

Avalon^{K2-VAC}

Instructions for Use

AVAC24L-AVAC30R

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	24
NO	Bruksanvisning	46
FI	Käyttöohjeet	68
SV	Bruksanvisning	90
RU	Инструкция протезиста	112
ZH	使用说明	134
AR	إرشادات الاستخدام	156

Contents



Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	7
5 Maintenance	7
5.1 Vacuum System Maintenance Guide	9
6 Limitations on Use	11
7 Bench Alignment.....	12
7.1 Static Alignment.....	12
7.2 Biomimetic Alignment	13
7.3 Biomimetic Adjustment.....	14
7.4 Dynamic Adjustment.....	15
8 Fitting Advice.....	16
8.1 Ankle Assembly	16
8.2 Vacuum System	17
9 Assembly Instructions	18
9.1 Hydraulic Ankle and Foot Shell Assembly.....	18
10 Technical Data	20
11 Ordering Information	21

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated.

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

Please read and ensure you understand all instructions for use, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

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

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

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.

In addition to it functioning as a self-aligning hydraulic ankle it generates an elevated vacuum in the range 406-575 mbar/12-17 inHg.

Features

- Ergonomic keel for ease of rollover
- Increased range of motion to enable greater sit-stand transfer safety
- Increased shock absorption, reduction in interface pressures
- Increased toe clearance in swing phase
- Dorsiflexion range improves sit to stand and stand to sit transfers
- Plantar-flexion compliance when descending steps
- Slope accommodation for ascending and descending slopes
- Sandal toe
- Foot shell and glide sock included

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 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 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.

It may not be suitable for use on individuals with poor balance, especially for bilateral use.

If the user has any pertinent circulation condition seek medical advice if there is a possible risk of adverse reactions.

It is NOT recommended for use for:

- Wearers with poor cognitive function
- Users on dialysis
- Users with neuromas preventing weight bearing
- Users with neuromas preventing the use of total contact / total surface bearing sockets
- Use where a large range of heel height is required without re-alignment

The device should only be fitted by suitably trained practitioners and should only be used with suitable, well fitting total contact sockets. There should be no reliefs or voids into which tissue may be drawn by the vacuum.

- If multiple walled sockets are used there should be no voids in their construction
- There should be no excessive flares to socket brim or trim lines

Clinical Benefits

- **Increased ground clearance reduces risk of trips and falls, compared to non-hydraulic ankles**
- **Increased mobility for transfemoral users, compared to non-hydraulic ankles**
- **Additional dorsiflexion range allows more posterior positioning of feet, aiding in sit-to-stand, compared to non-hydraulic ankles**
- **Reduced stress and loading rate on the residual limb, compared to non-hydraulic ankles**
- **Increased walking speed, compared to non-hydraulic ankles in low mobility users**
- **Improved wound healing, compared to other suspension methods**
- **Decreased pistoning, compared to other suspension methods**
- **Reduced socket interface pressures**

2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the device 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.



Any excessive changes in heel height will adversely affect device function and should be immediately reported to your service provider.



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



Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.



The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately.



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.



Be aware of finger trap hazard at all times.



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



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



The user should be advised to contact their clinician if their condition changes.



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



Make sure that no liquids enter the device during donning or normal use. N.B socket and proximal valves within the system can be flushed through with distilled water.



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

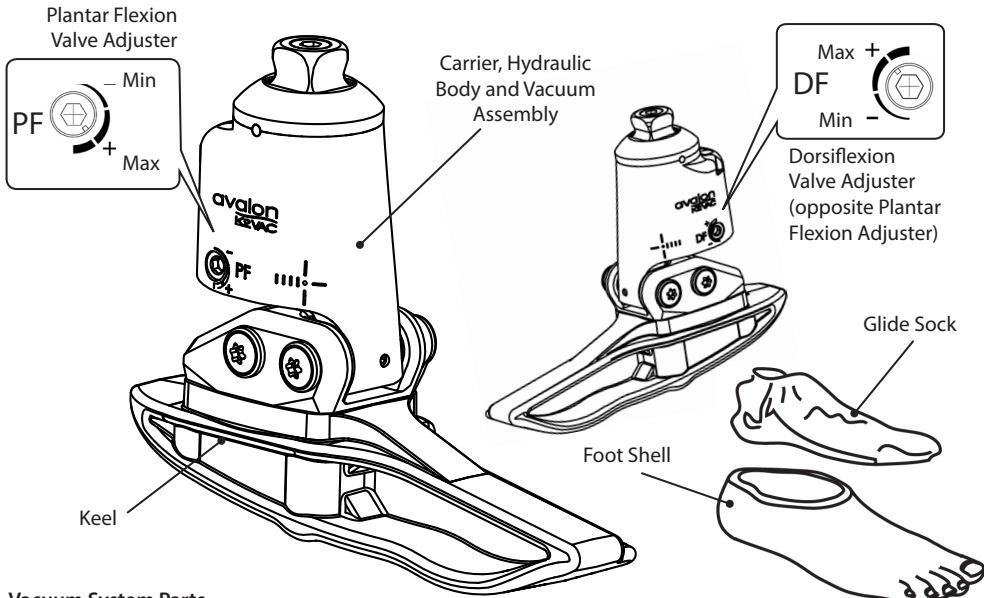


Avoid exposure to extreme heat and/or cold.

3 Construction

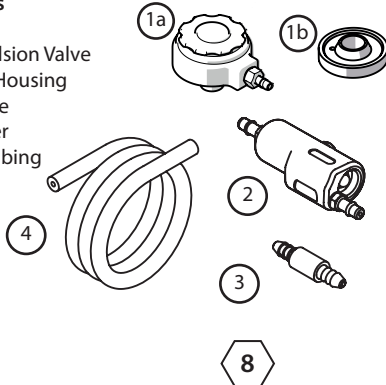
Principal Parts

- 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 polyethylene (UHM PE)
- Foot Shell: Polyurethane (PU)
- Vacuum Parts: Polyurethane (PU), nylon, aluminum

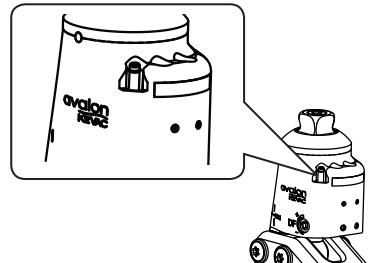


Vacuum System Parts

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



Vacuum Connector



4 Function

The device comprises a hydraulic body assembly containing a adjustable hydraulic valve. The valves can be independently adjusted to increase and reduce hydraulic resistance of plantar flexion and dorsiflexion.

