	L	N	3	S
	Velikost	Strana (L/R)	Šířka* (úzká/ široká)	Kategorie sady pružin	Sandálová špička

Dostupné od velikosti 22 do velikosti 30:

EVAC22L1S na EVAC30R8S

EVAC22L1SD na EVAC30R8SD

*Velikosti pouze 25–28. U všech ostatních velikostí pole Šířka vynechejte.

např. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

(přidejte „D“ pro tmavý odstín skořepiny chodidla)

Sady pružin				
Síla	Velikosti chodidla			
	Malá (S)	Střední (M)	Velká (L)	Velmi velká (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sada 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sada 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sada 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sada 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sada 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sada 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sada 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sada 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Skořepina chodidla (pro tmavé přidat „D“)			Položka	Část č.
Velikost/strana	Úzká	Široká		
22L	539038S	-	Ponožkový návlek (velikosti 22–26)	531011
22R	539039S	-	Ponožkový návlek (velikosti 27–30)	532811
23L	539040S	-		
23R	539041S	-	Klíč pro seřízení DF/PF, imbusový klíč 4,0 A/F	940236
24L	539042S	-		
24R	539043S	-		
25L	539044SN	539044SW	Části podtlakového systému:	
25R	539045SN	539045SW	Sada připojovací objímky	409663
26L	539046SN	539046SW	Servisní sada zpětného ventilu	409863
26R	539047SN	539047SW		
27L	539048SN	539048SW		
27R	539049SN	539049SW		
28L	539050SN	539050SW		
28R	539051SN	539051SW		
29L	-	539052S		
29R	-	539053S		
30L	-	539054S		
30R	-	539055S		

Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenese odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 36 měsíců, na skořepinu chodidla 12 měsíců, na ponožkový návlek 3 měsíce.

Záruka se nevztahuje na následující:

Spotřební díly včetně podtlakové hadičky, in-line filtru a ventilů, pokud nedošlo k poruše v důsledku vady materiálu nebo zpracování.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

Doporučuje se uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

Echelon a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce



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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

© Blatchford Products Limited 2022. All rights reserved.

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



938367SPK1/2-0922