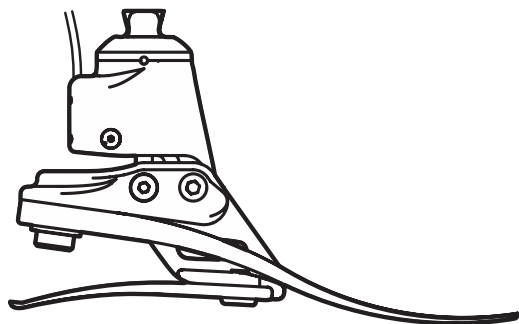




Echelon^{VAC}

User Guide

EVAC22L1S—EVAC30R8S
EVAC22L1SD—EVAC30R8SD

EN	User Guide	2
DA	Brugervejledning	9
NO	Brukerhåndbok	16
FI	Käyttöopas	23
SV	Användarhandbok	30
RU	Руководство пользователя	37
ZH	用户指南	44
AR	دليل المستخدم	51

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	3
3 Construction	4
4 Maintenance	6
5 Limitations on Use	6
6 Technical Data	7

1 Description and Intended Purpose

Please keep these instructions.

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

Application

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

Intended for single user.

The device provides limited self-alignment of the prosthesis on varied terrain and following footwear changes. In addition to the visco-elastic, self aligning hydraulic ankle it generates a vacuum in the range 12-17 in Hg. It is intended to improve on postural sway and symmetry while easing abnormal pressures at the socket interface. A moderate energy return foot with resilient multi-axial ankle movement. Independent heel and toe spring provides some axial deflection and the split toe provides good ground compliance.

2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the limb e.g. restricted movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.



Always use a hand rail when descending stairs and at any other time if available.



The device is not suitable for extreme sports, running or cycle racing, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk. Recreational cycling is acceptable.



Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified clinician.



The user should contact their clinician if their condition changes.



Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.



To minimise the risk of slipping and tripping, appropriate footwear that fits securely onto the footshell must be used at all times.



After continuous use the ankle casing may become hot to the touch.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



The user must not adjust or tamper with the setup of the device.

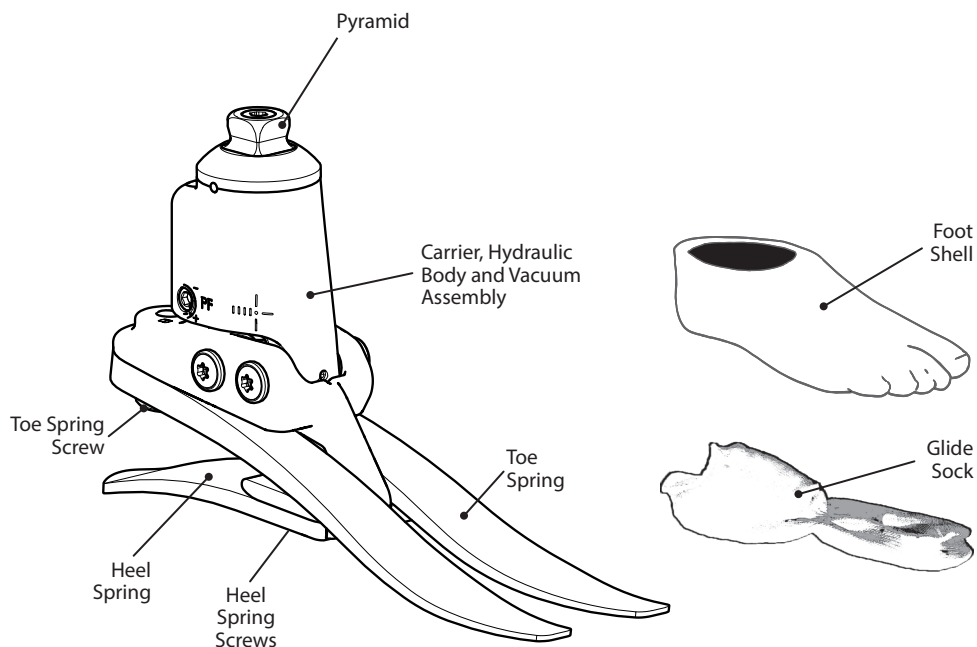


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

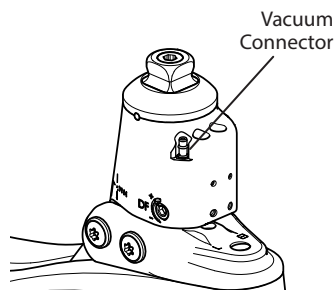
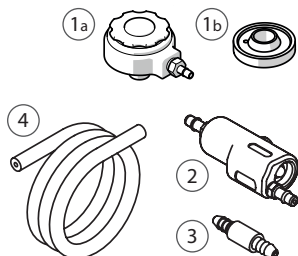
Principal Parts:

- Hydraulic Body 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)

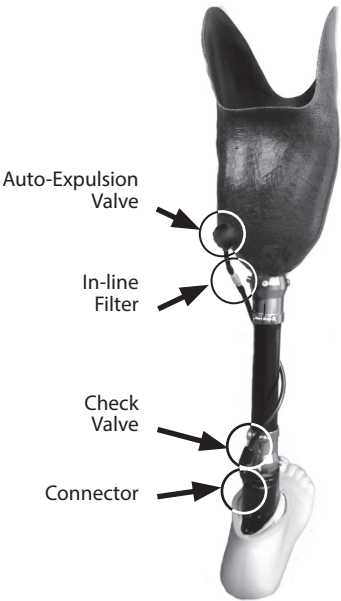
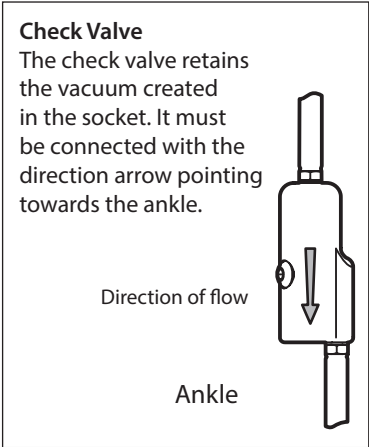


Vacuum System Parts

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



Vacuum System



Vacuum system guidance

	<i>Symptoms:</i>	<i>Cause/Remedy</i>
1.	Unable to generate a vacuum	Vacuum tube(s) disconnected Inspect and reconnect as necessary
		Limited ankle movement due to footwear a full range of movement is required
2.	Unable to maintain a vacuum	Vacuum tube(s) disconnected Inspect and reconnect as necessary
		Leakage at socket valve/barbs Consult your practitioner
		Check the integrity of the vacuum seal at the socket/residuum interface

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend a regular visual check at least annually. Signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

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

Changes in performance may include:

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

Note: Check that the suspension sleeve maintains a good seal with the skin proximally and socket distally.