The hydraulic body also houses a pneumatic chamber and piston which, via one-way valves and a filter, creates a vacuum that can be passed via tubing to a prosthetic socket. For maximum vacuum effect the check valve should be positioned close to the ankle. The number of steps necessary to create an elevated vacuum will vary depending on the free space/air in the system. The use of multiple socks may require an increased number of steps to reach an elevated vacuum.

Note... If high hydraulic resistances are used such that they restrict ankle movement, the ability to generate vacuum may be compromised.

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 UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, increased stiffness or restricted/excessive rotation, significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV.

Changes in performance may include:

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

Inform the practitioner/service provider of:

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

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, do not use aggressive cleansers.

The remaining instructions in this section are for practitioner use only.

This maintenance must be carried out only by competent personnel (practitioner or suitable trained technician).

The following routine maintenance is to be carried out at least annually:

- Visually inspect the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.
- Carry out vacuum system maintenance according to *Vacuum System Maintenance Guide* section.

There are no other serviceable parts in the foot assembly.

Ensure the user has read and understood all safety and user-level maintenance information.

Advise the user that a regular visual check of the foot is recommended and any changes in performance or 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).

Advise the user to inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

5.1 Vacuum System Maintenance Guide

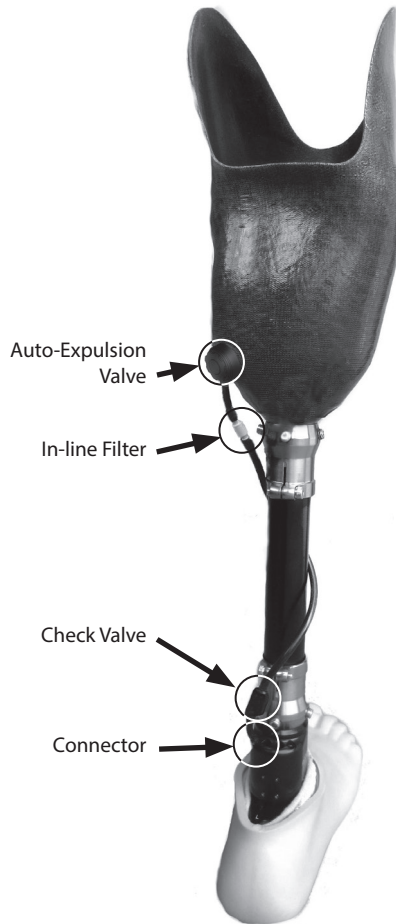
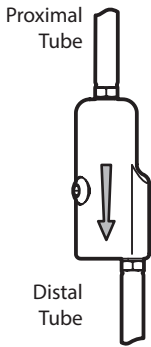
The instructions in this section are for practitioner use only.

5.1.1 Visual Inspection

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

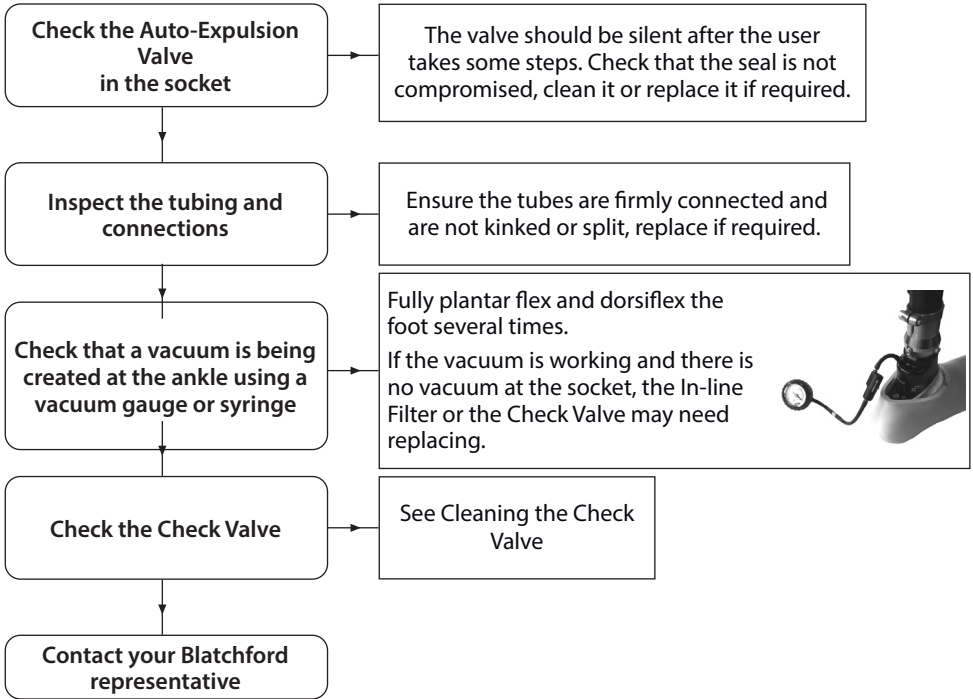
5.1.2 Check Valve

The check valve retains the vacuum generated in the device. It must be connected with the direction arrow pointing towards the device.



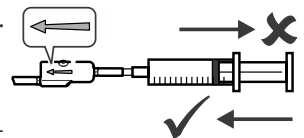
5.1.3 Vacuum System Checklist

The instructions in this section are for practitioner use only.



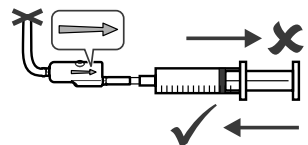
5.1.4 Cleaning the Check Valve, Vacuum Inlet

Disconnect the check valve and connect a syringe to the proximal tube with the flow direction arrow pointing away from the syringe. If the valve is working correctly the syringe should only push inwards. If the valve is blocked use the syringe to clear the valve with a 'blast of air' (Do not use compressed air). If it is still blocked clean it with distilled water using the syringe. If the valve is still not working replace it (409663 or 409863).



5.1.5 Cleaning the Check Valve, Exhaust Port

Check the exhaust valve is working correctly by connecting a syringe to the distal tube and clamp the proximal tube. Use a 'blast of air' to clear it through (Do not use compressed air). If the exhaust valve is working correctly and retaining the vacuum it should not be possible to draw the syringe plunger back out again.



6 Limitations on Use



The Device should only be used with well fitting total surface bearing sockets with no reliefs or voids, which have been constructed with air tight sockets and a suspension sleeve to create an air tight seal proximally unless used in conjunction with a seal-in type liner which may reduce the need for an air-tight suspension sleeve.

