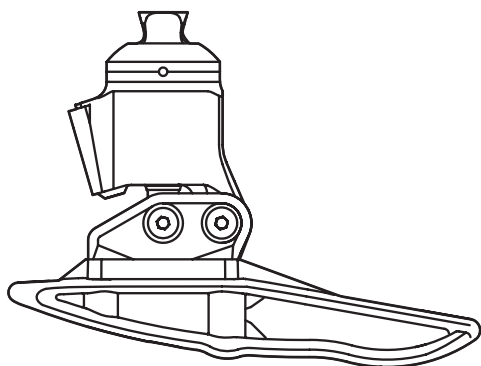




Avalon^{K2}

Instructions for Use

AV22L—AV30R
AV22LD—AV30RD

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	14
NO	Bruksanvisning	26
FI	Käyttöohjeet	38
SV	Bruksanvisning	50
RU	Инструкция протезиста	62
ZH	使用说明	74

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	5
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	6
7 Bench Alignment.....	7
8 Biomimetic Alignment	8
9 Biomimetic Adjustment.....	9
10 Dynamic Adjustment	10
11 Technical Data	11
12 Assembly Instructions	12

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to AvalonK2.

Application

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

Intended for a single user.

This device dorsiflexes after mid-stance and remains dorsiflexed at toe-off through the swing phase to give greater toe clearance for improved confidence and security. The controlled plantar flexion provided by this device at heel contact improves time to foot flat which enhances stability on uneven surfaces and slopes.

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 2 who may benefit from enhanced stability and an increase in confidence on uneven surfaces and slopes.

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 Activity Level 1 who would benefit from the enhanced stability offered by this 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.

Contraindications

Due to the cushioned heel and limited energy return from the foot keel this device is not suitable for Activity Level 3 or 4 individuals. This type of user will be better served by a specially designed prosthesis optimized for their needs.

This device is not suitable for users with poor balance.

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

Clinical Benefits

- Improved ground clearance reducing risk of trips and falls
- Increased security for transfemoral wearers
- Additional dorsiflexion range allows more posterior positioning of feet, aiding in sit-to-stand
- Reduced stress and loading rate on the residual limb
- Increased walking speed

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.

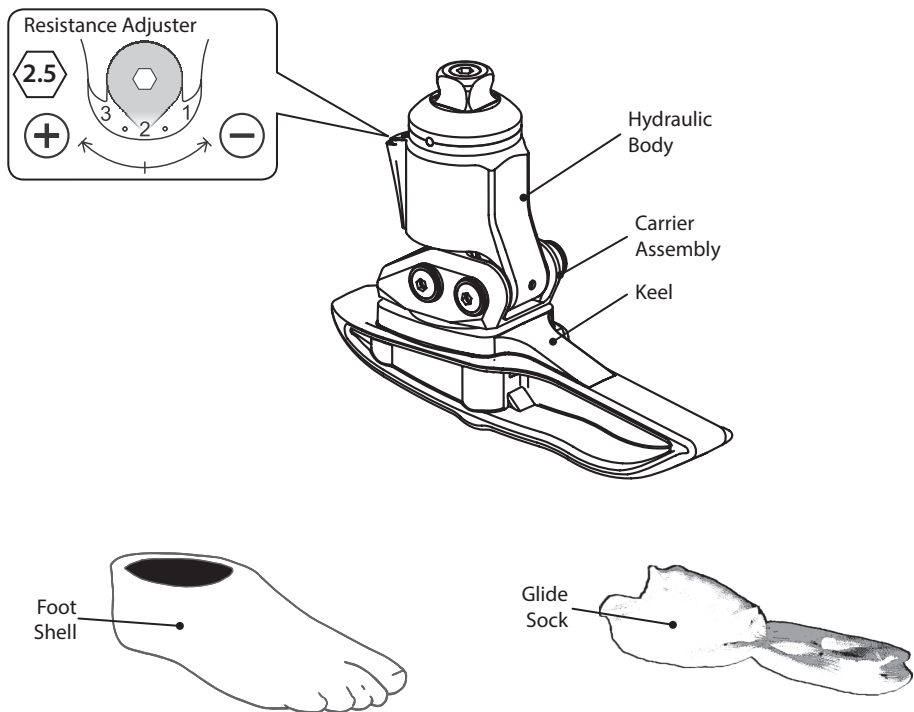


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal Parts

• Hydraulic Body Assembly Including Pyramid	Aluminum, stainless steel, titanium
• Carrier Assembly	Aluminum, stainless steel
• Keel	Thermoplastic composite
• Keel Attachment Screws	Stainless steel
• Glide Sock	Ultra high molecular weight polyethylene (UHMW PE)
• Foot Shell	Polyurethane (PU)



4 Function

This device comprises a hydraulic body with a valve that can be adjusted to increase or reduce hydraulic resistance to plantar flexion and dorsiflexion simultaneously. The hydraulic body is connected to a carrier assembly via two pivot pins. A keel is attached to the carrier assembly using stainless steel screws. The foot is wrapped in a UHMW PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend the following annual maintenance:

- Visually inspect the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.

There are no other serviceable parts in the foot assembly.

The user 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

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.

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

This device is waterproof to a maximum depth of 1 meter.

Thoroughly rinse this device with fresh water after use in abrasive environments such as those that may contain sand or grit, for example, to prevent wear or damage to moving parts.

Thoroughly rinse with fresh water after use in salt or chlorinated water.

Foot products must be adequately finished to prevent water ingress into the foot shell where possible. If water enters the foot shell, it should be inverted and dried before further use.



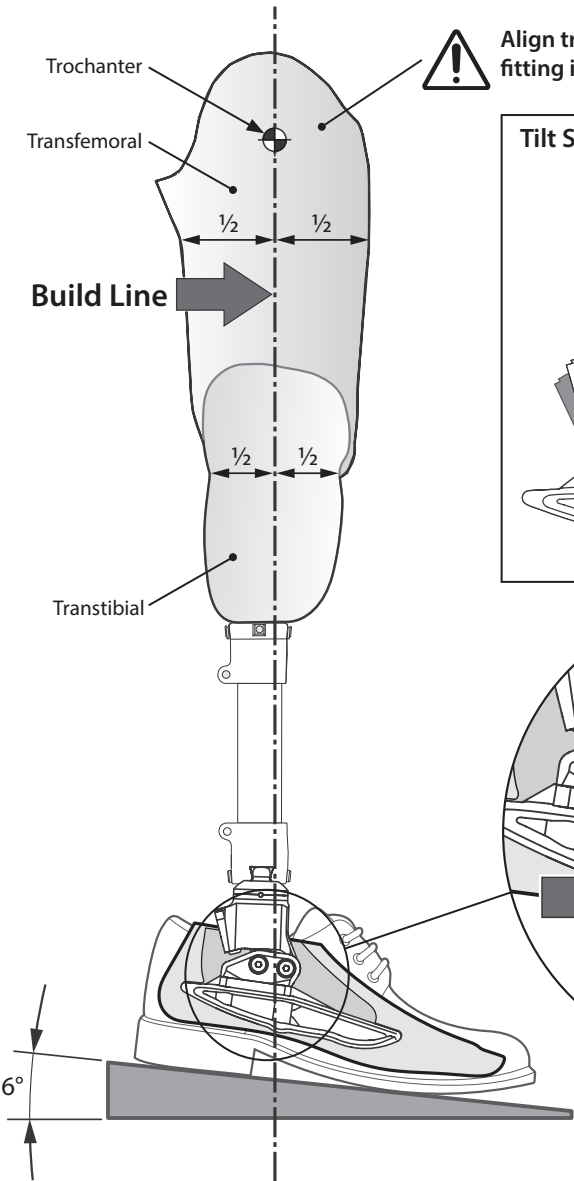
Suitable for submersion

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

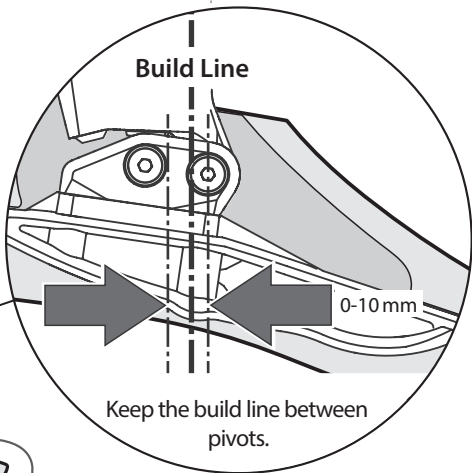
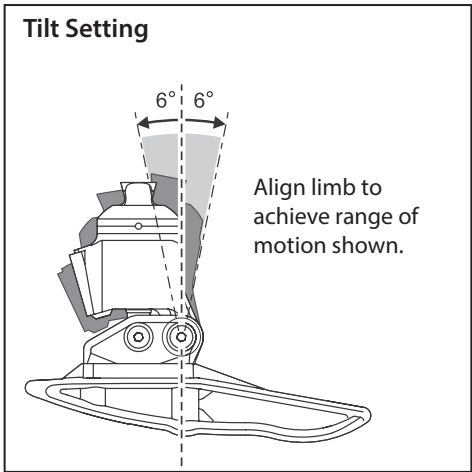
It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with the device.

7 Bench Alignment

Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



Align transfemoral components according to fitting instructions supplied with the knee.

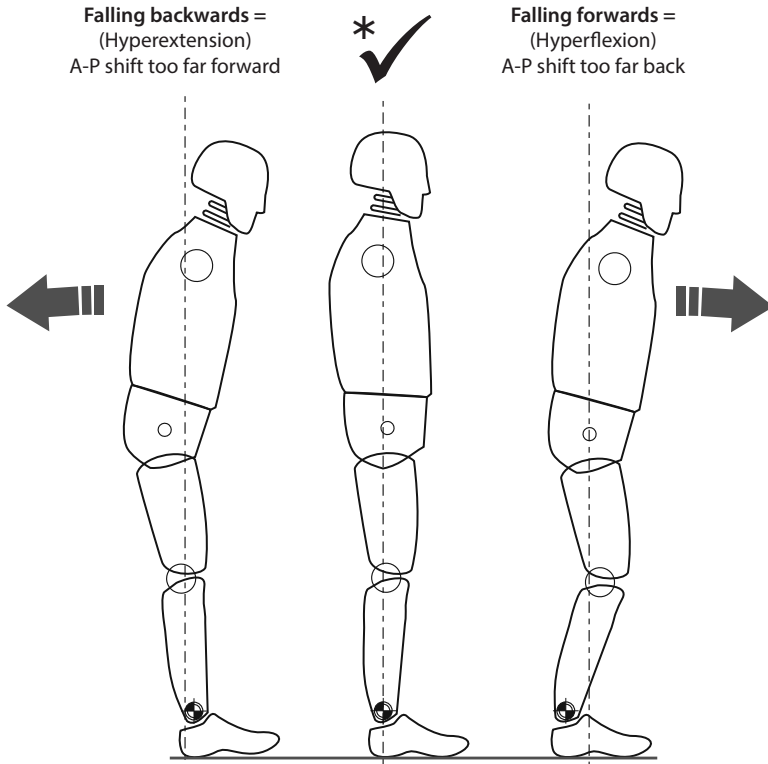


Align with shoe on and foot fully plantar flexed.

8 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.

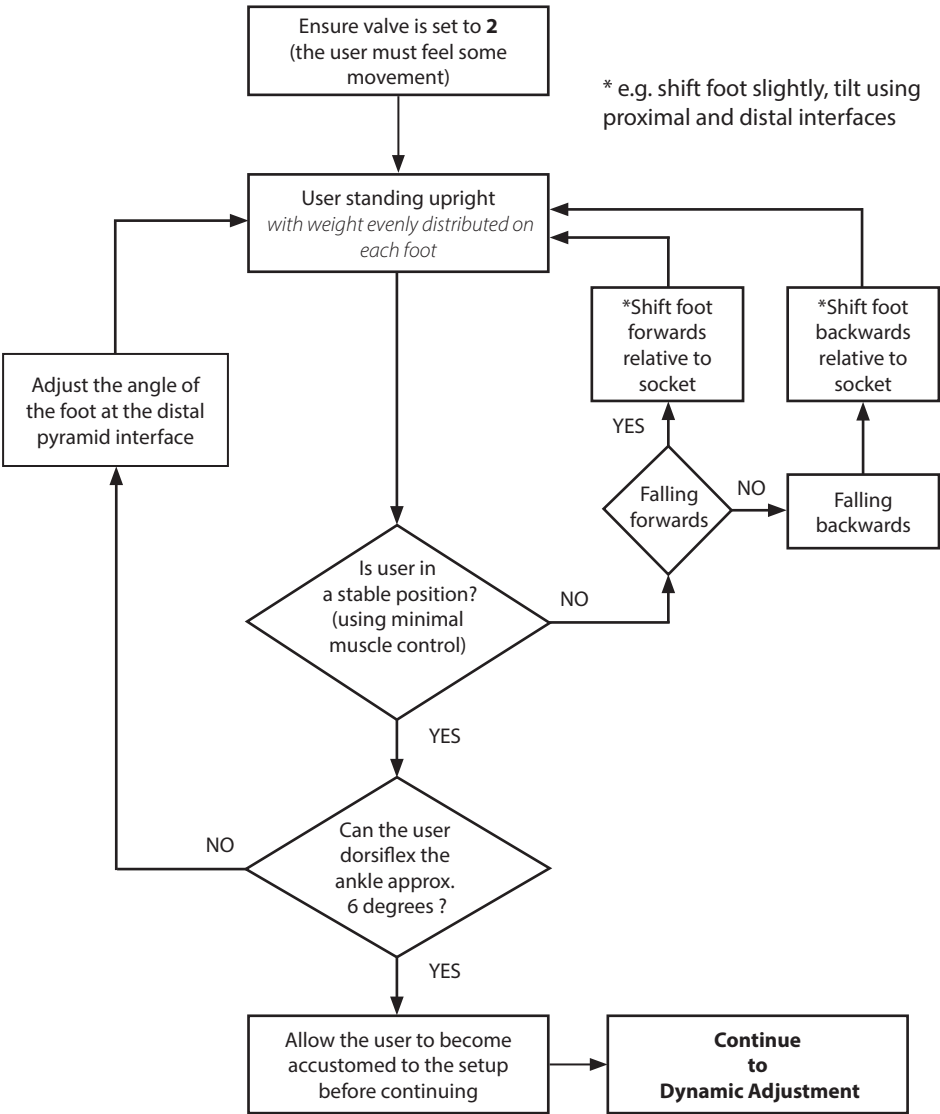


- * Ensure the user is not resting on the DF (Dorsiflexion) limit when standing in an upright position.

9 Biomimetic Adjustment

Carry out static alignment while ensuring the user has some means of support such as parallel bars. Check the bench alignment and the heel height.

Note... This is standing alignment only.

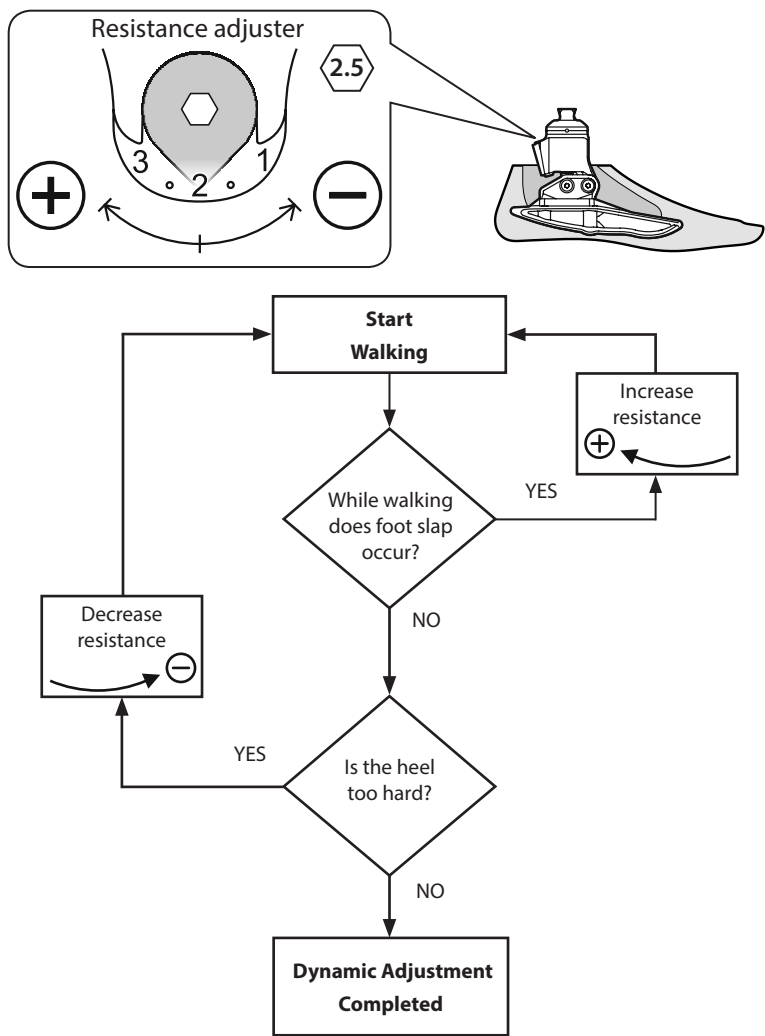


The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

10 Dynamic Adjustment

The user should experience the ankle moving with the body through the gait cycle. There should be no effort exerted by the user to overcome the hydraulic resistance of the ankle.

Resistance Adjustment Procedure



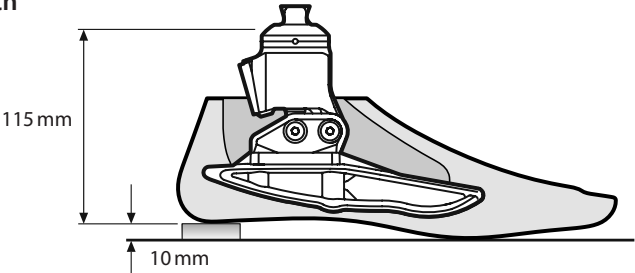
Guidance

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. Caution: decreasing plantar flexion resistance may cause knee instability for transfemoral users.