The practitioner must also be informed of:

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

Intended life:

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

Lifting loads:

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment:

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

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

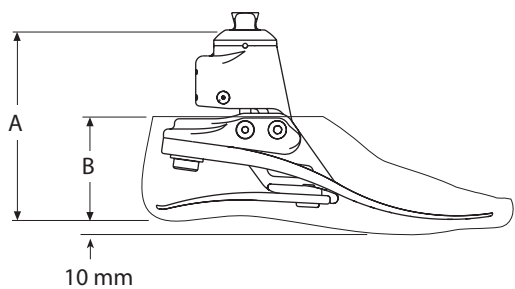


Suitable for outdoor use

6 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

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.



Medical Device



Single Patient – multiple use

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.

Trademark Acknowledgements

Echelon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.



Indhold.....	9
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	10
2 Sikkerhedsinformation.....	10
3 Konstruktion	11
4 Vedligeholdelse	13
5 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	13
6 Tekniske data	14

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Opbevar disse anvisninger.

Udtrykket anordning anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til EchelonVAC.

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning sørger for begrænset selvjustering af protesen på blandet terræn og efter skift af fodtøj. Udover viskoelasticitet genererer den selvjusterende hydrauliske ankel et vakuum i området 12-17 in Hg. 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 modstandsdygtig multiaksial ankelbevægelse. Den uafhængige hæl- og tåfjeder sørger for en vis aksial afbøjning, og den delte tå sørger for god kontakt med underlaget.

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. Motionscykling kan accepteres.



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



Brugeren skal kontakte sin læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.



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



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



Efter vedvarende brug kan ankelhuset blive varmt at røre ved.



Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.

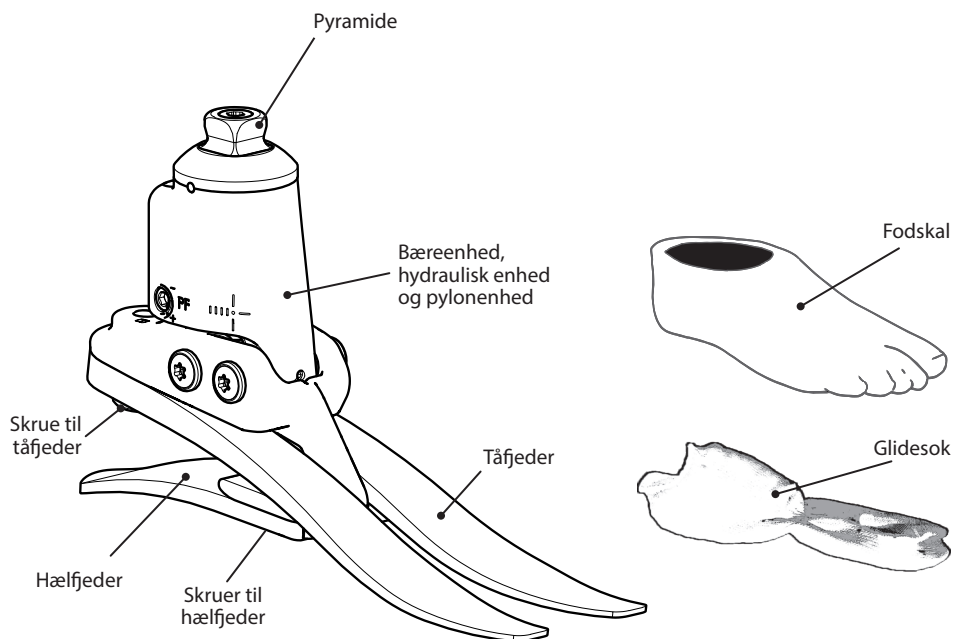


Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

3 Konstruktion

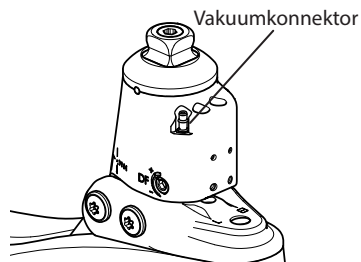
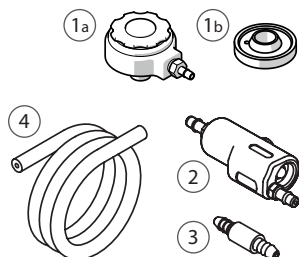
Vigtige dele:

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

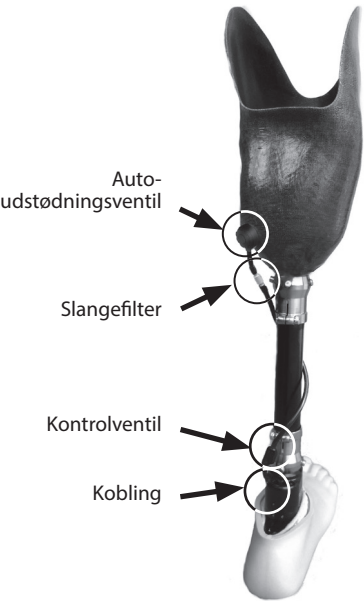
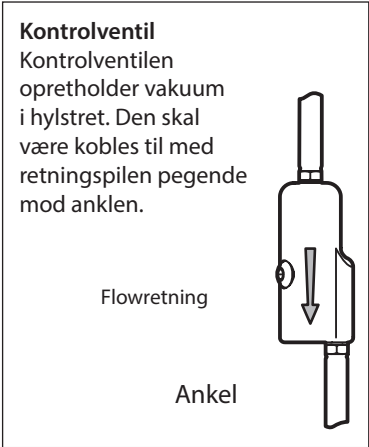


Dele til vakuumsystem

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



Vakuumsystem



Vejledning til vakuumsystem

	<i>Symptomer:</i>	<i>Årsag/afhjælpning</i>
1.	Kan ikke danne vakuum	Vakuumslange(r) frakoblede Efterse og tilkobl igen efter behov
		Begrænset ankelbevægelse på grund af fodtøj Fuldt bevægelsesområde kræves
2	Vakuum opretholdes ikke	Vakuumslange(r) frakoblede Efterse og tilkobl igen efter behov
		Udsivning ved hylsterventil/modhager Rådfør dig med den praktiserende læge
		Kontrollér integriteten af vakuumforseglingen ved kontaktfladen mellem hylster/stump

4 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

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

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

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

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

Bemærk: Kontrollér, at suspensionsmanchetten opretholder god forsegling med huden proksimalt og med hylstret distalt.

Lægen skal også informeres om:

- Alle ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.
- Misfarving af stumphen.
- Betydeligt slid eller stor misfarvning på grund af længerevarende eksponering for UV.

Rengøring

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

5 Begrænsninger i forbindelse med brugen

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.

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



Egnet til udendørs brug

6 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: 6 graders plantarfleksion til 3 graders dorsifleksion
(omfatter ikke det yderligere bevægelsesområde, der tilvejebringes af hæl- og tåfjedre)

Byggeøjde: [Størrelse 22-24] 120 mm

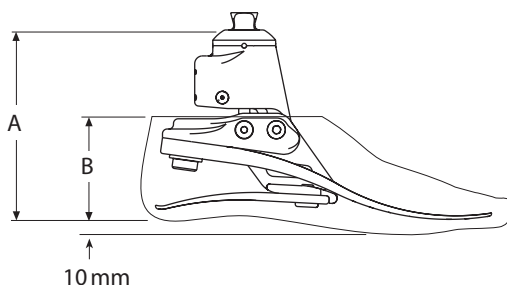
[Se nedenstående diagram] [Størrelse 25-26] 125 mm

[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

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.



