

Echelon^{VAC}

Instructions for Use

EVAC22L1S—EVAC30R8S
EVAC22L1SD—EVAC30R8SD

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	23
NO	Bruksanvisning	44
FI	Käyttöohjeet	65
SV	Bruksanvisning	86
RU	Инструкция протезиста	107
ZH	使用说明	128

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	7
5 Maintenance	7
5.1 Vacuum System Maintenance Guide	8
5.2 Vacuum System Checklist	9
6 Limitations on Use	10
7 Bench Alignment.....	11
7.1 Static Alignment.....	11
7.2 Biomimetic Alignment	12
7.3 Biomimetic Adjustment.....	13
7.4 Dynamic Adjustment.....	14
8 Fitting Advice.....	15
9 Assembly Instructions	17
9.1 Footshell removal.....	17
9.2 Spring Replacement.....	17
9.3 Vacuum System Assembly	19
10 Technical Data	20
11 Ordering Information	21

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 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.

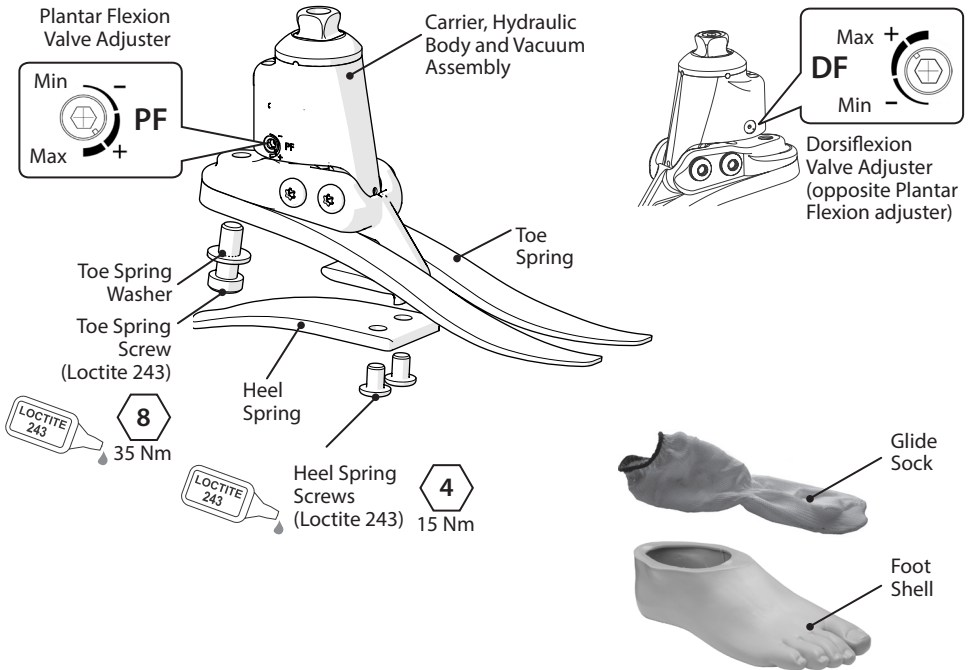


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

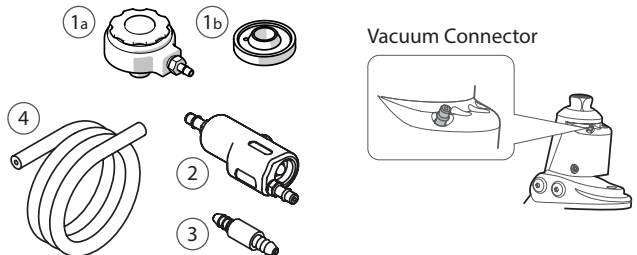
Principal Parts

- 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.

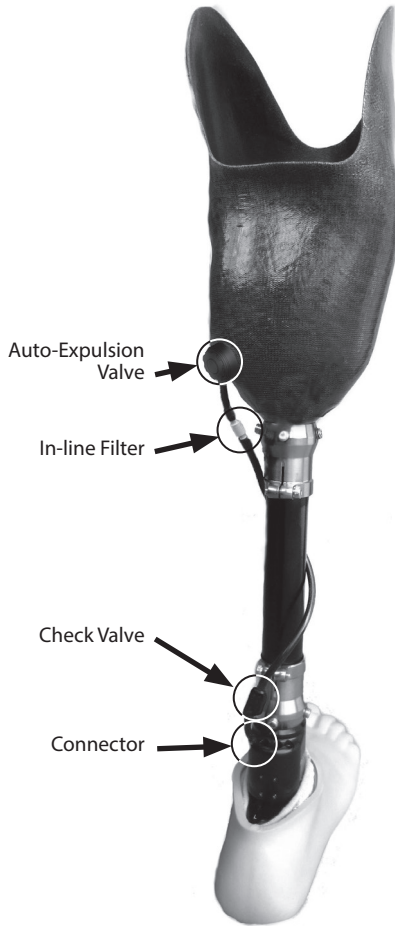
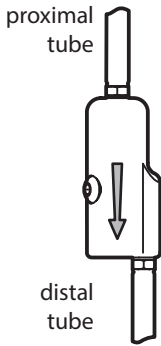
5.1 Vacuum System Maintenance Guide

1. Visual Inspection

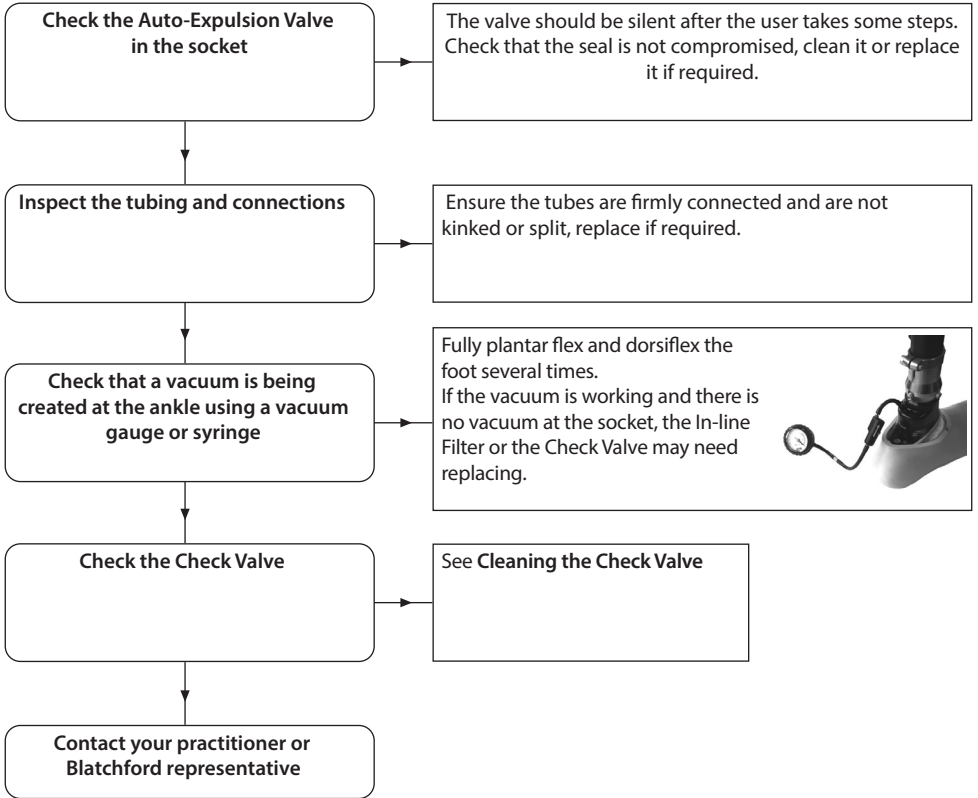
Make a visual inspection of the system parts paying attention to connections, these must be air tight to ensure integrity of the vacuum. Inspect the tubes and ensure they are firmly connected and are not kinked or split. The socket arrangement should also be inspected to check the integrity of the vacuum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

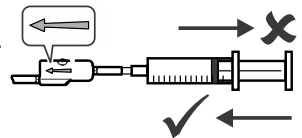


5.2 Vacuum System Checklist



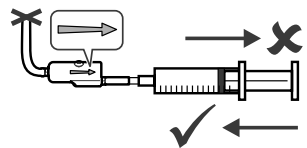
1. Cleaning the Check Valve, vacuum inlet

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

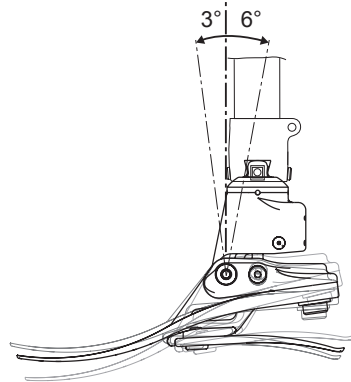
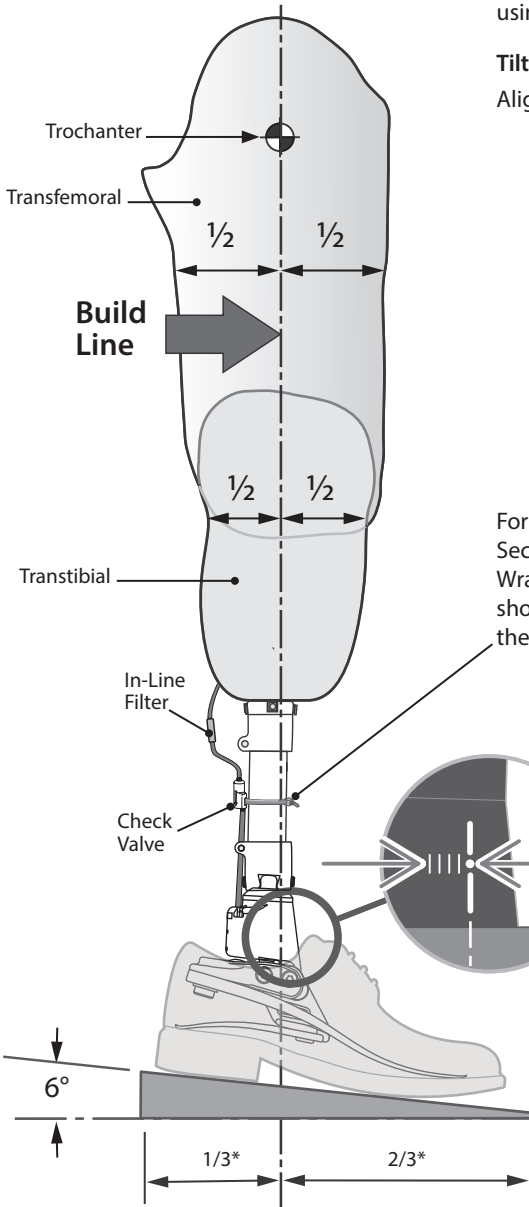
7.1 Static Alignment

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.



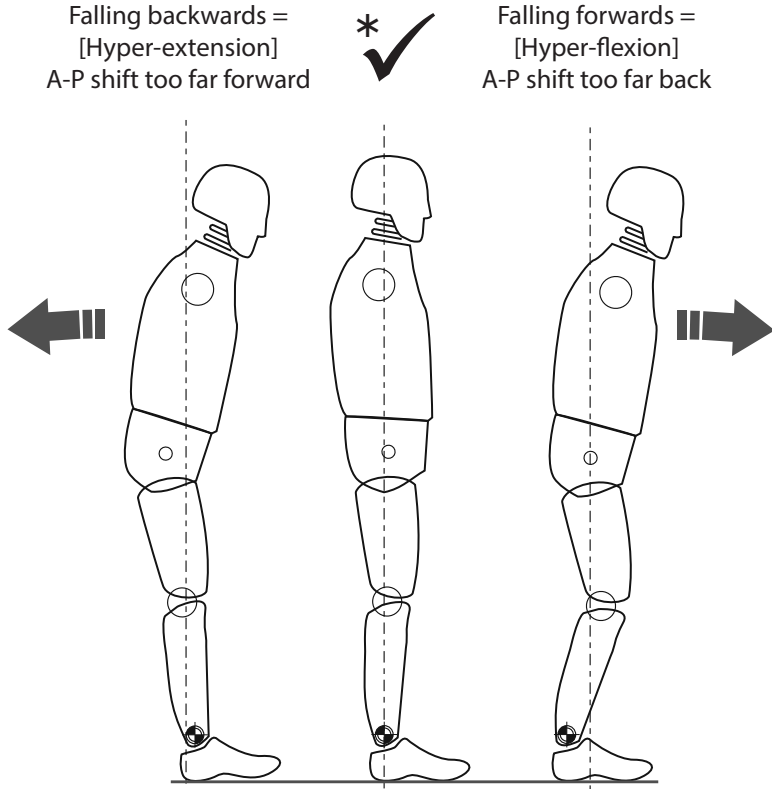
For the Vacuum System Assembly see Section 9.3 *Vacuum System Assembly*. Wrap the vacuum tubing around the pylon as shown and position the Check Valve close to the ankle for the best vacuum performance.

Align with shoe on and foot fully plantar-flexed.

*Approximate ratio

7.2 Biomimetic Alignment

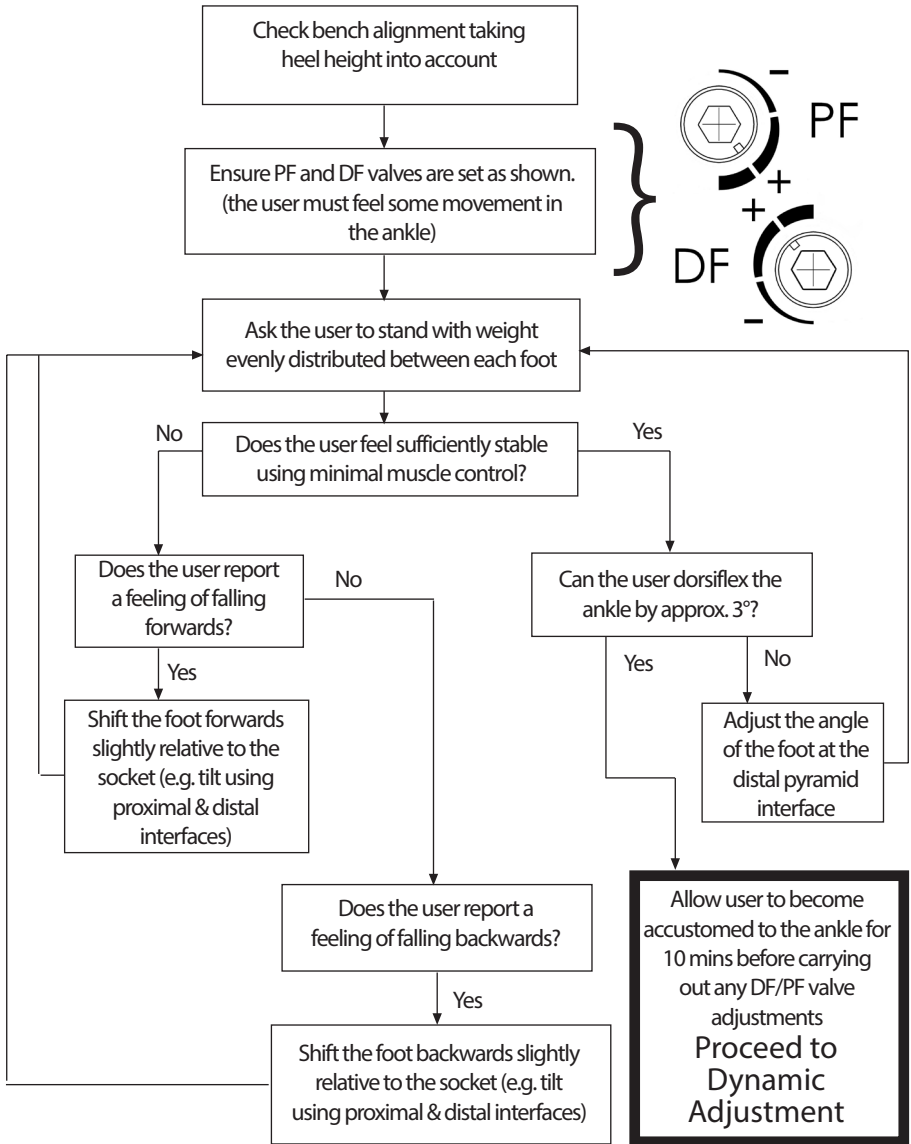
The aim of alignment is to achieve a “balance point” while standing and set the hydraulically damped range of motion. The aim of damping adjustment is to fine tune the ankle-foot roll-over stiffness characteristics until a comfortable gait is achieved. Due to the increased range of motion provided by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



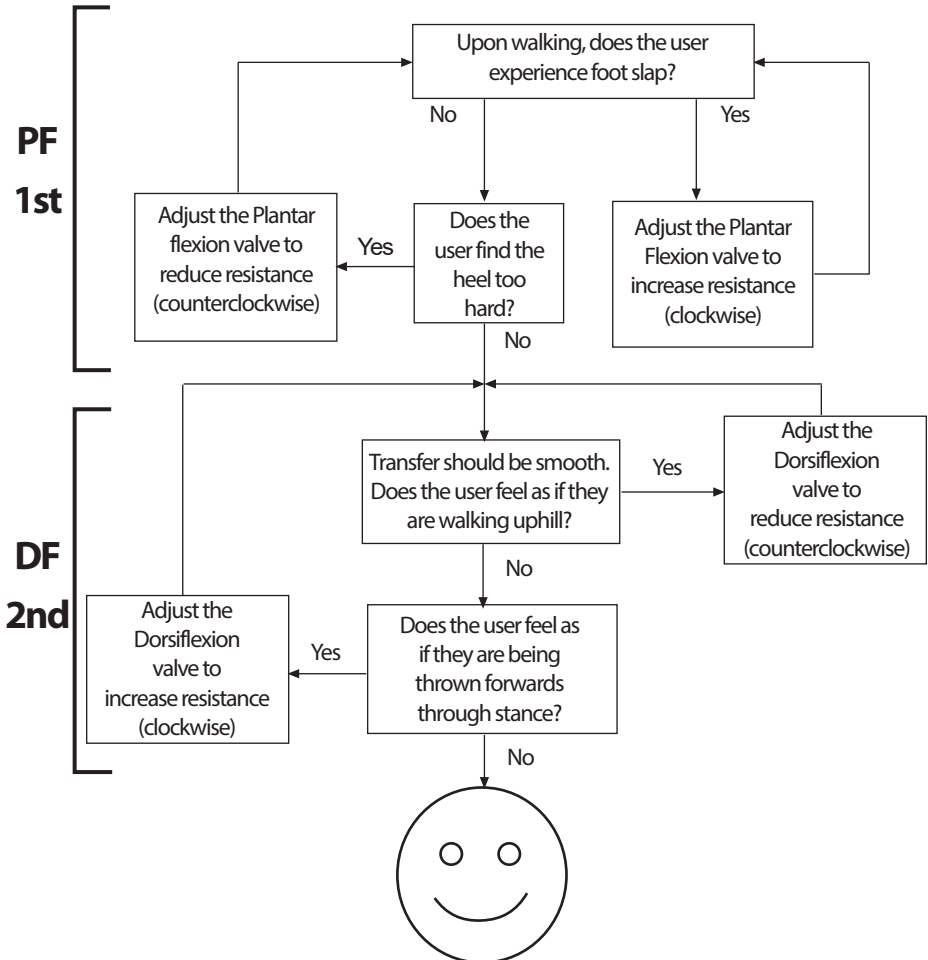
Use shift for static alignment and standing.

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.	<p>Sinking at heel strike</p> <p>Difficulty in achieving a smooth progression to mid stance</p> <p>User feels they are walking up hill or forefoot feels excessively long</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<p>Progression from heel strike to mid stance is too rapid</p> <p>Difficulty in controlling the energy return from the foot at the heel strike (reduced knee stability)</p> <p>User feels heel is too hard, fore foot is too short</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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.	<p>Heel contact and progression feel OK but:</p> <p>Forefoot feels too soft</p> <p>Forefoot feels too short</p> <p>User feels they are walking down hill, possibly with reduced knee stability</p> <p>Lack of energy return</p>	<ol style="list-style-type: none"> 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

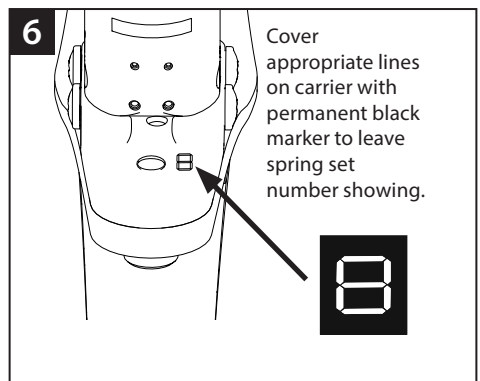
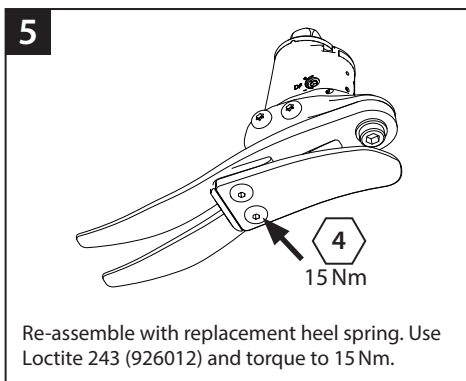
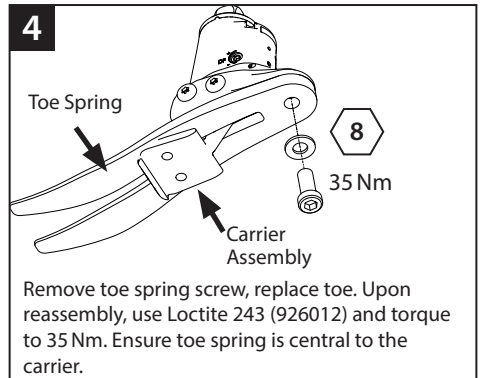
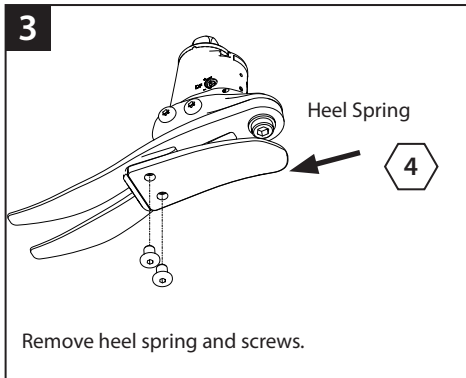
 **Be aware of finger trap hazard at all times.**

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

9.1 Footshell removal

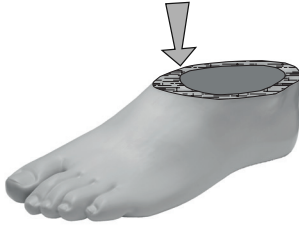


9.2 Spring Replacement



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

Toe spring
location in foot
shell.

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

heel spring
location slot

Ensure heel spring is engaged into slot.

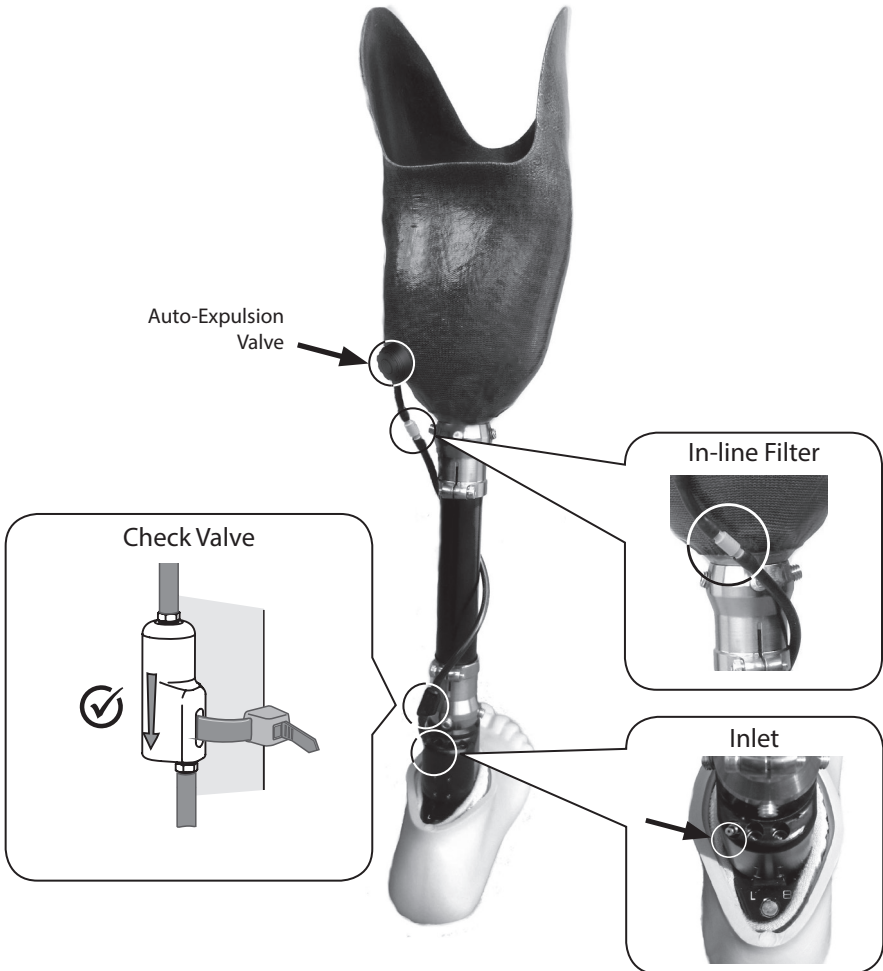
12

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

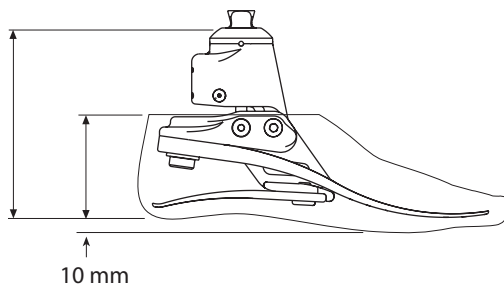
- 1 Push the In-line Filter on to a short piece of vacuum tubing and connect it to the Auto-Expulsion Valve.
- 2 Attach a length of vacuum tubing to the In-line Filter and wrap it around the pylon. Connect the other end of the tube to the Check Valve ensuring that the flow arrow points towards the ankle.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

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

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

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

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

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

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

This warranty does not apply to:

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

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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


Retaining the Packaging Label

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

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.

Indhold.....	23
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	24
2 Sikkerhedsinformation.....	26
3 Konstruktion	27
4 Funktion.....	28
5 Vedligeholdelse	28
5.1 Vedligeholdelsesguide til vakuumsystem	29
5.2 Tjekliste til vakuumsystem.....	30
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	31
7 Bænktilpasning	32
7.1 Statisk tilpasning	32
7.2 Biomimetisk tilpasning	33
7.3 Biomimetisk justering.....	34
7.4 Dynamisk justering.....	35
8 Rådgivning vedrørende tilpasning	36
9 Monteringsanvisninger.....	38
9.1 Aftagning af fodskal	38
9.2 Udskiftning af fjeder	38
9.3 Montering af vakuumsystem.....	40
10 Tekniske data	41
11 Bestillingsoplysninger	42

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til den praktiserende læge.

Udtrykket anordning anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til EchelonVAC.

Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som del af en benprotese.

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. En fodprotese med moderat returneringsenergi og multiaksial ankelbevægelse. Den uafhængige hæl- og tåfjeder sørger for en vis aksial afbøjning. Den delte tå sørger for god kontakt med underlaget.

Udover viskoelasticitet, genererer den selvjusterende hydrauliske ankel et øget vakuum i området 12-17 inHg.

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere, som vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 3 og vil kunne få fordel af øget stabilitet og større selvtillid på ujævne overflader.

Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefalinger ønsker vi at tage højde for unikke, individuelle omstændigheder. Der kan endvidere være et antal brugere med aktivitetsniveau 2 og 4*, som vil kunne få fordel af den øgede stabilitet, som anordningen tilvejebringer, men denne beslutning skal træffes med en velfunderet og velovervejede begrundelse.

Aktivitetsniveau 1

Har evnen eller potentialet til at bruge en protese til overførsler eller gang på plane overflader med en jævn gangrytme. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang indendørs.

Aktivitetsniveau 2

Har evnen eller potentialet til gang og kan krydse lave forhindringer i omgivelserne såsom kantsten, trappetrin eller ujævne overflader. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset udendørs gang.

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervs-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

Aktivitetsniveau 4

Har evnen eller potentialet til at gå med en benprotese, der overgår almindelige gangfærdigheder og kan klare høje niveauer af nedslag, stres og energi. Typisk for barnets, den aktive voksnes eller atletens krav til en benprotese.

*(maksimal brugervægt er 100 kg (220 lb). Anvend altid en højere grad af kategori for fjedersæt, end den der er vist i tabellen over valg af fjedersæt).

Kliniske fordele

- Øget afsæt fra underlaget mindsker risikoen for at snuble og falde
- Forbedret balance gennem selvjustering
- Forbedret kontakt på hældende underlag
- Sundere væv og hud på stumpen
- Reduktion af fluktuationer i stumpens volumen
- Mindsket belastning på stumpen
- Forbedret kinetisk gangsymmetri
- Forbedret sårbehandling
- Reduceret stempeleffekt
- Øget ganghastighed

Kontraindikationer

Denne anordning er muligvis ikke egnet til personer med aktivitetsniveau 1, eller som dyrker konkurrencesport, eftersom disse typer af brugere vil være bedre tjent med en specialfremstillet protese, som er optimeret til deres behov.

Denne anordning er muligvis ikke egnet til brugere med dårlig balanceevne, særligt ved brug på begge sider. Søg lægehjælp, hvis brugeren har en relevant kredsløbsforstyrrelse, hvis der er en mulig risiko for bivirkninger.

Anbefales IKKE til brug hos:

- Bærere med nedsat kognitiv funktion
- Brugere i dialyse
- Brugere med neurom, som forhindrer vægtbelastning
- Brug som kræver et stort område af hælhøjde uden omjustering

Denne anordning må kun sættes på af praktiserende læger med relevant uddannelse og kun anvendes med passende hylstre med fuld forsegling. Der må ikke være slaphed eller hulrum, hvor væv kan blive trukket ind af vakuumet.

- Hvis der bruges flere indkapslede kontakter, må der ikke være hulrum i konstruktionen
- Der må ikke være store fremspring på randen af hylster eller kontaktflader

Sørg for, at brugeren har forstået hele brugsanvisningen, og gør især opmærksom på afsnittet om Vedligeholdelse.

Valg af fjedersæt

Aktivitetsniveau 3

44-52 53-59 60-68 69-77 78-88 89-100 101-116 117-125 kg

1 2 3 4 5 6 7 8

Brugerens
vægt

Fodfjedersæt

Bemærk:

Hvis du er i tvivl om, hvilken af to kategorier du skal vælge, skal du vælge fjedersættet med de kraftigste fjedre.











Anbefalingerne for de viste fodfjedersæt er til transtibiale brugere.

Vi anbefaler, at der for transfemorale brugere vælges et fjedersæt, der er én kategori lavere. Der henvises til i afsnit 8 *Rådgivning vedrørende tilpasning* for at sikre tilfredsstillende funktion og bevægelsesområde.

2 Sikkerhedsinformation



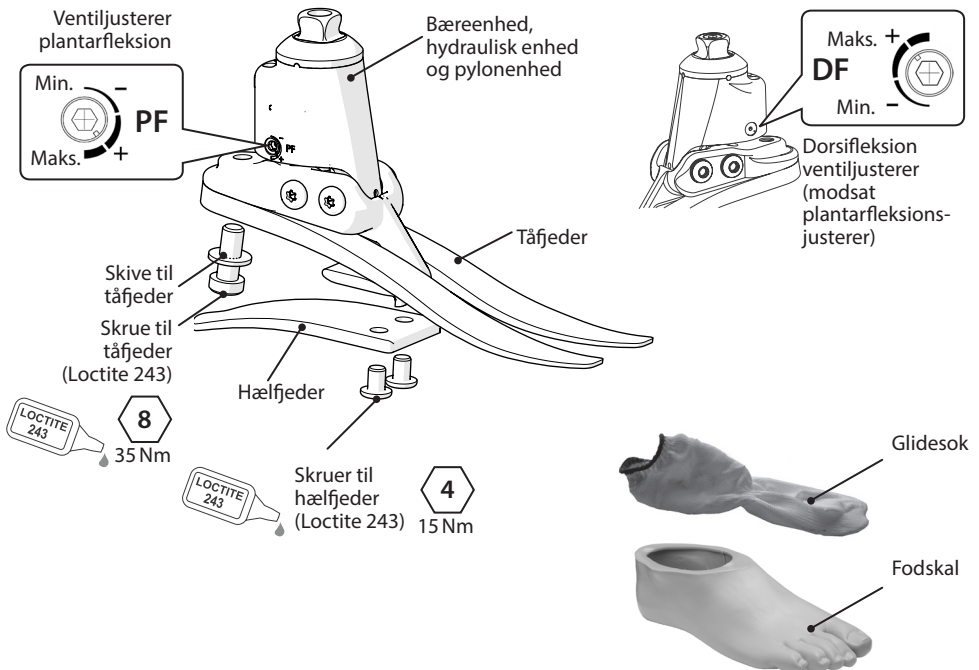
Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.