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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



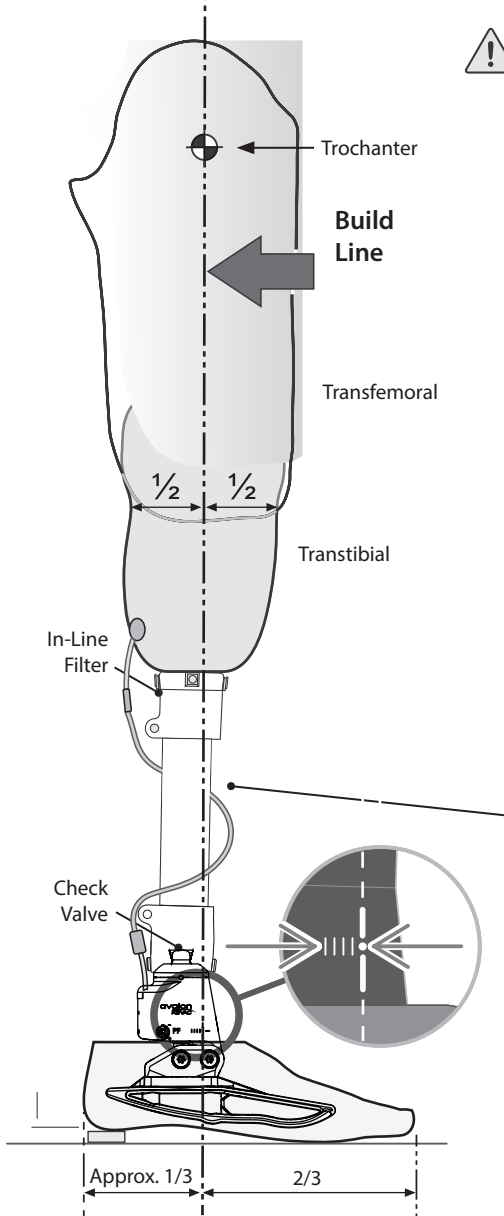
Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

7.1 Static Alignment

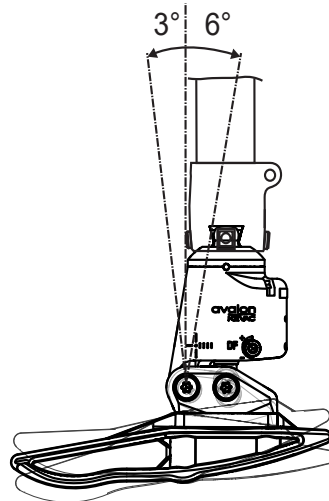
Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



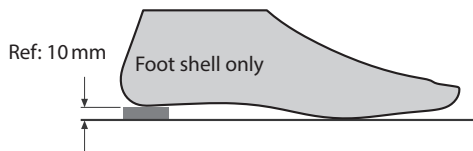
Align transfemoral devices according to the instructions for use that are supplied with the knee.

Tilt Setting

Align limb to achieve range of motion shown. Align using wedge with shoe on, thick end of wedge under the heel with foot fully planterflexed.



See Vacuum System Assembly section. Wrap the vacuum tubing around the pylon as shown to achieve the highest level of vacuum position the check valve as close to the ankle.

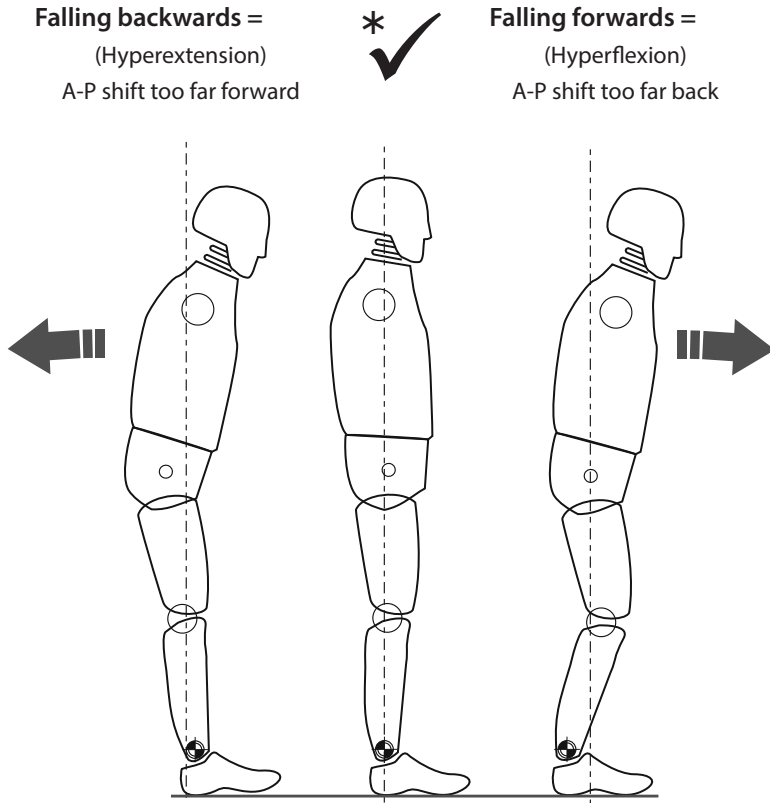


* Allow for user's own footwear

7.2 Biomimetic Alignment

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

Due to the 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.