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

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.

Anerkendelse af varemærket

Echelon og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.



Innhold..... 16

1 Beskrivelse og tiltenkt formål 17

2 Sikkerhetsinformasjon..... 17

3 Konstruksjon 18

4 Vedlikehold..... 20

5 Limitations on Use 20

6 Tekniske data 21

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Ta vare på disse instruksjonene.

Ordet enhet brukes i denne bruksanvisningen for å referere til EchelonVAC .

Anvendelse

Denne enheten 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. I tillegg til den viskoelastiske, selvjusterende hydrauliske ankelprotesen danner den et vakuum i området 12–17 inHg. 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 tåfær sørger for litt aksial avbøyning, og den delte tåen sørger for god terrengtilpasning.

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.



Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.



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.

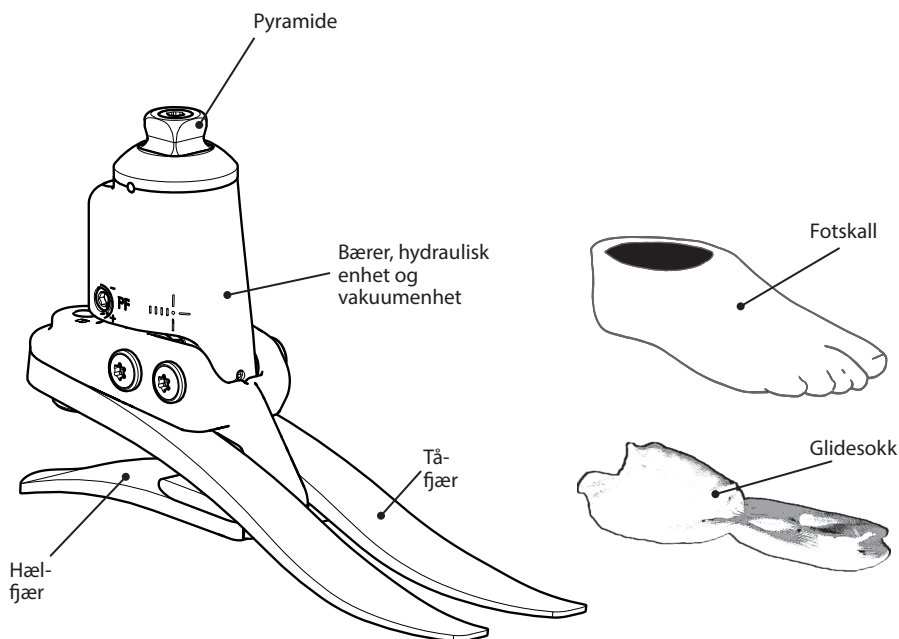


Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklempfaren.

3 Konstruksjon

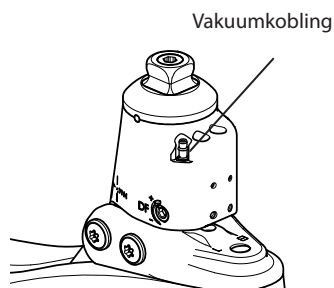
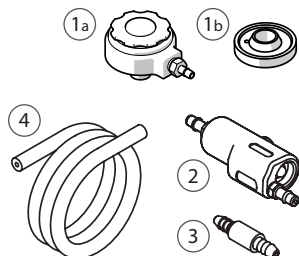
Hoveddeler:

- 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)

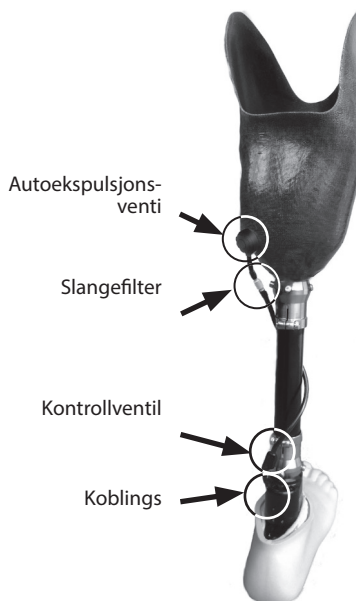
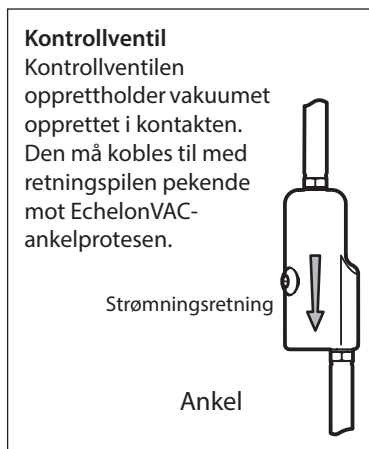


Vakuumsystemdeler

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



Vakuumsystem



Vakuumsystemveiledning

	<i>Symptomer:</i>	<i>Årsak / Løsning</i>
1.	Kan ikke danne vakuum	Vakuumslangen(e) er frakoblet
		Kontroller og koble eventuelt til på nytt
		Begrenset ankelbevegelse pga. fottøy Full bevegelsesrekkevidde kreves
2.	Kan ikke opprettholde vakuum	Vakuumslangen(e) er frakoblet
		Kontroller og koble eventuelt til på nytt
		Lekkasje ved kontaktventil/mothaker Snakk med sertifisert helsepersonell
		Kontroller integriteten til vakuumforseglingen ved kontakt/residuum-grensesnittet

4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Vi anbefaler en regelmessig visuell sjekk minst årlig. Synlige tegn på slitasje som kan påvirke fotens funksjon, bør rapporteres til tjenesteleverandør (f.eks. betydelig slitasje eller ekstrem misfarging som følge av langvarig UV-eksponering).

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

Merk: Kontroller at suspensjonshylsen opprettholder en god forsegling med huden proksimalt og kontakten distalt.

Det sertifiserte helsepersonellet må også informeres om følgende:

- eventuelle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå
- misfarging av restlem
- betydelig slitasje eller overdreven misfarging fra langvarig eksponering mot UV

Beregnet på én bruker.

Rengjøring:

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

5 Limitations on Use

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. Tiltent levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk dersom bruken overgår anbefalt aktivitetsnivå.

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.

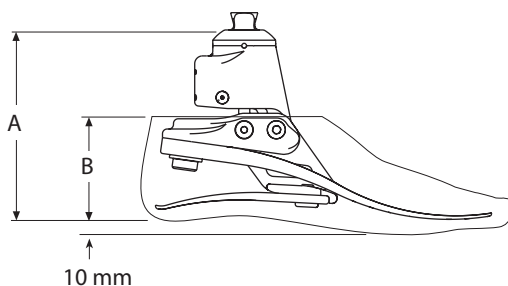


Egnet for utendørs bruk

6 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

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.



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk

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.

Miljøaspekter

Komponenter skal om mulig resirkuleres i henhold til lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Varemerker

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



Sisällys 23

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus 24

2 Turvallisuustietoja 24

3 Rakenne 25

4 Huolto 27

5 Käyttöä koskevat rajoitukset 27

6 Tekniset tiedot 28

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Säilytä nämä ohjeet.