11 Technical Data

Component Weight (size 26)	780 g (1 lb 11 oz)
Maximum User Weight	150 kg (330 lb)
Activity Level	2
Size Range	22 to 30 cm
Build Height (See diagram below)	115 mm
Heel Height	10 mm
Range of ankle movement	6 degrees plantar flexion to 6 degrees dorsiflexion
Operating and Storage Temperature Range	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Proximal connection	Male Pyramid (Blatchford)

Fitting Length



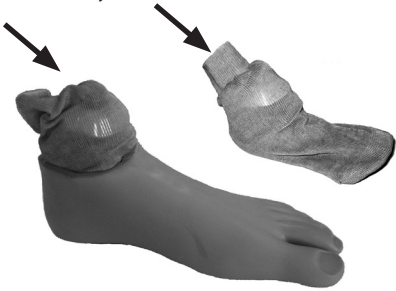
12 Assembly Instructions

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

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

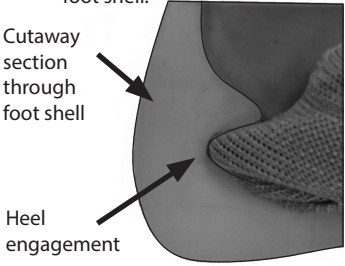
1

Place foot in glide sock and slide assembly into foot shell.



2

Ensure the heel of the heel is fully engaged in the location feature in the foot shell.



Cutaway section through foot shell

Heel engagement

3

Abrade the top surface of the foot shell. Bond 12 mm Pelite interface to foot shell and shape as appropriate. Use Evostik 528 (926213) or equivalent.



12 mm Pelite

4

Bond foam cosmesis to top surface of the Pelite using Thixofix adhesive (926204), Evostik 528 (926213) or equivalent and shape to suit.



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.blatchfordmobility.com



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

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Avalon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Indhold..... 14

1 Beskrivelse og tilsigtet formål..... 15

2 Sikkerhedsinformation..... 16

3 Konstruktion 17

4 Funktion..... 17

5 Vedligeholdelse 18

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen..... 18

7 Bænktilpasning 19

8 Biomimetisk tilpasning 20

9 Biomimetisk justering..... 21

10 Dynamisk justering..... 22

11 Tekniske data 23

12 Monteringsanvisninger 24

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til lægen.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til AvalonK2.

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning dorsiflekterer efter standfasen og forbliver dorsiflekteret under tåisæt og gennem svingfasen for at give bedre tåafsæt og større tryghedsfølelse og sikkerhed.

Den kontrollerede plantarfleksion, som denne anordning sørger for ved hælkontakt, forøger tidslængden, hvor fodprotesen berører underlaget, hvilket forbedrer stabiliteten på ujævne overflader.

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere, der vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 2 og vil kunne få fordel af øget stabilitet og en forbedring af gangen 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 1 som vil kunne få fordel af den øgede stabilitet, som anordningen tilvejebringer, men denne beslutning skal træffes med en velfunderet og velovervejet begrundelse.

Aktivitetsniveau 1

Har evnen eller potentialen 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 potentialen 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 potentialen til gang med en skiftende gangrytme.

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

Aktivitetsniveau 4

Har evnen eller potentialen 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.

Kontraindikationer

Denne anordning er ikke egnet til personer med aktivitetsniveau 3 eller 4, eftersom hælen er polstret og på grund af den begrænsede energireturnering. Denne type bruger vil være bedre tjent med en specialfremstillet protese, som er optimeret til vedkommendes behov.

Denne anordning er ikke egnet til brugere med dårlig balanceevne.

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

Kliniske fordele

- Forbedret afsæt fra underlaget mindsker risikoen for at snuble og falde
- Øget sikkerhed for transfemorale bærere
- Ekstra dorsifleksionsområde giver mulighed for mere posterior placering af fodprotesen, hvilket hjælper ved bevægelsen siddende-til-stående
- Mindsket belastningsgrad på stumphen
- Øget ganghastighed

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.



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.

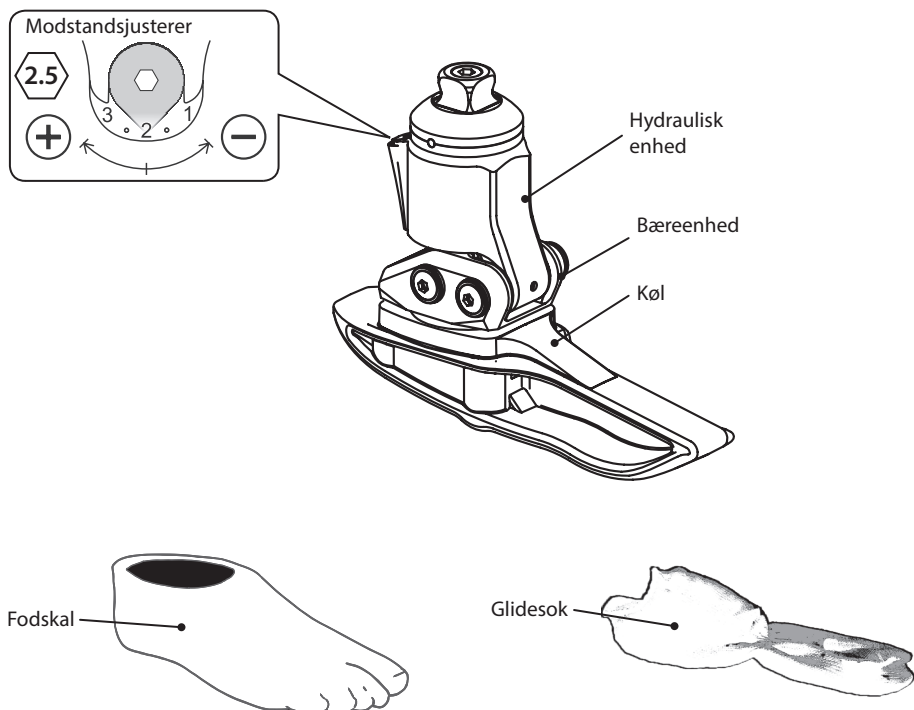


Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- | | |
|--------------------------------------|--|
| • Hydraulisk enhed inklusiv pyramide | Aluminium, rustfrit stål, titanium |
| • Bæreenhed | Aluminium, rustfrit stål |
| • Køl | Termoplastisk kompositmateriale |
| • Skruer til montering af køl | Rustfrit stål |
| • Glidesok | Polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHMW PE) |
| • Fodskal | Polyurethan (PU) |



4 Funktion

Denne anordning består af en hydraulisk enhed med en ventil, som kan justeres med henblik på at øge eller reducere hydraulisk modstand mod plantarfleksion og dorsifleksion på samme tid. Den hydrauliske enhed er koblet til en bæreenhed ved hjælp af to drejetapper. En køl sidder fast på bæreenheden med skruer af rustfrit stål. Foden er pakket ind i en UHMW PE-sok, som igen er omgivet af en PU-fodskal.

5 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Vi anbefaler følgende årlige vedligeholdelse:

- Efterse fodskallen og glidesokken, kontrollér for beskadigelse eller slitage, og udskift om nødvendigt.

Der findes ikke andre dele i fodprotesen, der kan serviceres.

Brugeren skal rådgives om at:

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

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.

6 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

Denne anordning er vandtæt indtil en dybde på maksimalt 1 meter.

Skyl anordningen grundigt med rent vand efter brug i slibende miljøer, som f.eks. sand eller grus, for at forhindre slid eller beskadigelse af bevægelige dele.

Skyl grundigt med rent vand efter brug i salt- eller klorinholdigt vand.

Fodprodukter skal være tilstrækkeligt overfladebehandlet for at undgå, at vand trænger ind i fodskallen, når det er muligt. Hvis der trænger vand ind i fodskallen, skal den vendes om og tørres, før den tages i brug igen.



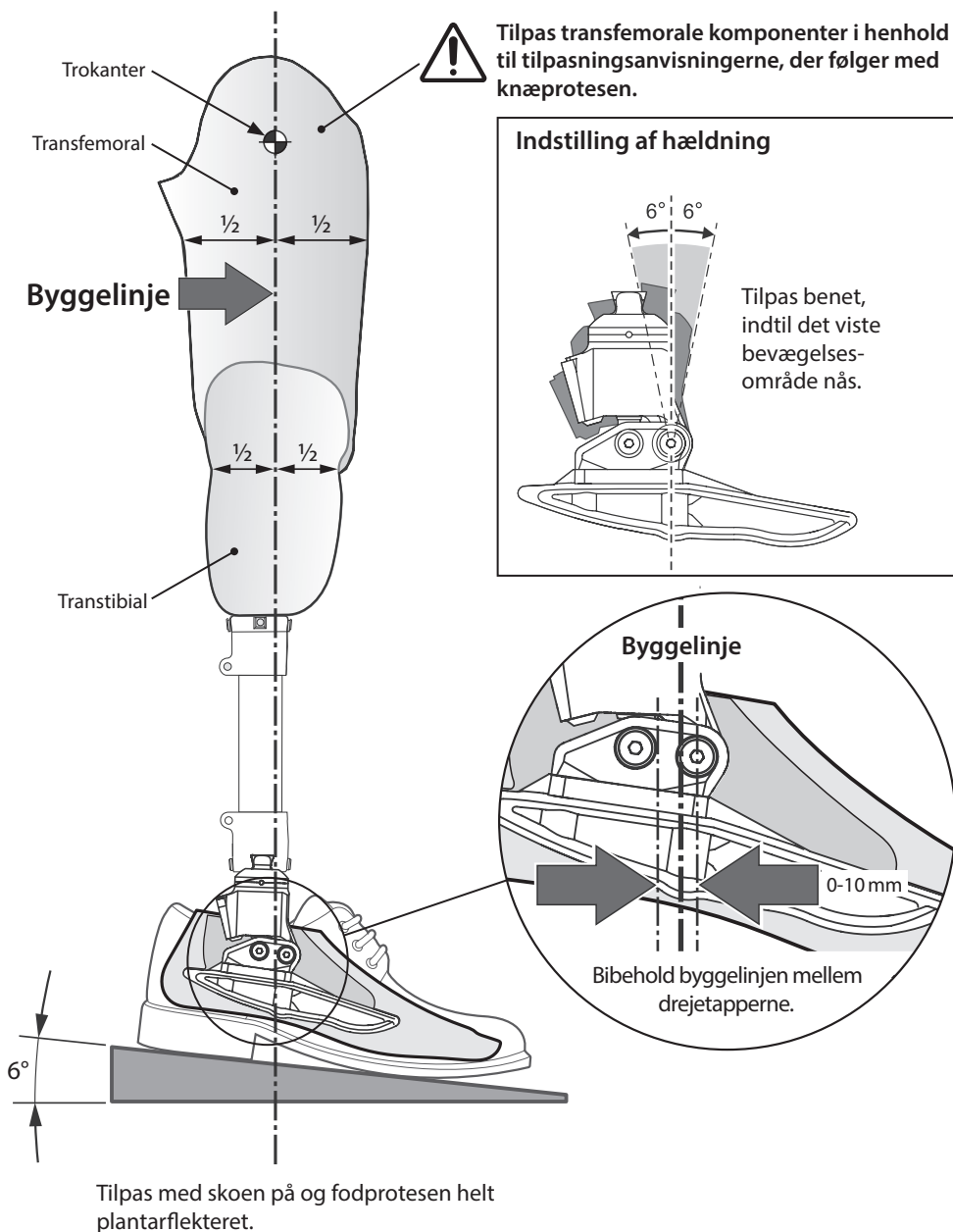
Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.

Det anbefales udelukkende at anvende Blatchford-produkter sammen med anordningen.

Egnet til nedsænkning

7 Bænktilpasning

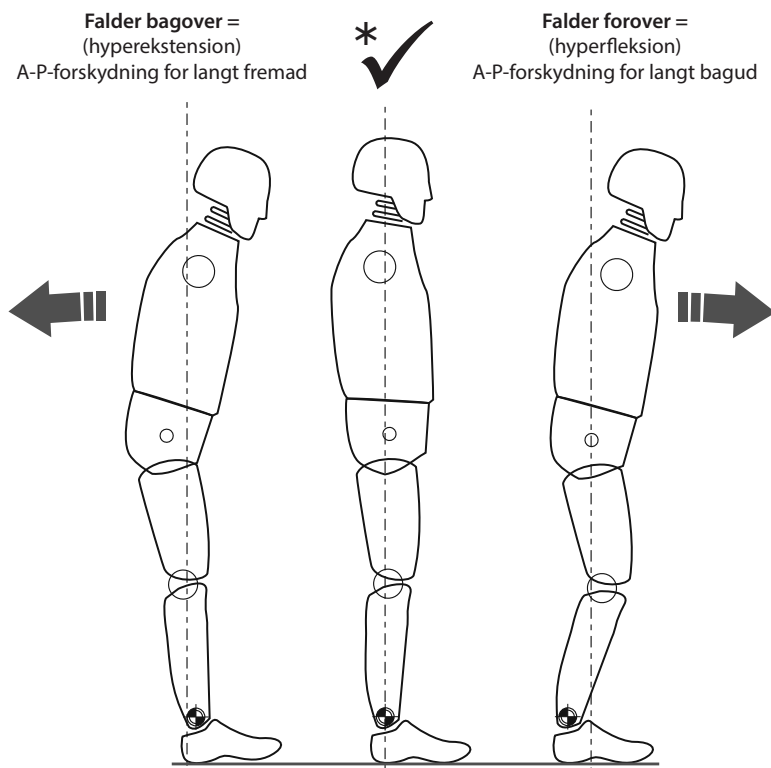
Bibehold byggelinjen mellem drejetapperne, som vist, ved brug af udstyr til skift- og/eller hældning efter behov.



8 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-overruling, indtil en behagelig gang opnås.

På grund af det øgede bevægelsesområde som opnås med ankelpotesen, kan brugeren have behov for at have mere viljestyret kontrol, og kan opleve at ankelpotesen føles irriterende i starten. Dette bør hurtigt gå over, når en tilfredsstillende opsætning er fuldført.

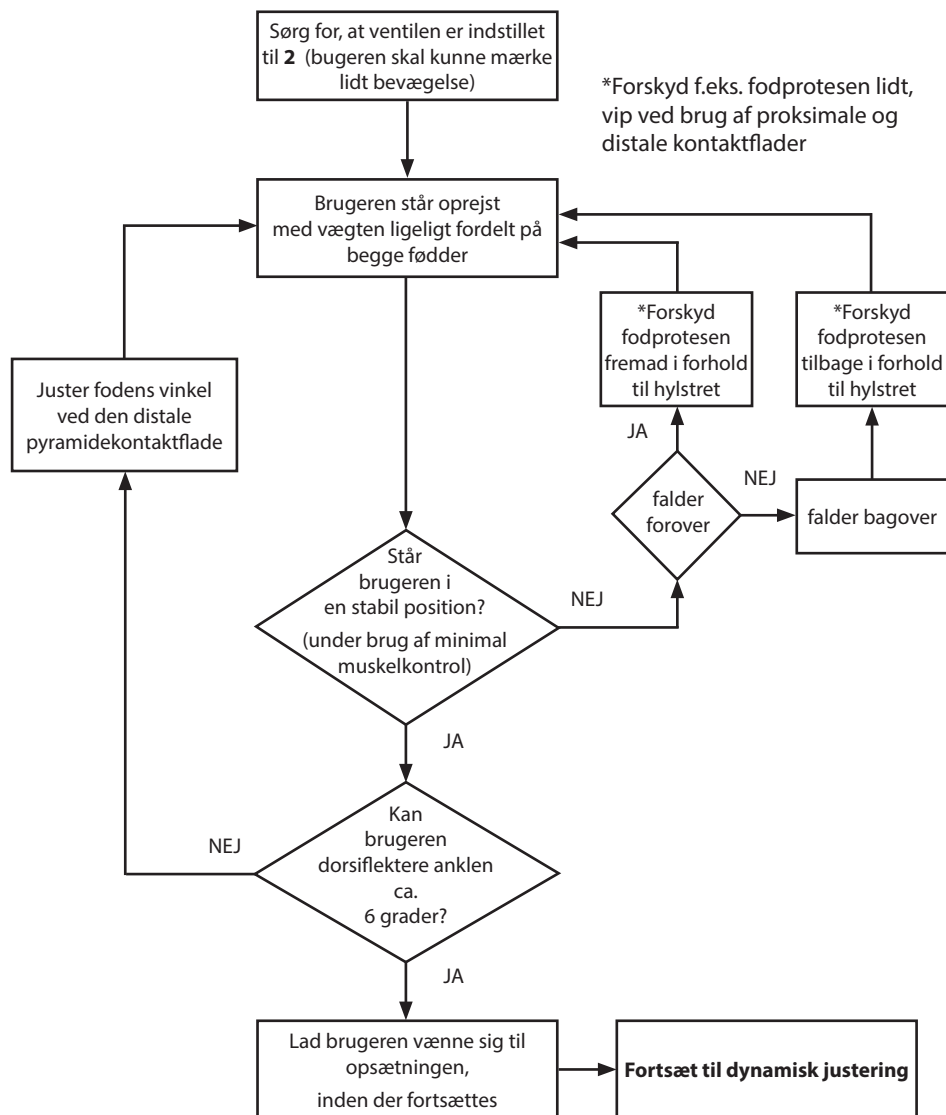


* Kontrollér, at brugeren ikke hviler på DF (dorsifleksion)-grænsen i opretstående stilling.

9 Biomimetisk justering

Udfør statisk justering, og sørg for at brugeren har noget at støtte sig til, f.eks. parallelle bærre. Kontrollér bænjustering og hælhøjde.

Bemærk... Dette er udelukkende stående justering.

