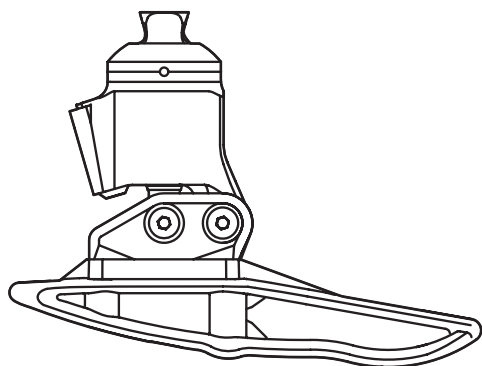




Avalon^{K2}

Instructions for Use

AV22L—AV30R
AV22LD—AV30RD

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	15
BG	Инструкции за употреба	28
HR	Upute za uporabu	41
SK	Návod na použitie	54
HU	Használati útmutató	67
EL	Οδηγίες χρήσης	80
LV	Lietošanas pamācība	93
LT	Naudojimo instrukcija	106
ET	Kasutusjuhend	119



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information4

3 Construction5

4 Function.....5

5 Maintenance6

6 Limitations on Use6

7 Bench Alignment.....7

8 Biomimetic Alignment8

9 Biomimetic Adjustment.....9

10 Dynamic Adjustment 10

11 Technical Data 11

12 Assembly Instructions 12

13 Ordering Information 13

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.

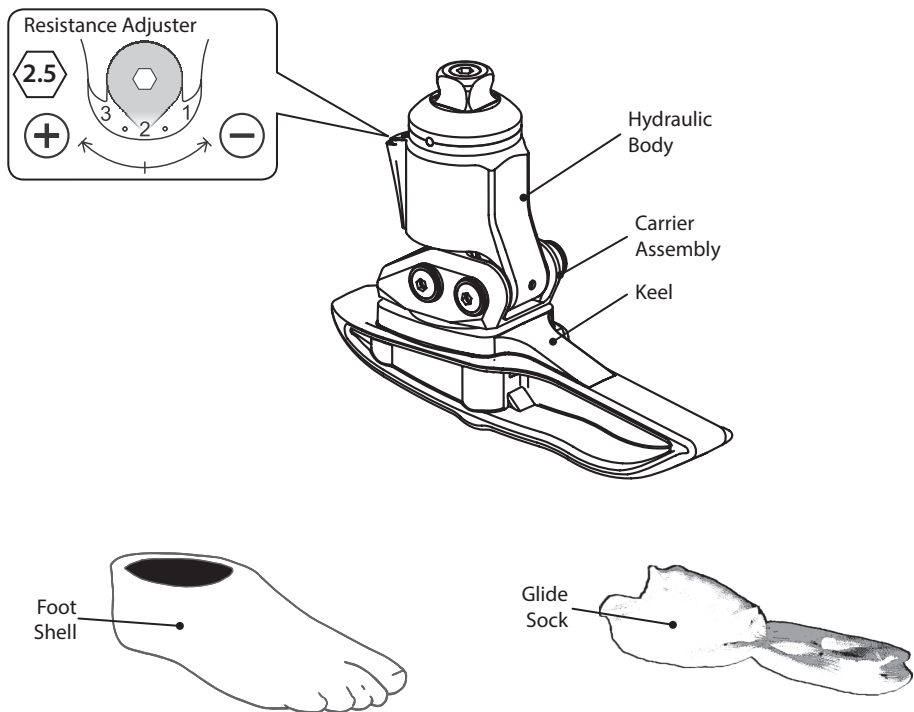


Be aware of finger trap hazard at all times.

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.



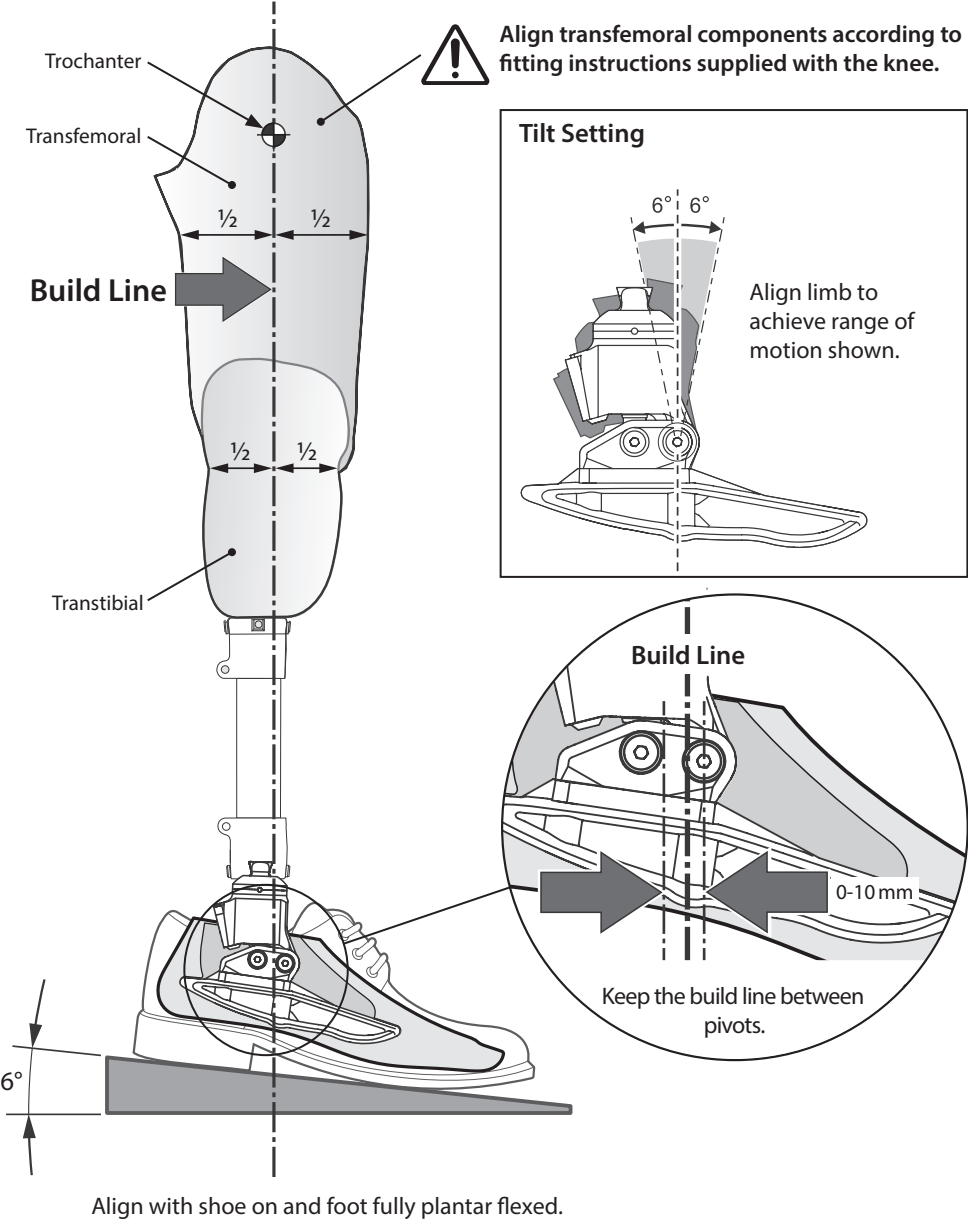
Suitable for submersion

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

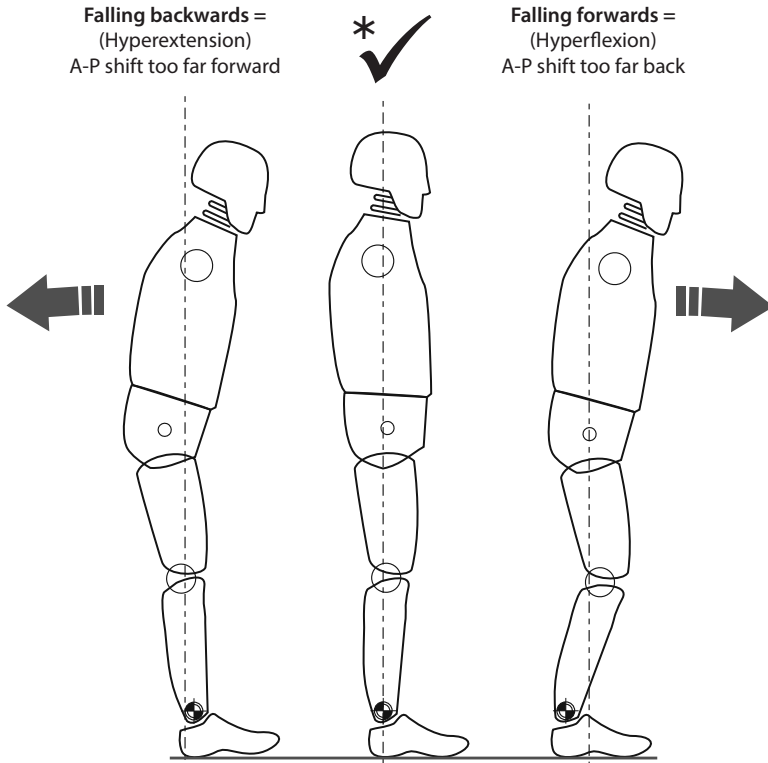
Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



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.

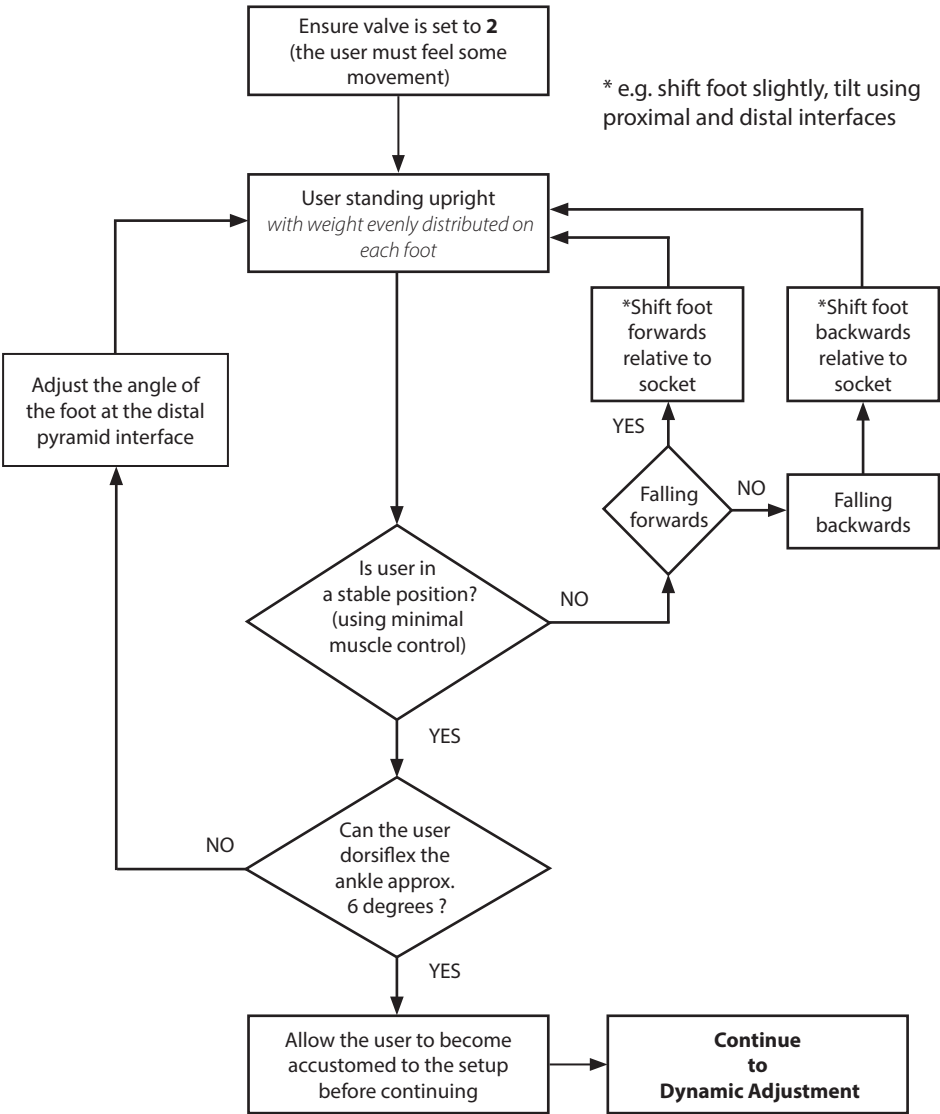


- * Ensure the user is not resting on the DF (Dorsiflexion) limit when standing in an upright position.

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.

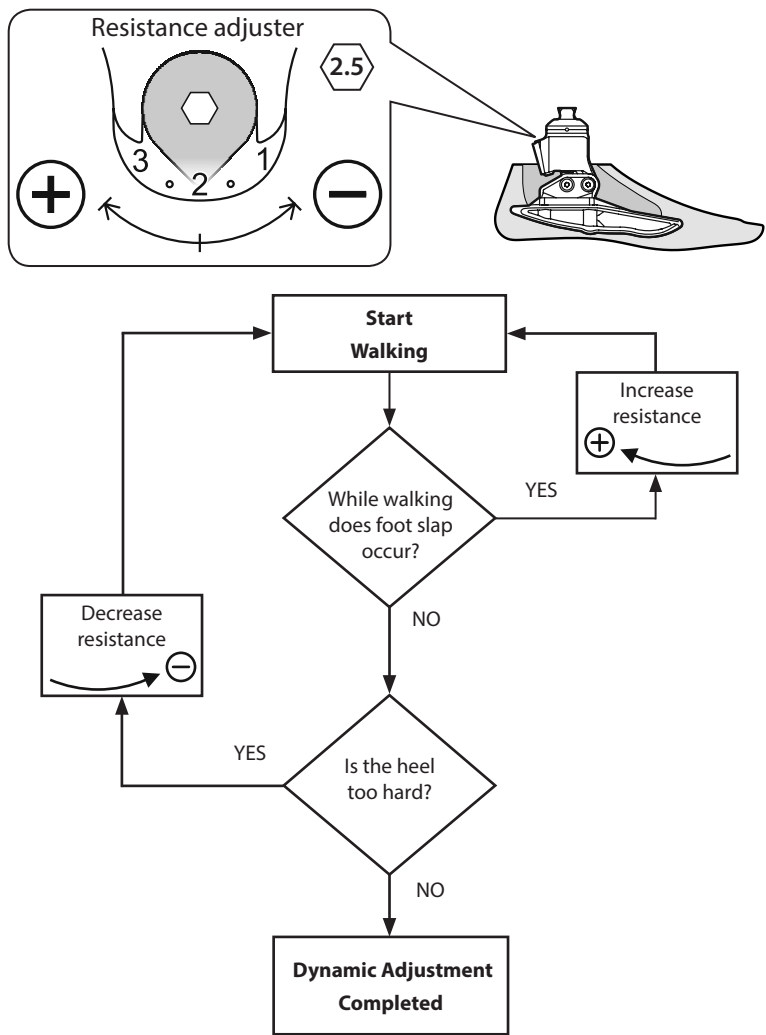


The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

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



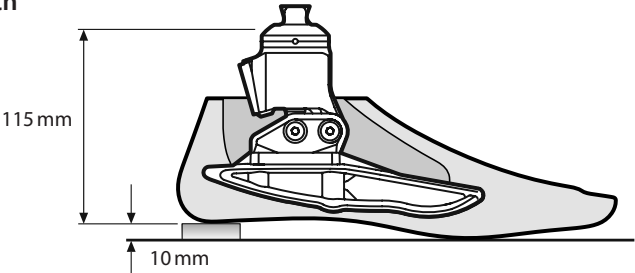
Guidance

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



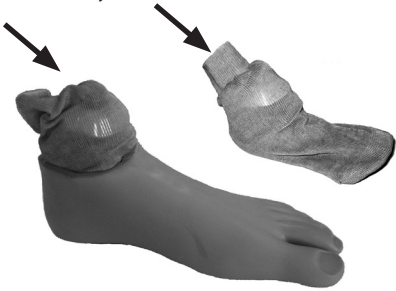
12 Assembly Instructions

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

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

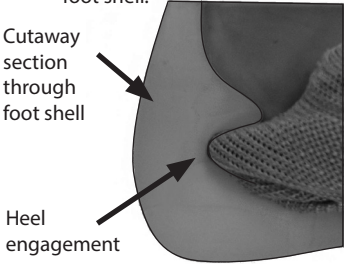
1

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



2

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



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.



4

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



13 Ordering Information

Order Example

AV	25	L
	Size	Side

e.g. AV25L

Available from size 22 to size 30:

AV22L to AV30R

AV22LD to AV30RD

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

Foot Shell (for dark add 'D')

Small	Medium	Large	Extra Large
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Glide Sock, Sizes 22–30

Part No. 405815

Allen 2.5 (Hex key, valve adjuster tool)

Part No. 940234

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 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.

Manufacturer's Registered Address



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



Vsebina.....	15
1 Opis in namen uporabe	16
2 Varnostne informacije	17
3 Konstrukcija.....	18
4 Delovanje	18
5 Vzdrževanje	19
6 Omejitve uporabe	19
7 Poravnava sestava.....	20
8 Biomimetična poravnava	21
9 Biomimetična prilagoditev	22
10 Dinamična prilagoditev	23
11 Tehnični podatki	24
12 Navodila za sestavljanje.....	25
13 Podatki za naročanje.....	26

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za zdravnika.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo nanaša na AvalonK2.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Ta pripomoček se po polovici koraka upogne navzgor in med fazo nihanja stopala ostane upognjen navzgor ob dvigu nožnih prstov od tal, s čimer zagotovi večjo razdaljo nožnih prstov od tal za večjo samozavest in varnost pri hoji. Nadzorovana stopalna fleksija, ki jo omogoča ta pripomoček na stiku s peto, izboljša čas za izravnanje stopala, s čimer se izboljša stabilnost na neravnih površinah in klančinah.

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike, ki imajo potencial doseči stopnjo aktivnosti 2 in bi jim koristila izboljšana stabilnost ter večja samozavesti na neravnih površinah in klančinah.

Seveda obstajajo izjeme in pri svojih priporočilih želimo upoštevati edinstvene okoliščine vsakega posameznika. Tako lahko pripomoček koristi tudi nekaterim uporabnikom s stopnjo aktivnosti 1, ki bi jim koristila večja stabilnost, ki jo nudi ta pripomoček, vendar pa mora biti ta odločitev ustrezno utemeljena.

Stopnja aktivnosti 1

Ima sposobnost ali potencial uporabljati protezo za transferje ali premikanje po ravnih površinah z enakomernim korakom. Običajno omejeno in neomejeno pokretna oseba.

Stopnja aktivnosti 2

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s sposobnostjo premagovanja nizkih ovir, kot so robniki, stopnice ali neravne površine. Običajno je to omejeno pokretna oseba v javnosti.

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

Običajno pokretna oseba, ki lahko premaga večino okoljskih ovir in morda opravlja poklicno, terapevtsko ali fizično aktivnost, ki zahteva uporabo proteze, ki presega zgolj preprosto gibanje.

Stopnja aktivnosti 4

Ima sposobnost ali potencial za hojo s protezo, ki presega osnovne sposobnosti hoje, in je izpostavljena močnim udarcem, visokim obremenitvam ali visokim ravnom energije. Običajno za zahteve za protezo otroka, aktivne odrasle osebe ali športnika.

Kontraindikacije

Ta pripomoček zaradi mehko oblažinjene pete in omejenega povratka energije iz stopalne plošče ni primeren za uporabnike s stopnjo aktivnosti 3 ali 4. Za te uporabnike so primernejše posebej izdelane proteze, prilagojene njihovim potrebam.

Ta pripomoček ni primeren za uporabnike, ki imajo težave z ravnotežjem.

Poskrbite, da uporabnik razume vsa navodila za uporabo in ga še posebej opozorite na poglavje o vzdrževanju.

Klinične prednosti

- Večja razdalja od tal zmanjša tveganje padcev in spotikanja.
- Večja varnost za transfemoralne uporabnike.
- Dodatni razpon dorzifleksije omogoča bolj posteriorno postavitev stopala, kar olajša sedenje in stanje.
- Zmanjšana obremenitev in stopnja obremenitve na krn okončine.
- Hitrejša hoja

2 Varnostne informacije



Ta opozorilni simbol poudarja pomembne varnostne informacije, ki jih je treba natančno upoštevati.



Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. omejeno gibanje, zatikajoče gibanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.



Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.



Pripomoček ni primeren za ekstremne športe, tekaške ali kolesarske dirke, športe na ledu in snegu ter za hojo po strminah in strmih stopnicah. Tovrstne aktivnosti uporabnik izvaja na lastno odgovornost. Rekreativno kolesarjenje je sprejemljivo.



Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.



Poskrbeti je treba, da se za vožnjo uporabljajo samo ustrezno predelana vozila. Vse osebe morajo pri upravljanju motornih vozil upoštevati veljavne cestno-prometne predpise v svoji državi.



Za zmanjšanje nevarnosti zdrsa in spotika je treba vedno uporabljati ustrezno obutev, ki se dobro prilega na ogrodje stopala.



Po neprestani uporabi lahko postane ohišje gležnja vroče na dotik.



Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.



Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.

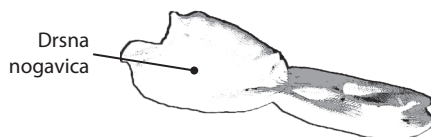
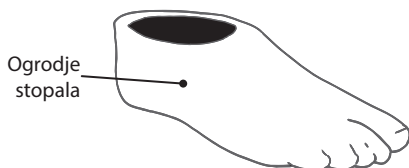
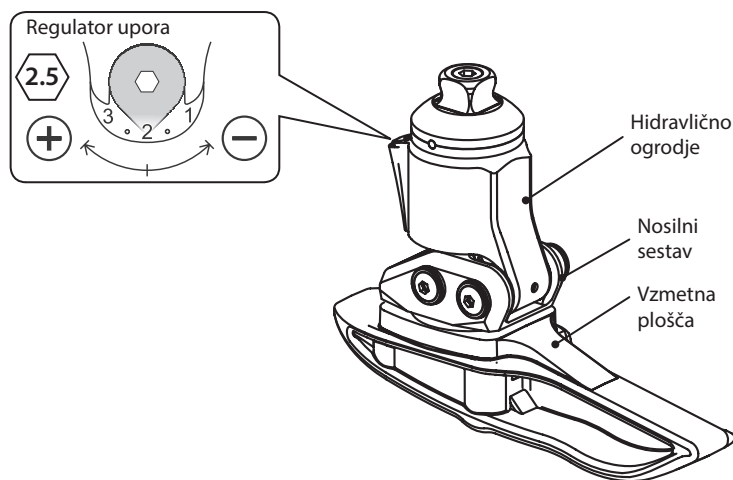


Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- | | |
|---|---|
| • Sestav hidravličnega ogrodja vključno s piramidnim adapterjem | Aluminij, nerjaveče jeklo, titan |
| • Nosilni sestav | Aluminij, nerjaveče jeklo |
| • Vzmetna plošča | Termoplastični kompozitni material |
| • Pritrditveni vijaki za vzmetno ploščo | Nerjaveče jeklo |
| • Drsna nogavica | Polietilen z visoko molekulsko maso (UHMW PE) |
| • Ogrodje stopala | Poliuretan (PU) |



4 Delovanje

Pripomoček je sestavljen iz hidravličnega ogrodja z ventilom, ki ga je mogoče nastaviti tako, da istočasno povečuje oz. zmanjšuje hidravlični upor pri stopalni fleksiji in dorzifleksiji. Hidravlično ogrodje je z dvema osema povezano z nosilcem. Na nosilni sestav je z vijaki iz nerjavečega jekla pritrjena vzmetna plošča. Stopalo je ovito v nogavico iz UHMW PE, ki je obdana z ogrodjem stopala iz poliuretana.

5 Vzdrževanje

Vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

Priporočamo naslednje letno vzdrževanje:

- Vizualno preglejte ogrodje stopala in drsno nogavico, če sta kje poškodovani ali obrabljeni in ju po potrebi zamenjajte.

V sestavu stopala ni delov, ki bi jih bilo mogoče popraviti.

Uporabniku je treba svetovati naslednje:

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka je treba sporočiti zdravniku.

Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

- povečanje togosti gležnja;
- manjšo oporo gležnja (prosto gibanje);
- kakršenkoli neobičajen zvok.

Uporabniku je treba svetovati, da je stopalo priporočeno redno vizualno pregledovati in da je treba znake obrabe, ki lahko vplivajo na delovanje pripomočka, prijaviti ponudniku storitve (npr. večja obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom).

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. NE uporabljajte agresivnih čistil.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

Na osnovi aktivnosti in uporabe je treba opraviti lokalno oceno tveganja.

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomoček je vodotesen do globine največ 1 m.

Po uporabi v abrazivnih okoljih, kot so tista, ki vsebujejo pesek ali prod, je treba pripomoček temeljito sprati v sladki vodi, da preprečite obrabo ali poškodbo premikajočih se delov.

Pripomoček je prav tako treba temeljito sprati po uporabi v slani ali klorirani vodi.

Stopalni izdelki morajo biti ustrezno zaščiteni,

da se prepreči vdor vode v ogrodje stopala, kadar je to mogoče. Če voda prodre v ogrodje stopala, je treba stopalo pred ponovno uporabo obrniti navzven in posušiti.



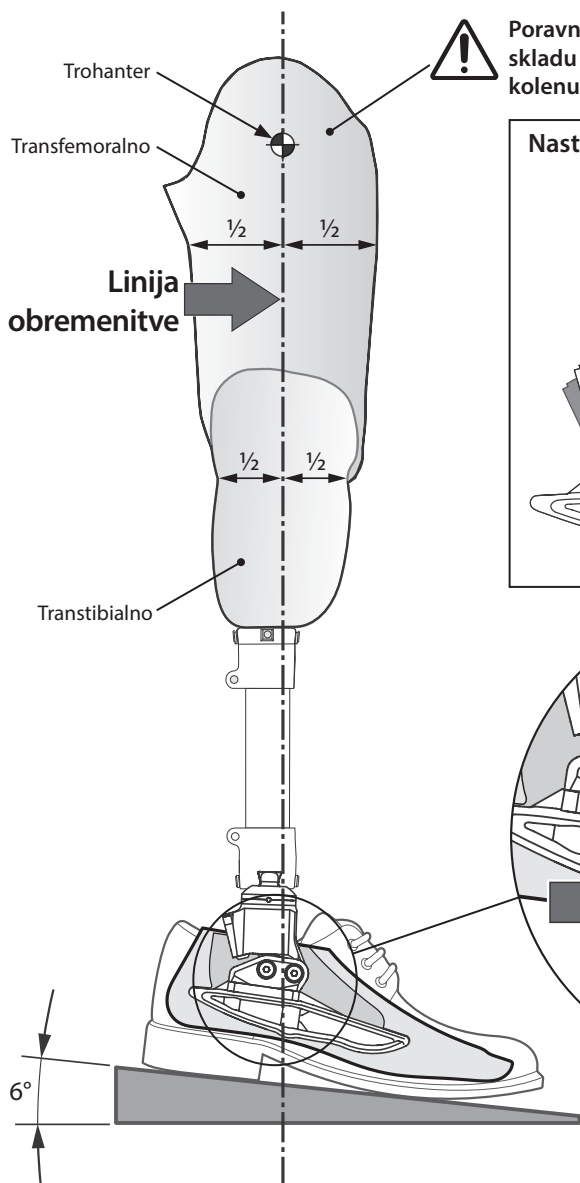
Primerno za potopitev v tekočine

Samo za uporabo med –15 in 50 °C.

Priporočljivo je, da skupaj s pripomočkom uporabljate samo izdelke Blatchford.

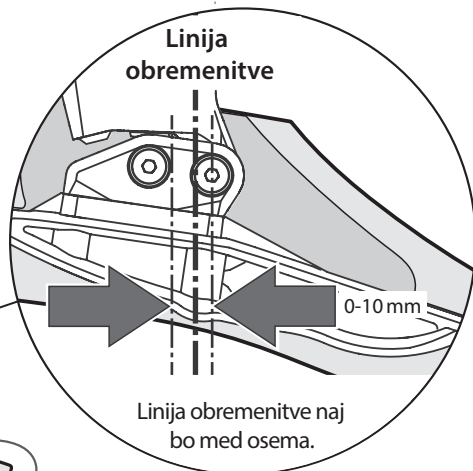
7 Poravnava sestava

Linija obremenitve naj bo med osema, kot je prikazano, pri čemer si lahko po potrebi pomagata s pripomočki za premikanje in/ali nagibanje.



Poravnajte transfemororne komponente v skladu z navodili za namestitvev, priloženimi kolenu.

Nastavitev nagiba

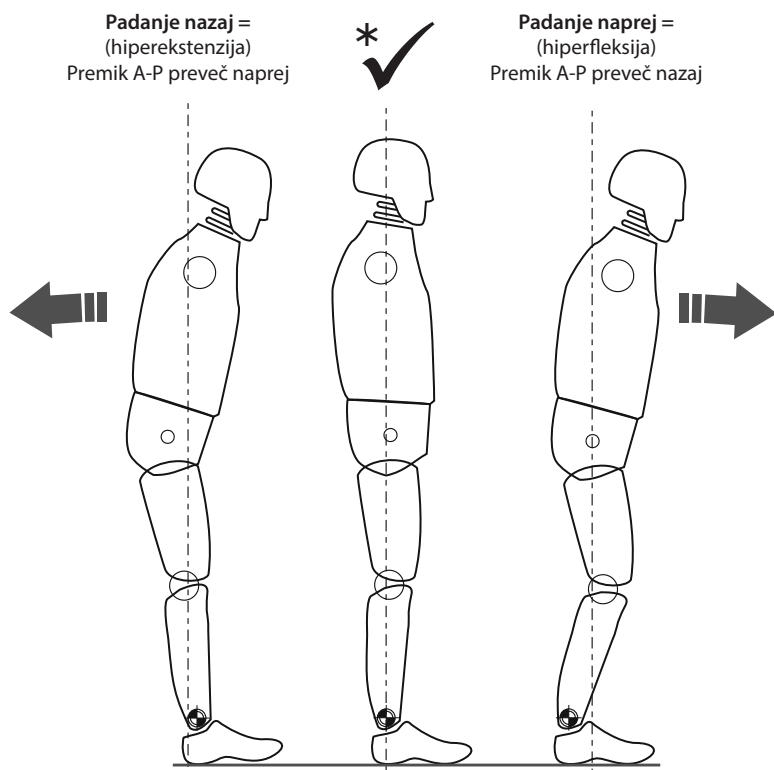


Poravnavanje izvajajte z obutim čevljem in stopalom v popolni stopalne fleksije.

8 Biomimetična poravnava

Cilj te prilagoditve je doseči točko ravnotežja med stanjem in nastaviti hidravlično ublaženi razpon gibanja. Cilj prilagoditve blaženja je natančna nastavitvev gibanja gležnja na stopalu, da bo hoja udobna.

Ker gleženj omogoča veliko možnosti nastavitve, se mora uporabnik prepričati, da mu ni treba močnejše kontrolirati gležnja. To preprečimo s pravilno nastavitvijo.