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. Viskoelastisen ja itselinjautuvan hydraulisen nilkan lisäksi se muodostaa 4,06–5,76 Pa:n alipaineen. Sen tarkoitus on parantaa asentohuojuntaa ja symmetriaa helpottaen samalla epänormaalia painetta holkin liitospinnalla. Laitteessa on keskitasoinen energianpalautus ja joustava moniaksaalinen nilkan liike. Erilliset nilkka- ja varvasjouset mahdollistavat jonkin verran aksiaalista heilahdusta, ja jaettu varvasosa takaa hyvän maakosketuksen.

2 Turvallisuustietoja



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



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



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



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



Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



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



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



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



Nilkan kotelo saattaa jatkuvassa käytössä tulla kosketuskuumaksi.



Vältettävä altistumista ääriämpötiloille.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.

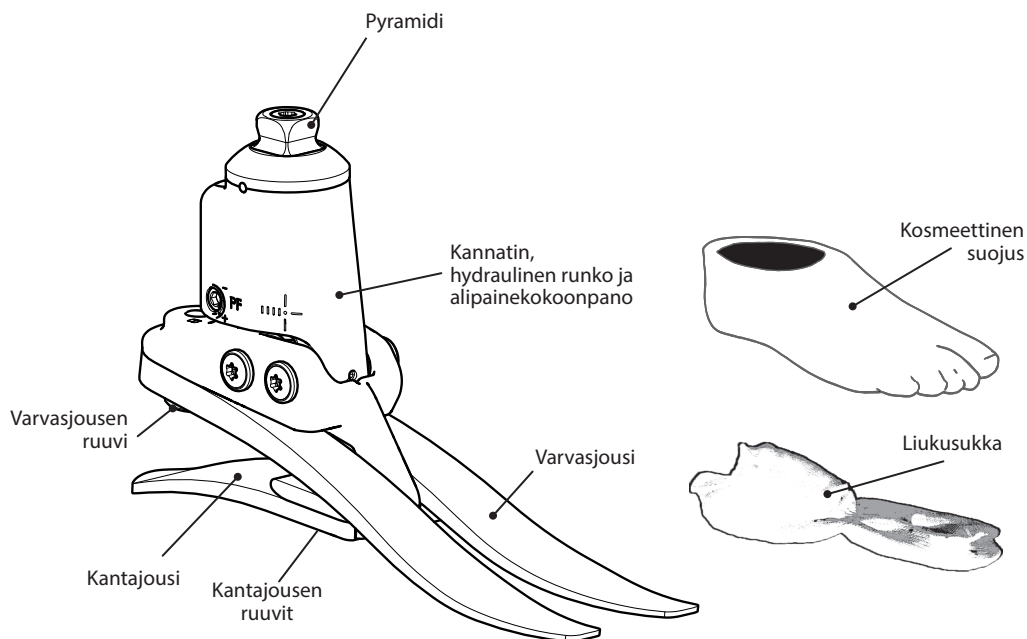


Varo sormien juuttumista.

3 Rakenne

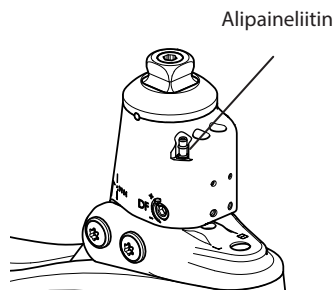
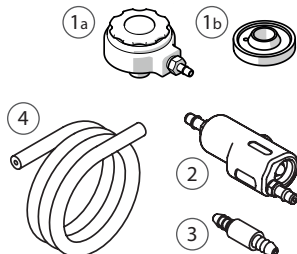
Tärkeimmät osat:

- Hydraulinen 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)

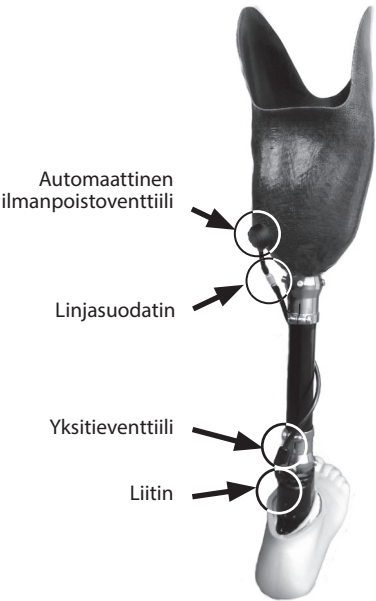
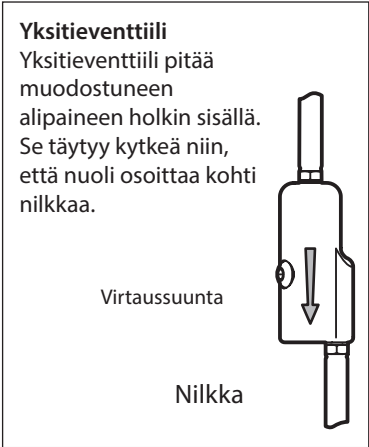


Alipainejärjestelmän osat

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



Alipainejärjestelmä



Alipainejärjestelmää koskevia ohjeita

	Ongelma	Syy/korjaustoimenpide
1.	Alipainetta ei synny	Alipaineletku on irronnut tai letkut ovat irronneet. Tarkista ja korjaa tarpeen mukaan.
		Nilkan liike on rajallinen johtuen jalkineesta. Täysi liikelaajuus tarvitaan.
2.	Alipaine ei pysy	Alipaineletku on irronnut tai letkut ovat irronneet. Tarkista ja korjaa tarpeen mukaan.
		Holkin venttiili/puristusholkit vuotavat. Ota yhteyttä proteesiteknikkoon.
		Tarkista alipainetiivisteiden eheys holkin/tyngän liitospinnan kohdalla.

4 Huolto

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

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

Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

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

Huomautus: Tarkista, että kiinnitysmansetin proksimaalipää pysyy tiiviisti kiinni ihossa ja distaalipää holkissa.

Proteesiteknikolle täytyy myös kertoa seuraavista:

- muutokset painossa ja/tai aktiivisuustasossa
- amputaatiotyngän värimuutokset.
- merkittävä kuluminen tai pitkäaikaisesta ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset.

Puhdistus

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

5 Käyttöä koskevat rajoitukset

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

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.

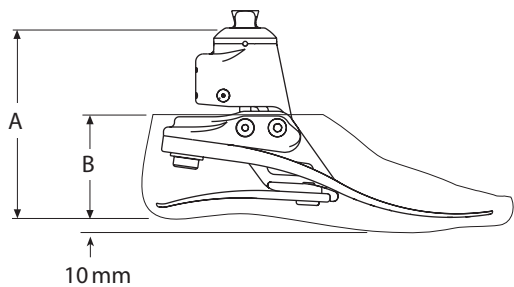


Soveltuu ulkokäyttöön

6 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino (koko 26N):	930 g
Suositeltava aktiivisuustaso:	2, 3, 4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	125 kg
Proksimaalinen kiinnitys:	urospyramidi (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

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.