-  Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. begrænset bevægelse, 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. Motionscyklng kan accepteres.
-  Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en læge med relevant uddannelse.
-  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

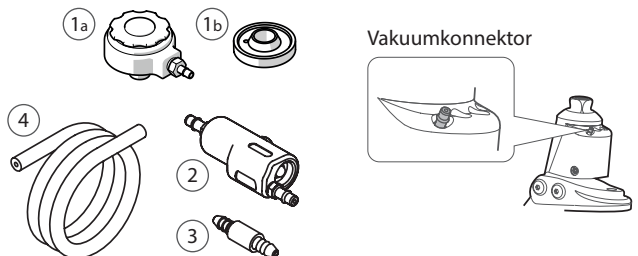
Vigtige dele:

- Hydraulisk enhed inklusiv pyramide (aluminium/rustfrit stål/titanium)
- Bæreenhed (aluminium/rustfrit stål)
- Hæl- og tåfjedre (e-carbon)
- Skruer til fjederfastholdelse (titanium/rustfrit stål)
- Glidesok (UHM PE)
- Fodskal (PU)
- Vakuumdele (PU, nylon, aluminium)



Dele til vakuumsystem

- 1a Autoudstødningsventil
- 1b Hus med gevind
- 2 Kontrolventil
- 3 Slangefilter
- 4 Vakuumslange



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 plantar- og dorsifleksion.

Den hydrauliske enhed indeholder også et pneumatisk kammer og et stempel som, via envejsventiler og et filter, danner et vakuum, som kan passere via slanger til et protesehylster. For at opnå maksimalt vakuum skal kontrolventilen placeres tæt på anklen. Antallet af trin der er nødvendige for at danne et øget vakuum vil variere afhængigt af det frie rum/luften i systemet. Brug af flere sokker kan kræve et øget antal skridt for at opnå et øget vakuum.

NB. Hvis stor hydraulisk modstand anvendes, således at ankelbevægelsen begrænses, kan evnen til at danne vakuum svækkes.

Den hydrauliske enhed er koblet til en bæreenhed ved hjælp af to drejetapper. Hæl- og tåfjedrene er monteret på bæreenheden med titaniumskrue og skrue 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.

Det anbefales, at følgende vedligeholdelse udføres én gang om året:

- Fjern fodskallen og glidesokken, kontrollér for beskadigelse eller slitage, og udskift om nødvendigt.
- Kontrollér, at alle skrue er godt strammet til, rengør og saml igen efter behov.
- Efterse hæl- og tåfjedre for tegn på delaminering eller slitage, og udskift om nødvendigt. Der kan opstå overfladiske skader efter en brugsperiode. Dette påvirker ikke fodens funktion eller styrke.

Bæreren skal rådgives:

Eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge. Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- Forøgelse af ankelstivhed
- Reduceret ankelstøtte (fri bevægelse)
- Eventuelle mislyde
- Manglende vakuum

Lægen skal også informeres om:

- Alle ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.
- Misfarvning af stumphen.

Brugeren skal informeres om, at jævnlig visuel inspektion af foden anbefales, og at 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).

Rengøring

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

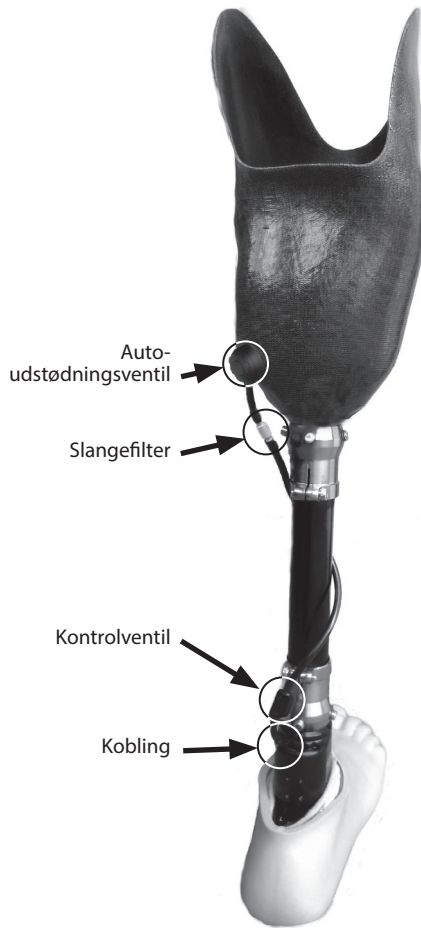
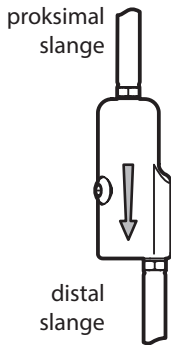
5.1 Vedligeholdelsesguide til vakuumsystem

1. Visuel inspektion

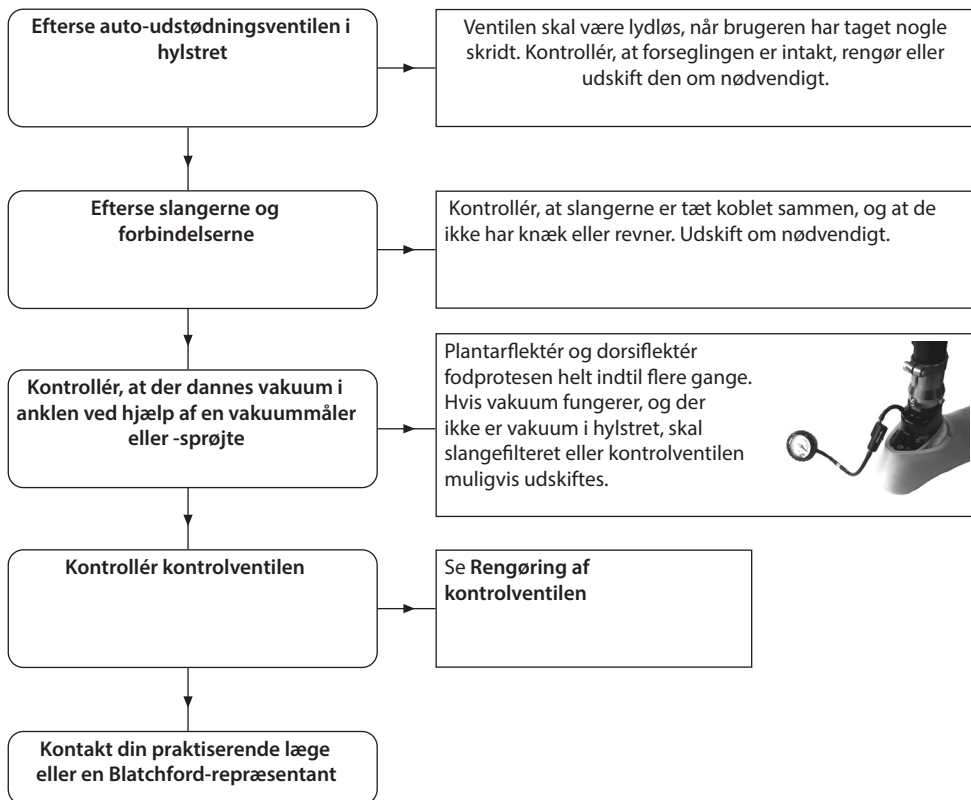
Efterse systemets dele, vær især opmærksom på forbindelser. Disse skal være lufttætte for at sikre opretholdelse af vakuum. Efterse slangerne og sørg for, at de sidder ordentligt sammen, og at de ikke er bøjeede eller delte. Hylstret skal også efterses for at kontrollere integriteten af vakuumforseglingerne.

2. Kontrolventil

Kontrolventilen opretholder vakuum i hylstret. Den skal være kobles til med retningspilen pegende mod anklen.

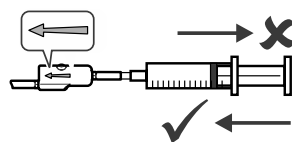


5.2 Tjekliste til vakuumsystem



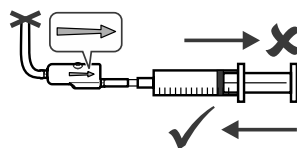
1. Rengøring af kontrolventilen, vakuum-indgang

Kobl kontrolventilen fra, og sæt en sprøjte på den proksimale slange med retningspilen for flowet pegende væk fra sprøjten. Hvis ventilen fungerer korrekt, kan sprøjten kun bevæge sig indad. Hvis ventilen er blokeret, skal sprøjten bruges til at rense ventilen med et 'luftpust' (anvend ikke komprimeret luft). Hvis den stadig er blokeret, skal den renses med destilleret vand ved brug af sprøjten. Hvis ventilen stadig ikke virker, skal den udskiftes (409663 eller 409863).



2. Rensning af kontrolventilen, udstødningsport

Kontrollér, at udstødningsventilen virker korrekt ved at sætte sprøjten på den distale slange og afklemme den proksimale slange. Brug et 'luftpust' til at rense den helt (anvend ikke komprimeret luft). Hvis udstødningsventilen virker korrekt og holder på vakuum, bør det være muligt at trække sprøjtestemplet tilbage/ud igen.



6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Må kun anvendes af praktiserende læger med relevant uddannelse.

Må kun anvendes sammen med tætsiddende totaloverfladebærende hylstre uden slaphed eller hulrum, som er konstrueret med lufttætte kontakter og en suspensionsmanchet for at danne en lufttæt forsegling proksimalt.

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde 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.

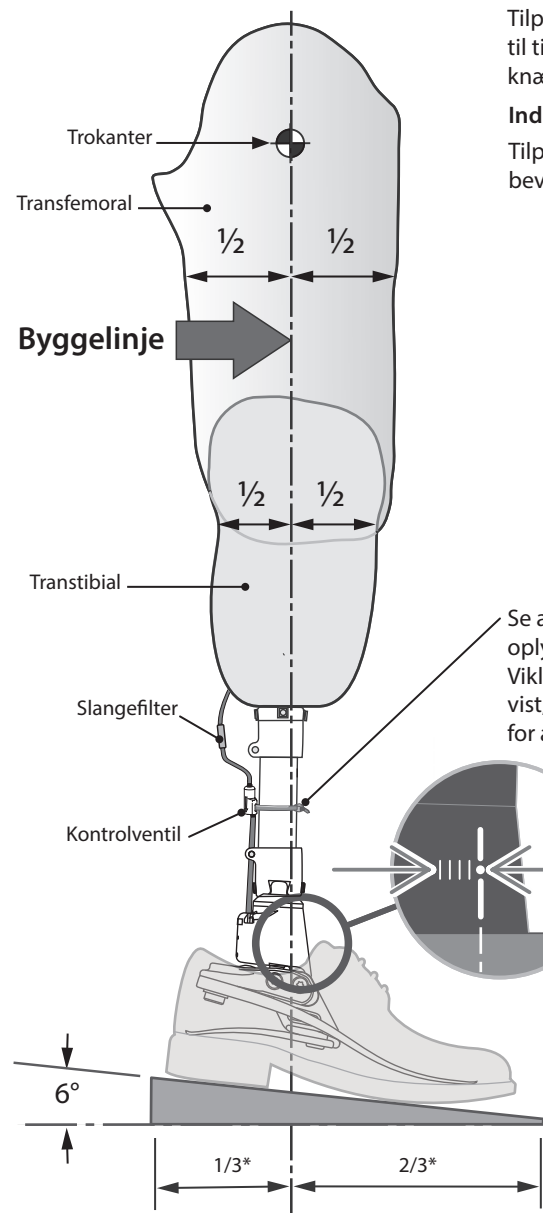


Egnet til udendørs brug

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

7 Bænktilpasning

7.1 Statisk tilpasning

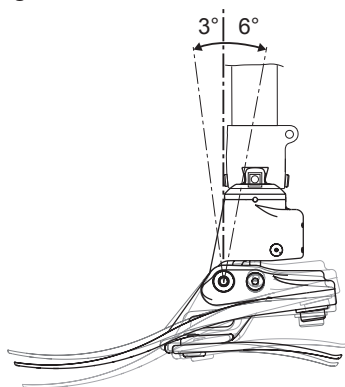


Bibehold byggelinjen mellem drejetapperne, som vist, ved brug af udstyr til skift- og/eller hældning efter behov.

Tilpas transfemorale anordninger i henhold til tilpasningsanvisningerne, der følger med knæprotesen.

Indstilling af hældning

Tilpas protesen, indtil det viste bevægelsesområde nås.



Se afsnit 9.3 *Montering af vakuumsystem* for oplysninger om vakuumsystemet
Vikl vakuumslangerne omkring pylonen som vist, og placér kontrolventilen tæt på anklen for at opnå bedst vakuum.

Tilpas med skoen på og fodprotesen helt plantarflektet.

*Omtrentlig ratio

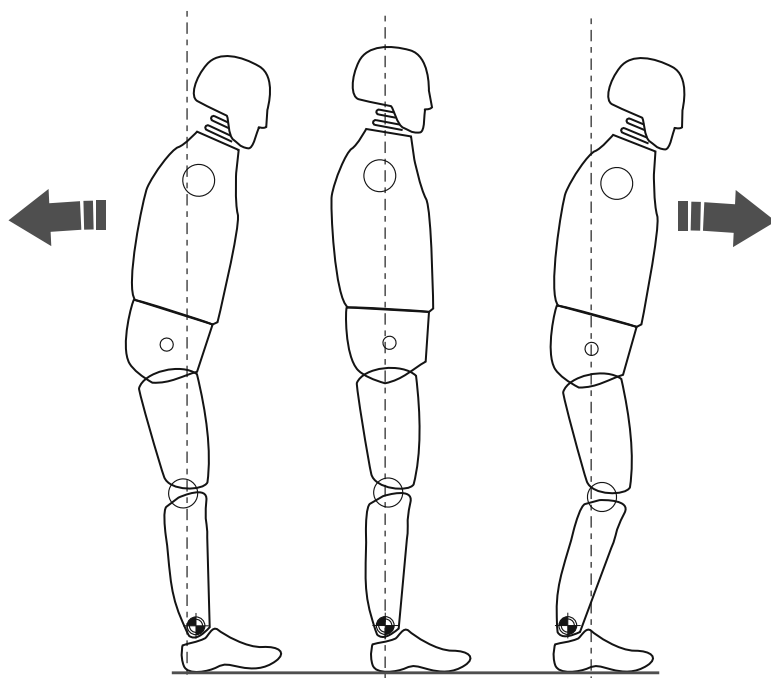
7.2 Biomimetisk tilpasning

Målet med justeringen er at opnå et "balancepunkt" i stående stilling og indstille det hydraulisk dæmpede bevægelsesområde. Målet med dæmpningsjusteringen er at finjustere stivhedsegenskaberne for ankel-fod-overrulling, indtil en behagelig gang opnås. På grund af det øgede bevægelsesområde som opnås med ankelprotesen, kan brugeren have behov for at have mere viljestyret kontrol, og kan opleve at ankelprotesen føles irriterende i starten. Dette bør hurtigt gå over, når en tilfredsstillende opsætning er fuldført.

Falder bagover =
[hyperekstension]
A-P-forskydning for langt fremad

* ✓

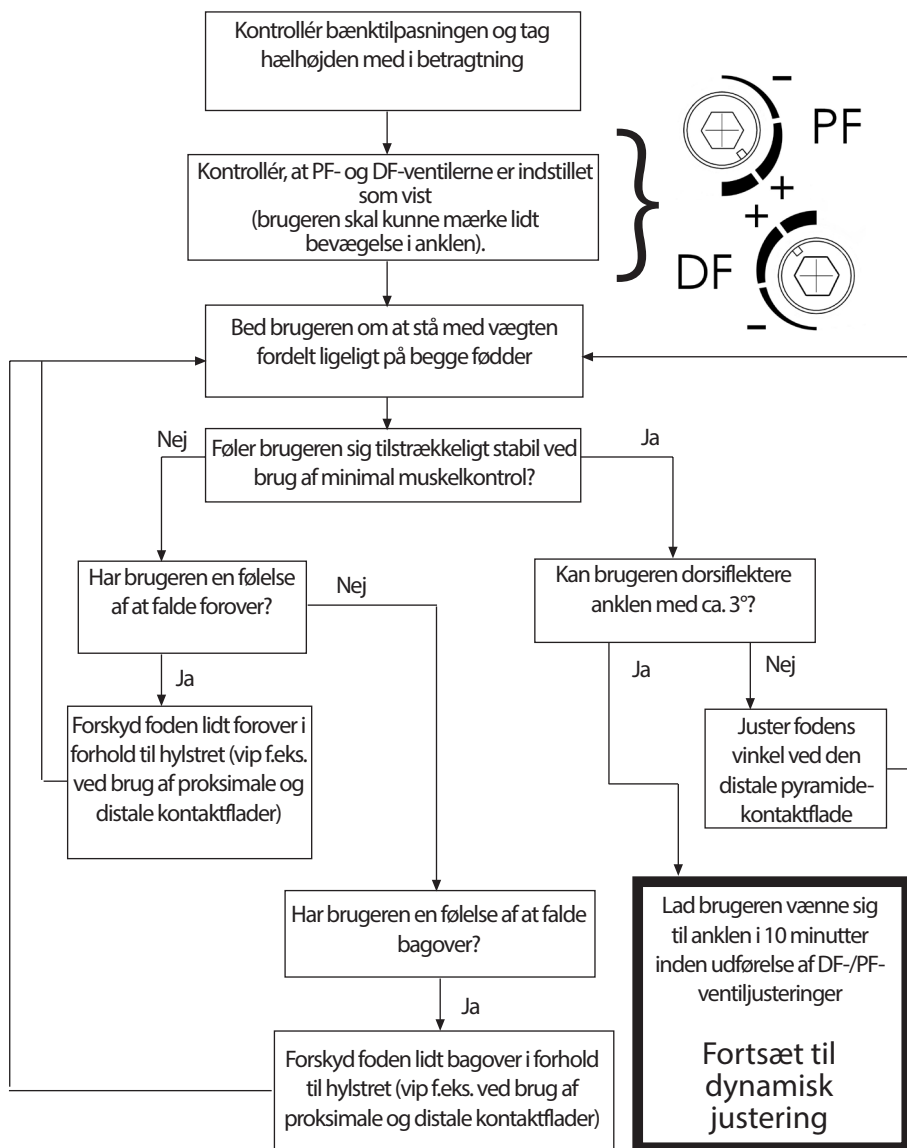
Falder forover = [hyperfleksion]
A-P-forskydning for langt bagud



* Kontrollér, at brugeren er afslappet og ikke hviler på dorsiflektionsgrænsen.

7.3 Biomimetisk justering

NB: Udfør statistisk justering, og sørg for at brugeren har noget at støtte sig til, f.eks. parallelle barrer. Dette er udelukkende stående justering.



Brug forskydning til statistisk tilpasning og stående stilling.

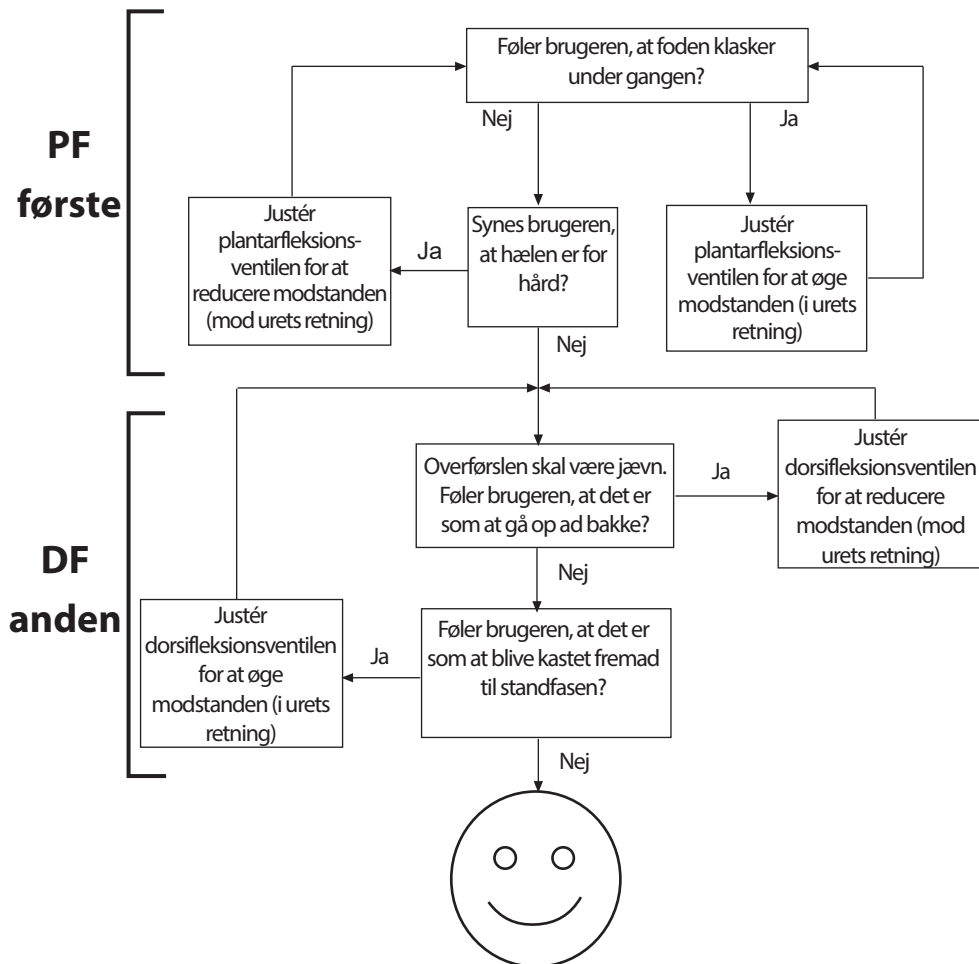
Anordningen skal opfordre til en vis grad af selvjustering for at opnå en følelse af balance, når brugeren står op.

7.4 Dynamisk justering

Justering af de hydrauliske ventiler.

Brugeren skal fornemme, at anklen bevæger sig ubesværet i takt med kroppen gennem gangcyklussen, og der ikke kræves yderligere anstrengelser for at overkomme ankens hydrauliske modstand.

Under denne procedure skal brugeren gå med normal hastighed på en lige linje på en jævn overflade.



Vejledning:

Efter dynamisk justering skal fod-/ankelprotesen afprøves på ramper og trapper. Kontrollér, at brugeren føler sig godt tilpas med typen af terræn, som vedkommende normalt kan forvente at gå på. Hvis brugeren rapporterer om problemer med komfort, brugbarhed eller ankens bevægelsesområde, skal den justeres derefter.

8 Rådgivning vedrørende tilpasning

Korrekt justering (A-P-position), bevægelsesområde (fordeling af plantarfleksion og dorsifleksion) og justering af hydrauliske indstillinger er afgørende for at opnå jævn overrulning og korrekt hældningstilpasning (se afsnit 7.3 *Biomimetisk justering*).

Brugeren skal fornemme vakuumeffekten, efter at vedkommende har taget ca. 15-20 skridt afhængigt af hylstrets oprindelige tilpasning.

Fjedrene til anordningen bliver leveret samlet med hæl- og tåfjedre i samme kategori. Hvis du bliver ved med at have problemer med funktionen, efter du har fulgt anvisningerne, bedes du kontakte salgsteamet i dit område for at få rådgivning.

Et af følgende:

- Forkert valg af fjeder
- Forkert justering af A-P-forskydning
- Forkert fordeling af området for plantar- og dorsifleksion vil have negativ effekt på funktion og stabilitet.

	<i>Symptomer</i>	<i>Afhjælpning</i>
1.	Nedsykning ved hælisæt Vanskeligheder med at opnå jævn fremføring til standfase Brugeren føler, at vedkommende går op ad bakke, eller forfoden føles for lang	1. Forøg plantarfleksionsmodstanden 2. Kontrollér justeringen af A-P-forskydning. Sørg for, at foden ikke er placeret for anterior 3. Kontrollér fordelingen af plantar- og dorsifleksionsbevægelse. Sørg for, at plantarfleksionsområdet ikke er for stort 4. Kontrollér, at fjederkategorien ikke er for blød. Hvis det er tilfældet, skal en fjeder med højere grad anvendes
2	Fremføring fra hælisæt til standfase sker for hurtigt Vanskeligheder med at kontrollere energireturneringen fra fodprotesen under hælisættet (nedsat knæstabilitet) Brugeren føler, at hælen er for hård, og at forfoden er for kort	1. Formindsk plantarfleksionsmodstanden 2. Kontrollér justeringen af A-P-forskydning. Sørg for, at foden ikke er placeret for posterior 3. Kontrollér fordelingen af plantar- og dorsifleksionsbevægelse; sørg for, at plantarfleksionsområdet er tilstrækkeligt stort 4. Kontrollér, at fjederkategorien ikke er for høj i forhold til brugerens vægt og aktivitet. Hvis det er tilfældet, skal en fjeder med lavere grad anvendes
3.	Hælkontakt og fremføring føles OK, men: Forfoden føles for blød Forfoden føles for kort Brugeren føler, at han eller hun går ned ad bakke, muligvis med nedsat knæstabilitet Mangel på energireturnering	1. Forøg dorsifleksionsmodstanden 2. Kontrollér justeringen af A-P-forskydning. Sørg for, at foden ikke er placeret for posterior 3. Kontrollér fordelingen af plantar- og dorsifleksionsbevægelse. Sørg for, at plantarfleksionsområdet ikke er for stort 4. Kontrollér, at fjederkategorien ikke er for blød i forhold til brugerens vægt og aktivitet. Hvis det er tilfældet, skal en fjeder med højere grad anvendes

	<i>Symptomer</i>	<i>Afhjælpning</i>
4.	Forfoden føles for stiv Forfoden føles for lang Det føles som at gå op ad bakke	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formindsk dorsifleksionsmodstanden 2. Kontrollér justeringen af A-P-forskydning. Sørg for, at foden ikke er placeret for anteriort 3. Kontrollér fordelingen af plantar- og dorsifleksionsbevægelse. Sørg for, at plantarfleksionsområdet er tilstrækkeligt stort 4. Kontrollér, at fjederkategorien ikke er for stiv i forhold til brugerens vægt og aktivitet. Hvis det er tilfældet, skal en fjeder med lavere grad anvendes

Vakuumsystem

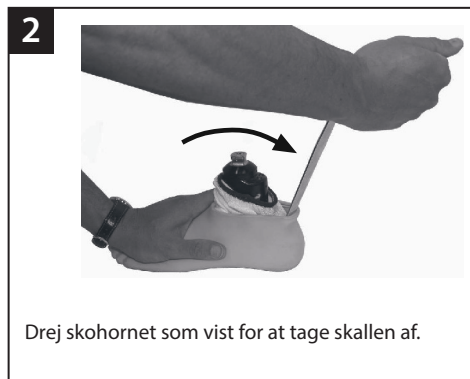
	<i>Symptomer</i>	<i>Årsag/afhjælpning</i>
1.	Kan ikke danne vakuum	Vakuumslange(r) revnede eller frakoblet Efterse og reparér/udskift efter behov
		Kontrollér og rens/udskift kontrolventilen
		Filter blokeret, udskift filter
		Begrænset ankelbevægelse forårsager utilstrækkeligt vakuum som følge af: 1. Overdreven PF/DF-indstilling 2 Fodtøj
2	Vakuum opretholdes ikke	Vakuumslange(r) revnede eller frakoblet Efterse og reparér/udskift efter behov
		Kontrollér og rens/udskift kontrolventilen
		Udsivning ved hylsterventil/modhager Forsegl ventil/modhage igen
		Porøst hylster Forsegl med lak/påfør nyt lag
		Kontrollér integriteten af vakuumforseglingen ved kontaktfladen mellem hylster/stump

9 Monteringsanvisninger

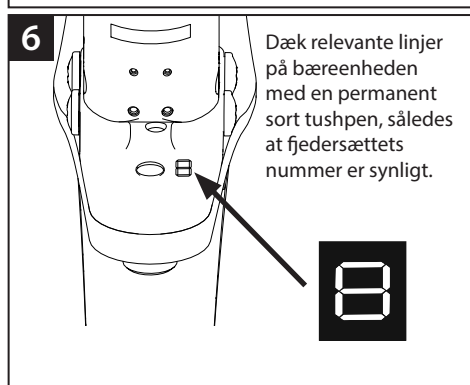
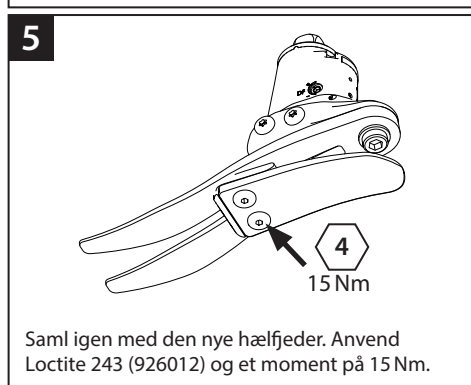
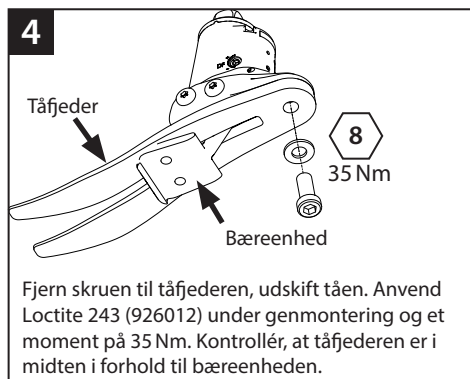
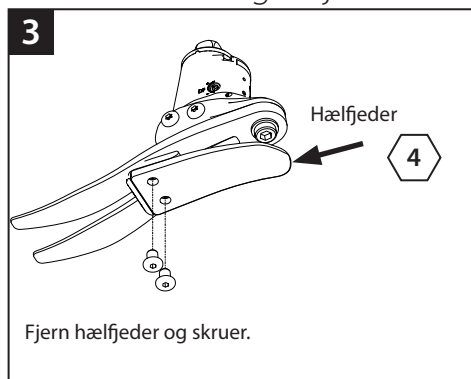
 Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

 Anvend altid passende sundheds- og sikkerhedsudstyr, herunder afmonteringsudstyr.

9.1 Aftagning af fodskal

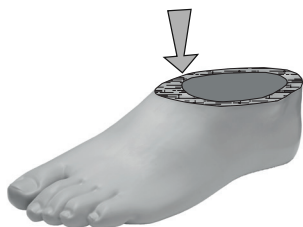


9.2 Udskiftning af fjeder



7

Hvis skumkosmetik skal påsættes, skal fodskallens øverste flade gøres ru for at skabe en ideel bindingsoverflade.

**8**

928017

Påfør smørelse på tåen og hælen, hvis det er nødvendigt.
(Fodskallen er blevet smurt på forhånd).
Tilpas sok som vist.

9

Placering af tåfjeder i fodskal.

Tryk bæreenheden/hælfjederen ned i fodskallen.

10

Anvend en passende løfteanordning til at få hælfjederen på plads i fodskallen.

11

Rille til placering af hælfjeder

Sørg for, at hælfjederen sidder fast i rillen.