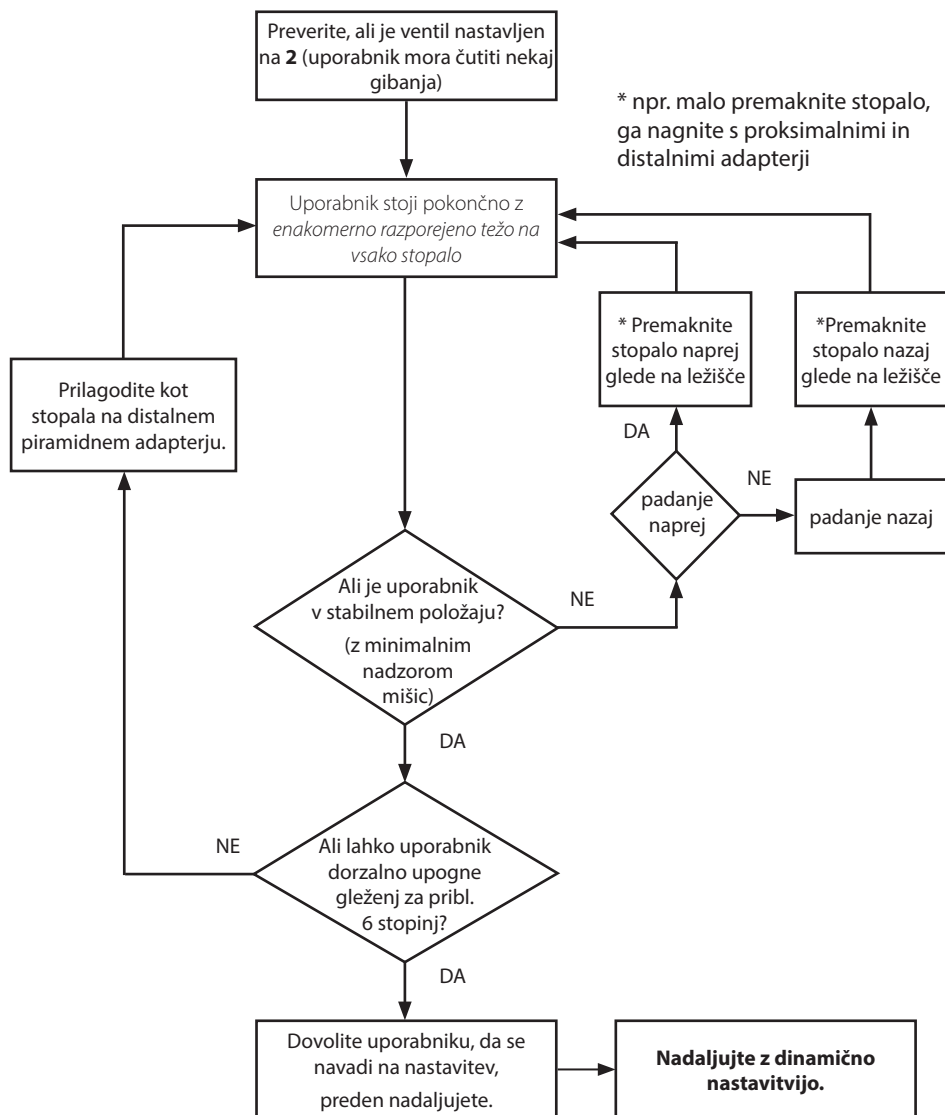


- * Poskrbite, da bo uporabnik med pokončnim stanjem enakomerno obremenjeval stopalo in ne bo na meji dorzifleksije.

9 Biomimetična prilagoditev

Pri izvajanju statične prilagoditve zagotovite, da se lahko uporabnik ob nekaj opre, kot je npr. vzporedna bradlja. Preverite poravnost sestava in višino pete.

Opomba... To velja samo za prilagoditev med stanjem.

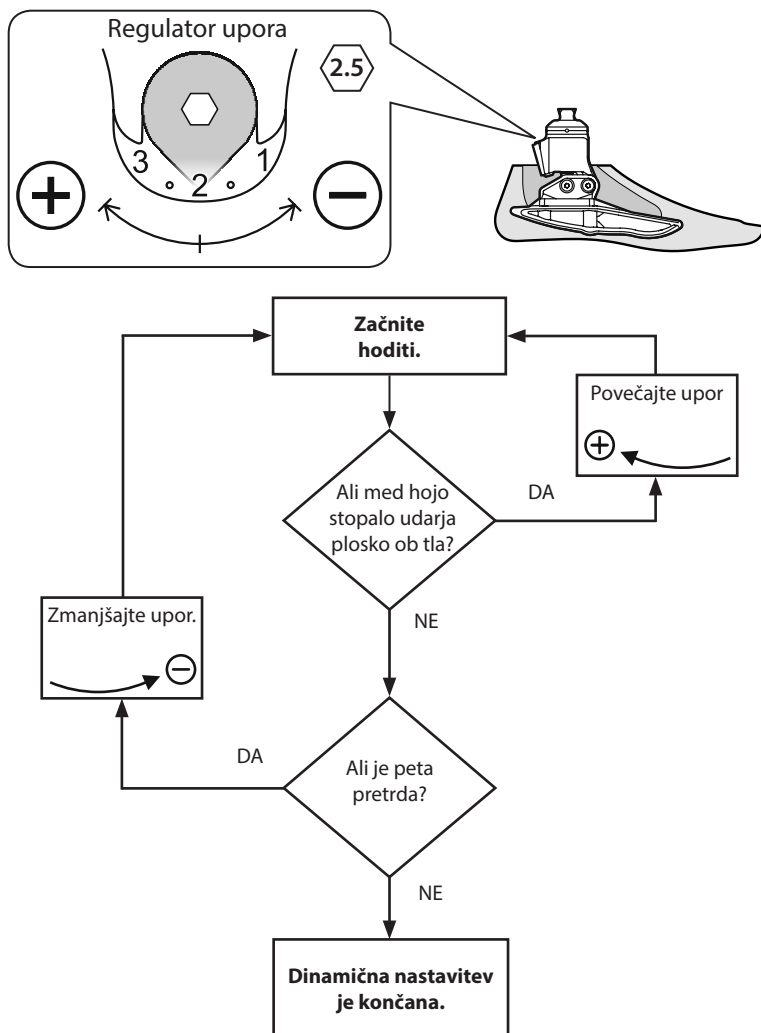


Pripomoček bi moral uporabnika spodbujati k temu, da pridobi občutek ravnotežja med stanjem.

10 Dinamična prilagoditev

Uporabnik bi moral med hojo čutiti sinhrono gibanje gležnja s telesom. Uporabnik se ne bi smel naprezati, da premaga hidravlični upor gležnja.

Postopek za nastavitev upora



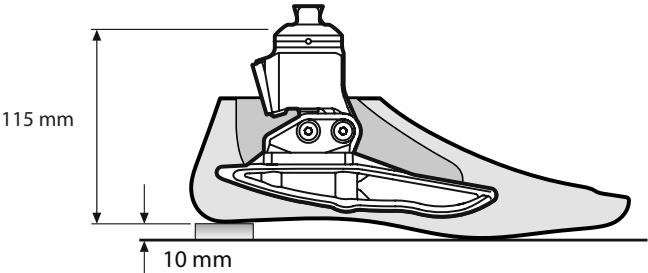
Napotki

Po dinamični nastavitvi preizkusite stopalo/gleženj na klančini in stopnicah. Zagotovite, da se uporabnik dobro počuti na podlagi, po kateri običajno hodi. Če uporabnik ni zadovoljen z udobjem, uporabnostjo ali razponom gibanja gležnja, ga ustrezno prilagodite. Previdno: zmanjšanje upora pri stopalni fleksiji lahko povzroči nestabilnost v kolenu pri transfemorarnih uporabnikih.

11 Tehnični podatki

Teža komponent (velikost 26)	780 g
Največja teža uporabnika	150 kg
Stopnja aktivnosti	2
Razpon velikosti	22 do 30 cm
Višina sestava (glejte spodnji diagram)	115 mm
Višina pete	10 mm
Razpon gibanja gležnja	6 stopinj stopalne fleksije do 6 stopinj dorzifleksije
Temperaturno območje za uporabo in hrambo	-15 do 50 °C
Proksimalna povezava	moški piramidni adapter (Blatchford)

Namestitvena dolžina



12 Navodila za sestavljanje



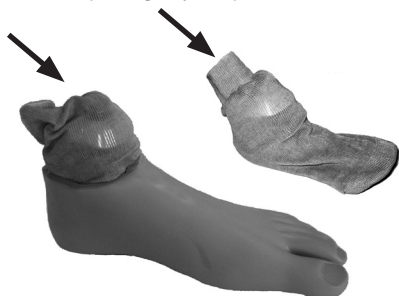
Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.



Vedno uporabljajte primerno zaščitno opremo, vključno z odsesovalnimi napravami.

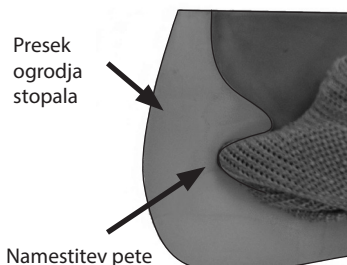
1

Stopalo vstavite v drsno nogavico, sestav pa v ogrodje stopala.



2

Preverite, ali je peta vzmetne plošče v celoti v predvidenem območju v ogrodju stopala.



3

Zgornjo površino ogrodja stopala zbrusite, da bo hrapava. Nanjo prilepite 12-mm vmesnik Pelite in ga ustrezno oblikujte. Uporabite Evostik 528 (926213) ali enakovredno.



4

Prilepite penasto kozmetiko na zgornjo površino vmesnika Pelite. Uporabite lepilo Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) ali enakovredno in kozmetiko ustrezno oblikujte.



13 Podatki za naročanje

Primer naročila

AV	25	L
-----------	-----------	----------

Velikost

Stran

Na voljo od velikosti 22 do 30:

AV22L do AV30R

AV22LD do AV30RD

npr. AV25L

(dodajte »D« za temno barvo ogrodja stopala)

Ogrodje stopala (za temno dodajte »D«)

Majhno	Srednje	Veliko	Zelo veliko
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Drsna nogavica, velikosti 22–30

Št. dela 405815

Imbusni ključ 2,5 (šestrobi ključ, orodje za nastavitev ventila)

Št. dela 940234

Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specifikiranih pogojih in v predvidene namene. Pripomoček je treba vzdrževati v skladu z navodili, priloženimi pripomočku. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne neželene posledice, nastale zaradi kakršnih koli kombinacij komponent, ki jih ni odobril.

Skladnost CE

Ta izdelek je v skladu z zahtevami evropske Uredbe EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Ta izdelek je klasificiran kot izdelek razreda I v skladu z merili za klasifikacijo, navedenimi v prilogi VIII Uredbe. ES-izjava o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: www.blatchford.co.uk



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

Kombiniranje z izdelki znamke Blatchford je odobreno na osnovi preizkusov v skladu z ustreznimi standardi in uredbo o medicinskih pripomočkih, vključno s strukturnim testom, dimenzijsko združljivostjo in nadzorovano učinkovitostjo med uporabo.

Pri kombinacijah z alternativnimi izdelki z oznako CE je treba upoštevati dokumentirano lokalno oceno tveganja, ki jo opravi zdravnik.

Garancija

Ta pripomoček ima 24 mesecev garancije, drsna nogavica 3 mesece, ogrodje stopala 12 mesecev. Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne. Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

V malo verjetnem primeru resnih nesreč, nastalih v povezavi s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti proizvajalca in pristojne oblasti v vaši državi.

Okoljski vidiki

Kjer je mogoče, je treba komponente reciklirati v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za obravnavo odpadkov.

Nalepka na embalaži

Svetujemo vam, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shranite za morebitno uporabo v prihodnje.

Izjave o blagovnih znamkah

Avalon in Blatchford sta registrirani blagovni znamki podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca



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

Съдържание.....	28
1 Описание и предназначение.....	29
2 Информация относно безопасността.....	30
3 Устройство.....	31
4 Функция.....	31
5 Поддръжка.....	32
6 Ограничения в употребата.....	32
7 Центроване на стенд.....	33
8 Биомиметично центроване.....	34
9 Биомиметично регулиране.....	35
10 Динамично регулиране.....	36
11 Технически данни.....	37
12 Инструкции за монтиране.....	38
13 Информация за поръчка.....	39

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за лекаря/протезиста.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за AvalonK2.

Приложение

Настоящото изделие се използва само като част от протеза за долен крайник.

Предназначено е за индивидуална употреба.

Това изделие осигурява дорзифлексия след средата на опорната фаза и остава в положение на дорзифлексия до отлепване на пръстите от опорната повърхност по време на маховата фаза, за да позволи по-голям просвет на пръстите с цел повишаване на увереността и сигурността при ходене. Контролираната плантарна флексия, осигурена от това изделие при контакта на петата с опорната повърхност, подобрява времето до поставяне на цялото стъпало върху нея, което увеличава стабилността върху неравни и наклонени повърхности.

Ниво на мобилност

Настоящото изделие се препоръчва за потребители с потенциал да постигнат ниво на мобилност 2, за които би било от полза да разполагат с по-голяма стабилност и повишена сигурност върху неравни и наклонени повърхности.

Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики. Възможно е също и потребители с ниво на мобилност 1 да се възползват от увеличената стабилност, предлагана от това изделие, като това решение трябва да бъде взето въз основата на разумна и задълбочена преценка.

Ниво на мобилност 1

Потребителят е в състояние или има потенциал да използва протезата за придвижване или ходене по равни повърхности при равномерен ритъм на крачката. Характерно за пациентите с ограничена и неограничена способност за движение.

Ниво на мобилност 2

Потребителят е в състояние или има потенциал да преодолява малки препятствия на околната среда, като бордюри, стъпала или неравни повърхности. Характерно за пациентите с ограничена способност за движение, които се придвижват на открито.

Ниво на мобилност 3

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с различен ритъм на крачката. Характерно за пациенти, които се придвижват на открито без ограничения, които са способни да преодоляват повечето препятствия в околната среда и може да имат потребност от професионална, терапевтична или тренировъчна активност, която налага използване на протезата извън рамките на обикновеното придвижване.

Ниво на мобилност 4

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с протезата извън рамките на базовите умения за придвижване, което е свързано с повишено натоварване, напрежение или ниво на енергия. Характерно за изискванията към протезите за деца, активни възрастни или спортисти.

Противопоказания

Поради омекотената пета и ограниčenата динамична реакция от стабилизатора на стъпалото, това изделие не е подходящо за лица с ниво на мобилност 3 или 4. При такъв тип потребители по-подходяща е индивидуално проектирана протеза, оптимизирана според техните потребности.

Настоящото изделие не е подходящо за потребители, които имат проблеми с равновесието.

Уверете се, че потребителят е разбрал всички инструкции за употреба, като му обърнете специално внимание на раздела относно поддръжката.

Клинични ползи

- Подобреният просвет до опорната повърхност намалява риска от препъвания и падания
- Повишена сигурност за пациенти с ампутация в областта на бедрото
- Допълнителният диапазон на дорзифлексия позволява позициониране на стъпалото на по-задна позиция, което улеснява изправянето от седнало положение
- Намалено напрежение и скорост на натоварване върху остатъчния крайник
- По-висока скорост на вървене

2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността, на която трябва да се обърне внимание.



Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например ограничения в движението, скованост или необичайни шумове, трябва да се докладват незабавно на лекаря/протезиста.



Винаги използвайте парапет при слизване по стълби, както и при всеки друг случай, ако е възможно.



Изделието не е подходящо за екстремни спортове, бягане или състезателно колоездене, зимни спортове, големи наклони и стъпала. Предприемането на всякакви такива действия е изцяло на собствен риск на потребителите. Допуска се колоездене с рекреационна цел.



Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от медицински специалист с подходяща квалификация.



Когато шофирате, използвайте само превозни средства с подходящо допълнително оборудване. Всички лица трябва да спазват съответните закони за движение по пътищата при управление на моторни превозни средства.



За да се сведе до минимум рискът от подхлъзване и препъване, върху облицовката на протезното стъпало трябва винаги да се носят подходящи плътни прилягащи обувки.



След продължителна употреба е възможно корпусът на глезена да стане горещ на допир.



Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури.



Потребителят не трябва да регулира или да променя настройката на изделието.

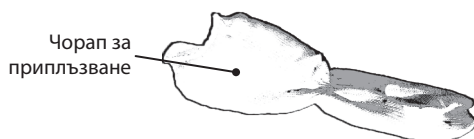
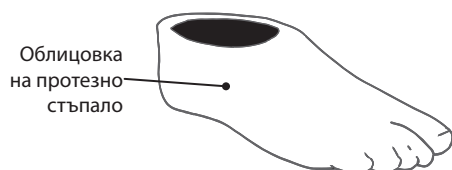
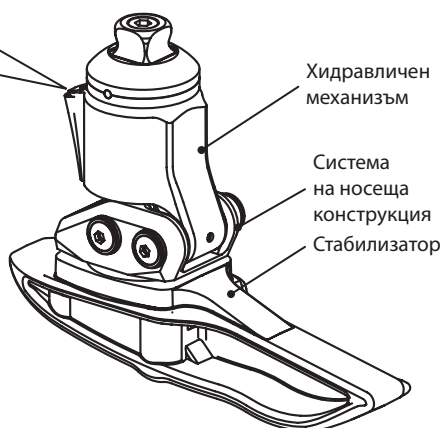


Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.

3 Устройство

Основни части

- | | |
|---|--|
| • Хидравличен механизъм (включващ пирамида) | Алуминий, неръждаема стомана, титан |
| • Система на носеща конструкция | Алуминий, неръждаема стомана |
| • Стабилизатор | Композитна термопластмаса |
| • Винтове за закрепване на стабилизатора | Неръждаема стомана |
| • Чорап за приплъзване | Полиетилен със свръхвисоко молекулно тегло (UHMW PE) |
| • Облицовка на протезно стъпало | Полиуретан (PU) |



4 Функция

Това изделие се състои от хидравличен механизъм с клапан, който може да се регулира за увеличаване или намаляване на хидравличното съпротивление едновременно на плантарната флексия и дорзифлексията. Хидравличният механизъм е свързан към носеща конструкция чрез два шарнирни щифта. Към носещата конструкция е закрепен стабилизатор посредством винтове от неръждаема стомана. Стъпалото е увито в чорап от полиетилен UHMW PE и върху него е поставена облицовка за протезно стъпало от полиуретан.

5 Поддръжка

Поддръжката трябва да се извършва от компетентно лице.

Препоръчваме следната годишна поддръжка:

- Огледайте внимателно облицовката на протезното стъпало и чорапа за приплъзване, проверете за нарушена цялост или износване и сменете, ако е необходимо.

Протезното стъпало няма други части, които подлежат на техническо обслужване.

На потребителя се препоръчва следното:

Всякакви промени във функционирането на изделието трябва да се докладват на лекаря/протезиста

Промените във функционирането на изделието може да включват:

- затруднено движение на глезена;
- намалена опора на глезена (свободно движение);
- необичаен шум.

Потребителят трябва да бъде информиран, че е препоръчителна редовна визуална проверка на протезното стъпало, както и че всякакви признаци на износване, които може да повлияят на функционирането, трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста (напр. прекомерно износване или промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи).

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности.

НЕ използвайте агресивни почистващи препарати.

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

Необходимо е извършване на индивидуална оценка на риска въз основа на мобилността и употребата.

Повдигане на тежести

Ограниченията зависят от теглото на потребителя и неговото ниво на мобилност.

Носенето на тежести от потребителя трябва да бъде според индивидуалната оценка на риска.

Околна среда

Настоящото изделие е водоустойчиво до максимална дълбочина от 1 метър.

Изплакнете изделието добре с питейна вода след употреба в абразивна среда, като например среда, съдържаща пясък или прах, за да предотвратите износване или повреда на движещите се части.

Изплакнете добре с питейна вода след употреба в солена или хлорирана вода.

Компонентите на протезното стъпало трябва да бъдат с подходящо покритие, за да се предотврати проникване на вода в облицовката на протезното стъпало, когато това е възможно. Ако в облицовката на протезното стъпало проникне вода, тя трябва да бъде обърната наопаки и изсушена, преди да се използва отново.



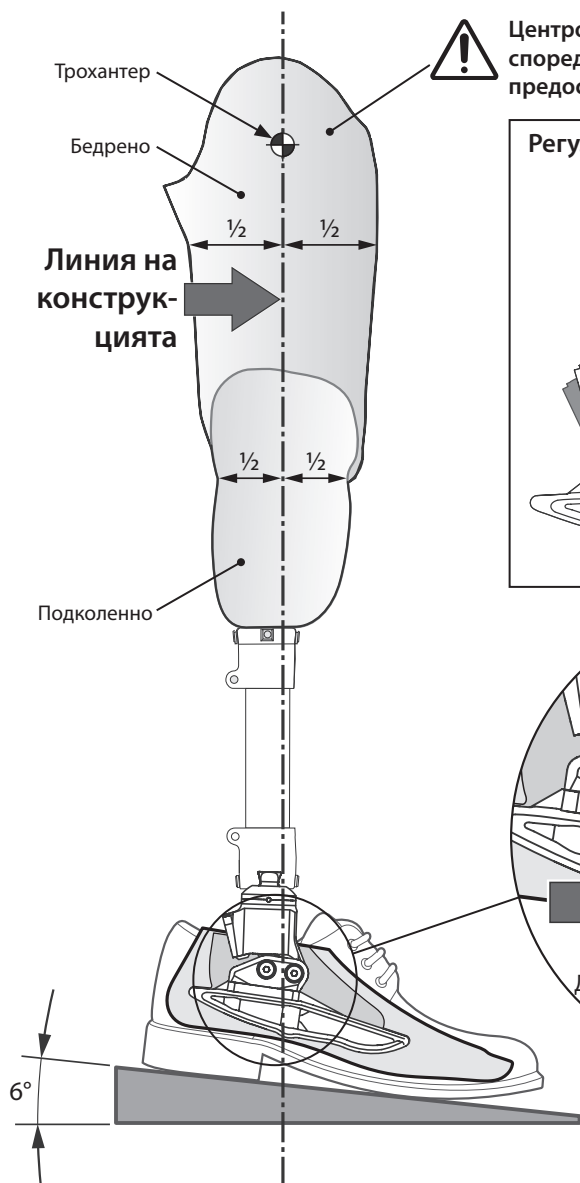
Подходящо за потопяване под вода

Изделието може да се използва само при температура между -15 °C и 50 °C.

Препоръчва се това изделие да се използва само с продукти на Blatchford.

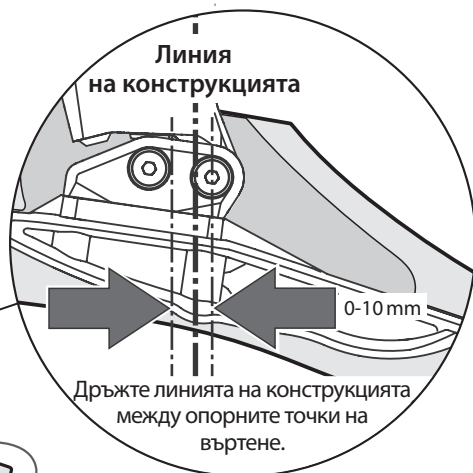
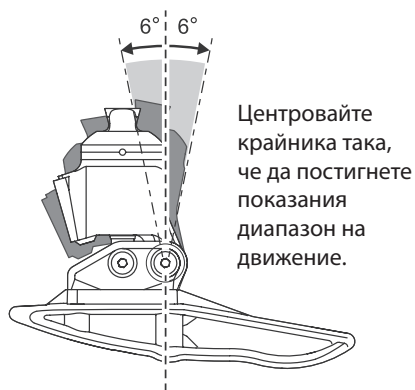
7 Центроване на стенд

Дръжте линията на конструкцията между осите на въртене, както е показано, като използвате устройства за изместване и/или накланяне, ако е необходимо.



Центровайте бедрените компоненти според инструкциите за монтаж, предоставени с протезното коляно.

Регулиране на наклона

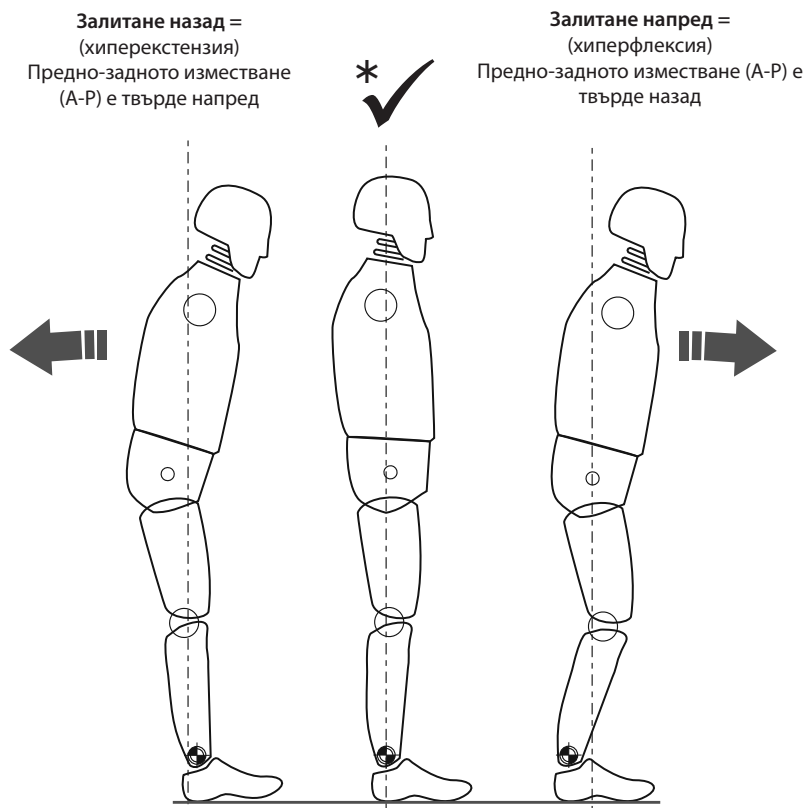


Центровайте с поставена обувка и стъпало в пълна плантарната флексия.

8 Биомиметично центроване

Целта на центроването е да се постигне точка на баланс в изправено положение и да се регулира диапазонът на движение с хидравличния амортисьор. Целта на регулирането чрез хидравличния амортисьор е фина настройка на характеристиките на твърдост на претъркалянето глезен - стъпало до постигане на удобна походка.

Поради увеличения диапазон на движение на глезена потребителят може да усети нужда от допълнителен волеви контрол и първоначално да изпита усещане за несигурност по време на настройването. Това усещане би трябвало да премине бързо след постигане на задоволителна настройка.

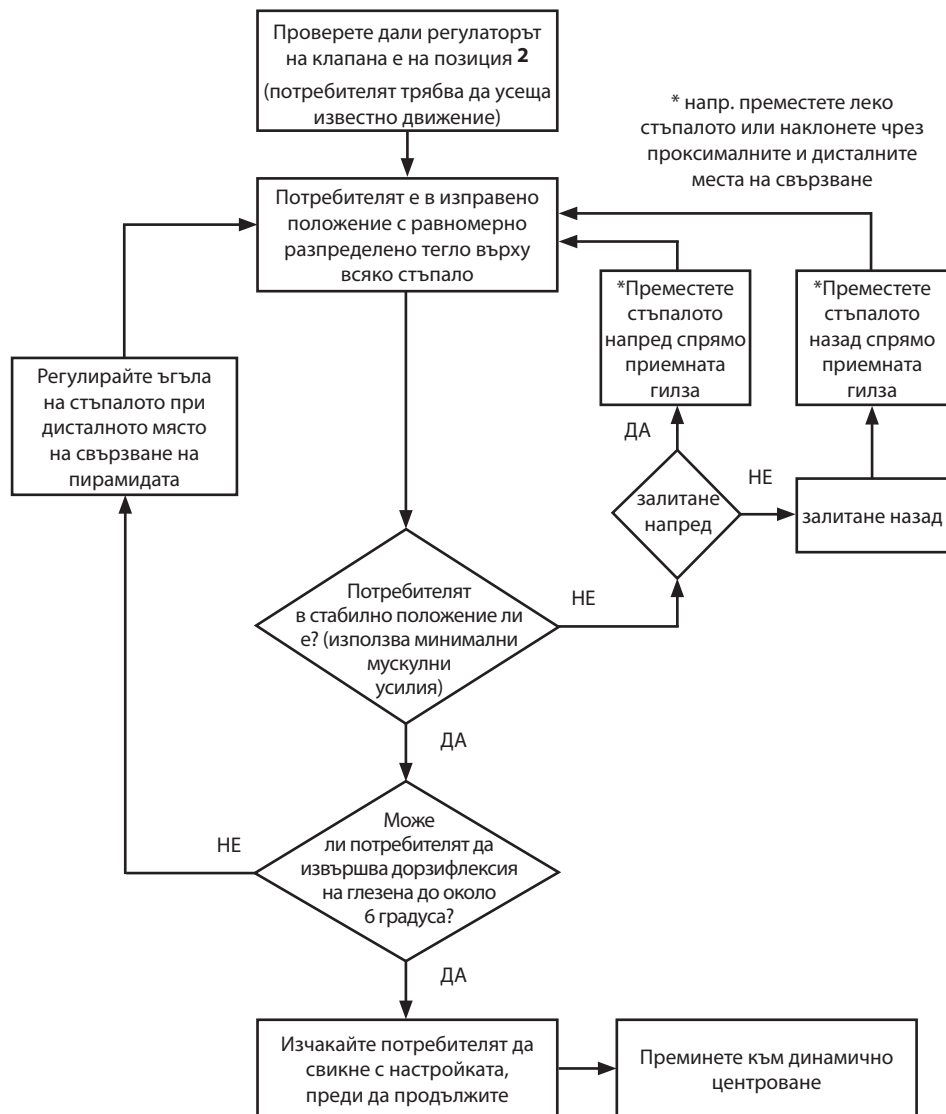


- * Потребителят не трябва да се опира на границата на ДФ (дорзифлексия), когато е застанал в изправено положение.

9 Биомиметично регулиране

Статичното центроване трябва да се извърши, докато потребителят използва някакъв вид опора, например успоредни перила. Проверете центровката на стенда, като вземете предвид височината на петата.

Забележка... Това е центроване само в изправено положение.

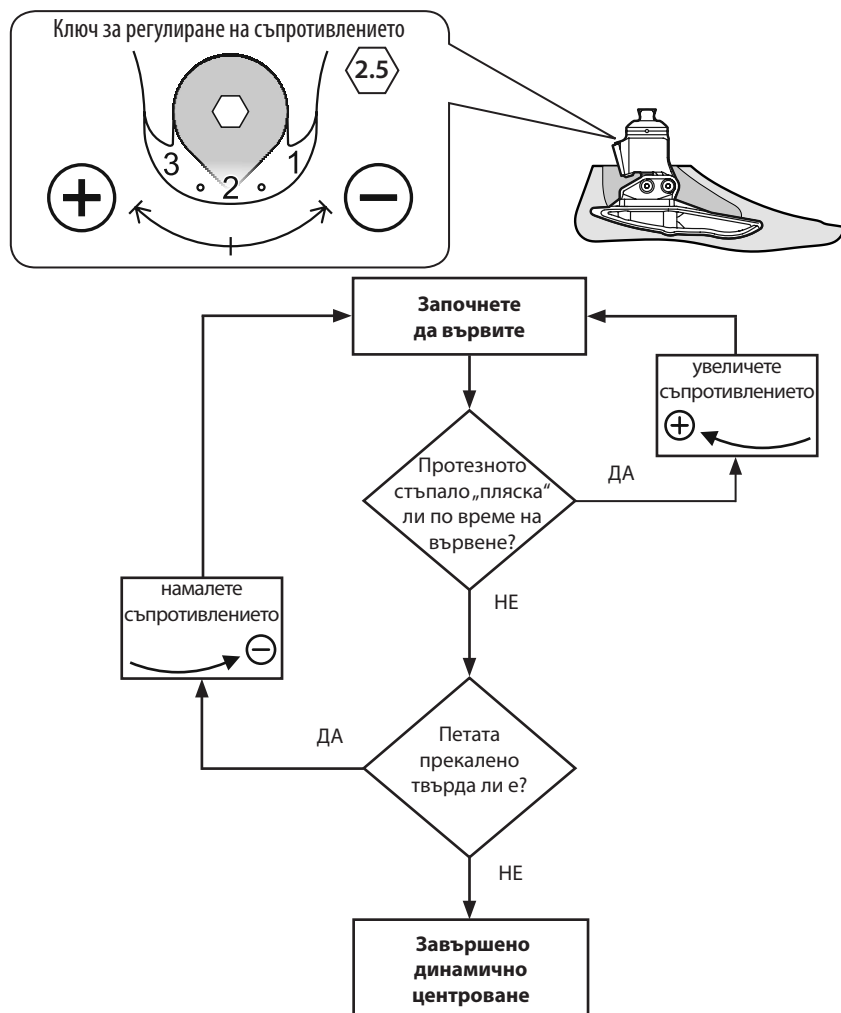


Изделието трябва да дава известна възможност за самоцентриране за създаване на усещане за равновесие у потребителя в изправено положение.

10 Динамично регулиране

Потребителят трябва да усеща, че глезенът се движи заедно с тялото по време на цикъла на походка. Той не трябва да полага усилие, за да преодолее хидравличното съпротивление на глезена.

Процедура за регулиране на съпротивлението



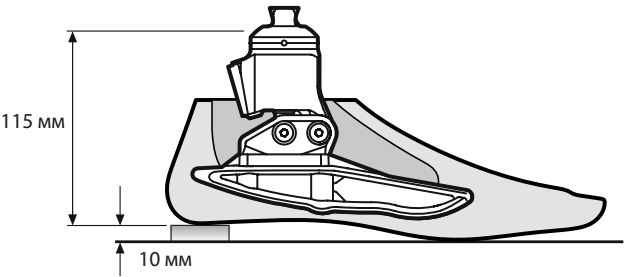
Насоки

След извършване на динамично центроване изпробвайте функционирането на стъпалото/ глезена върху рампи и стъпала. Уверете се, че потребителят се чувства удобно при вървене върху терен, с какъвто се очаква обичайно да има досег. Ако потребителят съобщи за проблеми във връзка с, свързани с комфорта, експлоатационните качества или диапазона на движение на глезена, направете съответните корекции в настройката. Внимание: намаляването на съпротивлението при плантарната флексия може да доведе до нестабилност на коляното при потребители с ампутация в областта на бедрото.