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle,
kestokäyttöinen

Takuu

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

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Echelon ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.



Innehåll 30

1 Beskrivning och avsett syfte..... 31

2 Säkerhetsinformation 31

3 Konstruktion 32

4 Underhåll..... 34

5 Begränsningar av användningen 34

6 Tekniska uppgifter 35

1 Beskrivning och avsett syfte

Behåll dessa instruktioner.

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

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

Enheten ger begränsad självjustering av protesens i varierande terräng och efter byte av skodon. Förutom den viskoelastiska, självjusterande hydrauliska fotleden genererar den ett vakuum i intervallet 30–43 cmHg. 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 med flera axlar. Oberoende häl- och tåfjädr ger en viss axiell avböjning och den delade tån ger god följsamhet mot marken.

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.



Brukaren ska kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.



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



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



Efter kontinuerlig användning kan fotledshöljet bli varmt att röra vid.



Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.

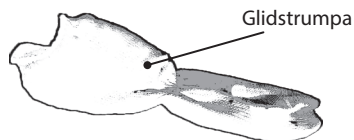
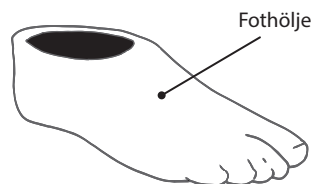
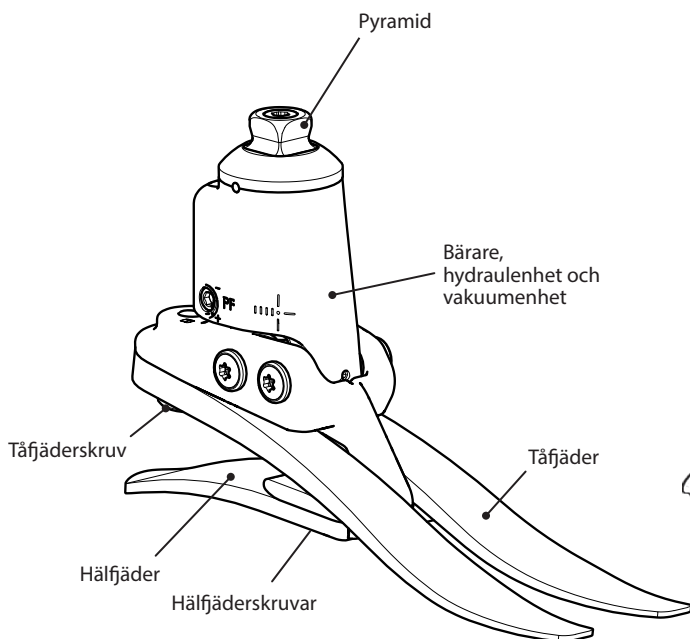


Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.

3 Konstruktion

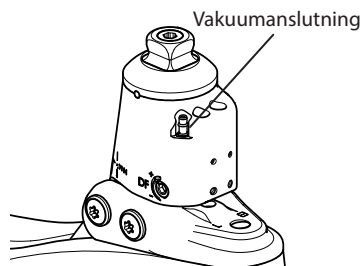
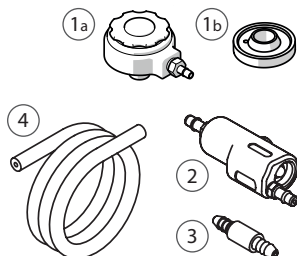
Huvuddelar:

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

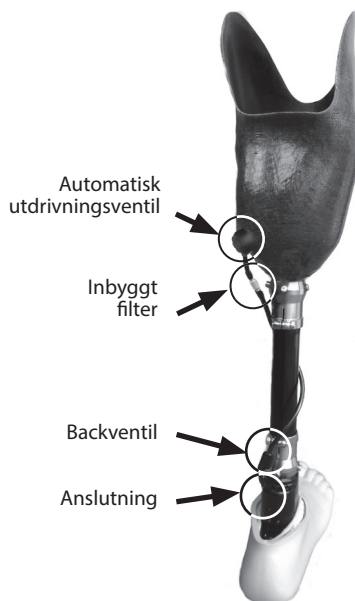
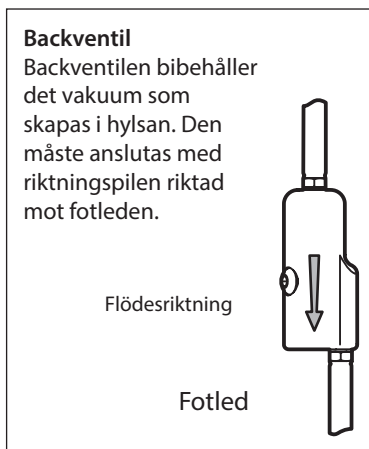


Vakuumsystemets delar

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



Vakuumsystem



Vägledning till vakuumsystemet

	<i>Symptom:</i>	<i>Orsak/åtgärd</i>
1.	Det går inte att bilda ett vakuum	Vakuumslang(ar) frånkopplad(e) Inspektera och återanslut vid behov
		Begränsad rörelse i fotleden på grund av att skor med ett fullständigt rörelseområde krävs
2.	Det går inte att upprätthålla ett vakuum	Vakuumslang(ar) frånkopplad(e) Inspektera och återanslut vid behov
		Läckage vid hylsans ventil/hullingar Rådgör med läkaren
		Kontrollera att vakuümätningen är hel i gränssytan mellan hylsan/resterande extremitet

4 Underhåll

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

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

Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

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

Obs! Kontrollera att upphängningshylsan har god tätning mot huden proximalt och mot hylsan distalt.

Läkaren måste också informeras om:

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

Avsedd livslängd:

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

Lyft av laster:

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö:

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

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



Lämplig för utomhusbruk

6 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 inriktningsfäste: Hanpyramid (Blatchford)

Område för hydraulisk fotledsrörelse: 6 grader plantarflexion
(omfattar inte det ytterligare rörelseområde som skapas av häl- och tåfjädrarna) till 3 grader dorsiflexion

Påbyggnadshöjd: [Storlek 22–24] 120 mm

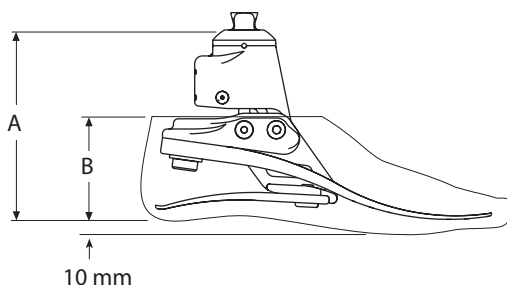
[Se diagrammet nedan] [Storlek 25–26] 125 mm

[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

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.



Medicinteknisk
utrustning



En patient – flera användningar

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.

Varumärkesinformation

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



Содержание 37

1 Описание и предусмотренное назначение 38

2 Техника безопасности 38

3 Конструкция 39

4 Техническое обслуживание..... 41

5 Ограничения при эксплуатации..... 41

6 Спецификация 42

1 Описание и предусмотренное назначение

Пожалуйста, сохраните данную инструкцию.

