

Echelon^{VT}

User Guide

ECVT22L11S—ECVT30R84S
ECVT22L11SD—ECVT30R84SD

EN	User Guide	2
DA	Brugervejledning	8
NO	Brukerhåndbok	14
FI	Käyttöopas	20
SV	Användarhandbok	26
RU	Руководство пользователя	32
ZH	用户指南	38
AR	دليل المستخدم	44

Contents



- Contents2
- 1 Description and Intended Purpose3
- 2 Safety Information3
- 3 Construction4
- 4 Function.....5
- 5 Maintenance5
- 6 Limitations on Use5
- 7 Technical Data6

1 Description and Intended Purpose

Please keep these instructions.

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

Application

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

Intended for single user.

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

The device also includes a spring element capable of absorbing axial and rotational shocks intended to reduce shear stresses at the residuum/socket interface.

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.



The user should contact their clinician if their condition changes.



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.

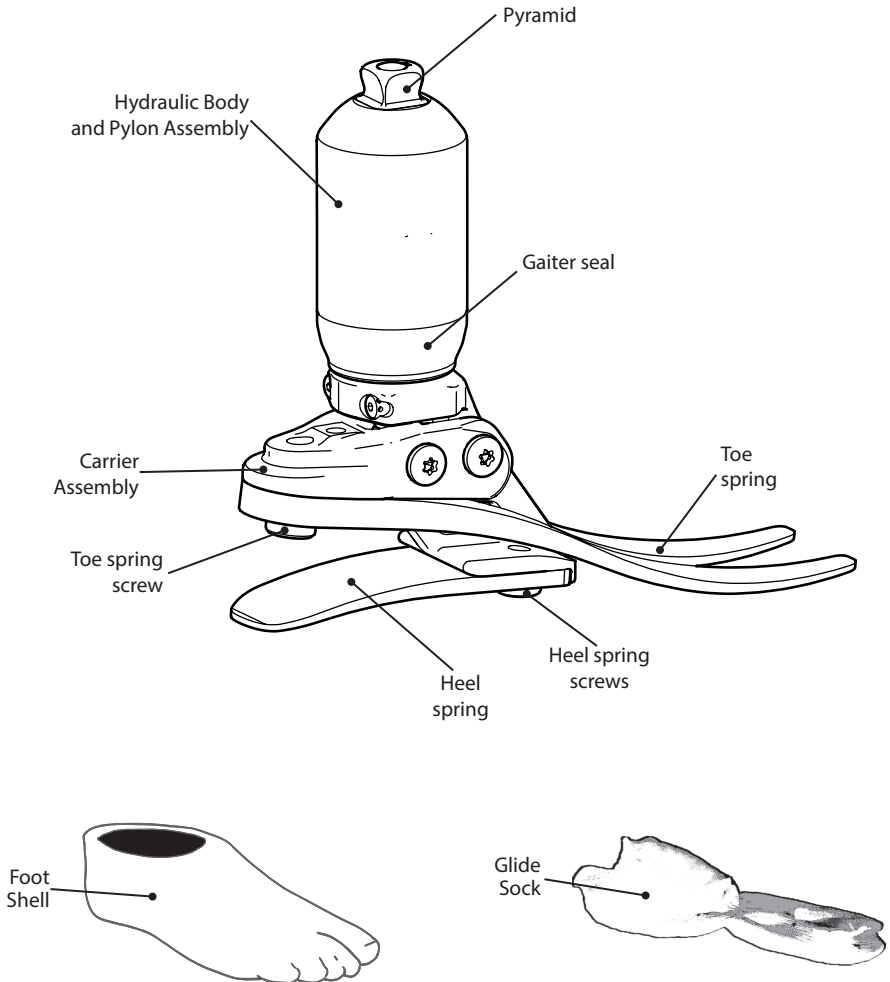


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal parts:

- Hydraulic Body and Pylon Assembly (Aluminium/St. Stl./Titanium)
- Carrier Assembly (Aluminium/St. Stl.)
- Heel & Toe Springs (e-Carbon)
- Spring attachment screws (St. Stl./Titanium)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot shell (PU)



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 to plantarflexion and dorsiflexion.

The proximal part of the hydraulic body assembly contains a spring component that allows the pyramid tube to deflect and/or rotate through a limited range under an axial and/or torsional load. When the load is removed the spring returns to its original position. The effect of this movement is to attenuate any shock forces that would otherwise be transmitted to the residuum/socket interface both in axial and rotational directions.

The hydraulic body assembly is connected to a carrier assembly via two pivot pins. Heel and toe springs are attached to the carrier 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.

We recommend a regular visual check at least annually. 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).

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

Changes in performance may include:

- Increase in ankle stiffness
- Changes in axial or torsional stiffness
- Reduced ankle support (free movement)
- Softening of springs
- Excessive play in bearings
- Any unusual noise

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

Cleaning

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

6 Limitations on Use

Intended life:

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

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

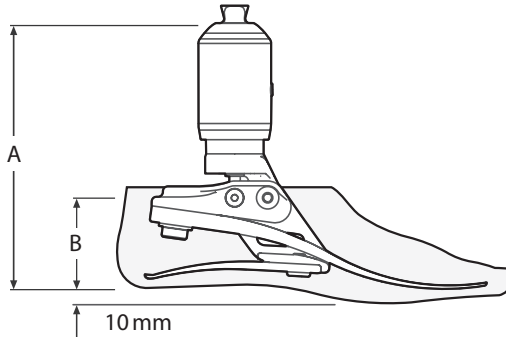
Exclusively for use between -15°C and 50°C (5°F to 122°F).

7 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight (Size 26N):	1.05kg (2lb 3ozs)
Recommended Activity Level:	3
Maximum User Weight:	125kg (275lb)
Sizes:	22 to 30cm
Proximal Alignment attachment:	Male Pyramid (Blatchford) +/- 7°
Range of Ankle Movement:	6° plantar to 3° dorsi flexion
Maximum Rotation:	+/- 15°
Typical Axial Movement:	3- 6mm [maximum 10mm]
Build Height:*	22cm - 24cm 168mm 25cm - 26cm 173mm 27cm - 30cm 178mm
Heel Height:	10mm

Fitting Length

* **Note:**
Refer to
Section 6



Size	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

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

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Indhold.....	8
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	9
2 Sikkerhedsinformation.....	9
3 Konstruktion	10
4 Funktion.....	11
5 Vedligeholdelse	11
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	11
7 Tekniske data	12

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Opbevar disse anvisninger.

Udtrykket anordning anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til EchelonVT.

Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese.

Beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning sørger for begrænset selvjustering af protesen på blandet terræn og efter skift af fodtøj. Den er beregnet til at forbedre postural svejning og symmetri, samtidig med at unormalt tryk på hylstrets kontaktflade afhjælpes.

Anordningen omfatter også et fjederelement, som er i stand til at absorbere stød på akse eller under drejning, og den er beregnet til at mindske overdreven belastning på grænsen mellem stumpen/hylstret.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. begrænset eller ujævn bevægelse eller mislyde, skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.



Brug altid et gelænder, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, når der forefindes gelænder.



Anordningen er ikke egnet til ekstremsport, løb eller cykelløb, sportsudøvelse på is eller i sne, ekstreme hældninger og trappetrin. Alle slags aktiviteter af denne art er udelukkende på brugerens egen risiko. Motionscyklings kan accepteres.



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en læge med relevant uddannelse.



Brugeren skal kontakte sin læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.



Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.



For at minimere risikoen for at glide og snuble skal der altid anvendes passende fodtøj, der sidder sikkert fast på fodskallen.



Efter vedvarende brug kan ankelhuset blive varmt at røre ved.



Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.