11 Технически данни

Тегло на компонента (размер 26)	780 г
Максимално тегло на потребителя	150 кг
Ниво на мобилност	2
Предлагани размери	22 до 30 см
Височина на конструкцията (Вижте диаграмата по-долу)	115 мм
Височина на петата	10 мм
Диапазон на движение на глезена	6 градуса плантарна флексия до 6 градуса дорзифлексия
Температурен диапазон на експлоатация и съхранение	от -15 °С до 50 °С
Проксимално свързване	Входяща пирамида (Blatchford)

Монтажна дължина



12 Инструкции за монтиране



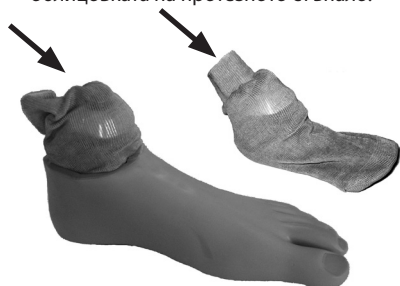
Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.



Използвайте подходящи лични предпазни средства за осигуряване на здравословни и безопасни условия на труд през цялото време, включително екстрактори.

1

Поставете стъпалото в чорапа за приплъзване и плъзнете механизма в облицовката на протезното стъпало.

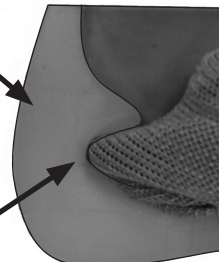


2

Уверете се, че петата на стабилизатора е изцяло позиционирана в съответното място в облицовката на протезното стъпало.

Разрез на облицовката на протезното стъпало

Позициониране на петата



3

Загладете с шкурка горната повърхност на облицовката на протезното стъпало. Залепете уплътнение Pelite (12 мм) към облицовката на протезното стъпало и оформете според необходимото. Използвайте Evostik 528 (926213) или еквивалентен материал.



Pelite 12 мм

4

Залепете козметичното покритие от пена към горната повърхност на уплътнението Pelite с лепило Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) или еквивалентен материал и оформете.



13 Информация за поръчка

Примерна поръчка

AV	25	L
----	----	---

Размер Страна

напр. AV25L

Предлага се в размери от 22 до 30:

AV22L до AV30R

AV22LD до AV30RD

(добавете „D“ за облицовка на протезно
стъпало в тъмен цвят)

Облицовка на протезно стъпало (за тъмен цвят добавете „D“)

Малък размер	Среден размер	Голям размер	Много голям размер
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Чорап за приплъзване, размери 22–30

Кат. № 405815

Шестограмен ключ 2,5 - инструмент за регулиране на клапан

Кат. № 940234

Отговорност

Производителят препоръчва изделието да се използва само при посочените условия и по предназначение. Изделието трябва да се поддържа в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени с него. Производителят не носи отговорност за неблагоприятни събития, причинени от комбинации от елементи, които не са одобрени от него.

Маркировка за съответствие CE

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Този продукт е класифициран като продукт от клас I според правилата за класификация, описани в Приложение VIII на регламента. ЕС декларацията за съответствие е достъпна на следния интернет адрес: www.blatchford.co.uk



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

Комбинирането с продукти на Blatchford е одобрено въз основа на изпитвания в съответствие с приложимите стандарти и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, включително изпитване на конструкцията, съвместимост относно размерите и проследяване на функционалността в реални условия.

Комбинирането с други продукти с маркировка CE трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца, на чорапа за приплъзване – 3 месеца, а на облицовката на протезното стъпало – 12 месеца. Потребителят трябва да е наясно, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията. Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

В малко вероятния случай на сериозен инцидент, свързан с настоящото изделие, инцидентът трябва да се докладва на производителя и на компетентния национален орган.

Екологични аспекти

Когато е възможно, елементите му трябва да се рециклират в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

Запазване на етикета на опаковката

Препоръчва се да запазите етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Потвърждение за търговска марка

Avalon и Blatchford са регистрирани търговски марки на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя



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



Sadržaj..... 41

1 Opis i predviđena namjena 42

2 Informacije o sigurnosti 43

3 Izvedba..... 44

4 Funkcija..... 44

5 Održavanje..... 45

6 Ograničenja uporabe 45

7 Početno poravnanje 46

8 Biomimetičko poravnanje..... 47

9 Biomimetička prilagodba..... 48

10 Dinamička prilagodba 49

11 Tehnički podaci 50

12 Upute za sklapanje 51

13 Informacije za naručivanje 52

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute namijenjene zdravstvenim djelatnicima.

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na proizvod AvalonK2.

Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta.

Namijenjen je za jednog korisnika.

Ovaj proizvod progresa u dorzalnu fleksiju nakon međustava i ostaje u tom položaju kod odraza palcem u fazi njihanja radi većeg razmaka palca od tla za pouzdanost i sigurnost. Kontrolirana plantarna fleksija kod dodira petom koju omogućava ovaj proizvod poboljšava vrijeme izravnavanja stopala što povećava stabilnost na neravnim površinama i kosinama.

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike koji su u mogućnosti postići stupnjeve aktivnosti 2 i mogli bi imali koristi od pojačane stabilnosti i povećanja sigurnosti na neravnim površinama.

Naravno, postoje iznimke i u svojim preporukama trudimo se uzeti u obzir jedinstvene, individualne okolnosti. Možda postoji određen broj korisnika u stupnju aktivnosti 1 kojima bi koristila pojačana stabilnost kakvu omogućava ovaj proizvod, no takva odluka mora biti razumno i detaljno obrazložena.

Stupanj aktivnosti 1

Može upotrebljavati ili postoji potencijal upotrebljavanja proteze za transfer ili kretanje na ravnim površinama ujednačenim tempom. Karakteristično za osobu ograničene i neograničene sposobnosti hoda.

Stupanj aktivnosti 2

Može hodati ili postoji potencijal za hod uz sposobnost prelaženja manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina. Karakteristično za osobu ograničene sposobnosti hoda u vanjskom okruženju.

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

Karakteristično za osobu sa sposobnošću hoda u vanjskom okruženju koja može prelaziti većinu prepreka u okruženju i bavi se radnim, terapijskim ili rekreacijskim aktivnostima koje zahtijevaju složeniju uporabu proteze koja nadilazi jednostavne oblike kretanja.

Stupanj aktivnosti 4

Može hodati ili postoji potencijal za hod s protezom koji nadilazi osnovne sposobnosti kretanja, a pokazuje značajnu razinu upora, izdržljivosti i energije. Karakteristično za protetičke potrebe djece, aktivnih odraslih osoba ili sportaša.

Kontraindikacije

Zbog ojasučenice pete i ograničenog povrata energije od klina stopala, ovaj proizvod nije prikladan za osobe stupnja aktivnosti 3 ili 4. Za korisnika te vrste primjerenija je posebno oblikovana proteza optimizirana za njegove potrebe.

Ovaj proizvod nije prikladan za korisnike loše ravnoteže.

Osigurajte da je korisnik u potpunosti shvatio sve upute za uporabu, posebno obrađujući pozornost na odjeljak o održavanju.

Kliničke prednosti

- Poboljšani razmak od tla smanjuje rizik od spoticanja i padova
- Povećana sigurnost za korisnike natkoljene proteze
- Dodatni raspon dorzalne fleksije omogućava veće pomicanje stopala prema natrag što potpomaže ustajanje.
- Smanjeni stres i stopa opterećenja na bataljak
- Povećana brzina hoda

2 Informacije o sigurnosti



Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti kojih se potrebno pažljivo pridržavati.



Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili u radu ekstremiteta npr. ograničeni pokreti, neuravnoteženi pokreti ili neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.



Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silaženja niza stube i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.



Proizvod nije primjeren za ekstremne sportove, natjecanja u trčanju ili biciklizmu, zimske sportove, ekstremne padine i stube. Bavljenje takvim aktivnostima na isključivu je odgovornost korisnika. Rekreativni biciklizam je prihvatljiv.



Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni kliničar.



Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.



Kako bi se smanjio rizik od pokliznuća i spoticanja, u svakom je trenutku potrebno upotrebljavati odgovarajuću obuću koja čvrsto pranja na čahuru stopala.



Nakon neprekidne uporabe kućište nožnog zgloba može postati vruće na dodir.



Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.

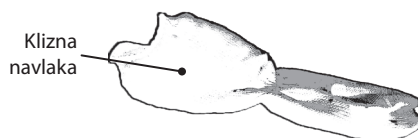
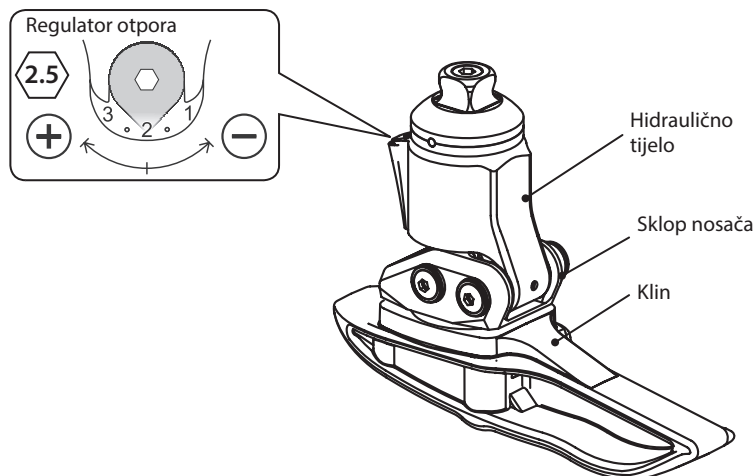


U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- | | |
|---|--|
| • Sklop hidrauličnog tijela uključujući piramidni dio | Aluminij, nehr. č., titanij |
| • Sklop nosača | Aluminij, nehr. č. |
| • Klin | Termoplastični kompozit |
| • Vijci za pričvršćenje klina | Nehr. č. |
| • Klizna navlaka | Polietilen posebno visoke molekularne mase (UHMW PE) |
| • Čahura stopala | Poliuretan (PU) |



4 Funkcija

Ovaj uređaj sastavljen je od hidrauličnog tijela s ventilom koji je moguće podešavati kako bi se povećao ili smanjio hidraulični otpor istovremeno i na plantarnu fleksiju i na dorzalnu fleksiju. Hidraulično tijelo spojeno je na sklop nosača pomoću dva svornjaka. Klin se pričvršćuje na nosač pomoću vijaka od nehrđajućeg čelika. Na stopalo se navlači navlaka od UHMW PE-a koju se zatim uvlači u čahuru stopala od PU-a.

5 Održavanje

Održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje.

Preporučujemo sljedeće godišnje održavanje:

- Vizualno provjerite čahuru stopala i kliznu navlaku, provjerite postoje li oštećenja ili dotrajalost i zamijenite ako je potrebno.

U sklopu stopala ne postoje drugi dijelovi koji se mogu servisirati.

Korisnika treba uputiti da:

sve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

- Povećanje krutosti nožnog zgloba
- Smanjenje potpore nožnom zglobu (slobodno kretanje)
- Bilo kakav neobičan zvuk

Korisnika treba uputiti da se preporučuje redovito vizualno pregledavanje stopala, da znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijave svom pružatelju usluga (npr. značajna dotrajalost ili pretjerana izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju).

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom, NE upotrebljavajte agresivna sredstva za čišćenje.

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

Lokalnu procjenu rizika potrebno je izvršiti na temelju aktivnosti i uporabe.

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

Teret koji korisnik smije nositi mora se odrediti lokalnom procjenom rizika.

Okruženje

Ovaj je proizvod voodootporan do maksimalno 1 m dubine.

Temeljito isperite ovaj proizvod slatkom vodom nakon uporabe u abrazivnim okruženjima, npr. s pijeskom ili srhom, kako biste spriječili habanje ili oštećenja pokretnih dijelova.

Temeljito isperite pitkom vodom nakon uporabe u slanoj ili kloriranoj vodi.

Jedinica stopala mora biti odgovarajuće završno obrađena kako bi se spriječio prodor vode u čahuru stopala gdje je to moguće. Ako voda uđe u čahuru stopala, čahuru je potrebno izokrenuti i osušiti prije daljnje uporabe.



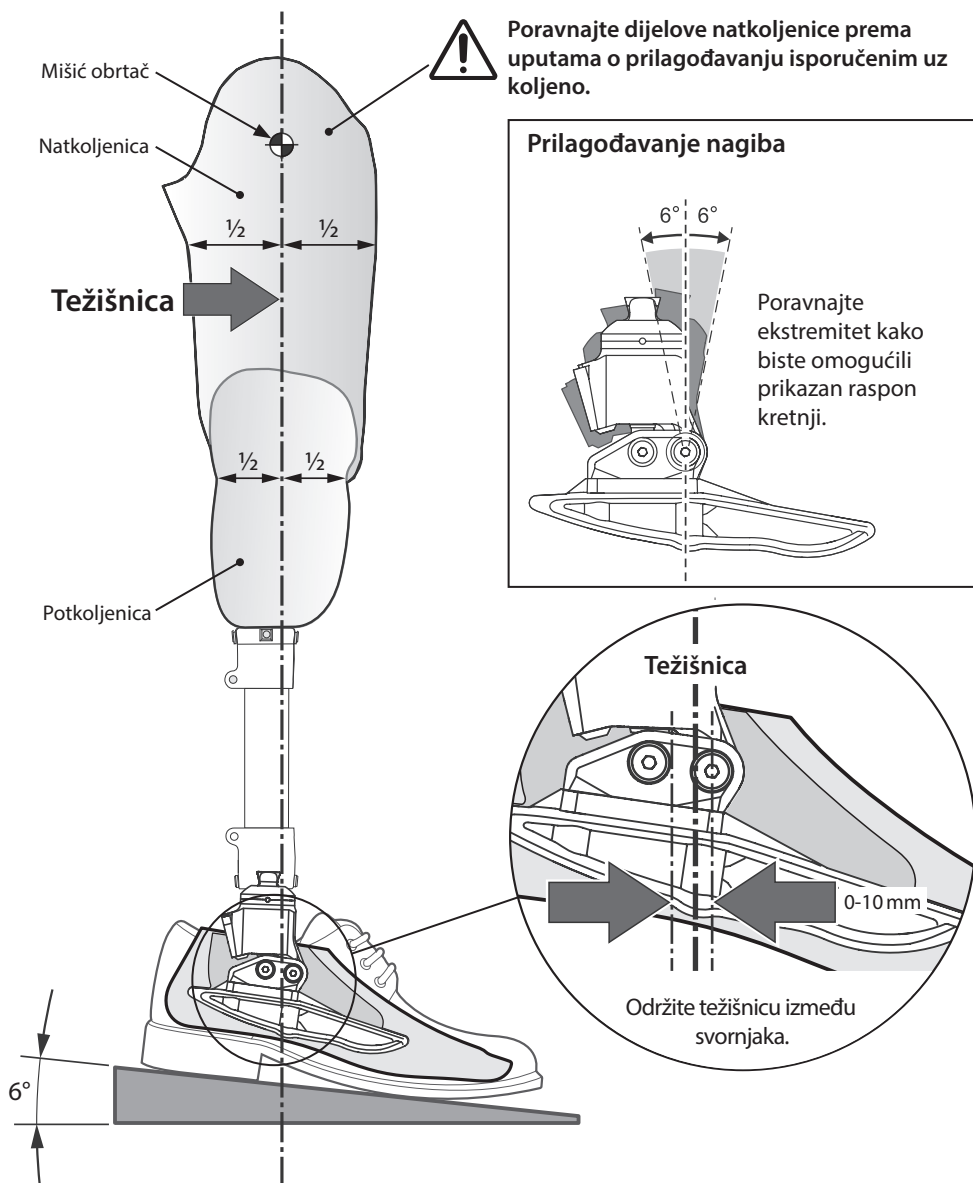
Prikladno za potapanje

Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C.

Preporučuje se proizvod upotrebljavati samo u kombinaciji s proizvodima tvrtke Blatchford.

7 Početno poravnanje

Držite težišnicu između svornjaka kako je prikazano, prema potrebi upotrebljavajući naprave za mijenjanje položaja i/ili nagiba.

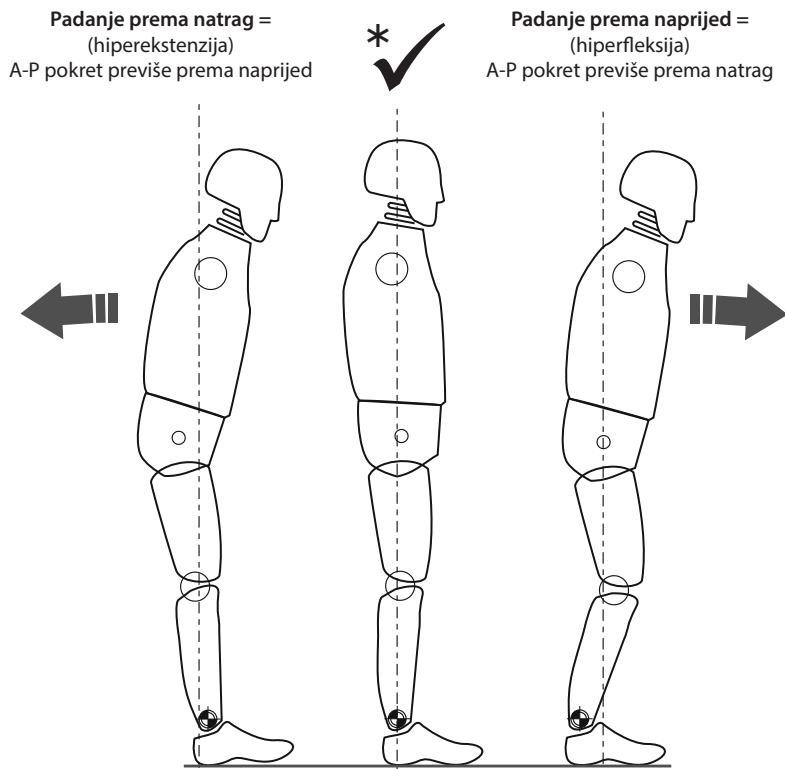


Poravnanje izvedite s obuvenom cipelom i stopalom u potpunoj plantarne fleksije.

8 Biomimetičko poravnanje

Svrha poravnanja je postizanje točke ravnoteže u stojećem položaju i raspon kretnji prigušen hidraulikom. Svrha je prilagodbe prigušivanja fino podešavanje svojstva krutosti prijelaza s nožnog zgloba na stopalo dok se ne postigne udoban hod.

Zbog povećanog raspona kretnji koje omogućava nožni zglob, korisnik će možda osjetiti potrebu za voljnom kontrolom i u početku osjećati nožni zglob neugodnim prilikom prilagodbe. To će prestati po završetku zadovoljavajuće prilagodbe.

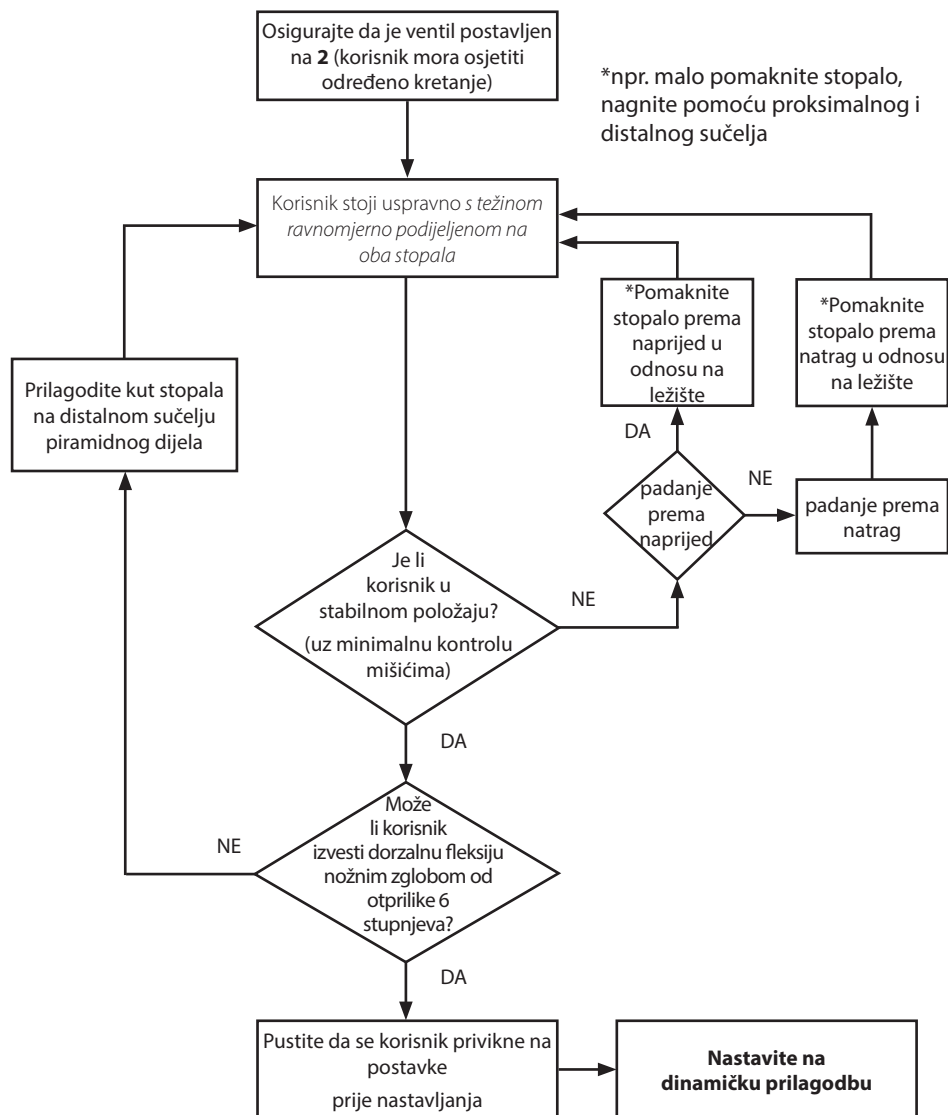


- * Osigurajte da se korisnik ne oslanja na točku ograničenja DF (dorzalne fleksije) kada stoji u uspravnom položaju.

9 Biomimetička prilagodba

Statičko poravnanje mora se izvoditi dok je korisnik oslonjen na pomagalo za potporu, poput paralelnih ruča. Provjerite početno poravnanje i visinu pete.

Napomena... Ovo je poravnanje samo za stojeći položaj.

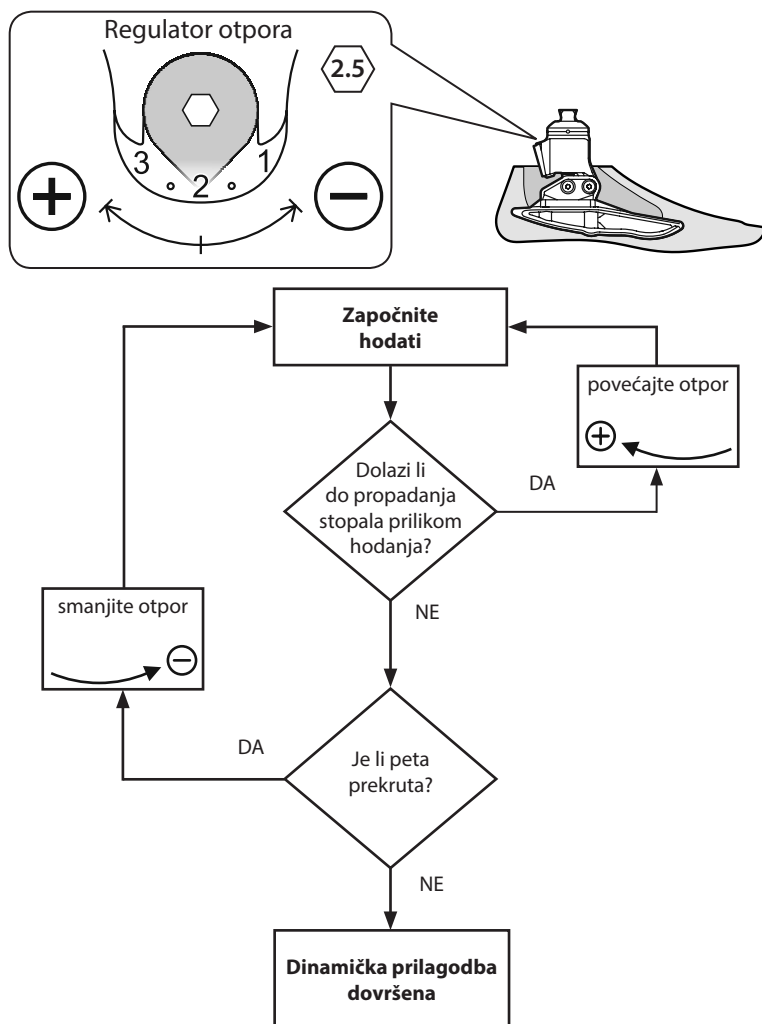


Proizvod bi trebao omogućiti određeni stupanj samoporavnanja kako bi korisnik stekao osjećaj ravnoteže kod stajanja.

10 Dinamička prilagodba

Korisnik bi trebao osjećati kretanje nožnog zgloba s tijelom kroz ciklus hoda. Korisnik ne smije osjećati napor kod premošćivanja hidrauličnog otpora nožnog zgloba.

Postupak prilagodbe otpora



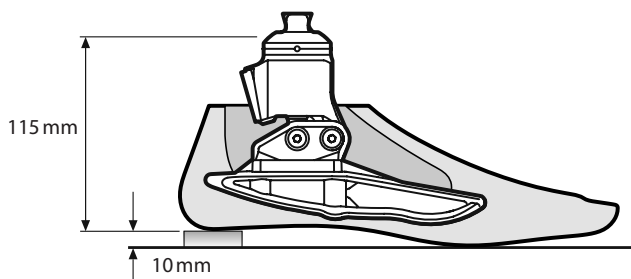
Smjernica

Nakon dinamičke prilagodbe, ispitajte stopalo/nožni zglob na rampama i stubama. Osigurajte da korisnik osjeća sigurnost na vrstama površina s kojima će se uobičajeno susretati. Ako korisnik prijavi bilo kakve smetnje vezane za udobnost, funkcionalnost ili raspon pokreta nožnog zgloba, prilagodite prema potrebi. Oprez: smanjivanje otpora plantarne fleksije može prouzročiti nestabilnost koljena kod korisnika natkoljene proteze.

11 Tehnički podaci

Težina komponente (veličina 26)	780 g
Maksimalna tjelesna težina korisnika	150 kg
Stupanj aktivnosti	2
Raspon veličine	22 do 30 cm
Visina izvedbe (Pogledajte crtež ispod)	115 mm
Visina pete	10 mm
Raspon pokreta nožnog zgloba	6 stupnjeva plantarne fleksije do 6 stupnja dorzalne fleksije
Radni i temperaturni raspon skladištenja	-15 °C do 50 °C
Proksimalni priključak	Muški piramidni dio (Blatchford)

Duljina prilagođavanja



12 Upute za sklapanje



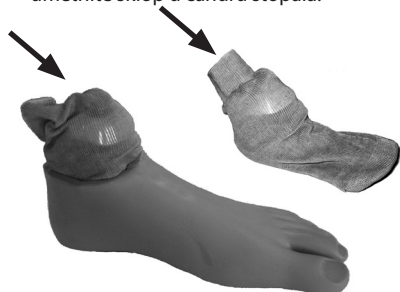
U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.



Upotrebljavajte odgovarajuću zdravstvenu i zaštitnu opremu u svakom trenutku uključujući pribor za vađenje.

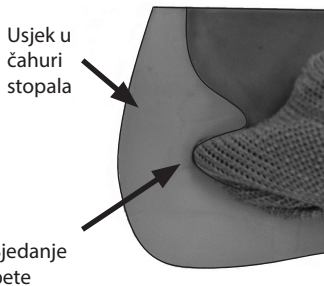
1

Položite stopalo u kliznu navlaku i umetnite sklop u čahuru stopala.



2

Osigurajte da je peta klina potpuno sjela u mjesto položaja u čahuri stopala.



3

Obrusite gornju površinu čahure stopala. Zalijepite sučelje Pelite od 12 mm na čahuru stopala i oblikujte prema potrebi. Upotrijebite ljepilo Evostik 528 (926213) ili istovjetno.



4

Učvrstite kozmetičku navlaku na gornju površinu sučelja Pelite pomoću ljepila Thixofix (926204), ljepila Evostik 528 (926213) ili istovjetnog i oblikujte da prione.



13 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

AV	25	L
----	----	---

Veličina Strana

npr. AV25L

Dostupno od veličine 22 do veličine 30:

AV22L do AV30R

AV22LD do AV30RD

(upišite „D” za čahuru stopala u tamnom tonu
boje)

Čahura stopala (za tamniju izvedbu upišite „D”)

Mala	Srednja	Velika	Jako velika
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Klizna navlaka (veličine 22–30)

Dio br. 405815

Imbus ključ 2,5 (heksagonalni ključ, alat za reguliranje ventila)

Dio br. 940234

Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučenim uz proizvod. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve neželjene ishode uzrokovane kombiniranjem komponenti koje nije odobrio.

CE sukladnost

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Ovaj proizvod razvrstan je kao proizvod klase rizika I prema kriterijima razvrstavanja navedenima u Dodatku VIII. Uredbe. Certifikat EU Izjava o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj stranici: www.blatchford.co.uk



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

Kombiniranje s proizvodima marke Blatchford odobrava se na temelju ispitivanja u skladu s primjenjivim normama i Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) uključujući ispitivanje strukture, usklađenost dimenzija i nadziranu radnu učinkovitost.

Kombiniranje s alternativnim proizvodima s oznakom CE mora se provesti uz dokumentiranu lokalnu procjenu rizika od strane zdravstvenog djelatnika.

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca – na kliznu navlaku 3 mjeseca – na čahuru stopala 12 mjeseci. Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća. Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cjelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

U malo vjerojatnom slučaju pojave ozbiljnog neželjenog događaja vezanog uz ovaj proizvod, potrebno je isti prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

Ekološki aspekti

Gdje je izvedivo, komponente je potrebno reciklirati u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

Čuvanje oznake pakiranja

Morate sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Avalon i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača



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

Obsah	54
1 Opis a zamýšľaný účel.....	55
2 Informácie o bezpečnosti.....	56
3 Konštrukcia	57
4 Funkcia	57
5 Údržba	58
6 Obmedzenie používania	58
7 Zarovnanie osadenia.....	59
8 Biomimetické zarovnanie.....	60
9 Biomimetické nastavenie	61
10 Dynamické nastavenie	62
11 Technické údaje	63
12 Návod na montáž.....	64
13 Informácie pri objednávaní	65

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi.

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na AvalonK2.

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Pomôcka po dosiahnutí strednej polohy stoja ohne chodidlo nahor a od odrazu prstov počas fázy švihy zostane ohnuté nahor, čím vznikne väčšia svetlá výška pri prstoch a zvýši sa istota a bezpečnosť. Kontrolované ohnutie chodidla nadol zabezpečené pomôckou pri kontakte päty zvyšuje čas stoja na celej ploche chodidla a tým aj stabilitu na nerovnom a naklonenom povrchu.

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s potenciálom dosiahnutia úrovne aktivity 2, ktorí by mohli mať osoh z vyššej stability a dôvery na nerovnom povrchu.

Samozrejme, existujú výnimky a v odporúčeníach chceme nechať priestor jedinečným okolnostiam. Zo zvýšenej stability zabezpečenej pomôckou by mohli mať osoh aj niektorí používatelia s úrovňou aktivity 1, no rozhodnúť sa treba po dôkladnom zvážení.

Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca s obmedzením alebo bez obmedzenia.

Úroveň aktivity 2

Má schopnosť alebo potenciál chôdže so schopnosťou prechádzať cez nízke prekážky v okolitom prostredí, ako sú obrubníky, schody alebo nerovný povrch. Typická pre komunitného chodca s obmedzením.

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdže s rozličnou kadenciou.

Typická pre komunitného chodca so schopnosť prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúci si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

Má schopnosť alebo potenciál protetickej chôdže, ktorá prekračuje základné ambulantné zručnosti, má veľkú mieru dopadu, tlaku alebo energie. Typická pre protetické nároky detí, aktívnych dospelých alebo atlétov.

Kontraindikácie

V dôsledku odpruženej päty a obmedzeného odvalu priehlavkovej časti chodidla nie je pomôcka vhodná pre osoby s úrovňou aktivity 3 alebo 4. Týmto typom používateľov by mohla lepšie poslúžiť špeciálne navrhnutá protéza upravená podľa ich potrieb.

Pomôcka nie je vhodná pre používateľov so slabou rovnováhou.

Overte si, či používateľ rozumie všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe.

Klinické výhody

- Vyššia svetlá výška znižuje riziko zakopnutia a pádu
- Vyššia bezpečnosť pre ľudí s transfemorálnymi protézami
- Rozšírený rozsah ohybu chodidla nahor umožňuje kľásť chodidlo viac dozadu, čo pomáha pri sadaní a vstávaní
- Nižší tlak a záťaž kýpťa
- Väčšia rýchlosť chôdze

2 Informácie o bezpečnosti



Tento výstražný symbol poukazuje na dôležité bezpečnostné informácie, ktoré treba dôsledne dodržiavať.



Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. obmedzený pohyb, drhnutie pri pohybe alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



Pri kráčaní dolu schodmi a vždy, keď je k dispozícii, sa držte zábradlia.



Pomôcka nie je vhodná na extrémne športy, beh ani cyklistické závody, ľadové ani snehové športy, extrémne svahy ani schody. Absolvovanie takýchto aktivít je výhradne na riziko používateľa. Rekreačná cyklistika je povolená.



Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len primerane kvalifikovaný klinický pracovník.



Pri šoférovaní dbajte na to, aby sa používali len vhodne upravené vozidlá. Pri riadení motorového vozidla sa od každého očakáva dodržiavanie príslušných zákonov o cestnej premávke.



Na minimalizovanie rizika pošmyknutia alebo zakopnutia je potrebné neustále nosiť obuv, ktorá bezpečne prilieha ku krytu chodidla.



Po dlhodobom používaní môže byť členkový kryt horúci na dotyk.



Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.

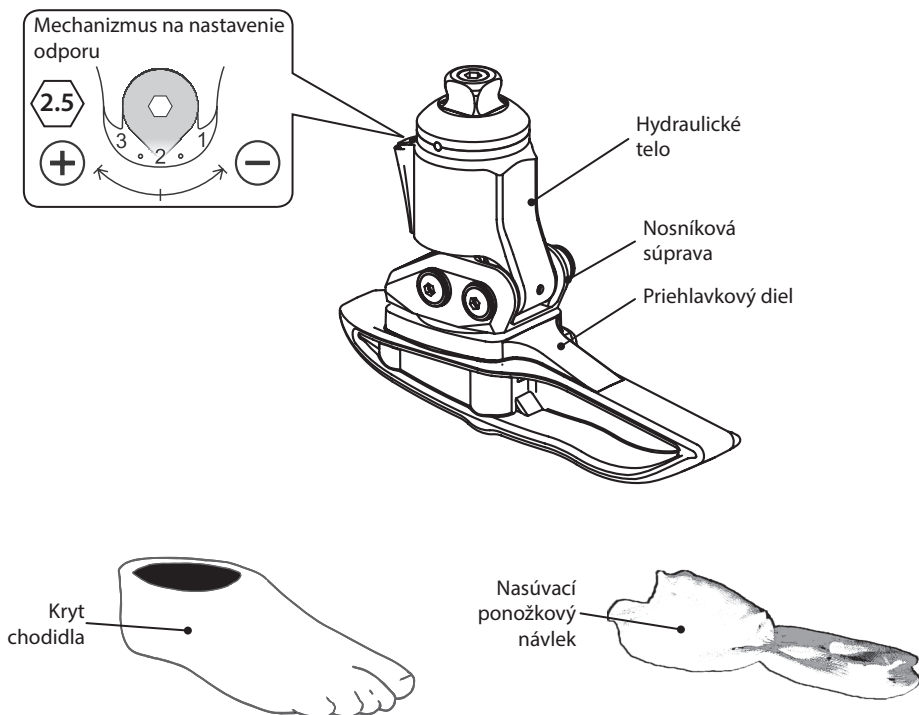


Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- | | |
|---|--|
| • Súprava hydraulického tela vrátane pyramídy | Hliník, nehrdz. oceľ, titán |
| • Nosníková súprava | Hliník, nehrdz. oceľ |
| • Priehlavkový diel | Termoplastový kompozit |
| • Skrutky na pripevnenie priehlavkového dielu | Nehrdz. oceľ |
| • Nasúvací ponožkový návlek | Ultravysoký molekulárny polyetylén (UHMW PE) |
| • Kryt chodidla | Polyuretán (PU) |



4 Funkcia

Pomôcku tvorí hydraulické telo s ventilom, na ktorom sa dá naraz zvýšiť alebo znížiť hydraulický odpor pri ohybe chodidla nahor a nadol. Hydraulické telo je k nosnej súprave pripojené dvomi čapmi. Priehlavkový diel je k nosnej súprave pripevnený skrutkami z nehrdzavejúcej ocele. Chodidlo je obalené ponožkovým návlekom z UHMW PE na ňom je nasunutý kryt chodidla z PU.

5 Údržba

Údržbu smie vykonávať len kompetentný personál.

Odporúčame túto každoročnú údržbu:

- Zrakom skontrolujte nasúvací ponožkový návlak a či protéza nie je poškodená alebo opotrebovaná. V prípade potreby ju vymeňte.

Žiadne ďalšie diely súpravy chodidla sa nedajú servisovať.

O čom by mal používateľ vedieť:

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

- Zvýšená tuhosť členka
- Znížená opora v členku (vôľa)
- Hocijaký nezvyčajný zvuk

Používateľ by ma vedieť o tom, že sa odporúča pomôcku pravidelne kontrolovať zrakom. Opotrebovanie, ktoré by mohlo ovplyvniť fungovanie pomôcky, treba nahlásiť servisnému pracovníkovi (napr. významné opotrebovanie alebo nadmernú stratu farby po dlhom vystavovaní UV žiareniu).

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom, NEPOUŽÍVAJTE agresívne čistiace prostriedky.

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcka je vodotesná do maximálnej hĺbky 1 meter.

Po používaní v abrazívnom prostredí, ako je napríklad prostredie s možným obsahom piesku alebo kamienkov, pomôcku dôkladne opláchnite vodou, aby sa predišlo opotrebovaniu alebo poškodeniu pohyblivých častí.

Po použití v slanej alebo chlóranej vode pomôcku dôkladne opláchnite vodou.

Jednotlivé časti pomôcky musia mať primeranú povrchovú úpravu, aby sa podľa možnosti predišlo vniknutiu vody do krytu chodidla. Ak sa do krytu dostane voda, pred ďalším použitím ho treba otočiť na ruby a nechať vyschnúť.



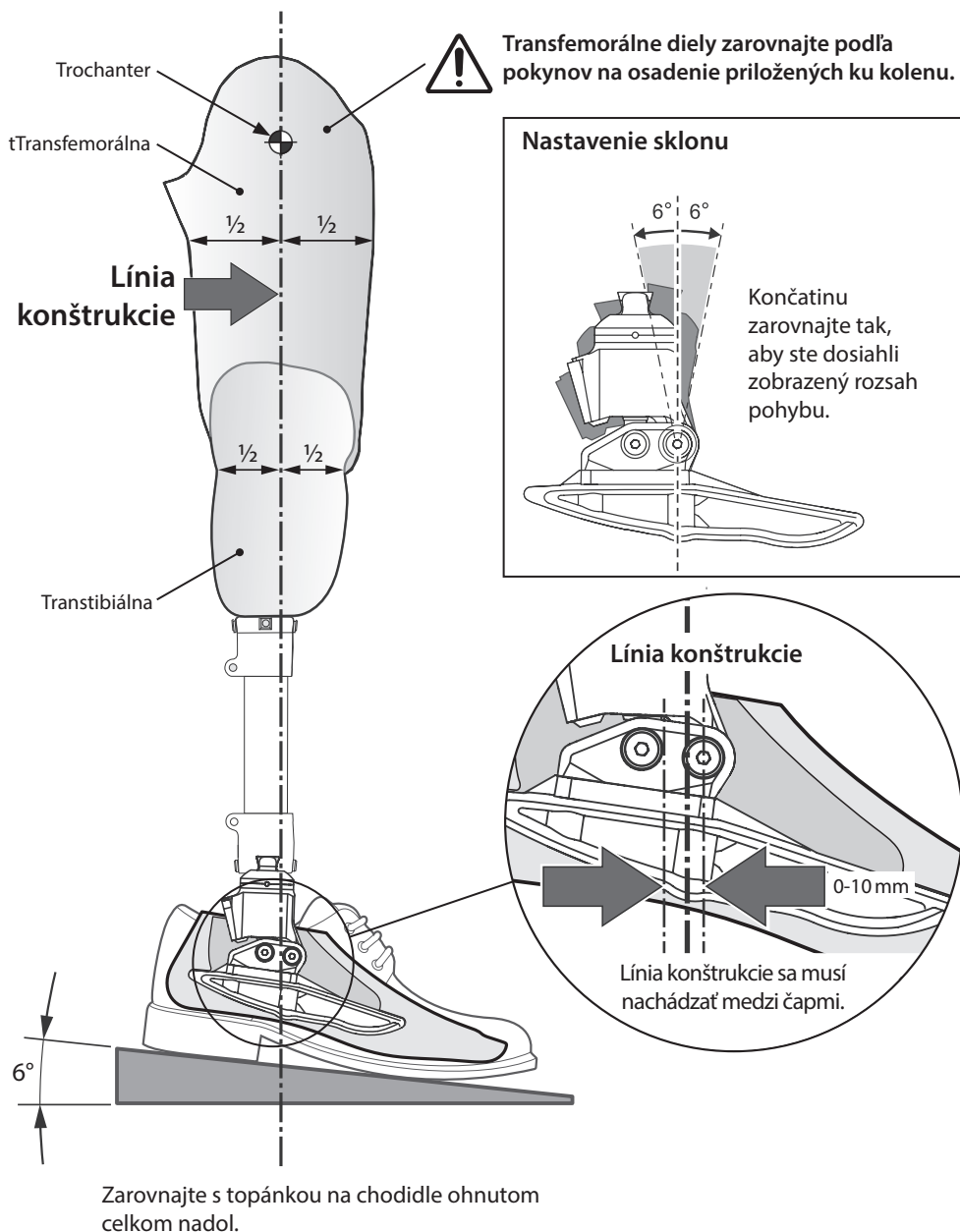
Možno ponárať

Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.

Odporúča sa, aby sa spolu s pomôckou používali len produkty spoločnosti Blatchford.

7 Zarovnanie osadenia

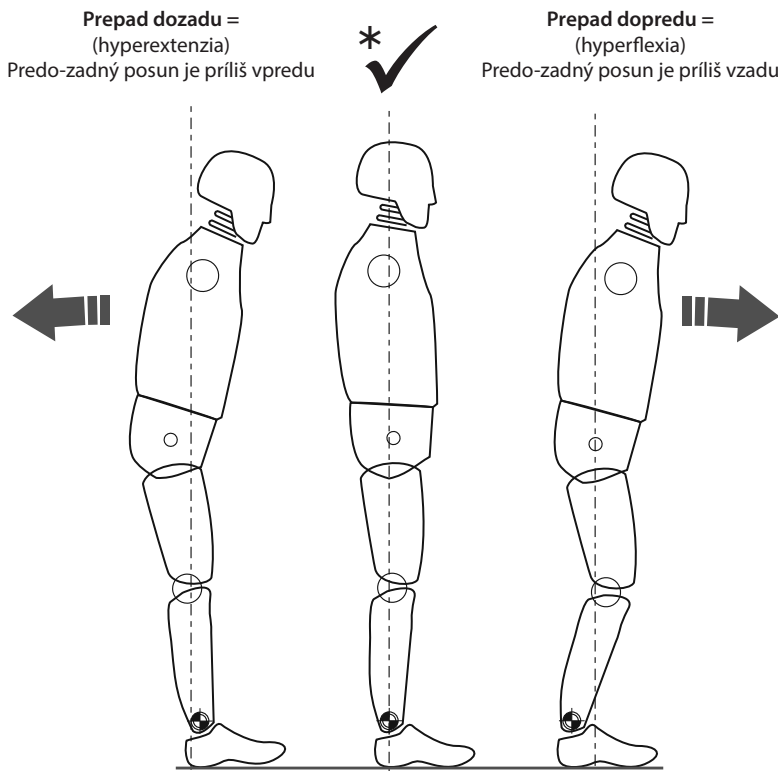
Líniu konštrukcie medzi čapmi zachovajte tak, ako je zobrazené, a podľa potreby použite pomôcky na zdvihnutie a/alebo naklonenie.



8 Biomimetické zarovnanie

Cieľom zarovnania je vytvoriť rovnovážny bod v stoji a nastaviť hydraulicky tlmený rozsah pohybu. Cieľom nastavenia tlmenia je presne vyladiť tuhosť prechodu členok-chodidlo, kým sa nedosiahne pohodlný krok.

V dôsledku vyššieho rozsahu pohybu v členku môže používateľ pociťovať potrebu väčšej úmyselnej kontroly a spočiatku počas nastavovania vnímať členok ako prvok, ktorý narušá rovnováhu. To by malo po uspokojivom nastavení rýchlo odoznieť.

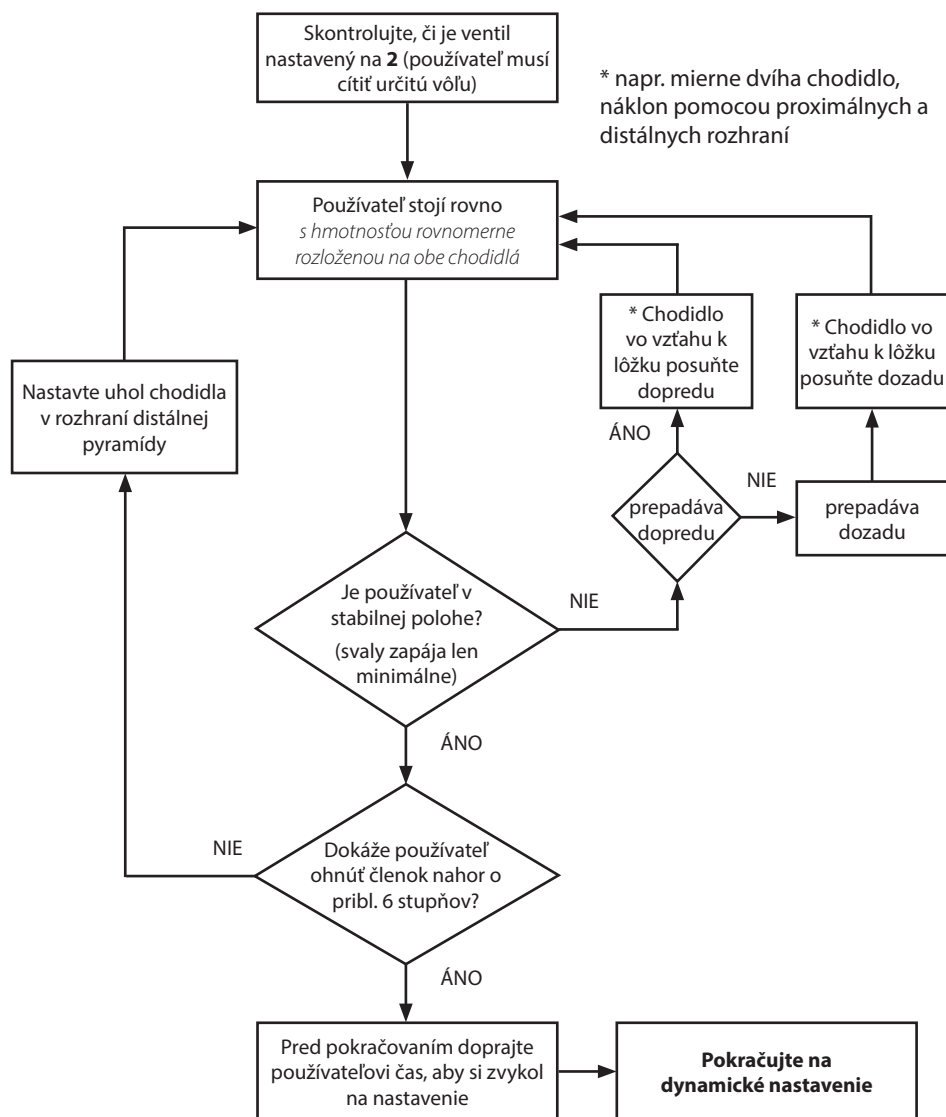


* Dbajte na to, aby používateľ pri stoji rovno nestál na hrane ohybu chodidla nahor (DF).

9 Biomimetické nastavenie

Staticky zarovnajte pomôcku, pričom dbajte na to, aby sa mal používateľ o čo oprieť, napríklad o rovnobežné tyče. Skontrolujte zarovnanie osadenia a výšku päty.

Poznámka... Toto je len zarovnanie v stoj.

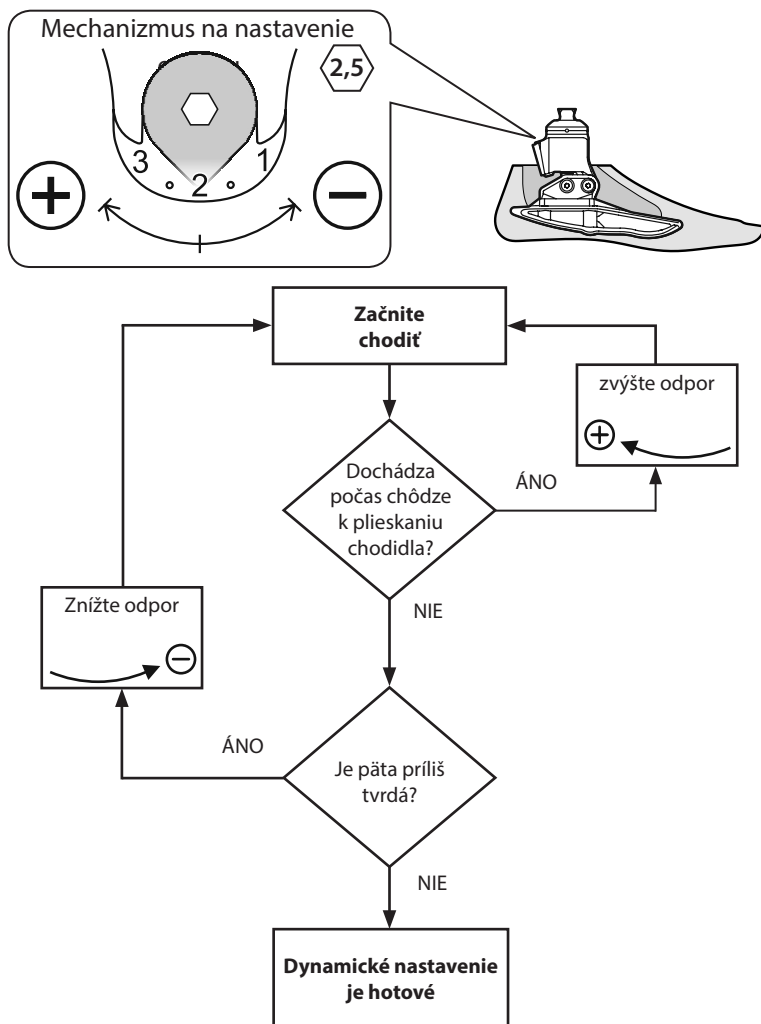


Pomôcka by mala umožňovať určitý stupeň samonastavenia, aby mal používateľ v stoj pocit rovnováhy.

10 Dynamické nastavenie

Používateľ by mal počas krokového cyklu cítiť, že sa členok pohybuje spolu s telom.
Používateľ by nemal pri prekonávaní hydraulického odporu členku vyvíjať žiadne úsilie.

Postup pri nastavovaní odporu



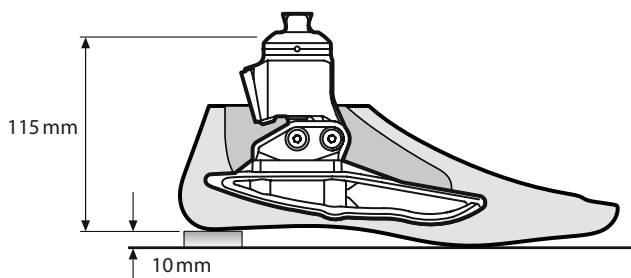
Usmernenie

Po nastavení dynamiky vyskúšajte chodidlo/členok na rampách a schodoch. Dbajte na to, aby sa používateľ cítil uspokojivo v teréne, s ktorým by sa mohol bežne stretnúť. Ak nahlási nepohodlie, problém s použiteľnosťou alebo rozsahom pohybu členka, upravte ho podľa potreby. Pozor: zníženie odporu pri ohnutí chodidla nadol môže u transfemorálnych používateľov spôsobiť nestabilitu kolena.

11 Technické údaje

Hmotnosť dielu (veľkosť 26):	780 g
Maximálna hmotnosť používateľa	150 kg
Úroveň aktivity	2
Veľkostný rozsah	22 až 30 cm
Výška konštrukcie (pozri nákres nižšie)	115 mm
Výška päty	10 mm
Pohybový rozsah členka	6° ohyb chodidla nadol ohyb nahor až 6°
Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty	-15 °C až 50 °C
Proximálne pripojenie	Samčia pyramída (Blatchford)

Dĺžka osadenia



12 Návod na montáž



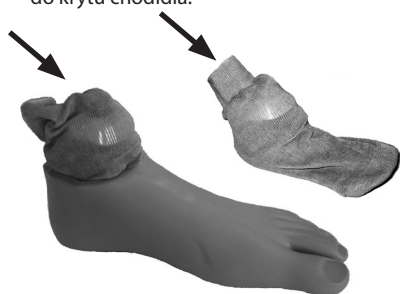
Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.



Vždy používajte primerané prostriedky osobnej ochrany, aj extrakčné zariadenia.

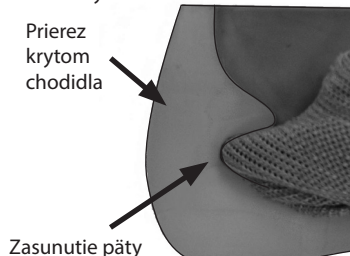
1

Vložte chodidlo do nasúvacieho ponožkového návleku a súpravu zasunúte do krytu chodidla.



2

Dbajte na to, aby bola päta priehlavkového dielu na svojom mieste v kryte chodidla.



3

Zdrsňte horný povrch krytu chodidla. Prilepte 12 mm rozhranie Pelite ku krytu chodidla a vytvarujte ho podľa potreby. Použite Evostik 528 (926213) alebo jeho ekvivalent.



4

Lepidlom Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) alebo jeho ekvivalentom prilepte penový kozmeticko-estetický diel na vrchnú stranu Pelite.



13 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

K dispozícii od veľkosti 22 do 30:

AV	25	L
----	----	---

Veľkosť Strana

AV22L až AV30R

AV22LD až AV30RD

(ak chcete tmavý odtieň krytu chodidla, pripíšte „D“)

napr. AV25L

Kryt chodidla (pri tmavom odtieni pripíšte „D“)

Malý	Stredný	Veľký	Extra veľký
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Nasúvací ponožkový návlek, veľkosti 22 – 30

Diel č. 405815

Imbusový kľúč 2,5 (šesthranný kľúč, nástroj na nastavovanie ventilu)

Diel č. 940234

Ručenie

Výrobca odporúča používať pomôcku výhradne podľa špecifikovaných podmienok a na to, na čo je určená. Pomôcka sa musí udržiavať podľa priloženého návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za nežiaduci výsledok spôsobený kombináciou ním neschválených komponentov.

Súlad s CE

Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Produkt je klasifikovaný ako produkt triedy I podľa klasifikačných pravidiel v Dodatku VIII nariadenia. Certifikát o vyhlásení o zhode CE je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

Kombinovanie s produktmi značky Blatchford je schválené na základe testovania v súlade s príslušnými normami a MDR vrátane štrukturálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

Kombinovanie s alternatívnymi produktmi so značkou CE treba vykonávať s ohľadom na zdokumentované posúdenie lokálnych rizík odborníkom.

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka – na nasúvací ponožkový návlek 3 mesiace – na kryt chodidla 12 mesiacov. Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výhradného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky, prevádzkových licencií a výnimiek. Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

V nepravdepodobnom prípade závažného incidentu v súvislosti s pomôckou ho treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu úradu.

Environmentálne aspekty

Tam, kde je to možné, by sa jednotlivé diely mali recyklovať v súlade s miestnymi nariadeniami o nakladaní s odpadom.

Odloženie štítka na balení

Odporúčame odložiť si štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôcke.

Potvrdenie o obchodnej známke

Značky Avalon a Blatchford sú registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu



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

Tartalom.....	67
1 Leírás és tervezett felhasználás	68
2 Biztonsági információk.....	69
3 Felépítés	70
4 Működés.....	70
5 Karbantartás.....	71
6 A használatot érintő korlátozások.....	71
7 Szintillesztés.....	72
8 Biomimetikus illesztés	73
9 Biomimetikus beállítás	74
10 Dinamikus beállítás	75
11 Műszaki adatok	76
12 Összeszerelési instrukciók.....	77
13 Rendelési információk.....	78

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók az orvosnak szólnak.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés az AvalonK2-re utal.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Ez az eszköz dorziflektál átgördülés után, és dorziflektálva marad a lábujj felemelésétől a lengőfázison át, hogy nagyobb teret biztosítson a lábujjnak a nagyobb magabiztosság és biztonság érdekében. Az eszköz által a sarok leérkezésekor biztosított kontrollált plantárflexió javítja a lábfej leérkezéséig eltelt időt, ami növeli a stabilitást egyenetlen felszínen és lejtőn.

Aktivitási szint

Az eszköz olyan felhasználóknak javasolt, akiknél fennáll a lehetősége a 2. aktivitási szint elérésének, akiknek előnyére válhat a megnövelt stabilitás és a nagyobb magabiztosság egyenetlen felszínen és lejtőn.

Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek. Lehet néhány olyan felhasználó is az 1. aktivitási szinten, akiknek előnyére válhat az eszköz által nyújtott nagyobb stabilitás, de ezt a döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

1. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség a protézis alkalmazására sík felületeken állandó ütemben való átkelésre vagy járásra. Jellemző a korlátozott vagy korlátlan otthon végzett járásra.

2. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség járásra, alacsony magasságú környezeti akadályokon, például útpadkán, lépcsőn vagy egyenetlen felületeken való áthaladásra. Jellemző az otthonát elhagyni képes felhasználóra.

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra. Jellemző a közösségben mozgó felhasználóra, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely a protézis egyszerű helyváltoztatáson túli igénybevételével jár.

4. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség protézissel végzett olyan járásra, amely túllép az alapvető járási képességeken, erős behatást, nagy terhelést vagy energiaszintet mutat. A gyermekek, az aktív felnőttek vagy a sportolók protetikusan igényeire jellemző.

Ellenjavallatok

A párnázott saroknak és a lábfej gerincéből érkező korlátozott energia-visszaadásnak köszönhetően ez az eszköz nem alkalmas 3. vagy 4. aktivitási szintű személyeknek. Ezeket a felhasználókat jobban szolgálhatja olyan, speciálisan kialakított protézis, amely az ő szükségleteikre van optimalizálva.

Ez az eszköz nem alkalmas rossz egyensúlyú felhasználóknak.

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó megértette a teljes használati útmutatót, különösen felhívjuk figyelmét a karbantartásra vonatkozó részre.

Klinikai előnyök

- A talajtól való nagyobb távolság csökkenti a megbotlás és elesés kockázatát
- Nagyobb biztonság transzfemorális amputált felhasználók számára
- A nagyobb dorziflexiós tartomány lehetővé teszi a lábfej hátrébb történő elhelyezését, ami segíti az állásból felállást
- Kisebb nyomás és terhelési arány a megmaradt végtagon
- Nagyobb járási sebesség

2 Biztonsági információk



Ez a figyelmeztető szimbólum kiemeli a fontos biztonsági információkat, amelyeket gondosan követni kell.



A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például korlátozott mozgást, nem sima mozgást vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.



Lépcsőn lefelé menet és bármikor, amikor rendelkezésre áll, használjon korlátot.



Az eszköz nem alkalmas extrém sportokra, futásra vagy kerékpárversenyre, jégen és havon végzett sportokra, extrém lejtőkre és lépcsőkre. Bármilyen hasonló tevékenységet teljes mértékben a felhasználó saját kockázatára végez. A rekreációs kerékpározás elfogadható.



Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.



Ügyeljen arra, hogy vezetéskor csak megfelelően átalakított járművet használjon. Gépjárművek működtetése során minden személynek be kell tartania a vonatkozó vezetési jogszabályokat.



A megcsúszás és megbotlás kockázatának minimálisra csökkentése érdekében mindig megfelelő lábbelit kell viselni, amely biztonságosan illeszkedik a lábfejborításra.



Folyamatos használatot követően a boka burkolata érintésre forró lehet.



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.

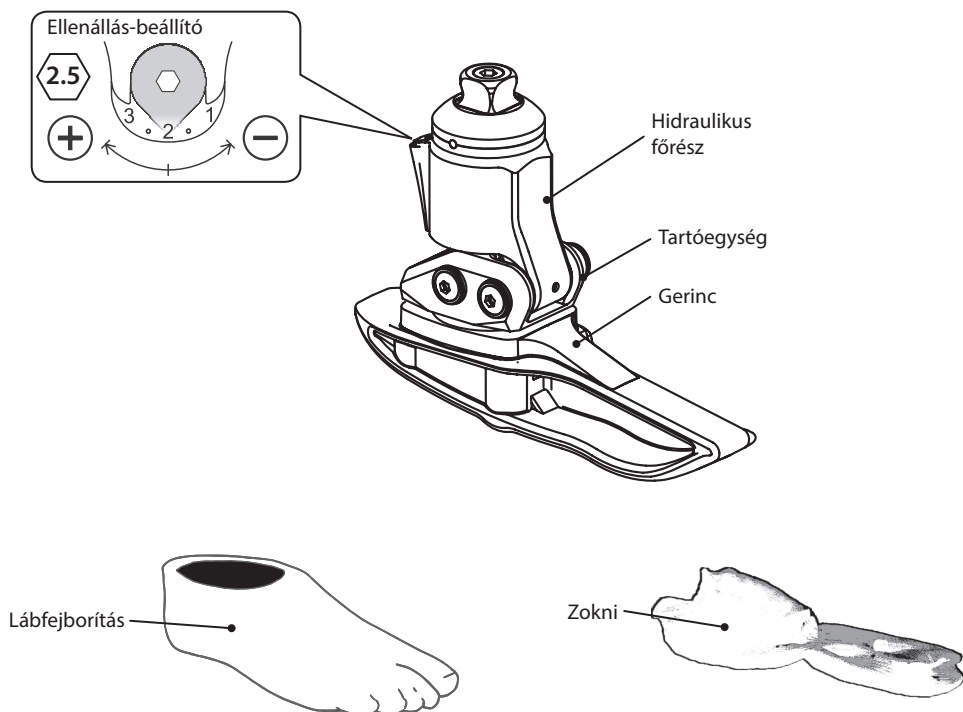


Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- | | |
|-------------------------------------|--|
| • Hidraulikus főrészből álló egység | Alumínium, rozsdamentes acél, titán |
| • Tartóegység | Alumínium, rozsdamentes acél |
| • Gerinc | Hőre lágyuló kompozit |
| • Gerincrögzítő csavarok | Rozsdamentes acél |
| • Zokni | Ultra nagy molekulatömegű polietilén (UHMW PE) |
| • Lábfejborítás | Poliuretán (PU) |



4 Működés

Ez az eszköz hidraulikus főrészből áll egy szeleppel, amellyel egyidejűleg növelhető vagy csökkenthető a plantárflexiónak és dorziflexiónak való hidraulikus ellenállás. A hidraulikus főrész két forgócsapon keresztül egy tartóegységhez csatlakozik. Rozsdamentes acél csavarokkal gerinc csatlakozik a tartóegységhez. A lábra ultranagy molekulatömegű PE zoknit húznak, amelyet PU lábfejborítás vesz körül.

5 Karbantartás

A karbantartást hozzáértő személynek kell végeznie.

A következő éves karbantartást javasoljuk:

- Vegye szemügyre a lábfejborítást és a zoknit, ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés vagy kopás, és szükség esetén cserélje ki.

Más szervizelhető alkatrészek nincsenek a lábfejegységben.

A felhasználót a következőkről kell tájékoztatni:

Az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról be kell számolni az orvosnak

A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:

- A boka merevségének fokozódása
- A bokatámasztás (szabad mozgás) csökkenése
- Bármilyen szokatlan zaj

A felhasználót tájékoztatni kell arról, hogy a lábfej rendszeres, szemrevételezéssel történő ellenőrzése javasolt, és a működést esetleg befolyásoló kopás jeleit jelenteni kell a szolgáltatónak (pl. jelentős kopás vagy túlzott elszíneződés UV sugárzásnak való hosszan tartó expozíció miatt).

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. NE használjon agresszív tisztítószeret.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

A felhasználó által vitt súlyt a helyi kockázatértékelés alapján kell meghatározni.

Környezet

Ez az eszköz legfeljebb 1 méter mélységig vízálló.

A mozgó alkatrészek kopásának vagy sérülésének megelőzése érdekében alaposan öblítse át az eszközt édesvízzel, ha dörzshatású – például homokos vagy poros – környezetben használta.

Sós vagy klóros vízben való használatot követően alaposan öblítse el friss vízben.

A lábfej felületét megfelelően kell kialakítani ahhoz, hogy, amikor csak lehetséges, megelőzzék a víz bejutását a lábfejbőrítésbe. Ha víz jut a lábfejbőrítésbe, meg kell fordítani és szárítani a további használat előtt.