Термин «Устройство» относится к стопе EchelonVAC и будет использован далее в настоящей инструкции.

Область применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Рекомендуется ежегодное проведение техобслуживания.

Стопа EchelonVAC обеспечивает ограниченную самоустойровку 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 щиколотки. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение стопы. Расщепленная пружина мыска стопы обеспечивает хорошее согласование с опорной поверхностью. В дополнение к вязко-упругой самоустойчивающейся гидравлической щиколотке, стопа имеет возможность генерировать вакуум в диапазоне 12-17 дюймов ртутного столба (305 - 432 мм ртутного столба).

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.



Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения

веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).



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 подкальзывания или спотыкания всегда должна использоваться обувь, надежно облегающая косметическую калошу устройства.



После непрерывного использования щиколотка 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.

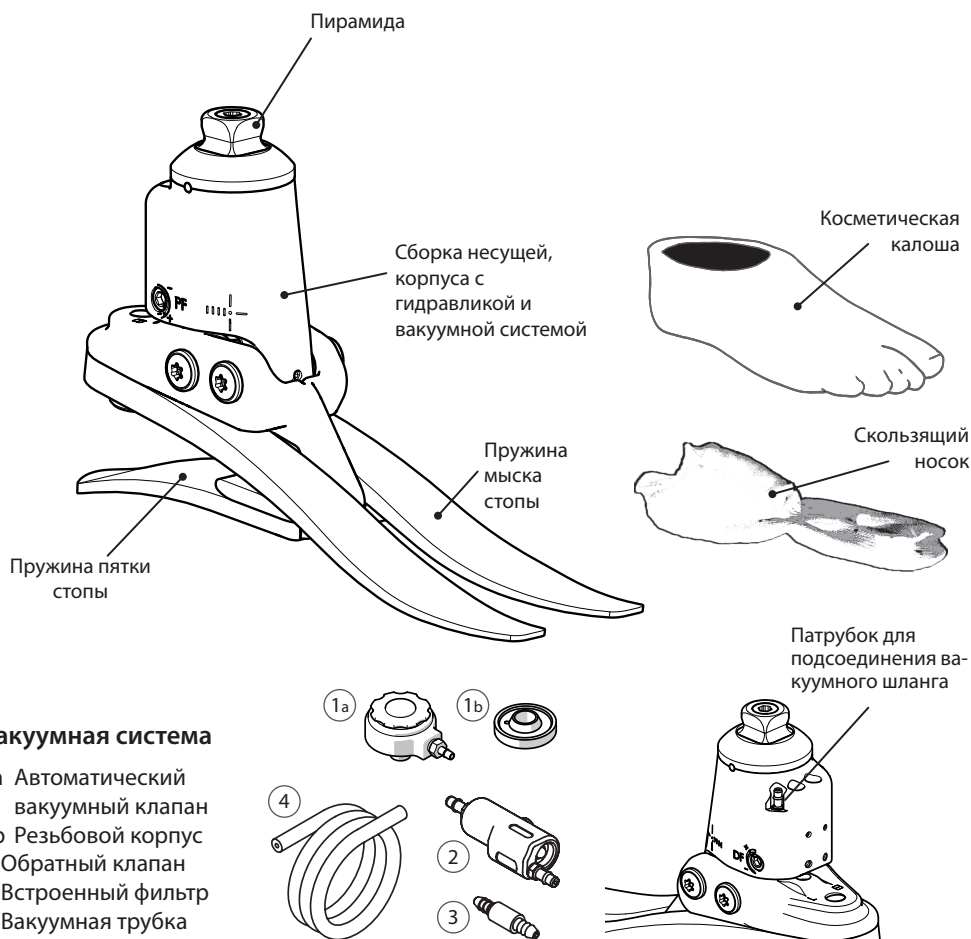


Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

3 Конструкция

Составные части

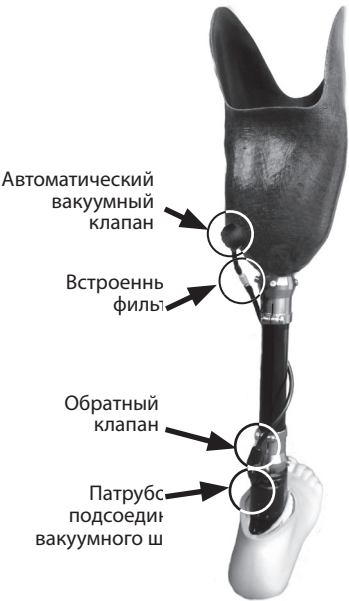
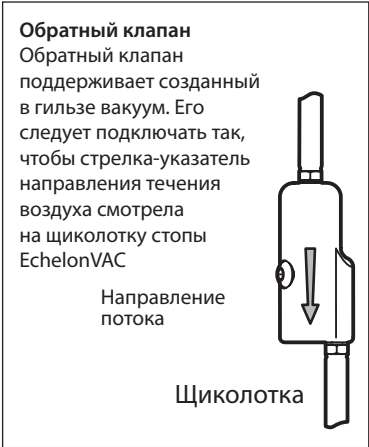
- Сборка корпуса щиколотки с гидравлической системой и встроенным адаптером-пирамидкой (Алюминиевый сплав/ Нержавеющая сталь/ Титановый сплав)
- Несущая конструкция (Алюминиевый сплав/ Нержавеющая сталь)
- Пружины мыска и пятки стопы (Композиционное углеволокно)
- Винты крепления пружин (Титановый сплав/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



Вакуумная система

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

Вакуумная система



Руководство по вакуумной системе

	Симптомы:	Причина/средство устранения
1.	Невозможно создать требуемый вакуум	Отсоединена вакуумная трубка (-ки) Проверьте и при необходимости снова подсоедините
		Движение щиколотки ограничивается неправильно подобранным типом обуви, для обеспечения требуемого вакуума необходимо иметь полный диапазон движения щиколотки.
2.	Невозможность поддерживать вакуум	Отсоединена вакуумная трубка (-ки) Проверьте и при необходимости снова подсоедините
		Утечка в автоматическом вакуумном клапане или гильзовом вакуумном штуцере, Обратитесь к Вашему протезисту
		Проверьте целостность вакуумного уплотнения интерфейса культи/гильза протеза.

4 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание должен осуществлять только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Рекомендуется регулярно проводить визуальную проверку изделия, минимум раз в год. О любых следах износа, которые могут повлиять на функциональность устройства, следует сообщить предоставившему устройство специалисту (например, о значительном износе или изменении цвета в результате длительного воздействия УФ-излучения).

Пользователь обязан немедленно сообщать протезисту о всех изменениях в работе данного устройства.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Ощутимое увеличение жесткости щиколотки;
- Ощутимое снижение устойчивости щиколотки (свободное движение);
- Возникновение любых посторонних шумов;
- Недостаточный вакуум.

Примечание: Убедитесь в том, что специальное крепление (*suspension sleeve*) имеет хорошее уплотнение между проксимальными кожными покровами культи и дистальной частью гильзы.