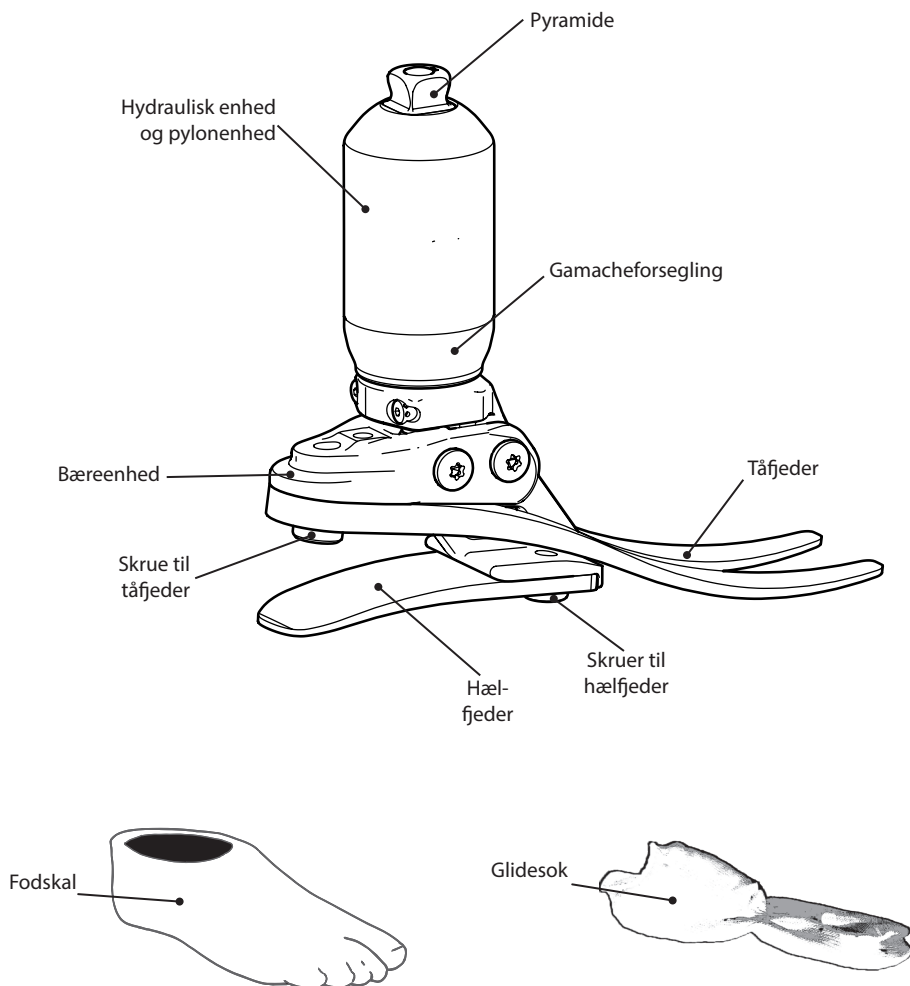


Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

3 Konstruktion

Vigtige dele:

- Hydraulisk enhed og pylonenhed (aluminium/rustfrit stål/titanium)
- Bæreenhed (aluminium/rustfrit stål)
- Hæl- og tåfjedre (e-carbon)
- Skruer til montering af fjeder (rustfrit stål/titanium)
- Glidesok (UHM PE)
- Fodskal (PU)



4 Funktion

Anordningen består af en hydraulisk enhed med justerbare hydrauliske ventiler. Ventilene kan justeres uafhængigt for at øge og mindske den hydrauliske modstand under plantarfleksion og dorsifleksion.

Den proksimale del af den hydrauliske enhed indeholder en fjederkomponent, som tillader afbøjning/drejning af pyramiderøret i et begrænset område under aksial belastning og/eller belastning på torso. Når belastningen fjernes, vender fjederen tilbage til sin oprindelige position. Formålet med denne effekt er at svække alle stødpåvirkninger, som ellers ville blive overført til kontaktfladen mellem stumpen/hylstret i både aksial retning og ved rotation.

Den hydrauliske enhed er koblet til en bæreenhed ved hjælp af to drejetapper. Hæl- og tåfjedrene er monteret på bæreenheden med titaniumskruer og skruer af rustfrit stål. Foden er pakket ind i en UHM PE-sok, som igen er omgivet af en PU-fodskal.

5 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Vi anbefaler et grundigt eftersyn mindst én gang om året. Tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV).

Eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge.

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- Forøgelse af ankelstivhed
- Ændringer i stivhed i længderetning eller torso
- Reduceret ankelstøtte (fri bevægelse)
- Blødgøring af fjedre
- For meget slør i bærende dele
- Eventuelle mislyde

Den praktiserende læge skal også informeres, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre udvendige overflader. Brug ikke aggressive rengøringsmidler.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid:

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugsvarighed skal udføres.

Belastning ved løft af byrder:

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

Byrder, der må bæres af brugeren, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

Undgå at udsætte anordningen for korroderende elementer som f.eks. vand, syrer eller væsker. Undgå også slibende miljøer som f.eks. dem, der indeholder sand, eftersom disse kan fremme førtidigt slid.

Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15°C og 50°C.



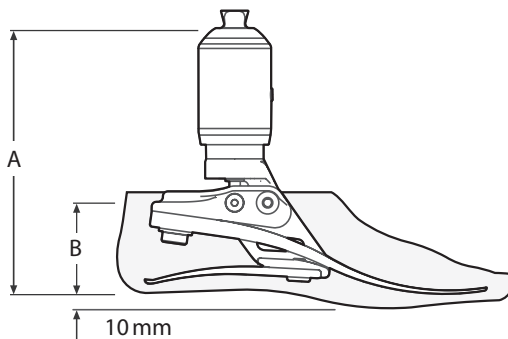
Egnet til udendørs brug

7 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15°C til 50°C
Komponentvægt (<i>størrelse 26N</i>):	1,05 kg
Anbefalet aktivitetsniveau:	3
Brugerens maksimale vægt:	125 kg
Størrelser:	22 til 30 cm
Proksimal justeringsdel:	Han-pyramide (Blatchford) +/- 7°
Område for ankelbevægelse	6° plantar- til 3° dorsifleksion
Maksimal drejning:	+/- 15°
Typisk aksial bevægelse:	3- 6 mm [maksimum 10 mm]
Byggehøjde:*	22 cm - 24 cm 168 mm 25 cm - 26 cm 173 mm 27 cm - 30 cm 178 mm
Hælhøjde	10 mm

Tilpasset længde

* **Bemærk:**
Se afsnit 6



Størrelse	A
22-24	168 mm
25-26	173 mm
27-30	178 mm

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

Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for ethvert negativt resultat, som er forårsaget af komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

Dette produkt opfylder kravene i den Europæiske forordning EU 2017/745 for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som klasse I-udstyr i henhold til klassificeringskriterierne, der er beskrevet i bilag VIII til forordningen. Certifikatet for EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængeligt på følgende internetadresse: www.blatchford.co.uk



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Garanti

Der ydes 36 måneders garanti på anordningen – 12 måneder på fodskallen – 3 måneder på glidesokken. Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser. Besøg Blatchford-webstedet for at se den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning, skal den rapporteres til producenten og den nationale tilsynsmyndighed.

Miljømæssige aspekter

Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Producentens registrerede adresse

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

Anerkendelse af varemærket

Echelon og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Innhold.....	14
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	15
2 Sikkerhetsinformasjon.....	15
3 Konstruksjon	16
4 Funksjon	17
5 Vedlikehold.....	17
6 Begrensninger i bruken	17
7 Tekniske data	18

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Oppbevar disse instruksjonene.

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

Bruksområde

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

Beregnet for en enkelt bruker.

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

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

Enheden inkluderer også et fjærelement som kan absorbere aksial- og rotasjonsstøt ment for å redusere store påkjenninger ved rest-/sokkelgrensesnittet.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



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



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



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



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



Brukeren bør kontakte klinikerens hvis tilstanden endrer seg.



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



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



Etter vedvarende bruk kan ankelhuset bli varmt å ta på.



Unngå eksponering mot ekstrem varme og/eller kulde.



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.