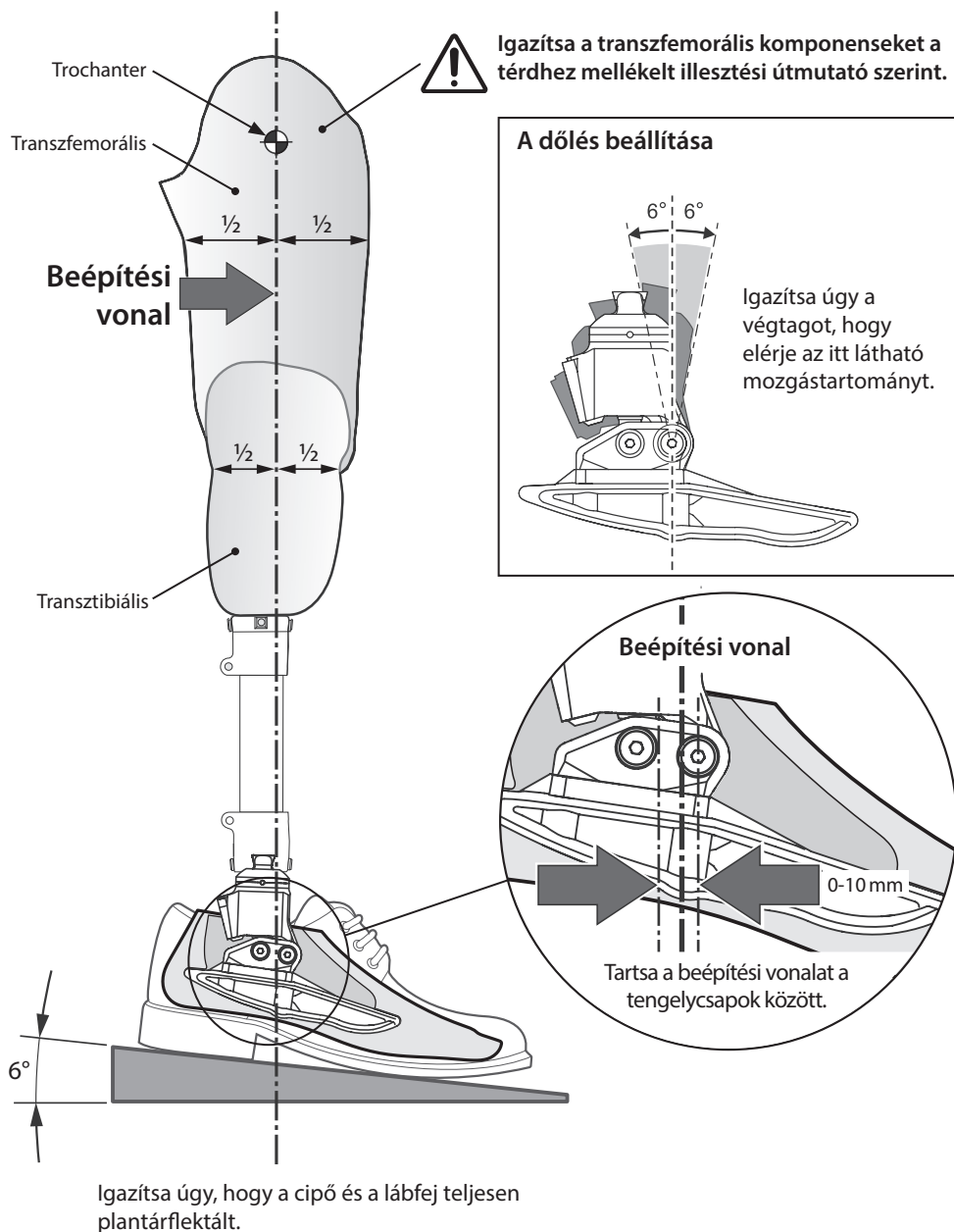
Vízbe merítésre alkalmas

Kizárólag -15 °C és 50 °C közötti használatra.

Javasoljuk, hogy az eszközzel csak Blatchford termékeket használjon.

7 Szintillesztés

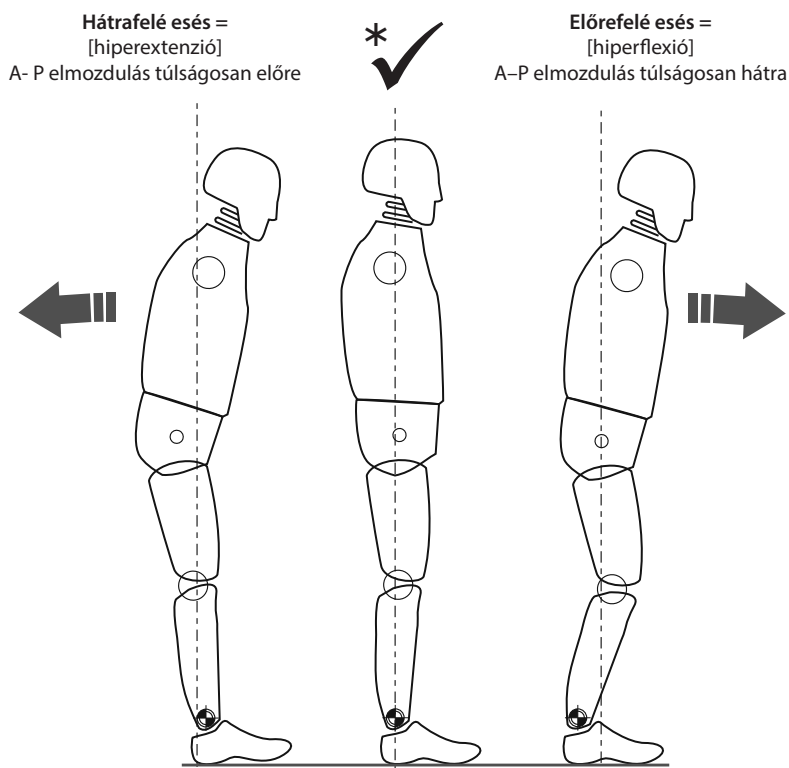
Tartsa a beépítési vonalat a tengelycsapok között az ábrán látható módon, szükség esetén eltoló- és/vagy döntő eszközöket alkalmazva.



8 Biomimetikus illesztés

Az igazítás célja egy egyensúlyi pont elérése állás közben, illetve a hidraulikailag csökkentett mozgástartomány beállítása. A csillapító beállítás célja a boka–lábfej átgördülés merevség karakterisztikájának finomhangolása a kényelmes járás eléréséig.

A boka által biztosított nagyobb mozgástartomány miatt a felhasználó azt tapasztalhatja, hogy nagyobb akaratlagos kontrollra van szükség, és kezdetben lehangelőnek találhatja a bokát a beállítás során. Ennek a kielégítő beállítás befejezését követően rövid idő alatt el kell múlnia.

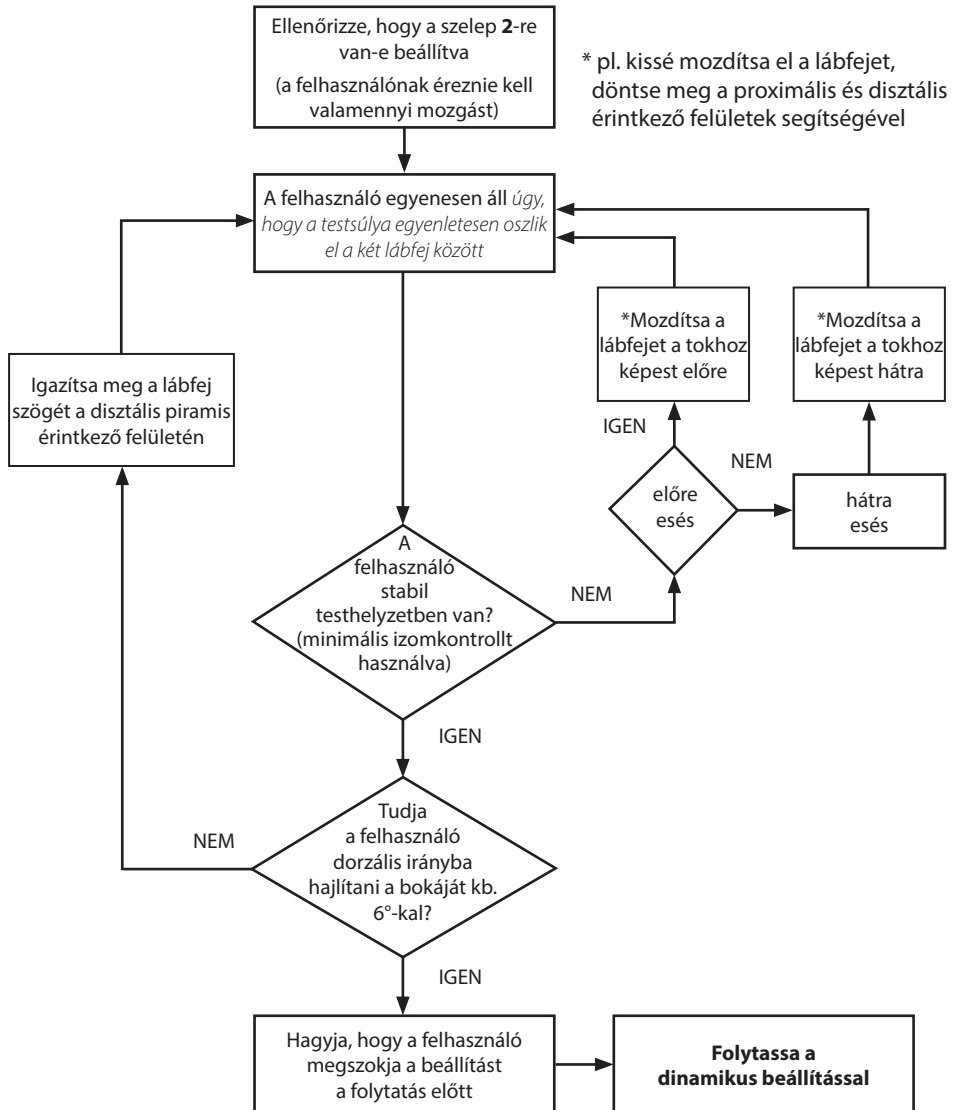


- * Győződjön meg arról, hogy a felhasználó nem pihen a DF (dorziflexió) határon, amikor egyenesen áll.

9 Biomimetikus beállítás

A statikus illesztést úgy végezze el, hogy a felhasználónak van valamilyen támasza, például párhuzamos korlát. Ellenőrizze a szintillesztést és a sarok magasságát.

Megjegyzés... Ez csak álló igazítás.

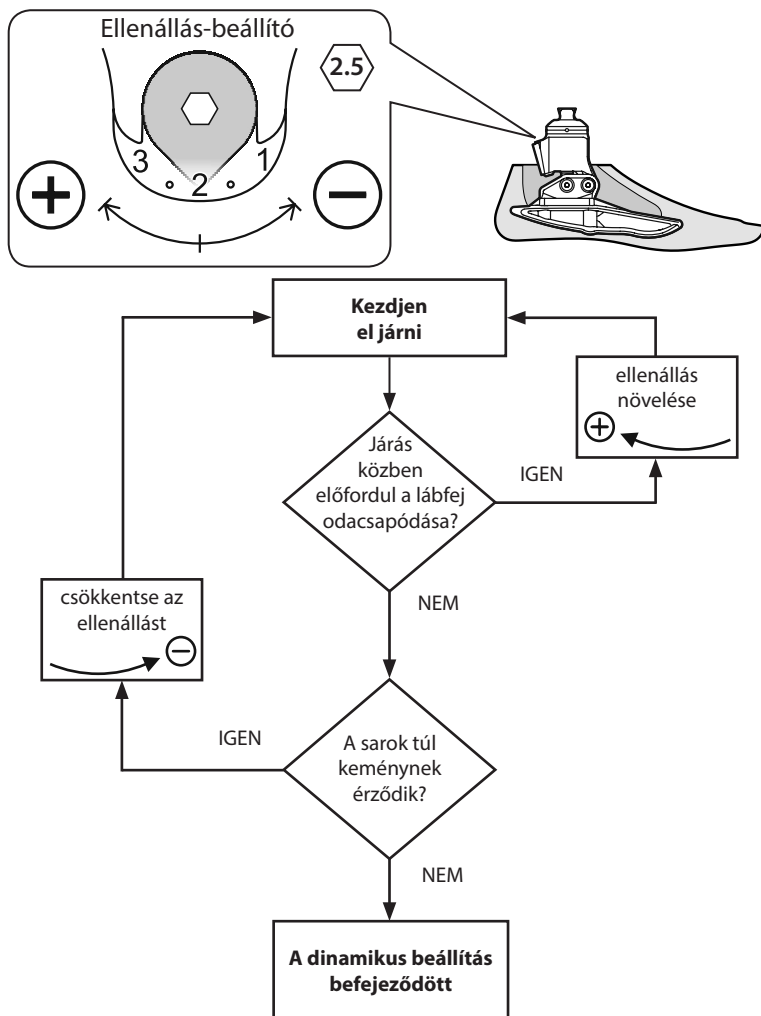


Az eszköznek ösztönöznie kell bizonyos mértékű önbeállítást, hogy a felhasználó állás közben egyensúly érzését érje el.

10 Dinamikus beállítás

A felhasználónak azt kell tapasztalnia, hogy a boka a testtel együtt mozog a járáscikluson keresztül. Nem szabad, hogy a felhasználó erőfeszítést tegyen a boka hidraulikus ellenállásának legyőzése érdekében.

Az ellenállás beállításának folyamata



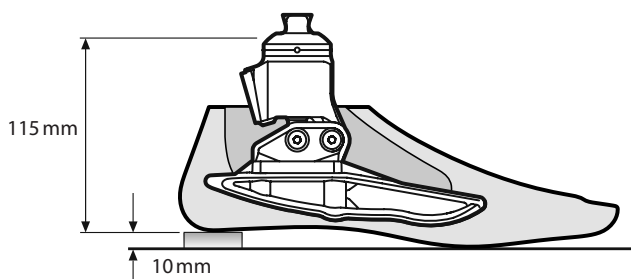
Útmutató

A dinamikus beállítást követően próbálja ki a lábfejet/bokát rámpán és lépcsőn. Győződjön meg arról, hogy a felhasználó kényelmesen érzi magát azon a terepen, amivel rendes körülmények között várhatóan találkozni fog. Ha a felhasználó a boka bármilyen kényelmi, használhatósági vagy mozgástartományt érintő problémájáról számol be, módosítsa annak megfelelően. Figyelem: a plantárflexió ellenállás csökkentése a transzfemorális amputált felhasználóknál a térd instabilitását okozhatja

11 Műszaki adatok

Az alkatrész súlya (26-os méret)	780 g
A felhasználó maximális súlya	150 kg
Aktivítási szint	2
Mérettartomány	22–30 cm
A szerkezet magassága (Lásd az alábbi ábrát)	115 mm
Sarokmagasság:	10 mm
A boka mozgástartománya	6 fokos plantárflexiótól 6 fokos dorziflexióig
Üzemi és tárolási hőmérséklet- tartomány	-15 °C–50 °C
Proximális csatlakozás	csatlakozódugós piramis (Blatchford)

Illesztési magasság



12 Összeszerelési instrukciók



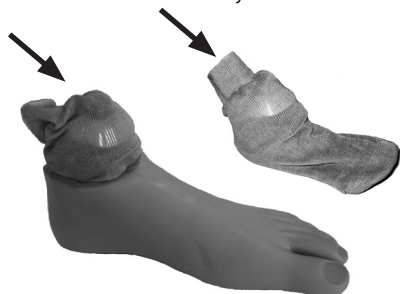
Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



Mindig használjon megfelelő egészségvédő és biztonsági felszerelést, ideértve az eltávolító eszközöket.

1

Helyezze a lábfejet a zokniba, és csúsztassa be a lábfejborításba.

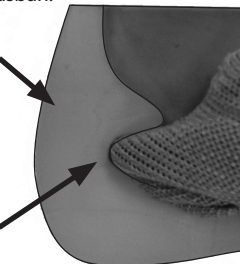


2

Győződjön meg arról, hogy a gerinc sarka teljesen a neki szánt helyen van a lábfejborításban.

Kivágott szakasz a lábfejborításban

A sarok fogópontja



3

Dörzsölje át a lábfejborítás felső felületét. Rögzítsen 12 mm Pelite érintkezőfelületet a lábfejborításra, és formázza megfelelő módon.

Használjon Evostik 528 (926213) vagy azzal egyenértékű ragasztóanyagot.



4

Thixofix ragasztóval (926204), Evostik 528 ragasztóanyaggal (926213) vagy ezeknek megfelelő ragasztóval rögzítse a habkozmézist a Pelite felső felszínéhez, és formázza, hogy illeszkedjen.



13 Rendelési információk

Megrendelési példa

AV	25	L
Méret		Oldal

pl. AV25L

Kapható 22-es mérettől 30-as méretig:

AV22L–AV30R

AV22LD–AV30RD

(sötét színű lábfejborításhoz tegye hozzá a „D” jelzést)

Lábfejborítás (sötét színűhöz tegye hozzá a „D” jelzést)

Kicsi	Közepes	Nagy	Extra nagy
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Zokni, 22–30 méret

Alkatrészszám: 405815

2,5-ös imbuszkulcs (hatszögkulcs, szelepbeállító eszköz)

Alkatrészszám: 940234

Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelt használati útmutató szerint kell végezni. A gyártó nem felel semmilyen olyan nemkívánatos kimenetelért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú termékként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfelelőségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint végzett tesztelés alapján engedélyezett, ideértve a szerkezeti vizsgálatot, a méretek összeférhetőségét és az ellenőrzött helyszíni teljesítményt.

Más, CE-jelzéssel ellátott termékekkel való összeállítást orvos által végzett, dokumentált helyi kockázateértékelésre figyelemmel kell elvégezni.

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos, a zoknira 3 hónapos, a lábfejborításra 12 hónapos jótállás vonatkozik. A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket. A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történne az eszközzel kapcsolatban, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Környezetvédelmi szempontok

Hacsak lehetséges, az alkatrészeket a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint újra kell hasznosítani.

A csomagolás címkéjének megőrzése

Javasoljuk, hogy őrizze meg a csomagolás címkéjét a biztosított eszköz dokumentálásaként.

Védjegyre vonatkozó elismervények

Az Avalon és a Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye



Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Egyesült Királyság



Περιεχόμενα..... 80

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται..... 81

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια 82

3 Κατασκευή..... 83

4 Λειτουργία 83

5 Συντήρηση..... 84

6 Περιορισμοί για τη χρήση..... 84

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση 85

8 Βιομιμητική ευθυγράμμιση..... 86

9 Βιομιμητική ρύθμιση..... 87

10 Δυναμική ρύθμιση 88

11 Τεχνικά στοιχεία..... 89

12 Οδηγίες συναρμολόγησης 90

13 Πληροφορίες παραγγελίας..... 91

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται στον ιατρό.

Ο όρος *συσσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο AvalonK2.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου.

Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή αυτή κάμπτεται ραχιαία μετά τη μεσοστήριξη και παραμένει με ραχιαία κάμψη κατά - την απομάκρυνση των δακτύλων στη διάρκεια της φάσης ταλάντευσης, για να παρέχει μεγαλύτερη απόσταση για τα δάκτυλα των ποδιών για βελτιωμένη σιγουριά και ασφάλεια.

Η ελεγχόμενη πελματική κάμψη που παρέχεται από αυτή τη συσκευή κατά την κρούση της πτέρνας βελτιώνει τον χρόνο έως την πλήρη επαφή του πέλματος με το έδαφος, βελτιώνοντας έτσι τη σταθερότητα σε ανώμαλες επιφάνειες και κλίσεις.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με δυνατότητα επίτευξης επιπέδου σωματικής δραστηριότητας 2, οι οποίοι ενδέχεται να επωφεληθούν από αυξημένη σταθερότητα και αύξηση της σιγουριάς σε ανώμαλες επιφάνειες και κλίσεις.

Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις. Ενδέχεται επίσης να υπάρχουν ορισμένοι χρήστες στο επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1 που θα μπορούσε να επωφεληθούν από την αυξημένη σταθερότητα που προσφέρει αυτή η συσκευή, αλλά η απόφαση αυτή θα πρέπει να λαμβάνεται με βάσιμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί πρόθεση για μετακινήσεις ή βάδιση σε επίπεδες επιφάνειες, με σταθερό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου και μη περιορισμένου περιπατητή.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση και μπορεί να διαβαίνει περιβαλλοντικά εμπόδια χαμηλού επιπέδου, όπως πεζοδρόμια, σκαλιά ή ανώμαλες επιφάνειες. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση με μεταβλητό ρυθμό.

Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία, ο οποίος έχει την ικανότητα να διαβαίνει τα περισσότερα περιβαλλοντικά εμπόδια και μπορεί να διεξάγει επαγγελματική, θεραπευτική ή αθλητική δραστηριότητα που απαιτεί προσθετική χρήση πέρα από την απλή μετακίνηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για προσθετική βάδιση που υπερβαίνει τη βασική ικανότητα βάδισης, επιδεικνύοντας υψηλά επίπεδα πρόσκρουσης, καταπόνησης ή ενέργειας. Αυτό είναι χαρακτηριστικό των προσθετικών απαιτήσεων ενός παιδιού, δραστήριου ενήλικα ή αθλητή.

Αντενδείξεις

Λόγω της προστατευμένης με μαξιλαράκι πτέρνας και της περιορισμένης επαναφοράς ενέργειας από την τροπίδα του πέλματος, αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για άτομα με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3 ή 4. Αυτοί οι τύποι χρηστών θα μπορούσαν να εξυπηρετηθούν καλύτερα από μια ειδικά σχεδιασμένη πρόθεση βελτιστοποιημένη για τις ανάγκες τους.

Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για χρήστες με ανεπαρκή ισορροπία.

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, εφιστώντας ιδιαίτερα την προσοχή στην ενότητα σχετικά με τη συντήρηση.

Κλινικά οφέλη

- Βελτιωμένη απόσταση από το έδαφος που μειώνει τον κίνδυνο παραπατήματος και πτώσης
- Αυξημένη ασφάλεια για τους χρήστες διαμνηριαίων συστημάτων
- Το πρόσθετο εύρος ραχιαίας κάμψης επιτρέπει την πιο οπίσθια τοποθέτηση των πελμάτων, βοηθώντας στη μετάβαση από καθιστή σε όρθια θέση
- Μειωμένη καταπόνηση και τιμή φορτίου στο κολόβωμα
- Αυξημένη ταχύτητα βάδισης

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.



Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου, π.χ. περιορισμένη κίνηση, ανώμαλη κίνηση ή ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



Χρησιμοποιείτε πάντα χειρολισθήρα όταν κατεβαίνετε σκάλες και οποιαδήποτε άλλη στιγμή, εφόσον είναι διαθέσιμος.



Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για ακραία αθλήματα, αγώνες δρόμου ή ποδηλάτου, αθλήματα στον πάγο και το χιόνι, μεγάλες κλίσεις και ψηλά σκαλιά. Η συμμετοχή σε τέτοιες δραστηριότητες γίνεται αποκλειστικά με ανάληψη του κινδύνου από τους χρήστες. Η ποδηλασία αναψυχής είναι αποδεκτή.



Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.



Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο οχήματα με κατάλληλες μετατροπές κατά την οδήγηση. Όλα τα άτομα υποχρεούνται να τηρούν τους αντίστοιχους νόμους οδικής κυκλοφορίας όταν χειρίζονται μηχανοκίνητα οχήματα.



Για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος ολίσθησης και παραπατήματος, πρέπει ανά πάσα στιγμή να χρησιμοποιούνται κατάλληλα υποδήματα που προσαρμόζονται με ασφάλεια στο κέλυφος του πέλματος.



Μετά από συνεχή χρήση, το περίβλημα του αστραγάλου μπορεί να θερμανθεί στην αφή.



Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική ζέστη ή/και υπερβολικό κρύο.



Ο χρήστης δεν πρέπει να ρυθμίζει τη συσκευή ή να παρεμβαίνει στη ρύθμισή της.

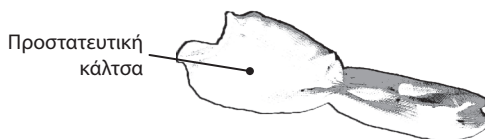
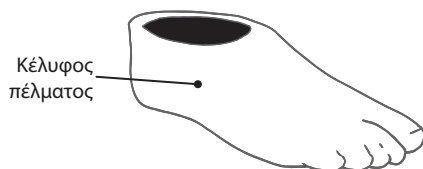
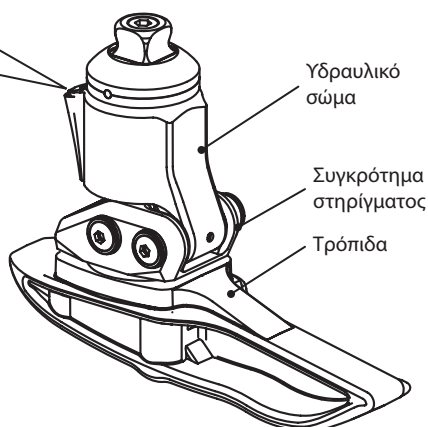
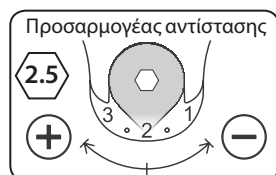


Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- | | |
|---|---|
| • Συγκρότημα υδραυλικού σώματος συμπεριλαμβανομένης της πυραμίδας | Αλουμίνιο, ανοξ. χάλ., τιτάνιο |
| • Συγκρότημα στηρίγματος | Αλουμίνιο, ανοξ. χάλ. |
| • Τρόπιδα | Θερμοπλαστικό συνθετικό |
| • Βίδες στερέωσης τρόπιδας | Ανοξ. χάλ. |
| • Προστατευτική κάλτσα | Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHMW PE) |
| • Κέλυφος πέλματος | Πολυουρεθάνη (PU) |



4 Λειτουργία

Αυτή η συσκευή αποτελείται από ένα υδραυλικό σώμα με μια βαλβίδα που μπορεί να ρυθμιστεί για να αυξήσει ή να μειώσει την υδραυλική αντίσταση σε πελματική κάμψη και ραχιαία κάμψη ταυτόχρονα. Το υδραυλικό σώμα συνδέεται σε ένα συγκρότημα στηρίγματος μέσω δύο πείρων περιστροφής. Μια τρόπιδα προσαρτάται στο συγκρότημα του στηρίγματος με βίδες από ανοξείδωτο χάλυβα. Το πέλμα τυλίγεται με μια κάλτσα από UHMW PE, η οποία με τη σειρά της περιβάλλεται από ένα κέλυφος πέλματος από PU.

5 Συντήρηση

Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται από αρμόδιο προσωπικό.

Συνιστούμε την ακόλουθη ετήσια συντήρηση:

- Επιθεωρήστε οπτικά το κέλυφος πέλματος και την προστατευτική κάλτσα, ελέγξτε για τυχόν ζημιά ή φθορά και αντικαταστήστε τα, αν χρειάζεται.

Δεν υπάρχουν άλλα μέρη στο συγκρότημα πέλματος που επιδέχονται σέρβις.

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται:

Οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό

Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Αύξηση της δυσκαμψίας του αστραγάλου
- Μειωμένη στήριξη αστραγάλου (ελεύθερη κίνηση)
- Τυχόν ασυνήθιστο θόρυβο

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος του πέλματος και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία του (π.χ. σημαντική φθορά ή υπερβολικός αποχρωματισμός από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία).

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες.

ΜΗ χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

Θα πρέπει να διεξαχθεί επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου βάσει της δραστηριότητας και της χρήσης.

Άρση φορτίου

Το βάρος και η δραστηριότητα του χρήστη εξαρτώνται από τα αναφερόμενα όρια.

Η μεταφορά φορτίου από τον χρήστη θα πρέπει να βασίζεται σε επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου.

Περιβάλλον

Η συσκευή αυτή είναι αδιάβροχη σε μέγιστο βάθος 1 μέτρου.

Ξεπλύνετε καλά τη συσκευή αυτή με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως για παράδειγμα αυτά που μπορεί να περιέχουν άμμο ή χαλίκι, ώστε να αποφύγετε τη φθορά ή την πρόκληση βλάβης στα κινούμενα μέρη.

Ξεπλύνετε καλά με γλυκό νερό μετά τη χρήση σε θαλασσινό ή χλωριωμένο νερό.

Τα προϊόντα πέλματος πρέπει να έχουν επαρκή εξωτερική επένδυση, ώστε να αποτρέπεται η εισχώρηση νερού στο κέλυφος του πέλματος, εφόσον αυτό είναι δυνατό. Αν εισέλθει νερό στο κέλυφος του πέλματος, θα πρέπει να αναστραφεί και να στεγνώσει πριν από την περαιτέρω χρήση.



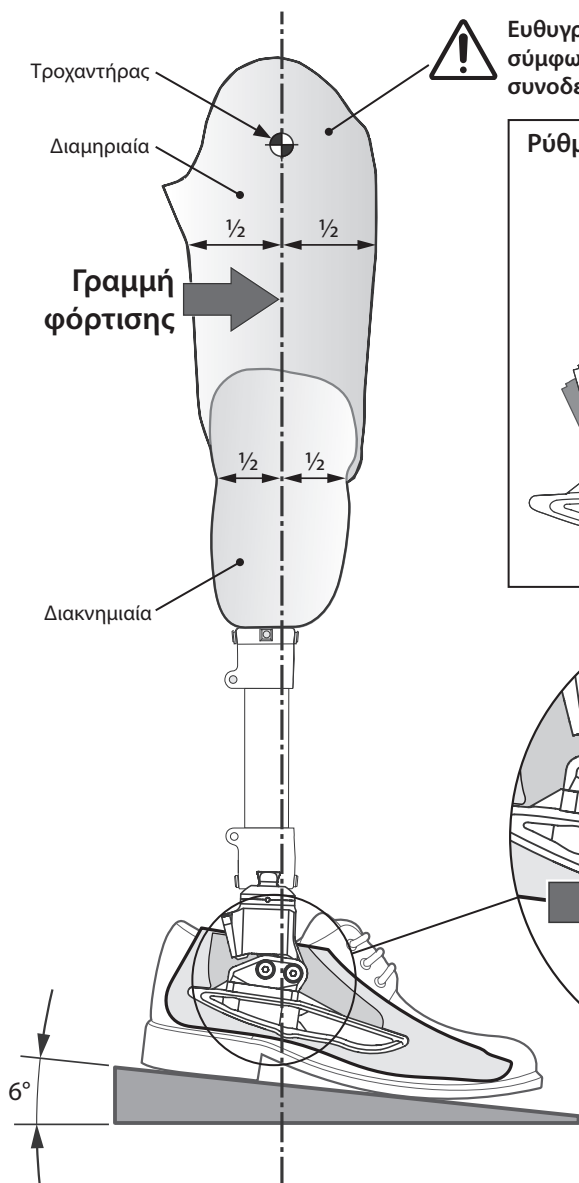
Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -15 °C και 50 °C.

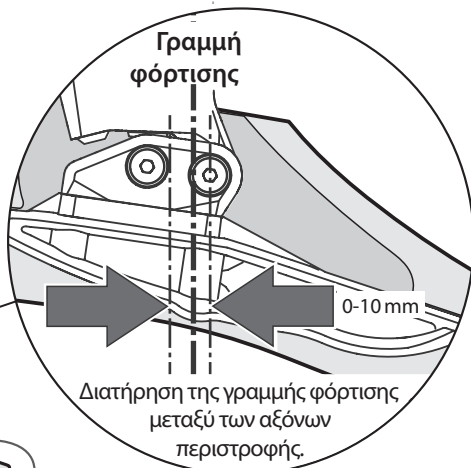
Συνιστάται να χρησιμοποιούνται μόνο προϊόντα Blatchford σε συνδυασμό με τη συσκευή.

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

Διατηρείτε τη γραμμή φόρτισης μεταξύ των αξόνων περιστροφής, όπως απεικονίζεται, χρησιμοποιώντας συσκευές μετατόπισης ή/και κλίσης, κατά περίπτωση.