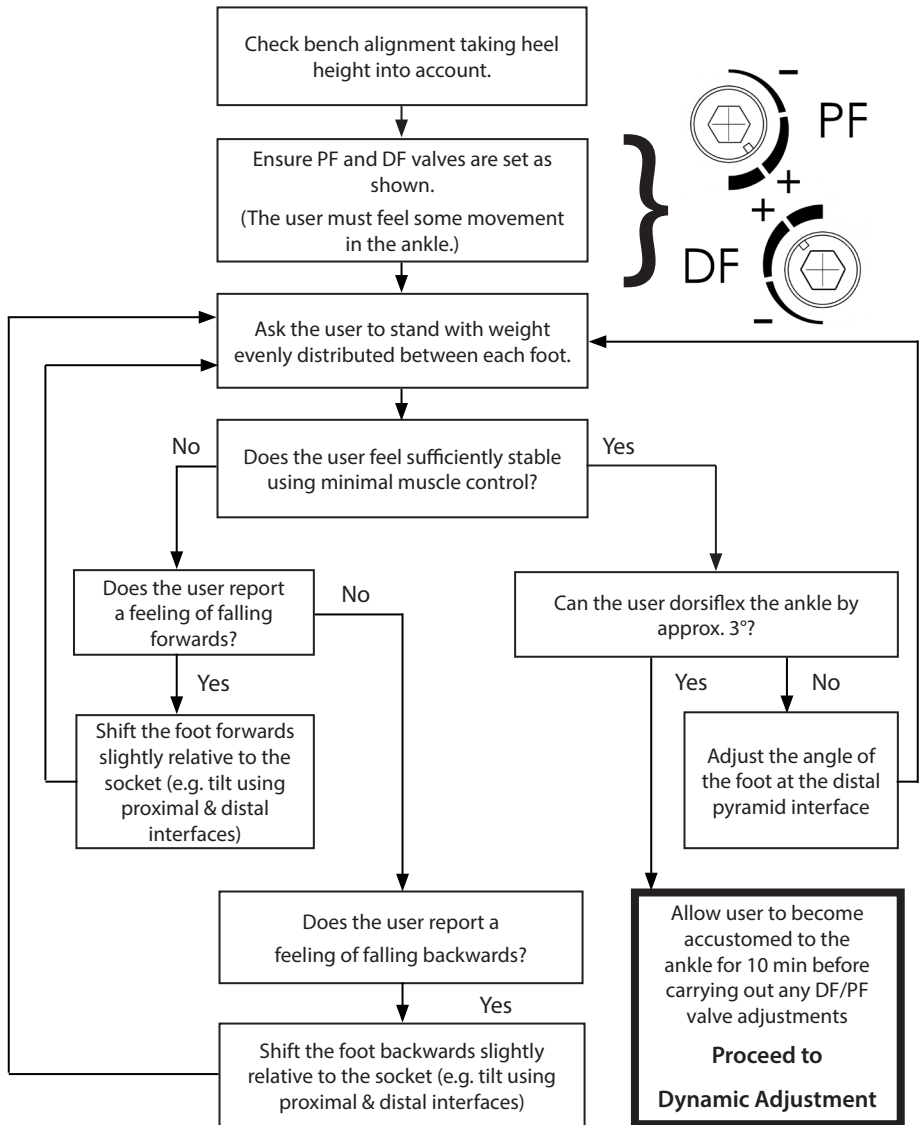


- * Ensure the user is not resting on the DF (Dorsiflexion) limit when standing in an upright position.

7.3 Biomimetic Adjustment



Carry out static alignment while ensuring the user has some means of support such as parallel bars. This is standing alignment only.



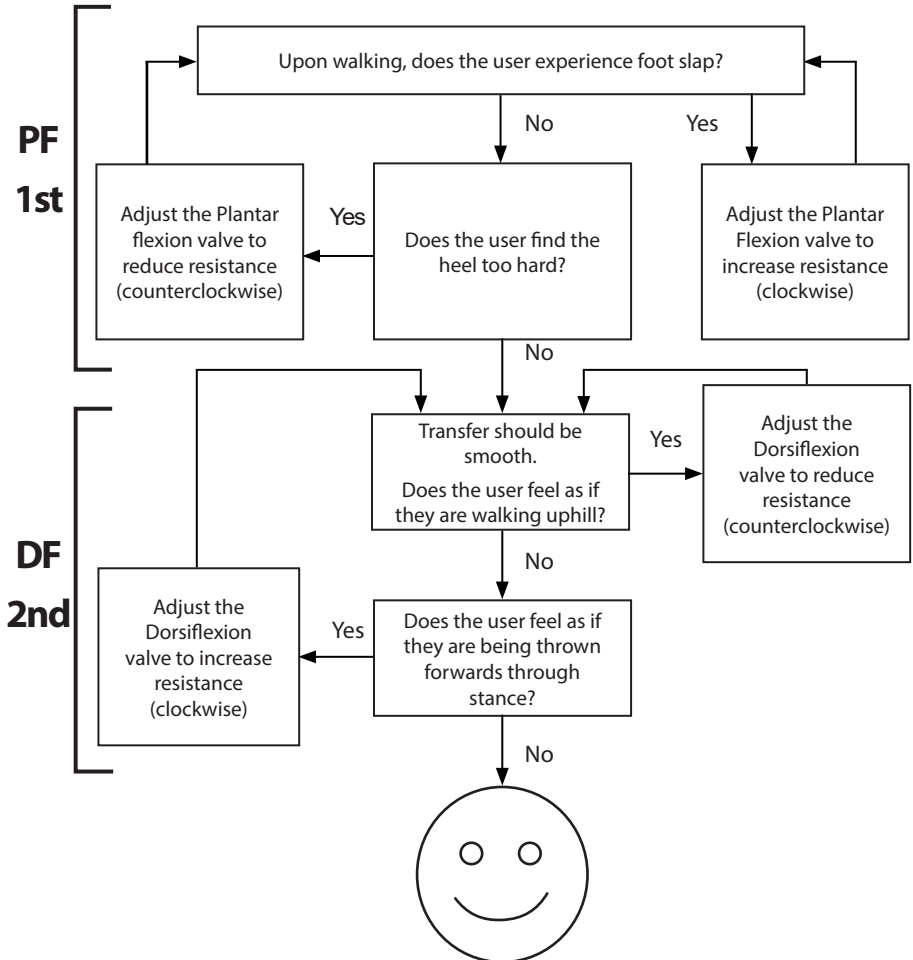
Use shift for static alignment and standing.

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

7.4 Dynamic Adjustment

Adjustment of the Hydraulic Valves

The user should experience the ankle moving smoothly with the body through the gait cycle with no additional effort required by the user to overcome the hydraulic resistance of the ankle. During this procedure the user should walk at normal speed, in a straight line on a level surface.



Guidance

Following dynamic adjustment, trial the foot/ankle on ramps and stairs. Ensure the user is comfortable with the kind of terrain they may normally be expected to encounter. If the user reports any issues with comfort, usability or range of movement of the ankle, adjust accordingly.

8 Fitting Advice

The instructions in this section are for practitioner use only.

The correct alignment (A-P position), range of motion (distribution of plantar flexion to dorsiflexion) and adjustment of hydraulic settings are critical in achieving a smooth roll over and correct slope adaptation (see Biomimetic Adjustment).

The user should feel the vacuum effect after taking approximately 15-20 steps depending on the initial socket fit.

The following conditions will have a negative effect on the function and stability of the device:

- Incorrect A-P shift alignment
- Incorrect distribution of plantar flexion and dorsiflexion range

8.1 Ankle Assembly

Symptoms	Remedy
Sinking at heel strike Difficulty in achieving a smooth progression to mid stance User feels they are walking up hill or forefoot feels excessively long	<ol style="list-style-type: none">1. Increase plantar flexion resistance.2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned.3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that the plantar flexion range is not excessive.
Progression from heel strike to mid stance is too rapid User feels heel is too hard, fore foot is too short. or reduced knee stability	<ol style="list-style-type: none">1. Reduce plantar flexion resistance.2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned.3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is adequate plantar flexion range.
Heel contact and progression feel OK but Forefoot feels too soft Forefoot feels too short User feels they are walking down hill, possibly with reduced knee stability	<ol style="list-style-type: none">1. Increase dorsiflexion resistance.2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned.3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is not excessive dorsiflexion range.
Forefoot feels too rigid Forefoot feels too long Feels like walking up hill	<ol style="list-style-type: none">1. Reduce dorsiflexion resistance.2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned.3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is sufficient dorsiflexion range.


