

# EchelonVT

## User Guide

ECVT22L11S—ECVT30R84S  
ECVT22L11SD—ECVT30R84SD

EN	User Guide	3
FR	Guide de l'Utilisateur	5
DE	Bedienungsanleitung für Anwender	7
IT	Guida per il Paziente	9
ES	Guía de Usuario	11

## ECVT22L11S–ECVT30R84S




**Please keep these instructions.**

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

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

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

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

-  **After continuous use the ankle casing may become hot to the touch.**
-  **To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the foot shell must be used at all times.**
-  **Be aware of finger trap hazard at all times.**

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

Changes in performance may include:

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

The user should contact their practitioner if their condition changes.

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

A regular visual check of the foot is recommended. Signs of wear that may affect function should be reported to the practitioner (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.

### **Maintenance**

Maintenance must be carried out by competent personnel. It is recommended that maintenance is carried out annually.

## 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).

It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with the device.

## 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 damage caused by the component combinations that were not authorized by the manufacturer.

## CE Conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

## Warranty

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

## Environmental Aspects

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

## Manufacturer's Registered Address

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

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

## ECVT22L11S-ECVT30R84S

**Veillez conserver ces instructions.**

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce document pour faire référence à EchelonVT.

Ce dispositif doit être utilisé exclusivement en tant qu'élément d'une prothèse de membre inférieur.

Le dispositif fournit un alignement automatique limité de la prothèse sur divers terrains et en cas de changement de chaussure. Il est conçu pour améliorer l'équilibre et la symétrie de la posture tout en atténuant les pressions anormales sur l'interface de l'emboîture.

Ce dispositif englobe également un élément à ressort capable d'absorber les chocs axiaux et de rotation afin de réduire les fortes contraintes au niveau de l'interface de l'emboîture.

**⚠ Il est possible qu'après une utilisation continue, le corps de la cheville devienne chaude au toucher.**

**⚠ Afin de minimiser les risques de glissades et/ou de faux pas, il faut toujours utiliser des chaussures appropriées qui tiennent bien à l'enveloppe esthétique.**

**⚠ Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.**

Tout changement de performance du dispositif en matière de performance doit être signalé à l'orthoprothésiste.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Augmentation de la rigidité de la cheville
- Changements de la rigidité axiale ou de torsion
- Réduction du soutien de la cheville (liberté de mouvements)
- Assouplissement important des lames
- Jeu excessif
- Bruit inhabituel

Le patient doit contacter son orthoprothésiste si sa condition venait à changer.

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

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

### **Nettoyage**

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

### **Entretien**

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié. Il est conseillé d'effectuer un entretien tous les ans.

## Environnement

Éviter d'exposer le dispositif à des substances corrosives telles que l'eau, les acides et autres liquides. Éviter également les environnements abrasifs, par exemple la présence de sable, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.



Adapté à un usage en extérieur

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

On recommande de n'utiliser que les produits Blatchford avec ce dispositif.

## Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

## Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de conformité a donc été établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité selon l'annexe VII des directives.

## Garantie

Le dispositif est garanti - 36 mois - enveloppe de pied 12 mois - chaussette de protection 3 mois.

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

## Aspects environnementaux

Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

## Adresse enregistrée du fabricant

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

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

ECVT22L11S-ECVT30R84S

**Bitte bewahren Sie diese Anleitung gut auf.**

Der Begriff *Produkt* wird durchgehend in diesem Dokument, welches sich auf den Echelon VT. bezieht, verwendet.

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese für die untere Extremität bestimmt.

Das Produkt bietet eine begrenzte Selbstanpassung der Prothese auf unterschiedlichem Untergrund und beim Tragen von unterschiedlichen Schuhwerk.

Zudem soll es die Körperhaltung und Symmetrie verbessern und ungewöhnlichen Druck auf den Stumpf vermindern.