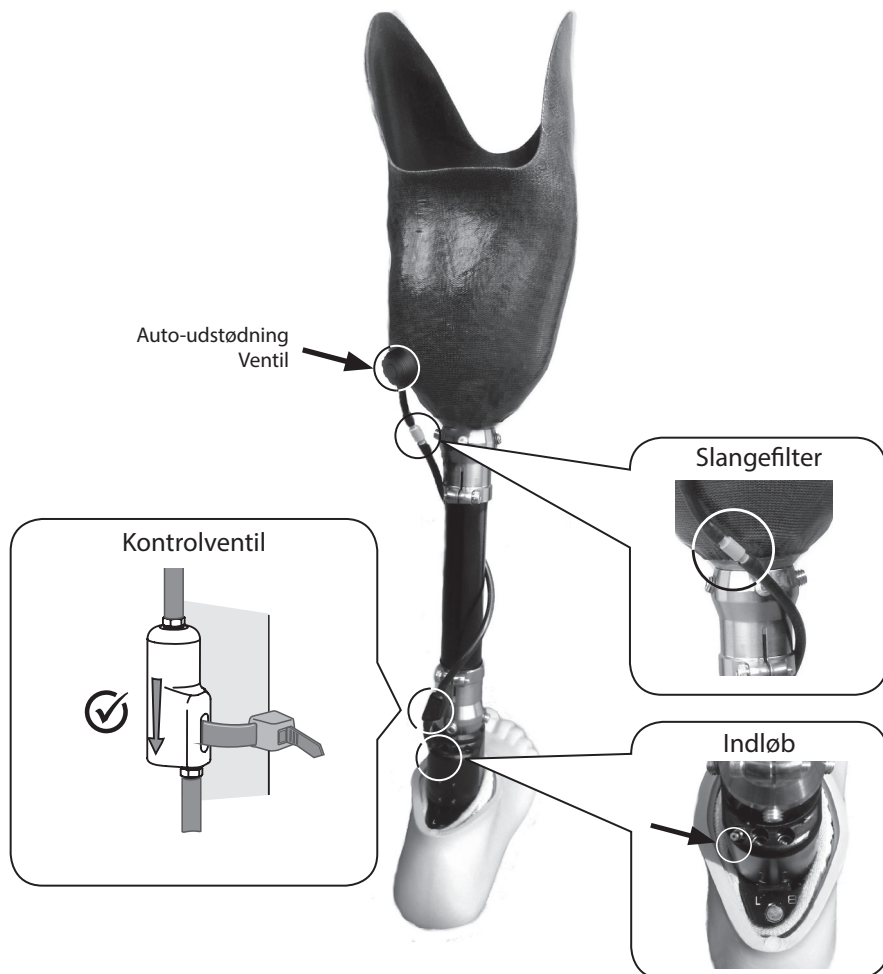
12

Sørg for, at glidesokken ikke sidder fast, når hun-pyramidedelen monteres.

Kontakt Blatchford salgsteamet, hvis der er behov for kosmetisk overflade.

9.3 Montering af vakuumsystem

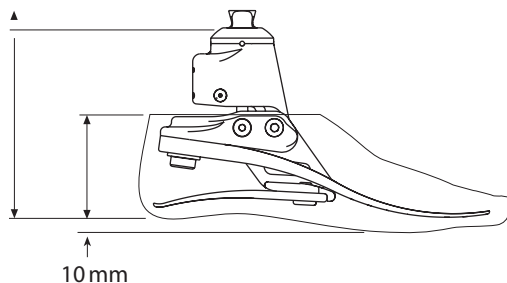
- 1 Skub slangefilteret ind på et kort stykke vakuumslange, og forbind den til auto-udstødningsventilen.
- 2 Sæt et stykke vakuumslange på slangefilteret, og vikl den rundt om pylonen. Forbind den anden ende af slangen til kontrolventilen, og sørg for, at flowpilen peger i retning mod anklen. Placér kontrolventilen tæt på anordningens indløb for at opnå maksimalt vakuum. Forbind et kort stykke vakuumslange fra kontrolventilen til indløbet på anklen for at færdiggøre vakuumsystemet.



10 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentvægt [størrelse 26N]:	930 g
Anbefalet aktivitetsniveau:	2, 3, 4
Brugerens maksimale vægt:	125 kg
Proksimal justeringsdel:	Han-pyramide (Blatchford)
Område for hydraulisk ankelbevægelse: (omfatter ikke det yderligere bevægelsesområde, der tilvejebringes af hæl- og tåfedre)	6 graders plantarfleksion til 3 graders dorsifleksion
Byggehøjde:	[Størrelse 22-24] 120 mm
[Se nedenstående diagram]	[Størrelse 25-26] 125 mm
	[Størrelse 27-30] 130 mm
Hælhøjde	10 mm
Maksimalt vakuum:	17 inHg

Tilpasset længde



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

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

11 Bestillingsoplysninger

Bestillingseksempel

EVAC	25	L	N	3	S
	Størrelse	Side (L/R) (venstre/ højre)	Bredde* (N/W) (smal/ bred)	Fjedersætkategori	Sandaltå

Fås fra størrelse 22 til størrelse 30:
 EVAC22L1S til EVAC30R8S
 EVAC22L1SD til EVAC30R8SD
 (Tilføj 'D' for fodskal i mørk tone)

*Kun størrelse 25-28. Brug ikke feltet Bredde til alle andre størrelser.

f.eks. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

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

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

Vare	Delnr .
Glidesok (størrelse 22-26)	531011
Glidesok (størrelse 27-30)	532811
DF/PF-justeringsnøgle, 4,0 A/F unbrakonøgle	940236
Dele til vakuumsystem:	
Sæt til hylsterforbindelse	409663
Servicesæt til kontrolventil	409863

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

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-mærkevarer er godkendt baseret på testning i overensstemmelse med relevante standarder og direktivet om medicinsk udstyr, herunder strukturel test, dimensionskompatibilitet og monitoreret feltpræstation.

Kombination med alternative CE-mærkede produkter skal udføres på grundlag af en dokumenteret lokal risikovurdering udført af en praktiserende læge.

Garanti

Der ydes 36 måneders garanti på anordningen – 12 måneder på fodskallen – 3 måneder på glidesokken.

Garantien dækker ikke:

Forbrugsdele, herunder vakuumslinger, slangefilter og ventiler, medmindre der er opstået en fejl som følge af defekte materialer eller udførelse.

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.

Opbevaring af emballagens etiket

Du rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Anerkendelse af varemærket

Echelon og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	44
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	45
2 Sikkerhetsinformasjon.....	47
3 Konstruksjon.....	48
4 Funksjon	49
5 Vedlikehold.....	49
5.1 Veiledning for vedlikehold av vakuumsystemet.....	50
5.2 Sjekkliste for vakuumsystem.....	51
6 Bruksbegrensninger.....	52
7 Benkeoppretting	53
7.1 Statisk oppretting	53
7.2 Biomimetisk oppretting.....	54
7.3 Biomimetisk justering.....	55
7.4 Dynamisk justering.....	56
8 Råd for tilpasning.....	57
9 Monteringsinstruksjoner	59
9.1 Fjerning av fotskall.....	59
9.2 Skifte fjær	59
9.3 Montering av vakuumsystem.....	61
10 Tekniske data	62
11 Bestillingsinformasjon.....	63

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

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

Anvendelse

EchelonVAC-fotprotesen skal brukes utelukkende som en del av en protese for nedre ekstremitet. Beregnet på én bruker.

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

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

Aktivitetsnivå

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

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

Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å reise seg eller sette seg ned, eller forflytte seg på jevne overflater med fast skritthastighet. Typisk for den begrensede og ubegrensede ambulatoren.

Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for ambulerende med evnen til å gå på lave miljøbarrierer slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for begrenset omreiser.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulerende med variabel kadens.

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

Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for protetisk ambulerende som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesebrukere hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

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

Kliniske fordeler

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

Kontraindikasjoner

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

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

IKKE anbefalt for bruk hos:

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

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

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

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

Valg av fjærsett

Activité de niveau 3

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

Merk:

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

Anbefalingene av fotfjærsett som vises, er for transtibiale brukere.

For transfemorale brukere foreslår vi å velge et fotfjærsett én kategori lavere.

Se avsnitt 8 *Råd for tilpasning* for å sikre tilfredsstillende funksjon og bevegelsesområde.

2 Sikkerhetsinformasjon



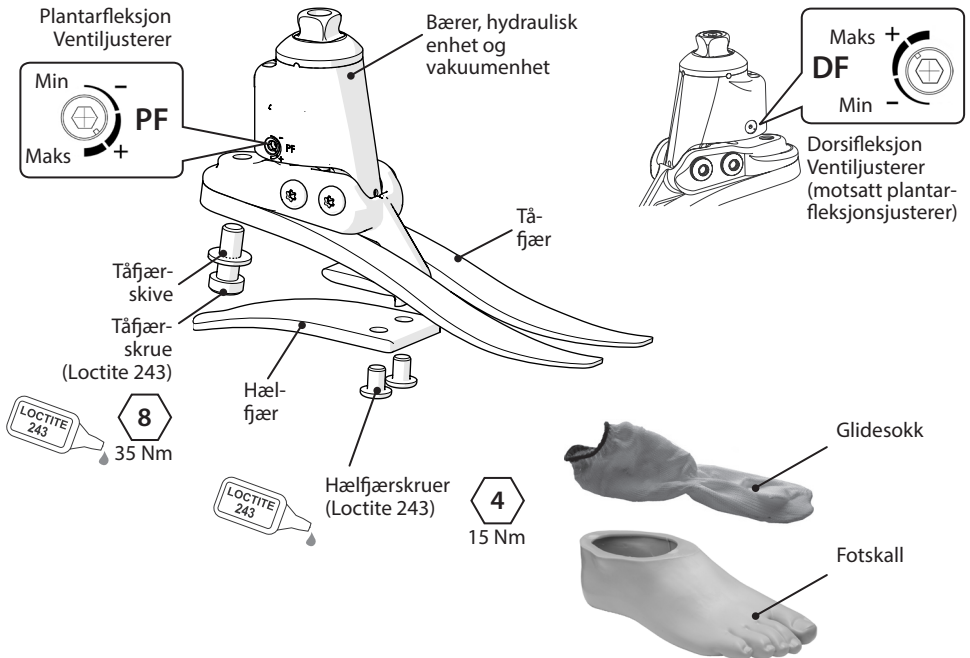
Advarsel-symbolet markerer sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.

-  Enhver endring i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal øyeblikkelig rapporteres til tjenesteleverandøren din.
-  Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper, hvis tilgjengelig.
-  Enheten er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport eller ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukerens egen risiko. Fritidssykling er akseptabelt.
-  Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må kun utføres av helsepersonell.
-  Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid trafikkreglene.
-  For å redusere risikoen for å skli og snuble, må det alltid brukes egnet skotøy som sitter godt på fotkosmetikken.
-  Ankelskinnen kan bli varm etter kontinuerlig bruk.
-  Unngå eksponering for ekstrem hete og/eller kulde.
-  Brukeren må ikke justere eller tukle med enhetsoppsettet.
-  Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklempfaren.

3 Konstruksjon

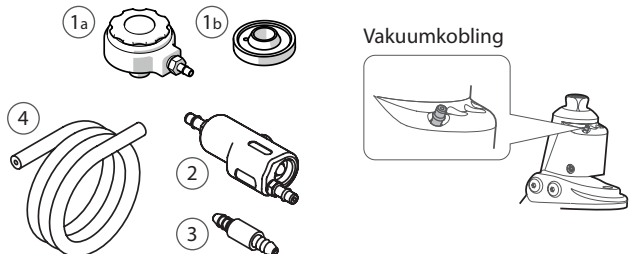
Hoveddeler

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



Vakuumsystemdeler

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



4 Funksjon

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

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

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

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

5 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Det anbefales å utføre følgende vedlikehold årlig:

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

Gi brukeren beskjed om følgende:

Eventuelle endringer i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, evt. ditt nærmeste ortopediske verksted.

Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

Det sertifiserte helsepersonellet må også informeres om:

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

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

Rengjøring:

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

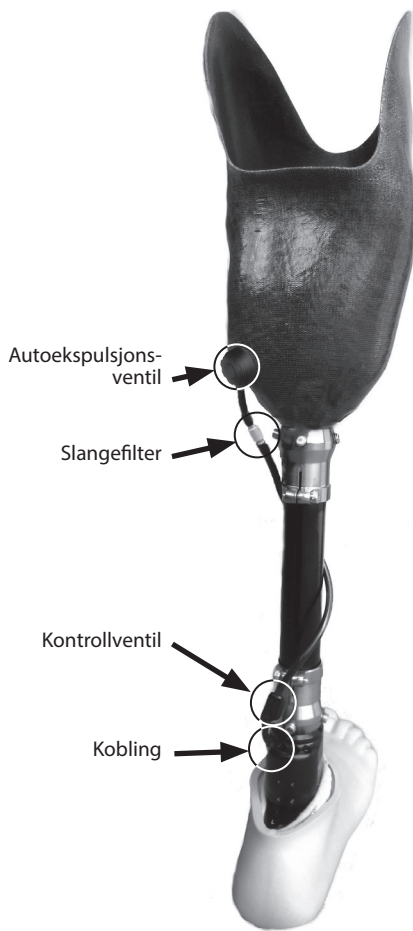
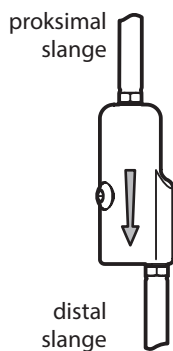
5.1 Veiledning for vedlikehold av vakuumsystemet

1 Visuell inspeksjon

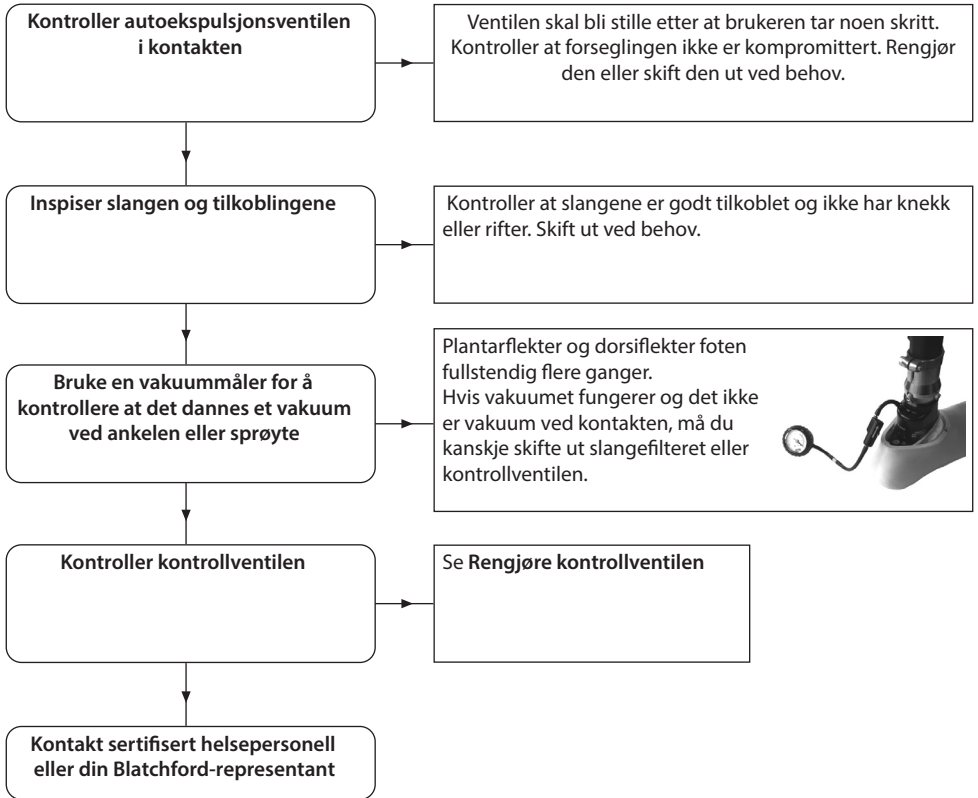
Inspiser systemdelene visuelt, spesielt tilkoblingene. Disse må være lufttette for å sikre vakuum. Inspiser slangene og sikre at de er godt tilkoblet og ikke har knekk eller riffer. Kontaktoppstillingen skal også inspiseres for å kontrollere integriteten til vakuumforseglingene.

2 Kontrollventil

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

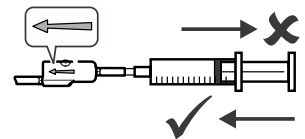


5.2 Sjekkliste for vakuumsystem



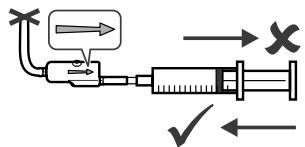
1 Rengjøre kontrollventilen, vakuuminntaket

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



2 Rengjøre kontrollventilen, eksosporten

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



6 Bruksbegrensninger

Kun for bruk av sertifisert helsepersonell.

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

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Unngå å eksponere EchelonVAC for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker.

Unngå også friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand, da de kan føre til tidlig slitasje.

Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.



Egnet for utendørs bruk

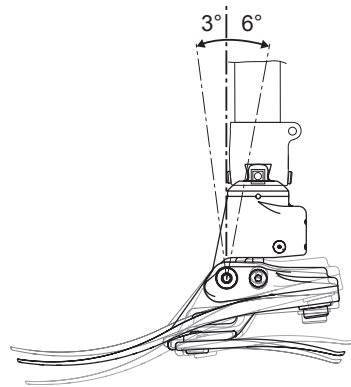
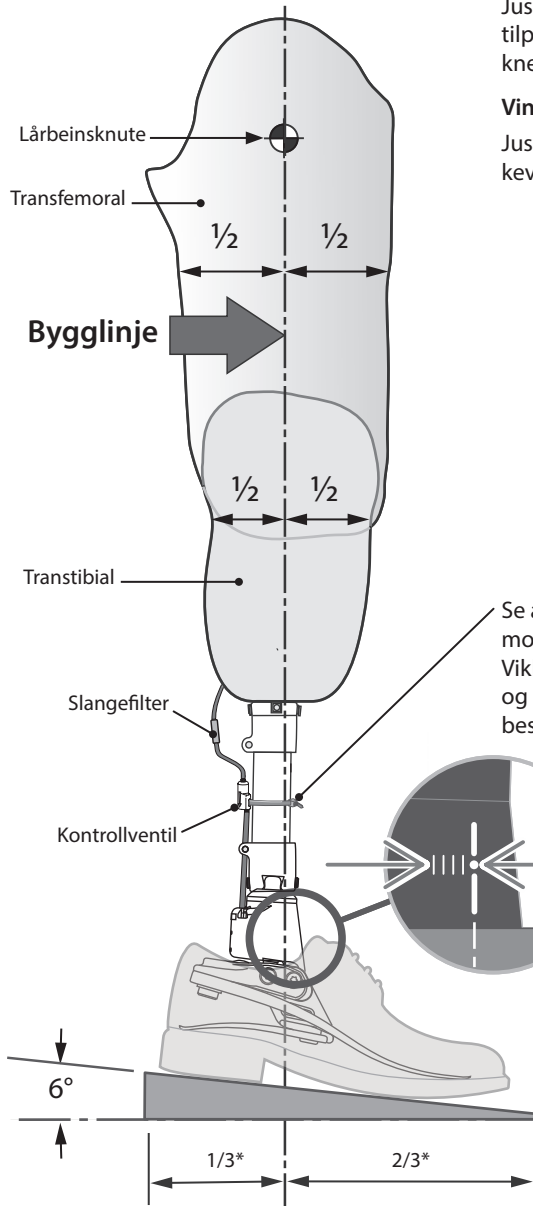
7 Benkeoppretting

7.1 Statisk oppretting

Hold bygglinjen mellom fotprotesens svingledd som vist. Bruk forskyvnings- og/eller vinklingsenheter ved behov. Juster transfemorale enheter i henhold til tilpassingsinstruksjonene som følger med kneprotesen.

Vinkelinnstilling

Juster protesen for å oppnå bevegelsesrekkevidden som vises.



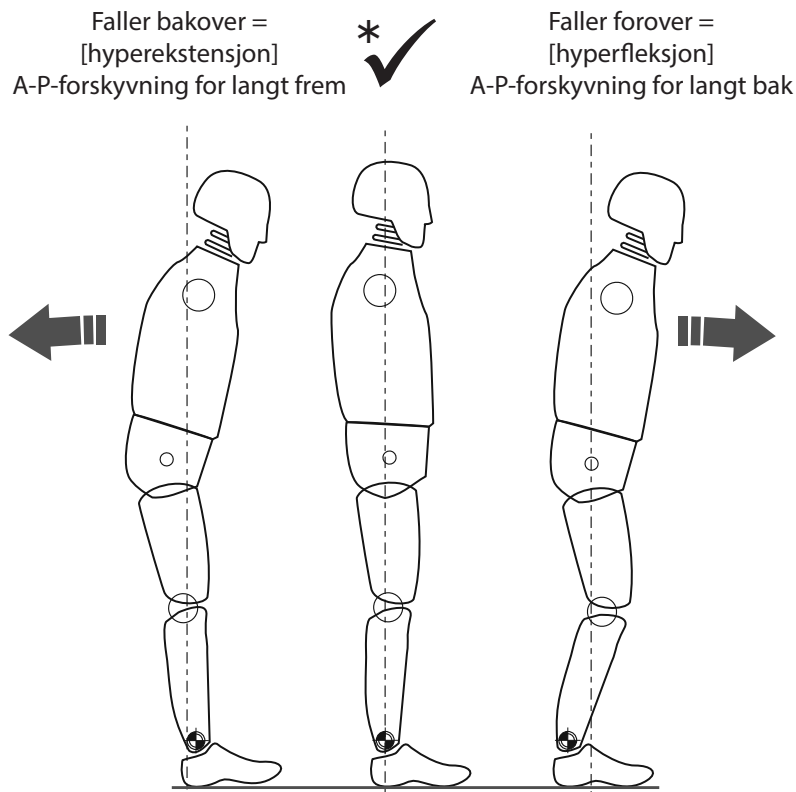
Se avsnitt 9.3 Montering av vakuumsystemet for montering av vakuumsystemet
Vikle vakuumslangen rundt masten som vist, og plasser kontrollventilen nærme ankelen for best mulig vakuumytelse.

Innrett med skoen på og foten fullstendig plantarfleksjonert

*Omtrentlig forhold

7.2 Biomimetisk oppretting

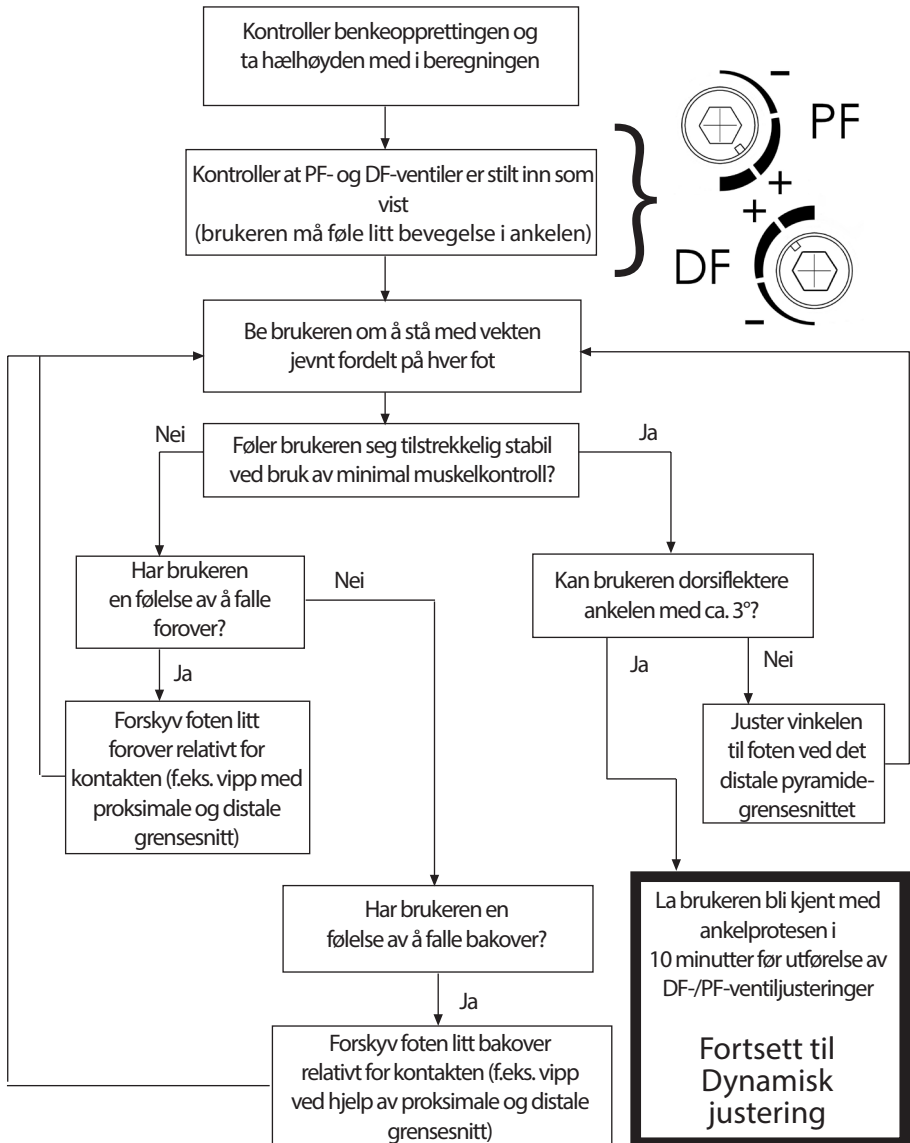
Målet med justeringen er oppnå et «balansepunkt» mens pasienten står, og å stille inn den hydraulisk dempede bevegelsesrekkevidden. Målet med dempingsjusteringen er å finjustere stivhetsegenskapene for ankel-fot-overrulling inntil komfortabel gange oppnås. På grunn av den økte bevegelsesrekkevidden som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



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

7.3 Biomimetisk justering

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



Bruk forskyvning for statisk justering og ståstilling.

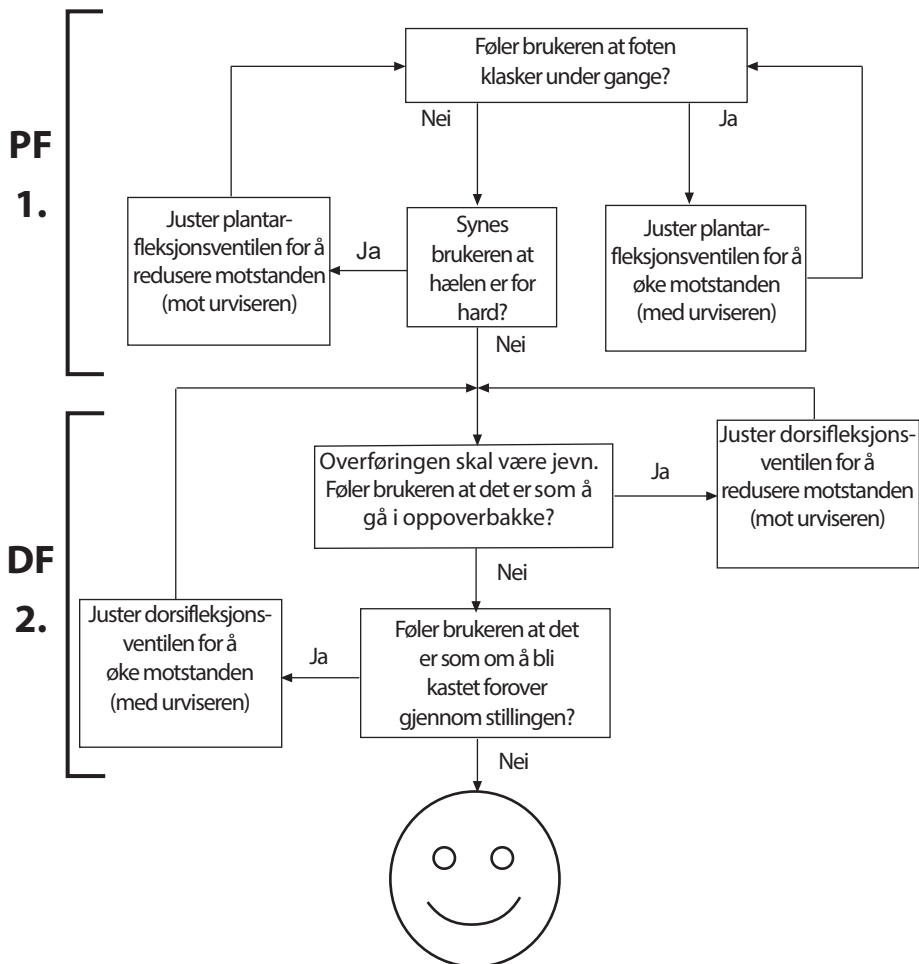
Enheten skal oppfordre til en viss grad av selvjustering for å oppnå en følelse av balanse når brukeren står.

7.4 Dynamisk justering

Justering av hydrauliske ventiler.

Brukeren skal føle at ankelen beveger seg jevnt med kroppen gjennom gangens syklus uten at brukeren må øke anstrengelsen for å overvinne ankelprotesens hydrauliske motstand.

I løpet av denne prosedyren skal brukeren gå i normal hastighet, på rett linje på et plant underlag.



Veiledning:

Etter dynamisk justering skal fot-/ankelprotesen prøves på ramper og trapper. Kontroller at brukeren er komfortabel med typen terreng som vedkommende normalt kan forvente.

Juster dersom brukeren rapporterer problemer med ankelprotesens komfort, brukbarhet eller bevegelsesrekkevidde.

8 Råd for tilpasning

Riktig justering (A-P-posisjon), bevegelsesrekkevidde (fordeling av plantarfleksjon og dorsifleksjon) og justering av hydrauliske innstillinger er avgjørende for å oppnå glatt overulling og riktig helningstilpasning (se avsnitt 7.3 *Biomimetisk justering*).

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

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

Ethvert av følgende:

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

vil ha en negativ innvirkning på funksjonen og stabiliteten.

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


	<i>Symptomer</i>	<i>Løsning</i>
4.	forfoten kjennes for stiv ut forfoten kjennes for lang ut Kjennes ut som om man går i oppoverbakke	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reduser dorsifleksjonsmotstanden 2. Kontroller justeringen av A-P-forskyvningen og at foten ikke er for langt frem 3. Kontroller fordelingen av plantarfleksjon og dorsifleksjon og at det er tilstrekkelig dorsifleksjonsbevegelse 4. Kontroller at fjærkategorien ikke er for stiv for brukerens vekt og aktivitetsnivå, og bruk i så fall en lavere kategori av fjær

Vakuumsystem

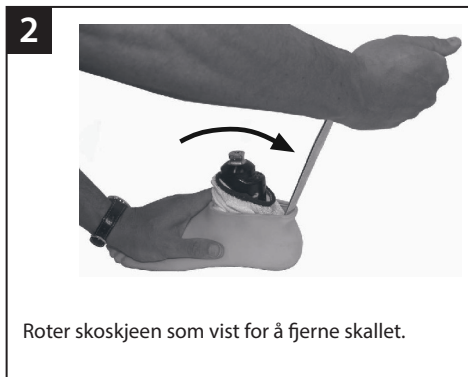
	<i>Symptomer</i>	<i>Årsak / Løsning</i>
1.	Kan ikke danne vakuum	Vakuumslangen(e) er revnet eller frakoblet Kontroller og reparer/skift behov
		Kontroller og rengjør/skift kontrollventilen
		Filter blokkert, skift filter
		Begrenset ankelbevegelse som forårsaker utilstrekkelig vakuum pga.: <ol style="list-style-type: none"> 1. Overdreven PF-/DF-innstilling 2. Fottøy
2.	Kan ikke opprettholde vakuum	Vakuumslangen(e) er revnet eller frakoblet Kontroller og reparer/skift behov
		Kontroller og rengjør/skift kontrollventilen
		Lekkasje ved kontaktventil/mothaker Forsegle ventil/mothake
		Porøs kontakt Forsegle med lakk / lag på nytt
		Kontroller integriteten til vakuumforseglingen ved kontakt/ residuum-grensesnittet

9 Monteringsinstruksjoner

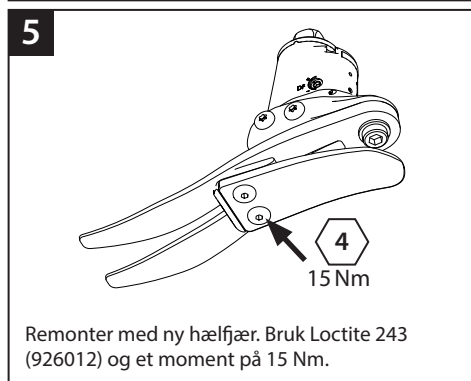
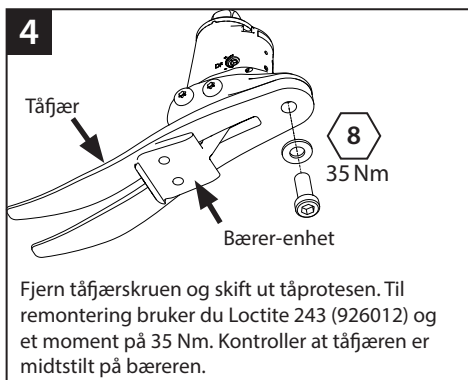
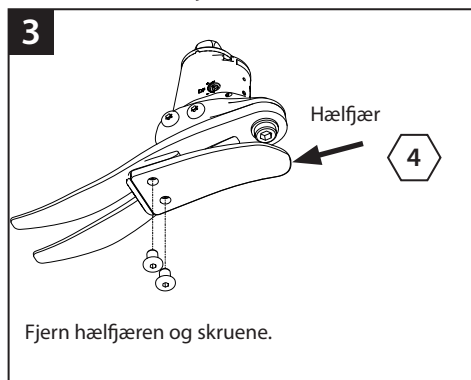
 **Vær oppmerksom på klemfare til alle tider.**

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

9.1 Fjerning av fotskall

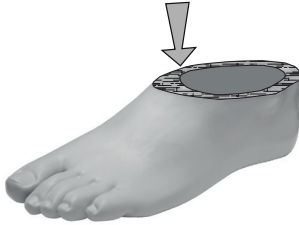


9.2 Skifte fjær



7

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

**8**

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

Sett på sokken som vist.