8.2 Vacuum System

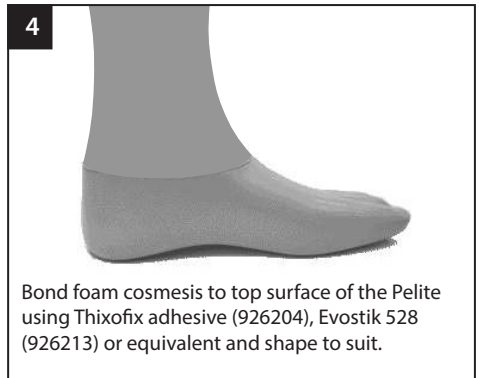
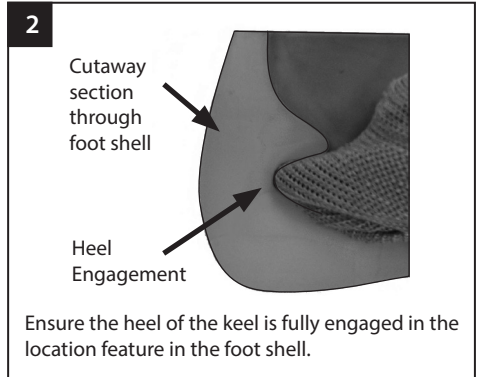
Symptoms	Remedy
Unable to generate a vacuum	Vacuum tube(s) split or disconnected. Inspect and repair/ replace as necessary.
	Check and clean/ replace the check valve.
	Filter blocked, replace Filter.
	Limited ankle movement creating insufficient vacuum due to: 1. Excessive PF/DF setting 2. Footware.
	Unable to maintain a vacuum
Check and clean/ replace the check valve.	
Leakage at socket valve/ barbs. Reseal valve/ barb.	
Porous socket. Seal with lacquer/re-make.	
Check the integrity of the vacuum seal at the socket/ residuum interface.	

9 Assembly Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.

9.1 Hydraulic Ankle and Foot Shell Assembly

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

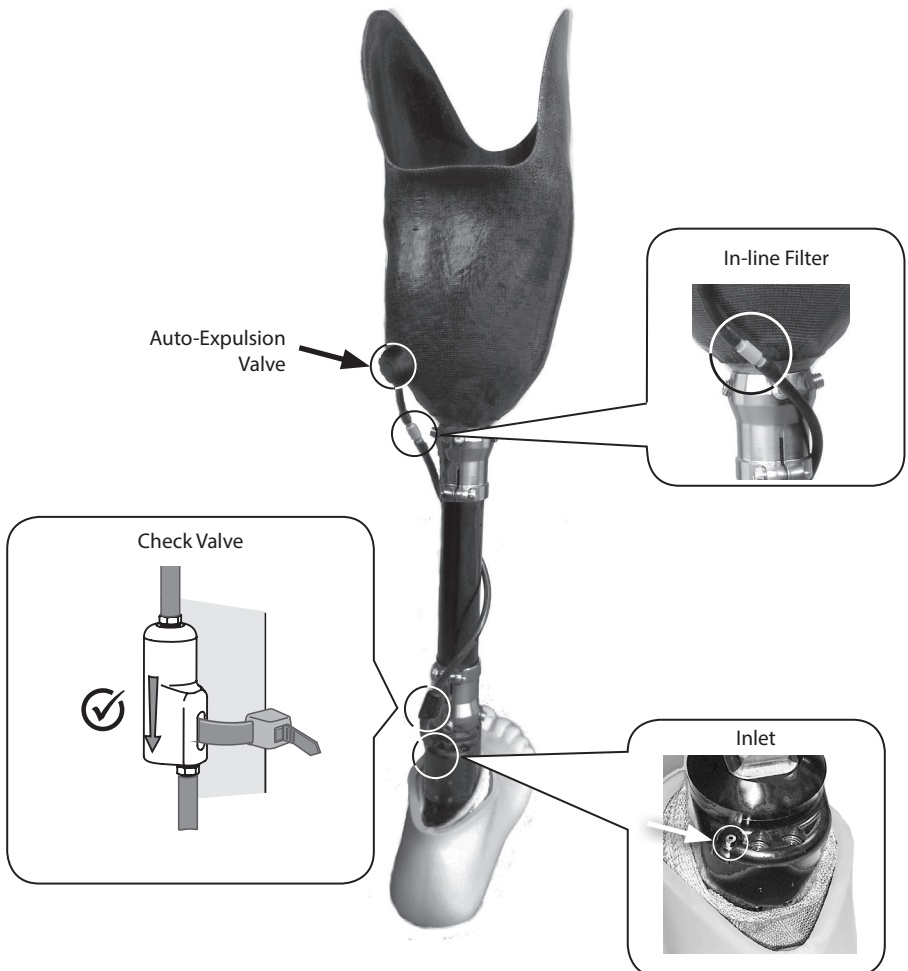


9 Assembly Instructions (continued)

The instructions in this section are for practitioner use only.

Vacuum System Assembly

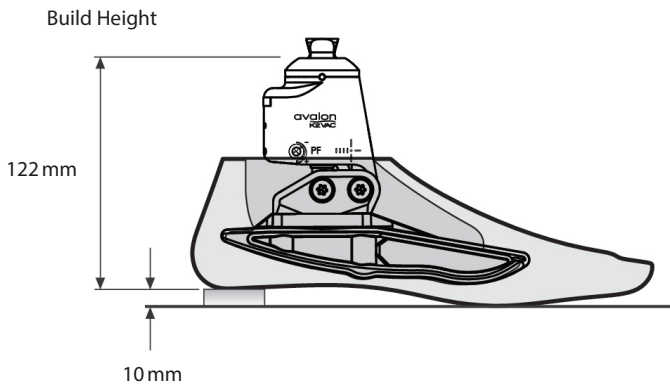
1. Push the In-line Filter on to a short piece of vacuum tubing and connect it to the Auto-Expulsion Valve.
2. Attach a length of vacuum tubing to the In-line Filter and wrap it around the pylon. Connect the other end of the tube to the Check Valve ensuring that the flow arrow points towards the ankle.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



10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C (5°F to 122°F)
Component Weight (<i>size 26</i>):	583 g (1 lb 5 oz)
Activity Level:	1-2
Maximum User Weight:	150 kg (330 lb)
Size Range:	24 to 30 cm
Proximal Attachment:	Male pyramid (Blatchford)
Build Height: See diagram below	122 mm
Heel Height:	10 mm
Range of Hydraulic Ankle Motion:	6° plantar flexion to 3° dorsiflexion
Maximum Vacuum:	575 mbar (17 inHg)

Fitting Length



11 Ordering Information

Order Example

AVAC	25	L
	Size	Side (L/R)

e.g. AVAC25L

Available from size 24 to size 30:

AVAC24L to AVAC30R

AVAC24LD to AVAC30RD

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

Foot Shell

Medium	Large	Extra Large
24L 539024	26L 539028	28L 539032
24R 539025	26R 539029	28R 539033
25L 539026	27L 539030	29L 539034
25R 539027	27R 539031	29R 539035
		30L 539036
		30R 539037

(For dark add 'D' to Part No.)