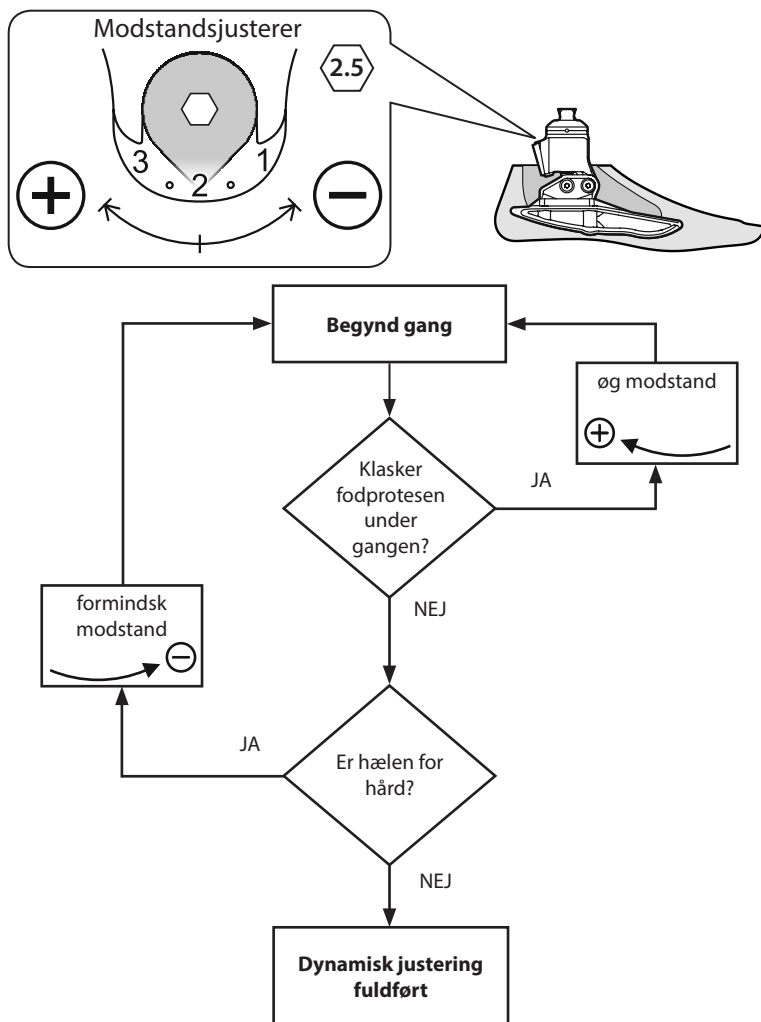


Anordningen skal opfordre til en vis grad af selvjustering for at opnå en følelse af balance, når brugeren står op.

10 Dynamisk justering

Brugeren skal opleve, at anklen bevæger sig i takt med kroppen gennem gangcyklussen. Brugeren skal ikke bruge kræfter på at overkomme ankens hydrauliske modstand.

Justeringsprocedure for modstand



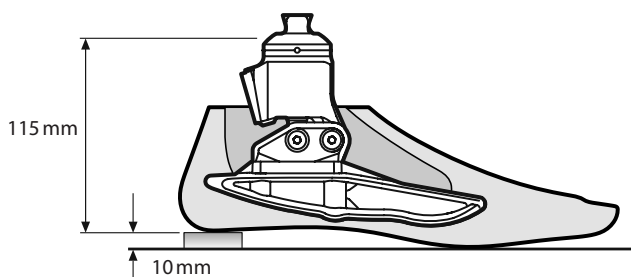
Vejledning

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. Forsigtig: Reduktion af modstand mod plantarfleksion kan forårsage ustabilitet i knæet for transfemorale brugere.

11 Tekniske data

Komponentvægt (størrelse 26):	780 g
Brugerens maksimale vægt	150 kg
Aktivitetsniveau	2
Størrelsesområde	22 til 30 cm
Byggehøjde (Se nedenstående diagram)	115 mm
Hælhøjde	10 mm
Område for ankelbevægelse	6 graders plantarfleksion til 6 graders dorsifleksion
Temperaturområde for betjening og opbevaring	-15 °C til 50 °C
Proksimal kobling	Han-pyramide (Blatchford)

Tilpasset længde



12 Monteringsanvisninger



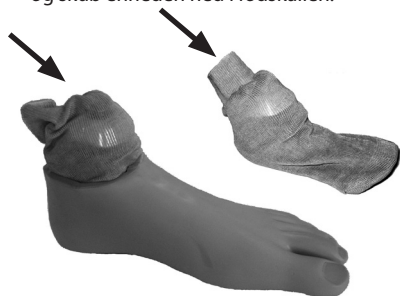
Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.



Anvend altid passende sundheds- og sikkerhedsudstyr, herunder afmonteringsudstyr.

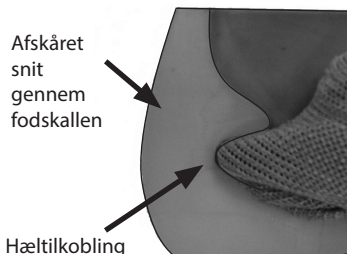
1

Placér fodprotesen i glidesokken, og skub enheden ned i fodskallen.



2

Kontrollér, at hælen på kølen sidder helt nede og fast i rillen på fodskallen.



3

Slib fodskallens overflade. Påfør en 12 mm Pelite-kontaktflade på fodskallen, og formgiv efter behov.

Anvend Evostik 528 (926213) eller tilsvarende.



4

Påfør skumkosmetikken på overfladen med Pelite ved brug af Thixofix-bindemiddel (926204), Evostik 528 (926213) eller tilsvarende, og formgiv indtil den passer.



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.blatchfordmobility.com



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 24 måneders garanti på anordningen – 3 måneder på glidesokken – 12 måneder på fodskallen. 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

Avalon og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.



Innhold.....26

1 Beskrivelse og formål.....27

2 Sikkerhetsinformasjon.....28

3 Konstruksjon.....29

4 Funksjon29

5 Vedlikehold.....30

6 Bruksbegrensninger.....30

7 Benkeoppretting31

8 Biomimetisk oppretting.....32

9 Biomimetisk justering.....33

10 Dynamisk justering.....34

11 Tekniske data35

12 Monteringsinstruksjoner36

1 Beskrivelse og formål

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

Ordet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til AvalonK2.

Anvendelse

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

Beregnet på én enkelt bruker.

Denne enheten dorsiflekterer etter midtstilling og forblir dorsiflektert ved tåløfting gjennom svingfasen. Dette gir større tåklaring for økt trygghet. Den kontrollerte plantarfleksjonen denne enheten gir ved hælkontakt, forbedrer tiden til flat fot, noe som øker stabiliteten på ujevne overflater og i skråninger.

Aktivitetsnivå

Denne enheten er anbefalt for brukere som potensielt kan oppnå aktivitetsnivå 2, og som kan ha nytte av økt stabilitet og trygghet på ujevne flater og i skråninger.

Det finnes selvsagt unntak, og vi vil i anbefalingen vår også ta høyde for unike, individuelle omstendigheter. Det kan finnes brukere på aktivitetsnivå 1 som vil ha nytte av den økte stabiliteten fra denne enheten, 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 ambulerings 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 ambulerings 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 ambulerings som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesebrukerne hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

Kontraindikasjoner

Grunnet den polstrede hælen og begrenset tilbakeføring av energi fra kjølen, er denne enheten ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 3 eller 4. Denne typen bruker har bedre utbytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for vedkommendes behov.

Denne enheten er ikke egnet for brukere med dårlig balanse.

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

Kliniske fordeler

- Økt bakkeklaring reduserer risikoen for å snuble og falle
- Økt sikkerhet for transfemoralbrukere
- Ekstra dorsifleksjonsområde gjør det mulig for mer bakre plassering av føttene, og hjelper til med sittestilling
- Redusert belastning og belastningsrate på restekstremitet
- Økt gangfart

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.

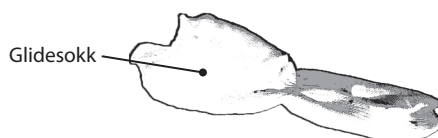
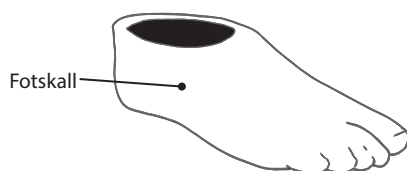
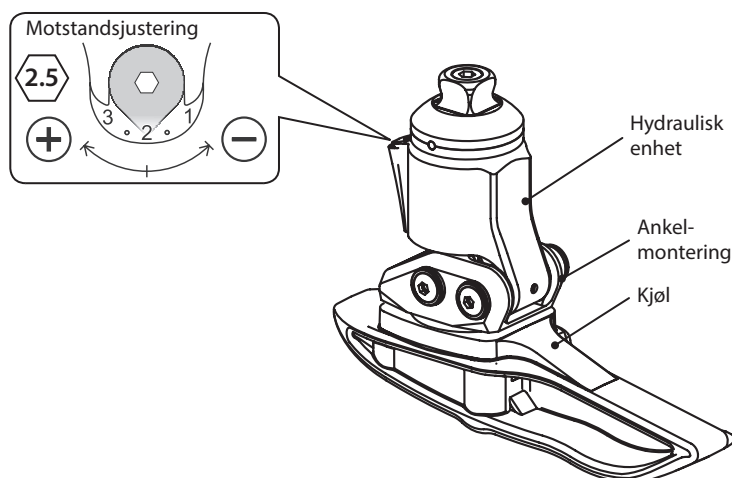


Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.

3 Konstruksjon

Hoveddeler

- | | |
|---------------------------------------|---|
| • Hydraulisk enhet inkludert pyramide | Aluminum, rustfritt stål, titan |
| • Ankel | Aluminum, rustfritt stål |
| • Kjøl | Termoplastkompositt |
| • Festeskruer til kjøl | Rustfritt stål |
| • Glidesokk | Polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHMW PE) |
| • Fotskall | Polyuretan (PU) |



4 Funksjon

Denne enheten består av en hydraulisk enhet med en ventil som kan justeres for å øke eller redusere den hydrauliske motstanden mot plantarfleksjon og dorsifleksjon samtidig. Den hydrauliske enheten er koblet til en bærer enhet via to dreietapper. En kjøl er festet til ankelenheten med skruer i rustfritt stål. Fotprotesen er innpakket i en UHMW PE-sokk, som igjen er innpakket i et PU-fotskall.

5 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Vi anbefaler følgende årlig vedlikehold:

- Inspiser fotskallet og glidesokken visuelt: Se etter skade eller slitasje, og skift ut om nødvendig.

Det finnes ingen andre utskiftbare deler i fotenheten.

Gi brukeren beskjed om følgende:

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

Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

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.

6 Bruksbegrensninger

Tiltenkt 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

Enheten er vanntett til en maksimumsdybde på 1 meter.

Skyll enheten grundig med ferskvann etter bruk i friksjonsmiljøer, for eksempel miljøer med sand og grus, for å unngå slitasje eller skade på bevegelige deler.

Skyll grundig med ferskvann etter bruk i salt- eller klorvann.

Fotprodukter må være tilstrekkelig overflatebehandlet for å forhindre vanninntrengning i fotskallet når mulig. Hvis vann trenger inn i fotskallet, skal det snus og tørkes før videre bruk.



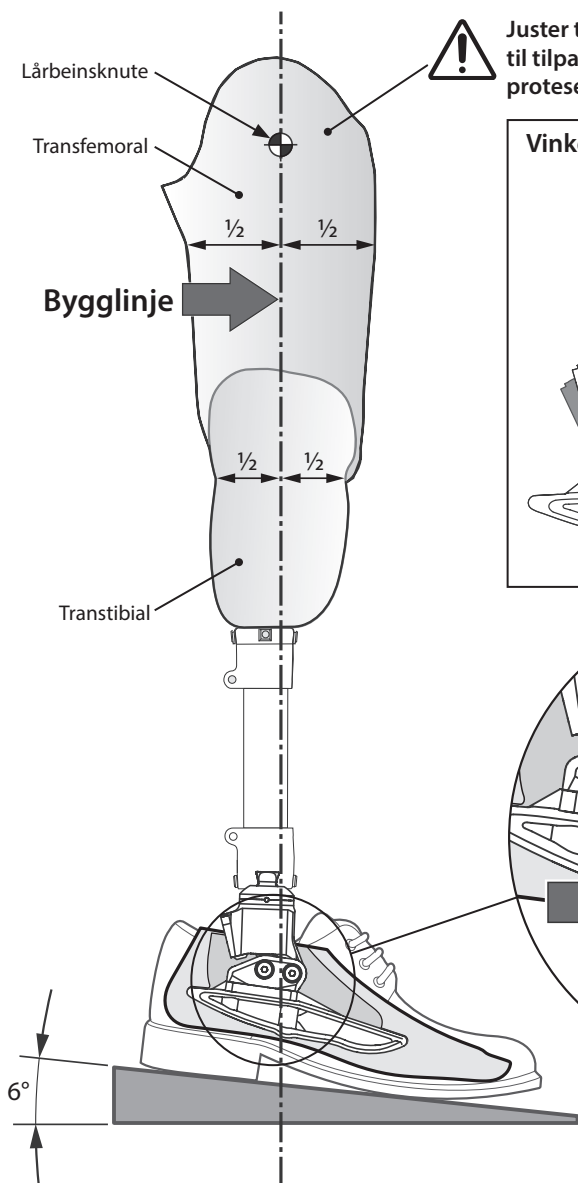
Kun for bruk mellom -15 °C og +50 °C.

Det anbefales at kun Blatchford-produkter brukes sammen med protesen.

Kan brukes under vann

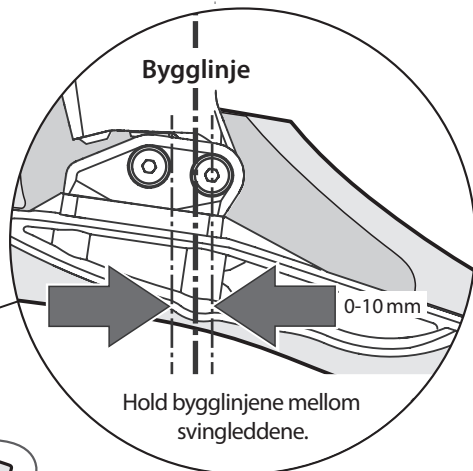
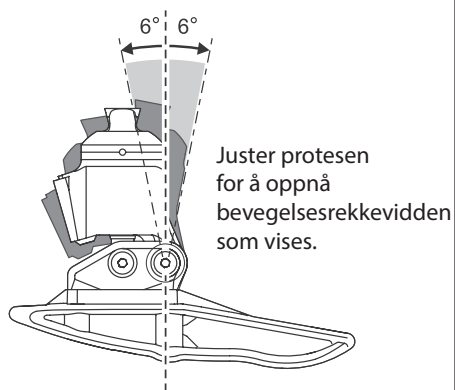
7 Benkeoppretting

Hold bygglinjen mellom svingleddene som vist. Bruk forskyvnings- og/eller vinklingsenheter ved behov.



Juster transfemorale komponenter i henhold til tilpasningsinstruksjonene som følger med proteseleene.

Vinkelinnstilling

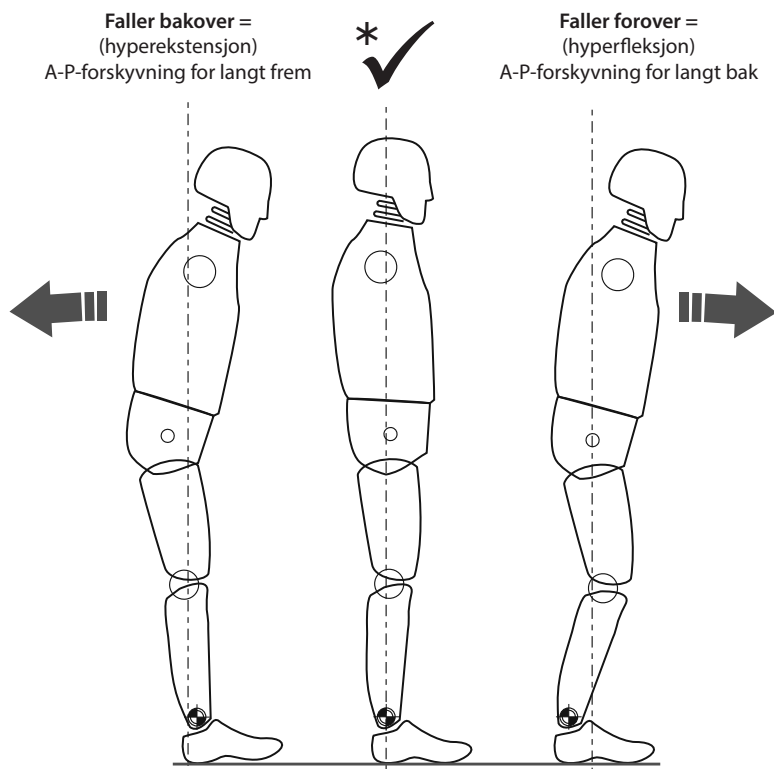


Innrett med skoen på og foten fullstendig plantarfleksjonert.

8 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 ustabil til å begynne med. Dette skal gå over raskt så snart et tilfredsstillende oppsett er fullført.

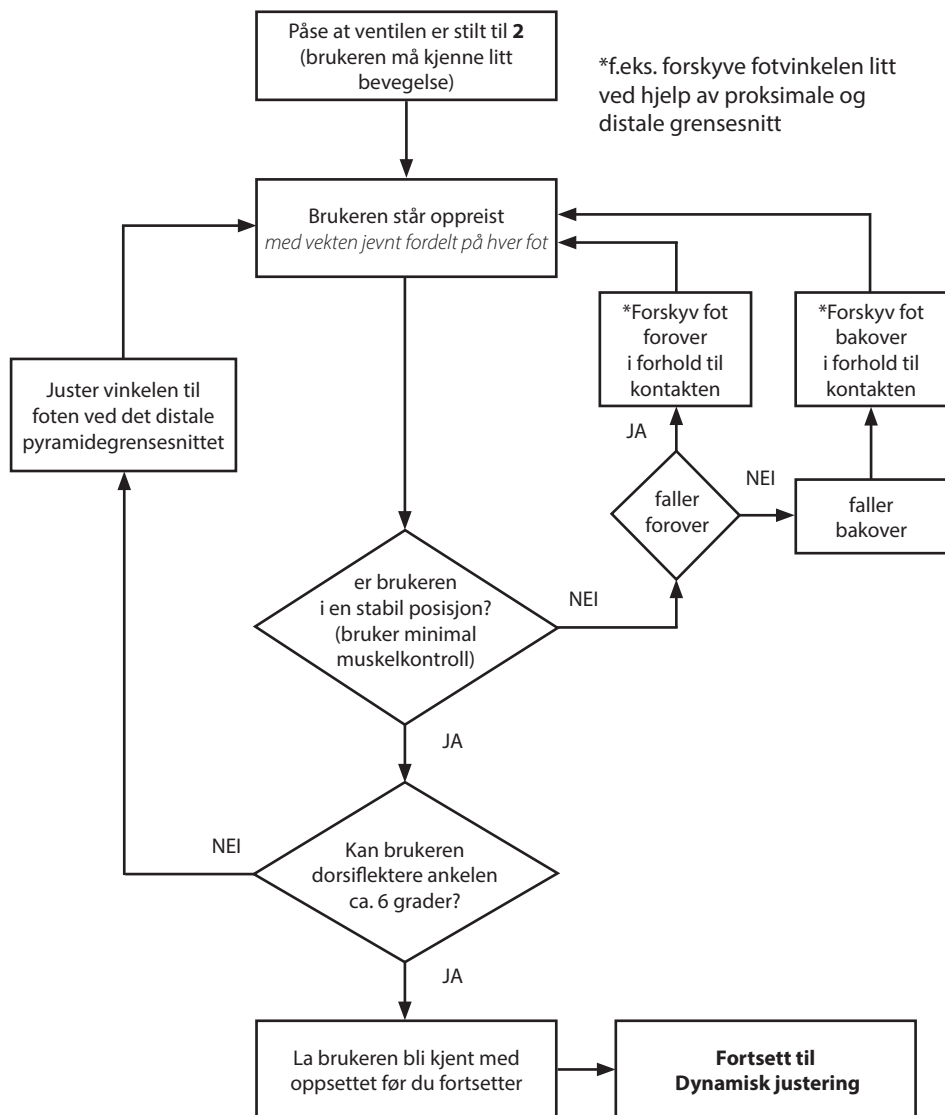


- * Kontroller at brukeren ikke hviler på grensen for DF (dorsifleksjon) i oppreist stilling.