Также пользователь обязан немедленно сообщать протезисту о нижеследующем:

- О любых ощутимых изменениях веса тела и/или уровня двигательной активности;
- О смене условий эксплуатации протеза, например, переезд на постоянное место жительства из городской местности в сельскую;
- Об изменении цвета культи.
- значительный износ или чрезмерное обесцвечивание от длительного воздействия УФ

Изделие предназначается только для индивидуального пользования.

Очистка

Для очистки внешних поверхностей стопы используйте влажную ткань и детское мыло. Запрещается использовать агрессивные активные моющие средства.

5 Ограничения при эксплуатации

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

Срок службы изделия

Срок службы устройства определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности, если устройство будет эксплуатироваться вне рекомендуемого уровня активности.

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 воздействия коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействия абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия.

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

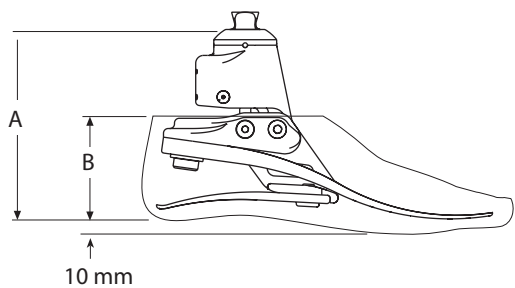


Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

6 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

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.



Медицинское изделие



Многократное использование
для одного пациента

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 таковом инциденте производителю, а также соответствующим компетентным национальным органам.

Экологическая безопасность

Компоненты изделия должны быть утилизированы в соответствии с правилами установленными местным законодательством по обращению с отходами.

Благодарности торговой марки

Echelon и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

目录..... 44

1 说明及设计用途 45

2 安全须知 45

3 构造 46

4 维护 48

5 使用限制 48

6 技术数据 49

1 说明及设计用途

请保留本说明。

在本文档中频繁出现的“装置”一词用于指代 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。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。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，带多轴踝关节弹性活动功能的义足。采用独立的足跟和趾骨弹簧，可实现一定程度的轴向变形；分趾式设计确保良好的地面顺应性。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



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



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手（若有）。



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



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的临床医生来进行。



用户的身体状况如有变化，应联系其假肢技师。



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



为了将滑倒和绊倒的风险降至最低，必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。



连续使用后，触摸踝关节时会有发热感。



避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。

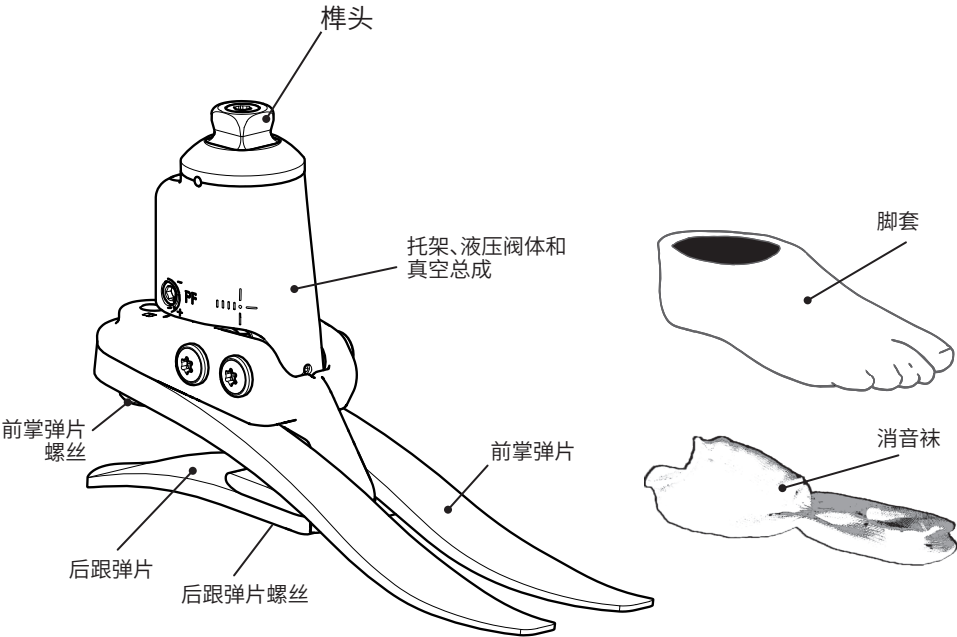


始终注意手指安全，防止夹伤。

3 构造

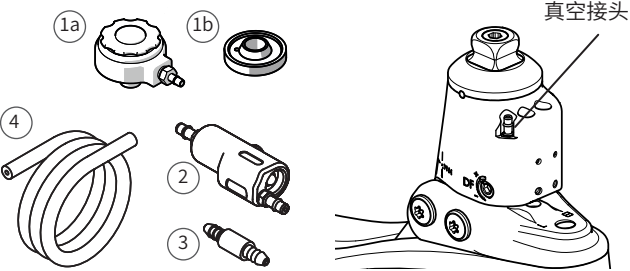
主要部件：

- 含棒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)



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



真空系统



真空系统指南

	表现：	原因/解决方法
1.	无法产生真空	真空管断开 检查并根据需要重新连接
		脚踝活动范围由于鞋的原因而受到限制，因此需要全幅度的活动范围
2.	无法保持真空	真空管断开 检查并根据需要重新连接
		接受腔/倒钩处泄漏 咨询您的执业医师
		检查接受腔/残肢界面的真空密封是否完好

4 维护

维护操作必须由胜任的人士进行。

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

本装置的性能若有任何变化,应立即报知假肢技师。

性能变化可能包括:

- 踝关节硬度增加
- 踝关节支撑度降低(无阻力自由活动)
- 任何异响
- 缺少真空

注意:检查悬吊封套,确保其近端与皮肤密封状态良好,远端与接受腔密封状态良好。

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。
- 由于长时间暴露于紫外线环境而导致严重磨损或褪色。

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 使用限制

预期使用寿命:

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重:

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境:

避免将本装置暴露于腐蚀性元素中,如水、酸和其他液体。

另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。

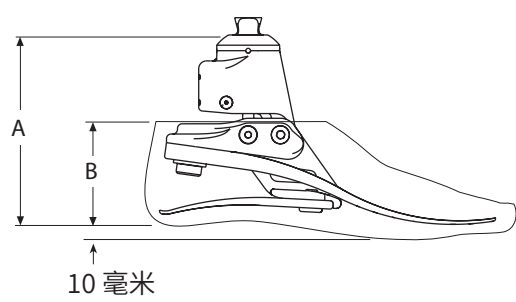
仅限在 -15°C 至 50°C (5°F 至 122°F) 范围内使用。



6 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

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。



医疗器械



单人 - 多次使用

保修

本装置的保修期为 36 个月：脚套 12 个月，消音袜 3 个月。

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。

商标确认

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

51.....	المحتويات.....	
52.....	الوصف والغرض من الاستخدام.....	١
52.....	معلومات السلامة.....	٢
53.....	التركيب.....	٣
55.....	الصيانة.....	٤
55.....	قيود الاستخدام.....	٥
56.....	البيانات الفنية.....	٦

١ الوصف والغرض من الاستخدام

يرجى الاحتفاظ بهذه التعليمات.