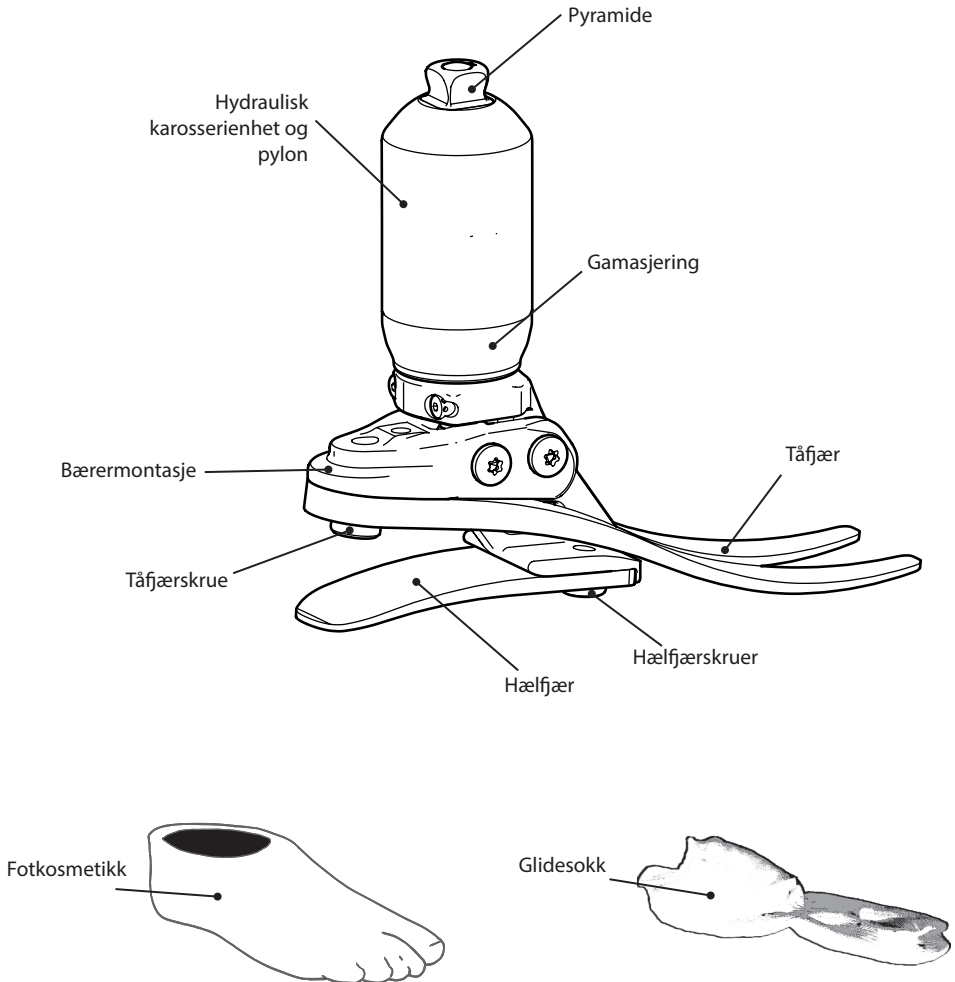


Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.

3 Konstruksjon

Viktigste deler:

- Hydraulisk karosserienhet og pylon (aluminium / rustfritt stål/titan)
- Bæremontasje (aluminium / rustfritt stål)
- Hæl- og tåfjærer (e-karbon)
- Fjærfesteskruer (titan / rustfritt stål / titan)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotkosmetikk (PU)



4 Funksjon

Enheten omfatter en hydraulisk karosserienhet som inneholder justerbare hydrauliske ventiler. Ventilene kan justeres uavhengig for å øke og redusere hydraulisk motstand for plantarfleksjon og dorsifleksjon.

Den proksimale delen av den hydraulisk karosserienhet inneholder en fjærkomponent som gjør at pyramidrøret kan avbøyes og/eller roteres gjennom et begrenset område under en aksial og/eller vridbar belastning. Når belastningen fjernes, går fjæren tilbake til sin opprinnelige posisjon. Effekten av denne bevegelsen er å dempe eventuelle støtkrefter som ellers ville blitt overført til rest-/sokkelgrensenivået både i aksial- og rotasjonsretning.

Den hydrauliske karosserienheten er koblet til en bæremontasje via to svingstifter. Hæl- og tåfjærer er festet til bæreren ved hjelp av titan- og rustfrie stålskruer. Foten er pakket inn i en UHM PE-sokk som igjen er omgitt av en PU-fotkosmetikk.

5 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

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

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

Endringer i ytelse kan omfatte:

- Økning i ankelstivhet
- Endringer i aksial eller vridningsstivhet
- Nedsatt ankelstøtte (fri bevegelse)
- Oppmykning av fjærer
- Overdreven slark i lagrene
- Eventuelle uvanlige lyder

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

Rengjøring

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

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid:

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger:

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Unngå å utsette enheten for etsende elementer som vann, syrer og andre væsker. Unngå også slipende miljøer som for eksempel inneholder sand, fordi dette kan føre til for tidlig slitasje.

Eksklusivt for bruk mellom -15 °C og 50 °C.



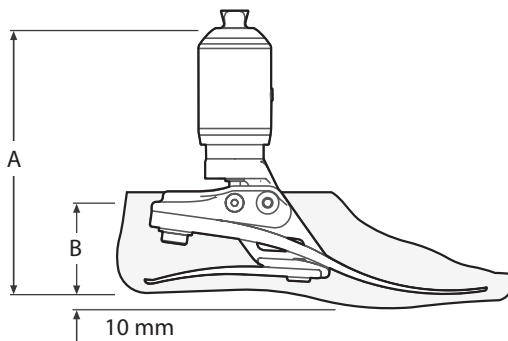
Egnet for utendørs bruk

7 Tekniske data

Drift- og lagringstemperaturområde:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt (Størrelse 26N):	1,05 kg
Anbefalt aktivitetsnivå:	3
Maksimal brukervekt:	125kg
Størrelser:	22 til 30 cm
Proksimal justeringsvedlegg:	Hannpyramide (Blatchford) +/- 7°
Område for ankelbevegelse:	6° plantar til 3° dorsifleksjon
Maksimal rotasjon:	+/- 15°
Typisk aksial bevegelse:	3–6 mm [maksimalt 10 mm]
Bygghøyde:*	22 cm–24 cm 168 mm 25 cm–26 cm 173 mm 27 cm–30 cm 178 mm
Hælhøyde:	10mm

Passformlengde

***Merknad:**
Se avsnitt 6



Størrelse	A
22–24	168 mm
25–26	173 mm
27–30	178 mm

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

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Garanti

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

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter

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

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerkeanerkjennelser

Echelon og Blatchford er registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

Sisällys	20
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	21
2 Turvallisuustietoja	21
3 Rakenne	22
4 Toiminta	23
5 Huolto	23
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	23
7 Tekniset tiedot	24

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Säilytä nämä ohjeet.

Termiä laite käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa EchelonVT-jalkateräproteesista.

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laite linjaa proteesia itse rajallisesti erilaisissa maastoissa ja jalkineen vaihdon mukaan. Sen tarkoitus on parantaa asentohuojuntaa ja symmetriaa helpottaen samalla epänormaalia painetta holkin liitospinnalla.

Laite sisältää myös aksiaalisia ja kiertoiskuja vaimentavan jousielementin, jonka tarkoitus on vähentää leikkausjännitystä tyngän/holkin kosketuspinnalla.

2 Turvallisuustietoja



Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, joita täytyy noudattaa huolellisesti.



Kaikista proteesin toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten rajoittuneesta tai takeltelevasta liikkeestä tai poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.



Pidä aina kiinni kaiteesta, kun kuljet alas portaita ja myös muulloin, jos mahdollista.



Laite ei sovellu vaativaan urheiluun, juoksemiseen tai kilpa-ajoon polkupyörällä, jää- ja lumiurheilulajeihin sekä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Virkistyspyöräily on sallittua.



Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjän tulee ottaa yhteyttä proteesiteknikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.



Autoa ajettaessa on varmistettava, että asianmukaiset varusteet on asennettu. Jokaisen täytyy noudattaa paikallisia liikennelakeja moottoriajoneuvoilla ajettaessa.



Liukastumis- ja kaatumisriskin minimoimiseksi täytyy aina käyttää sopivaa jalkinetta, joka istuu napakasti kosmeettiseen suojukseen.



Nilkan kotelo saattaa jatkuvassa käytössä tulla kosketuskuumaksi.



Vältettävä altistumista ääriämpötiloille.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.