9 Biomimetisk justering

Utfør statisk justering og sørg for at brukeren har noe å støtte seg på, f.eks. et rekkverk. Kontroller benkejusteringen og hæl høyden.

Merk... Dette er kun stående justering.

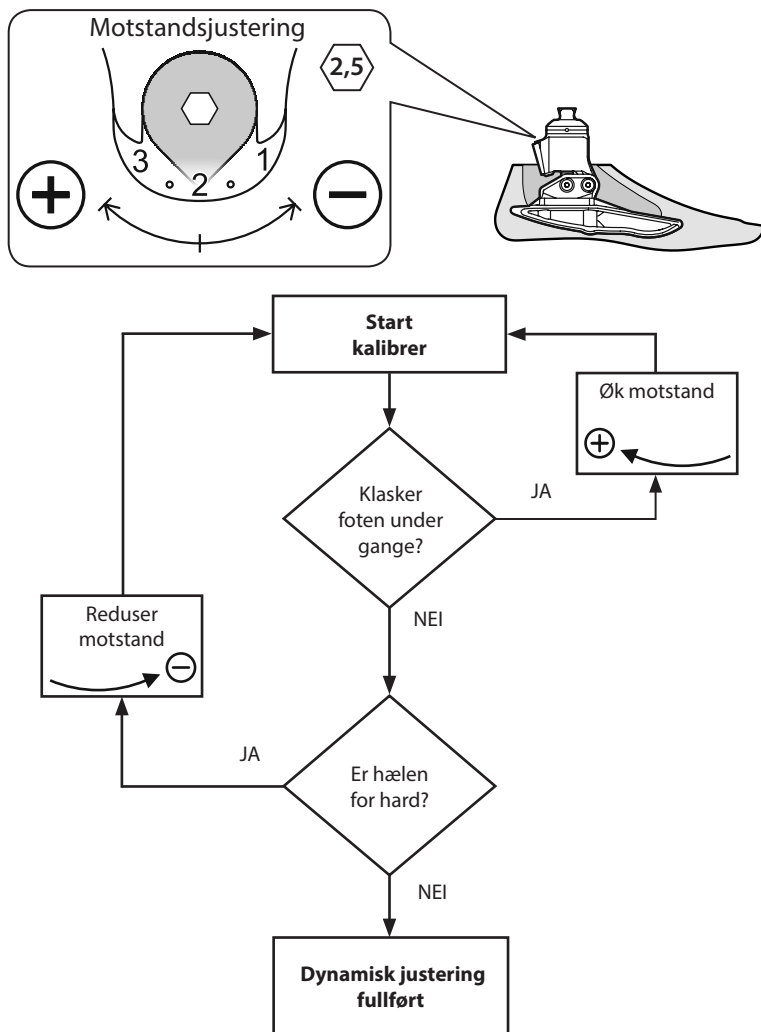


Enheten skal oppfordre til en viss grad av selvjustering for å oppnå en følelse av balanse når brukeren står.

10 Dynamisk justering

Brukeren skal oppleve at ankelen beveger seg med kroppen gjennom gangsyklusen. Brukeren skal ikke måtte bruke krefter på å overkomme den hydrauliske motstanden til ankelen.

Prosedyre for justering av motstand



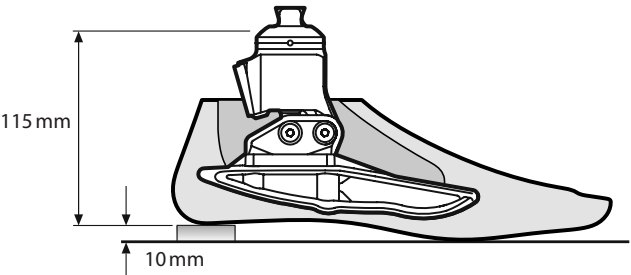
Veiledning

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. Advarsel: Avtakende plantarfleksjonsmotstand kan forårsake ustabilitet i kneet for transfemorale brukere

11 Tekniske data

Komponentvekt (størrelse 26)	780 g
Maksimal brukervekt	150 kg
Aktivitetsnivå	2
Størrelsesutvalg	22 til 30 cm
Bygghøyde (Se diagrammet nedenfor)	115 mm
Hælhøyde	10 mm
Rekkevidde av ankelbevegelse	6 grader plantarfleksjon til 6 grader dorsifleksjon
Temperaturområde for drift og oppbevaring	-15 °C til +50 °C
Proksimal tilkobling	Hann-pyramide (Blatchford)

Monteringslengde



12 Monteringsinstruksjoner



Vær oppmerksom på klemfare til alle tider.



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

1

Plasser foten i glidesokken og skyv enheten inn i fotskallet.

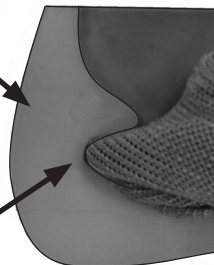


2

Påse at hælen på kjølen sitter skikkelig i hakket på fotdekselet.

Avskåret del gjennom fotskallet

Hæl-tilkobling



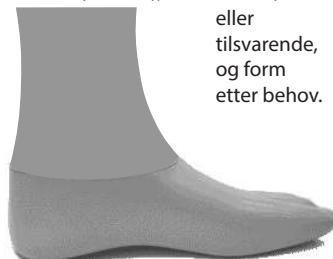
3

Slip overflaten på fotdekselet. Fest en 12 mm pelitt-kontaktflate til fotskallet og form etter behov. Bruk Evostik 528 (926213) eller tilsvarende.



4

Fest skum-kosmetikken til overflaten av pelitten med bindemiddelet Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) eller tilsvarende, og form etter behov.



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.blatchfordmobility.com



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

Denne enhetens garanti varer i 24 måneder – glidesokken i 3 måneder – fotskallet i 12 måneder. 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

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



Sisällys 38

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus 39

2 Turvallisuustietoja 40

3 Rakenne 41

4 Toiminta 41

5 Huolto 42

6 Käyttöä koskevat rajoitukset 42

7 Linjaus työpenkillä 43

8 Biomimeettinen linjaus 44

9 Biomimeettinen säätö 45

10 Dynaaminen säätö 46

11 Tekniset tiedot 47

12 Kokoonpano-ohjeet 48

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa AvalonK2-jalkateräproteesista.

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laite koukistuu ylöspäin keskikutkuvaiheen jälkeen ja pysyy ylöspäin koukistuneena varvastyönnössä heilahdusvaiheen aikana antaen suuremman varpaiden varoetäisyyden, mikä parantaa varmuutta ja turvallisuutta. Laitteen antama kontrolloitu plantaarifleksio kantakosketuksessa nopeuttaa jalan maakosketuksen saavuttamista, mikä puolestaan parantaa vakautta epätasaisilla ja kaltevilla alustoilla.

Aktiivisuustaso

Tämä laite on suositeltu henkilöille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 2 ja jotka voivat hyötyä parannetusta vakaudesta ja lisääntyneestä varmuudesta epätasaisilla alustoilla.

Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset. Myös jotkut aktiivisuustason 1 käyttäjät saattavat hyötyä laitteen antamasta parannetusta vakaudesta, mutta tällöin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

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, räsitusta ja voimaa. Tyypillinen vaatimus lasten, aktiivisten aikuisten ja urheilijoiden proteesilta.

Vasta-aiheet

Pehmustetun kantapään ja jalan harjanteen rajallisen energianpalautuksen ansiosta laite ei sovellu aktiivisuustason 3 ja 4 käyttäjille. Näiden henkilöiden on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu heidän tarpeisiinsa sopivaksi.

Tämä laite ei sovi henkilöille, joilla on heikko tasapaino.

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

Kliiniset hyödyt

- Suurempi maavara vähentää kompastumis- ja kaatumisriskiä
- Turvallisempi reisiproteesin käyttäjille
- Suuremman dorsaalifleksion ansiosta jalka voi olla edempänä, mikä helpottaa istumasta seisomaan nousua
- Vähemmän räsytystä ja kuormitusta amputaatiotynkään
- Nopeampi kävelyvauhti

2 Turvallsuustietoja



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.



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.

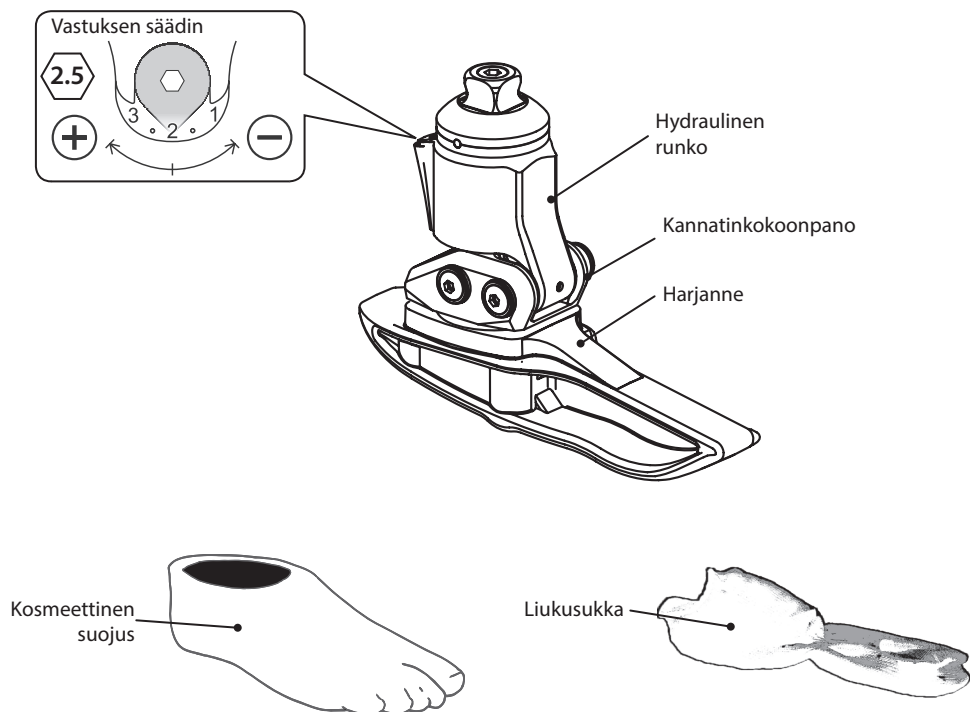


Varo sormien juuttumista.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- | | |
|--|---|
| • Hydraulinen runkorakenne sekä pyramidi | Alumiini, ruostumaton teräs, titaani |
| • Kannatinkokoonpano | Alumiini, ruostumaton teräs |
| • Harjanne | Lämpömuovattu komposiitti |
| • Harjanteen kiinnitysruuvit | Ruostumaton teräs |
| • Liukusukka | Ultrasuurimolekyylipainoinen polyeteeni (UHMW PE) |
| • Kosmeettinen suojus | Polyuretaani (PU) |



4 Toiminta

Laite koostuu hydraulisesta rungosta ja venttiilistä, jolla voi lisätä tai vähentää plantaarifleksion ja dorsaalifleksion hydraulista vastusta samanaikaisesti. Hydraulinen runko kiinnittyy kannatinkokoonpanoon kahdella niveltapilla. Harjanne on kiinnitetty kannatinkokoonpanoon ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla ruuveilla. Jalkaosaa ympäröi sukka (UHMW PE), jota puolestaan ympäröi kosmeettinen suojus (PE).

5 Huolto

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Suosittelemme seuraavia vuosittain tehtäviä huoltotoimenpiteitä:

- Tarkasta silmämääräisesti suojus ja liukusukka, tarkista mahdolliset vauriot ja kuluminen ja vaihda tarvittaessa.

Jalkateräproteesissa ei ole muita huollettavia osia.

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.

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.

6 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

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti.

Jos laitetta on käytetty hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältävässä ympäristössä, huuhtelee se perusteellisesti puhtaalla vedellä, jotta välttyä liikkuvien osien kulumiselta ja vahingoittumiselta.

Huuhtelee perusteellisesti puhtaalla vedellä, jos laitetta on käytetty suolaisessa tai klooripitoisessa vedessä.

Jalkaosat täytyy suojata riittävän hyvin, jotta kosmeettiseen suojukseen ei pääse vettä.

Jos suojukseen pääsee vettä, se tulee kääntää nurinpäin ja kuivata ennen käyttöä.



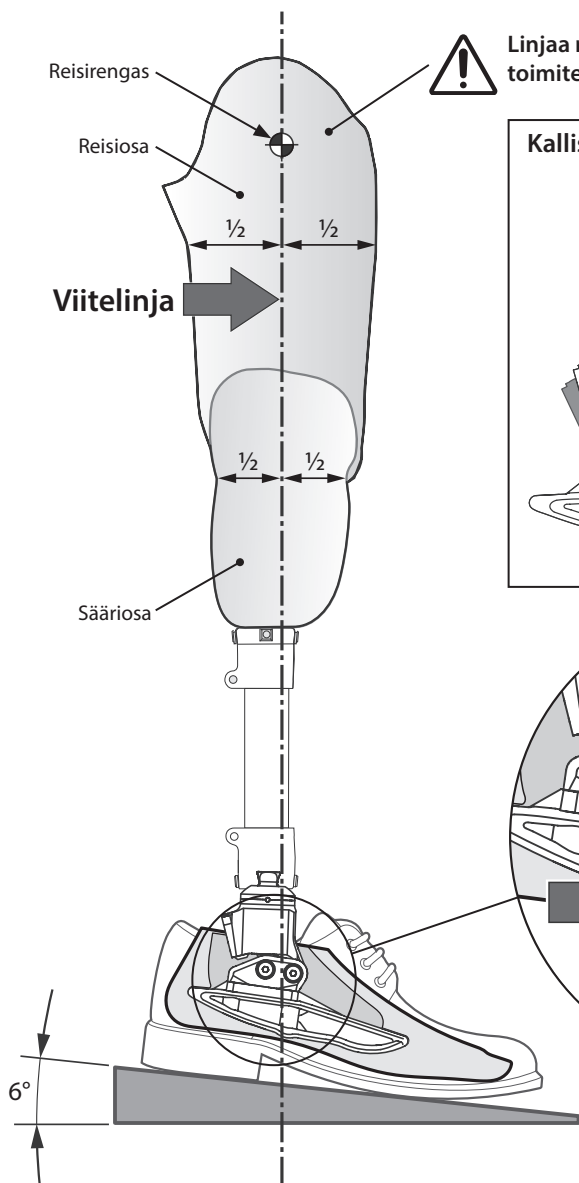
Saa kastua

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.

On suositeltavaa, että laitteen kanssa käytetään vain Blatchfordin tuotteita.

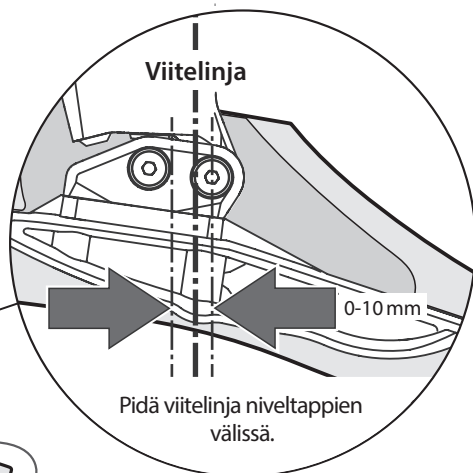
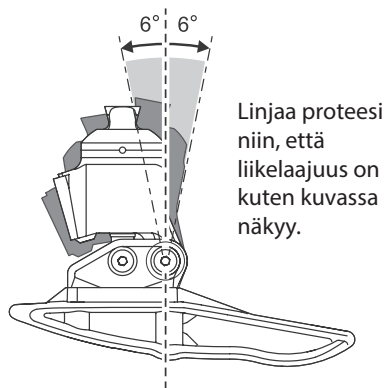
7 Linjaus työpenkillä

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



Linjaa reisiproteesiosat polven mukana toimitettujen sovitusohjeiden mukaisesti.

Kallistuksen asetus

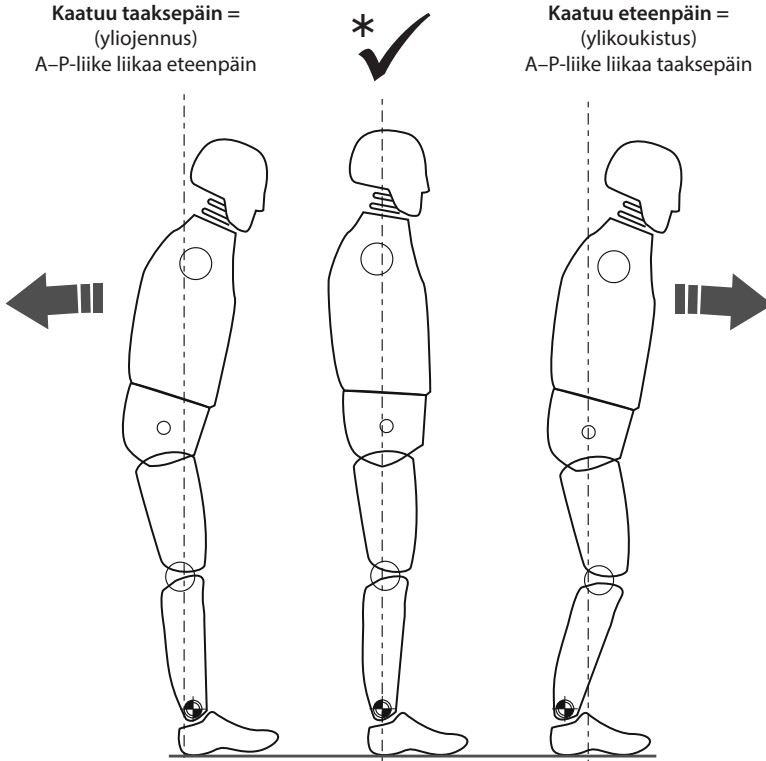


Tee linjaus kenkä jalassa ja jalan ollessa täysin plantaarifleksiossa.