Ρύθμιση κλίσης

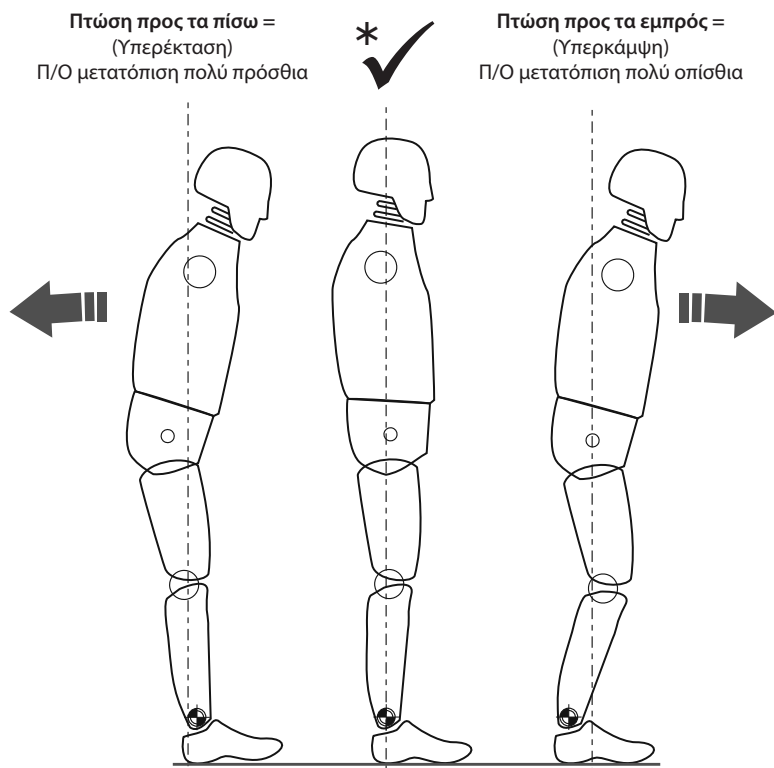


Ευθυγραμμίστε με φορεμένο το παπούτσι και το πέλμα σε πλήρη πελματικής κάμψης.

8 Βιομιμητική ευθυγράμμιση

Στόχος της ευθυγράμμισης είναι η επίτευξη ενός σημείου ισορροπίας κατά την όρθια στάση και η ρύθμιση του υδραυλικά αποσβεννυόμενου εύρους κίνησης. Στόχος της ρύθμισης απόσβεσης είναι η λεπτομερής ρύθμιση των χαρακτηριστικών ακαμψίας για κύλιση του αστραγάλου-πέλματος, έως ότου επιτευχθεί άνετη βάδιση.

Λόγω του αυξημένου εύρους κίνησης που παρέχεται από τον αστράγαλο, ο χρήστης μπορεί να βιώσει την ανάγκη για περισσότερο εκούσιο έλεγχο και αρχικά να βρει τον αστράγαλο ενοχλητικό κατά τη διάρκεια της ρύθμισης. Αυτό θα πρέπει πάψει σύντομα να ισχύει, αφού ολοκληρωθεί ικανοποιητική ρύθμιση.

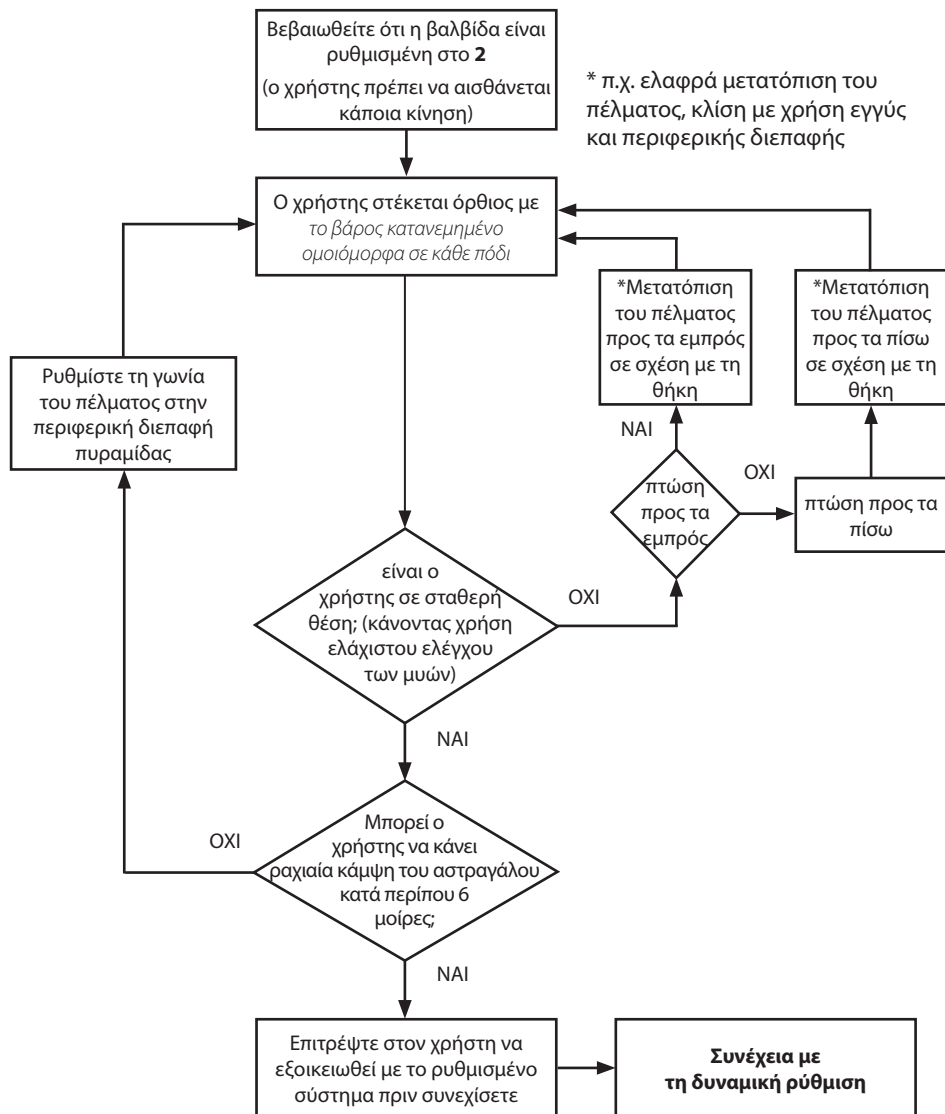


* Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης δεν στηρίζεται με το πέλμα στο όριο DF (ραχιαίας κάμψης) όταν στέκεται σε όρθια θέση.

9 Βιομημητική ρύθμιση

Πραγματοποιήστε στατική ευθυγράμμιση, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι ο χρήστης έχει κάποιο μέσο υποστήριξης, όπως παράλληλες ράβδους. Ελέγξτε την εργαστηριακή ευθυγράμμιση και το ύψος του τακουνιού.

Σημείωση... Αυτό αφορά μόνο την ευθυγράμμιση σε όρθια θέση.

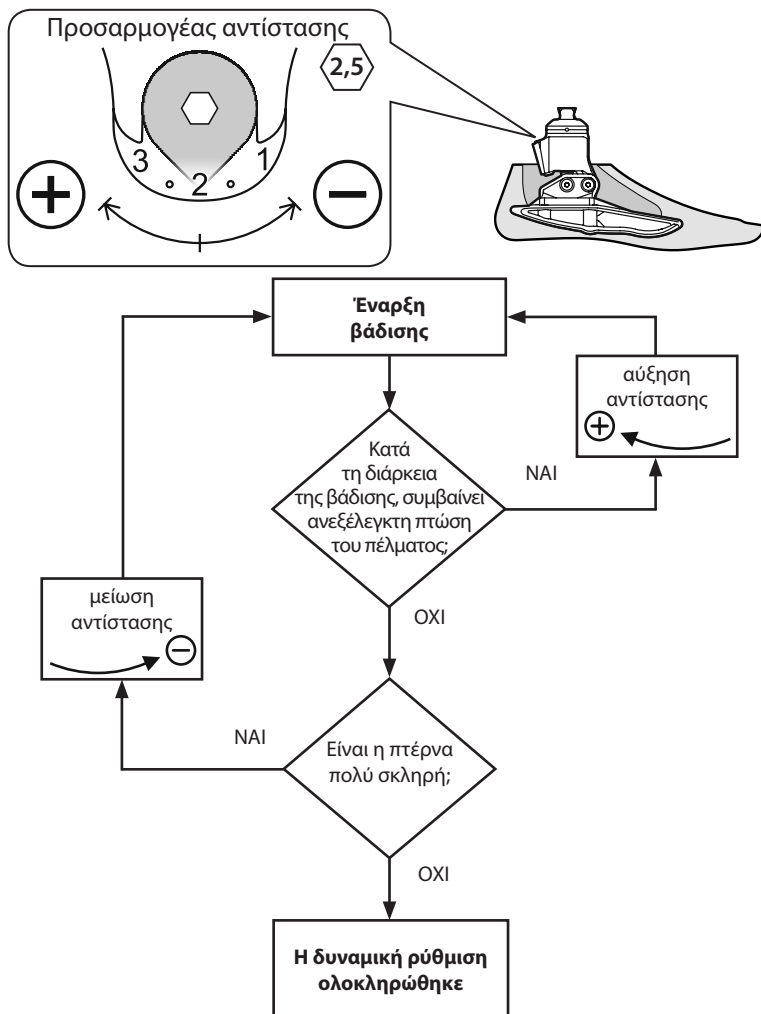


Η συσκευή θα πρέπει να ενθαρρύνει κάποιο βαθμό αυτορύθμισης για να επιτευχθεί αίσθηση ισορροπίας για τον χρήστη κατά τη διάρκεια της όρθιας στάσης.

10 Δυναμική ρύθμιση

Ο χρήστης θα πρέπει να διαπιστώνει ότι ο αστράγαλος κινείται μαζί με το σώμα κατά τη διάρκεια του κύκλου βάδισης. Δεν θα πρέπει να καταβάλλεται προσπάθεια από τον χρήστη για να υπερνικήσει την υδραυλική αντίσταση του αστραγάλου.

Διαδικασία προσαρμογής αντίστασης



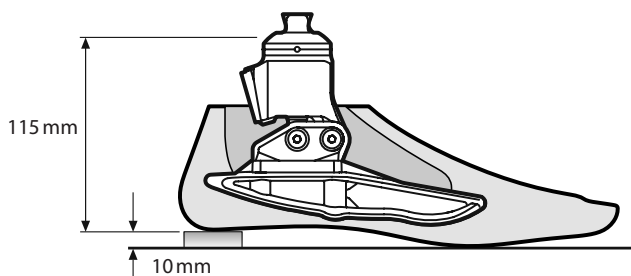
Καθοδήγηση

Μετά από τη δυναμική ρύθμιση, δοκιμάστε το πέλμα/τον αστράγαλο σε ράμπες και σκάλες. Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης αισθάνεται άνετα με το είδος του εδάφους που μπορεί κανονικά να αναμένεται να συναντήσει. Αν ο χρήστης αναφέρει οποιαδήποτε προβλήματα άνεσης, ευχρηστίας ή εύρους κίνησης του αστραγάλου, προσαρμόστε ανάλογα. Προσοχή: η μείωση της αντίστασης πελματικής κάμψης μπορεί να προκαλέσει αστάθεια του γόνατος για τους χρήστες με διαμηριαίο σύστημα.

11 Τεχνικά στοιχεία

Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26)	780 g
Μέγιστο βάρος χρήστη	150 kg
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας	2
Εύρος μεγεθών	22 έως 30 cm
Ύψος κατασκευής (Βλ. το παρακάτω διάγραμμα)	115 mm
Ύψος πτέρνας	10 mm
Εύρος κίνησης αστραγάλου	6 μοίρες πελματικής κάμψης έως 6 μοίρες ραχιαίας κάμψης
Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης	-15 °C έως 50 °C
Εγγύς σύνδεση	Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)

Μήκος προσαρμογής



12 Οδηγίες συναρμολόγησης



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.



Χρησιμοποιείτε τον κατάλληλο εξοπλισμό υγείας και ασφάλειας ανά πάσα στιγμή, συμπεριλαμβανομένων εγκαταστάσεων εξαγωγής αέρα.

1

Τοποθετήστε το πέλμα μέσα στην προστατευτική κάλτσα και τοποθετήστε το συγκρότημα μέσα στο κέλυφος του πέλματος, ολισθαίνοντάς το.

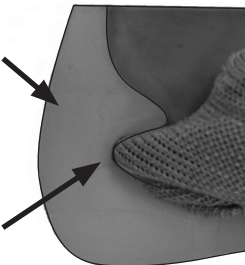


2

Βεβαιωθείτε ότι η πτέρνα της τρόπιδας έχει εισέλθει εντελώς στο χαρακτηριστικό τοποθέτησης του κελύφους του πέλματος.

Αφαιρούμενο
τμήμα
διαμέσου
του κελύφους
του πέλματος

Εμπλοκή
πτέρνας



3

Ανασηκώστε την επάνω επιφάνεια του κελύφους του πέλματος. Κολλήστε 12 mm διεπαφής Pelite στο κέλυφος του πέλματος και δώστε της το κατάλληλο σχήμα. Χρησιμοποιήστε Evostik 528 (926213) ή ισοδύναμο.



4

Κολλήστε την αφρώδη κόσμηση στο επάνω μέρος του Pelite, κάνοντας χρήση κόλλας Thixofix (926204), Evostick 528 (926213) ή ισοδύναμης και δώστε της το κατάλληλο σχήμα.



13 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

AV	25	L
----	----	---

Μέγεθος Πλευρά

π.χ. AV25L

Διατίθεται από μέγεθος 22 έως μέγεθος 30:

AV22L έως AV30R

AV22LD έως AV30RD

(προσθέστε 'D' για κέλυφος πέλματος
με σκούρο τόνο)

Κέλυφος πέλματος (για σκούρο, προσθέστε 'D')

Μικρό	Μεσαίο	Μεγάλο	Πολύ μεγάλο
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Προστατευτική κάλτσα, μεγέθη 22–30

Allen 2,5 (εξαγωνικό κλειδί, εργαλείο ρύθμισης βαλβίδων)

Αρ. εξαρτήματος 405815

Αρ. εξαρτήματος 940234

Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα προκληθεί από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από αυτόν.

Πιστότητα CE

Το προϊόν αυτό ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το προϊόν αυτό έχει ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Ι σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού. Η δήλωση πιστότητας ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση στο Internet: www.blatchford.co.uk



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση –
σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

Ο συνδυασμός με προϊόντα επωνυμίας Blatchford εγκρίνεται βάσει δοκιμών σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα και την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων δομικών δοκιμών, συμβατότητας διαστάσεων και παρακολουθούμενης απόδοσης πεδίου.

Ο συνδυασμός με εναλλακτικά προϊόντα με σήμανση CE πρέπει να πραγματοποιείται βάσει τεκμηριωμένης επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που έχει διεξαχθεί από ιατρό.

Εγγύηση:

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών—προστατευτική κάλτσα: 3 μηνών—περίβλημα πέλματος: 12 μηνών. Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις. Ανατρέξτε στον ιστότοπο Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Στην απίθανη περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή αυτή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Θέματα περιβάλλοντος

Όπου αυτό είναι δυνατόν, τα εξαρτήματα θα πρέπει να ανακυκλώνονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

Συνιστάται να διατηρείτε την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Οι ονομασίες Avalon και Blatchford είναι σήματα κατατεθέντα της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή



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



Saturs..... 93

1 Apraksts un paredzētais mērķis 94

2 Drošības informācija 95

3 Uzbūve 96

4 Funkcija..... 96

5 Apkope..... 97

6 Lietošanas ierobežojumi..... 97

7 Stenda salāgošana 98

8 Biomimētiskā salāgošana..... 99

9 Biomimētiskā regulēšana 100

10 Dinamiskā regulēšana 101

11 Tehniskie dati 102

12 Salikšanas norādījumi 103

13 Pasūtīšanas informācija..... 104

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība paredzēta speciālistam.

Termiņš *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu AvalonK2.

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Pēc kājas kustības vidus fāzes šī ierīce saliecas uz aizmuguri (dorsālfleksija) un paliek šādā pozīcijā vēziena fāzes laikā, lai nodrošinātu lielāku pirksta atstarpi uzlabotai pārliecībai un drošībai.

Kontrolētā plantārfleksija, ko nodrošina šī ierīce, saskaroties ar papēdi, uzlabo laiku līdz pēdas izlīdzināšanai, tādējādi uzlabojot stabilitāti uz nelīdzenām un slīpām virsmām.

Aktivitātes līmenis

Ierīce ieteicama lietotājiem ar potenciālu sasniegt 2. aktivitātes līmeni, kuri varētu gūt labumu no uzlabotas stabilitātes un justies drošāk uz nelīdzenām un slīpām virsmām.

Protams, pastāv izņēmumi, un savā ieteikumā vēlamies pieļaut atsevišķus, individuālus apstākļus. Var būt arī vairāki lietotāji ar 1. aktivitātes līmeni, kas varētu gūt labumu no šīs ierīces nodrošinātās uzlabotās stabilitātes, bet šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

1. aktivitātes līmenis

Spēj vai ir potenciāls izmantot protēzi, lai pārvietotos ar palīdzību vai staigātu pa līdzenu virsmu fiksētā tempā. Tipiski personai, kura spēj staigāt ar vai bez ierobežojumiem.

2. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt ar spēju šķērsot nelielas vides barjeras, piemēram, ietves malas, kāpnes vai nelīdzenas virsmas. Tipiski cilvēkam, kas pārvietojas ar ierobežojumiem.

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

Tipiski cilvēkam, kurš var neatkarīgi pārvietoties ārpus mājas, šķērsojot lielāko daļu vides barjeru, un kuram var būt profesionālā, terapeitiskā vai fiziskā aktivitāte, kam nepieciešama protēzes izmantošana, kas pārsniedz parastu pārvietošanos.

4. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt, kas pārsniedz parastās pārvietošanās ar protēzi prasmes, pieļaujot augstu triecienu, stresu vai enerģijas pakāpi. Tipiski bērnu, aktīvu pieaugušo vai sportistu protezēšanas vajadzībām.

Kontrindikācijas

Polsterētā papēža un ierobežotās pēdas ķīļa enerģijas atdeves dēļ šī ierīce nav piemērota personām ar 3. vai 4. aktivitātes līmeni. Šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze.

Šī ierīce nav piemērota lietotājiem ar sliktu līdzsvaru.

Pārliecinieties, ka lietotājs ir izpratis visu lietošanas pamācību, īpašu uzmanību pievēršot sadaļai par apkopi.

Klīniskie ieguvumi

- Palielināts augstums līdz zemei samazina pakrišanas risku nevienmērīga reljefa dēļ
- Palielināta drošība virsmaļā protēzes lietotājiem
- Papildu dorsālflexijas diapazons ļauj veikt labāku pozicionēšanu pēdas aizmugurē, palīdzot piecelties no sēdus pozīcijas
- Samazināta stresa un slodzes uz atlikušo ekstremitāti kategorija
- Palielināts staigāšanas ātrums

2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols izceļ svarīgu drošības informāciju, kas rūpīgi jāievēro.



Par jebkādam veikspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., ierobežotu kustību, nevienmērīgu kustību vai neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.



Ejot pa kāpnēm lejā un jebkurā citā laikā vienmēr izmantojiet kāpņu margas, kad tās ir pieejamas.



Ierīce nav piemērota ekstrēmām sporta veidiem, skriešanai vai riteņbraukšanas sacensībām, sportošanai uz ledu un sniega, ekstreālām nogāzēm un pakāpieniem. Par šādu darbību veikšanu ir atbildīgs tikai lietotājs. Ir pieļaujama riteņbraukšana atpūtas nolūkos.



Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts ārsts.



Pārliecinieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.



Lai samazinātu paslīdēšanas un pakļūšanas risku, vienmēr jāizmanto atbilstoši apavi, kas cieši pieguļ pēdas protēzes apvalkam.



Pēc ilgstošas lietošanas potītes apvalks var sakarst.



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/vai aukstuma iedarbības.



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumus.

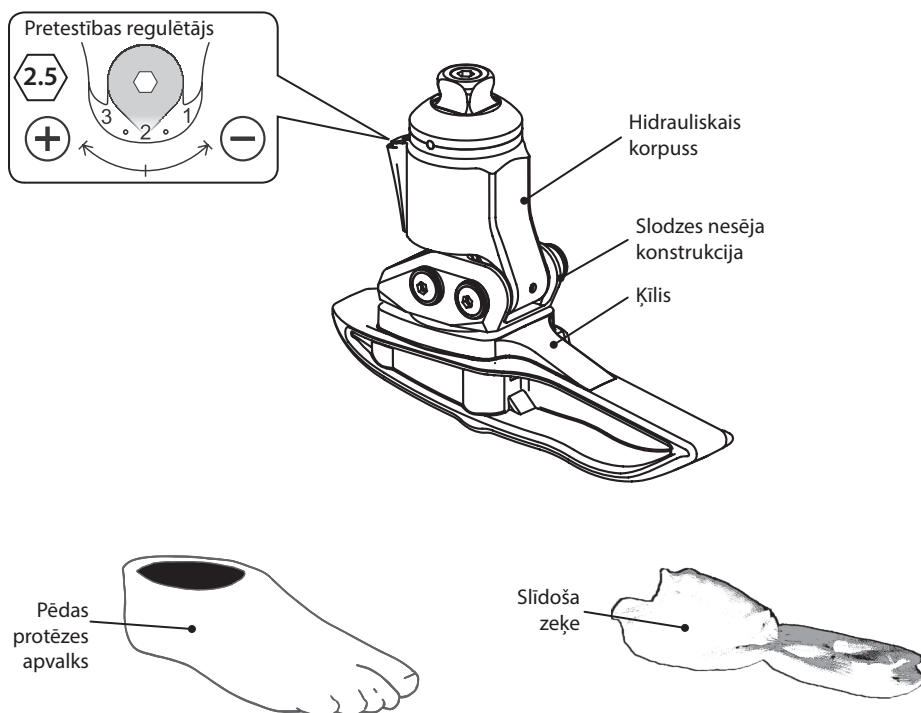


Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- | | |
|--|--|
| • Hidrauliskā korpusa montāža ieskaitot piramīdu | Alumīnijs, nerūsējošais tērauds, titāns |
| • Nesošās slodzes konstrukcija | Alumīnijs, nerūsējošais tērauds |
| • Ķīlis | Termoplastisks kompozīts |
| • Ķīļa stiprināšanas skrūves | Nerūsējošais tērauds |
| • Slīdoša zeķe | Ļoti augstas molekulas polietilēns (UHMW PE) |
| • Pēdas protēzes apvalks | Poliuretāns (PU) |



4 Funkcija

Šī ierīce satur hidraulisko korpusu ar vārstu, kuru var noregulēt, lai vienlaikus palielinātu vai samazinātu hidraulisko pretestību pret plantārrefleksiju un dorsālrefleksiju. Hidrauliskais korpuss ir savienots ar slodzes nesēja konstrukciju, izmantojot divas šarnīra tapas. Slodzes nesēja konstrukcijai ir pievienots ķīlis, izmantojot nerūsējošā tērauda skrūves. Uz pēdas protēzes ir uzvilktā UHMW PE zeķe, kuru savukārt aptver PU pēdas protēzes apvalks.

5 Apkope

Apkope jāveic kompetentam personālam.

Mēs iesakām veikt šādu ikgadējo apkopi.

- Vizuāli pārbaudiet pēdas protēzes apvalku un slidošo zeķi; pārbaudiet vai nav bojājumu vai nodiluma un, ja nepieciešams, nomainiet.

Pēdas konstrukcijā nav citu apkalpojamo detaļu.

Lietotājam jānorāda veikt šādas darbības.

Ziņot speciālistam par visām šīs ierīces veikspējas izmaiņām

Veikspējas izmaiņas ietver:

- potītes stīvuma palielinājums;
- samazinātu potītes atbalstu (brīva kustība);
- jebkādu neparastu troksni.

Lietotājam jānorāda, ka ieteicams regulāri veikt pēdas protēzes vizuālo pārbaudi; par nodiluma pazīmēm, kas var ietekmēt funkciju, jāziņo pakalpojumu sniedzējam (piem., par būtisku nodilumu vai izteiktu krāsas maiņu ilgstošas UV iedarbības dēļ).

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas;

NEIZMANTOJĒT agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Šī ierīce ir ūdensizturīga maksimāli līdz 1 metra dziļumam.

Pēc lietošanas abrazīvās vidēs, piemēram, vietās, kur, var būt smiltis vai grants, rūpīgi nomazgājiet šo ierīci ar tīru ūdeni, lai novērstu kustīgu daļu nodilumu vai bojājumus.

Pēc lietošanas sāls vai hlorētā ūdenī rūpīgi noskalojiet ar saldūdeni.

Pēdas protēzēm ir jābūt atbilstošai apdarei, lai pēc iespējas novērstu ūdens iekļūšanu pēdas protēzes apvalkā. Ja ūdens iekļūst pēdas protēzes apvalkā, pirms turpmākas lietošanas tas ir jāapgriež otrādi un jāizžāvē.



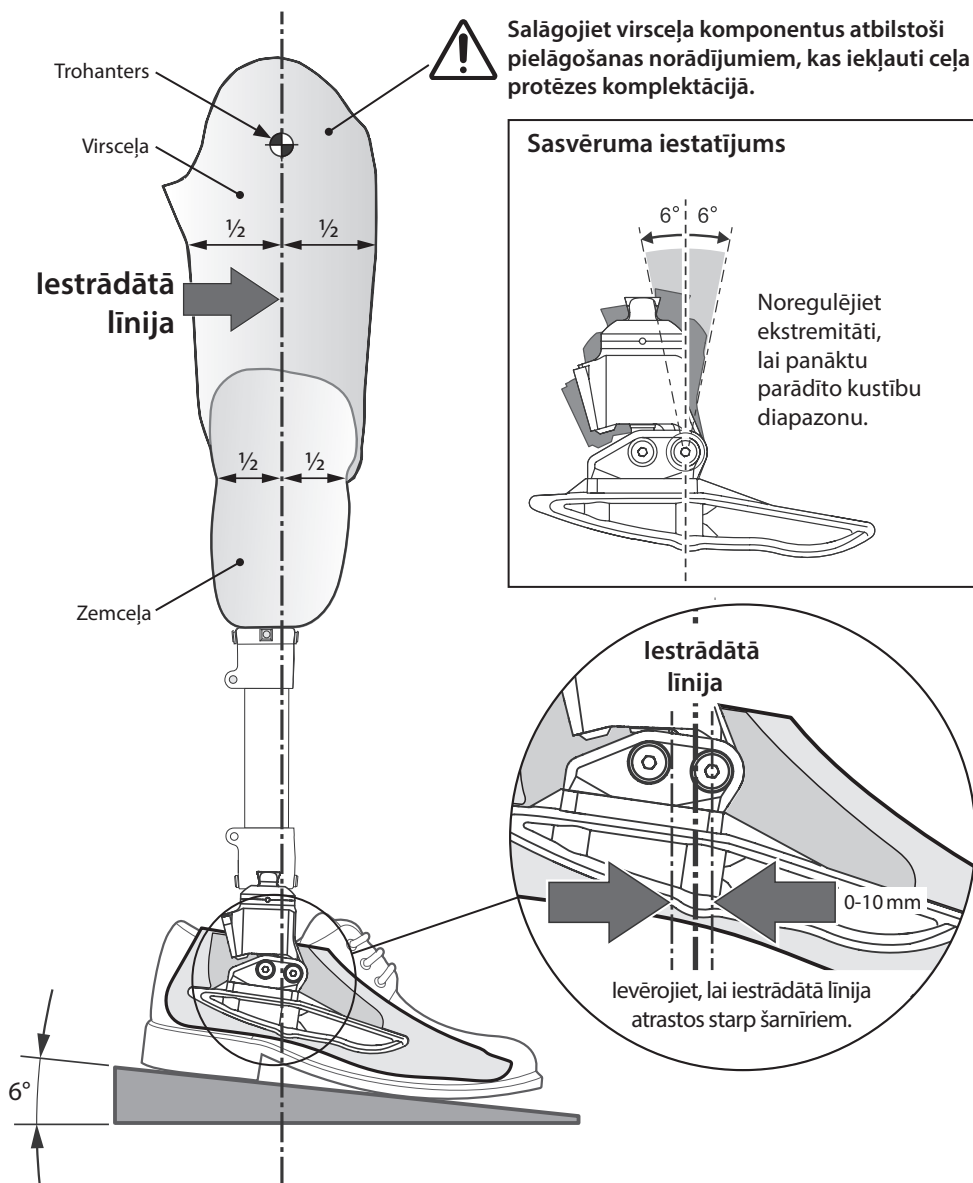
Piemērota iegremdēšanai

Lietot tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.

Ar šo ierīci ieteicams lietot tikai Blatchford izstrādājumus.

7 Stenda salāgošana

Iestrādātajai līnijai ir jāatrodas starp šarnīriem, kā parādīts, pēc nepieciešamības izmantojot pārbīdes un/vai sasvēršanas ierīces.

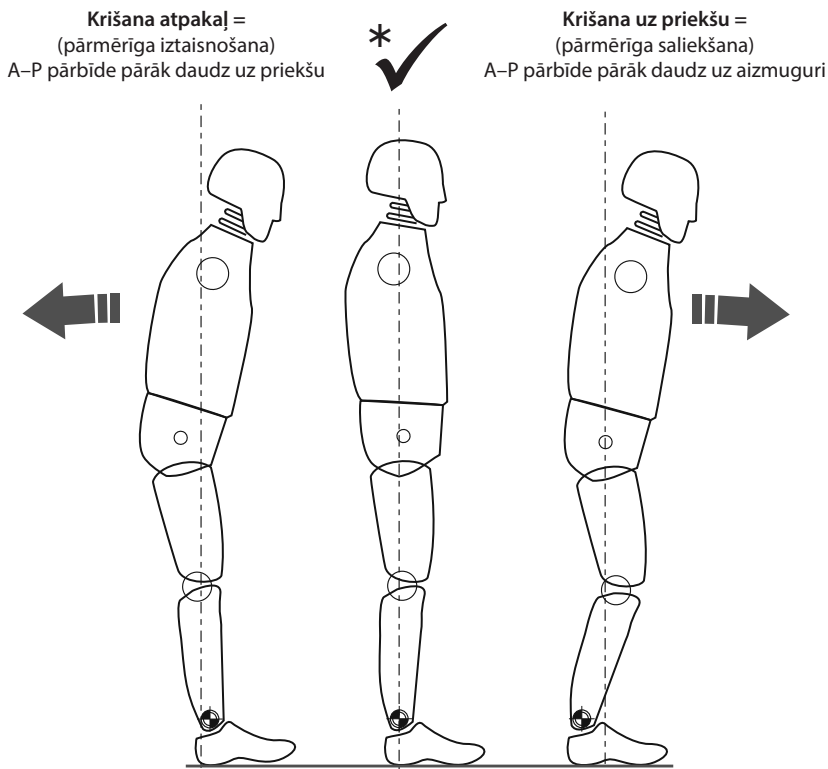


Salāgojiet, kad uzvilкта kurpe un pēda ir pilnībā atliekta uz priekšu.

8 Biomimētiskā salāgošana

Salāgošanas mērķis ir sasniegt līdzsvara punktu stāvēt un iestatīt hidrauliski amortizētu kustību diapazonu. Amortizācijas regulēšanas mērķis ir precīzi noregulēt potītes un pēdas svara pārnesanas stabilitātes īpašības, līdz tiek sasniegta ērta gaita.

Potītes palielinātā kustību diapazons dēļ lietotājam, iespējams, būs sajūta, ka potīti ir nepieciešams kontrolēt un iestatīšanas laikā sākotnēji potīte šķīties traucējoša. Pēc apmierinošas iestatīšanas šīs sajūtas ātri pāriet.

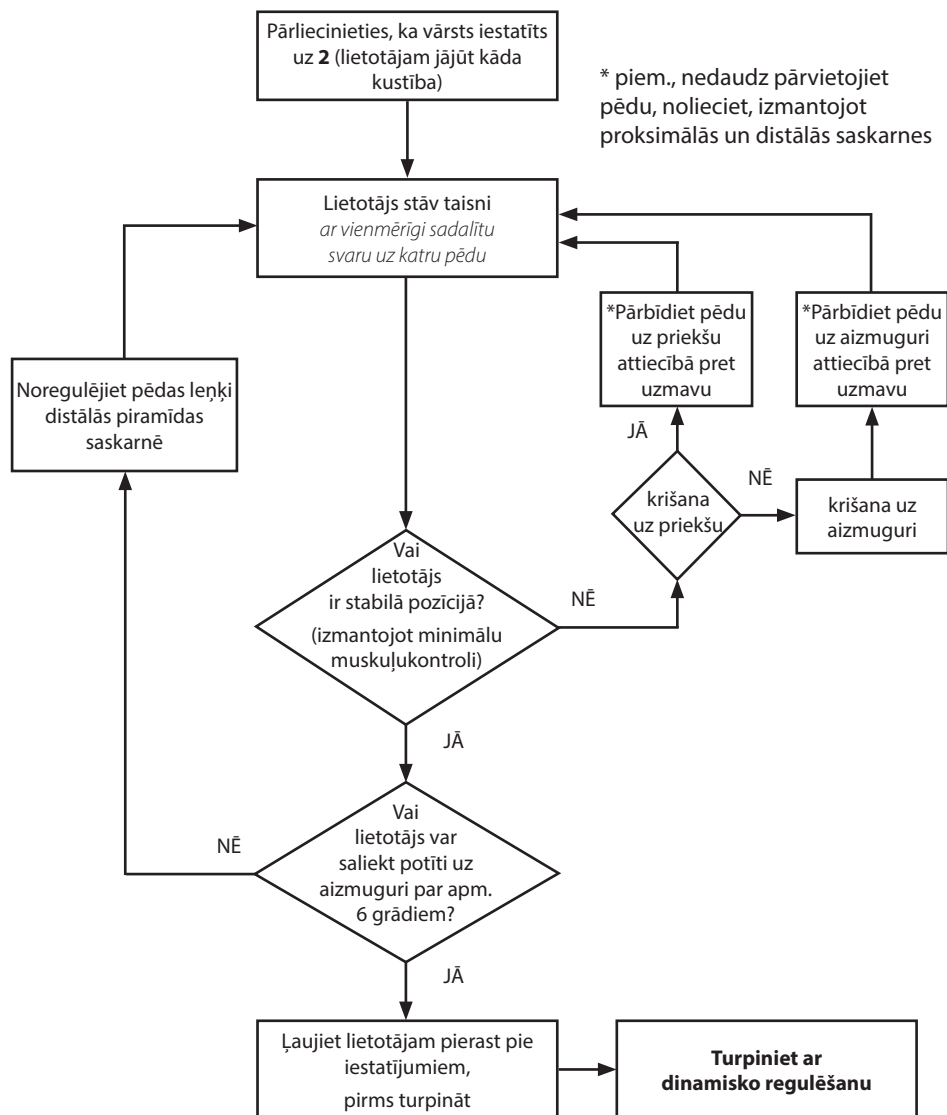


* Pārliecinieties, ka, stāvēt taisni, lietotājs nebalstās uz DF (dorsālfleksijas) robežas.