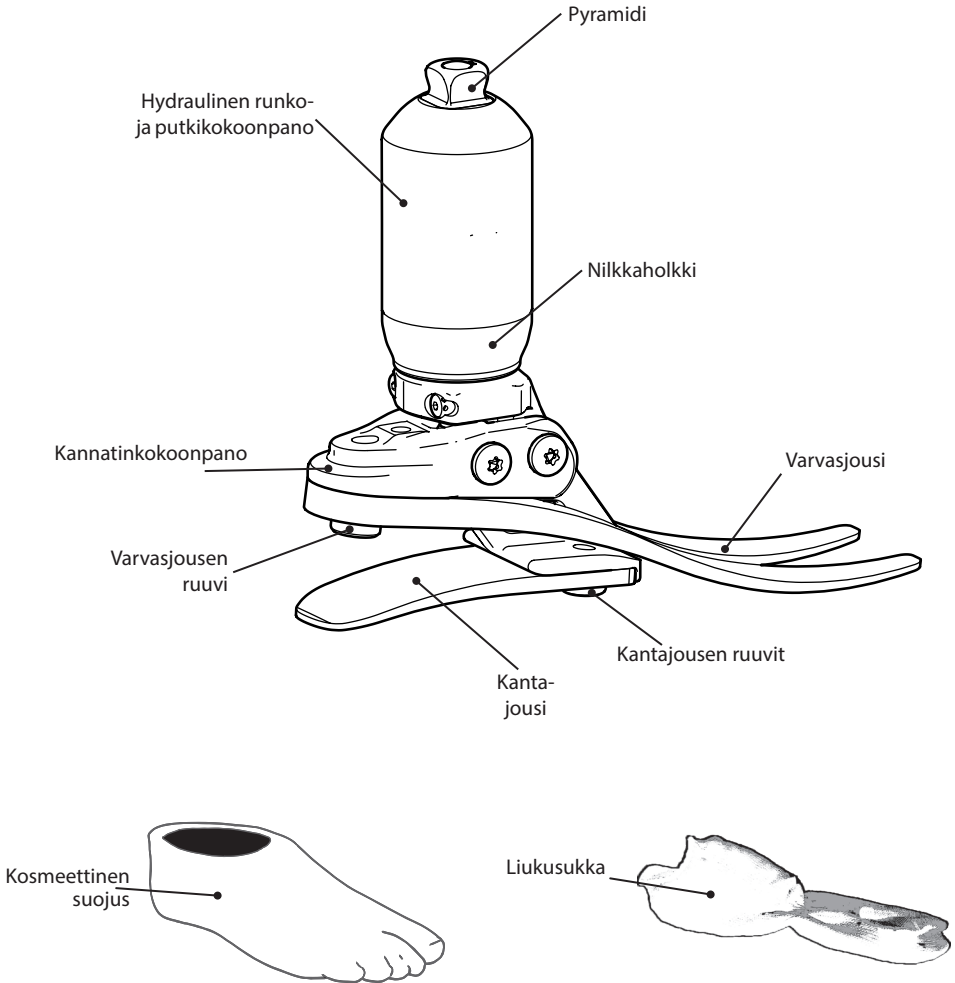


Varo sormien juuttumista.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat:

- Hydraulinen runko- ja putkikokoonpano (alumiini, ruostumaton teräs, titaani)
- Kannatinkokoonpano (alumiini, ruostumaton teräs)
- Kantapää- ja varvasjouset (keinohiili)
- Jousen kiinnitysruuvit (ruostumaton teräs, titaani)
- Liukusukka (UHMWPE)
- Kosmeettinen suojus (PU)



4 Toiminta

Laite koostuu hydraulisesta runkorakenteesta, joka sisältää säädettävät hydrauliventtiilit. Venttiileitä voi säätää erikseen lisäten tai vähentäen plantaarifleksion ja dorsaalifleksion hydraulista vastusta.

Hydraulisen runkorakenteen proksimaalinen osa sisältää jousikomponentin, jonka avulla pyramidiputki pääsee heilahtamaan ja/tai kiertymään rajallisesti aksiaalisessa ja/tai kiertorasiuksessa. Kun rasitusta ei enää ole, jousi palaa alkuperäiseen asentoonsa. Tämä liike vaimentaa iskuvoimia, jotka muutoin siirtyisivät tyngän/holkin liitospintaan sekä aksiaalisessa että kiertosuunnassa.

Hydraulinen runkorakenne kiinnittyy kannatinkokoonpanoon kahdella niveltapilla. Kanta- ja varvasjouset kiinnittyvät kannattimeen titaanista ja ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla ruuveilla. Jalkaosaa ympäröi sukka (UHMWPE), jota puolestaan ympäröi kosmeettinen suojuus (polyuretaani).

5 Huolto

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Suosittelemme, että säännöllinen silmämääräinen tarkistus tehdään vähintään kerran vuodessa. Toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä (esim. merkittävä kuluminen tai pitkäaikaiselle ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset) tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

- lisääntynyt nilkan jäykkyys
- muutokset aksiaalisessa tai kiertojäykkyudessa
- heikentynyt nilkan tuki (vapaa liike)
- jousien löystyminen
- liiallista väljyyttä kantopinnoilla
- poikkeavat äänet.

Proteesiteknikolle täytyy myös kertoa, jos painossa ja/tai aktiivisuustasossa tapahtuu muutoksia.

Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla. Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita.

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Paikallinen riskiarviointi täytyy tehdä toiminnan ja käytön perusteella.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Vältä altistamasta laitetta syövyttävillä aineilla, kuten vedelle, hapoille ja muille nesteille. Vältä hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältäviä ympäristöjä, koska ne voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista.



Soveltuu ulkokäyttöön

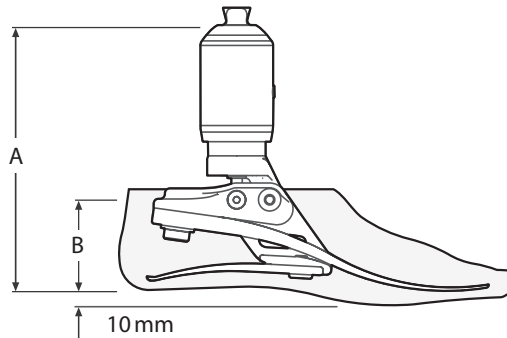
Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.

7 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino (koko 26N):	1,05 kg
Suosittelava aktiivisuustaso:	3
Suurin sallittu käyttäjän paino:	125 kg
Koot:	22–30 cm
Proksimaalinen kiinnitys:	uros-pyramidi (Blatchford) +/- 7°
Nilkan liikelaajuus:	plantaarifleksio 6°, dorsaalifleksio 3°
Maksimikierto:	+/- 15°
Tyypillinen aksiaalinen liike:	3–6 mm [enintään 10 mm]
Rakenteen korkeus:*	22–24 cm 168 mm 25–26 cm 173 mm 27–30 cm 178 mm
Kantapään korkeus:	10 mm

Sovituspituus

* **Huomautus:**
Katso kohta 6



Koko	A
22–24	168 mm
25–26	173 mm
27–30	178 mm

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

Vastuu

Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään ainoastaan ilmoitetuissa olosuhteissa ja aiottuun käyttötarkoitukseen. Laitetta täytyy huoltaa laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa mistään haitallisista seuraamuksista, jotka johtuvat sellaisten osakokoonpanojen käytöstä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan unionin säädöksen 2017/745 vaatimukset. Tämä tuote on luokiteltu luokan I tuotteeksi kyseisen säädöksen liitteen VIII luokituskriteerien mukaisesti. Todistus EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy osoitteesta: www.blatchford.co.uk



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäväkäyttöinen

Takuu

Tällä laitteella on 36 kuukauden takuu, kosmeettisella suojuksella 12 kuukauden takuu ja liukusukalla kolmen kuukauden takuu. Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluupa ja erityisluvat voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty. Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

Jos tähän laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma sattuu (mikä on hyvin epätodennäköistä), asiasta tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Valmistajan rekisteröity osoite

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Iso-Britannia.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Echelon ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Innehåll	26
1 Beskrivning och avsett syfte.....	27
2 Säkerhetsinformation	27
3 Konstruktion	28
4 Funktion.....	29
5 Underhåll.....	29
6 Begränsningar av användningen	29
7 Tekniska uppgifter	30

1 Beskrivning och avsett syfte

Behåll dessa instruktioner.

Termen enhet används i hela denna bruksanvisning för att referera till EchelonVT.

Användningssätt

Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes.

Avsedd för en enda brukare.

Enheten ger begränsad självjustering av protesens i varierande terräng och efter byte av skodon. Den är avsedd att förbättra kroppsrörelse och symmetri samtidigt som den lättar på onormala tryck vid kontaktytan mot hylsan.

Denna enhet innefattar också ett fjäderelement som kan absorbera axiella och roterande stötar i syfte att minska skjuvningskraften vid kontaktytan mellan resterande extremitet och hylsan.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t. ex. begränsad rörelse, osmidig rörelse eller ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.



Använd alltid ett räcke när du går nedför trappor och vid andra tillfällen om det finns något.



Enheten är inte lämplig för extremsport, löpning eller cykeltävlingar, is- och snösporter eller i extrema slutningar eller trappor. Alla sådana aktiviteter utförs helt och hållet på brukarens egen risk. Cykling som rekreation är acceptabelt.



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av klinisk personal med lämpliga kvalifikationer.