Glide Sock

Sizes:	Part. No.
24-30	405815

Other Parts

Item	Part. No.
DF/PF Adjuster Key, 4.0 A/F Allen	940236
Vacuum System Parts	
Socket Connection Kit	409663
Check Valve Service Kit	409863

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

Foot shell is warranted for 12 months.

Glide sock is warranted for 3 months.

This warranty does not apply to consumable parts including the vacuum tubing, in-line filter and valves unless a failure has occurred due to a defect in materials or workmanship.

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

See the 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

This product is fabricated from a polyurethane that cannot be easily recycled: please dispose of it responsibly as general waste, as per local waste handling regulations.

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

Retaining the Packaging Label

The practitioner is 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.

Indhold.....	24
1 Beskrivelse og tilsigtet formål	25
2 Sikkerhedsinformation.....	27
3 Konstruktion	28
4 Funktion.....	29
5 Vedligeholdelse	29
5.1 Vedligeholdelsesguide til vakuumsystem	31
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	33
7 Bænktilpasning	34
7.1 Statisk tilpasning	34
7.2 Biomimetisk tilpasning	35
7.3 Biomimetisk justering.....	36
7.4 Dynamisk justering.....	37
8 Rådgivning vedrørende tilpasning	38
8.1 Ankelenhed	38
8.2 Vakuumsystem.....	39
9 Monteringsanvisninger.....	40
9.1 Montering af hydraulisk ankel og fodskal	40
10 Tekniske data	42
11 Bestillingsoplysninger	43

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er beregnet til brug for den praktiserende læge og brugeren, medmindre andet er angivet.

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

Gennemlæs venligst hele brugsanvisningen og sørg for, at du forstår den, især alle anvisninger vedrørende sikkerhedsinformation og vedligeholdelse.

Anvendelse

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

Den sørger for begrænset selvjustering af protesen på blandet terræn og efter skift af fodtøj. Den er beregnet til at forbedre postural svejning og symmetri, samtidig med at unormalt tryk på hylstrets kontaktflade afhjælpes.

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

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

Udover at fungere som en selvjusterende hydraulisk ankel genererer den et forhøjet vakuum i området 406-575 mbar/12-17 inHg.

Funktioner

- Ergonomisk køl som gør overrulning nemmere
- Forøget bevægelsesområde giver større sikkerhed i overgangen fra siddende til stående stilling.
- Forøget stødabsorption, nedsat tryk mellem kontaktflader
- Øget tåafsæt i svingfasen
- Området for dorsifleksion forbedrer overgangen fra siddende til stående stilling og fra stående til siddende stilling
- Tilpasning af plantarfleksion ved gang ned af trapper
- Tilpasning til hældningen ved gang på opadgående og nedadgående hældninger
- Sandaltå
- Fodskal og glidesok inkluderet

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere, der vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 2 og vil kunne få fordel af øget stabilitet og en forbedring af gangen på ujævne og hældende overflader.

Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefalinger ønsker vi at tage højde for unikke, individuelle omstændigheder. Der kan endvidere være et antal brugere med aktivitetsniveau 1, som vil kunne få fordel af den øgede stabilitet, som anordningen tilvejebringer, men denne beslutning skal træffes med en velfunderet og velovervejede begrundelse.

Aktivitetsniveau 1

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

Aktivitetsniveau 2

Har evnen eller potentialet til gang og kan krydse lave forhindringer i omgivelserne såsom kantsten, trappetrin eller ujævne overflader.

Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang udendørs.

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme.

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

Aktivitetsniveau 4

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

Kontraindikationer

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

Denne anordning er muligvis ikke egnet til brugere med dårlig balanceevne, særligt ved brug på begge sider.

Søg lægehjælp, hvis brugeren har en relevant kredsløbsforstyrrelse, hvis der er en mulig risiko for bivirkninger.

Anbefales IKKE til brug hos:

- Bærere med nedsat kognitiv funktion
- Brugere i dialyse
- Brugere med neurom, som forhindrer vægtbelastning
- Brugere med neuomer, som forhindrer brugen af hylstre med total kontakt/stor bærende overflade
- Brug som kræver et stort område af hælhøjde uden omjustering

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

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

Kliniske fordele

- Øget afsæt fra underlaget mindsker risikoen for at snuble og falde, sammenlignet med ikke-hydrauliske ankelproteser
- Øget mobilitet hos transfemorale brugere sammenlignet med ikke-hydrauliske ankelproteser
- Ekstra dorsifleksionsområde giver mulighed for mere posterior placering af fodprotesen, hvilket hjælper ved bevægelsen siddende-til-stående sammenlignet med ikke-hydrauliske ankelproteser
- Mindsket belastningsgrad på stumpen sammenlignet med ikke-hydrauliske ankelproteser
- Øget ganghastighed hos brugere med ringe mobilitet, sammenlignet med ikke-hydrauliske ankelproteser
- Øget sårheling sammenlignet med andre vedhæftningsmetoder
- Reduceret stempeleffekt sammenlignet med andre vedhæftningsmetoder
- Reduceret tryk på hylstrets kontaktflader

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. begrænset bevægelse, ujævn bevægelse eller mislyde skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.



Brug altid et gelænder, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, når der forefindes gelænder.



Enhver større ændring i hælhøjde vil have en negativ effekt på anordningens funktion og skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.



Efter vedvarende brug kan ankelprotesen blive varm at røre ved.



Må ikke placeres tæt på en varmekilde. Må ikke efterlades i direkte sollys eller indeni i en bil i varmt vejr.



Anordningen er ikke beregnet til anvendelse i vand, eller når der tages brusebad. Hvis protesen kommer i kontakt med vand, skal den omgående tørres.



Anordningen er ikke egnet til ekstremsport, løb eller cykelløb, sportsudøvelse på is eller i sne, ekstreme hældninger og trappetrin. Alle slags aktiviteter af denne art er udelukkende på brugerens egen risiko. Motionscykling kan accepteres.



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



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



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



Brugeren bør rådes til at kontakte sin læge, hvis hans eller hendes tilstand ændres.



Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil.

Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.



Sørg for, at der ikke kommer væske ind i anordningen under påsætning eller under almindelig brug. N.B. Hylstret og de proksimale ventiler i systemet kan gennemsyldes med destilleret vand.