9

Skyv bærer/hælfjær-enheten inn i fotskallet.

10

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

11

Sørg for at hælfjæren er riktig plassert i sporet.

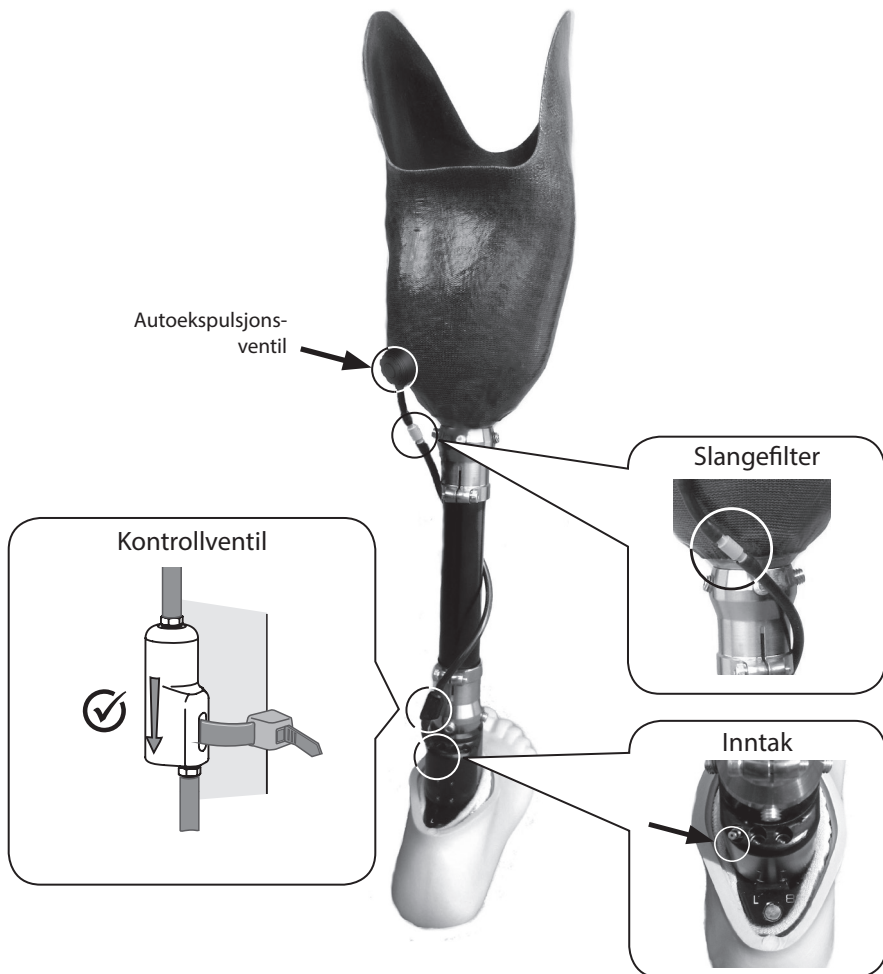
12

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

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

9.3 Montering av vakuumsystem

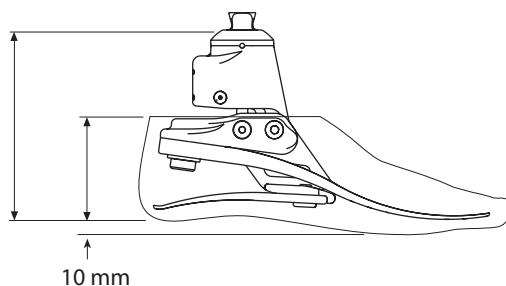
- 1 Skyv slangefilteret inn på et kort stykke vakuumslange og koble det til Autoekspulsjons-ventil.
- 2 Fest et stykke vakuumslange til slangefilteret og vikle den rundt masten. Koble den andre enden av slangen til kontrollventilen og sørg for at strømningspilen peker mot ankelen. For maksimalt vakuum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



10 Tekniske data

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

Monteringslengde



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

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

11 Bestillingsinformasjon

Eksempelbestilling

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

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

*Størrelser 25-28 bare. For alle andre størrelser, utelat breddefelt.

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

f.eks. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

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

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

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

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke anordningen kun under de angitte forholdene og kun til de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av dem.

CE-samsvar

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



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk

Kompatibilitet

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

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

Garanti

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

Denne garantien gjelder ikke for:

forbruksartikler, inkludert vakuumslangen, slangefilteret og ventilene, med mindre det har oppstått en feil pga. defekt i materialer eller utførelse.

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

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøhensyn

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

Beholde forpakningen

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

Varemerker

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

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	65
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	66
2 Turvallisuustietoja	68
3 Rakenne	69
4 Toiminta	70
5 Huolto	70
5.1 Alipainejärjestelmän huolto-ohjeet	71
5.2 Alipainejärjestelmän tarkistuslista	72
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	73
7 Linjaus työpenkillä	74
7.1 Staattinen linjaus	74
7.2 Biomimeettinen linjaus	75
7.3 Biomimeettinen säätö	76
7.4 Dynaaminen säätö	77
8 Sovitusta koskevia ohjeita	78
9 Kokoonpano-ohjeet	80
9.1 Kosmeettisen suojuksen irrotus	80
9.2 Jousen vaiht	80
9.3 Alipainejärjestelmän kokoaminen	82
10 Tekniset tiedot	83
11 Tilastiedot	84

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle.

Termiä laite käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa EchelonVAC-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. Laitteessa on keskitasoinen energianpalautus ja moniaksaalinen nilkan liike. Erilliset kantapäät- ja varvasjouset saavat aikaan jonkin verran aksiaalista heilahdusta. Jaettu varvasosa takaa hyvän maakosketuksen.

Viskoelastisen ja itselinjautuvan hydraulisen nilkan lisäksi se muodostaa suuremman alipaineen: 4,06–5,76 Pa.

Aktiivisuustaso

Tämä laite on suositeltu henkilöille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 3 ja hyötyä parannetusta vakaudesta ja lisääntyneestä varmuudesta epätasaisilla alustoilla.

Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset. Myös jotkut aktiivisuustasojen 2 ja 4* käyttäjät saattavat hyötyä laitteen antamasta parannetusta vakaudesta, mutta tällöin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

(*Käyttäjän sallittu enimmäispaino on 100 kg, ja yhtä numeroa suurempaa jousiluokkaa kuin mikä jousisarjan valintataulukossa on esitetty on käytettävä.)

Aktiivisuustaso 1

Pystyy käyttämään tai on mahdollisuus käyttää proteesia siirtymiseen tai liikkumiseen tasaisella pinnalla tasaiseen tahtiin. Tyypillistä rajallisesti ja rajoituksitta liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 2

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua sekä pystyy ylittämään matalia esteitä, kuten reunakiveyksiä, portaita tai epätasaisia pintoja. Tyypillistä rajallisesti ulkona liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

Tyypillistä ulkona liikkuvalla, joka pystyy ylittämään useimmat esteet ja jolla on työhön, terapiaan tai liikuntaan liittyvää toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

Aktiivisuustaso 4

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua proteesilla perusliikkumistaitoja vaativammin, sisältäen iskuja, rasiusta ja voimaa. Tyypillinen vaatimus lasten, aktiivisten aikuisten ja urheilijoiden proteesilta.

(*Käyttäjän sallittu enimmäispaino on 100 kg, ja yhtä numeroa suurempaa jousiluokkaa kuin mikä jousisarjan valintataulukossa on esitetty on käytettävä.)

Kliiniset hyödyt

- Suurempi maavara vähentää kompastumis- ja kaatumisriskiä
- Parempi tasapaino itselinjautumisen ansiosta
- Parempi maakosketus kaltevilla alustoilla
- Terveemmät amputaatiotyngän kudokset ja iho
- Vähemmän amputaatiotyngän volyyminuutoksia
- Vähemmän kuormitusta amputaatiotyngään
- Parempi kävelyn kineettinen symmetria
- Parempi haavanhoito
- Vähemmän pumpppausliikettä
- Nopeampi kävelyvauhti

Vasta-aiheet

Laite ei välttämättä sovellu aktiivisuustason 1 käyttäjille eikä kilpaurheiluun. Näissä tapauksissa on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu käyttäjän tarpeisiin sopivaksi.

Laite ei välttämättä sovellu henkilöille, joilla on heikko tasapaino, etenkin molemminpuoliseen käyttöön. Jos käyttäjällä on jokin olennainen verenkiertohäiriö, kysy lääkäriltä haittavaikutusriskistä.

Laitetta EI suositella seuraavissa tapauksissa:

- käyttäjän kognitiivinen toimintakyky on heikko
- käyttäjä saa dialyysihoitoa
- käyttäjän neurooma estää painon varaamisen
- tarvitaan kovin korkea kantapäätä ilman uudelleenlinjausta.

Laitteen saavat sovittaa vain koulutetut proteesiteknikot, ja sitä tulee käyttää vain sopivan ja hyvin istuvan proteesiholkin kanssa. Koholla olevia kohtia tai onteloita, joihin alipaine voi imeä kudosta, ei saa olla.

- Jos monikerroksisia holkkeja käytetään, niiden rakenteessa ei saa olla onteloita.
- Holkin reunalla tai viimeistelylinjoilla ei saa olla suuria levennyksiä.

Varmista, että käyttäjä ymmärtää kaikki käyttöohjeet ja erityisesti huoltoon liittyvät ohjeet.

Jousisarjan valinta

Aktiivisuustaso 3

44-52 53-59 60-68 69-77 78-88 89-100 101-116 117-125 kg

1 2 3 4 5 6 7 8

Käyttäjän
paino

Jalan jousisarja

Huomautus:

Jos on epäselvää, kumpaa jousiluokkaa tulisi käyttää, valitse suuremman jousiluokan jousisarja.

Esitetyt jalan jousisarjasuositukset on tarkoitettu sääriproteesin käyttäjille.

Reisiproteesin käyttäjille suositellaan yhtä luokkaa pienempää jousisarjaa. Katso kohdassa 8 *Sovitusta koskevia ohjeita* varmistaaksesi, että toiminta ja liikelaajuus ovat tyydyttävät.

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 lumieurheilulajeihin sekä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Virkistyspyöräily on sallittua.



Vain pätevä proteesitekniikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



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.

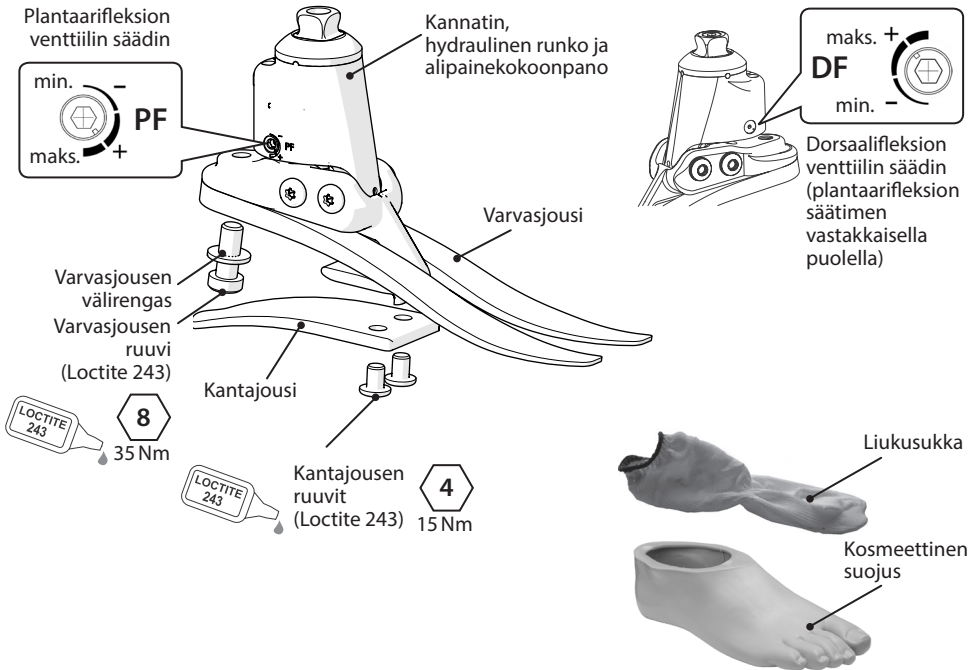


Varo sormien juuttumista.

3 Rakenne

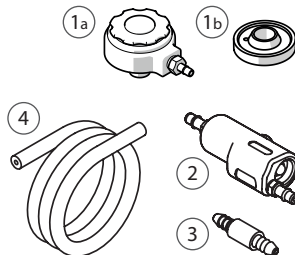
Tärkeimmät osat

- Hydraulinen runkokokoonpano ja pyramidi (alumiini, ruostumaton teräs, titaani)
- Kannatinkokoonpano (alumiini, ruostumaton teräs)
- Kantapää- ja varvasjouset (keinohiili)
- Jousen kiinnitysruuvit (titaani, ruostumaton teräs)
- Liukusukka (UHMPE)
- Kosmeettinen suojus (PU)
- Alipaineosat (PU, nailon, alumiini)

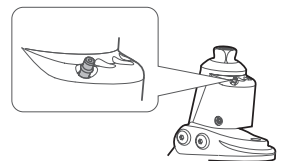


Alipainejärjestelmän osat

- 1a Automaattinen ilmanpoistiventtiili
- 1b Kierrekotelo
- 2 Yksitievventtiili
- 3 Linjasuodatin
- 4 Alipaineletku



Alipaineliitin



4 Toiminta

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

Hydraulisessa rungossa on myös paineilmakammio ja mäntä, jotka yksisuuntaisten venttiilien ja suodattimen avulla saavat aikaan alipaineen, joka siirtyy proteesiholkkiin letkun kautta. Jotta alipaine olisi mahdollisimman tehokas, yksitieventtiilin tulee olla lähellä nilkkaa. Suuremman alipaineen aikaansaamiseksi tarvittava askelmäärä vaihtelee järjestelmässä olevan vapaan tilan/ ilman mukaan. Useampia sukkia käytettäessä askelten määrä voi joutua lisäämään suuremman alipaineen aikaansaamiseksi.

Huom. Jos käytetään suuria hydraulisia vastuksia, jotka rajoittavat nilkan liikettä, alipaineen muodostus voi heikentyä.

Hydraulinen runkorakenne kiinnittyy kannatinkokoonpanoon kahdella niveltapilla. Kanta- ja varvasjouset on kiinnitetty kannatinkokoonpanoon titaanista ja ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla ruuveilla. Jalkaosaa ympäröi sukka (UHMPE), jota puolestaan ympäröi kosmeettinen suojus (PE).

5 Huolto

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

On suositeltavaa, että seuraavat huoltotoimenpiteet tehdään vuosittain:

- Poista suojus ja liukusukka, tarkista mahdolliset vauriot ja kuluminen ja vaihda tarvittaessa.
- Tarkista kaikkien ruuvien kireys, puhdista ja kokoa uudelleen tarpeen mukaan.
- Tarkista silmämääräisesti, ovatko kanta- ja varvasjouset kuluneet tai laminointi irronnut, ja vaihda tarvittaessa. Joitakin pintavaurioita saattaa muodostua ajan kuluessa, mutta ne eivät vaikuta jalkateräproteesin toimintaan tai kestävyYTEEN.

Käyttäjää tulee neuvoa seuraavasti:

Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle. Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

- lisääntynyt nilkan jäykkyys
- heikentynyt nilkan tuki (vapaa liike)
- poikkeavat äänet
- alipaineen puute.

Proteesiteknikolle täytyy myös kertoa seuraavista:

- muutokset painossa ja/tai aktiivisuustasossa
- amputaatiotyngän värimuutokset.

Käyttäjälle tulee kertoa, että on suositeltavaa tarkistaa jalka säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä (esim. merkittävä kuluminen tai pitkään auringonsäteille altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset) tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Puhdistus

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

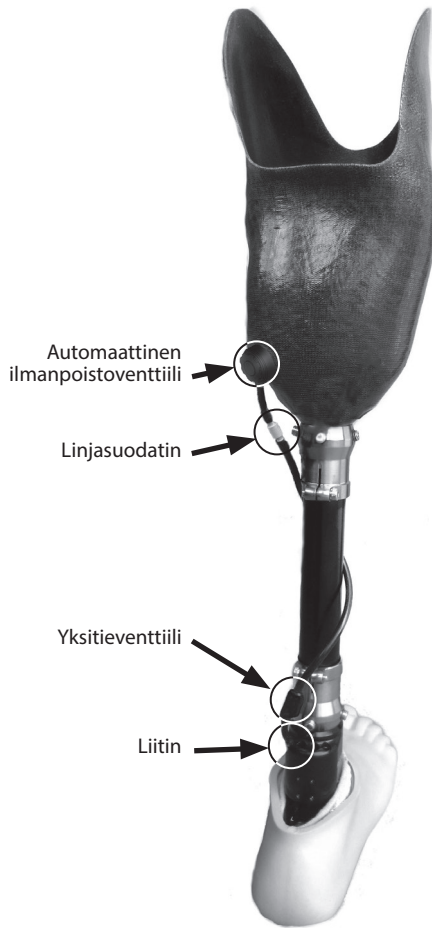
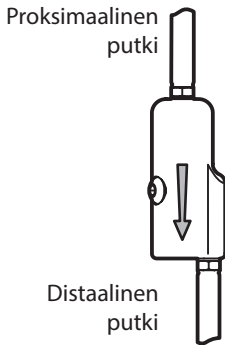
5.1 Alipainejärjestelmän huolto-ohjeet

1. Silmämääräinen tarkistus

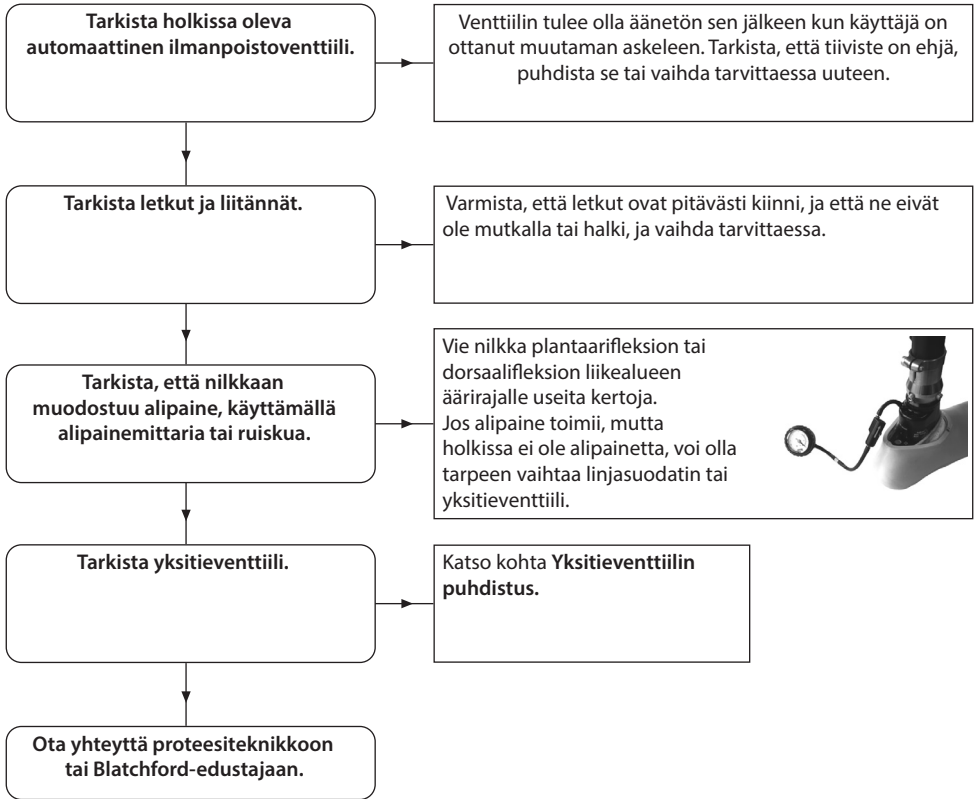
Tarkista järjestelmän osat silmämääräisesti kiinnittäen erityistä huomiota liitoksiin, joiden täytyy olla ilmatiiviit, jotta alipaine toimii kunnolla. Tarkista letkut ja varmista, että ne ovat pitävästi kiinni ja että ne eivät ole mutkalla tai halki. Holkki tulee myös tarkistaa varmistaen, että alipainetiivisteet ovat ehjät.

2. Yksitieventtiili

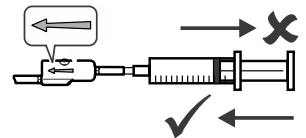
Yksitieventtiili pitää muodostuneen alipaineen holkin sisällä. Se täytyy kytkeä niin, että nuoli osoittaa kohti nilkkaa.



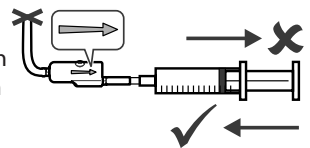
5.2 Alipainejärjestelmän tarkistuslista



1. Yksitiventtiilin puhdistus, alipaineen sisääntuloaukko
Kytke yksitiventtiili irti ja liitä ruisku proksimaaliseen letkuun niin, että virtauksen suuntanuoli osoittaa pois päin ruiskusta. Jos venttiili toimii oikein, ruiskun tulisi painua vain sisään päin. Jos venttiili on tukossa, "puhalla" venttiili puhtaaksi ruiskulla (älä käytä paineilmaa). Jos se on edelleen tukossa, puhdista se tislatulla vedellä ruiskua käyttäen. Jos venttiili ei vielä toimi, vaihda se uuteen (409663 tai 409863).



2. Yksitiventtiilin puhdistus, poistoaukko
Tarkista, että poistiventtiili toimii oikein liittämällä ruisku distaaliin putkeen ja sulkemalla proksimaalinen letku. "Puhalla" ilmaa letkun läpi (älä käytä paineilmaa). Jos poistiventtiili toimii oikein ja alipaine pysyy, ruiskun mäntää ei voi vetää takaisin ulos.



6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Vain koulutettujen proteesiteknikkojen käyttöön.

Käyttö sallittu vain kunnolla sopivien totaalikontaktiholkkien kanssa, joissa ei ole koholla olevia kohtia tai onteloita ja joissa on ilmatiiviit holkit ja kiinnitysmansetti, jotka tekevät proksimaalipäästä ilmatiiviin.

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Vältä altistamasta laitetta syövyttävälle aineille, 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 Linjaus työpenkillä

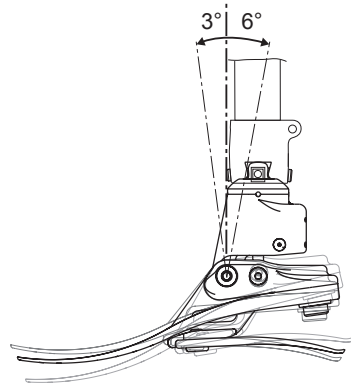
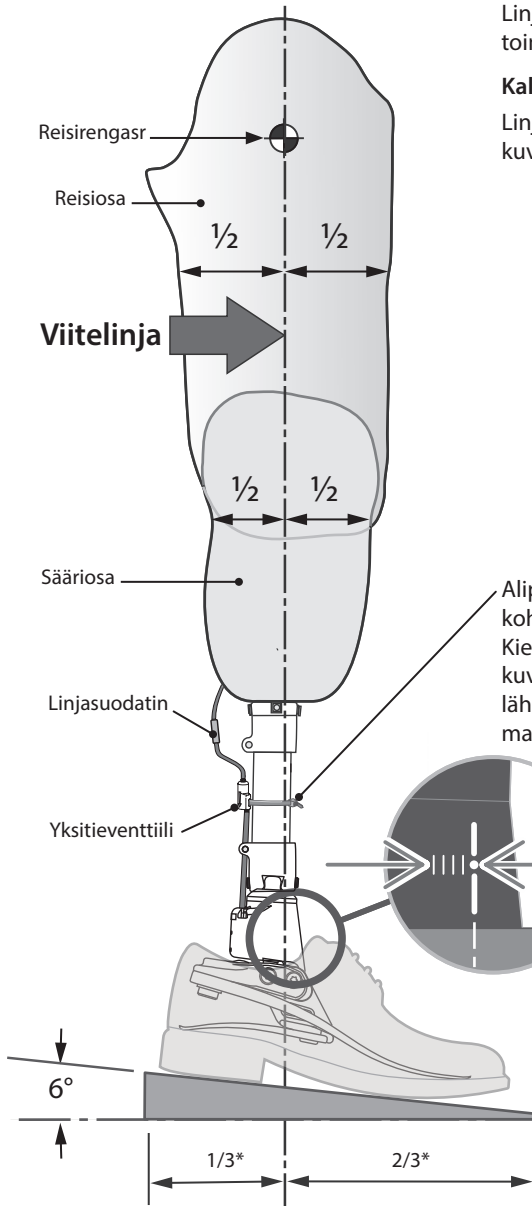
7.1 Staattinen linjaus

Pidä viitelinja niveltappien välissä, kuten kuvassa on esitetty, ja siirrä tai kallista osia tarvittaessa.

Linjaa reisiproteesit polven mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.

Kallistuksen asetus

Linjaa proteesi niin, että liikelaajuus on kuten kuvassa näkyy.



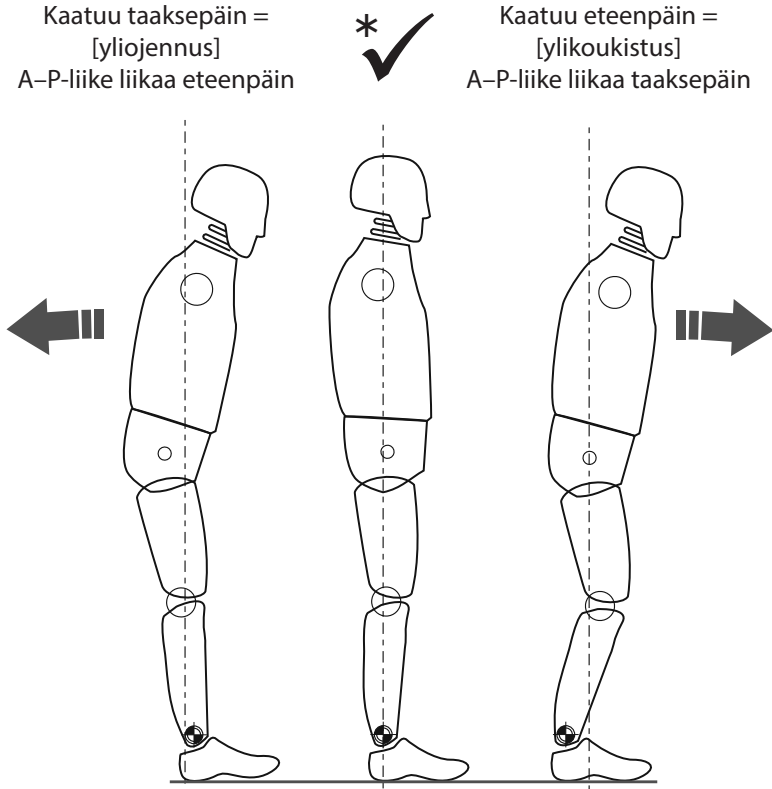
Alipainejärjestelmän kokoaminen on selitetty kohdassa 9.3 *Alipainejärjestelmän kokoaminen*. Kierrä alipaineletku putken ympärille, kuten kuvassa on esitetty, ja aseta yksitievientiili lähelle nilkkaa, jotta alipaine toimisi parhaalla mahdollisella tavalla.

Tee linjaus kenkä jalassa ja jalan ollessa täysin plantaarifleksiossa.

*Likimääräinen suhde

7.2 Biomimeettinen linjaus

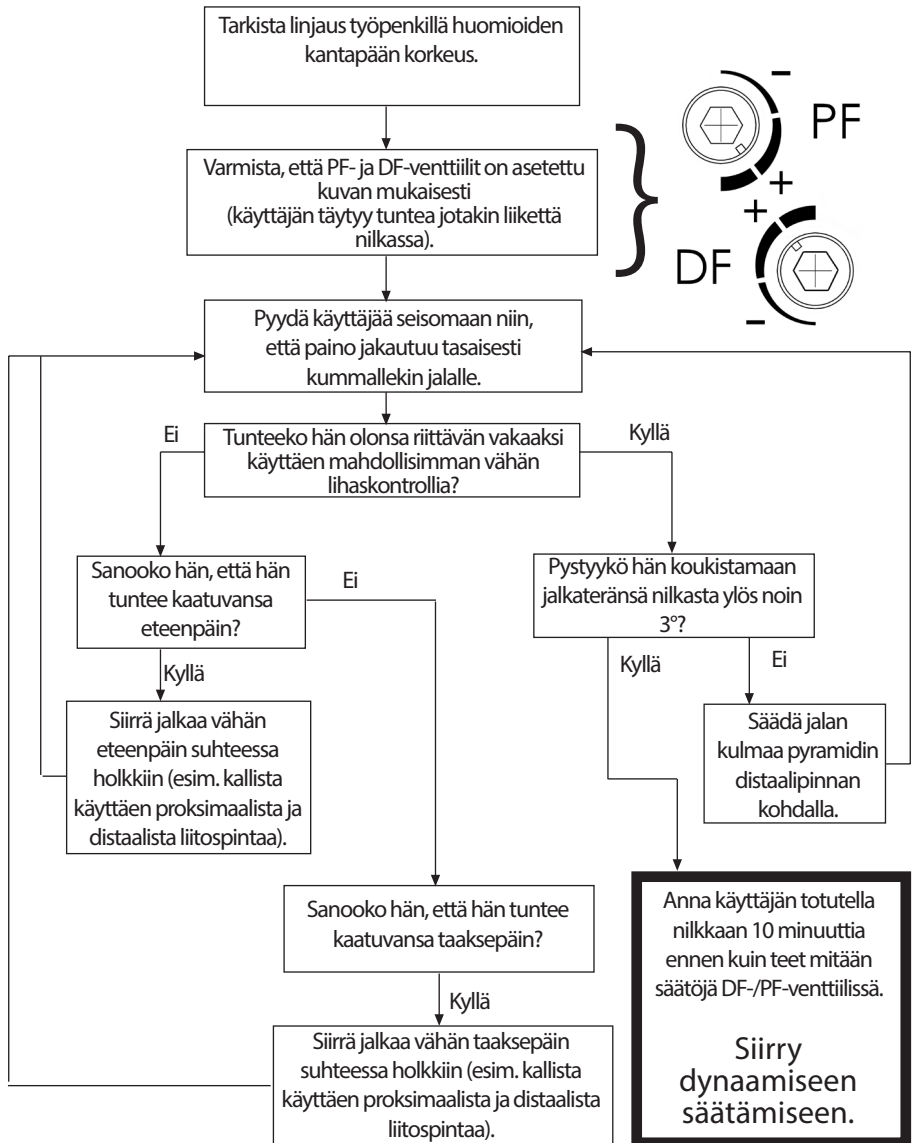
Linjauksen tarkoituksena on saavuttaa tasapainopiste seisoma-asennossa ja säätää hydraulisesti vaimentuva liikelaajuus. Vaimennuksen säädön tarkoituksena on hienosäätää nilkan ja jalan rullausjäykkyyttä niin, että kävely on miellyttävää. Koska nilkan liikelaajuus on suurempi, käyttäjä saattaa kokea suurempaa omaehtoista kontrollointitarvetta ja nilkka saattaa aluksi tuntua kiusalliselta asetuksia tehtäessä. Tämän tulisi mennä pian ohi, kun asetukset on tehty loppuun.