**⚠ Nach kontinuierlicher Anwendung kann das Knöchelgehäuse heiß werden.**

**⚠ Um die Rutsch- und Stolpergefahr zu verhindern darf nur geeignetes Schuhwerk stets getragen werden, welches die Fußkosmetik fest umschließt.**

**⚠ Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.**

Alle Änderungen in der Leistung/Funktion des Produktes müssen dem Fachpersonal/Techniker mitgeteilt werden.

Änderungen in der Leistung/Funktion können beinhalten:

- Erhöhter Bewegungswiderstand des Knöchelelementes
- Änderungen in der Stoß- und Torsionshärte
- Verminderte Knöchel-Stabilität (freie Bewegung)
- Ermüdung der Federn
- Übermäßiges Lagerspiel
- Ungewöhnliche Geräusche

Der Anwender sollte seinen Fachpersonal/Techniker kontaktieren, wenn sich sein Zustand ändert.

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

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

### **Reinigungs - und Desinfektionshinweise**

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

### **Wartung**

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden. Es wird eine jährliche Wartung empfohlen.

## Umwelt

Vermeiden Sie, dass das Produkt mit korrosiven Elementen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten in Berührung kommt. Agressive Umweltelemente wie zum Beispiel Sand sollten ebenfalls vermieden werden, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.



Für den Außenbereich geeignet

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

Es wird empfohlen, dass nur Blatchford Produkte in Zusammenhang mit diesem Produkt verwendet werden.

## Haftung

Der Hersteller weist darauf hin dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannten Verwendungszweck benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Anleitungen gewartet werden. Bei unsachgemäßer Handhabung und jeglicher Veränderung des Produktes erlischt die Gewährleistung. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

## CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitäts-Erklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

## Garantie

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantiezeit für das Produkt 36 Monate, die Fußkosmetik 12 Monate und die Gleitsocke 3 Monate. Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen. Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

## Umweltaspekte

Insofern möglich, sollten die Komponenten nach den lokalen Abfallentsorgungsrichtlinien wiederverwertbar entsorgt werden.

## Registrierte Adresse des Herstellers

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

Echelon und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.




## ECVT22L11S-ECVT30R84S

### Si raccomanda di attenersi alle presenti istruzioni

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento a EchelonVT. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente in protesi per amputazioni di arto inferiore.

Il presente dispositivo consente un limitato auto-allineamento della protesi su terreni con pendenza variabile o dopo aver indossato una diversa calzatura. Consente di migliorare l'oscillazione e la simmetria posturale, riducendo le pressioni anomale sull'interfaccia dell'invasatura.

Il presente dispositivo dispone di una molla in grado di assorbire shock assiali e rotazionali per ridurre le sollecitazioni sull'interfaccia dell'invasatura/arto residuo.

-  **A seguito di un uso prolungato, la struttura della caviglia può risultare molto calda al tatto.**
-  **Per minimizzare il rischio di scivolare o di inciampare, si raccomanda di utilizzare sempre calzature adeguate che racchiudano in maniera sicura il piede protesico.**
-  **Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.**

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

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Variazioni nella rigidità assiale o torsionale
- Minore supporto della caviglia (movimento più libero)
- Allentamento delle lamine
- Eccessivo gioco nei cuscinetti
- Qualsiasi rumore insolito

L'utente dovrebbe contattare il proprio tecnico ortopedico se le sue condizioni cambiano.

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

Si raccomanda un controllo visivo regolare del piede. Riportare al proprio tecnico ortopedico eventuali segni di usura che potrebbero inficiarne il funzionamento. (ad esempio, una notevole usura o un'eccessiva decolorazione dovuta ad una prolungata esposizione ai raggi UV).

#### **Pulizia**

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro.

Non utilizzare detergenti aggressivi.

#### **Manutenzione**

La manutenzione deve essere svolta da personale competente. Si raccomanda di eseguire le operazioni di manutenzione annualmente



## Ambiente

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



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Blatchford in relazione a questo dispositivo.

## Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalla combinazione dei componenti non autorizzati dal produttore.

## Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

## Garanzia

Il dispositivo è garantito per 36 mesi; il rivestimento estetico del piede è garantito 12 mesi; il calzino di rivestimento è garantito 3 mesi.

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

Visitate il sito Blatchford per visionare la dichiarazione di garanzia complete.

## Aspetti Ambientali

Quando possibile, i componenti devono essere riciclati in accordo con le leggi locali sullo smaltimento dei rifiuti.

## Indirizzo registrato dal produttore

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

Echelon e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

## ECVT22L11S-ECVT30R84S




### Conserve estas instrucciones

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

Este dispositivo se utiliza exclusivamente como una parte más en las prótesis de miembro inferior.

El dispositivo proporciona una auto alineación de la prótesis en varios terrenos con los consecuentes cambios de calzado. Está pensado para mejorar la oscilación postural y la simetría mientras facilita la presión anormal en la interconexión del pie con el tobillo.

Este dispositivo incluye también un componente con muelle capaz de absorber los impactos axiales y rotacionales y así reducir las tensiones verticales sobre la superficie de contacto entre el muñón y el encaje.

-  **Tras un uso prolongado, puede que la carcasa del tobillo se note caliente.**
-  **Para minimizar el riesgo de resbalar y tropezar, se debe usar calzado apropiado que se ajuste de manera segura en todo momento a la funda cosmética del pie.**
-  **Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.**

El usuario debe informar a su Técnico Ortopédico de cualquier cambio en el rendimiento del dispositivo.

Cambios en el funcionamiento pueden incluir:

- Aumento en la rigidez del tobillo
- Cambio en la resistencia axial o de torsión
- Reducción de la sujeción del tobillo (movimiento libre)
- Ablandamiento de los muelles
- Demasiado juego en los cojinetes
- Cualquier ruido inusual

El usuario debe contactar a su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.

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

Se recomienda una revisión visual regular del pie. Os signos de desgaste que puedan afectar a la función del pie deben ser reportados a su técnico protésico (por ejemplo, desgaste significativo o decoloración excesiva debida a la exposición por un largo periodo a los rayos UVA).

### Limpieza

Utilice un trapo húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores.

No utilice limpiadores agresivos.

### Mantenimiento

El mantenimiento debe llevarlo a cabo personal competente. Se recomienda que se lleve a cabo el mantenimiento anualmente.

## **Eterno**

Evitar exponer el dispositivo a elementos corrosivos tales como agua, ácidos, y otros líquidos. Evitar también entornos abrasivos tales como los que contienen arena, por ejemplo, ya que pueden fomentar un desgaste prematuro.



Adecuado para uso en exteriores

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

Se recomienda que solo se utilicen productos Blatchford junto con este dispositivo.

## **Responsabilidad**

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los propósitos intencionados. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con la misma caja. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

## **Conformidad con la CE**

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un producto clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el apéndice IX de la normativa. La declaración de conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el apéndice VII de la normativa.

## **Garantía**

El dispositivo tiene una garantía de - 36 meses - Cosmética 12 meses - Calcetín 3 meses.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar las licencias de uso y exenciones.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

## **Aspectos medioambientales**

Siempre que sea posible, los componentes deben reciclarse de acuerdo con las normas locales de manejo de desechos.

## **Dirección registrada del fabricante**

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

Echelon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

[blatchford.co.uk/distributors](http://blatchford.co.uk/distributors)

## **UK**

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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)

## **US & Canada**

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](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://www.blatchfordus.com)

## **Germany**

Blatchford Europe GmbH  
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)  
D-95326 Kulmbach  
GERMANY  
Tel: +49 (0) 9221/87808-0  
Fax: +49 (0) 9221/87808-60  
Email: [info@blatchford.de](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

## **France**

Blatchford SAS  
Parc d'Activités de l'Aéroport  
125 Impasse  
Jean-Baptiste Say  
34470 PEROLS  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 467 820 820  
Fax: +33 (0) 467 073 630  
Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

## **India**

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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

## **Norway**

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