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

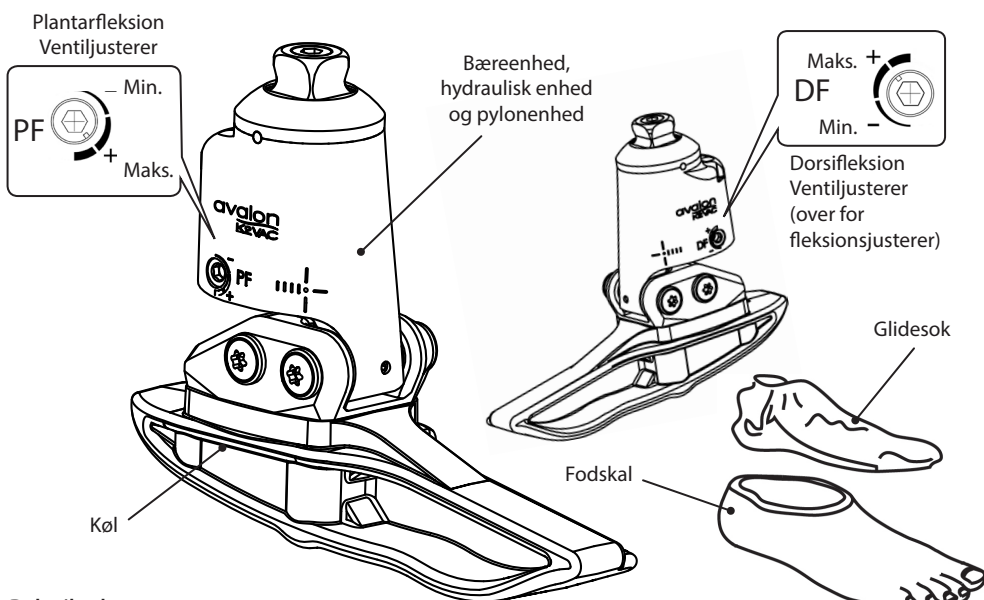


Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.

3 Konstruktion

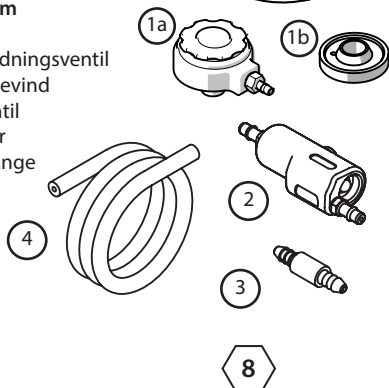
Vigtige dele

- Hydraulisk enhed inklusiv pyramide
aluminium, rustfrit stål
titanium
- Bæreenhed
aluminium, rustfrit stål
- Køl
termoplastisk komposit
- Skruer til montering af køl
rustfrit stål
- Glidesok
polyethylen med ultrahøj molekylvægt (UHM PE)
- Fodskål
polyurethan (PU)
- Vakuumsystem
polyurethan (PU), nylon, aluminium

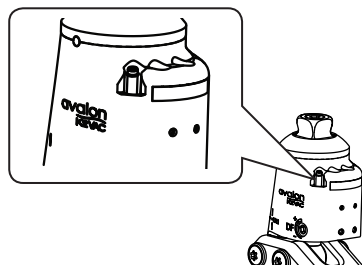


Dele til vakuumsystem

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



Vakuumsystem



4 Funktion

Anordningen består af en hydraulisk enhed med en justerbar hydraulisk ventil. Ventilerne kan justeres uafhængigt for at øge og mindske den hydrauliske modstand under plantar- og dorsifleksion.

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

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

Den hydrauliske enhed er koblet til en bæreenhed ved hjælp af to drejetapper. En køl sidder fast på bæreenheden med skruer af rustfrit stål. Foden er pakket ind i en UHM PE-sok, som igen er omgivet af en PU-fodskal.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen, f.eks. mislyde, øget stivhed eller begrænset/overdreven rotation, betydelig slitage eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV.

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

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

Informér lægen/serviceudbyderen om:

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

Rengøring

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

De resterende anvisninger i dette afsnit er kun beregnet for den praktiserende læge.

Denne vedligeholdelse må kun udføres af kompetent personale (praktiserende læge eller uddannet tekniker).

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Efterse fodskallen og glidesokken, kontrollér for beskadigelse eller slitage, og udskift om nødvendigt.
- Udfør vedligeholdelse af vakuumsystemet i henhold til afsnittet *Vedligeholdelsesguide til vakuumsystem*.

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

Sørg for, at brugeren har læst og forstået alle oplysninger om sikkerhed og vedligeholdelse på brugerniveau.

Informér brugeren om, at jævnlig visuel inspektion af fodprotesen anbefales, og at ændringer i ydeevnen eller tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV).

Informér brugeren om, at fortælle det til den praktiserende læge/serviceudbyderen, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

5.1 Vedligeholdelsesguide til vakuumsystem

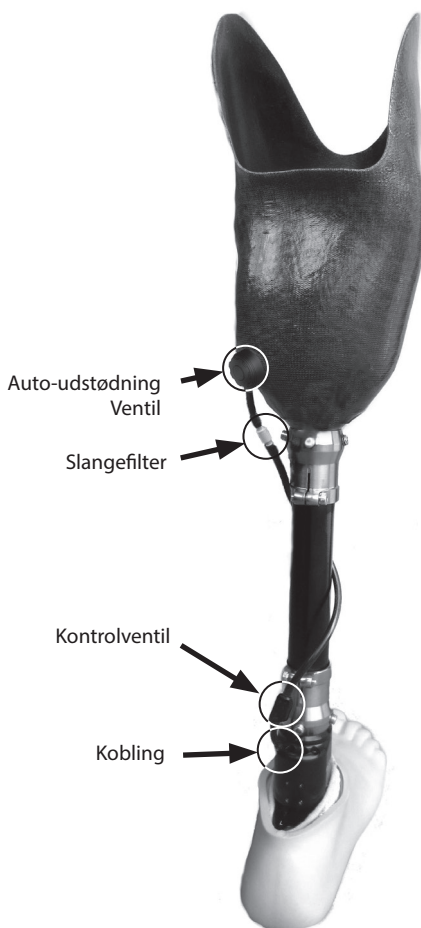
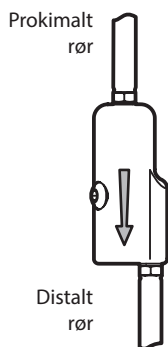
Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