* Varmista, että käyttäjä on rento eikä nojaa dorsaalifleksion äärirajalla.

7.3 Biomimeettinen säätö

Huomautus: Tee staattinen linjaus varmistaen samalla, että käyttäjä pystyy ottamaan tukea, esimerkiksi nojapuista. Tämä linjaus tehdään vain seisoma-asennossa.



Säädä staattista linjausta ja seisontaa osia siirtämällä.

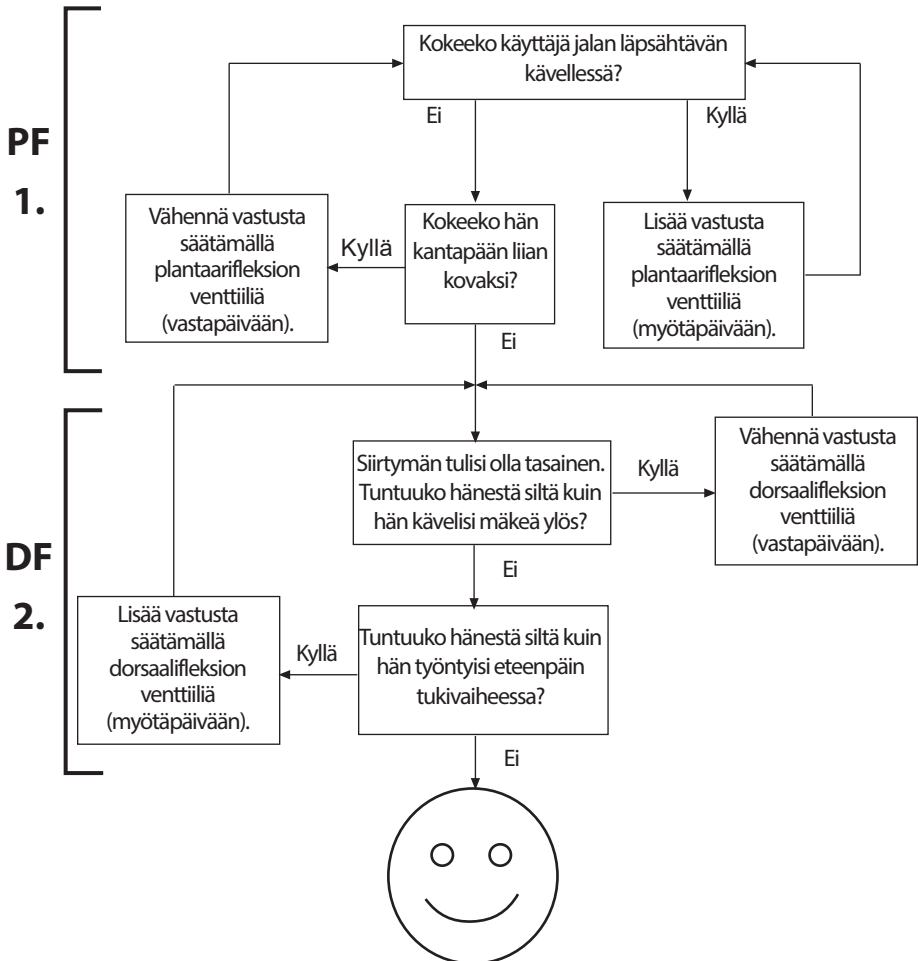
Laitteen tulisi kannustaa tietynasteiseen itsesäätöön, jotta käyttäjä saavuttaa tasapainon tunteen seistessään.

7.4 Dynaaminen säätö

Hydrauliventtiilien säätäminen

Käyttäjän tulisi tuntee nilkan liikkuvan tasaisesti kehon mukana askelsyklin aikana ilman, että hänen täytyy ponnistella ylittääkseen nilkan hydraulisen vastuksen.

Hänen tulee kävellä normaalia nopeutta suoraa linjaa pitkin tasaisella alustalla tämän toimenpiteen aikana.



Ohje:

Kun dynaaminen säätö on tehty, testaa jalkaa/nilkkaa luiskalla ja portaissa. Varmista, että käyttäjä tuntee olonsa mukavaksi sellaisella alustalla, jolla hän normaalisti olettaisi liikkuvansa. Jos hän tuntee minkäänlaista epämuikavuutta tai ongelmaa nilkan toimivuudessa tai liikelaajuudessa, säädä tarpeen mukaan.

8 Sovitusta koskevia ohjeita

Oikea linjaus (A–P-asento), liikerata (plantaarifleksion ja dorsaalifleksion jakautuminen) ja hydrauliasetusten säädöt ovat äärimmäisen tärkeitä, jotta rullaus olisi tasaista ja kaltevallalla alustalla liikkuminen mahdollista (katso kohta 7.3 *Biomimeettinen säätö*).

Käyttäjän tulisi tuntee alipaineen vaikutus noin 15–20 askeleen jälkeen riippuen holkin istuvuudesta alussa.

Laitteen jouset toimitetaan koottuna saman jousiluokan kanta- ja varvasjousten kanssa. Jos ongelmia edelleen esiintyy, kun seuraavia ohjeita on noudatettu, kysy neuvoa lähimmästä myyntipisteestä.

Kaikki seuraavat vaikuttavat negatiivisesti toimivuuteen ja vakauteen:

- väärä jousivalinta
- väärä A–P-liikkeen linjaus
- plantaari- ja dorsaalifleksion virheellinen jakautuminen.

	<i>Ongelma</i>	<i>Korjaustoimenpide</i>
1.	Painuminen kantauskun aikana. Vaikeus saavuttaa tasainen siirtyminen keskikuvaiheeseen Käyttäjistä tuntuu kuin hän kävelisi mäkeä ylös tai jalkaterän etuosa tuntuu liian pitkältä	1. Lisää plantaarifleksion vastusta. 2. Tarkista A–P-siirtymisen linjaus: varmista, että jalka ei ole liian edessä. 3. Tarkista plantaari- ja dorsaalifleksio: varmista, että plantaarifleksion liikerata ei ole liian laaja. 4. Tarkista, että jousiluokka ei ole liian pieni, jos on, vaihda suurempaan jousiluokkaan.
2.	Siirtyminen kantauskusta keskikuvaiheeseen tapahtuu liian nopeasti Vaikeus kontrolloida energianpalautusta jalasta kantauskun aikana (polven vakaus heikentynyt) Käyttäjän mielestä kantapäähän on liian kova, jalkaterän etuosa liian lyhyt	1. Pienennä plantaarifleksion vastusta. 2. Tarkista A–P-siirtymisen linjaus: varmista, että jalka ei ole liian takana. 3. Tarkista plantaari- ja dorsaalifleksion liike: varmista, että plantaarifleksion liikerata on riittävä. 4. Tarkista, että jousiluokka ei ole liian suuri käyttäjän painoon ja aktiivisuuteen nähden, ja jos on, vaihda pienempään jousiluokkaan.
3.	Kantapääkosketus ja siirtyminen tuntuvat hyvältä, mutta: jalkaterän etuosa tuntuu liian pehmeältä jalkaterän etuosa tuntuu liian lyhyeltä käyttäjistä tuntuu kuin hän kävelisi mäkeä alas, polven vakaus mahdollisesti heikompi energianpalautus on puutteellista.	1. Lisää dorsaalifleksion vastusta. 2. Tarkista A–P-siirtymisen linjaus: varmista, että jalka ei ole liian takana. 3. Tarkista plantaari- ja dorsaalifleksion liike: varmista, että dorsaalifleksion liikerata ei ole liian laaja. 4. Tarkista, että jousiluokka ei ole liian pieni käyttäjän painoon ja aktiivisuuteen nähden, ja jos on, vaihda suurempaan jousiluokkaan.

	<i>Ongelma</i>	<i>Korjaustoimenpide</i>
4.	Jalkaterän etuosa tuntuu liian jäykältä Jalkaterän etuosa tuntuu liian pitkältä Tuntuu kuin kävelisi mäkeä ylös	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pienennä dorsaalifleksion vastusta. 2. Tarkista A–P-siirtymisen linjaus: varmista, että jalka ei ole liian edessä. 3. Tarkista plantaari- ja dorsaalifleksion liike: varmista, että dorsaalifleksion liikerata on riittävä. 4. Tarkista, että jousiluokka ei ole liian suuri käyttäjän painoon ja aktiivisuuteen nähden, jos on, vaihda pienempään jousiluokkaan.

Alipainejärjestelmä

	<i>Ongelma</i>	<i>Syy/korjaustoimenpide</i>
1.	Alipainetta ei synny	Alipaineletku haljennut tai irronnut tai alipaineletkut irronneet tai haljenneet. Tarkista ja/tai korjaa tarpeen mukaan.
		Tarkista ja puhdista/korjaa yksitieventtiili.
		Suodatin tukossa, vaihda suodatin.
		Nilkan rajallinen liike ei saa aikaan riittävää alipainetta seuraavista syistä: <ol style="list-style-type: none"> 1. PF/DF-asetus on liian suuri 2. jalkine.
2.	Alipaine ei pysy	Alipaineletku haljennut tai irronnut tai alipaineletkut irronneet tai haljenneet. Tarkista ja/tai korjaa tarpeen mukaan.
		Tarkista ja puhdista/korjaa yksitieventtiili.
		Holkin venttiili/puristusholkit vuotavat. Tiivistä venttiili/puristusholkki uudestaan.
		Huokoinen holkki. Tiivistä lakalla / tee uudestaan.
		Tarkista alipainetiivisteiden eheys holkin/tyngän liitospinnan kohdalla.

9 Kokoonpano-ohjeet



Varo sormien juuttumista.



Käytä aina asianmukaisia suojavaarusteita ja sopivia proteesin irrotusvälineitä.

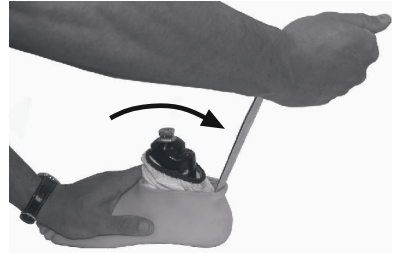
9.1 Kosmeettisen suojuksen irrotus

1



Laita kenkälusikka kantajousen taakse.

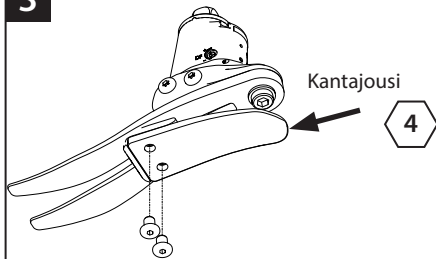
2



Poista suojus kiertämällä kenkälusikkaa, kuten kuvassa on esitetty.

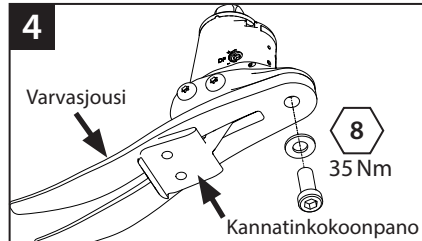
9.2 Jousen vaiht

3



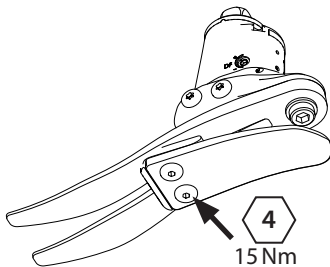
Irrota kantajousi ja ruuvit.

4



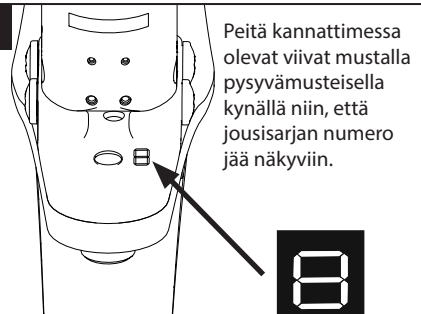
Irrota varvasjousen ruuvi, vaihda varvasjousi. Käytä kokoonpanossa Loctite 243 -kierretivistettä (926012) ja kiristysmomenttia 35 Nm. Varmista, että varvasjousi on kannattimen keskellä.

5



Kokoa uudelleen käyttäen uutta kantajousia. Käytä Loctite 243 -kierretivistettä (926012) ja kiristysmomenttia 15 Nm.

6

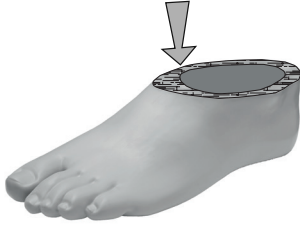


Peitä kannattimessa olevat viivat mustalla pysyvämusteisella kynällä niin, että jousisarjan numero jää näkyviin.



7

Jos kosmeettinen vaahtomuoviosia aiotaan kiinnittää, karhenna kosmeettisen suojuksen yläpintaa hyvän tartuntapinnan aikaansaamiseksi.

**8**

928017

Voitele varvas- ja kantaosa tarvittaessa.
(Kosmeettinen suojuus on valmiiksi voideltu.)

Sovita sukka kuvan mukaisesti.

9

Varvasjousen paikka kosmeettisessa suojuksessa.

Pujota kannatin-/kantajousikokooppaano kosmeettiseen suojukseen.

10

Aseta kantajousi paikalleen kosmeettiseen suojukseen käyttäen apuna sopivaa vipuamisvälinettä.

11

Kantajousen ura.

Varmista, että kantajousi asettuu uraan.

12

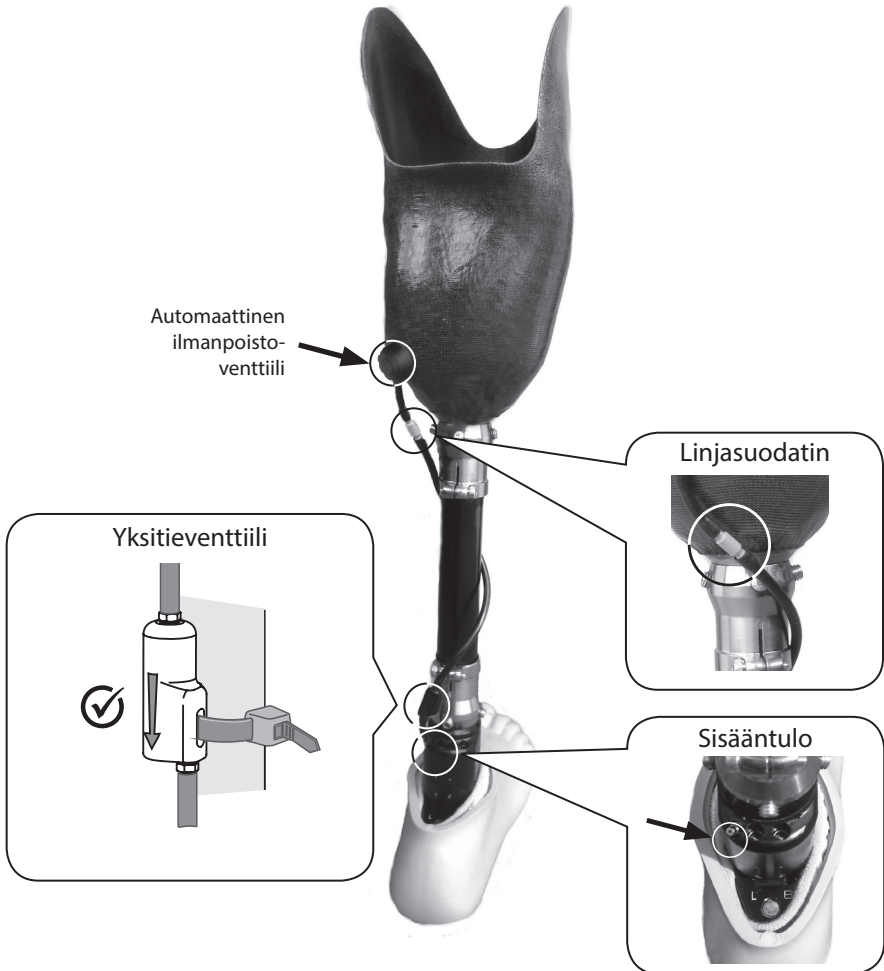
Varmista, että liukusukka ei jää väliin naaraspyramidiosaa asennettaessa.

Jos käyttäjä haluaa kosmeettisen viimeistelyn, ota yhteyttä Blatchfordin myyntitiimiin.

9.3 Alipainejärjestelmän kokoaminen

1 Paina linjasuodatin alipaineletkun lyhyeen osaan ja yhdistä se automaattiseen ilmanpoistiventtiiliin.

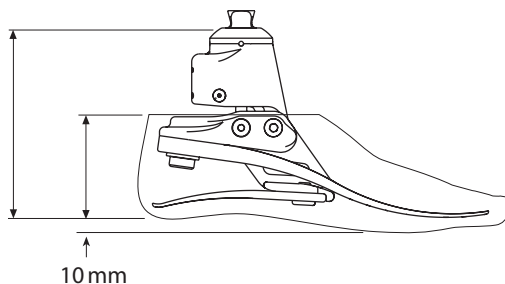
2 Kiinnitä alipaineletkun pidempi osa linjasuodattimeen ja kierrä se putken ympärille. Yhdistä letkun toinen pää yksitievientiiliin varmistaen, että virtauksen suuntanuoli osoittaa kohti nilkkaa. Jotta alipaine olisi mahdollisimman tehokas, aseta yksitievientiili lähelle laitteessa olevaa sisääntuloaukkoa. Yhdistä alipaineletkun lyhyempi osa yksitievientiilistä nilkassa olevaan sisääntuloon; nyt alipainejärjestelmä on valmis.



10 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino (koko 26N):	930 g
Suosittelava aktiivisuustaso:	2, 3, 4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	125 kg
Proksimaalinen kiinnitys:	uros pyramidi (Blatchford)
Hydraulisen nilkan liikelaajuus: (ei sisällä kanta- ja varvasjousen tuomaa ylimääräistä liikelaajuutta)	plantaarifleksio 6 astetta dorsaalifleksio 3 astetta
Rakenteen korkeus:	[Koot 22–24] 120 mm
[Katso kuva alla]	[Koot 25–26] 125 mm
	[Koot 27–30] 130 mm
Kantapään korkeus:	10 mm
Maksimialipaine:	5,76 Pa

Sovituspituus



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

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

11 Tilaustiedot

Tilauksesimerkki

EVAC	25	L	N	3	S
	Koko	Puoli (L/R [V/O])	Leveys* (N/W [K/L])	Jousisarjaluokka	Sandaalivarvas

Saatavana olevat koot 22–30:

EVAC22L1S–EVAC30R8S

EVAC22L1SD–EVAC30R8SD

*Vain koot 25–28. Jätä leveys pois muista kokoluokista.

(lisää D, jos haluat tummasävyisen kosmeettisen suojuksen)

esim. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

Jousisarjat				
Luokka	Jalan koko			
	Pieni (S)	Keskikoko (M)	Iso (L)	Ekstra iso (XL)
	22–24	25–26	27–28	29–30
Sarja 1	539801S	539810S	539819S	539828S
Sarja 2	539802S	539811S	539820S	539829S
Sarja 3	539803S	539812S	539821S	539830S
Sarja 4	539804S	539813S	539822S	539831S
Sarja 5	539805S	539814S	539823S	539832S
Sarja 6	539806S	539815S	539824S	539833S
Sarja 7	539807S	539816S	539825S	539834S
Sarja 8	539808S	539817S	539826S	539835S

Kosmeettinen suojus (lisää D tummaa varten)		
Koko/ puoli	Kapea	Leveä
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

Osa	Osa-numero
Liukusukka (koot 22–26)	531011
Liukusukka (koot 27–30)	532811
DF-/PF-säätöavain, 4,0 A/F -kuusiokoloavain	940236
Alipainejärjestelmän osat:	
Holkin liitossarja	409663
Yksitievientiiliin huoltosarja	409863

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, kestävä käyttöinen

Yhteensopivuus

Blatchfordin omien tuotteiden käyttö on hyväksytty edellyttäen että ne on testattu asiaankuuluvien standardien ja MDR-asetuksen mukaisesti käsittäen myös rakenteellisen testin, mittojen yhteensopivuuden ja valvotun kenttätoimivuuden.

Vaihtoehtoisia CE-merkittyjä tuotteita käytettäessä täytyy ottaa huomioon proteesiteknikon tekemä dokumentoitu paikallinen riskiarviointi.

Takuu

Tällä laitteella on 36 kuukauden takuu, kosmeettisella suojuksella 12 kuukauden takuu ja liikusukalla kolmen kuukauden takuu.

Tämä takuu ei koske seuraavia:

Kulutusosat, kuten alipaineletku, linjasuodatin ja venttiilit, ellei vika johdu valmistusmateriaaleista tai valmistusvirheestä.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttö lupa ja erityisluvut 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.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkejä koskevat tiedot

Echelon ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite



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

Innehåll	86
1 Beskrivning och avsett syfte	87
2 Säkerhetsinformation	89
3 Konstruktion	90
4 Funktion	91
5 Underhåll	91
5.1 Underhållshandbok för vakuumsystemet	92
5.2 Checklista för vakuumsystemet	93
6 Begränsningar av användningen	94
7 Inriktning på arbetsbänken	95
7.1 Statisk inriktning	95
7.2 Biomimetisk inriktning	96
7.3 Biomimetisk justering	97
7.4 Dynamisk justering	98
8 Inpassningsråd	99
9 Monteringsanvisningar	101
9.1 Borttagning av fothöljet	101
9.2 Byte av fjäder	101
9.3 Montering av vakuumsystemet	103
10 Tekniska uppgifter	104
11 Beställningsinformation	105

1 Beskrivning och avsett syfte

Dessa instruktioner är avsedda för läkaren.

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

Användning

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. En fot som återfjädrar med måttlig energi med flexibel fotledsrörelse i flera axlar. De oberoende häl- och tåfjädrarna ger en viss axiell avböjning. Den delade tån ger god följsamhet mot marken.

Förutom den viskoelastiska, självjusterande hydrauliska fotleden genererar den ett vakuum i intervallet 30–43 cmHg.

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 3 och som kan dra nytta av förbättrad stabilitet och ökad säkerhet på ojämna ytor.

Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi lämna utrymme för unika, individuella omständigheter. Det kan också finnas ett antal brukare på aktivitetsnivå 2 och 4* som skulle kunna dra nytta av den ökade stabilitet som enheten erbjuder, men detta beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

Aktivitetsnivå 1

Har förmåga eller potential att använda protes för förflyttning eller rörlighet på plana ytor i jämn takt. Typiskt för en patient som rör sig begränsat eller obegränsat.

Aktivitetsnivå 2

Har förmåga eller potential att förflytta sig förbi enkla hinder som trottoarkanter, trappor eller ojämna ytor. Typiskt för en patient som rör sig begränsat ute i samhället.

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

Typiskt för en person som har förmåga att ta sig förbi de flesta hinder i miljön och som kan bedriva yrkesmässig, terapeutisk eller motionsinriktad aktivitet som kräver att protesens kan användas för mer än bara enkel förflyttning.

Aktivitetsnivå 4

Har förmåga eller potential att förflytta sig med hjälp av en protes som överskrider den grundläggande rörelseförmågan och har höga stöt-, belastnings- eller energinivåer. Typiskt för behovet av protes hos ett barn, en aktiv vuxen eller en idrottsman.

*(högsta brukarvikt 100 kg, och använd alltid en fjäderkategori högre än vad som visas i tabellen för val av fjädersats).

Klinisk nytta

- Ökad markfrigång minskar risken för att brukaren snubblar och faller
- Förbättrad balans genom självjustering
- Förbättrad följsamhet mot marken för hantering av lutningar
- Hälsosammare kvarvarande extremitetsvävnad och hud
- Minskning av volymvariationer i kvarvarande extremitet
- Minskad belastning på kvarvarande extremitet
- Förbättrad kinetisk gångsymmetri
- Förbättrad sårvård
- Minskad vertikal förflyttning
- Ökad gånghastighet

Kontraindikationer

Den här enheten är kanske inte lämplig för personer på aktivitetsnivå 1 eller för tävlingsinriktade idrottsevenemang, eftersom dessa typer av brukare har bättre nytta av en särskilt utformad protes som är optimerad för deras behov.

Den är kanske inte lämplig att använda hos personer med dålig balans, särskilt vid bilateral användning. Om brukaren har något relevant cirkulationstillstånd, sök medicinsk rådgivning om huruvida det finns risk för biverkningar.

Den rekommenderas INTE för:

- Brukare med dålig kognitiv funktion
- Brukare som står på dialys
- Brukare med neurom som förhindrar viktbarande
- Användning där ett stort höljöjdsintervall krävs utan förnyad inriktning

Enheten får endast provas ut av lämpligt utbildad personal och får endast användas med lämpliga, välsittande hylsor som ger fullständig kontakt. Det får inte finnas några glapp eller hålrum i vilka vävnad kan dras in av vakuumet.

- Om hylsor med flera väggar används får det inte finnas något hålrum i deras konstruktion
- Det får inte förekomma några omfattande utputningar vid hylsans kanter eller trimningslinjerna

Se till att brukaren har förstått alla bruksanvisningar och särskilt uppmärksammar avsnittet om underhåll.

Val av fjädersats

Aktivitetsnivå 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	kg	Brukarens vikt
1	2	3	4	5	6	7	8		Fotfjädersats

Obs!

Om du är osäker i valet mellan två kategorier ska du välja den högre fjädersatsen.

Rekommendationer för fotfjädersats visas för transtibiala brukare.











För transfemorala brukare föreslår vi att en fjädersats i en kategori lägre väljs,

se i avsnitt 8 *Inpassningsråd* för att säkerställa tillfredsställande funktion och rörelseområde.

2 Säkerhetsinformation



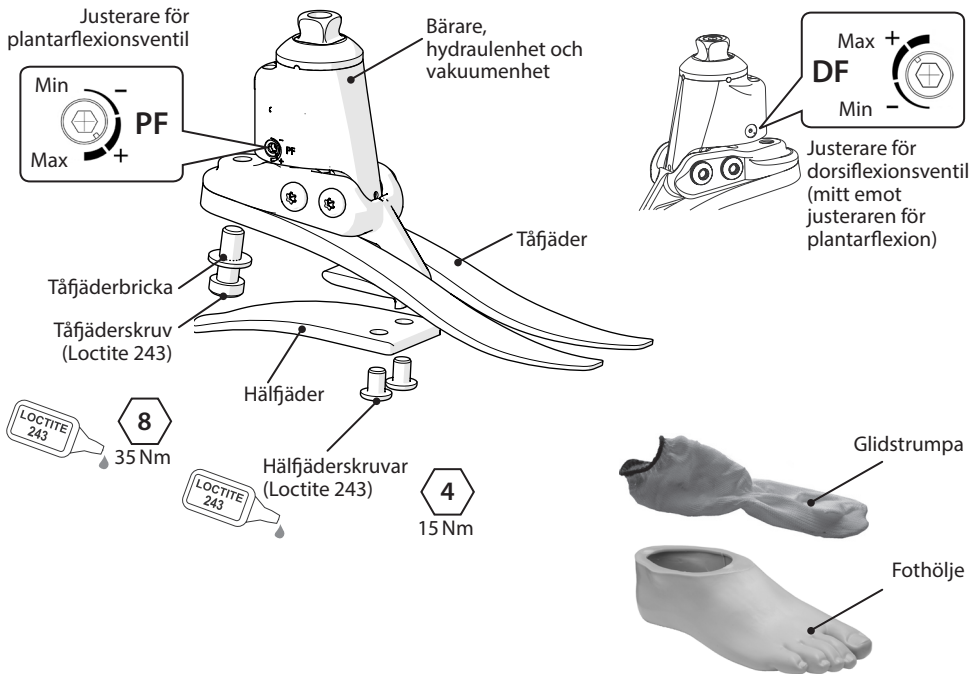
Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.

-  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 sluttningar 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.
-  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

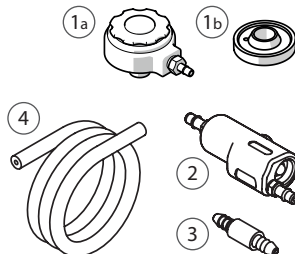
Huvuddelar

- Hydraulenhet inklusive pyramid (aluminium/rostfritt stål/titan)
- Bärarenhet (aluminium/rostfritt stål)
- Häl- och tåfjädrar (e-kol)
- Fjäderfästskruvar (titan/rostfritt stål)
- Glidstrumpa (UHM PE)
- Fothölje (PU)
- Vakuumdelen (PU, nylon, aluminium)

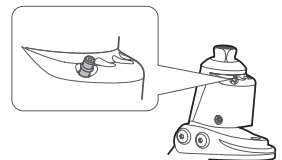


Vakuumsystemets delar

- 1a Automatisk utdrivningsventil
- 1b Gängat hölje
- 2 Backventil
- 3 Inbyggt filter
- 4 Vakuumslang



Vakuumslutning



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.

I hydraulenheten sitter också en pneumatisk kammare och kolv som via envägsventiler och ett filter skapar ett vakuum som kan överföras via en slang till en protesylsa. För maximal vakuumeffekt ska backventilen placeras nära fotleden. Antalet steg som krävs för att skapa ett ökat vakuum varierar beroende på det fria utrymmet/luften i systemet. Användning av flera strumpor kan kräva ett ökat antal steg för att nå ett ökat vakuum.

Obs! Om höga hydraulmotstånd används så att det begränsar fotledens rörelser kan förmågan att generera vakuum äventyras.

Hydraulenheten är ansluten till en bärarenhet via två ledtappar. Hä- 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.

Det rekommenderas att följande underhåll utförs varje år:

- Ta av fothöljet och glidstrumpan, kontrollera om de är skadade eller slitna och byt ut dem vid behov.
- Kontrollera att alla skruvar är åtdragna. Rengör och återmontera dem vid behov.
- Kontrollera om hä- och tåfjädrarna visar tecken på delaminering eller slitage och byt ut dem vid behov. Vissa mindre skador på ytan kan uppstå efter en tids användning. Detta påverkar inte fotens funktion eller styrka.

Brukaren bör informeras om följande:

Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

- Ökad stelhet i fotleden
- Minskat stöd i fotleden (fri rörlighet)
- Ovanliga ljud
- Brist på vakuum

Läkaren måste också informeras om:

- Eventuella förändringar i kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.
- Missfärgning av kvarvarande extremitet.

Brukaren bör vara medveten om att en regelbunden visuell kontroll av foten rekommenderas.

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).