Brukaren ska kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.



Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.



För att minimera risken för att halka och snubbla måste lämpliga skor som sitter säkert på foten alltid användas.



Efter kontinuerlig användning kan fotledshöljet bli varmt att röra vid.



Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.

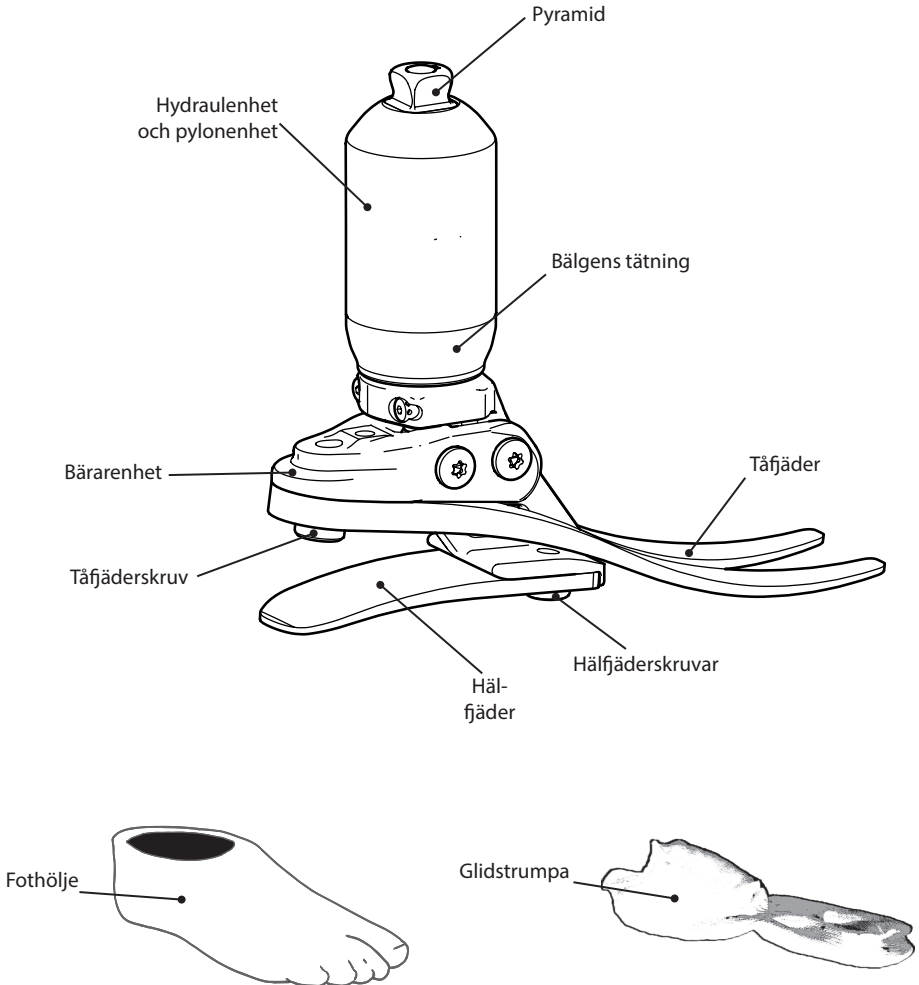


Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.

3 Konstruktion

Huvuddelar:

- Hydraulenhet och pylonenhet (aluminium/rostfritt stål/titan)
- Bärenhet (aluminium/rostfritt stål)
- Häl- och tåfjädrar (e-kol)
- Fjäderfästskruvar (rostfritt stål/titan)
- Glidstrumpa (UHM PE)
- Fothölje (PU)



4 Funktion

Enheten består av en hydraulenhet som innehåller justerbara hydraulventiler. Ventilerna kan justeras oberoende av varandra för att öka och minska hydraulmotståndet för plantarflexion och dorsiflexion.

Den proximala delen av hydraulenheten innehåller en fjäderkomponent som gör att pyramidröret kan böjas och/eller rotera inom ett begränsat område under axiell och/eller vridande belastning. När belastningen tas bort återgår fjädern till sitt ursprungliga läge. Effekten av denna rörelse är att dämpa eventuella stötkrafter som annars skulle överföras till kontaktytan mellan den resterande extremiteten och hylsan i både axiell och roterande riktning.

Hydraulenheten är ansluten till en bärarenhet via två ledtappar. Häl- och tåfjädrarna är monterade på bäraren med skruvar av titan och rostfritt stål. Foten är inlindad i en strumpa av UHM PE som i sin tur omges av ett fothölje av PU.

5 Underhåll

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Vi rekommenderar en regelbunden visuell kontroll minst en gång om året. Tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till tjänsteleverantören (t.ex. betydande slitage eller kraftig missfärgning på grund av långvarig exponering för UV-ljus).

Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

- Ökad stelhet i fotleden
- Förändringar av axiell eller vridande styvhet
- Minskat stöd i fotleden (fri rörlighet)
- Uppmjukning av fjädrar
- För stort spel i lagren
- Ovanliga ljud

Läkaren måste också informeras om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Rengöring

Använd en fuktig trasa och mild tvål för att rengöra utsidan. Använd inte starka rengöringsmedel.

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd:

En lokal riskbedömning bör utföras på grundval av aktivitet och användning.

Lyft av laster:

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

Den belastning som brukaren transporterar ska baseras på en lokal riskbedömning.

Miljö

Undvik att utsätta enheten för korroderande ämnen som vatten, syror och andra vätskor. Undvik också nötande miljöer som t.ex. sandhaltiga, eftersom dessa kan orsaka förtida slitage.



Lämplig för utomhusbruk

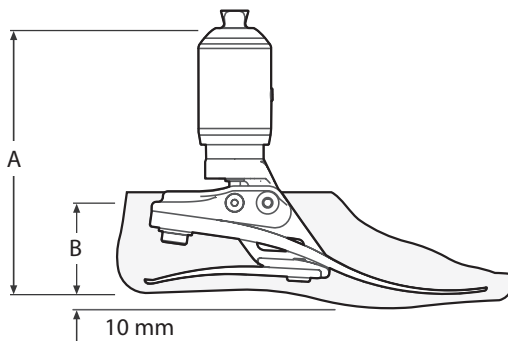
Får endast användas mellan -15 °C och 50 °C.

7 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt (<i>storlek 26N</i>):	1,05 kg
Rekommenderad aktivitetsnivå:	3
Maximal brukarvikt:	125 kg
Storlekar:	22 till 30 cm
Proximalt inriktningfäste:	Hanpyramid (Blatchford) +/- 7°
Fotledens rörelseområde:	6° plantarflexion till 3° dorsiflexion
Maximal rotation:	+/- 15°
Typisk axiell rörelse:	3–6 mm [maximalt 10 mm]
Påbyggnadshöjd:*	22 cm–24 cm 168 mm 25 cm–26 cm 173 mm 27 cm–30 cm 178 mm
Hälhöjd:	10 mm

Inpassningslängd:

* **Obs!**
Se avsnitt 6



Storlek	A
22–24	168 mm
25–26	173 mm
27–30	178 mm

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

Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under angivna förhållanden och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med de instruktioner som medföljer enheten. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella negativa resultat som orsakas av komponentkombinationer som tillverkaren inte har godkänt.

CE-överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordningen 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassificeringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.blatchford.co.uk



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Garanti

Den här enheten har 36 månaders garanti – fothöljet 12 månader – glidstrumpan 3 månader. Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen. På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

Om det mot förmodan skulle inträffa en allvarlig incident i samband med den här enheten ska denna rapporteras till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten.

Miljöaspekter

Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

Tillverkarens registrerade adress

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

Varumärkesinformation

Echelon och Blatchford är registrerade varumärken som tillhör Blatchford Products Limited.

Содержание	32
1 Описание и Основное Назначение	33
2 Техника безопасности	33
3 Конструкция	34
4 Функциональность	35
5 Техническое обслуживание.....	35
6 Ограничения при эксплуатации.....	35
7 Спецификация	36

1 Описание и Основное Назначение

Пожалуйста, сохраните эту инструкцию.

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

Применение

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

Устройство предназначается только для индивидуального использования.

Данное устройство обеспечивает ограниченную самоюстировку протезной системы на различных опорных поверхностях, а также дает возможность щиколотке приспосабливаться к смене типа обуви. Кроме того устройство позволяет сохранять здоровье опорно-двигательного аппарата, улучшить осанку и симметрию распределения весовой нагрузки, а также снизить нежелательные нагрузки в области гильзового интерфейса.