9 Biomimētiskā regulēšana

Veiciet statisko salāgošanu, vienlaikus nodrošinot, ka lietotājam ir daži atbalsta līdzekļi, piemēram, paralēlie stieņi. Pārbaudiet vietas stenda salāgošanu un papēža augstumu.

Piezīme... Tas nepieciešams tikai salāgošanai stāvēt.

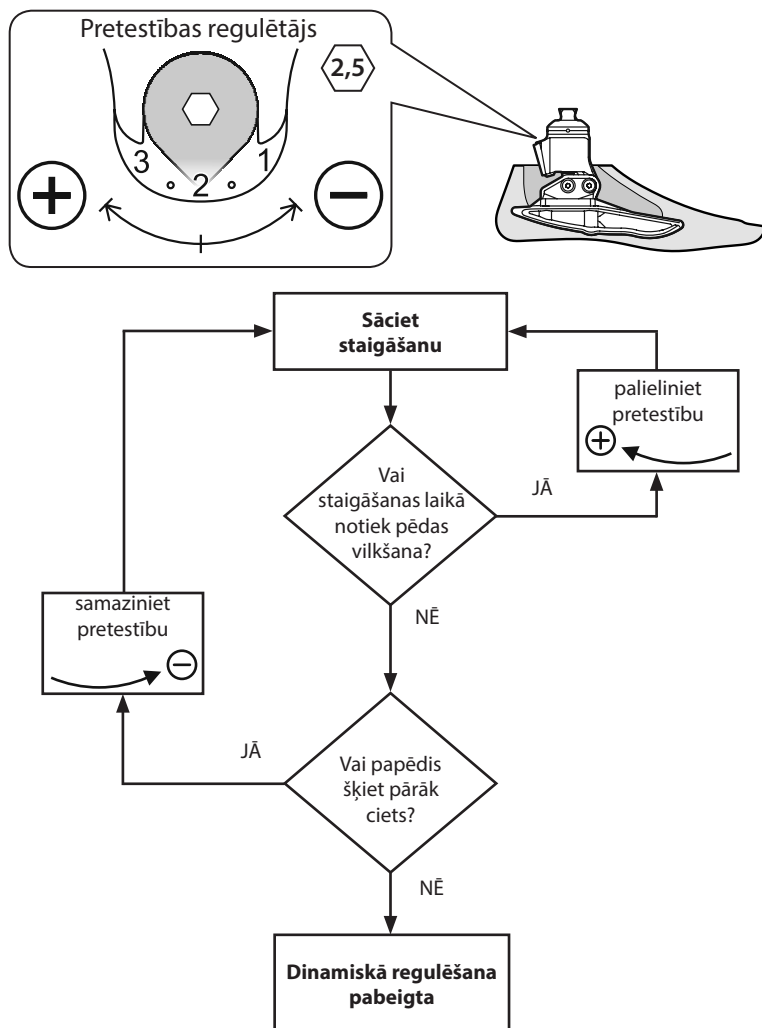


Ierīcei jāspēj nodrošināt automātiska salāgošana, lai lietotājam stāvēšanas laikā rastos līdzsvara sajūta.

10 Dinamiskā regulēšana

Lietotājam jāizjūt potītes kustība kopā ar ķermeni visā gaitas cikla laikā. Lietotājam nevajadzētu būt sarežģīti pārvarēt potītes hidrolikso pretestību.

Pretestības regulēšanas procedūra



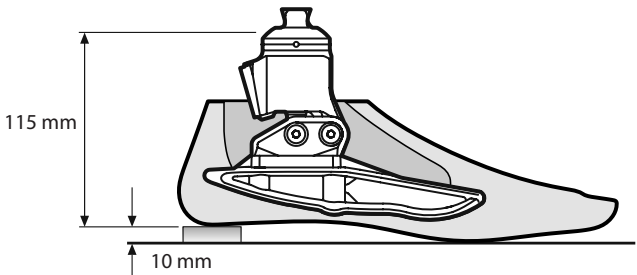
Vadlīnijas

Pēc dinamiskās regulēšanas izmēģiniet pēdu/potīti uz rampām un kāpnēm. Pārliecinieties, ka lietotājs jūtas komfortabli uz reljefa, pa kādu viņam/viņai var būt jāpārvietojas. Ja lietotājs norāda uz problēmām saistībā ar komfortu, izmantojamību vai potītes kustību diapazonu, veiciet atbilstošu regulēšanu. Uzmanību! Plantārrefleksijas pretestības samazināšanās var izraisīt ceļa nestabilitāti virsceļa protēzes lietotājiem.

11 Tehniskie dati

Komponenta svars (26. izmērs)	780 g
Maksimālā lietotāja ķermeņa masa	150 kg
Aktivitātes līmenis	2
Izmēru diapazons	22 līdz 30 cm
Konstrukcijas augstums (skatīt zemāk esošo diagrammu)	115 mm
Papēža augstums	10 mm
Potītes kustības diapazons	6 grādu plantārflexija līdz 6 grādu dorsālflexija
Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons	-15 °C līdz 50 °C
Proksimāls savienojums	Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)

Uzstādīšanas garums



12 Salikšanas norādījumi



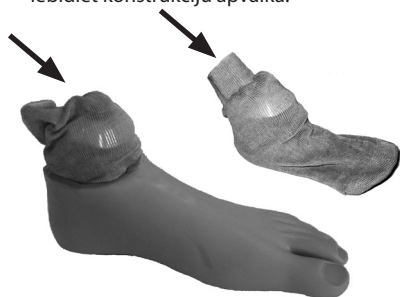
Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



Izmantojiet atbilstošu aprīkojumu veselības nodrošināšanai un aizsargaprīkojumu, ieskaitot ekstrakcijas līdzekļus.

1

Ievietojiet pēdu slidošajā zeķē un iebīdiet konstrukciju apvalkā.

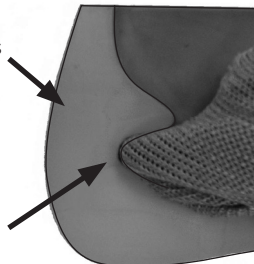


2

Pārliecinieties, ka ķīlis ir pilnībā ievietots paredzētajā atrašanās vietā pēdas protēzes apvalkā.

Griezuma daļa
pēdas protēzes
apvalkā

Papēža
fiksācija



3

Veiciet abrazīvu pēdas protēzes apvalka augšējās virsmas apstrādi. Piesaistiet 12 mm Pelite saskarni pēdas protēzes apvalkam un veidojiet atbilstošu formu.

Izmantojiet Evostik 528 (926213) vai līdzvērtīgu produktu.



4

Pēdas protēzes apvalka augšējai virsmai uzklājiet Pelite, izmantojot Thixofix līmi (926204), Evostik 528 (926213) vai līdzvērtīgu produktu, un izveidojiet atbilstošu formu.



13 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

AV	25	L
Izmērs		Puse

piem., AV25L

Pieejama no 22. līdz 30. izmēram:

AV22L līdz AV30R

AV22LD līdz AV30RD

(tumša toņa pēdas apvalkam pievienojiet D)

Pēdas protēzes apvalks (tumšajam pievienojiet D)

Mazs	Vidējs	Liels	Ļoti liels
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Slidoša zeķe, 22.–30. izmērs

Preces Nr. 405815

Seškanšu atslēga 2.5 (seškanšu atslēga, vārsta regulēšanas instruments)

Preces Nr. 940234

Atbildība

Ražotājs iesaka izmantot ierīci tikai noteiktos apstākļos un paredzētajiem mērķiem. Ierīces apkope ir jāveic saskaņā ar komplektācijā iekļauto lietošanas pamācību. Ražotājs nav atbildīgs par negatīviem rezultātiem, ko izraisa neatļautas komponentu kombinācijas.

CE atbilstība

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Regulai ES 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm. Šis izstrādājums ir klasificēts kā I klases produkts saskaņā ar klasifikācijas kritērijiem, kas izklāstīti Regulas VIII pielikumā. ES atbilstības deklarācijas sertifikāts pieejams tīmekļa vietnē www.blatchford.co.uk



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

Kombinācija ar Blatchford zīmola izstrādājumiem ir apstiprināta, pamatojoties uz testēšanu saskaņā ar attiecīgajiem standartiem un MDR, tostarp attiecībā uz konstrukcijas pārbaudi, izmēru saderību un uzraudzītu lauka veiktspēju.

Kombinēšana ar alternatīviem CE marķētiem izstrādājumiem jāveic, ņemot vērā dokumentētu vietējā riska novērtējumu, ko izpilda speciālists.

Garantija

Šai ierīcei tiek piešķirta 24 mēnešu garantija, slidošajai zeķei — 3 mēneši, pēdas protēzes apvalkam — 12 mēneši. Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus. Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci un kas ir maz ticams, par to jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Vides aspekti

Ja iespējams, komponenti jāpārstrādā saskaņā ar vietējiem atkritumu apstrādes noteikumiem.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Iesakām glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Avalon un Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Ražotāja reģistrētā adrese



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

Turinys	106
1 Aprašas ir numatyta paskirtis.....	107
2 Saugos informacija	108
3 Konstrukcija.....	109
4 Veikimas.....	109
5 Priežiūra	110
6 Naudojimo apribojimai	110
7 Lygiavimas stende.....	111
8 Biomimetinis lygiavimas.....	112
9 Biomimetinis reguliavimas	113
10 Dinaminis reguliavimas.....	114
11 Techniniai duomenys.....	115
12 Surinkimo instrukcijos.....	116
13 Informacija apie užsakymą	117

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta gydytojui.

Šioje naudojimo instrukcijoje terminu *priemonė* vadinamas protezas „AvalonK2“.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Priemonė po atramos visa pėda pasikreipia aukštyn ir lieka pakreipta aukštyn nuo pirštų pakėlimo per visą mosto fazę, kad susidarytų didesnė prošvaisa iki pirštų, kuri padidina pasitikėjimą savimi ir saugumo jausmą. Šioje priemonėje kontroliuojamas pakreipimas žemyn atremiant kulną sutrumpina laiką iki atsirėmimo visa pėda, o tai padidina stabilumą ant nelygių paviršių ir nuožulniose vietose.

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama naudotojams, kurie gali pasiekti 2 mobilumo lygį, kuriems pravartus padidintas stabilumas ir pasitikėjimas savimi ant nelygių paviršių ir nuožulniose vietose.

Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes. Priemonė gali būti naudinga ir kai kuriems 1 mobilumo lygio naudotojams, kuriems pravartus jos suteikiamas didesnis stabilumas, tačiau šis sprendimas turi būti logiškas ir visapusiškai pagrįstas.

1 mobilumo lygis

Naudodamas protezą geba perkelti svorį nuo vienos kojos ant kitos arba eiti lygiu paviršiumi vienodu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligois, galintis vaikščioti su apribojimais arba be jų.

2 mobilumo lygis

Geba vaikščioti ir įveikti žemas aplinkos kliūtis, pvz., šaligatvio bortelius, laiptus arba nelygius paviršius. Tipinis ambulatorinis ligois, galintis su apribojimais vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje.

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

Tipinis ambulatorinis ligois, kuris gali vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje, geba įveikti daugumą aplinkos kliūčių ir gali užsiimti profesine, terapine arba mankštos veikla, dėl kurios protezas turi būti naudojamas intensyviau, nei atliekant įprastus judesius.

4 mobilumo lygis

Geba vaikščioti su protezu tokiu būdu, kuris viršija elementaraus vaikščiojimo įgūdžius, pasižymi stipriais smūgiais, įtempiais ir dideliu energijos kiekiu. Tipiniai vaikų, aktyvių suaugusiųjų arba sportininkų su protezu poreikiai.

Kontraindikacijos

Dėl smūgius geriau amortizuojančio kulno ir riboto energijos grąžinimo iš pėdos protezo pleišto, priemonė netinka 3 arba 4 mobilumo lygio asmenims. Tokiems naudotojams geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas.

Priemonė netinka naudotojams, kuriems sunku išlaikyti pusiausvyrą.

Įsitikinkite, kad naudotojas suprato visus naudojimo nurodymus, ypač atkreipdami dėmesį į skyrių apie priežiūrą.

Klinikinė nauda

- Padidinta prošvaisa sumažina užkliuvimo ir pargriuvimo riziką
- Didesnis saugumo jausmas naudotojams su virš kelio amputuota galūne
- Papildomas pakreipimo aukštyn diapazonas leidžia daugiau patraukti koją atgal, todėl lengviau atsistoti iš sėdimos padėties
- Mažesnis likusios galūnės dalies įtempis ir apkrova
- Didesnis ėjimo greitis

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamuoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija, kuria būtina atidžiai vadovautis.



Apie bet kokius galūnės veikimo arba funkcionavimo pakitimus, pvz., ribotą judėjimą, nesklاندų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



Visada laikykitės už turėklų, kai leidžiatės laiptais žemyn ir kitais atvejais, kai turėklai įrengti.



Priemonė netinkama ekstremaliam sportui, bėgimui, dviračių lenktynėms, žiemos sporto šakoms, labai stačioms įkalnėms ir laiptams. Užsiimdami tokia veikla naudotojai prisiima visą atsakomybę. Leidžiamas pramoginis važinėjimas dviračiu.



Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.



Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami motorines transporto priemones visi asmenys privalo laikytis atitinkamų vairavimą reglamentuojančių teisės aktų.



Siekiant sumažinti paslydimo arba užkliuvimo riziką, reikia visada avėti tinkamą avalynę, kuri tvirtai užsideda ant pėdos protezo apvalkalo.



Kurį laiką nepertraukiamai panaudojus kulkšnies korpusas gali įkaisti.



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.

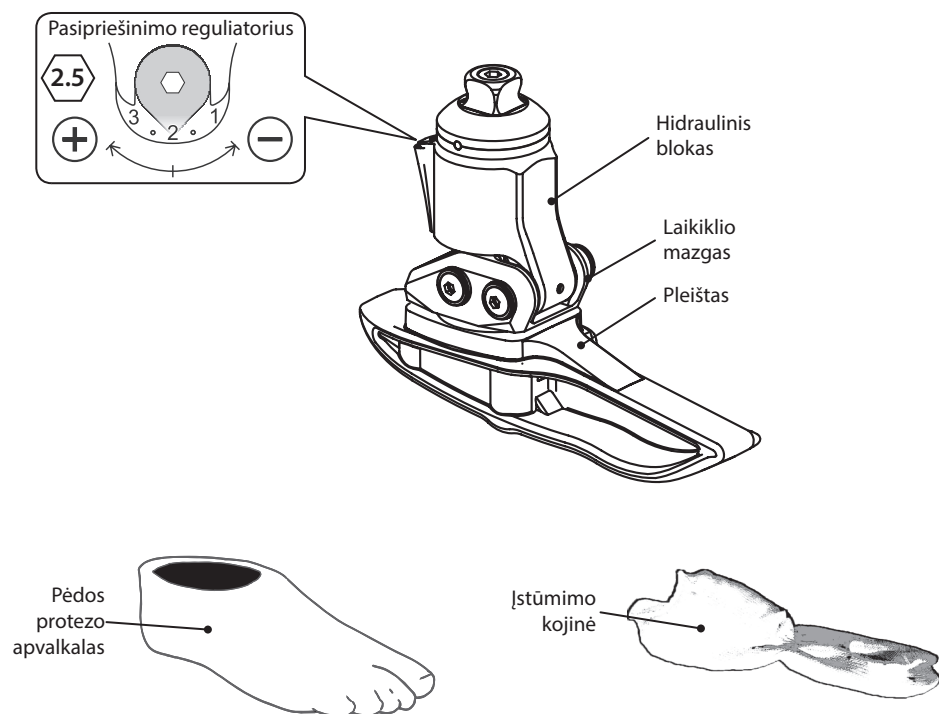


Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- | | |
|--|---|
| • Hidraulinio bloko mazgas su piramide | Aliuminis, nerūd. plienas, titanas |
| • Laikiklio mazgas | Aliuminis, nerūd. plienas |
| • Pleištas | Termoplastinis kompozitas |
| • Pleišto tvirtinimo varžtai | Nerūd. plienas |
| • Įstūmimo kojine | Itin didelės molekulinės masės polietilenas (UHMW PE) |
| • Pėdos protezo apvalkalas | Poliuretan (PU) |



4 Veikimas

Priemonę sudaro hidraulinis blokas su vožtuvu, kurį reguliuojant galima vienu metu padidinti arba sumažinti pakreipimo žemyn ir aukštyn hidraulinį paspriešinimą. Hidraulinis blokas dviem sukimosi ašies kaiščiais prijungtas prie laikiklio mazgo. Pleištas nerūdijančiojo plieno varžtais pritvirtintas prie laikiklio mazgo. Pėdos protezas įkišamas į UHMW PE kojine ir ant jo užmaunamas PU apvalkalas.

5 Priežiūra

Priežiūros darbus privalo atlikti kompetentingi darbuotojai.

Rekomenduojame kasmet atlikti šiuos priežiūros darbus:

- Apžiūrėkite pėdos protezo apvalką ir įstūmimo kojine, patikrinkite, ar nėra pažeidimų arba nusidėvėjimo, ir, jei reikia, pakeiskite.

Pėdos protezo mazge nėra dalių, kurias būtų leidžiama remontuoti naudotojui.

Naudotojui reikia nurodyti:

apie bet kokius šios priemonės veikimo pakitimus būtina pranešti gydytojui.

Galimi veikimo pakitimai:

- kulkšnies standumo padidėjimas;
- prastesnė kulkšnies atrama (laisvumas);
- neįprasti garsai.

Naudotoją reikia informuoti, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti kojos protezą, o apie pastebėtus nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, pvz., didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, pranešti priežiūros specialistui.

Valymas

Drėgna šluoste ir švelniu muilu nuvalykite išorinius paviršius. NENAUDOKITE stiprių valiklių.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

Galimybė naudotojui nešti sunkius daiktus turi būti pagrįsta vietiniu rizikos vertinimu.

Aplinka

Priemonė yra atspari vandeniui iki 1 metro gylyje.

Panaudoję aplinkoje, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio ar žvyro, kruopščiai nuskalaukite priemonę gėlu vandeniu, kad išvengtumėte judamųjų dalių spartesnio dėvėjimosi arba pažeidimo.

Kruopščiai nuskalaukite panaudoję sūriame arba chlorintame vandenyje.

Pėdos protezai turi būti tinkamai surinkti, kad į jų apvalką patektų kuo mažiau vandens.

Jei į apvalką pateko vandens, jį reikia apversti ir palikti išdžiūti, prieš vėl naudojant.



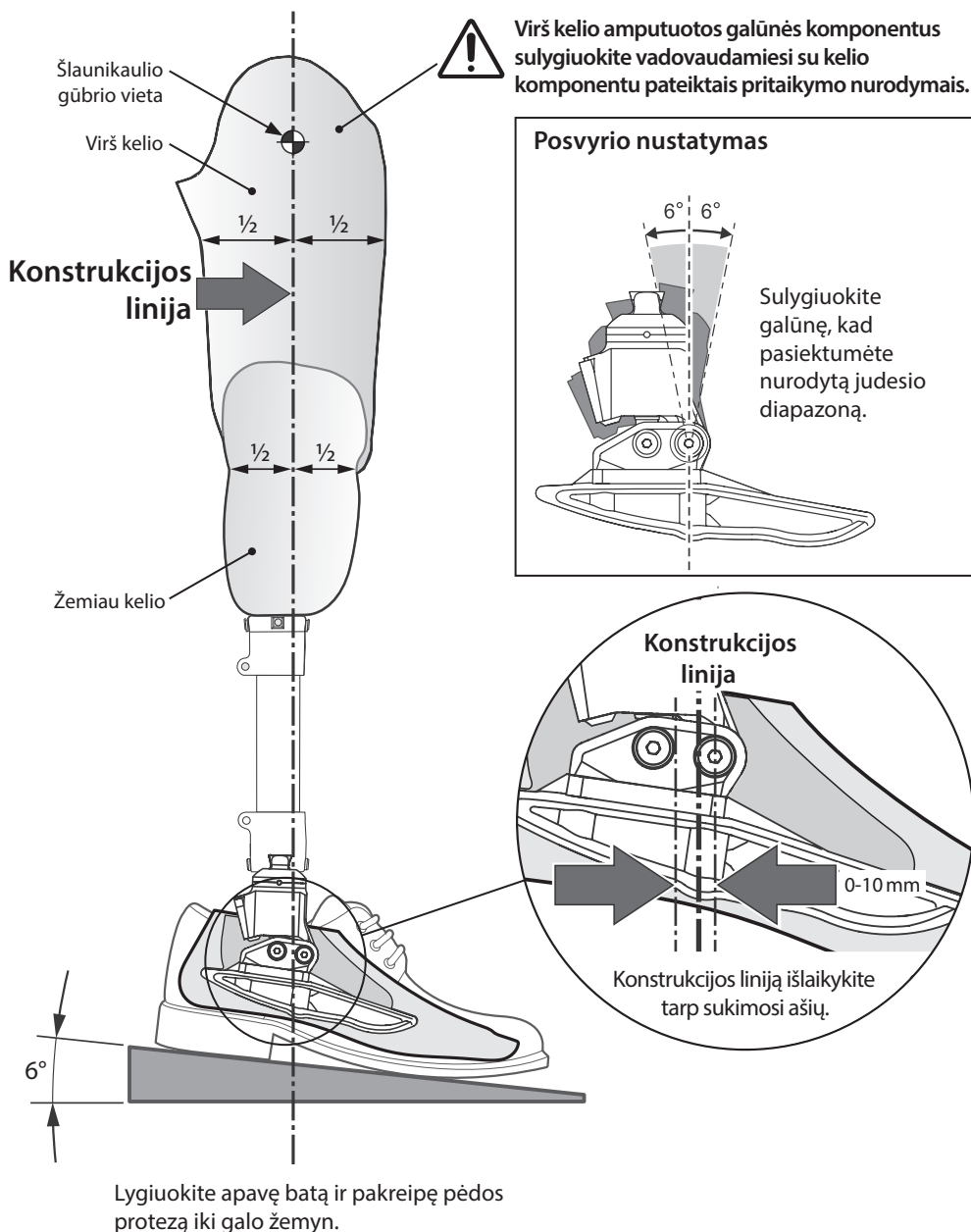
Tinkama panardinti

Naudokite tik nuo –15 °C iki 50 °C temperatūroje.

Su priemone rekomenduojama naudoti tik „Blatchford“ gaminius.

7 Lygiavimas stende

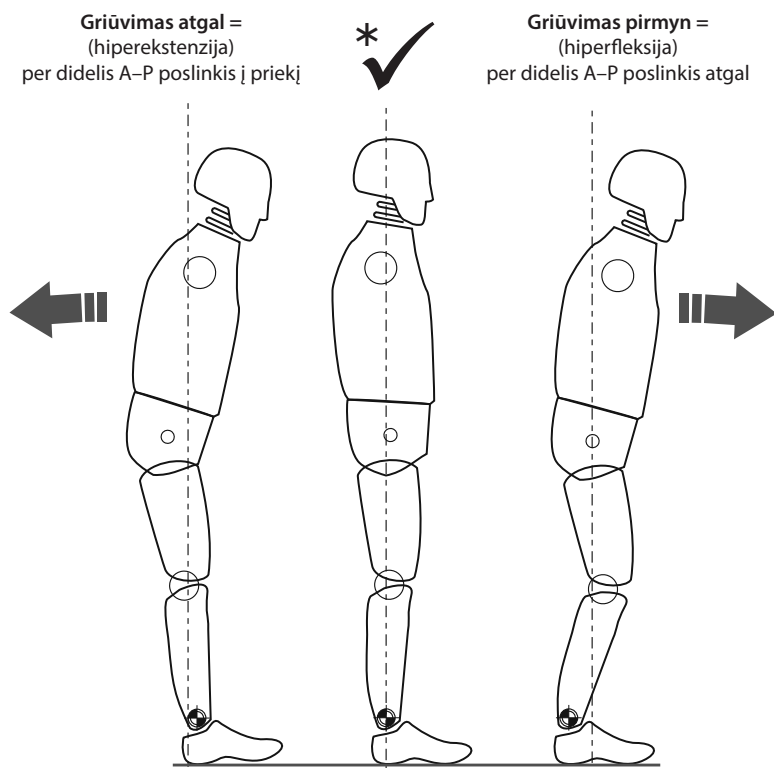
Konstrukcijos liniją išlaikykite tarp sukimosi ašių, kaip parodyta. Jei reikia, naudokite paslinkimo ir (arba) pakreipimo priemones.



8 Biomimetinis lygiavimas

Lygiavimo tikslas yra pasiekti „pusiausvyros tašką“ stovint ir nustatyti hidrauliškai amortizuojamą judesio diapazoną. Amortizavimo reguliavimo tikslas yra tiksliai sureguliuoti pėdos sukimosi apie kulkšnį standumo charakteristikas, kad eisena būtų patogi.

Dėl didesnio judesių diapazono, kurį suteikia kulkšnis, derinant naudotojas gali norėti labiau valingai kontroliuoti stovėseną ir iš pradžių kulkšnis gali trikdyti. Tinkamai suregulius šis pojūtis turi greitai praeiti.

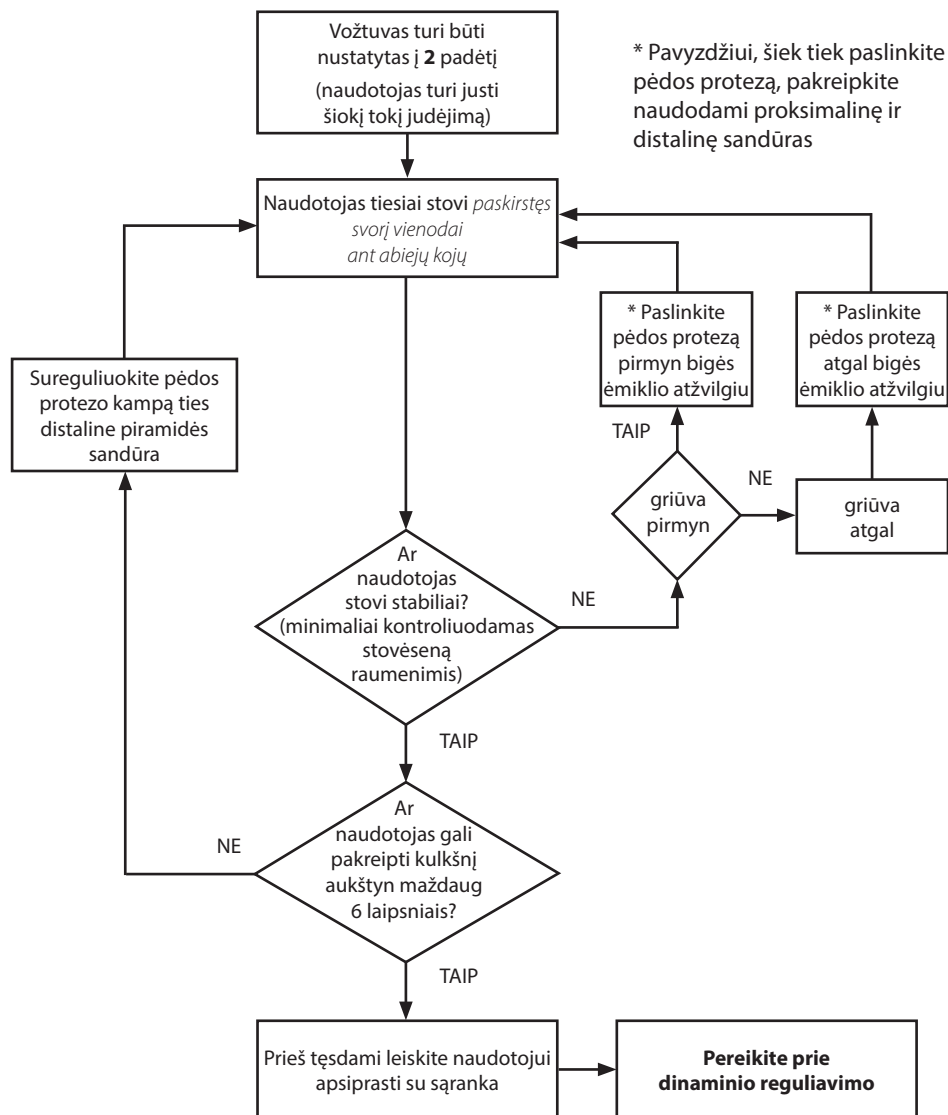


- * Tiesiai stovėdamas naudotojas turi nesiremti galinėje pakreipimo aukštyn (DF) padėtyje.

9 Biomimetinis reguliavimas

Statinį lygiavimą atlikite suteikdami naudotojui kokias nors atramas, pvz., lygiagretes. Patikrinkite lygiavimą stende ir kulno aukštį.

Pastaba... Šis lygiavimas atliekamas tik naudotojui stovint.

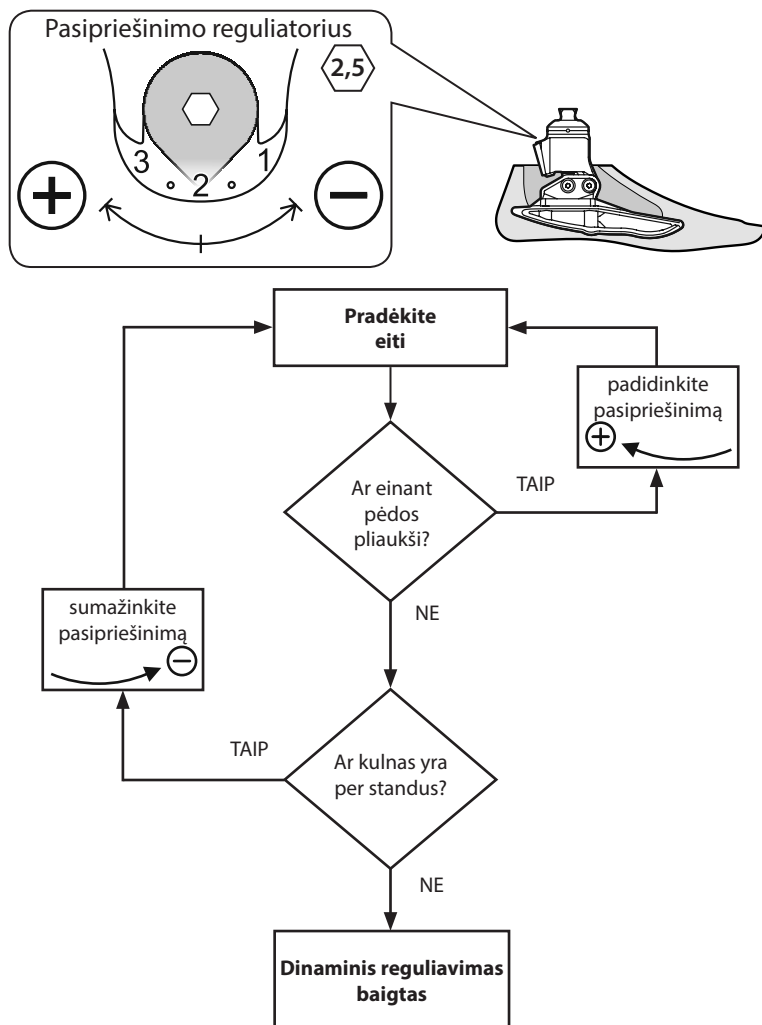


Stovint priemonė turi skatinti naudotoją šiek tiek koreguoti stovėseną pačiam, kad jis pajustų pusiausvyrą.