Rengöring

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

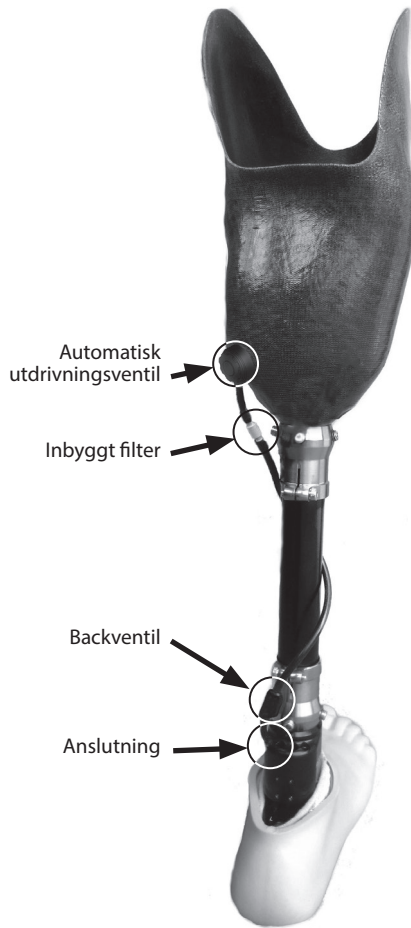
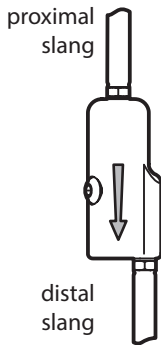
5.1 Underhållshandbok för vakuumsystemet

1. Visuell inspektion

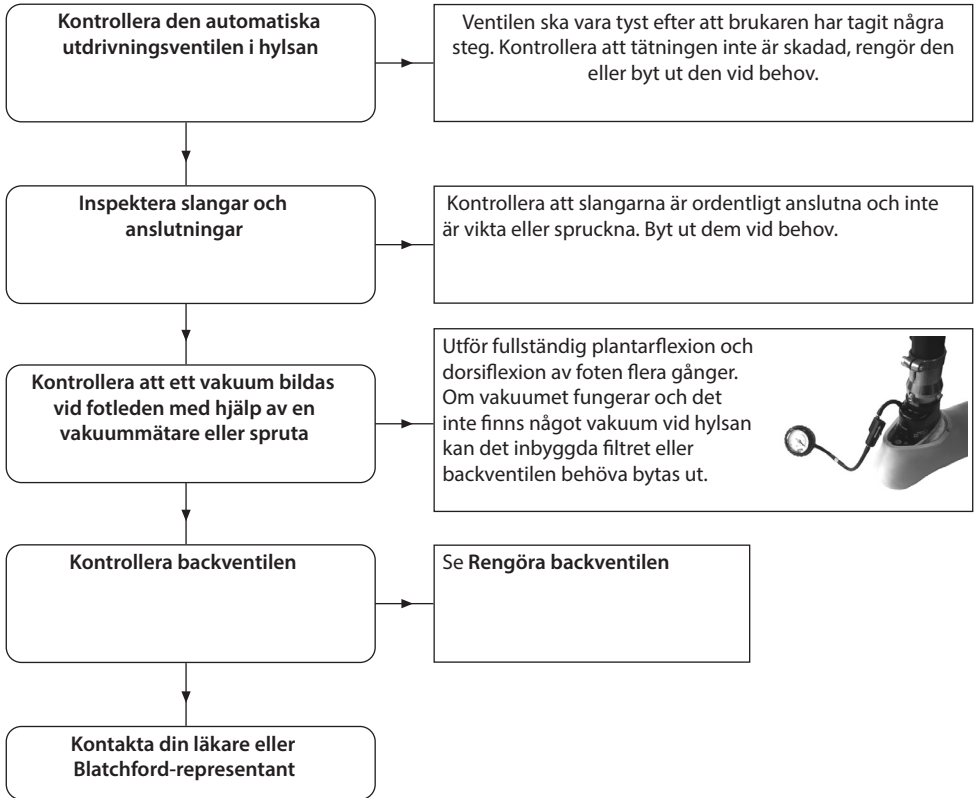
Gör en visuell inspektion av systemets delar och var extra uppmärksam på anslutningarna. Dessa måste vara lufttäta för att säkerställa vakuums integritet. Inspektera slangarna och se till att de är ordentligt anslutna och inte är vikta eller spruckna. Hylsarrangemanget bör också kontrolleras för att kontrollera vakuumsätningarnas integritet.

2. Backventil

Backventilen bibehåller det vakuum som skapas i hylsan. Den måste anslutas med riktningspilen riktad mot fotleden.

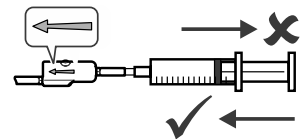


5.2 Checklista för vakuumsystemet



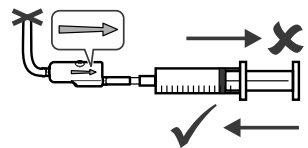
1. Rengöra backventilen, vakuuminloppet

Koppla bort backventilen och anslut en spruta till den proximala slangen med pilen för flödesriktning riktad bort från sprutan. Om ventilen fungerar korrekt ska sprutan endast tryckas inåt. Om ventilen är blockerad ska du använda sprutan för att rensa ventilen med en "luftstöt" (använd inte tryckluft). Om den fortfarande är blockerad, rengör den med destillerat vatten med hjälp av sprutan. Om ventilen ändå inte fungerar ska du byta ut den (409663 eller 409863).



2. Rengöra backventilen, utloppsporten

Kontrollera att utloppsventilen fungerar som den ska genom att ansluta en spruta till den distala slangen och sätta en klämma på den proximala slangen. Använd en "luftstöt" för att rensa den (använd inte tryckluft). Om utloppsventilen fungerar som den ska och upprätthåller vakuuet ska det inte vara möjligt att dra ut sprutkolven igen.



6 Begränsningar av användningen

Får endast användas av läkare med lämplig utbildning.

Får endast användas med välsittande hylsor som täcker hela ytan utan glapp eller hålrum, som har konstruerats med lufttäta hylsor och en upphängningshylsa som bildar en lufttät tätning proximalt.

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 Inriktning på arbetsbänken

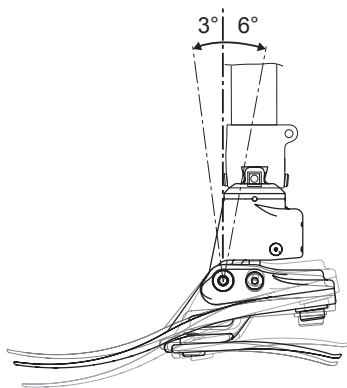
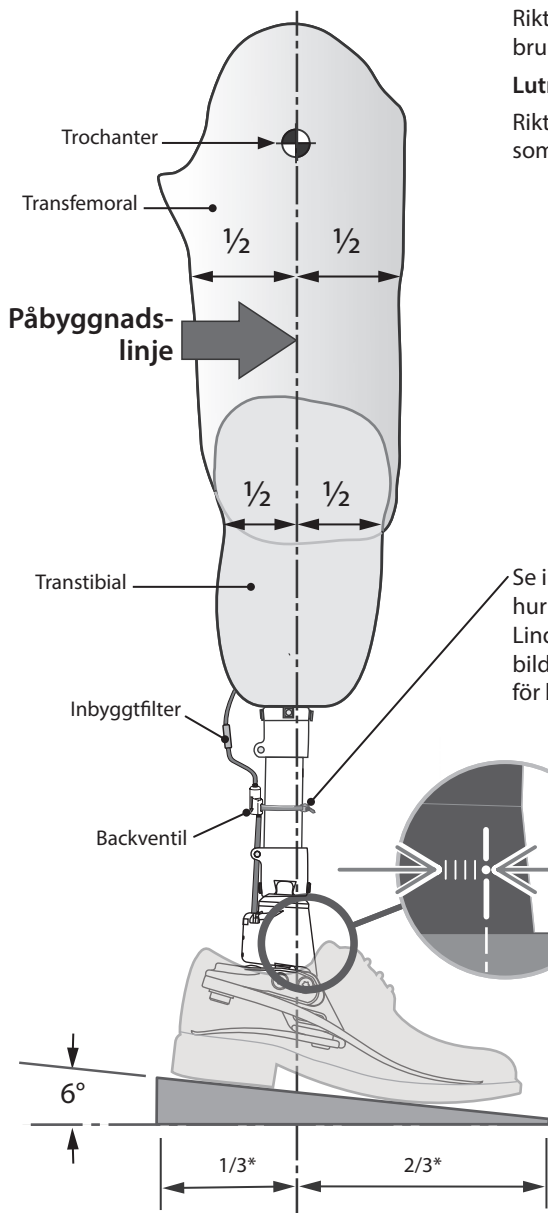
7.1 Statisk inriktning

Håll påbyggnadslinjen mellan ledpunkterna enligt bilden genom att förskjuta och/eller vinkla enheterna efter behov.

Rikta in transfemorala enheter enligt den bruksanvisning som medföljer knäet.

Lutningsinställning

Rikta in extremiteten så att det rörelseområde som visas uppnås.



Se i avsnitt 9.3 *Montering av vakuumsystemet* hur du monterar vakuumsystemet. Linda vakuumslangen runt pylonen enligt bilden och placera backventilen nära fotleden för bästa vakuumprestanda.

Rikta in med sko på och foten helt plantarflexad.

*Unggefärligt förhållande

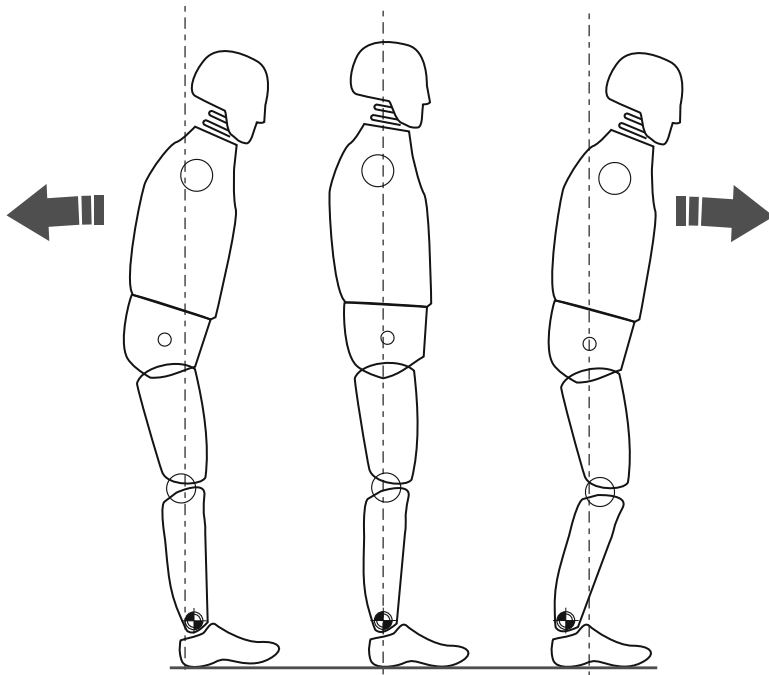
7.2 Biomimetisk inriktning

Syftet med inriktningen är att uppnå en "balanspunkt" när brukaren står och ställa in det hydrauliskt dämpade rörelseområdet. Syftet med dämpningen är att finjustera styvheten mellan fotleden och foten under stegets rullande del tills en bekväm gång uppnås. På grund av det ökade rörelseområdet som fotleden ger kan brukaren uppleva ett behov av mer frivillig kontroll och till en början tycka att fotleden är störande under installationen. Detta bör snabbt gå över när installationen är tillfredsställande.

Faller bakåt = [hyperextension]
A-P-förskjutningen för långt
framåt



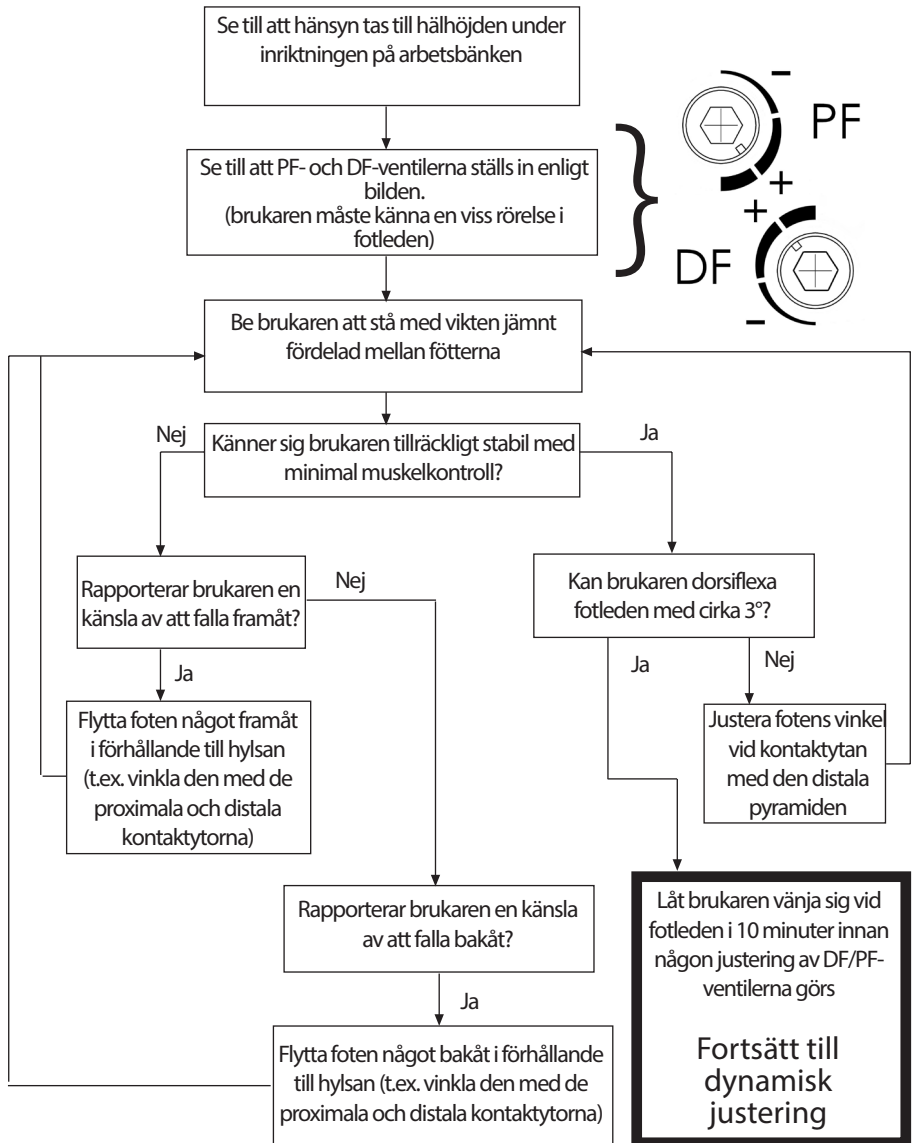
Faller framåt = [hyperflexion]
A-P-förskjutningen för långt
bakåt



* Se till att brukaren är avslappnad och inte vilar på dorsiflexionsgränsen.

7.3 Biomimetisk justering

OBS! Utför en statisk justering samtidigt som du ser till att brukaren har stöd i t.ex. en barr. Detta är endast stående inriktning.



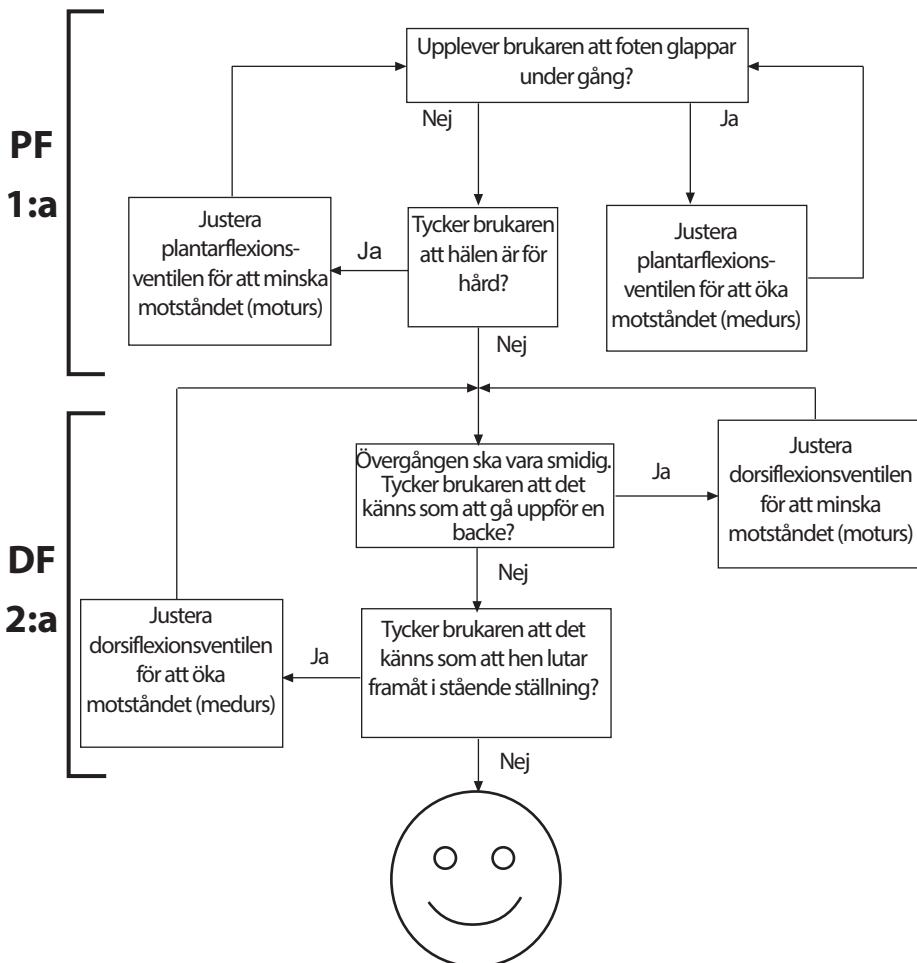
Använd förskjutning för statisk justering och stående ställning.

Enheten bör uppmuntra till en viss självjustering för att brukaren ska få en känsla av balans när hen står upp.

7.4 Dynamisk justering

Justering av hydraulventilerna.

Brukaren ska uppleva att fotleden rör sig smidigt med kroppen genom hela gångcykeln utan att någon ytterligare ansträngning krävs av brukaren för att övervinna fotledens hydraulmotstånd. Under denna procedur ska brukaren gå i normal hastighet, i en rak linje på en plan yta.



Vägledning:

Efter dynamisk justering kan du prova foten/fotleden på ramper och trappor. Se till att brukaren är bekväm med den typ av terräng som hen normalt kan förväntas stöta på. Om brukaren rapporterar några problem med fotledens komfort, användbarhet eller rörelseområde ska du justera den i enlighet med detta.

8 Inpassningsråd

Korrekt inriktning (A–P-position), rörelseområde (fördelning av plantarflexion till dorsiflexion) och justering av hydraulinställningarna är avgörande för att få en jämn rullning genom steget och korrekt lutningsanpassning (se avsnitt 7.3 *Biomimetisk justering*).

Brukaren ska känna av vakuumeffekten efter cirka 15–20 steg beroende på den ursprungliga passformen på hylsan.

Fjädrarna till enheten levereras monterade med häl- och tåfjädrar i samma kategori. Om du efter att ha följt anvisningarna nedan fortfarande har problem med funktionen kontaktar du säljteamet i ditt område för att få råd.

Något av följande:

- Felaktigt fjäderval
- Felaktig inriktning av A–P-skifte
- Felaktig fördelning av plantarflexions- och dorsiflexionsområde kommer att ha en negativ effekt på funktion och stabilitet.

	<i>Symptom</i>	<i>Åtgärd</i>
1.	Sjunker ned när hälen sätts i Svårigheter att uppnå en smidig övergång till stegets mitt Brukaren tycker att det känns som att gå uppför en backe eller att framfoten känns för lång	1. Öka plantarflexionsmotståndet 2. Kontrollera inriktningen av A–P-skiftet och se till att foten inte är placerad för långt fram 3. Kontrollera fördelningen av plantarflexions- och dorsiflexionsrörelse; se till att plantarflexionsområdet inte är för stort 4. Kontrollera att fjäderkategorin inte är för mjuk, om så är fallet, montera en fjäder i en högre kategori
2.	Övergången från hälisättning till mitt i steget går för snabbt Svårt att kontrollera energiåterfjädringen från foten vid hälisättningen (minskad knästabilitet) Brukaren tycker att hälen är för hård, framfoten är för kort	1. Minska plantarflexionsmotståndet 2. Kontrollera inriktningen av A–P-skiftet och se till att foten inte är placerad för långt bak 3. Kontrollera fördelningen av plantarflexions- och dorsiflexionsrörelse; se till att plantarflexionsområdet är tillräckligt 4. Kontrollera att fjäderkategorin inte är för hög för patientens vikt och aktivitetsnivå, om så är fallet, montera en fjäder ur lägre kategori
3.	Hälkontakt och förflyttning känns OK men: Framfoten känns för mjuk Framfoten känns för kort Brukaren tycker att det känns som att gå nedför en backe, eventuellt med minskad knästabilitet Bristande energiåterfjädring	1. Öka dorsiflexionsmotståndet 2. Kontrollera inriktningen av A–P-skiftet och se till att foten inte är placerad för långt bak 3. Kontrollera fördelningen av plantarflexions- och dorsiflexionsrörelse; se till att dorsiflexionsområdet inte är för stort 4. Kontrollera att fjäderkategorin inte är för mjuk för patientens vikt och aktivitetsnivå, om så är fallet, montera en fjäder ur högre kategori

	<i>Symptom</i>	<i>Åtgärd</i>
4.	Framfoten känns för styv Framfoten känns för lång Det känns som att gå uppför en backe	<ol style="list-style-type: none"> 1. Minska dorsiflexionsmotståndet 2. Kontrollera inriktningen av A-P-skiftet och se till att foten inte är placerad för långt fram 3. Kontrollera fördelningen av plantarflexions- och dorsiflexionsrörelse; se till att dorsiflexionsområdet är tillräckligt 4. Kontrollera att fjäderkategorin inte är för styv för patientens vikt och aktivitetsnivå, om så är fallet, montera en fjäder ur lägre kategori

Vakuumsystem

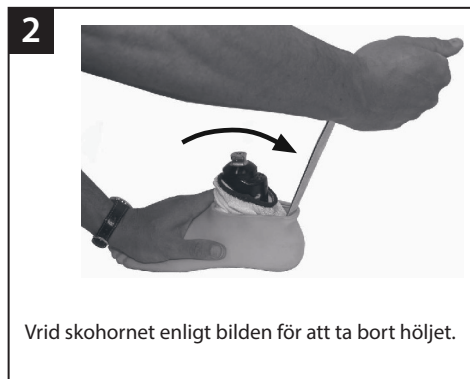
	<i>Symptom</i>	<i>Orsak/åtgärd</i>
1.	Det går inte att bilda ett vakuum	Vakuumslangen(-arna) är sprucken(-na) eller har lossnat Kontrollera och reparera/byt ut efter behov
		Kontrollera och rengör/byt ut backventilen
		Filtret är igensatt, byt ut filtret
		Begränsad fotledsrörelse skapar otillräckligt vakuum på grund av: <ol style="list-style-type: none"> 1. För hög PF/DF-inställning 2. Skorna
2.	Det går inte att upprätthålla ett vakuum	Vakuumslangen(-arna) är sprucken(-na) eller har lossnat Kontrollera och reparera/byt ut efter behov
		Kontrollera och rengör/byt ut backventilen
		Läckage vid hylsans ventil/hullingar Täta ventilen/hullingarna på nytt
		Porös hylsa Täta med lack/gör om
		Kontrollera att vakuumsätningen är hel i gränsytan mellan hylsan/resterande extremitet

9 Monteringsanvisningar

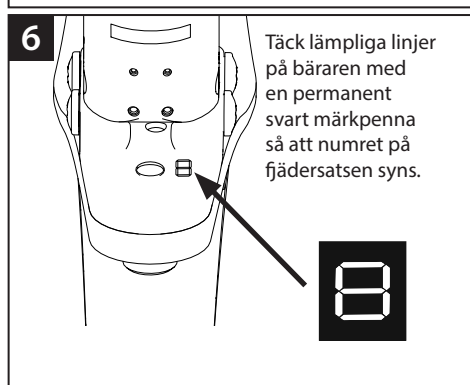
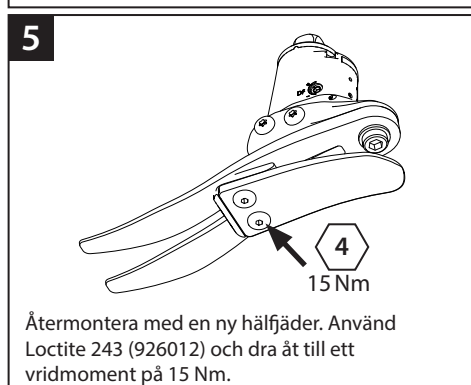
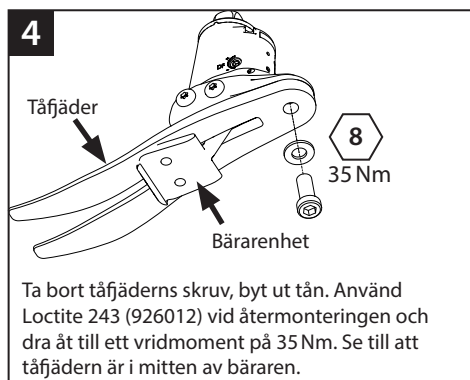
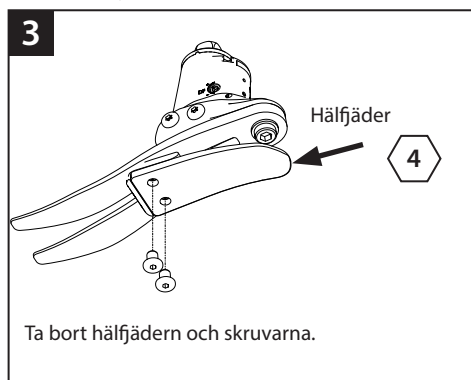
 **Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.**

 **Använd alltid lämplig hälso- och säkerhetsutrustning, inklusive utsugsutrustning.**

9.1 Borttagning av fothöljet

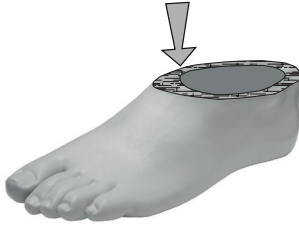


9.2 Byte av fjäder



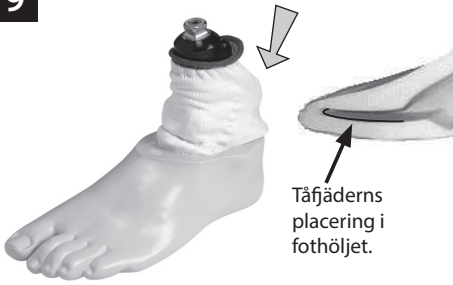
7

Om en skumkosmetik ska monteras, slipa fothöljets ovasida till en grov yta för att skapa en idealisk fästytta.

**8**

Smörj tån och hälen om det behövs.
(Fothöljet är försmort.)

Montera strumpan enligt bilden.

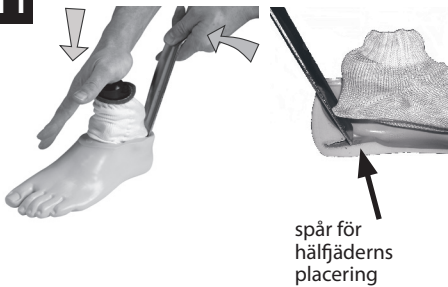
9

Tä fjäderns
placering i
fothöljet.

Skjut in bärar-/hälfjäderenheten i fothöljet.

10

Använd en lämplig hävstång för att få hälfjädern på plats i fothöljet.

11

spår för
hälfjäders
placering

Se till att hälfjädern sitter i spåret.

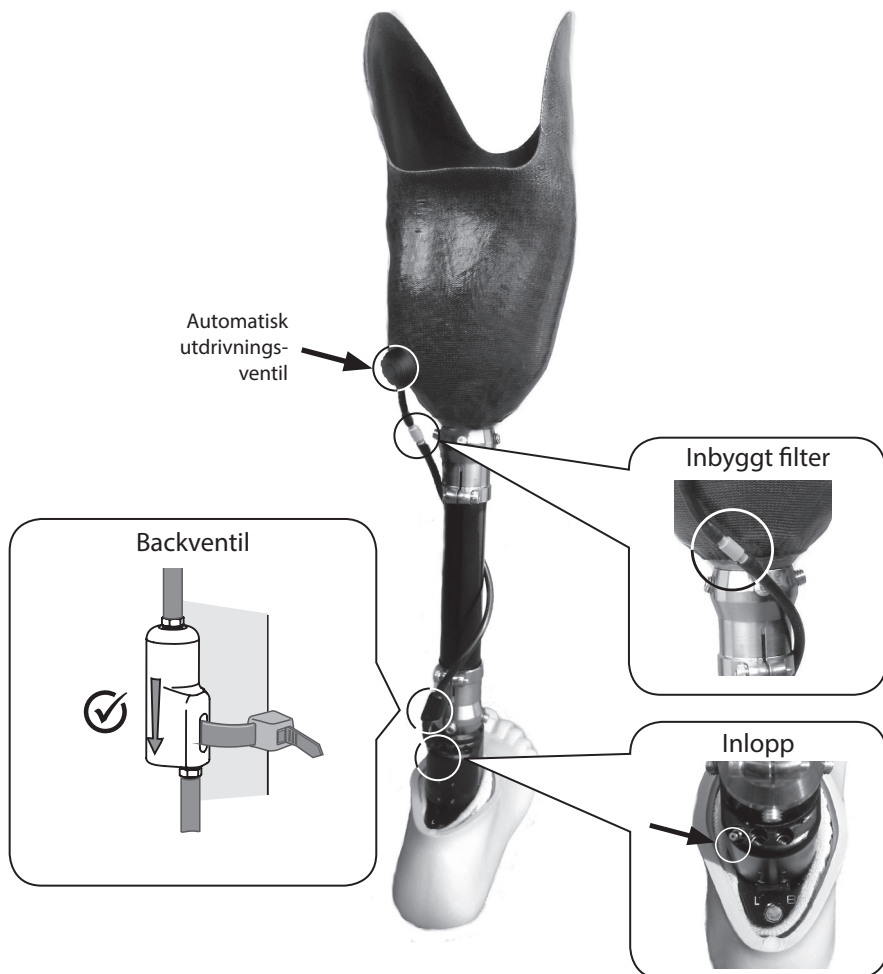
12

Se till att glidstrumpan inte fastnar vid montering på honpyramiddelen.

Om en kosmetisk finish krävs kontaktar du någon i Blatchfords säljteam.

9.3 Montering av vakuumsystemet

- 1 Tryck in det inbyggda filtret på en kort bit vakuumslang och anslut det till den automatiska utdrivningsventilen.
- 2 Anslut en bit vakuumslang till det inbyggda filtret och linda den runt pylonen. Anslut slangens andra ände till backventilen och se till att flödespilen pekar mot fotleden. För maximalt vakuum ska backventilen placeras nära enhetens inlopp. Anslut en kort bit vakuumslang från backventilen till inloppet på fotleden för att slutföra vakuumsystemet.



10 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring: -15 °C till 50 °C

Komponentvikt (*storlek 26N*): 930 g

Rekommenderad aktivitetsnivå: 2, 3, 4

Maximal brukarvikt: 125 kg

Proximalt inriktningssäfte: Hanpyramid (Blatchford)

Område för hydraulisk fotledsrörelse: 6 grader plantarflexion till 3 grader dorsiflexion

(omfattar inte det ytterligare rörelseområde som skapas av häl- och tåfjädrarna)

Påbyggnadshöjd: [Storlek 22–24] 120 mm

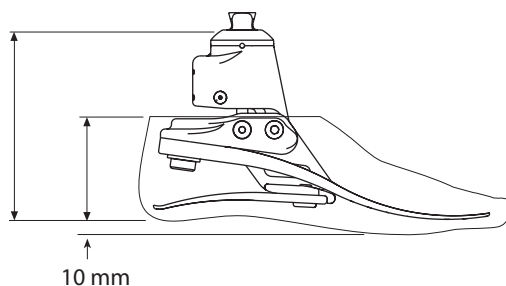
[Se diagrammet nedan] [Storlek 25–26] 125 mm

[Storlek 27–30] 130 mm

Hälhöjd: 10 mm

Maximalt vakuum: 43 cmHg

Inpassningslängd



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

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

11 Beställningsinformation

Exempel på beställning

EVAC	25	L	N	3	S
	Storlek	Sida (V/H)	Bredd* (N/B)	Fjädersatskategori	Öppen tå

Finns från storlek 22 till storlek 30:
EVAC22L1S till EVAC30R8S
EVAC22L1SD till EVAC30R8SD

*Endast storlekarna 25–28. Utelämna fältet för bredd (B) för alla andra storlekar.

(Lägg till "D" för ett fothölje i mörk nyans)

t.ex. EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

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

Fothölje (för mörkt, lägg till "D")		
Storlek/ sida	Smal	Bred
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

Produkt	Artikel- nr.
Glidstrumpa (storlek 22–26)	531011
Glidstrumpa (storlek 27–30)	532811
DF/PF-justeringsnyckel, 4,0 A/F-insex	940236
Vakuumsystemets delar:	
Hylsanslutningssats	409663
Servicesats för backventil	409863

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

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-märkta produkter är godkänt baserat på tester i enlighet med relevanta standarder och MDR, inklusive strukturellt test, dimensionell kompatibilitet och övervakade fältprestanda.

Kombination med alternativa CE-märkta produkter måste utföras med hänsyn till en dokumenterad lokal riskbedömning som utförts av en praktiserande läkare.

Garanti

Den här enheten har 36 månaders garanti – fothöljet 12 månader – glidstrumpan 3 månader.