Устройство также включает пружинный элемент, способный к амортизации осевой и вращательной нагрузки и предназначается для снижения отрицательного воздействия нагрузок на культю в гильзовом интерфейсе.

2 Техника безопасности



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



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например ограничение диапазона движения, не плавном перемещении или возникновении посторонних шумов, пользователь должен немедленно сообщить об этом своему протезисту.



При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.



Устройство не предназначается для экстремальных спортивных занятий, забегов, велогонок, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям и стремянкам. В этом случае вся ответственность за возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы. Допускается любительская езда на велосипеде.



К установке, настройке и техническому обслуживанию устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал.



При изменении параметров пользователя или условий эксплуатации устройства (например, существенное изменение уровня двигательной активности и/или веса пользователя, переезд на новое место жительства из городской в сельскую местность), пользователь должен сообщить об этом своему протезисту.



Убедитесь в том, чтобы Ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.



Для снижения потенциального риска подскользывания и спотыкания, необходимо всегда использовать подходящую обувь, которая надежно облегает косметическую калашу стопы.



После продолжительной эксплуатации щиколотка может оказаться горячей на ощупь - это нормально.



Избегайте эксплуатировать или хранить устройство в условиях экстремального нагрева или охлаждения.



Пользователь не имеет право вносить изменения в юстировку или настройку устройства.

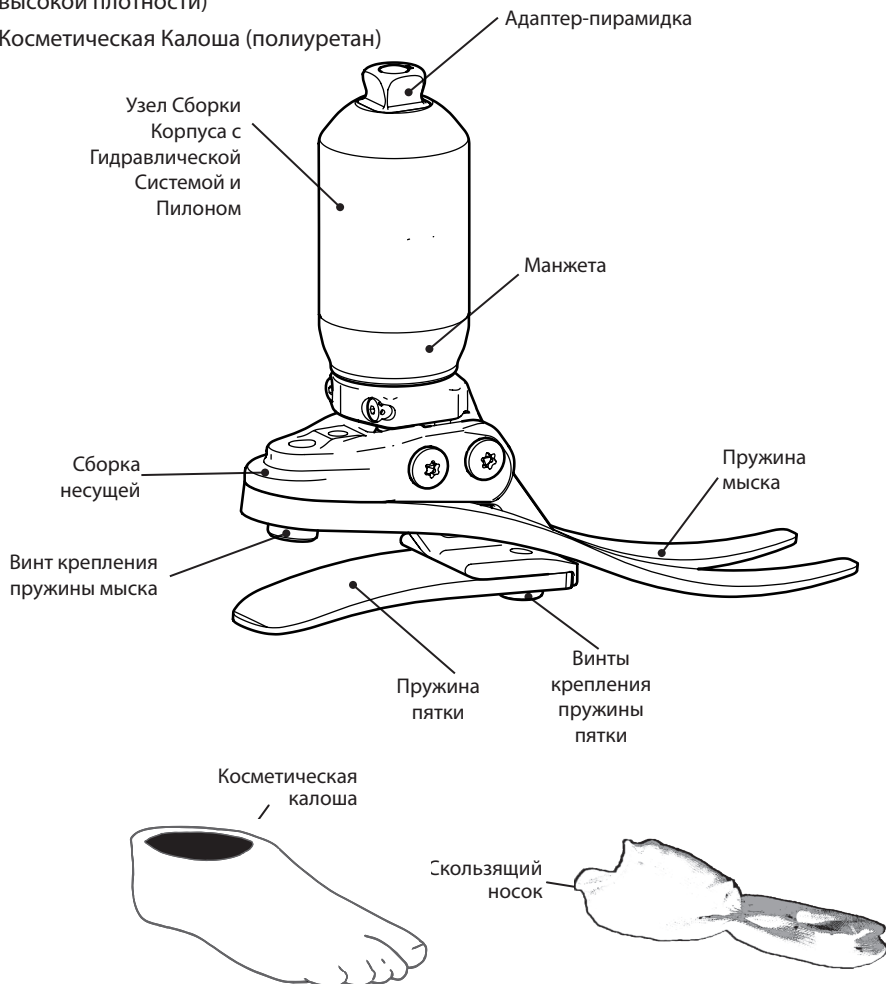


Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

3 Конструкция

Составные части:

- Узел Сборки Корпуса с Гидравлической Системой и Пилоном (алюминиевый сплав/ нержавеющая сталь/титановый сплав)
- Сборка несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь)
- Пружины Пятки и Мыска (композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (титановый сплав/нержавеющая сталь)
- Скользящий Носок (ткань на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности)
- Косметическая Калоша (полиуретан)



4 Функциональность

Данное устройство содержит узел сборки корпуса с гидравлической системой с настраиваемыми клапанами, предназначенными для уменьшения/увеличения гидравлических сопротивлений Дорсифлексии и Плантафлексии.

Проксимальная часть узла сборки корпуса с гидравлической системой содержит пружину, которая позволяет пилону с адаптером-пирамидкой ограниченно отклоняться и/или вращаться под воздействием осевой вертикальной и/или торсионной нагрузки. После снятия нагрузки пружина возвращается в исходное положение. Эффект этого движения состоит в том, чтобы амортизировать любое вертикальное осевое воздействие, которое в противном случае передавалось бы в гильзовый интерфейс в вертикальном осевом и вращательном направлениях.

Узел сборки корпуса с гидравлической системой соединен со Сборкой Несущей при помощи двух шарнирных штифтов. Пружины пятки и мыска стопы крепятся к Сборке Несущей при помощи крепежных винтов из титанового сплава и нержавеющей стали. На стопу надевается скользящий носок из ткани на основе сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности, а сама стопа размещается в косметической калоше из полиуретана.

5 Техническое обслуживание

Все работы по техническому обслуживанию протезной системы должны выполняться только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение на Blatchford.

Рекомендуется проведение ежегодной визуальной проверки устройства на предмет выявления признаков износа, которые могут повлиять на функциональность изделия. При выявлении таких признаков, пользователю следует незамедлительно обратиться к своему протезисту (например, при значительном износе или чрезмерном обесцвечивании от длительного воздействия УФ). Пользователь должен при обнаружении любых изменений в работе устройства незамедлительно сообщить своему протезисту.

Изменения в работе устройства могут включать:

- Увеличение жесткости щиколотки
- Изменение осевой или торсионной жесткости
- Снижение устойчивости щиколотки (свободное движение щиколотки)
- Излишняя мягкость пружин
- Излишний люфт во втулках-подшипниках
- Любые посторонние шумы

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

Очистка от загрязнений

Для того чтобы очистить внешнюю поверхность устройства от загрязнений используйте влажную не ворсистую салфетку и детское мыло. Ни в коем случае не используйте всевозможные агрессивные моющие средства.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия:

Необходимо провести индивидуальную оценку рисков на основании двигательной активности пользователя и ожидаемых условий эксплуатации устройства.

Поднятие тяжестей:

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации:

При пользовании устройством следует избегать воздействия коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия, его заклинивание и другие повреждения.

Изделие допускается эксплуатироваться только при температурах от -15°C до +50°C (от 5°F до 122°F)



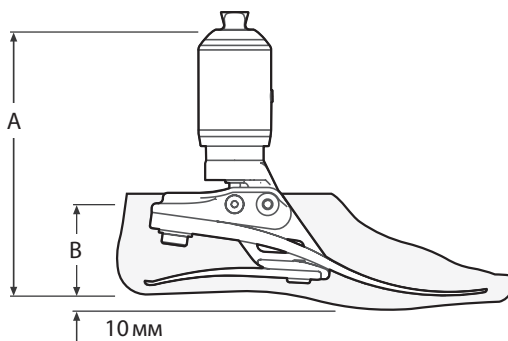
Подходит для всепогодной эксплуатации

7 Спецификация

Температурный диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F)
Вес изделия (для стопы размером 26, узкая ширина):	1,05 кг (2 фунта, 3 унции)
Уровень Двигательной Активности:	3
Максимальный вес пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Размерный ряд:	с 22 по 30
Проксимальное крепление/юстировка:	адаптер-пирамидка (Blatchford)
Диапазон юстировки:	угловая юстировка +/- 7°
Гидравлический диапазон движения щиколотки:	от 6 градусов плантарфлексии до 3 градусов дорсифлексии
Максимальное вращение	+/- 15°
Типичное осевое перемещение	3- 6 мм [максимум 10 мм]
Высота конструкции:*	(для размеров 22–24) 168 мм (для размеров 25–26) 173 мм (для размеров 27–30) 178 мм
Высота подъема каблукa:	10 мм