8 Biomimeettinen linjaus

Linjauksen tarkoituksena on saavuttaa tasapainopiste seistessä 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.

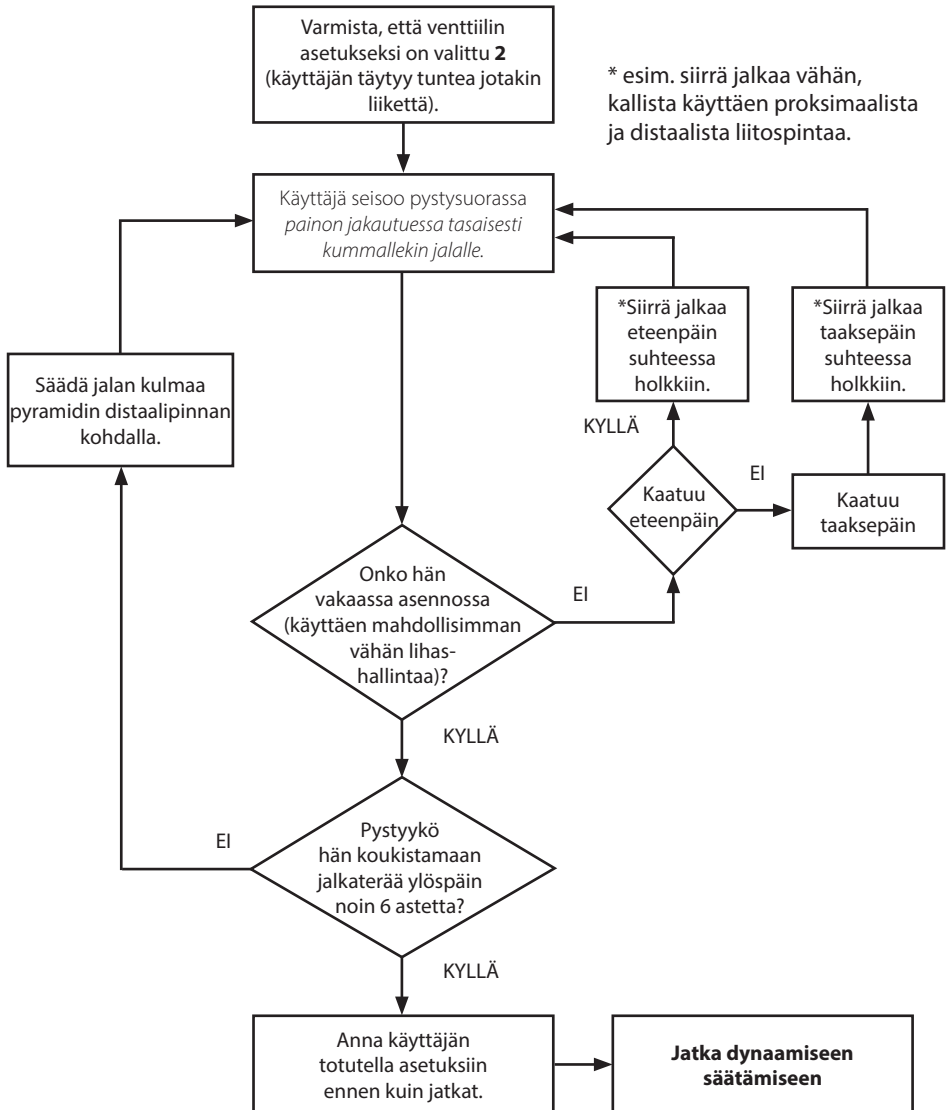


* Varmista, että käyttäjä ei nojaa dorsaalifleksion äärirajalla, kun hän seisoo pystysuorassa.

9 Biomimeettinen säätö

Tee staattinen linjaus varmistaen samalla, että käyttäjä pystyy ottamaan tukea, esimerkiksi nojapuista. Tarkista työpenkillä linjaus ja kantapään korkeus.

Huomautus... Tämä linjaus tehdään vain seisoma-asennossa.

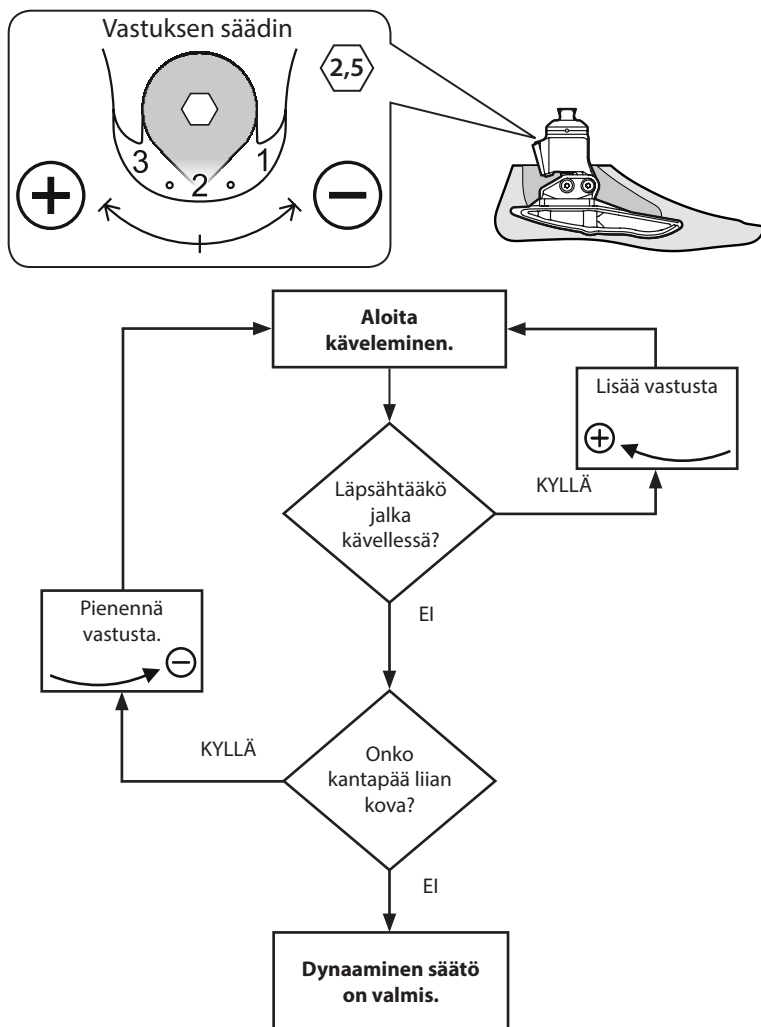


Laitteen tulisi kannustaa tietynasteiseen itsesäätöön, jotta käyttäjä saavuttaa tasapainon tunteen seistessään.

10 Dynaaminen säätö

Käyttäjän pitäisi tuntea nilkan liikkuvan kehon mukana askelsyklin aikana. Nilkan hydraulisen vastuksen ylittämisen ei pitäisi aiheuttaa minkäänlaista ponnistusta.

Vastuksen säätötoimenpiteet



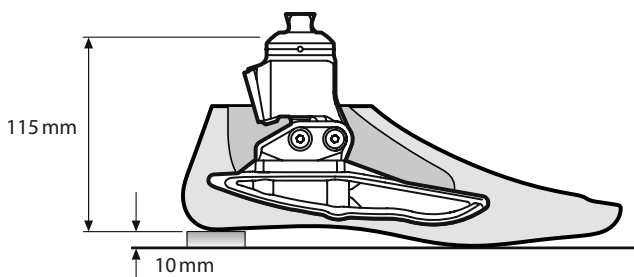
Ohje

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 epämukavuutta tai ongelmaa nilkan toimivuudessa tai liikelaajuudessa, säädä tarpeen mukaan. Varoitus: Plantaarifleksion vastuksen pienentäminen voi tehdä polven epävakaaksi reisiproteesin käyttäjillä.

11 Tekniset tiedot

Paino (koko 26):	780 g
Suurin sallittu käyttäjän paino:	150 kg
Aktiivisuustaso	2
Koot:	22–30 cm
Rakenteen korkeus: (katso kuva alla)	115 mm
Kantapään korkeus:	10 mm
Nilkan liikelaajuus:	plantaarifleksio 6 astetta dorsaalifleksio 6 astetta
Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Proksimaalinen kiinnitys:	urosnyramidi (Blatchford)

Sovituspituus



12 Kokoonpano-ohjeet



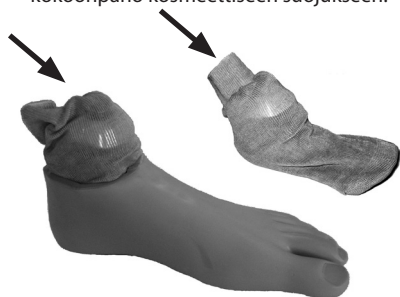
Varo sormien juuttumista.



Käytä aina asianmukaisia suojaruosteita ja sopivia proteesin irrotusvälineitä.

1

Aseta jalkaproteesi liukusukkaan ja pujota kokoonpano kosmeettiseen suojukseen.

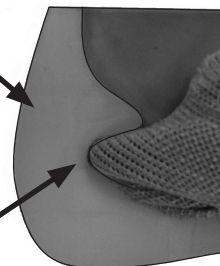


2

Varmista, että harjanteen kantaosa on kunnolla paikallaan suojuksessa.

Läpileikkaus
kosmeettisesta
suojuksesta

Kantaosan paikka



3

Hio kosmeettisen suojuksen yläpintaa. Yhdistä 12 mm:n peliitti-välikerros kosmeettiseen suojukseen ja muotoile tarpeen mukaan. Käytä Evostik 528 -liimaa (926213) tai vastaavaa.



12 mm:n peliitti

4

Kiinnitä kosmeettinen vaahtomuoviosia peliitti-välikerroksen yläpintaan Thixofix- (926204) tai

Evostik 528
-liimalla (926213)
tai vastaavalla ja
muotoile sopivaksi.



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.blatchfordmobility.com



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

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 proteesitekniikan tekemä dokumentoitu paikallinen riskiarviointi.

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu, liukusukalla kolmen kuukauden ja kosmeettisella suojuksella 12 kuukauden takuu. 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.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Avalon ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Innehåll	50
1 Beskrivning och avsett syfte.....	51
2 Säkerhetsinformation	52
3 Konstruktion	53
4 Funktion.....	53
5 Underhåll.....	54
6 Begränsningar av användningen	54
7 Inriktning på arbetsbänken.....	55
8 Biomimetisk inriktning.....	56
9 Biomimetisk justering.....	57
10 Dynamisk justering.....	58
11 Tekniska uppgifter	59
12 Monteringsanvisningar	60

1 Beskrivning och avsett syfte

Dessa instruktioner är avsedda för läkaren.

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till AvalonK2.

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

Enheten dorsiflexar efter stegets mitt och förblir dorsiflexad när tån lyfts och genom svängningsfasen för att ge större fritt utrymme för tårna för ökat självförtroende och säkerhet. Den kontrollerade plantarflexion som enheten ger vid hälkontakt förbättrar tiden till plan fot, vilket förbättrar stabiliteten på ojämna ytor och sluttningar.

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 2 och som kan dra nytta av förbättrad stabilitet och ökad säkerhet på ojämna ytor och sluttningar.

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 1 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 protesen 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.

Kontraindikationer

På grund av den stoppade hälen och den begränsade energiåterfjädringen från fotens ovandel är den här enheten inte lämplig för personer på aktivitetsnivå 3 eller 4. Dessa typer av brukare har bättre nytta av en särskilt utformad protes som är optimerad för deras behov.

Den här enheten är inte lämplig för brukare med dålig balans.

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

Klinisk nytta

- Ökad markfrigång minskar risken för att brukaren snubblar och faller
- Ökad säkerhet för transfemorala bärare
- Utökat dorsiflexionsområde möjliggör mer posterior positionering av fötterna, vilket hjälper till vid övergång från sittande till stående
- Minskad stress och belastning på kvarvarande extremitet
- Ökad gånghastighet

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.

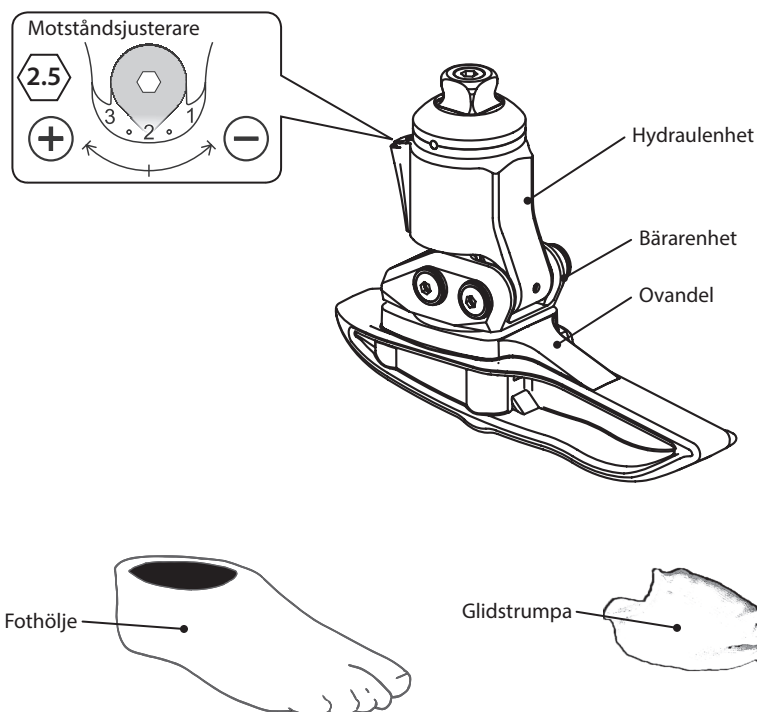


Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- | | |
|----------------------------------|---|
| • Hydraulenhet inklusive pyramid | Aluminium, rostfritt stål, titan |
| • Bärarenhet | Aluminium, rostfritt stål |
| • Ovandel | Termoplastkomposit |
| • Fästskruvar för ovandelen | Rostfritt stål |
| • Glidstrumpa | Polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMW PE) |
| • Fothölje | Polyuretan (PU) |



4 Funktion

Denna enhet består av en hydraulenhet med en ventil som kan justeras för att samtidigt öka eller minska hydraulmotståndet mot plantarflexion och dorsiflexion. Hydraulenheten är ansluten till en bärarenhet via två ledtappar. En ovandel fästs vid bärarenheten med hjälp av skruvar i rostfritt stål. Foten är inlindad i en strumpa av UHMW PE som i sin tur omges av ett fothölje av PU.

5 Underhåll

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Vi rekommenderar följande årliga underhåll:

- Inspektera fothöljet och glidstrumpan, kontrollera om de är skadade eller slitna och byt ut dem vid behov.

Det finns inga andra delar i fotenheten som kan repareras.

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

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.

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

Den här enheten är vattentät ned till ett djup på högst 1 meter.

Skölj enheten noga med rent sötvatten efter användning i nötande miljöer, t.ex. sådana där sand eller grus kan förekomma, för att förhindra slitage eller skador på rörliga delar.

Skölj den noga med rent sötvatten efter användning i salt eller klorerat vatten.

Fotprodukterna måste ha en adekvat finish för att förhindra att vatten tränger in i fothöljet där så är möjligt. Om vatten tränger in i fothöljet ska det vändas ut och in och få torka innan det används igen.



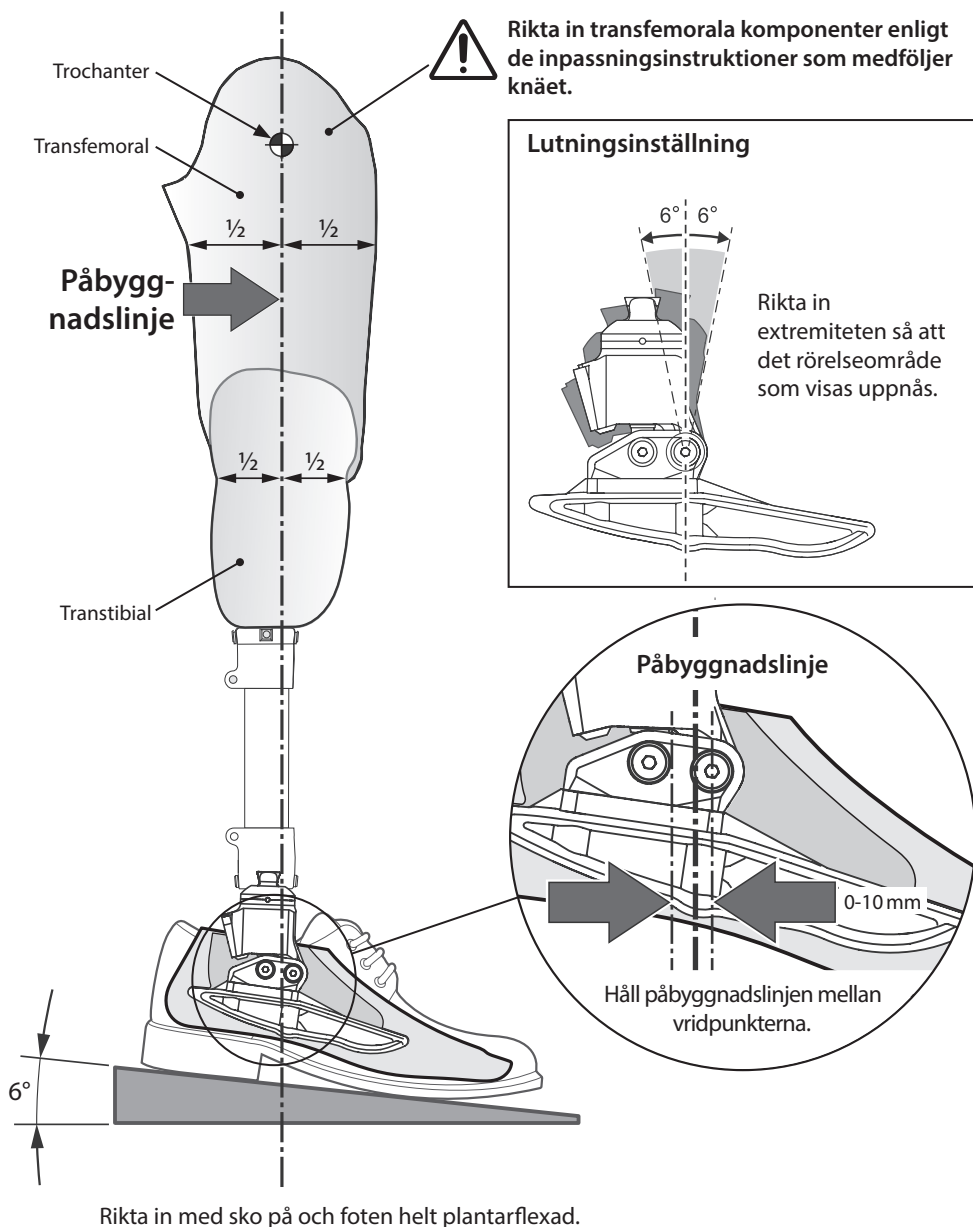
Får endast användas mellan -15°C och 50°C.