10 Dinaminis reguliavimas

Per visą eisenos ciklą naudotojas turi jausti, kad kulkšnis juda kartu su kūnu. Naudotojas turi galėti be jokių pastangų įveikti hidraulinį kulkšnies pasipriešinimą.

Pasipriešinimo reguliavimo procedūra



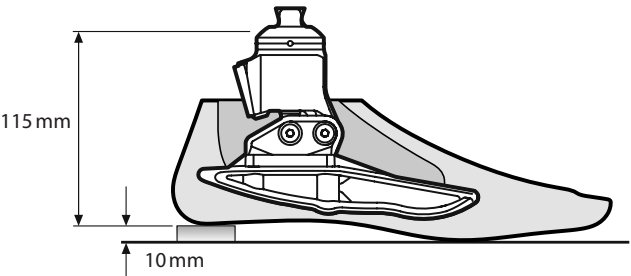
Rekomendacijos

Užbaigę dinaminį reguliavimą, išbandykite pėdos protezą ir kulkšnį ant nuožulnaus paviršiaus ir laiptų. Naudotojui turi būti patogus eiti paviršiumi, kuriuo paprastai tenka vaikščioti. Jei naudotojas skundžiasi dėl nepatogumo, tinkamumo naudoti arba kulkšnies judesių diapazono, atitinkamai sureguliuokite. Atsargiai! Sumažinus pakreipimo žemyn pasipriešinimą naudotojams su virš kelio amputuota galūne gali atsirasti kelio nestabilumas.

11 Techniniai duomenys

Komponento svoris (26 dydžio)	780 g
Didžiausias naudotojo svoris	150 kg
Mobilumo lygis	2
Dydžių diapazonas	22–30 cm
Konstrukcijos linijos aukštis (Žr. toliau pateiktą schemą)	115 mm
Kulno aukštis	10 mm
Kulkšnies judesių diapazonas	nuo 6° pakreipimo žemyn iki 6° pakreipimo aukštyn
Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo –15 °C iki 50 °C
Proksimalinė jungtis	įkišamoji piramidė („Blatchford“)

Derinimo ilgis



12 Surinkimo instrukcijos



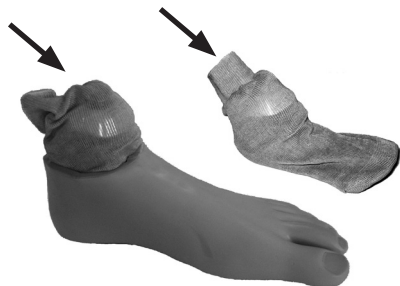
Visada atminti apie pirštų prispaudimo pavojų.



Visada naudokite higienos ir saugos priemones, įskaitant siurbimo įrangą.

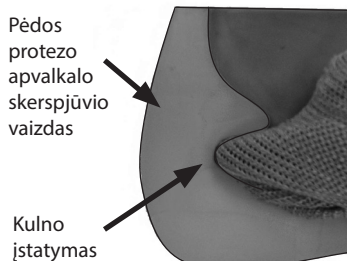
1

Įkiškite pėdos protezą į įstūmimo kojįnę ir įstumkite mazgą į pėdos protezo apvaskalą.



2

Pleišto kulnas turi būti visiškai įstatytas į jam skirtą vietą pėdos protezo apvaskale.



3

Pašiauškite viršutinį pėdos protezo apvaskalo paviršių. Priklijuokite 12 mm „Pelite“ sandūrą prie pėdos protezo apvaskalo ir suteikite reikiamą formą. Naudokite „Evostik 528“ (926213) arba lygiaverčius klijus.



4

Priklijuokite kosmetinį putplasčio priedą prie viršutinio „Pelite“ paviršiaus, naudodami „Thixofix“ (926204), „Evostik 528“ (926213) arba lygiaverčius klijus, ir suteikite reikiamą formą.



13 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

AV	25	L
----	----	---

Dydis

Pusė

Pavyzdžiui, AV25L

Galima užsakyti 22–30 dydžio:

nuo AV22L iki AV30R

nuo AV22LD iki AV30RD

*(jei reikia tamsaus atspalvio pėdos protezo
apvalkalo, pridėkite raidę D)*

Pėdos protezo apvalkalas (jei reikia tamsaus, pridėkite raidę D)

Mažas	Vidutinis	Didelis	Labai didelis
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Įstūmimo kojine, 22–30 dydžio

2.5 šešiabriaunis raktas (važtuvo reguliavimo įrankis)

Dalies Nr. 405815

Dalies Nr. 940234

Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už jokiais neigiamas pasekmes, kurias sukėlė gamintojo nepatvirtinti komponentų deriniai.

CE atitiktis

Šis gaminys atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Vadovaujantis klasifikavimo taisyklėmis, nurodytomis reglamento VIII priede, šis gaminys priskiriamas I klasės priemonėms. ES atitikties deklaraciją galima atsisiųsti šioje svetainėje: www.blatchford.co.uk



Medicinos priemonė



Vienas pacientas –
daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

Derinimas su „Blatchford“ gaminiais patvirtintas remiantis bandymais, įskaitant konstrukcijos bandymą, atliktais pagal susijusius standartus ir Medicinos priemonių reglamentą (MPR), matmenų suderinamumu ir stebimomis eksploatacinėmis savybėmis.

Derinimas su alternatyviais CE ženklų pažymėtais gaminiais turi būti atliekamas atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

Garantija

Šiai priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija, įstūmimo kojinei – 3 mėnesiai, pėdos protezo apvalkalui – 12 mėnesių. Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimtys. Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei mažai tikėtina atveju įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Su aplinkosauga susiję aspektai

Kai įmanoma, komponentus reikia atiduoti perdirbti pagal vietos atliekų tvarkymo reglamentus.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Išsaugokite pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Avalon“ ir „Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

Registruotas gamintojo adresas



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

Sisukord	119
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	120
2 Ohutusteave.....	121
3 Konstruktioon	122
4 Talitlus	122
5 Hooldus.....	123
6 Kasutuspiirangud	123
7 Joondumuse eelseadistamine rakises	124
8 Bioonilise joondumuse seadistamine.....	125
9 Bioonilise joondumuse kohandamine	126
10 Dünaamika reguleerimine	127
11 Tehnilised andmed	128
12 Montaažijuhised	129
13 Tellimisteave.....	130

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud proteesimeistrile.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele AvalonK2.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Seade liigub pärast vertikaalimomenti dorsifleksiooni ja jääb dorsifleksiooni hooperioodi algfaasist kuni hooperioodi lõpuni, et hoida varvast põrandast kaugemal ning pakkuda kasutajale suuremat kindlustunnet ja turvalisust. Seadme pakutav kontrollitud plantaarfleksioon kannalöögi ajal parandab amortisatsioonifaasini kuluvat aega ning suurendab seeläbi stabiilsust ebatasastel pindadel ja kallakutel.

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda II aktiivsusgruppi ning kellele võib olla kasu suuremast stabiilsusest ja enesekindlusest ebatasastel pindadel.

Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitustest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid. Võib olla ka I aktiivsusgrupi kasutajaid, kellele oleks abi seadme pakutavast suuremast stabiilsusest, kuid sellise otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

Aktiivsusgrupp 1

Patsient on suuteline või võimeline kasutama proteesi liikumiseks või kõndimiseks tasasel pinnal muutumatu kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida vaid lühikeste sammudega või aeglase kõnnikiirusega.

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on suuteline või võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid igapäevasest keskkonnast tulenevaid takistusi (äärekivid, trepid või ebatasased pinnad). Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida lühiajaliselt kiirema tempoga.

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

Iseloomustab patsienti, kes on suuteline kõndima ka kiire kõnnikiirusega, ületama enamikku igapäevasest keskkonnast tulenevatest takistustest ning võib tegeleda kutse-, teraapia- või treeningtegevustega, mis seavad proteesile lihtsalt liikumise abistamisest suuremad nõudmised.

Aktiivsusgrupp 4

Patsient on suuteline või võimeline kõndima proteesiga viisil, mis ületab elementaarseid kõndimisoskusi ning nõuab suuremat löögi- või pingetaluvust või energiataset. Iseloomustab lapse, aktiivse täiskasvanu või sportlase proteetilisi vajadusi.

Vastunäidustused

Pehmendusega kaartald ja piiratud energiatagastus kaartalla ninaosast teevad seadme mittesobivaks III ja IV aktiivsusgrupi kasutajatele. Sellistele kasutajatele võib olla sobivam erikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele.

Seade ei sobi tasakaaluhäiretega kasutajatele.

Veenduge, et kasutaja on kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu jaotisele, mis puudutab hooldust.

Kliiniline kasu

- Suurem varba kaugus põrandast hooperihoodil vähendab komistamise ja kukkumise ohtu.
- Suurem ohutus transfemoraalsetel kasutajatel
- Täiendav dorsifleksiooni vahemik võimaldab jalalabade seadmist rohkem posterioorselt ning hõlbustab istest püstitõusmist.
- Väiksem pinge ja dünaamiline koormus kõndile
- Suurem kõnnikiirus

2 Ohutusteave



Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave, mida tuleb hoolikalt järgida.



Kui jäsemeproteesi omadused või talitus muutuvad (nt piiratud või katkendlik liikumine või ebatavalised helid), tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



Trepist alla kõndides hoidke kinni käsipuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).



Seade ei sobi kasutamiseks ekstreemspordis, jooksu- ega jalgrattavõistlustel, jää- ja lumespordis, eriti järskuldel kallakutel ega eriti järskuldel treppidel. Mis tahes sellisteks tegevusteks kasutamine on kasutaja enda riisikol. Harrastuslik jalgrattasõit on lubatud.



Seadme kokkupaneku, hooldamise ja parandamisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.



Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liiklusseadust.



Libastumise ja komistamise ohu minimeerimiseks tuleb alati kanda sobivat jalatsit, kuhu jalalabaümbris tihedalt sisse istub.



Kui pikemalt katkestusteta kasutada, võib hüppeliigese kere kuumeneda.



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.

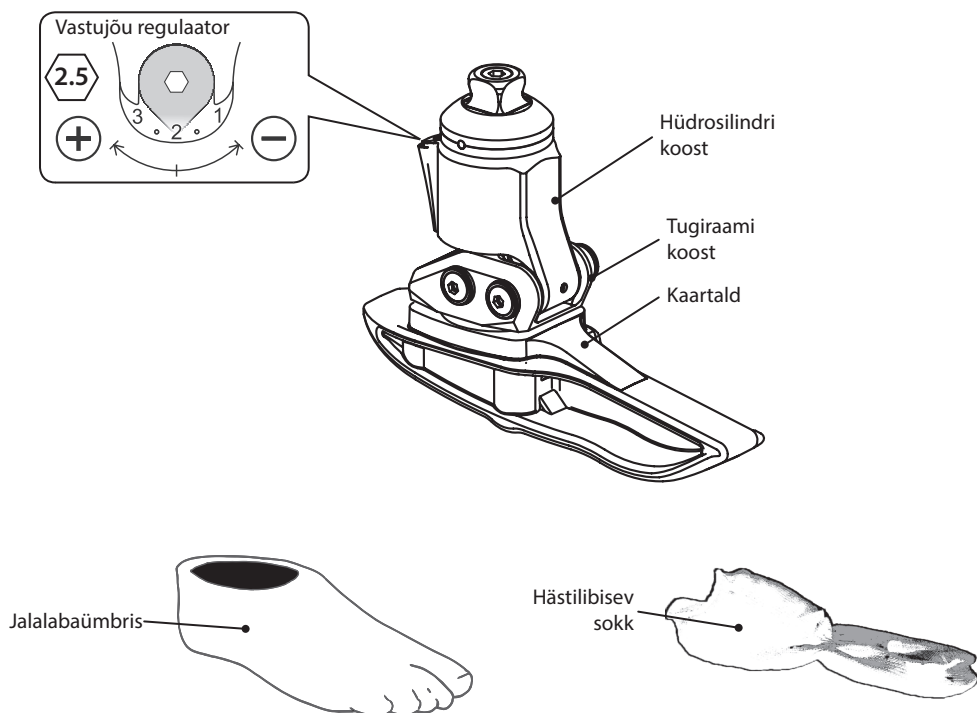


Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

3 Konstruktsioon

Peamised osad

- | | |
|--|---|
| • Hüdrosilindri koost koos püramiidiga | Alumiinium, roostevaba teras, titaan |
| • Tugiraami koost | Alumiinium, roostevaba teras |
| • Kaartald | Termoplastne komposiit |
| • Kaartalla kinnituskruvid | Roostevaba teras |
| • Hästilbisev sokk | Ülikõrge molekulmassiga polüetüleen (UHMW PE) |
| • Jalalabaümbris | Polüuretaan (PU) |



4 Talitlus

Seade sisaldab hüdrosilindri koostu, milles on reguleeritav klapp, mille abil saab reguleerida korraka plantaar- ja dorsifleksiooni hüdraulilist vastujõudu. Hüdrosilindri koost on ühendatud tugiraamiga kahe pöördetelje abil. Kaartald on kinnitatud tugiraami külge roostevabast terasest kruvidega. Jalalabale tõmmatakse sokk (UHMW PE) ning seejärel sisestatakse see jalalabaümbrisse (PU).

5 Hooldus

Hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist.

Soovitame teha kord aastas järgmised hooldustoimingud.

- Kontrollige jalalabaümbrist ja hästilibisevat sokki visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage.

Jalalaba koost ei sisalda muid kasutaja hooldatavaid osi.

Kasutajat tuleks juhendada tegema järgmist.

Igasugustest seadme omaduste muutustest tuleb teatada proteesimeistrile.

Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

- Hüppeliigese jäikuse suurenemine
- Hüppeliigese vastujõudude vähenemine (vaba liikumine)
- Igasugused ebatavalised helid

Soovitage kasutajal jäsemeproteesi regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teenusepakkujat teavitada, kui ta märkab kulumisjälgi, mis võivad mõjutada seadme talitlust (nt märkimisväärne kulumine või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega).

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. ÄRGE kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutisiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Seade on veekindel kuni 1 m sügavusel.

Abraisiivses (nt liiva või kruusa sisaldavas) keskkonnas kasutamise järel loputage seadet põhjalikult puhta veega, et vältida liikuvate osade kulumist või kahjustamist.

Loputage põhjalikult puhta veega pärast kasutamist mere- või kloorivees.

Kui võimalik, tuleks kasutada sobivaid vahendeid, et vältida vee pääsemist jalalabaümbrise sisse.

Kui vesi pääseb jalalabaümbrise sisse, tuleks see ümber pöörata ja lasta sellel enne uuesti kasutamist ära kuivada.



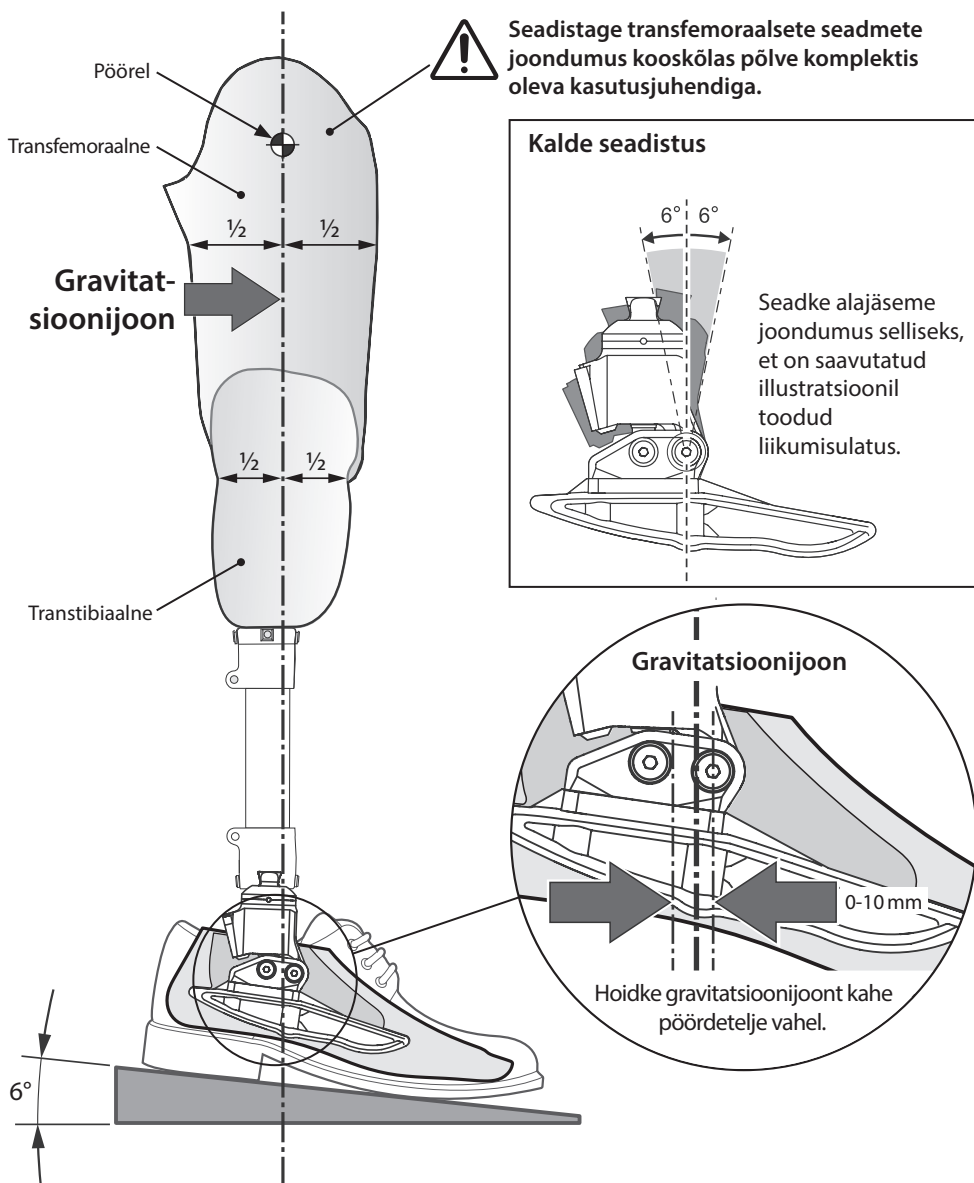
Lubatud vette kasta

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus -15°C kuni 50°C .

Soovitame selle seadmega koos kasutada ainult Blatchfordi tooteid.

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

Kasutage vajaduse korral nihutamise ja kallutamise seadiseid, et gravitatsioonijoon jääks pöördetelgede vahele, nagu näidatud illustratsioonil.

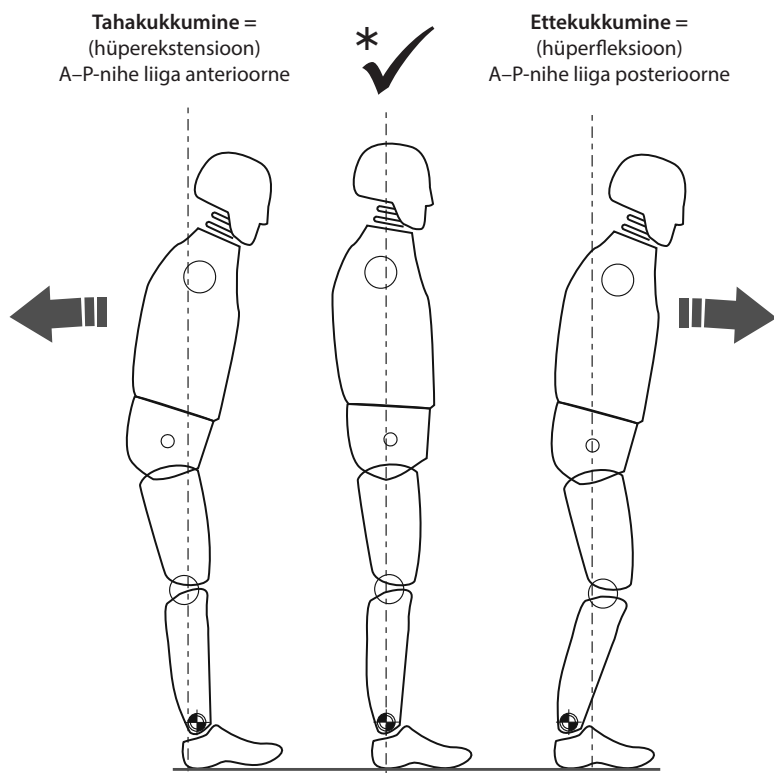


Joondumuse seadistamisel peab olema jalanõu jala otsa tõmmatud ja jalalaba plantaarfleksiooni lõppasendis.

8 Bioonilise joondumuse seadistamine

Joondumuse seadistamise eesmärk on saavutada tasakaalupunkt seismise ajal ja seadistada liikumisel tekkivate löökide hüdrauliline leevendamine. Löögileevenduse regulaatorid võimaldavad täpset kõnnietappide ülemineku / hüppeliigese-jalalaba jäikuse häälestust, et saavutada mugav kõnnak.

Hüppeliigese pakutava suurema liikumisulatus tõttu võib kasutaja soovida teadvustatumat kontrolli liikumise üle ja esialgu võib hüppeliiges tunduda talle häiriv. Kui joondumus on sobivaks seadistatud, peaks kasutaja edasi kiiresti harjuma.

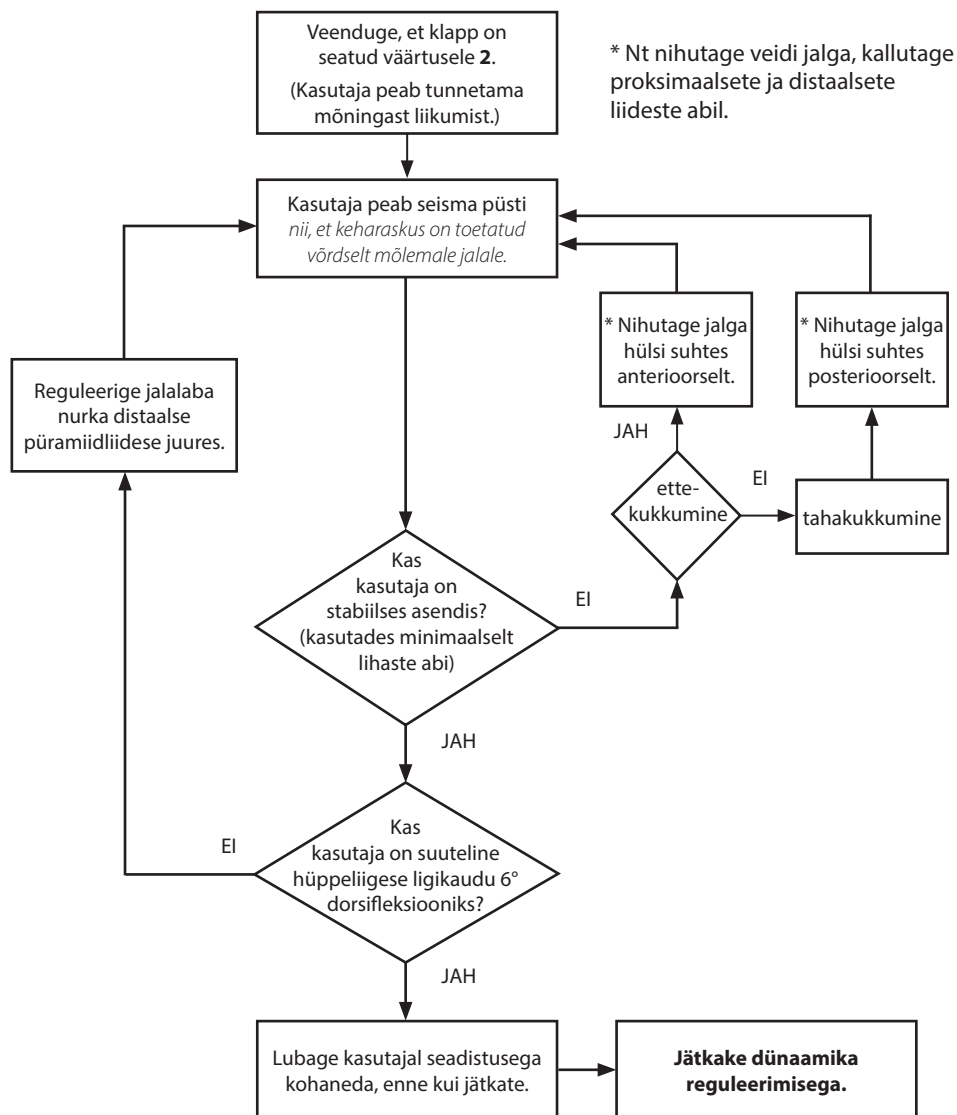


* Veenduge, et kasutaja ei toetu püsti seistes dorsifleksiooni (DF) piirajale.

9 Bioonilise joondumuse kohandamine

Seadistage staatiline joondumus, veendudes, et kasutaja saab sel ajal kuskilt kinni hoida (nt seisab rööbaspuude vahel). Kontrollige eelseadistatud joondumust ja kanna kõrgust.

Märkus... See on ainult staatilise joondumuse seadistamine.

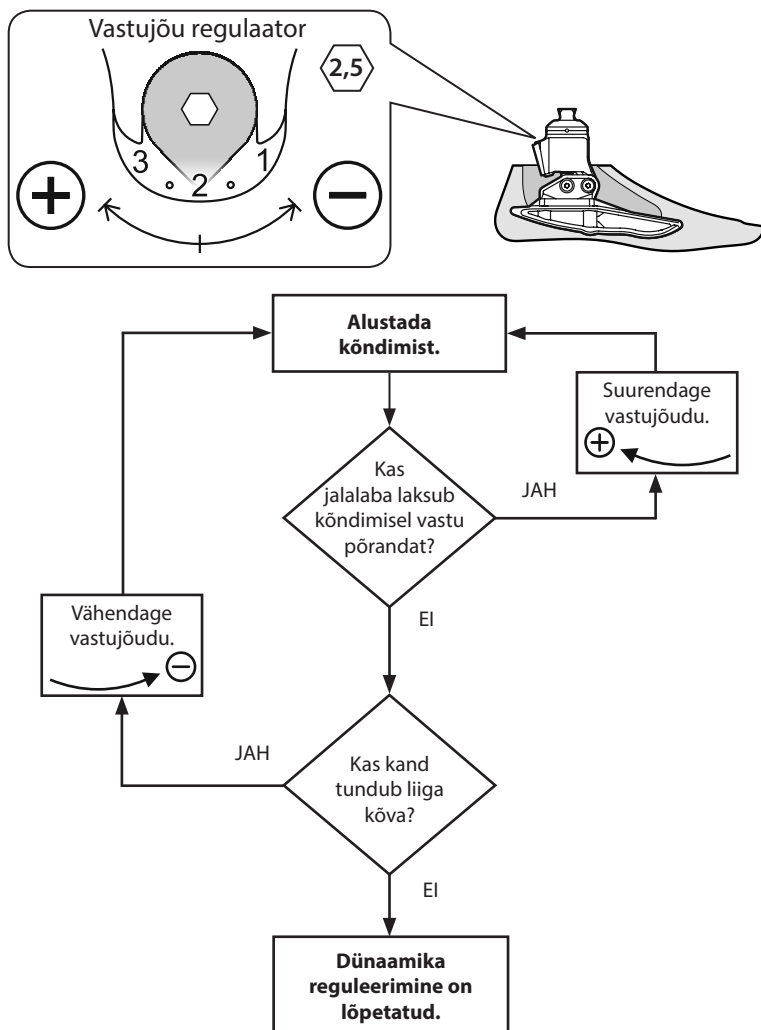


Seade peaks soodustama mõningast iseseisvat joondumuse kohandamist, et anda kasutajale seismise ajal tasakaalutunnetus.

10 Dünaamika reguleerimine

Kasutaja peaks tunnetama hüppeliigese liikumist koos kehaga läbi kogu kõnnitsükli. Kasutaja ei peaks pingutama hüppeliigese hüdraulilise vastujõu alistamiseks.

Vastujõu reguleerimise protseduur



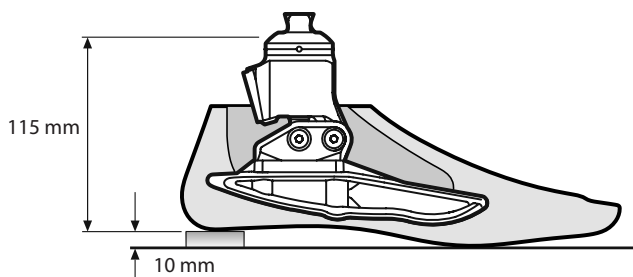
Nõuanne

Dünaamika reguleerimise järel katsetage hüppeliigese-jalalaba proteesi kaldteedel ja treppidel. Veenduge, et kasutaja tunneb end mugavalt seda tüüpi pindadel, kuhu võib tavaolukorras sattuda. Kui kasutajal on kaebusi seoses hüppeliigese mugavuse, kasutatavuse või liikumisulatusega, reguleerige vastavalt. Ettevaatust! Plantaarfleksiooni vastujõu vähendamine võib põhjustada transfemoraalsetel patsientidel põlve ebastabiilsust.

11 Tehnilised andmed

Komponendi mass (suurus 26)	780 g
Kasutaja max kehakaal	150 kg
Aktiivsusgrupp	2
Suurused	22 kuni 30 cm
Konstruktiooni kõrgus (vt järgmist joonist)	115 mm
Kanna kõrgus	10 mm
Hüppeliigese liikumisulatus	6° plantaarfleksioon kuni 6° dorsifleksioon
Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur	-15 °C kuni 50 °C
Proksimaalne ühendus	Pistikpüramiid (Blatchford)

Sobituspikkus



12 Montaažijuhised



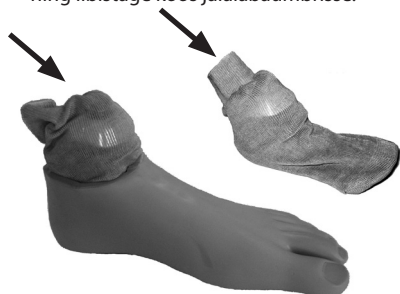
Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



Kasutage alati sobivaid töötervishoiu ja tööohutuse vahendeid (sh äratõmbesüsteeme).

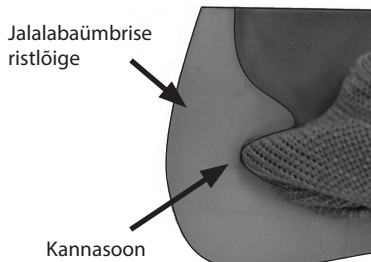
1

Asetage jalalaba hästilibisevasse sokki ning libistage koos jalalabaümbrisse.



2

Veenduge, et kaartalla kand on kindlalt jalalabaümbrises olevas soones.



3

Tehke jalalabaümbrise ülemine pind karedaks. Kleepige jalalabaümbrise otsa 12 mm Pelite'ist liides ja lõigake sobivaks.

Kasutage toodet Evostik 528 (926213) või samaväärset liimi.



4

Kasutage liimi Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) või samaväärset liimi, et kleepida kosmeetiline

vahtümbris Pelite'ist liidese pealmise poole külge, ja vormige sobivaks.



13 Tellimisteave

Näidistellimus

AV	25	L
----	----	---

Suurus Kehapool

nt AV25L

Saadaval suurused 22 kuni 30:

AV22L kuni AV30R

AV22LD kuni AV30RD

(lisage „D” tumedas toonis jalalabaümbriseks)

Jalalabaümbris (tumedaks tooniks lisage „D”)

Väike	Keskmine	Suur	Eriti suur
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Hästilibisev sokk, suurused 22–30

Regulaatori võti (2,5 mm kuuskantvõti)

Tootekood 405815

Tootekood 940234

Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega. Toode on liigitatud I klassi seadmeks vastavalt määruse VIII lisas toodud liigitamisreeglitele. Euroopa Liidu vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida järgmiselt aadressilt: www.blatchford.co.uk



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

Kasutamine koos Blatchfordi toodetega on heaks kiidetud, tuginedes kooskõlas asjaomaste standardite ja meditsiiniseadmete direktiiviga tehtud katsetele (sh konstruktsioonikatse, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

Kasutamine koos mõne teise CE-märgisega tootega nõuab eelnevat dokumenteeritud kohalikku riskianalüüsi proteesimeistri poolt.

Garantii

Seadmel on 24-kuuline, hästilbiseval sokil 3-kuuline, jalalabaümbrisel 12-kuuline garantii. Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta. Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhtumitest, mis on äärmiselt ebatõenäolised, tuleks teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Keskkonnaaspektid

Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

Teil soovitatakse pakendi etikett alles hoida ning seda säilitada selle seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

Avalon ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

Tootja registriaadress



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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

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

Endolite India Ltd.

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Ortopro AS

Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

© Blatchford Products Limited 2024. All rights reserved.

Patents: US: 8574312, 8740991

EU/RoW: 5336386



938327PK2/2-0624