Denna garanti gäller inte:

Förbrukningsartiklar, inklusive vakuumslangar, inbyggda filter och ventiler, såvida inte ett fel har uppstått på grund av material- eller tillverkningsfel.

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.

Spara förpackningsetiketten

Du rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Varumärkesinformation

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

Tillverkarens registrerade adress



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

Содержание	107
1 Описание и предусмотренное назначение	108
2 Техника безопасности	110
3 Конструкция	111
4 Функциональность	112
5 Техобслуживание	112
5.1 Руководство по техобслуживанию вакуумной системы	113
5.2 Контрольный перечень действий для вакуумной системы	114
6 Ограничения в применении	115
7 Стендовая юстировка	116
7.1 Статистическая юстировка	116
7.2 Биометрическая юстировка	117
7.3 Биометрическая юстировка	118
7.4 Динамическая юстировка	119
8 Рекомендации по сборке	120
9 Инструкции по сборке	122
9.1 Демонтаж косметической калоши	122
9.2 Замена пружины	122
9.3 Сборка вакуумной системы	124
10 Спецификация	125
11 Информация для заказа	126

1 Описание и предусмотренное назначение

Данная инструкция предназначена для протезиста/врача.

Применение

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

Изделие предназначается только для индивидуального использования.

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

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

Уровень двигательной активности

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

Уровень Двигательной Активности 1

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе по ровной опорной поверхности с фиксированным темпом ходьбы. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут ограниченно или неограниченно перемещаются в пределах помещения.

Уровень Двигательной Активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

Уровень Двигательной Активности 4

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

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

Клиническая польза

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

Противопоказания

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

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

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

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

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

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

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

Подбор набора пружин

Таблица Выбора Набора Пружин Стопы

Уровень Двигательной Активности 3

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	кг	Вес пользователя
1	2	3	4	5	6	7	8		Набор пружин стопы

Примечание:

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

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

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

Для обеспечения достаточного уровня функциональности и корректного диапазона движений обратитесь к Разделу 8 *Рекомендации по сборке*.

2 Техника безопасности



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



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



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



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



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



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



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



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



Избегайте воздействия на устройство экстремально низких и высоких температур.



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



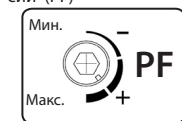
Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

3 Конструкция

Составные части

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

Регулятор клапана для юстировки плантарфлексии (PF)



Сборка несущей, корпуса с гидравликой и вакуумной системой



Регулятор клапана для юстировки дорсифлексии (DF) - расположен с противоположной стороны от регулятора плантарфлексии (PF).

Шайба пружины мыска стопы

Винт пружины мыска стопы (Локтайт 243)



Пружина пятки стопы

Винты пружины пятки стопы (Локтайт 243)

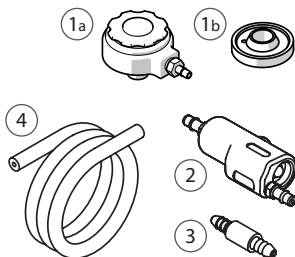


Пружина мыска стопы

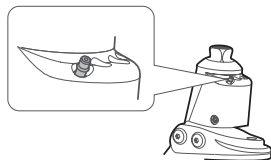


Вакуумная система

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



Патрубок для подсоединения вакуумного шланга



4 Функциональность

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

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

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

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

5 Техобслуживание

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

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

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

Пользователь должен быть предупрежден о следующем:

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

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

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу:

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

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

Очистка

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

5.1 Руководство по техобслуживанию вакуумной системы

1 Визуальный осмотр

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

2 Обратный клапан

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

проксимальная
трубка
обратного
клапана



стрелка-указатель
направления
течения
воздуха

дистальная
трубка
обратного
клапана



Автоматический
вакуумный клапан

Встроенный фильтр

Обратный клапан

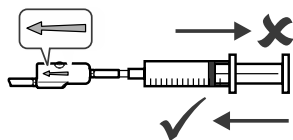
Патрубок для
подсоединения
вакуумного шланга

5.2 Контрольный перечень действий для вакуумной системы



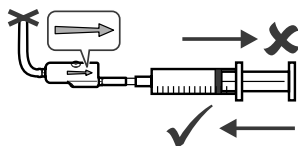
1 Очистка обратного клапана и входного отверстия вакуумной системы

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



2 Очистка обратного клапана и выпускного отверстия

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



6 Ограничения в применении

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

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

Срок службы изделия

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

Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации и окружающая среда

При пользовании протезом со стопой EchelonVAC следует избегать воздействие коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия.

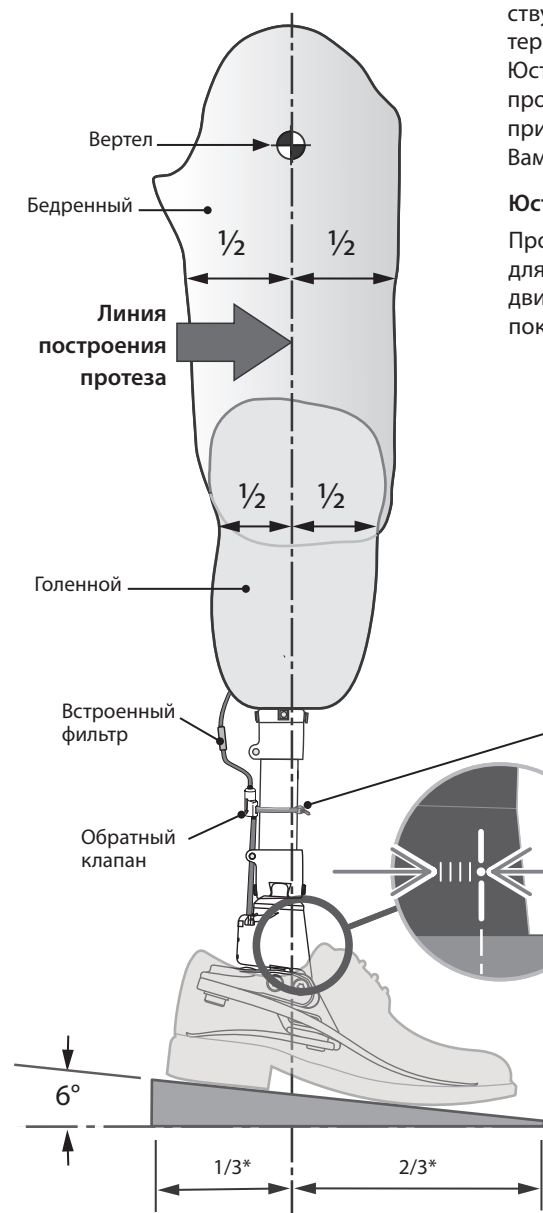
Изделие может использоваться только при температурах от -15°C до +50°C.



Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

7 Стендовая юстировка

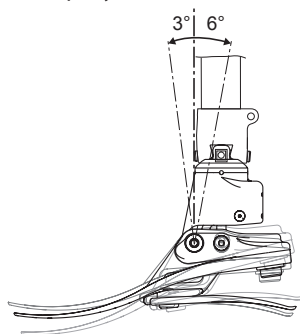
7.1 Статистическая юстировка



Необходимо строго придерживаться вертикальной осевой линии построения протеза, при необходимости используйте соответствующие сдвиговые адаптеры и/или адаптеры для обеспечения требуемого наклона. Юстировка бедренной системы должна проводиться согласно инструкциям, прилагаемых к конкретному используемому Вами коленному модулю.

Юстировка наклона

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



Для сборки вакуумной системы, смотрите раздел 9.3 *Сборка вакуумной системы*.

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

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

*Приблизительное соотношение

7.2 Биометрическая юстировка

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

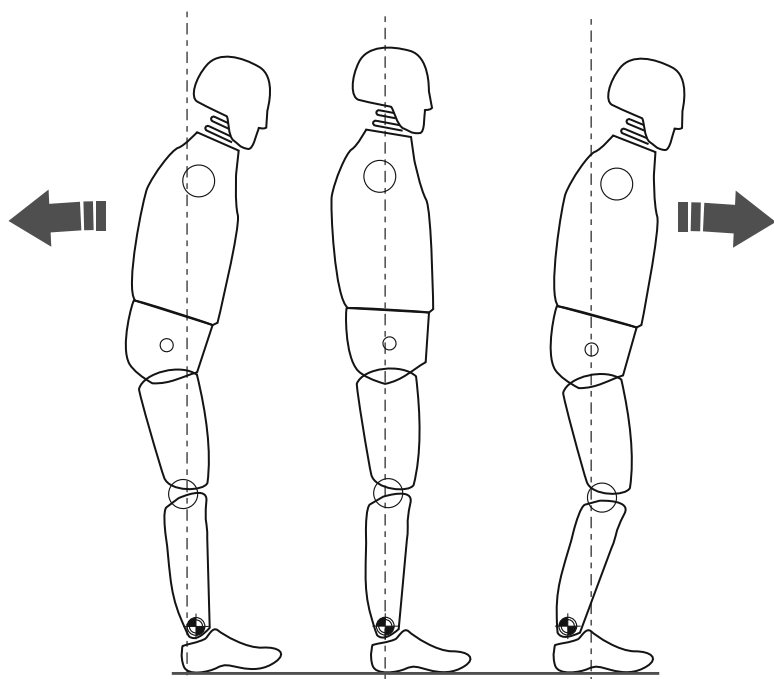
Завал назад =

[переразгибание или гиперэкстензия]
сдвиг в плоскости А-Р (вперед-назад) сделан слишком далеко вперед



Завал вперед =

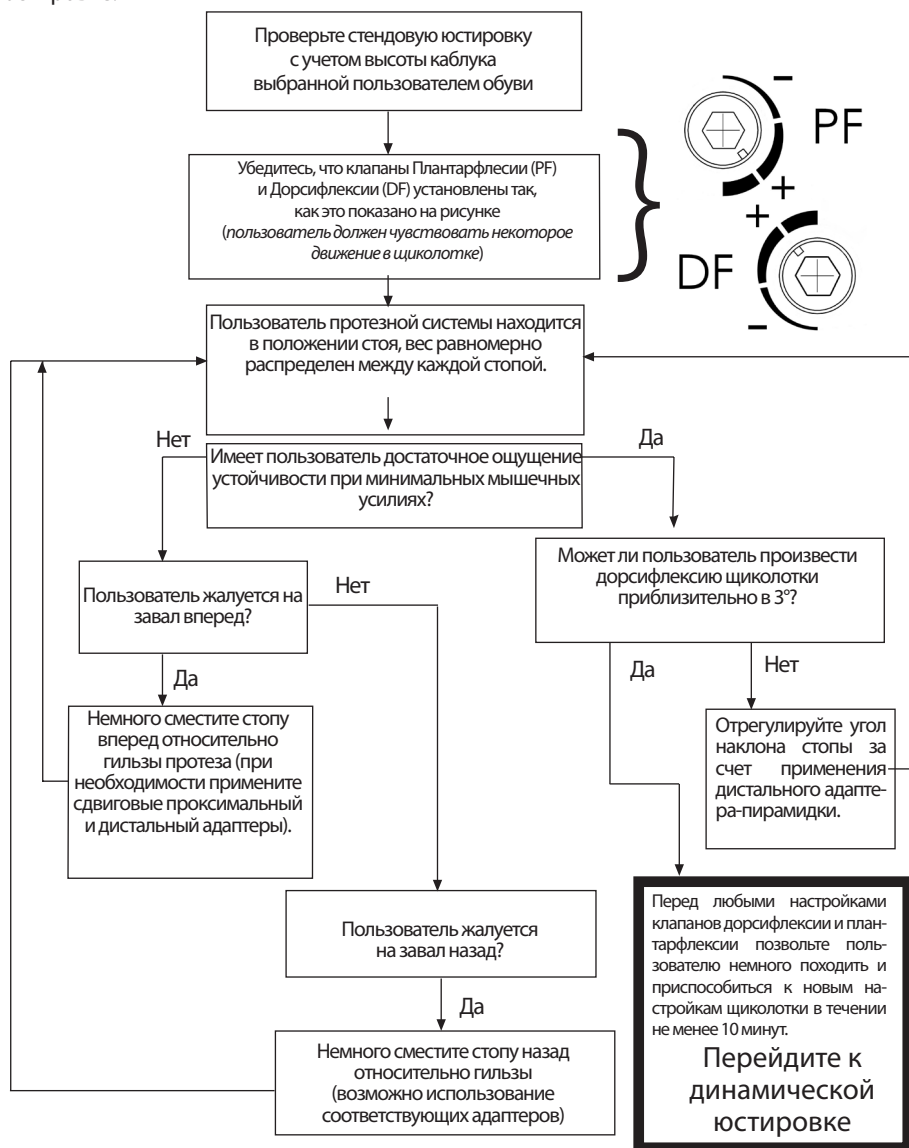
[пересгибание или гиперфлексия]
сдвиг в плоскости А-Р сделан слишком далеко назад



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

7.3 Биометрическая юстировка

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



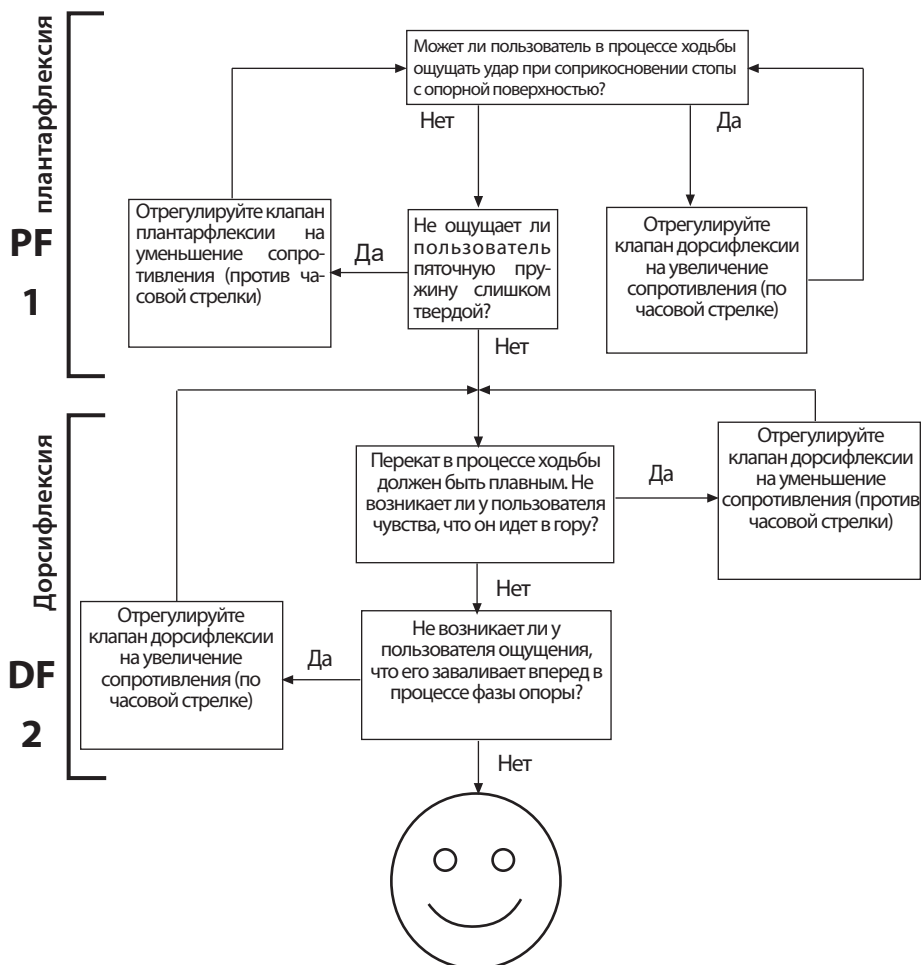
Используйте сдвиговую юстировку при проведении статической и стеновой юстировок. Устройство должно иметь некоторую степень самоюстировки (в несколько градусов) для придания ощущения равновесия пользователю при нахождении в положении стоя.

7.4 Динамическая юстировка

Юстировка гидравлических клапанов.

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

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



Указания

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

8 Рекомендации по сборке

Корректная юстировка в плоскости А-Р (вперед-назад), диапазон движения (распределение от плантарфлексии к дорсифлексии) и точная настройка гидравлических параметров очень критичны для достижения плавности переката и правильной адаптации стопы к опорной поверхности (смотри раздел 7.3 Биометрическая юстировка).

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

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

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

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

	<i>Симптомы</i>	<i>Решение</i>
1.	<p>Снижение пяточного удара</p> <p>Затруднения в достижении плавного переката в середине фазы опоры.</p> <p>Пользователю кажется, что он поднимается в горку или что передний отдел стопы слишком длинный.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Увеличьте сопротивление плантарфлексии.2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р; убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед.3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии не является избыточным.4. Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне мягким, в противном случае установите более жесткий набор пружин.
2.	<p>Перекал при пяточном ударе в середине фазы опоры происходит слишком быстро.</p> <p>Затруднения в управлении возвратом энергии при пяточном ударе (снижение устойчивости протеза).</p> <p>Пользователю кажется, что пятка стопы слишком твердая, или что передний отдел стопы слишком короткий.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Уменьшите сопротивление плантарфлексии.2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р; убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения назад.3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии является достаточным.4. Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне жестким для данного пользователя с учетом его веса и уровня двигательной активности, в противном случае установите более мягкий набор пружин.
3.	<p>Пяточный удар и прогрессия удовлетворительны, однако, пользователю кажется, что:</p> <ul style="list-style-type: none">• передний отдел стопы слишком мягкий• передний отдел стопы слишком короткий• он идет под уклон, со снижением устойчивости• он ощущает нехватку возврата энергии	<ol style="list-style-type: none">1. Увеличьте сопротивление дорсифлексии.2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р; убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения назад.3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии не является избыточным.4. Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне мягким для данного пользователя с учетом его веса и уровня двигательной активности, в противном случае установите более жесткий набор пружин.

	<i>Симптомы</i>	<i>Решение</i>
4.	<p>Передний отдел стопы кажется пользователю слишком твердым.</p> <p>Передний отдел стопы кажется пользователю слишком длинным.</p> <p>Пользователю кажется, что он поднимается в горку.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Уменьшите сопротивление дорсифлексии. 2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р; убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед. 3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии является достаточным. 4. Убедитесь в том, что набор пружин стопы не является излишне жестким для данного пользователя с учетом его веса и уровня двигательной активности, в противном случае установите более мягкий набор пружин.

Вакуумная система

	<i>Симптомы</i>	<i>Причина/Решение проблемы</i>
1.	Невозможно создать требуемый вакуум	Вакуумная трубка (трубки) имеет повреждения или отсоединена. Проверьте состояние вакуумных трубок, при необходимости отремонтируйте или замените.
		Проверьте, очистите от загрязнений или замените обратный клапан.
		Засорился встроенный фильтр, замените фильтр.
		Ограниченное движение щиколотки создает недостаточный вакуум по следующим причинам: <ol style="list-style-type: none"> 1. Чрезмерные настройки сопротивлений плантарфлексии и/или дорсифлексии. 2. Неправильно подобрана обувь.
2.	Невозможно поддерживать вакуум	Вакуумная трубка (трубки) имеет повреждения или отсоединена. Проверьте состояние вакуумных трубок, при необходимости отремонтируйте или замените.
		Проверьте, очистите от загрязнений или замените обратный клапан.
		Утечка в автоматическом выпускном клапане гильзы или в вакуумном штуцере. Замените выпускной клапан или вакуумный штуцер.
		Слишком пористая гильза. Попробуйте покрыть гильзу герметизирующим лаком или изготовьте гильзу заново из более подходящего материала.
		Проверьте целостность вакуумного крепления в области сопряжения культы и гильзы протеза.

9 Инструкции по сборке



Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами EchelonVAC.



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

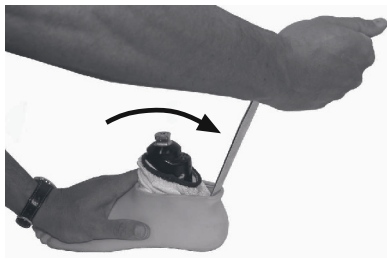
9.1 Демонтаж косметической калоши

1



Вставьте обувной рожек позади пяточной пружины.

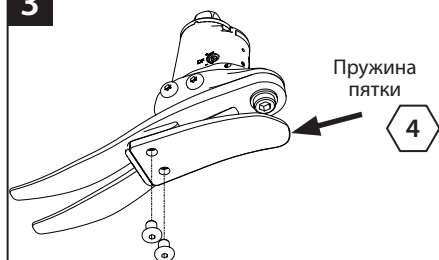
2



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

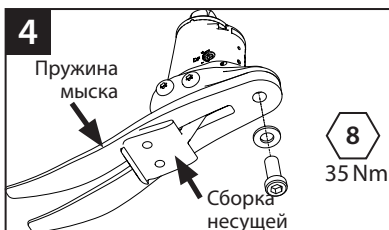
9.2 Замена пружины

3



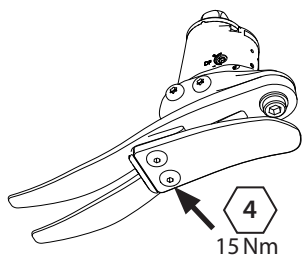
Демонтируйте пружину пятки стопы и крепежные винты.

4



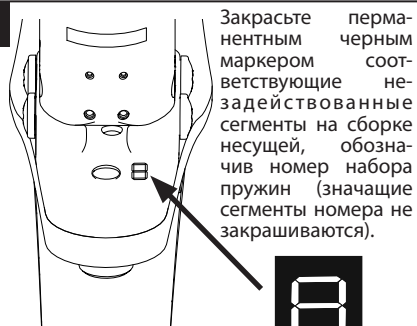
Удалите крепежные винты пружины мыска стопы, и замените пружину мыска. После повторной установки используйте резьбовой фиксатор Локтайт 243 (926012) и затяните с усилием в 35 Нм. Убедитесь, что пружина мыска стопы расположена по центру сборки несущей.

5



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

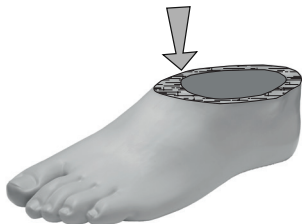
6



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



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



8 
928017



При необходимости смажьте пружины мыска и пятки стопы.
(Косметическая калоша поставляется с уже нанесенной на нее смазкой).
Наденьте скользящий носок так, как это показано на рисунке.

9 

Правильно расположите пружины мыска стопы в косметической калоше

Задвиньте сборку несущей и пружину пятки стопы внутрь косметической калоши.

10 

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

11 

Паз для пружины пятки стопы

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

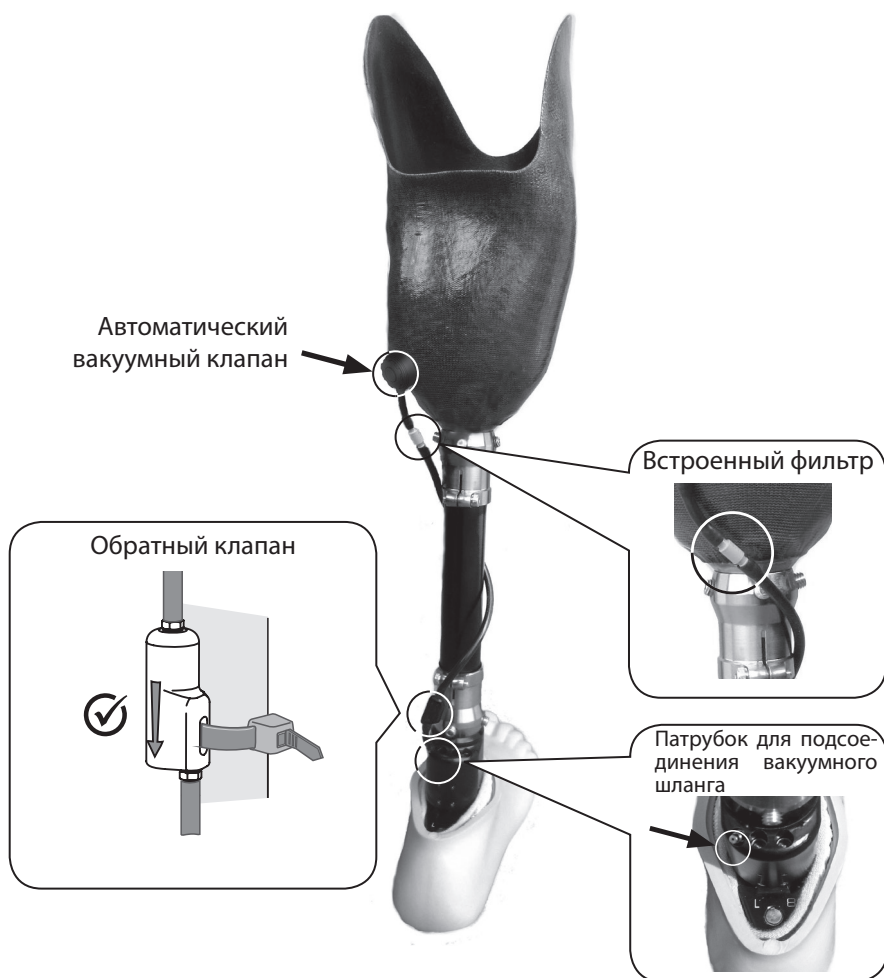
12 

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

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

9.3 Сборка вакуумной системы

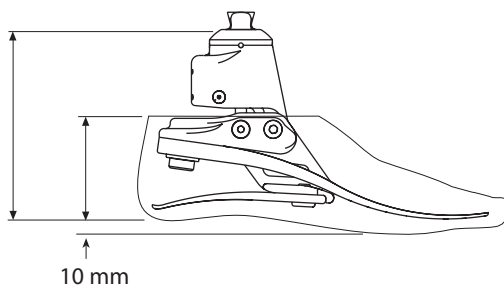
- 1 Наденьте встроенный фильтр на короткий конец вакуумного шланга и подсоедините его к Автоматический вакуумный клапан.
- 2 Подсоедините длинный сегмент вакуумного шланга ко встроенному фильтру и оберните его вокруг опоры голени. Подсоедините другой конец вакуумного шланга к обратному клапану так, чтобы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



10 Спецификация

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

Сборочные размеры



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

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

11 Информация для заказа

Пример заказа

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

Размер Сторона
 R - правая N - узкая
 L - левая W - широкая

Ширина стопы*
 N - узкая
 W - широкая

Набор пружин

Анатомический мысок
 стопы с расщепленным
 большим пальцем

Размерный ряд с 22 по 30:

EVAC22L1S–EVAC30R8S

EVAC22L1SD–EVAC30R8SD

*Только для стоп с размерами с 25 по 28 включительно. Для стоп остальных размеров параметр «Ширина стопы» не указывается.

например EVAC25LN3S, EVAC22R4S, EVAC27RW4SD

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

Комплекты пружин стопы

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

Косметическая калоша

(для заказа калоши темного цвета добавьте к заказу суффикс «D»)

Размер/ Сторона	Ширина стопы	
	узкий	широкий
22L	539038S	-
22R	539039S	-
23L	539040S	-
23R	539041S	-
24L	539042S	-
24R	539043S	-
25L	539044SN	539044SW
25R	539045SN	539045SW
26L	539046SN	539046SW
26R	539047SN	539047SW
27L	539048SN	539048SW
27R	539049SN	539049SW
28L	539050SN	539050SW
28R	539051SN	539051SW
29L	-	539052S
29R	-	539053S
30L	-	539054S
30R	-	539055S

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

Ответственность

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

Соответствие стандартам ЕС

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



Медицинское изделие



Многokrратное использование для одного пациента

Совместимость

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

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

Гарантийные обязательства

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

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

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

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Сообщение о серьезных инцидентах

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

Экологические аспекты

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


Сохранение этикетки с упаковки

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

Благодарности торговой марки

Echelon и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный адрес производителя

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

目录.....	128
1 描述说明及预期	129
2 安全须知.....	131
3 构造.....	132
4 功能.....	133
5 维护.....	133
5.1 真空系统维护指南.....	134
5.2 真空系统检查清单.....	135
6 使用限制.....	136
7 工作台对线.....	137
7.1 静态对线.....	137
7.2 仿生对线.....	138
7.3 仿生调整.....	139
7.4 动态调整.....	140
8 安装建议.....	141
9 装配说明.....	143
9.1 拆除脚壳.....	143
9.2 更换弹簧.....	143
9.3 真空系统装配.....	145
10 技术数据.....	146
11 订购须知.....	147

1 描述说明及预期

本说明供执业医师使用。

在本文中频繁出现的“装置”一词用于指代 EchelonVAC。

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。一款回弹程度适中，带多轴踝关节活动功能的义足。采用独立的足跟和前掌弹片，可实现一定程度的轴向形变。分趾式设计，确保良好的地面接触。

除了具有自我回正功能的粘弹性液压踝关节外，它还能产生 12-17 英寸汞柱的真空。

活动等级

本装置建议由有潜力达到 3 级活动等级的用户使用，他们可以在不平坦表面获得更高的稳定性和更强的信心。

当然，也存在例外情况。通过我们的建议，我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用。许多 2 级和 4 级*活动水平的用户也可能得益于本装置更好的稳定性，但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用。

1 级活动等级

具有用假肢以固定步频在水平面上活动或行走的能力或潜力。通常为受限或不受限活动者。

2 级活动等级

具有行走的能力或潜力，能够跨越低矮的环境障碍物，如路缘石、台阶或不平坦表面。通常为受限的社区活动者。

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

能够跨越大多数环境障碍物，可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动，通常为社区活动者。

4 级活动等级

具有用假肢行走的能力或潜力，行走技能超过基础水平，表现出高冲击力、应力或能量等级。通常为有假肢需求的儿童、活跃型成年人或运动员。

* (用户体重上限 100 千克 (220 磅)，所用弹簧的刚度应始终比“弹簧组选择表”所示等级高一級)。

临床优势

- 离地间隙更大,可降低绊倒和摔倒风险
- 通过自适应对线改善平衡
- 改善应对斜坡的地面接触稳定性
- 残肢组织和皮肤更健康
- 残肢体积波动减少
- 残肢的负荷更低
- 改善步态的动力对称性
- 伤口管理更方便
- 上下摩擦减少
- 步行速度更快

禁忌

本装置可能不适合 1 级活动水平的人士或竞技类体育活动参与者,此类用户更适合使用经过专门设计,能够满足其特殊需求的义肢。

本装置可能不适合平衡能力差的人士,特别是在双侧使用的情况下。如果用户患有任何血液循环类疾病,而使用本装置又有可能引起不良反应,则请咨询医生。

以下情况不建议使用本装置:

- 用户的认知功能较差
- 用户正在接受透析
- 用户因患神经瘤而无法负重
- 在不重新对线而又需要大范围足跟高度的情况下使用

本装置只能由经过适当培训的执业医师来安装,并且只能与适合且紧密贴合的全接触式接受腔搭配使用。不应存在真空条件下吸引人体组织的减压腔或空腔。

- 如果使用多壁接受腔,其构造内不应存在空腔。
- 接受腔边缘或裁切线不应过度外倾

确保用户理解使用说明的所有内容,尤其是维护部分。

弹片等级的选择

3 级活动等级

44-52	53-59	60-68	69-77	78-88	89-100	101-116	117-125	千克	用户体重
1	2	3	4	5	6	7	8	脚板弹片组	