Det rekommenderas att endast Blatchford-produkter används tillsammans med enheten.

Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Inriktning på arbetsbänken

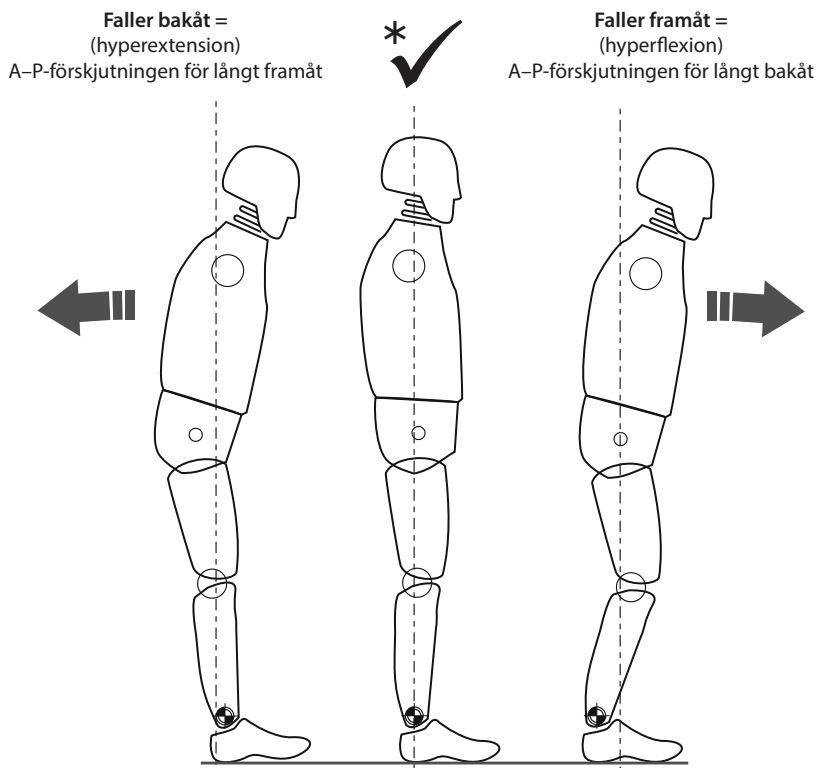
Håll påbyggnadslinjen mellan ledpunkterna enligt bilden genom att förskjuta och/eller vinkla enheterna efter behov.



8 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.

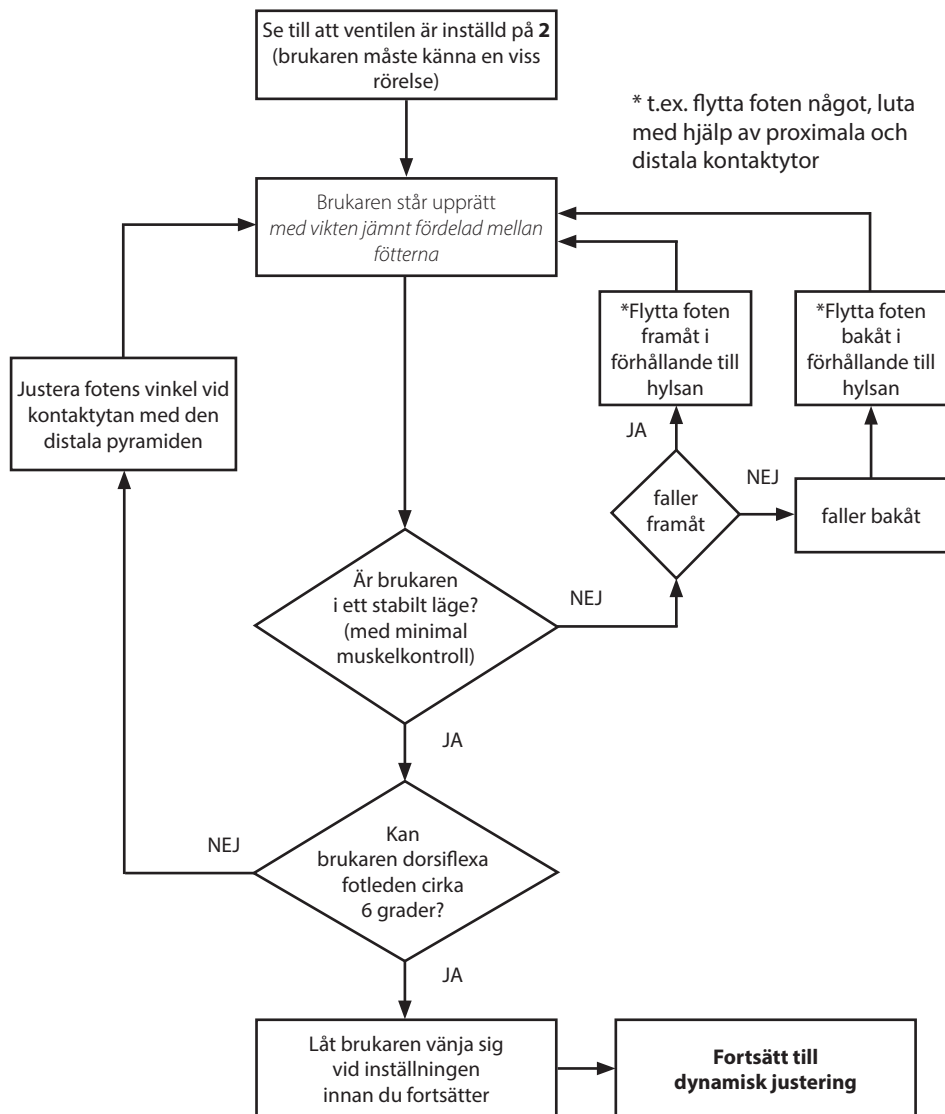


* Se till att brukaren inte vilar på dorsiflexionsgränsen (DF) när hen står upprätt.

9 Biomimetisk justering

Utför en statisk justering samtidigt som du ser till att brukaren har stöd i t.ex. en barr. Kontrollera inriktningen på arbetsbänken och höljdjen.

Obs... Detta är endast stående inriktning.

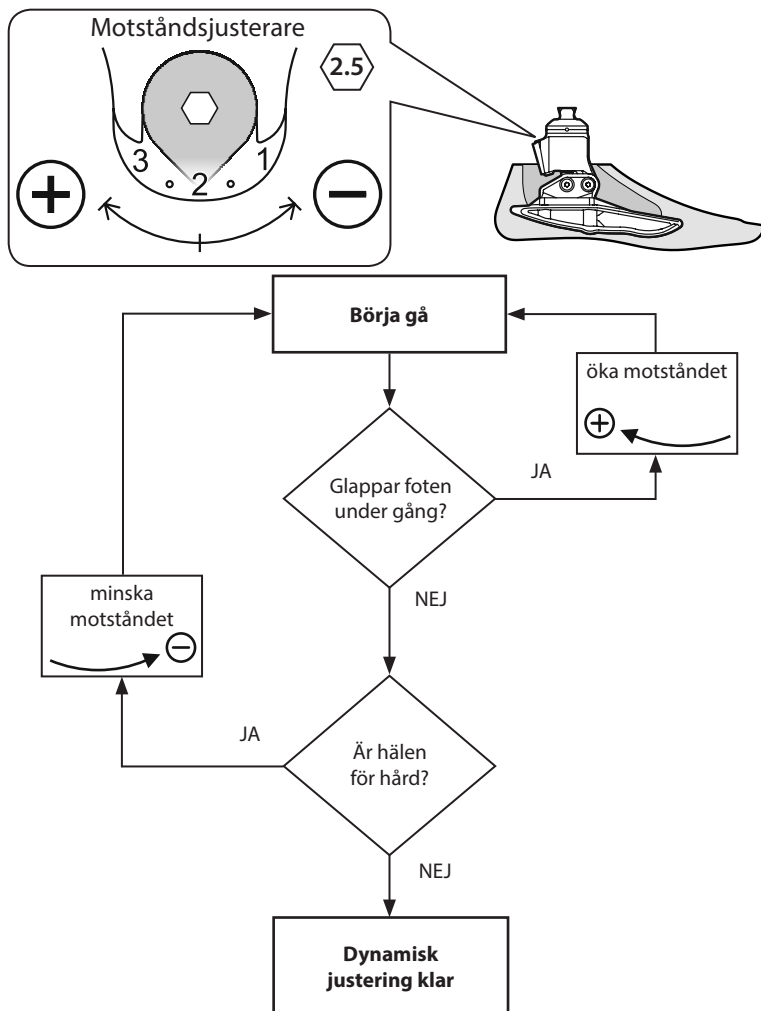


Enheten bör uppmuntra till en viss självjustering för att brukaren ska få en känsla av balans när hen står upp.

10 Dynamisk justering

Brukaren bör uppleva att fotleden rör sig med kroppen genom gångcykeln. Brukaren ska inte behöva anstränga sig för att övervinna fotledens hydraulmotstånd.

Metod för justering av motstånd



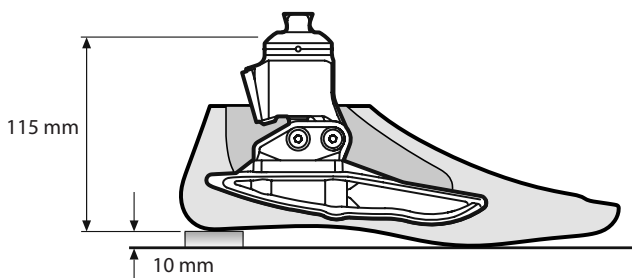
Vägledning

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. Försiktighet: Minskat plantarflexionsmotstånd kan orsaka instabilitet i knäet för transfemorala brukare.

11 Tekniska uppgifter

Komponentvikt (storlek 26)	780 g
Maximal brukarvikt	150 kg
Aktivitetsnivå	2
Storleksintervall	22 till 30 cm
Påbyggnadshöjd (Se diagrammet nedan)	115 mm
Hälhöjd	10 mm
Fotledens rörelseområde	6 grader plantarflexion till 6 graders dorsiflexion
Temperatur vid drift och förvaring	-15 °C till 50 °C
Proximal anslutning	Hanpyramid (Blatchford)

Inpassningslängd



12 Monteringsanvisningar



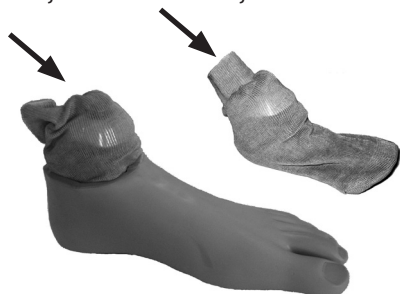
Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.



Använd alltid lämplig hälso- och säkerhetsutrustning, inklusive utsugsutrustning.

1

Placera foten i glidstrumpan och skjut in enheten i fothöljet.

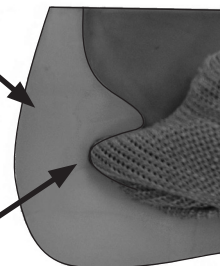


2

Se till att ovandelens häl är fullt införd i positionsfunktionen i fothöljet.

Fothöljet i
genomskärning

Hälinkoppling



3

Slipa fothöljets övre yta. Limma fast 12 mm Pelite-gränssnitt på fothöljet och forma efter behov. Använd Evostik 528 (926213) eller motsvarande.



4

Limma fast skumkosmetiken på den övre ytan med Thixofix-lim (926204), Evostik 528 (926213) eller motsvarande och forma till den så att den passar.



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.blatchfordmobility.com



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

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

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

Spara förpackningsetiketten

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

Varumärkesinformation

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

Содержание 62

1 Описание и предусмотренное назначение 63

2 Техника безопасности 64

3 Конструкция 65

4 Функциональность 65

5 Техническое обслуживание..... 66

6 Ограничения при эксплуатации..... 66

7 Стендовая юстировка..... 67

8 Биомиметическая юстировка..... 68

9 Биомиметическая настройка..... 69

10 Динамическая юстировка 70

11 Спецификация 71

12 Сборочные инструкции..... 72

1 Описание и предусмотренное назначение

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

Термин *Устройство* относится к стопе **AvalonK2** и будет использован далее в настоящей инструкции.

Область применения

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

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Данное устройство обеспечивает дорсифлексию в середине фазы опоры и удерживает ее до отрыва мыска стопы от опорной поверхности в процессе фазы переноса, что позволяет получить повышенный клиренс для увеличения безопасности и повышения уверенности при ходьбе. Управляемая плантарфлексия, обеспечиваемая данным устройством, улучшает контакт пятки и увеличивает время согласования стопы с опорной поверхностью, обеспечивая при этом повышенную устойчивость на неровных и наклонных поверхностях.

Уровень двигательной активности

Данное устройство может быть рекомендовано пользователям, у которых имеется потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 2, а также для тех пользователей, которые могут получить дополнительные преимущества от повышенной устойчивости и уверенной ходьбе по наклонным и неровным опорным поверхностям.

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей. Поэтому устройство может быть назначено пользователям с уровнем двигательной активности 1, которым требуется повышенная устойчивость, 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.

Противопоказания

Из-за мягкой пятки стопы и ограниченной рекуперации энергии киля стопы данное устройство не подходит для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 3 или 4. Для таких пользователей рекомендуется использовать специальные протезные системы, оптимальные для удовлетворения их потребностей.

Устройство может не подходить для пользователей испытывающих проблемы с равновесием.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание уделите разделу **Техническое Обслуживание**.

Клиническая польза

- Увеличенный просвет под стопой снижает риск споткнуться и упасть
- Повышенная безопасность для трансформерных пользователей
- Дополнительный диапазон сгибания спины позволяет более заднее положение ног, помогая в сидячем положении
- Снижение напряжения и скорости нагрузки на остаточную конечность
- Увеличена скорость ходьбы

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 шиколотка 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.

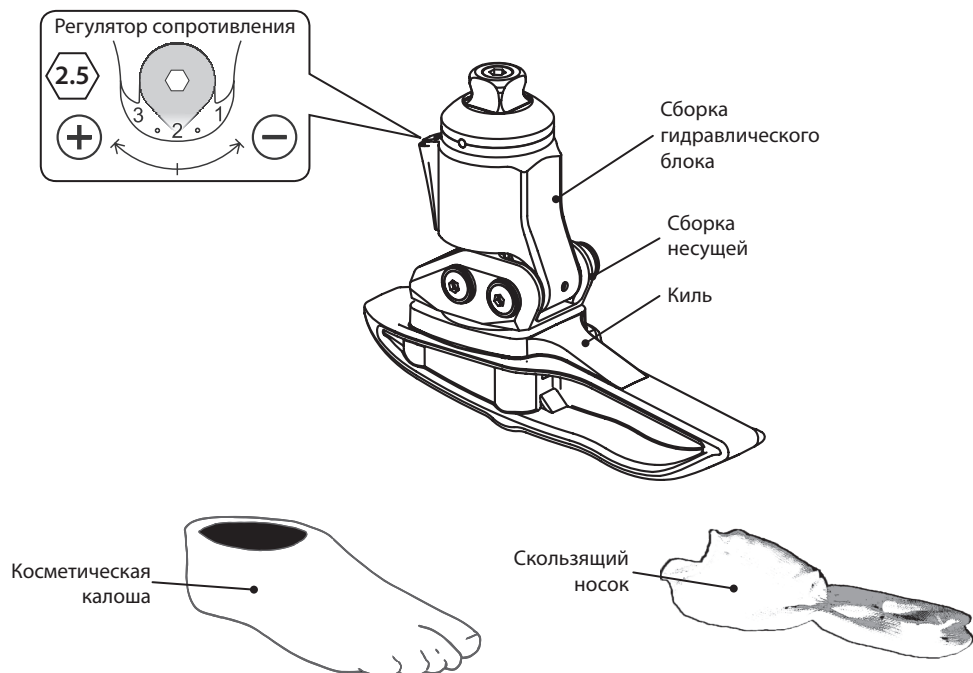


Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

3 Конструкция

Составные части

- | | |
|---|---|
| • Сборка гидравлического блока включает адаптер-приамидку | Алюминиевый сплав, нержавеющая сталь, титановый сплав |
| • Сборка несущей | Алюминиевый сплав, нержавеющая сталь |
| • Киль стопы | Композиционный термопластик |
| • Крепежные болты киля стопы | Нержавеющая сталь |
| • Скользящий носок | Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMW PE) |
| • Косметическая калоша | Полиуретан (PU) |



4 Функциональность

Данное устройство включает в свой состав Сборку гидравлического блока системы управления щиколоткой с клапаном, который при помощи единого Регулятора сопротивления может одновременно настраиваться для увеличения или уменьшения гидравлических сопротивлений дорсифлексии и плантарфлексии.