Сборочные размеры

* **Примечание:**
см. Раздел 6



Размер	A
22–24	168 мм
25–26	173 мм
27–30	178 мм

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

Ответственность

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

Соответствие стандартам Евросоюза

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



Медицинское устройство



Индивидуальное многократное использование

Гарантийные обязательства

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

Побочные эффекты и инциденты

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

Экологические аспекты

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговые марки

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

目录.....	38
1 说明及设计用途	39
2 安全须知.....	39
3 构造.....	40
4 功能.....	41
5 维护.....	41
6 使用限制.....	41
7 技术数据.....	42

1 说明及设计用途

请保留本说明。

在本文档中频繁出现的“装置”一词用于指代 EchelonVT。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

本装置可在复杂地形上以及换鞋后提供有限的义肢自我回正功能。它旨在改善摆姿和对称性，同时缓解接受腔界面的异常压力。

本装置还带有一个可以吸收轴向冲击和旋转冲击的弹簧元件，旨在降低残肢/接受腔界面的剪切应力。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



义肢的性能或功能若有任何变化，如活动受限、动作不顺畅或出现异响，都应立即报知服务提供商。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



本装置不适合极限运动、赛跑、骑行比赛、冰雪运动、极陡坡面和台阶。用户从事任何上述活动都须自行承担一切风险。允许休闲类骑行。



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的临床医生来进行。



用户的身体状况如有变化，应联系其假肢技师。



用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时，所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。



为了将滑倒和绊倒的风险降至最低，必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。



连续使用后，触摸踝关节时会有发热感。



避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。

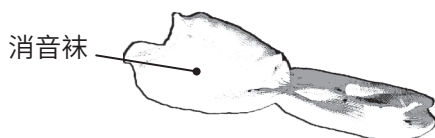
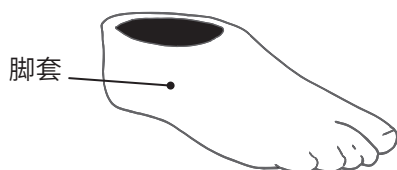
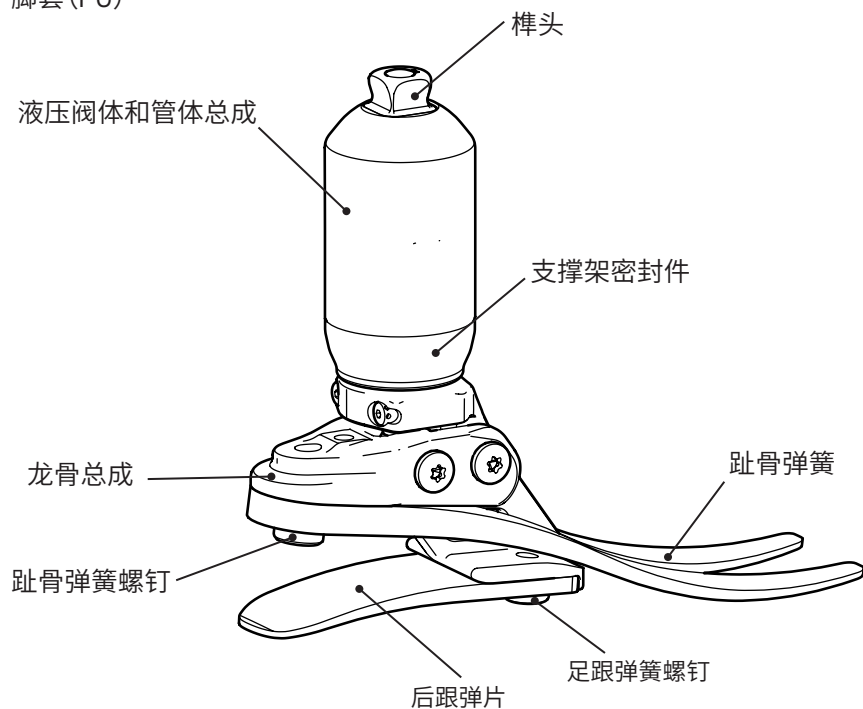


始终注意手指安全，防止夹伤。

3 构造

主要部件：

- 液压阀体和管体总成 (铝/不锈钢/钛)
- 托架总成 (铝/不锈钢)
- 后跟和前掌弹片 (E碳纤)
- 弹簧固定螺钉 (不锈钢/钛)
- 消音袜 (UHM PE)
- 脚套 (PU)



4 功能

本装置包含一个液压阀体总成，总成内装有可调式液压阀。液压阀可独立调节，以增加或减少跖屈和背屈的液压阻力。

液压阀体总成的近端部分带有一个弹簧部件，通过该部件，榫头管可以在轴向和/或扭转载荷下进行范围有限的偏转和/或旋转。移除载荷后，弹簧会回到原始位置。这种动作有助于减弱冲击力，否则，冲击力会沿轴向及旋转方向传输到残肢/接受腔界面。

液压踝总成通过两个枢轴销与龙骨总成相连。后跟弹片和前掌弹片通过钛和不锈钢螺丝固定在龙骨上。脚板包裹在一个 UHM PE 消音袜内，并整体包入 PU 脚套。

5 维护

维护操作必须由胜任的人士进行。

建议定期对本装置进行目视检查，至少每年一次。发现可能影响功能的磨损迹象(如：由于长时间暴露于紫外线环境而导致严重磨损或褪色)时应报知服务提供商。

本装置的性能若有任何变化，应立即报知假肢技师。

性能变化可能包括：

- 踝关节硬度增加
- 轴向刚度或抗扭刚度变化
- 踝关节支撑度降低(无阻力自由活动)
- 弹簧软化
- 轴承间隙过大
- 任何异响

体重和/或活动等级发生任何变化时也必须报知假肢技师。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面。不得使用腐蚀性清洁剂。

6 使用限制

预期使用寿命：

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重：

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

避免将本装置暴露于腐蚀性元素中，如水、酸和其他液体。此外，还应避免磨蚀性环境，例如含砂的环境，否则可能导致过早磨损。



适合户外使用

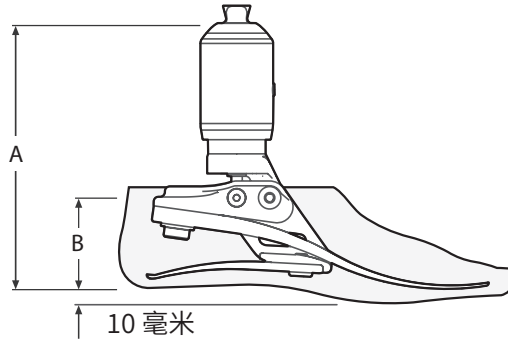
仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

7 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C
部件重量 (26N 码):	1.05 千克
推荐的活动水平:	3
用户体重上限:	125 千克
尺码:	22 至 30 公分
近端对线附件:	方锥头 (Blatchford) +/- 7°
踝关节活动范围:	6° 跖屈到 3° 背屈
最大旋转角度:	+/- 15°
典型轴向移动:	3 - 6 毫米 [最大 10 毫米]
构造高度:*	22 公分 - 24 公分 168 毫米 25 公分 - 26 公分 173 毫米 27 公分 - 30 公分 178 毫米
后跟高度:	10 毫米

安装高度

* 注意:
参见第 6 节



尺码	A
22-24	168 毫米
25-26	173 毫米
27-30	178 毫米

尺码	B
22-26	65 毫米
27-28	70 毫米
29-30	75 毫米

免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：
www.blatchford.co.uk



医疗器械



单人 - 多次使用

保修

本装置的保修期为 36 个月：脚套 12 个月，消音袜 3 个月。用户应注意，在未经明确许可的情况下对装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

使用本装置不大可能发生严重事故，如若发生，应报知制造商以及您所在国家的主管部门。

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

制造商注册地址

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

商标确认

Echelon 和 Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

44.....	المحتويات	
45.....	الوصف والغرض من الاستخدام.....	١
45.....	معلومات السلامة.....	٢
46.....	التكوين.....	٣
47.....	الوظيفة.....	٤
47.....	الصيانة.....	٥
47.....	قيود الاستخدام.....	٦
48.....	البيانات الفنية.....	٧

١ الوصف والغرض من الاستخدام

يرجى الاحتفاظ بهذه التعليمات.