تُستخدم كلمة الجهاز في هذا المستند للإشارة إلى EchelonVAC.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءًا من طرف صناعي سفلي.

مخصص للمستخدم واحد.

يوفر الجهاز محاذاة ذاتية محدودة للطرف الصناعي على الطرق المختلفة ويعد تغييرات في الأحذية. إلى جانب الزوجة المطاطية التي يتمتع بها الكاحل الهيدروليكي ذاتي المُحاذاة، فإنه قادر على إنشاء ضغط تفريغ يتراوح بين 12 إلى 17 بوصة من الزئبق. ويهدف إلى تحسين تمايل وتناظر وضعية الجسم مع تخفيف الضغوط غير الطبيعية عند السطح البيئي للتجفيف، تمتاز القدم بخاصية الاسترداد المتوسط للطاقة مع حركة كاحل مرنة متعددة المحاور. توفر نوابض العقب وأصابع القدم الحرة بعض الانحراف المحوري، كما يوفر الإبهام المفصول درجة مطاوعة جيدة على الأرض.

٢ معلومات السلامة

يرمز التحذير هذا لمعلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



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

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

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

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

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

⚠ توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحناس الإصبع.

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

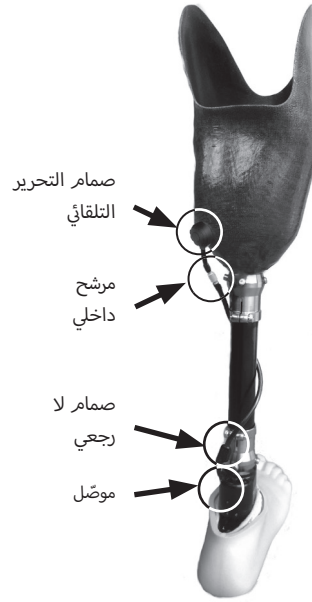
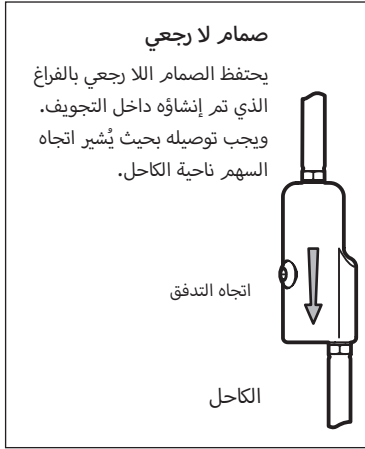
⚠ استخدم دائماً الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحاً.

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

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

⚠ يجب على المستخدم الاتصال بطبيبه إذا تغيرت حالته.

نظام التفريغ



توجيهات نظام التفريغ

الأعراض:	السبب/العلاج
1. عدم القدرة على إنشاء ضغط التفريغ	أنابيب التفريغ مفصولة فحص الأنابيب وإعادة توصيلها حسبما يلزم
	قصور في نطاق حركة الكاحل بسبب الحذاء الذي يحتاج إلى نطاق حركة كامل
2. عدم القدرة على الاحتفاظ بضغط التفريغ	أنابيب التفريغ مفصولة فحص الأنابيب وإعادة توصيلها حسبما يلزم
	يوجد تشرب في صمام أو أطراف التجويف استشر الممارس المتابع لك
	فحص سلامة عازل التفريغ عند السطح البيني بين التجويف والجدعة

٤ الصيانة

يجب إجراء أعمال الصيانة من قبل موظفين مؤهلين.

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

يجب إبلاغ الممارس بأي تغيرات في أداء هذا الجهاز.

قد تشمل التغيرات في الأداء ما يلي:

- زيادة في صلابة الكاحل
 - انخفاض دعم الكاحل (حركة حرة)
 - أي صوت ضجيج غير معتاد
 - عدم كفاية ضغط التفريغ
- ملاحظة: التأكد من إحكام التصاق جلبة التعليق بالجلد عند أقرب نقطة وبالتجفيف عند أقصى نقطة.

يجب إبلاغ الممارس أيضًا بما يلي:

- أي تغيرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.
- تغير لون جعدة الطرف.
- أي تآكل شديد أو تغير بالغ في اللون نتيجة التعرض طويل المدى للأشعة فوق البنفسجية.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابوناً لطيفاً لتنظيف الأسطح الخارجية. تجنب استخدام المنظفات القوية.

٥ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف:

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال:

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

البيئة:



يُنصح بتجنب تعريض الجهاز لأي مواد أكالة مثل المياه والأحماض وغيرها من السوائل الأخرى. ويجب أيضًا تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمالية تسببها في التعجيل بالتآكل.

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

٦ البيانات الفنية

- 15 درجة إلى 50 درجة مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

930 جرامًا

وزن المكوّن الأساسي [مقاس 26N]:

2، 3، 4

مستوى النشاط المُحدّد:

125 كجم

الوزن الأقصى للمستخدم:

رأس هرمي ذكر (Blatchford)

وصلة المحاذاة الدانية:

6 درجات ثني نحو الأسفل

نطاق حركة الكاحل الهيدروليكي:

حتى 3 درجات ثني نحو الأعلى

(باستثناء نطاق الحركة الإضافي الذي يوفره نابضا أصابع القدم والعقب)

(المقاسات 22-24) 120 مم

ارتفاع الهيكل:

(المقاسات 25-26) 125 مم

[انظر الرسم التوضيحي أدناه]

(المقاسات 27-30) 130 مم

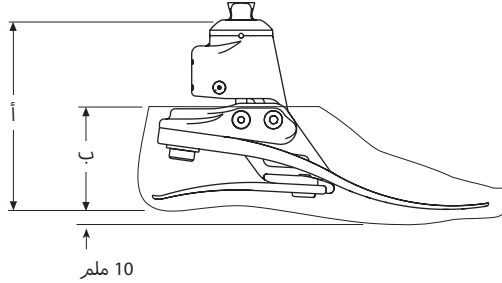
10 ملم

ارتفاع العقب:

17 بوصة زئبق

الحد الأقصى للتفريغ:

طول الأجزاء



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

المقاس	أ
24-22	120 ملم
26-25	125 ملم
30-27	130 ملم

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية EU 2017/745 للأجهزة الطبية.

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



الضمان

يخضع هذا الجهاز للضمان لمدة 36 شهراً - وغطاء القدم المطاطي لمدة 12 شهراً - وجورب الانزلاق لمدة 3 أشهر.

لا يسري الضمان على ما يلي:

الأجزاء المستهلكة مثل أنبوب التفريغ والمرشح الداخلي والصمامات، ما لم تتعطل بسبب عيب في الخامات أو الصناعة. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

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

إقرارات العلامة لتجارية

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

<https://www.blatchfordmobility.com/locations>

Blatchford Products Ltd.

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

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchfordmobility.com

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

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.blatchfordmobility.com



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.

Patents: US8308815, GB2536056,
EP2124843 App, EP2124842 App, US8574312, US7985265,
US8740991, US8641780, JP533638w6, JP5560045,
WO 2007/054736, WO 2008/071975, WO 2008/103917

© Blatchford Products Limited 2026. All rights reserved.