Сборка гидравлического блока соединяется со Сборкой несущей при помощи двух осей. Киль стопы крепится к Сборке несущей при помощи двух винтов из нержавеющей стали. Сама конструкция стопы помещена в специальный скользящий носок из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой косметической калоши от повреждений.

5 Техническое обслуживание

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

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Визуальный осмотр косметической калоши и скользящего носка на предмет обнаружения повреждений или износа, при необходимости следует заменить их на новые.

Других обслуживаемых частей устройство не имеет.

Пользователь должен быть предупрежден:

О любых ощутимых 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

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 от загрязнений

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

6 Ограничения при эксплуатации

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

Данное устройство является водозащищенным и допускает погружение в воду глубиной до 1 метра.

Для предотвращения преждевременного изнашивания или повреждения подвижных частей изделия, после его эксплуатации в абразивной окружающей среде, например такой, которая содержит песок или пыль, следует полностью промыть это устройство в пресной воде. Если устройство эксплуатировалось в соленой или хлорированной воде, то его следует полностью промыть в пресной воде.

По возможности все части стопы должны исключать попадание воды в косметическую калошу.

Если вода попала в косметическую калошу, необходимо слить воду и тщательно просушить устройство перед дальнейшей эксплуатацией.

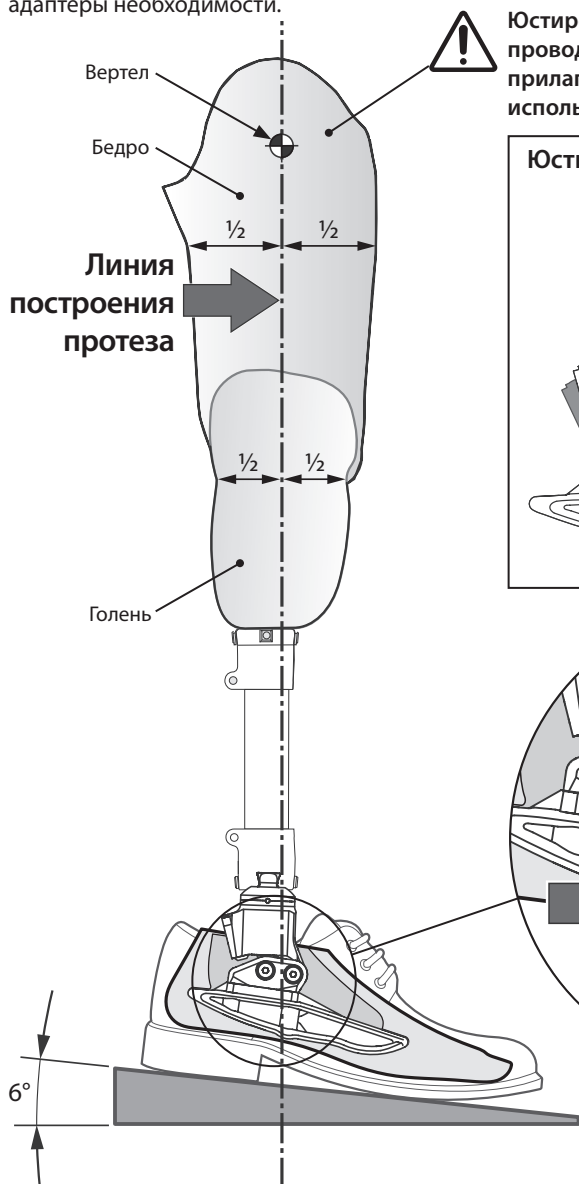


Водозащищенное устройство, допускает погружение в воду на глубину до 1 метра

Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -15 °C до +50 °C. Рекомендуется использовать данное устройство только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.

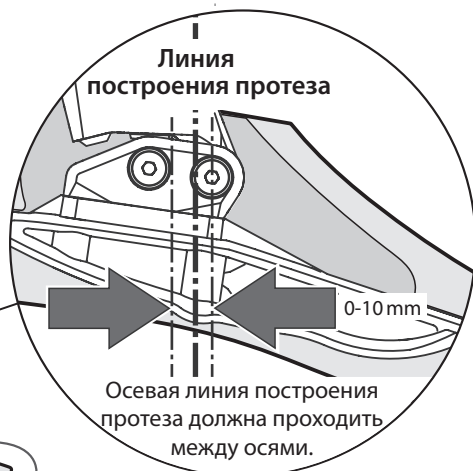
7 Стендовая юстировка

Осевая линия построения протеза должна проходить между осями так, как это показано на рисунке, при необходимости используйте сдвиговые и/или наклонные юстировочные адаптеры необходимости.



Юстировка бедренной системы должна проводиться согласно инструкциям, прилагаемых к конкретному используемому Вами коленному модулю.

Юстировка наклона



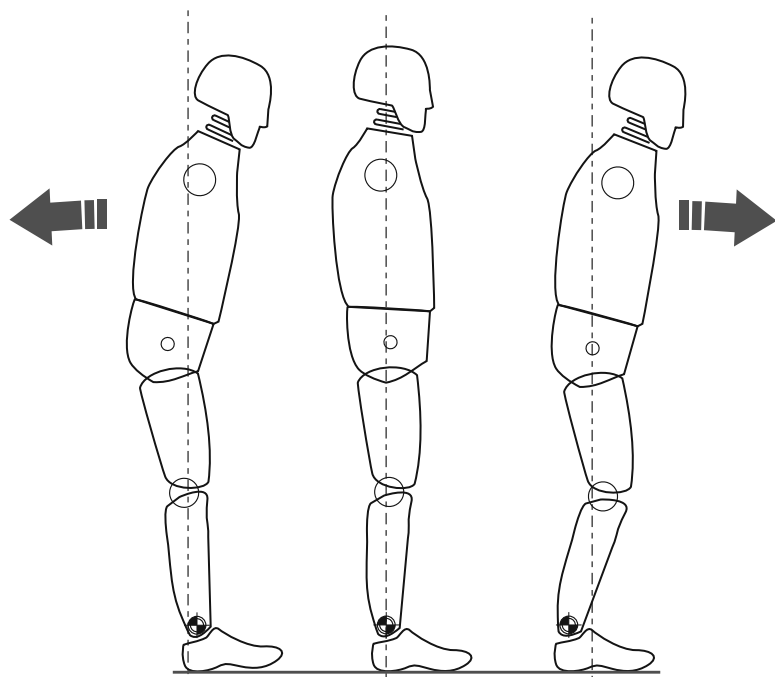
Юстировка проводится с надетой на стопу пользователя предпочитаемой обувью при полностью выбранной плантарфлексии.

8 Биомиметическая юстировка

Цель проведения биомиметической 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 дезорганизирующей или неустойчивой во время проведения юстировки. После проведения корректной юстировки это ощущение должно быстро уйти.

Завал назад =
(чрезмерное разгибание или гиперэкстензия) *
сдвиг в плоскости А-Р (вперед-назад)
сделан слишком далеко вперед

Завал вперед =
(чрезмерное сгибание или гиперфлексия)
сдвиг в плоскости А-Р (вперед-назад)
сделан слишком далеко назад

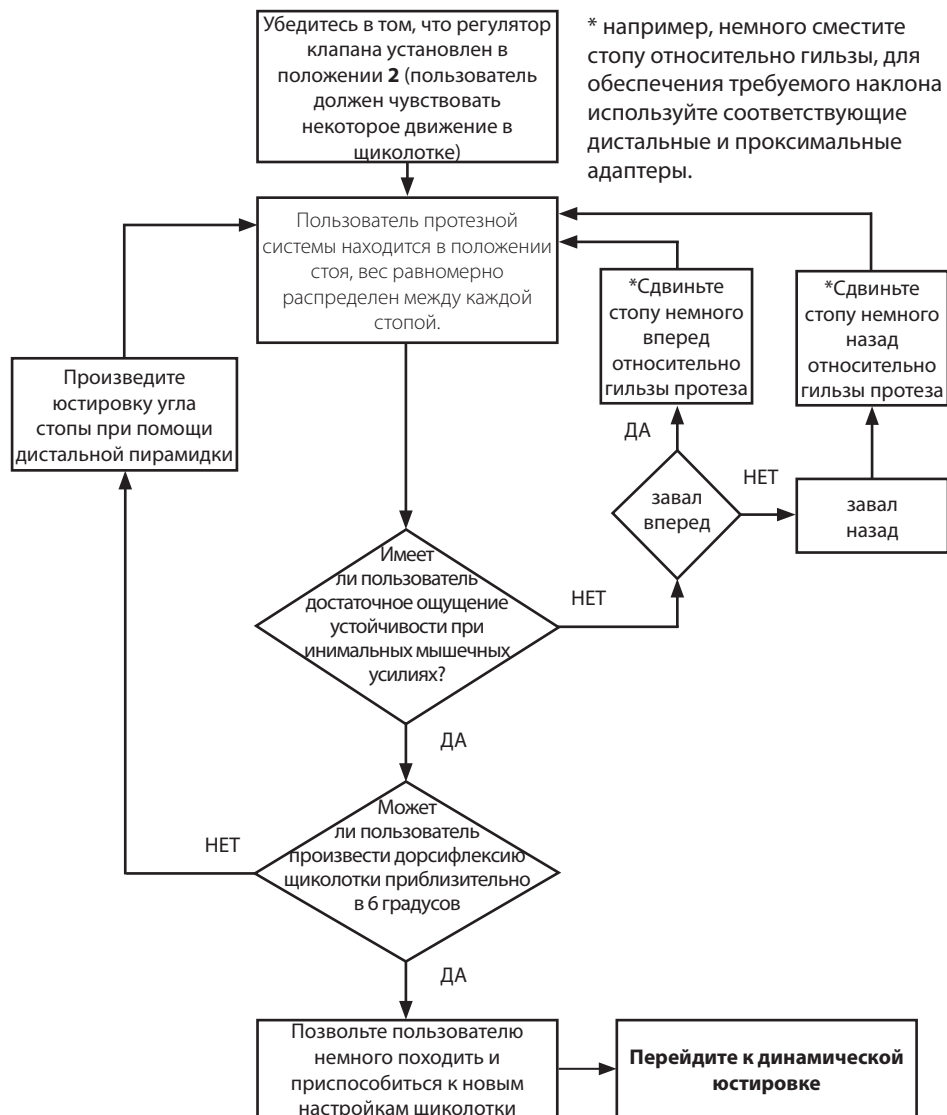


* Убедитесь в том, чтобы пользователь стоя в вертикальном положении не ограничивал дорсифлексию.

9 Биомиметическая настройка

При проведении статической юстировки пользователь должен пользоваться средствами опоры: например, перилами. Проверьте стендовую юстировку с учетом высоты каблук выбранной пользователем обуви.

Примечание... Описанная процедура относится только к стендовой юстировке.

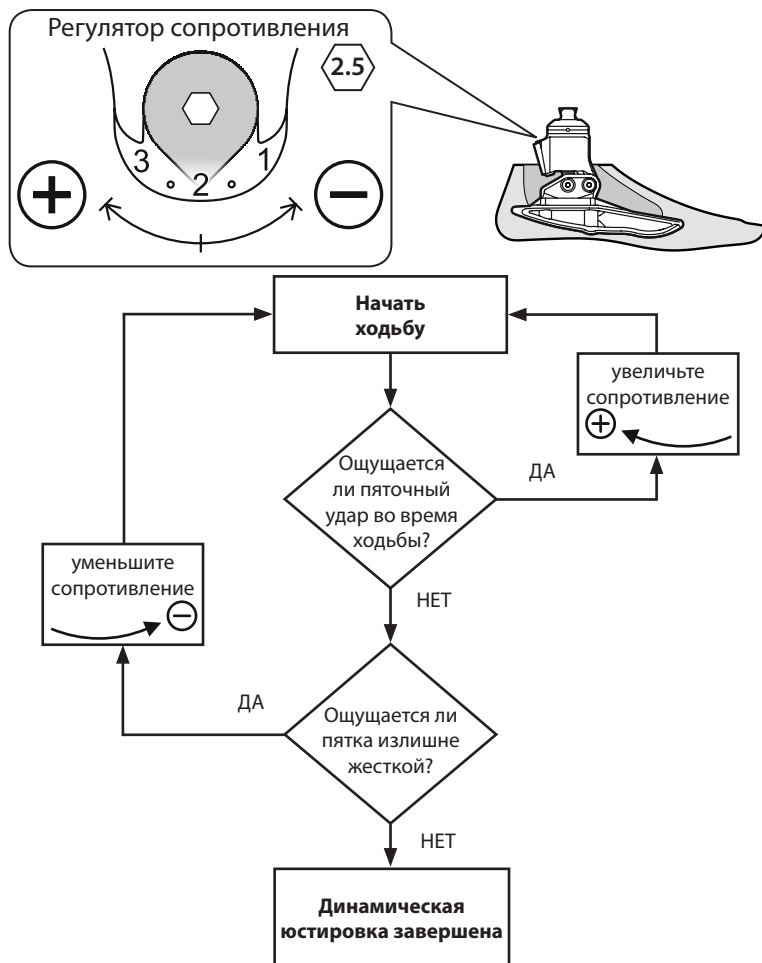


Устройство должно иметь некоторую степень самоюстировки в несколько градусов, для придания ощущения равновесия пользователю при нахождении в положении стоя.

10 Динамическая юстировка

Пользователь должен привыкнуть к движению щиколотки вместе с движением тела в процессе цикла ходьбы, при этом пользователь не должен прилагать какие-либо дополнительные усилия для преодоления гидравлического сопротивления щиколотки.

Процедура юстировки сопротивления



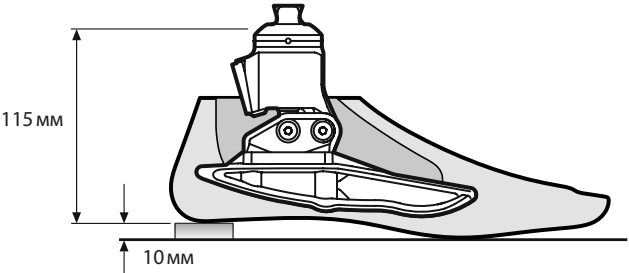
Рекомендации

После проведения динамической юстировки испытайте действие стопы/щиколотки при ходьбе по наклонным плоскостям и лестнице. Убедитесь, что пользователь комфортно ощущает себя при ходьбе по предпочтительным для него опорным поверхностям. Если пользователь испытывает проблемы при ходьбе или нарушается диапазон движения в щиколотке, рекомендуется провести соответствующую юстировку. Внимание: уменьшение сопротивления плантарфлексии может вызвать неустойчивость коленного модуля для пользователей с ампутацией на уровне бедра.

11 Спецификация

Вес устройства (для размера 26)	780 г
Максимальный вес пользователя	150 кг
Уровень двигательной активности	2
Размерный ряд	от 22 до 30 см
Высота конструкции (см. рисунок, приведенный ниже)	115 мм
Высота подъема каблука	10 мм
Диапазон движения щиколотки	от 6 градусов плантарфлексии до 6 градусов дорсифлексии
Температурный диапазон эксплуатации и хранения	от -15 °С до +50 °С
Проксимальное крепление	Адаптер-пирамидка (Blatchford)

Сборочные размеры



12 Сборочные инструкции



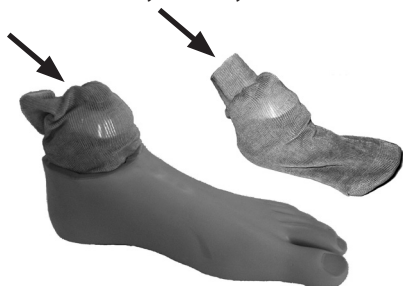
Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами EchelonVAC.



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

1

Наденьте на стопу скользящий носок и осторожно задвиньте сборку в косметическую калошу.

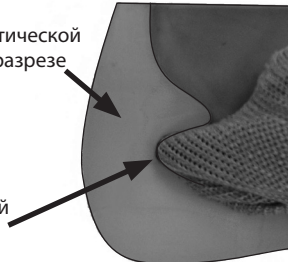


2

Убедитесь в том, что киль стопы полностью вошел в пяточный паз косметической калоши.

Вид косметической калоши в разрезе

Пяточный паз



3

Зашкурьте верхнюю поверхность косметической калоши. Подклейте 12мм интерфейсную пластину из вспененного полимера Pelite к косметической калоше и отформуйте. Используйте клей Evostik 528 (926213) или аналогичный.



интерфейсная
пластина из
вспененного
полимера Pelite,
толщина 12мм

4

Подклейте косметическую облицовку из вспененного материала к верхней поверхности интерфейсной пластины из материала Pelite, для подклейки используйте клей Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) или аналогичный. После подклейки отформуйте.



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.blatchfordmobility.com



Медицинское изделие



Многokrатное 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 данное устройство составляет 24 месяца, на скользящий носок - 3 месяца, на косметическую калошу - 12 месяцев. Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые не согласованные с изготовителем изменения в конструкции устройства или его модификация, 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.