تُستخدم كلمة الجهاز في هذا المستند للإشارة إلى EchelonVT.

الاستخدام

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

يوفر الجهاز محاذاة ذاتية محدودة للطرف الصناعي على الطرق المختلفة وبعد تغييرات في الأحذية. ويهدف إلى تحسين تمايل وتناظر وضعية الجسم مع تخفيف الضغوط غير الطبيعية عند السطح البيئي للتجويد. يحتوي هذا الجهاز أيضاً على نابض يمنحه القدرة على امتصاص الصدمات المحورية والدورانية، بهدف تخفيف إجهاد القص عند السطح البيئي بين التجويد والجدعة.

٢ معلومات السلامة

يرمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



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

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

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

⚠ تجنب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة و/أو البرودة القارصة.

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

⚠ توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحناس الإصبع.

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

⚠ استخدم دائماً الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحاً.

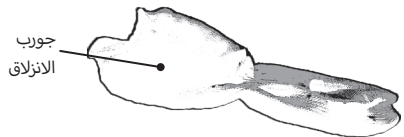
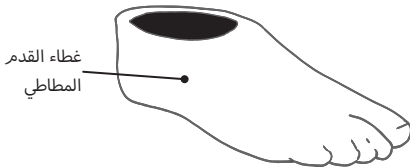
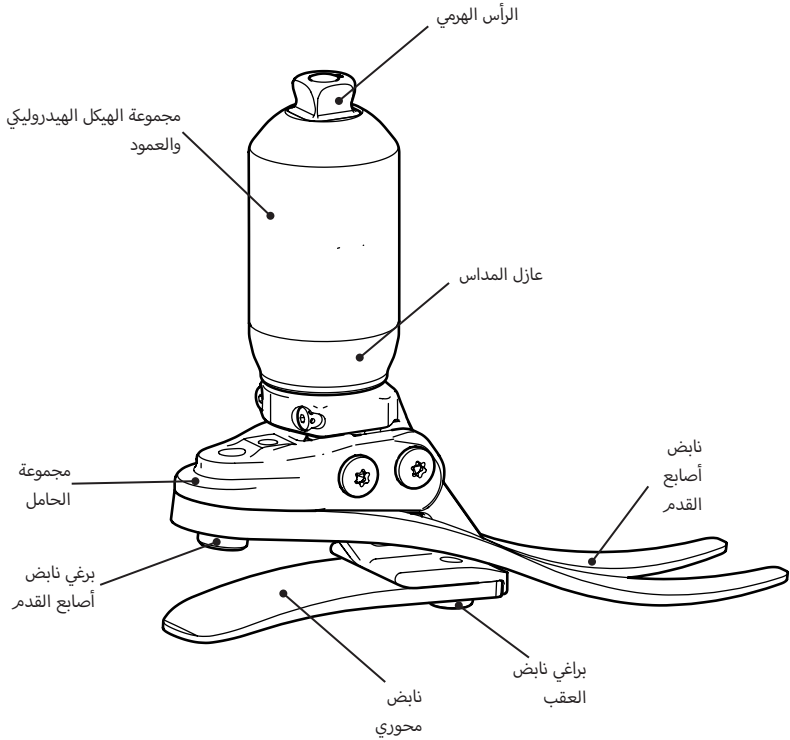
⚠ الجهاز غير مناسب لممارسة الرياضات العنيفة أو سباقات الدراجات أو الجري أو رياضات التزلج على الجليد والثلج أو السير على المنحدرات والمرتفعات الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تام. مسموح بركوب الدراجات على سبيل الترفيه.

⚠ يُحظر تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه إلا بالاستعانة بطبيب مؤهل تأهيلاً مناسباً.

⚠ يجب على المستخدم الاتصال بطبيبه إذا تغيرت حالته.

الأجزاء الرئيسية:

- مجموعة الهيكل الهيدروليكي والساق المؤقتة (ألومنيوم/ فولاذ مقاوم للصدأ/ تيتانيوم)
- مجموعة الحامل (ألومنيوم/ فولاذ مقاوم للصدأ)
- نابضا العقب وأصابع القدم (e-carbon)
- براغي ربط النابض (فولاذ مقاوم للصدأ/ تيتانيوم)
- جورب الانزلاق (UHM PE)
- غطاء القدم المطاطي (PU)



٤ الوظيفة

يتكون هذا الجهاز من مجموعة الهيكل الهيدروليكي التي تحتوي على صمامات هيدروليكية قابلة للضبط. يمكن ضبط كل صمام بمفرده لزيادة أو تخفيض المقاومة الهيدروليكية للثني نحو الأسفل ونحو الأعلى.

يحتوي جزء المُحاذاة من مجموعة الهيكل الهيدروليكي على نابض يتيح انحراف أو دوران أنبوب الرأس الهرمي عن طريق تقييد نطاق تأثير الأحمال المحورية أو أحمال القص الجانبية. عند إزالة الحمل، يعود النابض إلى وضعه الأصلي. وتأثير هذه الحركة هو تخفيف حدة أي قوى اصطدام قد تتنقل لولا ذلك إلى السطح البيني بين التجويف والجدعة من الاتجاهين المحوري والجانبية.

تتصل مجموعة الهيكل الهيدروليكي بمجموعة الحامل عن طريق اثنين من مسامير الارتكاز المحورية. تتصل نوابض العقب وأصابع القدم بمجموعة الحامل عن طريق براغي مصنوعة من التيتانيوم وال فولاذ المقاوم للصدأ. تُغطى القدم بجورب من UHM PE ويُغطى ذلك الجورب بغطاء مطاطي من مادة PU.

٥ الصيانة

يجب إجراء أعمال الصيانة من قِبل موظفين مؤهلين.

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

يجب إبلاغ الممارس بأي تغييرات في أداء هذا الجهاز.

قد تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:

- زيادة في صلابة الكاحل
- تغييرات في الصلابة المحورية أو الجانبية
- انخفاض دعم الكاحل (حركة حرة)
- لين النوابض
- التقليل الشديد في المحامل
- أي صوت ضجيج غير معتاد

يجب أيضًا إبلاغ الممارس بأي تغييرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

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

٦ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف:

يجب إجراء تقييم للمخاطر المحلية بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال:

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

يجب أن يستند الحمل الذي يحمله المستخدم إلى تقييم المخاطر المحلية.

البيئة

يُنصح بتجنب تعريض الجهاز لأي مواد أكالة مثل المياه والأمحاض وغيرها من السوائل الأخرى. كما يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل.

لاستخدم فقط في درجة حرارة تتراوح بين 15- درجة مئوية و50 درجة مئوية

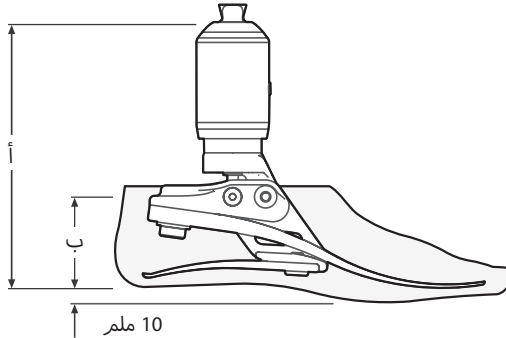


مُناسب للاستخدامات الخارجية

- 15 درجة إلى 50 درجة مئوية	نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:
1.05 كجم	وزن المكوّن الأساسي (المقاس 26N):
3	مستوى النشاط المُحدّد:
125 كجم	الوزن الأقصى للمستخدم:
من 22 إلى 30 سم	المقاسات
رأس هرمي ذكر (Blatchford)	وصلة المحاذاة الدانية:
$\pm 7^\circ$	
6 درجات لأسفل، و3 درجات لأعلى	نطاق حركة الكاحل:
$\pm 15^\circ$	الحد الأقصى للدوران:
من 3 إلى 6 ملم [10 ملم بحد أقصى]	الحركة المحورية النموذجية:
من 22 إلى 24 سم 168 ملم	ارتفاع الهيكل*:
من 25 إلى 26 سم 173 ملم	
من 27 إلى 30 سم 178 ملم	
10 ملم	ارتفاع العقب:

طول الأجزاء

* ملاحظة:
راجع القسم 6



المقاس	ب
26-22	65 ملم
28-27	70 ملم
30-29	75 ملم

المقاس	أ
24-22	168 ملم
26-25	173 ملم
30-27	178 ملم

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



الضمان

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

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

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

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

إقرارات العلامة لتجارية

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