注意：

如果无法确定应选择哪种弹片等级，可选择硬度等级较高者。

建议使用的脚板弹片等级适用于小腿截肢用户。

对于大腿义肢用户，我们建议选择刚度低一个等级的弹簧组，具体可参见“安装建议”第 8 节，以确保获得满意的功能和活动范围。

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。



假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假肢技师来进行。



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。



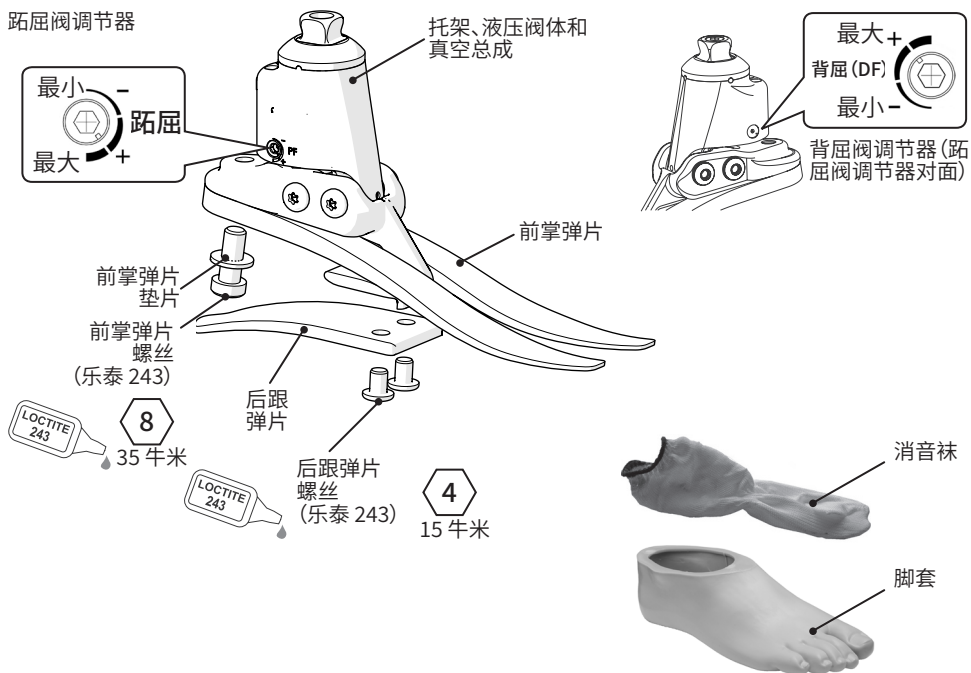
始终注意手指安全，防止夹伤。

3 构造

主要部件

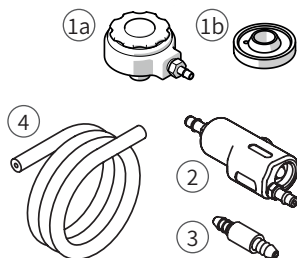
- 含榫头在内的液压阀体总成 (铝/不锈钢/钛)
- 托架总成 (铝/不锈钢)
- 后跟和前掌弹片 (E碳纤)
- 弹簧固定螺钉 (钛/不锈钢)
- 消音袜 (UHM PE)
- 脚套 (PU)
- 真空零部件 (PU、尼龙、铝)

跖屈阀调节器

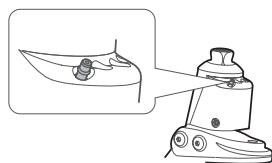


真空系统零部件

- 1a 自动排出阀
- 1b 螺纹外壳
- 2 止回阀
- 3 管路过滤器
- 4 真空管



真空接头



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。阀门可独立调节，以增加或减少跖屈和背屈的液压阻力。

液压阀体还带有一个气动腔和活塞装置，该装置通过单向阀和过滤器产生可以通过管道传输到义肢接受腔的真空。为了达到最大真空效果，止回阀应靠近踝关节。创造高真空所需的步数将取决于系统中的可用空间/空气。使用多层滑袜可能需要增加步数来达到较高的真空度。

务必注意：如果所用液压阻力高到限制了踝关节活动的程度，本装置产生真空的能力可能会受到影响。

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总成上。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。

建议每年维护一次，具体操作如下：

- 拆下脚套和消音袜，检查损坏或磨损情况，必要时进行更换。
- 检查所有螺丝是否紧固，必要时进行清洁和重新组装。
- 目视检查后跟弹片和前掌弹片的分层或磨损情况，必要时进行更换。使用一段时间后可能会出现轻微的表面损伤，这不会影响假脚的功能和强度。

用户须知：

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
- 踝关节支撑度降低(无阻力自由活动)
- 任何异响
- 缺少真空

以下事项也必须报知执业医师：

- 体重和/或活动水平的任何变化。
- 残肢褪色。

应建议用户定期对假脚进行目视检查，如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的严重磨损或褪色)，应报知服务提供商。

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。

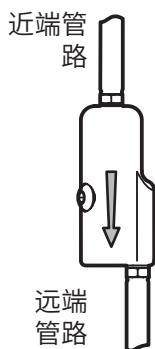
5.1 真空系统维护指南

3. 目视检查

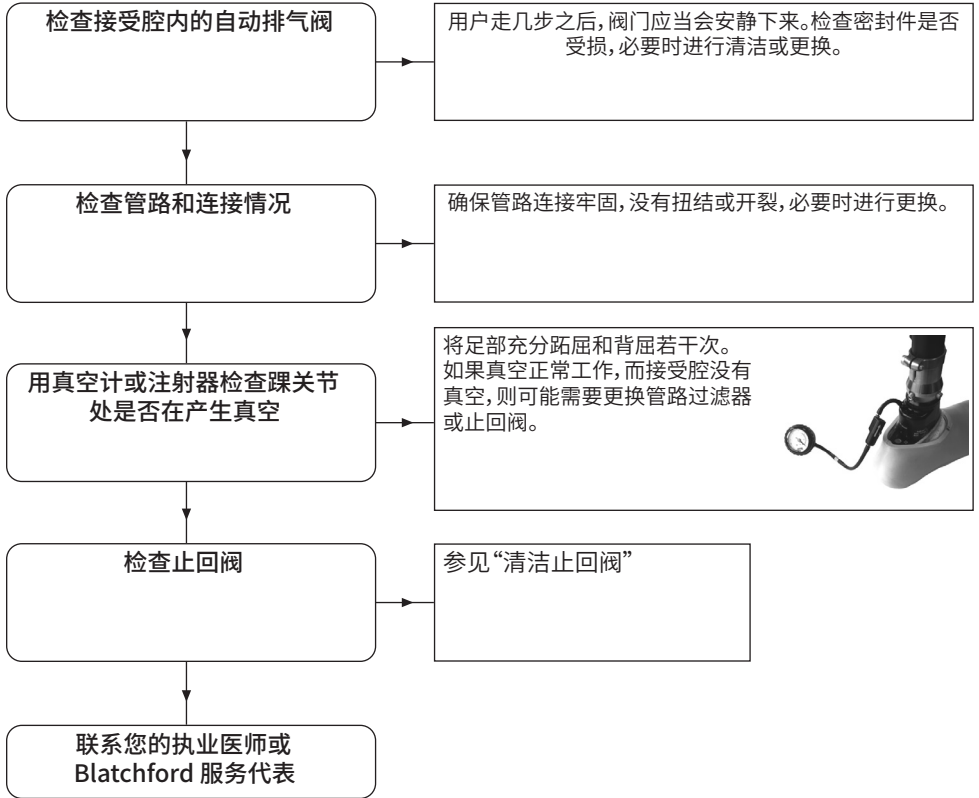
对系统零部件进行目视检查,连接处必须处于气密状态,以确保完好的真空状态。检查管路连接是否牢固,是否有扭结或开裂。另外还应检查接受腔的设置状态,以确保真空密封完好。

4. 止回阀

止回阀将产生的真空保持在接受腔内。该阀必须连接到指向踝关节的方向箭头。

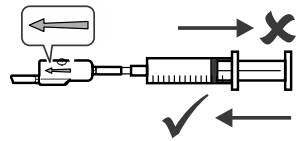


5.2 真空系统检查清单



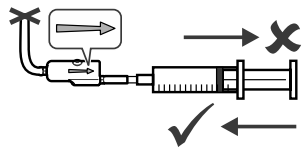
1. 清洁止回阀、真空入口

断开止回阀，将一个注射器连接到近端管路（流向箭头背对注射器）。如果止回阀工作正常，注射器应当只会向内推。如果止回阀堵塞，请用注射器“猛推一股气流”来疏通止回阀（不得使用压缩空气）。如果仍然堵塞，用注射器推入蒸馏水进行清洗。如果止回阀仍不工作，则更换新阀（409663 或 409863）。



2. 清洁止回阀、排气口

将注射器连接到远端管路并夹紧近端管路，以检查排气阀是否正常工作。“猛推一股气流”进行疏通（不得使用压缩空气）。如果排气阀工作正常且有保持真空，则不可能再次将注射器柱塞吸出。



6 使用限制

仅供受过适当培训的执业医师使用。

只能与紧密贴合且无减压腔或空腔的全接触承重式接受腔搭配使用,接受腔必须由气密的孔窝和悬挂套筒构成,以便在近端形成密封状态。

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 工作台对线

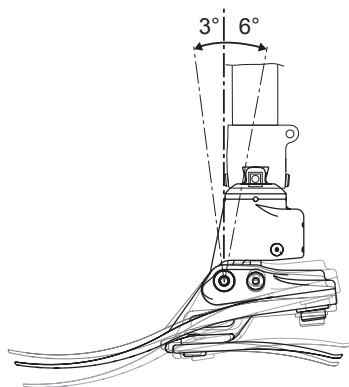
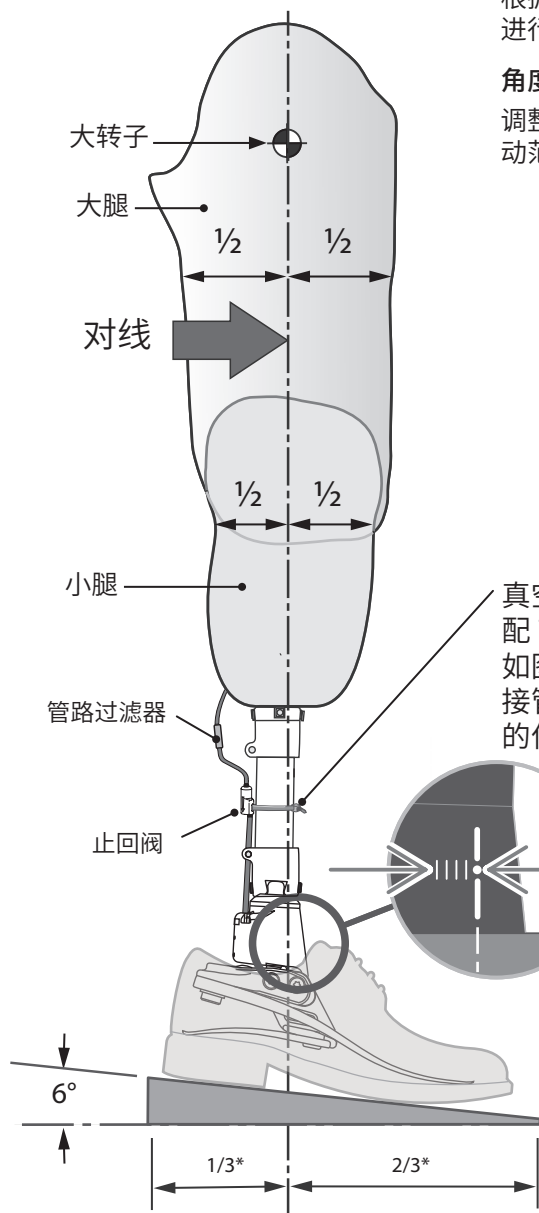
7.1 静态对线

将对线保持在两个枢轴之间,必要时使用平移和/或斜角接头配件。

根据膝关节随附的使用说明对大腿装置进行对线。

角度设置

调整假肢对线,使其达到图中所示的活动范围。



真空系统装配参见第 9.3 真空系统装配节

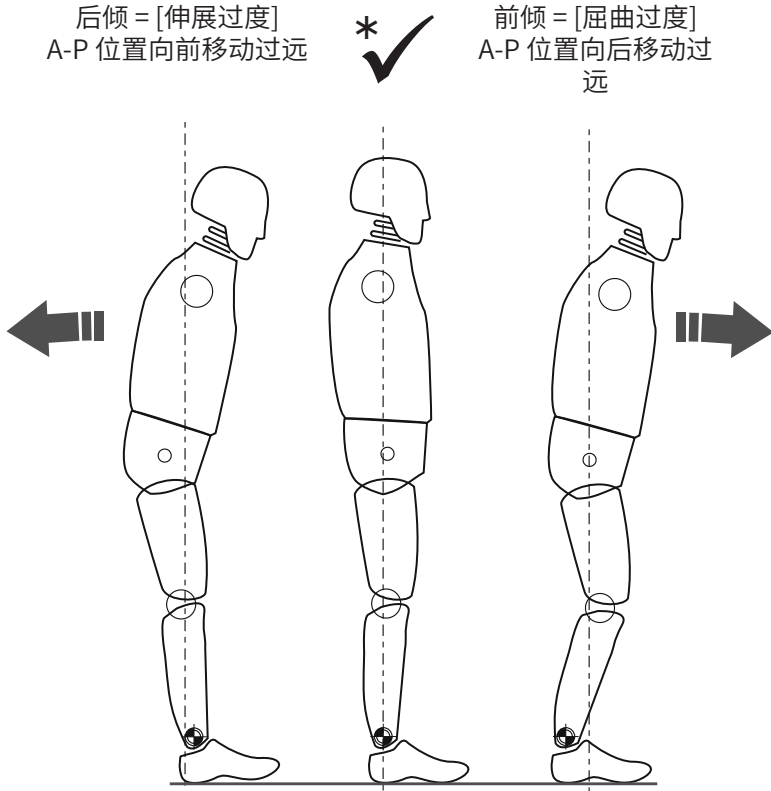
如图所示,将真空管路缠绕在义肢连接管上,并将止回阀置于靠近踝关节的位置,以获得最佳真空性能。

穿好鞋后进行对线,同时保持足部完全跖屈。

*近似比

7.2 仿生对线

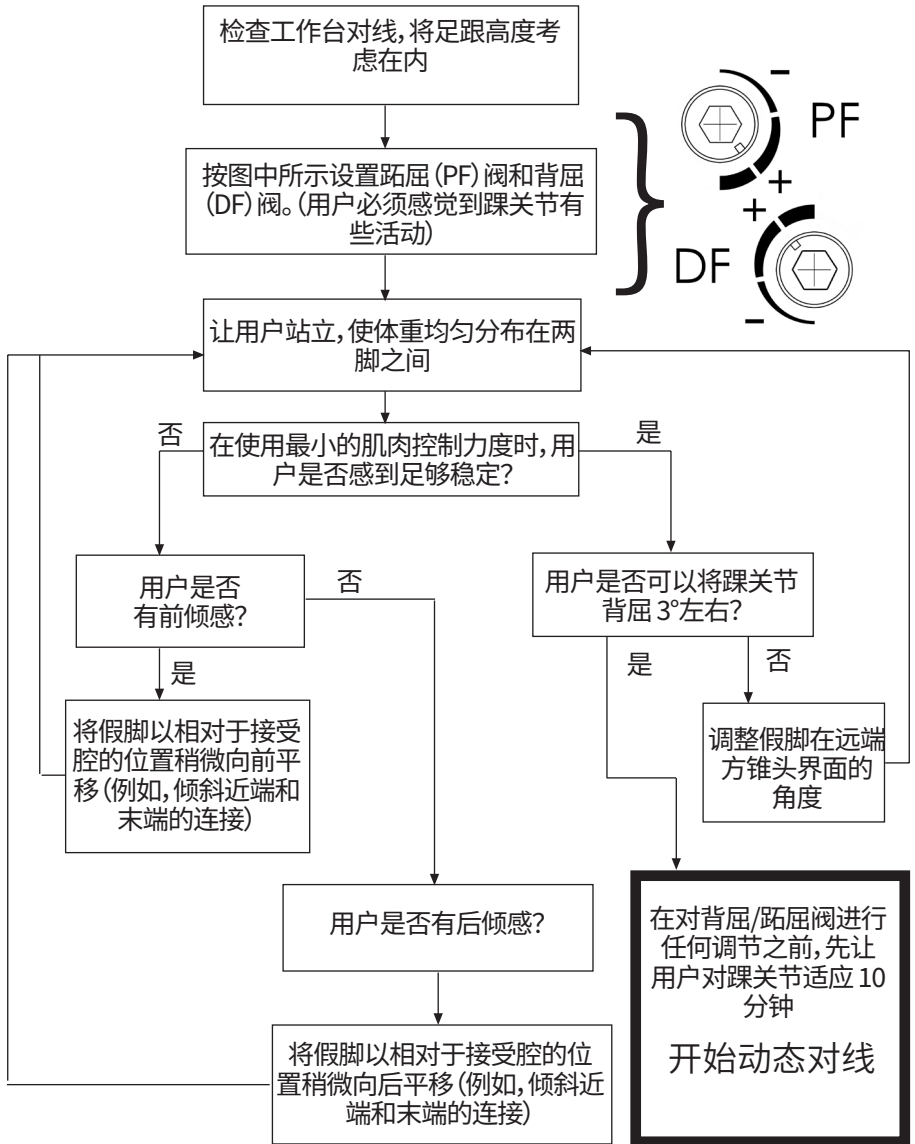
对线的目的是在站立期间取得平衡点，并设置以液压减震的活动范围。调节阻尼是为了微调踝足步态滚动时的硬度特性，直至获得舒适的步态。由于踝关节提供了更大的活动范围，用户可能会有更多的自主控制，并在起初设置踝关节的过程中感到不安。设置满意后，这种感觉应该会很快消失。



* 确保用户充分放松，液压踝位置并未达到踝的背曲极限。

7.3 仿生调整

务必注意：用户必须在有某种支撑手段（如平衡杠）的情况下进行静态对线。这只是站立对线。



利用平移进行静态对线和站立。

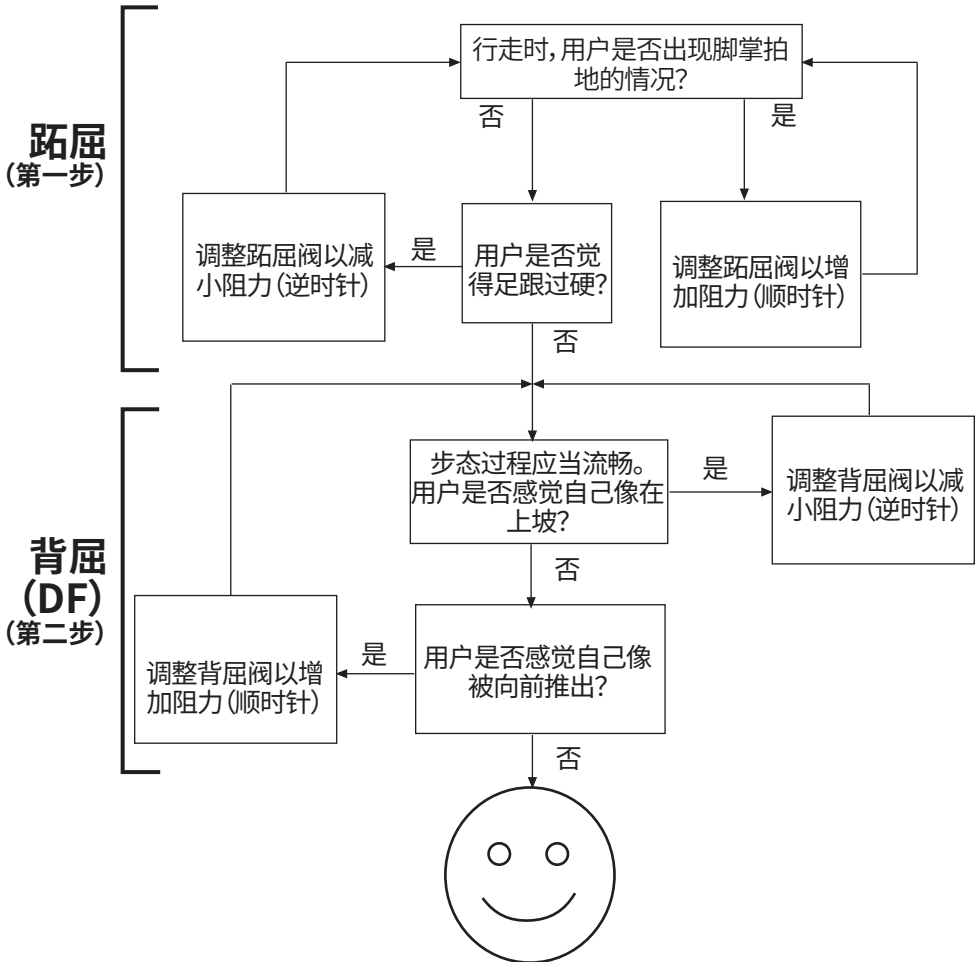
本装置支持一定程度的自适应对线调整, 以便用户在站立时感觉平衡。

7.4 动态调整

液压阀的调节。

用户应当在步态周期中体验到踝关节随身体平顺移动的感觉,且无需额外费力就能克服踝关节的液压阻力。

在此过程中,用户应以正常速度在平面上直线行走。



指引

动态调整完毕后,在坡道和台阶上试用假脚/踝关节。确保用户能自如应对自己通常可能会遇到的地形。如果用户遇到与踝关节的舒适性、可用性或活动范围有关的任何问题,请进行相应的调整。

8 安装建议

正确的对线(A-P 位置)、活动范围(从跖屈到背屈的分布范围)以及液压设置的调整对实现平稳翻转和正确的坡度适应至关重要(参见第 7.3 仿生调整节)。

根据接受腔的初始安装情况,用户在行走约 15-20 步后应该会感受到真空效果。

本装置的弹簧在出厂时已装配同一等级的足跟和趾骨弹簧。如果在遵循以下说明之后,您在产品功能方面仍有问题,请咨询您所在地区的销售团队。

以下任何一项:

- 弹片选择不正确
- A-P 位移对线不正确
- 跖屈和背屈范围分布错误会对功能和稳定性产生不良影响。

	表现	解决方法
1.	足跟触地时下沉 难以流畅地进入支撑期中期 用户感觉自己在上坡或前足过长	1. 增加跖屈阻力 2. 检查 A-P 位移对线;确保义足位置没有过于靠前 3. 检查跖屈和背屈活动的分布情况;确保跖屈范围不过度 4. 检查弹片等级是否过软,如果是,则安装刚度高一个等级的弹片
2.	从足跟触地到支撑期中期的过程过快 足跟触地时难以控制脚板回弹度(膝关节稳定性有所降低) 用户感觉足跟过硬,前掌过短	1. 减少跖屈阻力 2. 检查 A-P 位移对线;确保义足位置没有过于靠后 3. 检查跖屈和背屈活动的分布情况;确保充分的跖屈范围 4. 检查弹簧等级,如果其刚度相对于用户的体重和活动水平而言过高,则安装刚度低一个等级的弹簧
3.	足跟着地和行进感觉良好,但: 前掌感觉过软 前掌感觉过短 用户感觉自己像在下坡,可能膝关节稳定性亦有所降低 缺乏储能回弹性	1. 增加背屈阻力 2. 检查 A-P 位移对线; 确保义足位置没有过于靠后 3. 检查跖屈和背屈活动的分布情况;确保背屈范围没有过度 4. 检查弹簧的刚度等级,如果刚度等级相对于用户的体重和活动水平而言过软,则安装刚度高一个等级的弹簧

	表现	解决方法
4.	前掌感觉过硬 前掌感觉过长 感觉像在上坡	<ol style="list-style-type: none"> 1. 减少背屈阻力 2. 检查 A-P 位移对线;确保义足位置没有过于靠前 3. 检查跖屈和背屈活动的分布情况;确保充分的背屈范围 4. 检查弹簧的刚度等级, 如果刚度等级相对于用户的体重和活动水平而言过硬, 则安装刚度低一个等级的弹簧

真空系统

	表现	原因/解决方法
1.	无法产生真空	真空管路破裂或断开 按需要进行检查和修理/更换
		检查并清洁/更换止回阀
		过滤器堵塞, 更换过滤器
		踝关节活动受限, 造成真空度不足, 原因如下: <ol style="list-style-type: none"> 1. 跖屈/背屈设置过度 2. 鞋
2.	无法保持真空	真空管路破裂或断开 按需要进行检查和修理/更换
		检查并清洁/更换止回阀
		接受腔/倒钩处泄漏 重新密封阀门/倒钩
		接受腔存在多孔隙 涂漆密封/重新产生真空
		检查接受腔/残肢界面的真空密封是否完好

9 装配说明

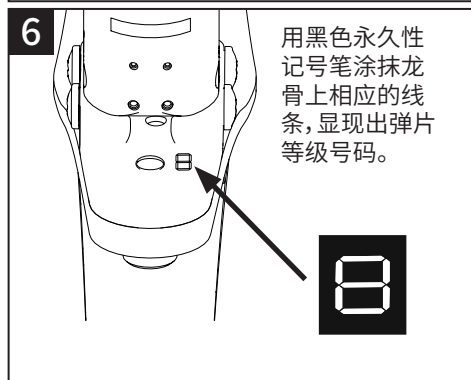
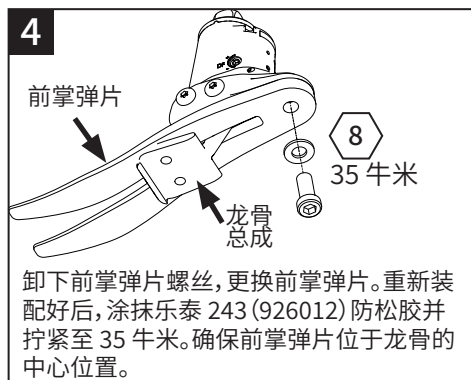
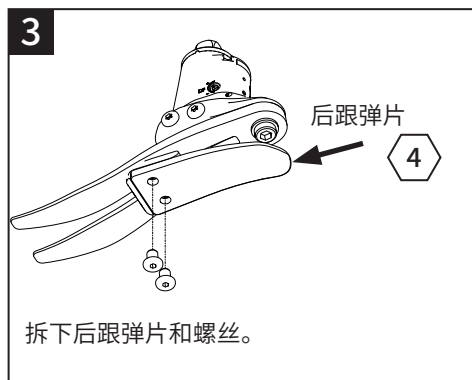
⚠ 始终注意手指安全,防止夹伤。

⚠ 应始终使用适当的健康与安全设备,包括拆取设施。

9.1 拆除脚壳

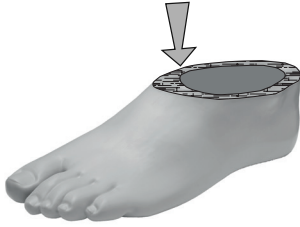


9.2 更换弹簧



7

如需安装装饰泡沫, 请将脚套顶面打磨粗糙, 以获得理想的粘合面。

**8**

必要时润滑前掌和足跟。
(脚套出厂时已经过润滑)。
如图所示, 将消音袜安装好。

9

前掌弹片在脚套中的位置。

将龙骨/后跟弹片总成滑入脚套。

10

用合适的鞋拔, 将后跟弹片抵入脚套中的定位槽内。

11

后跟弹片定位槽

确保后跟弹片卡入槽中。

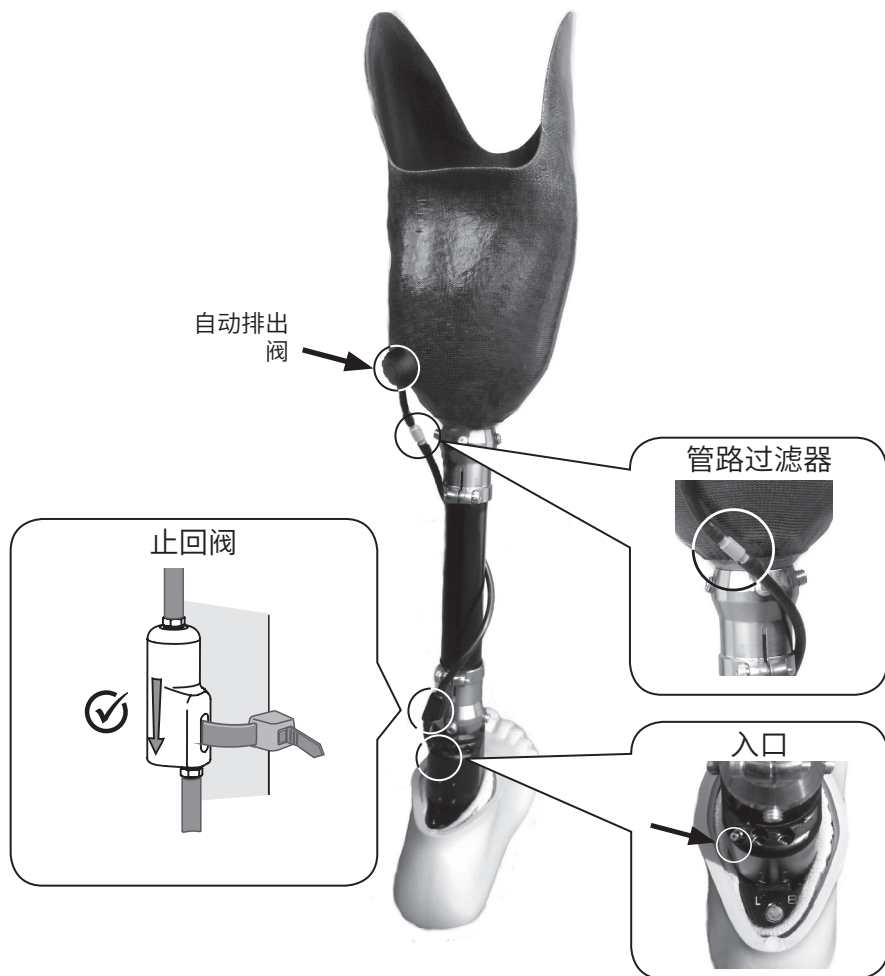
12

确保消音袜在假脚组装时不会卡在阴方鞋配件中。

如果需要美容外包装, 请联系 Blatchford 销售团队人员。

9.3 真空系统装配

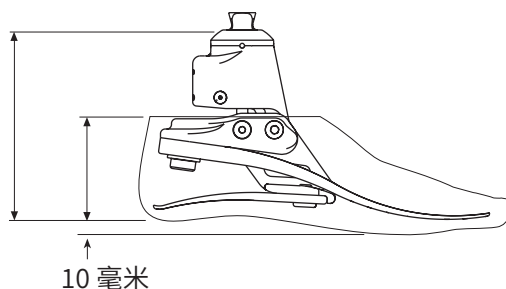
1. 将管路过滤器推到一条较短的真空管路上，使其与自动排出阀相连。
2. 将一段真空管路连接到管路过滤器，然后将其缠绕在义肢连接管上。将管路的另一端连接到止回阀，确保流向箭头指向踝关节。为了获得最大真空度，请将止回阀置于靠近本装置入口的位置。用一根较短的真空管路将止回阀与踝关节上的入口连接起来，真空系统到此制作完毕。



10 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C (5°F 至 122°F)
部件重量 [26N 码]:	930 克 (2 磅 1 盎司)
推荐的活动水平:	2、3、4
用户体重上限:	125 千克 (275 磅)
近端对线附件:	方锥头 (Blatchford)
液压踝关节活动范围: (不包括足跟和趾骨弹簧提供的 额外活动范围)	6 度跖屈 至 3 度背屈
结构高度:	[22-24 码] 120 毫米
[见下图]	[25-26 码] 125 毫米
	[27-30 码] 130 毫米
后跟高度:	10 毫米
最大真空度:	17 英寸汞柱

安装高度



尺码	A
22-24	120 毫米
25-26	125 毫米
27-30	130 毫米

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

11 订购须知

订单示例

EVAC	25	L	N	3	S
	尺码	侧 (左/右)	宽度* (窄/宽)	弹片组 等级	分趾

有 22 码至 30 码可选：
EVAC22L1S 至 EVAC30R8S
EVAC22L1SD 至 EVAC30R8SD
(如需深色脚套请加注字母“D”)

* 仅 25-28 码。所有其他尺码请忽略“宽度”一栏。

如：EVAC25LN3S、EVAC22R4S、EVAC27RW4SD

弹片套件				
等级	义足尺码			
	小码 (S)	中码 (M)	大码 (L)	加大码 (XL)
	22-24	25-26	27-28	29-30
等级 1	539801S	539810S	539819S	539828S
等级 2	539802S	539811S	539820S	539829S
等级 3	539803S	539812S	539821S	539830S
等级 4	539804S	539813S	539822S	539831S
等级 5	539805S	539814S	539823S	539832S
等级 6	539806S	539815S	539824S	539833S
等级 7	539807S	539816S	539825S	539834S
等级 8	539808S	539817S	539826S	539835S

脚壳 (如需深色请加注字母“D”)		
尺码/侧	窄	宽
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

商品	部件号
滑袜 (22-26 码)	531011
滑袜 (27-30 码)	532811
背屈/跖屈调节器, 4 毫米 A/F 六角扳手	940236
真空系统零部件:	
接受腔连接套件	409663
止回阀维修套件	409863

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

兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。

与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

保修

本装置的保修期为 36 个月：脚套 12 个月，消音袜 3 个月。

保修不适用于：

耗材，包括真空管路、管路过滤器和阀门，除非因材料或工艺缺陷导致故障。

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。

保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

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

制造商注册地址

 地址：Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK. (英国)

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



938367SPK3/2-0922