Торговая марка

Avalon и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

目录.....74

1 说明及设计用途75

2 安全须知.....76

3 构造77

4 功能.....77

5 维护78

6 使用限制.....78

7 工作台对线.....79

8 仿生对线.....80

9 仿生调整.....81

10动态调整.....82

11技术数据.....83

12装配说明.....84

1 说明及设计用途

本说明供假肢技师使用。
在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 AvalonK2。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。
供单人使用。
支撑期中期过后，本装置进入背屈状态，并在整个摆动期过程中保持前掌离地的背屈状态，以提供更大的脚尖离地间隙，从而增强用户信心和安全性。该装置于足跟着地时提供的可控跖屈幅度可缩短足底接触地面所需的时间，从而增强在不平坦表面和斜坡上的稳定性。

活动等级

本装置建议由有潜力达到 2 级活动等级的用户使用，他们可以在不平坦表面和斜坡上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 1 级活动水平的用户也可能会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。

不适用

由于足跟采用缓冲设计,且龙骨储能性有限,本装置不适合活动等级为3级或4级的人士使用。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假肢。

本装置不适合平衡能力差的用户。

确保用户理解使用说明的所有内容,尤其是维护部分。

临床优势

- 离地间隙更大,可降低绊倒和摔倒风险
- 为大腿截肢用户带来更高的安全性
- 增加背屈范围,让假脚能更靠后放置,为离座起身的动作提供辅助
- 残肢的压力和加载速率更低
- 步行速度更快

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。

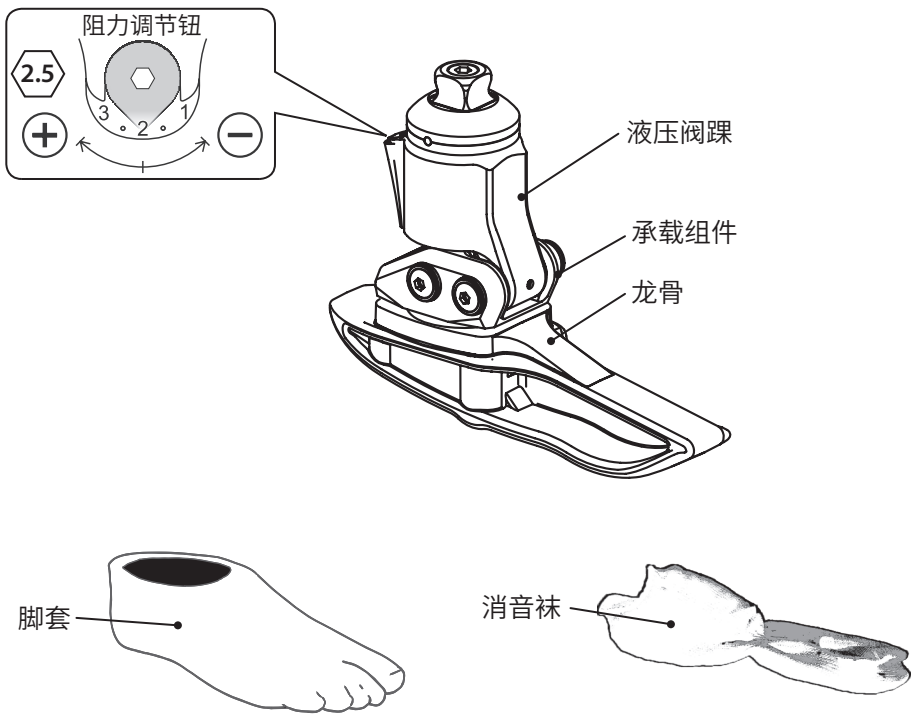


始终注意手指安全,防止夹伤。

3 构造

主要部件

- | | |
|----------------|--------------------|
| • 含方锥头在内的液压踝总成 | 铝、不锈钢、钛 |
| • 承载组件 | 铝、不锈钢 |
| • 龙骨 | 热塑性复合材料 |
| • 龙骨固定螺丝 | 不锈钢阀 |
| • 消音袜 | 超高分子量聚乙烯 (UHMW PE) |
| • 脚套 | 聚氨酯 (PU) |



4 功能

本装置带有一个有调节阀的液压踝体, 调节该阀可以同时增加或减少跖屈和背屈的液压阻力。

液压踝体通过两个枢轴销与承载组件相连承载组件上利用不锈钢螺钉固定了一个龙骨。脚板包裹在一个 UHMW 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：

- 目视检查脚壳和滑袜的损坏或磨损情况，必要时进行更换。

假脚总成不含其他可维修部件。

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

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。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

本装置的最大防水深度为 1 米。

在磨蚀性环境(例如含沙/砂环境)中使用后，请用淡水彻底冲洗本装置，以防止磨损或损坏活动部件。

在含盐或含氯的水中使用后，请用淡水彻底冲洗本装置。

假脚产品必须进行充分的包装处理，以尽可能防止水分进入脚套。如果脚套进水，在继续使用前，应将脚套倒置起来待其干燥。



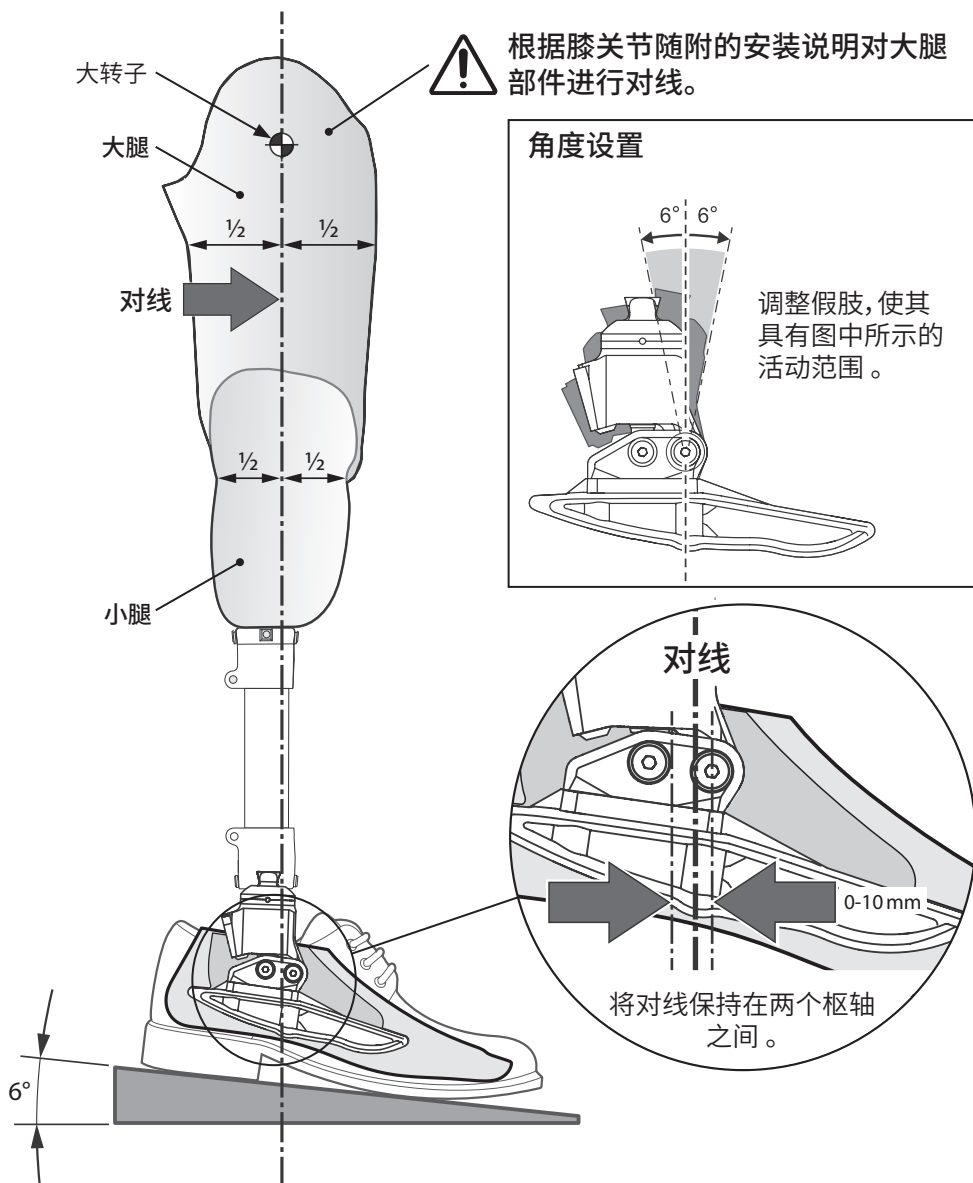
适合浸没

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

建议本装置只与 Blatchford 产品搭配使用。

7 工作台对线

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。

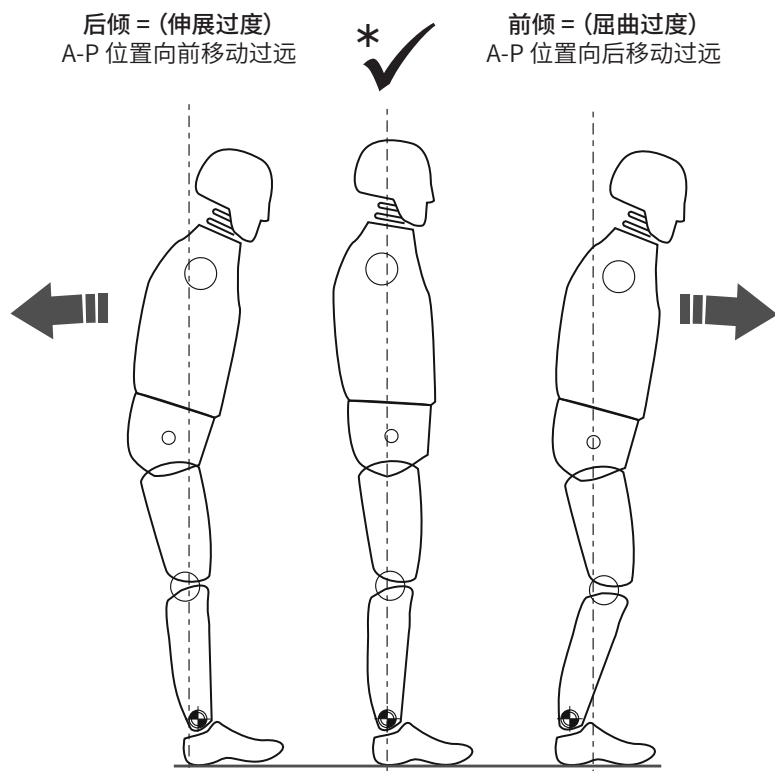


穿好鞋后进行对线, 同时保持足部完全跖屈。

8 仿生对线

对线的目的是在站立期间取得平衡点，并设置以液压方式减震的活动范围。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。

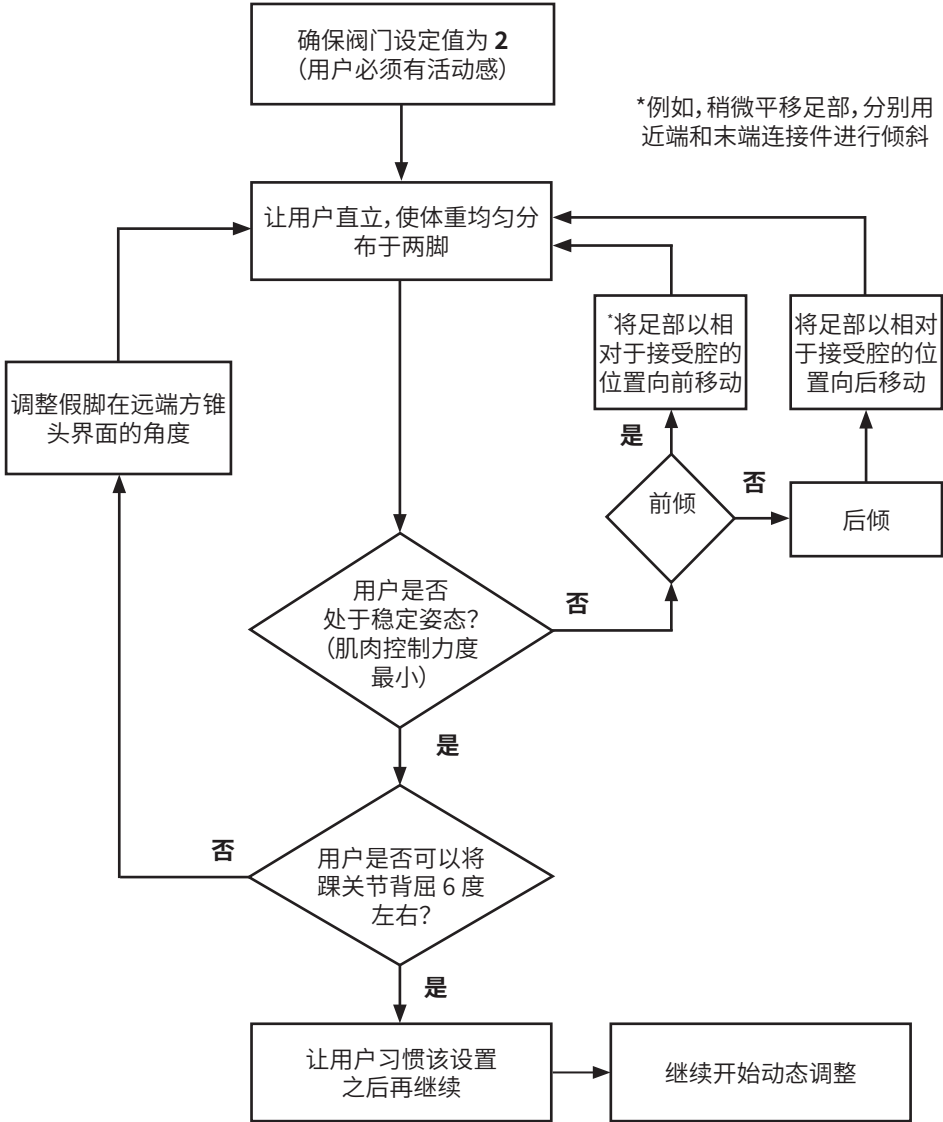


* 确保用户直立时没有靠背屈 (DF) 限制进行支撑。

9 仿生调整

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。检查基本对线和足跟高度。

注意...这只是站立对线。

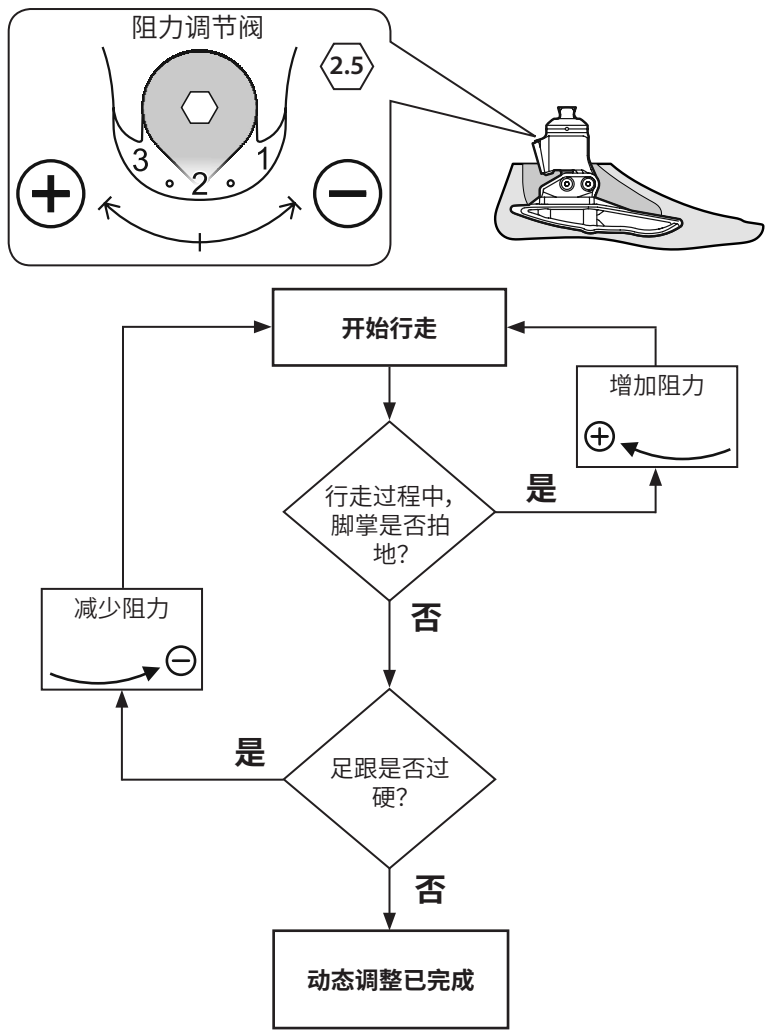


本装置支持一定程度的自适应对线调整, 以便用户在站立时感觉平衡。

10动态调整

用户应当在步态周期中体验到踝关节随身体移动的感觉。用户应当无需费力就能克服踝关节的液压阻力。

阻力调节流程



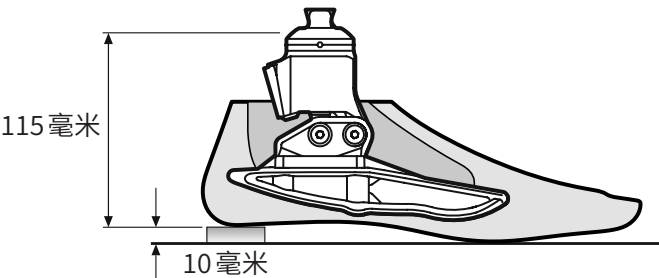
指引

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任何问题，请进行相应的调整。注意：减少跖屈阻力可能会导致大腿截肢用户出现膝关节不稳定。

11 技术数据

部件重量 (26 码)	780 克
用户体重上限	150 千克
活动等级	2
尺寸范围	22 至 30 公分
结构高度 (见下图)	115 毫米
足跟高度	10 毫米
踝关节活动范围	6 度跖屈 至 6 度背屈
使用和存放温度范围	-15 °C 至 50 °C
近端连接	方锥头 (Blatchford)

安装高度

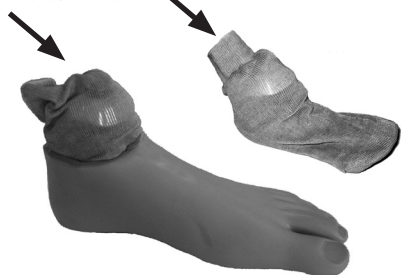


12 装配说明

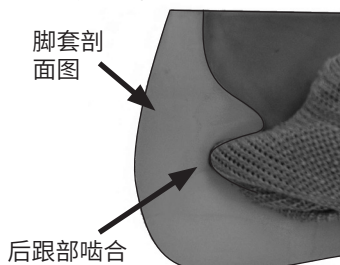
 始终注意手指安全,防止夹伤。

 应始终使用适当的健康与安全设备,包括拆取设施。

- 1** 将假脚放入消音袜中,并整个组件滑入脚套。



- 2** 确保龙骨部件的后跟部与脚套内的定位槽完全啮合。



- 3** 打磨脚套顶面。给脚套贴上 12 毫米厚的Pelite泡沫板,并适当塑形。可使用 Evostik 528 (926213) 粘合剂或等效产品。



- 4** 使用 Thixofix 粘合剂 (926204)、Evostik 528 (926213) 粘合剂或等效产品,将装饰泡沫粘贴到Pelite泡沫板的顶面并贴合塑形。



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.blatchfordmobility.com



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

严重事故报告

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

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

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

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

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

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

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

Patents: US: 8574312, 8740991, EU/RoW: 5336386

© Blatchford Products Limited 2025. All rights reserved.



938327PK3/C-0725