5.1.1 Visuel inspektion

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

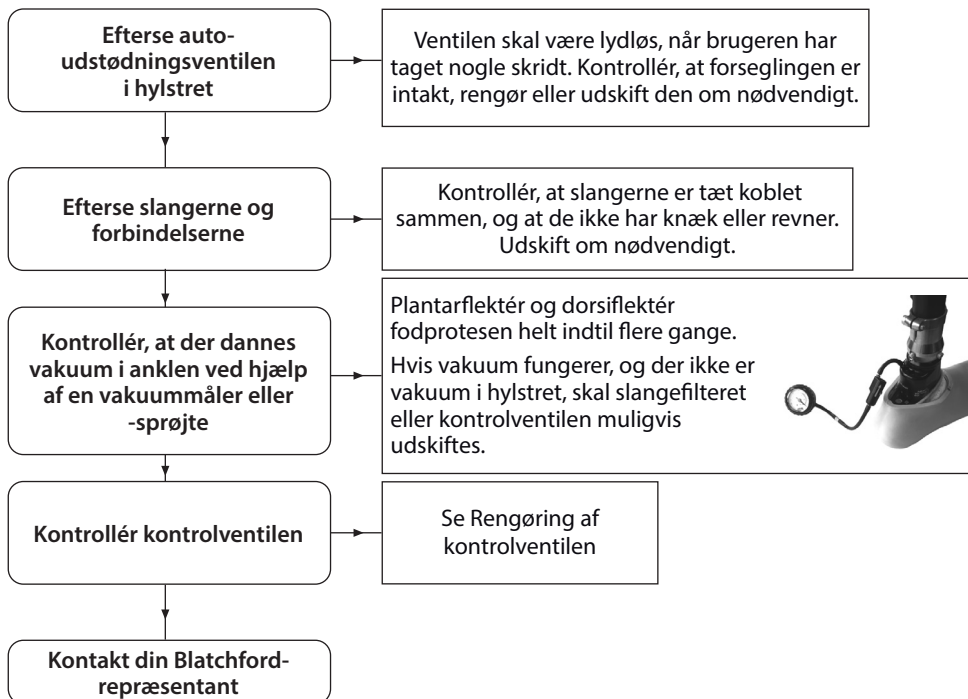
5.1.2 Kontrolventil

Kontrolventilen opretholder det genererede vakuum i anordningen. Den skal være koblet til med retningspilen pegende mod anordningen.



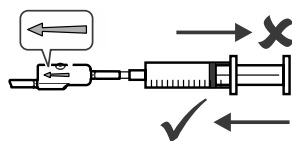
5.1.3 Vakuum-tjekliste til system

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.



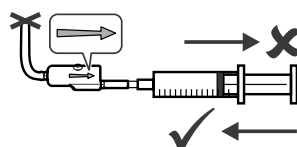
5.1.4 Rensning af kontrolventilen, vakuum-indgang

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



5.1.5 Rensning af kontrolventilen, udstødningsport

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



6 Begrænsninger i forbindelse med brugen



Anordningen må kun anvendes sammen med totaloverfladebærende hylstre uden slaphed eller hulrum, som er godt tilpasset og konstrueret med lufttætte hylstre og en manchete til vedhæftning, som danner en lufttæt forsegling proksimalt, medmindre den bruges sammen med en liner med indre forsegling, hvilket kan mindske behovet for en lufttæt manchete til vedhæftning.

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

Byrder, der må bæres af brugeren, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

Undgå at udsætte anordningen for korroderende elementer som f.eks. vand, syrer eller væsker. Undgå også slibende miljøer som f.eks. dem, der indeholder sand, eftersom disse kan fremme førtidigt slid.

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



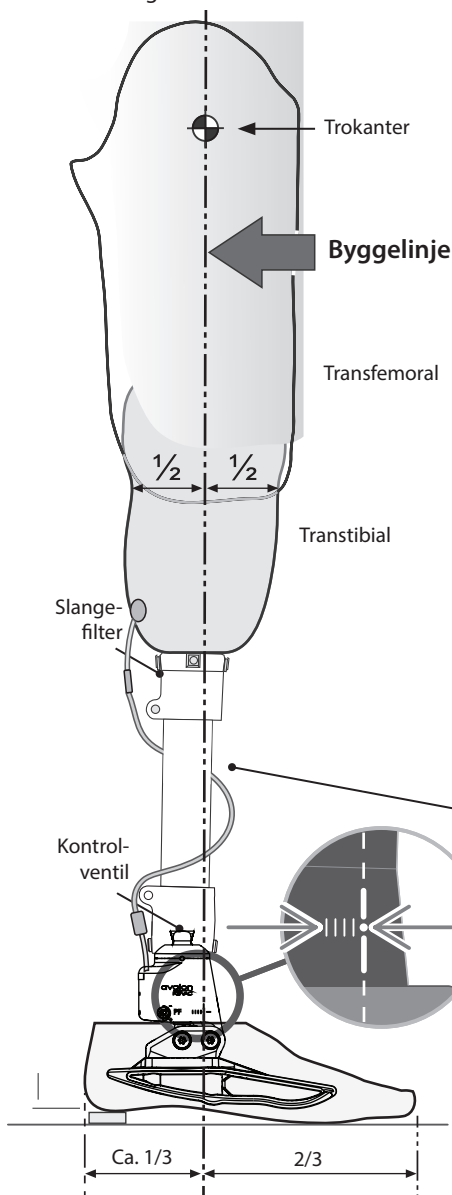
Egnet til udendørs brug

7 Bænktilpasning

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

7.1 Statisk tilpasning

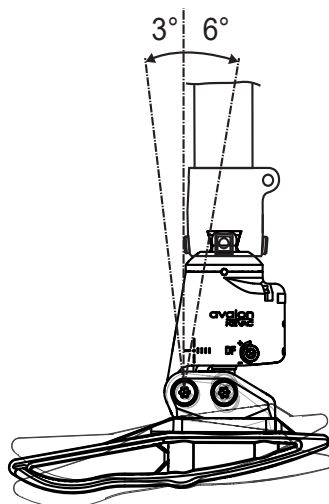
Bibehold byggelinjen mellem drejetapperne, som vist, ved brug af udstyr til skift- og/eller hældning efter behov.



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

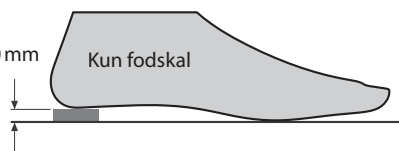
Indstilling af hældning

Tilpas protesen, indtil det viste bevægelsesområde nås. Tilpas ved brug af en hækile, mens skoen er påsat med hækilens tykke ende under foden, mens foden er helt plantarflekteret.



Se afsnittet *Montering af vakuumsystem*. Før vakuumslangen omkring pylonen som vist, og for at opnå det højeste vakuumniveau skal kontrolventilen placeres så tæt på anklen som muligt.

Ref.: 10 mm

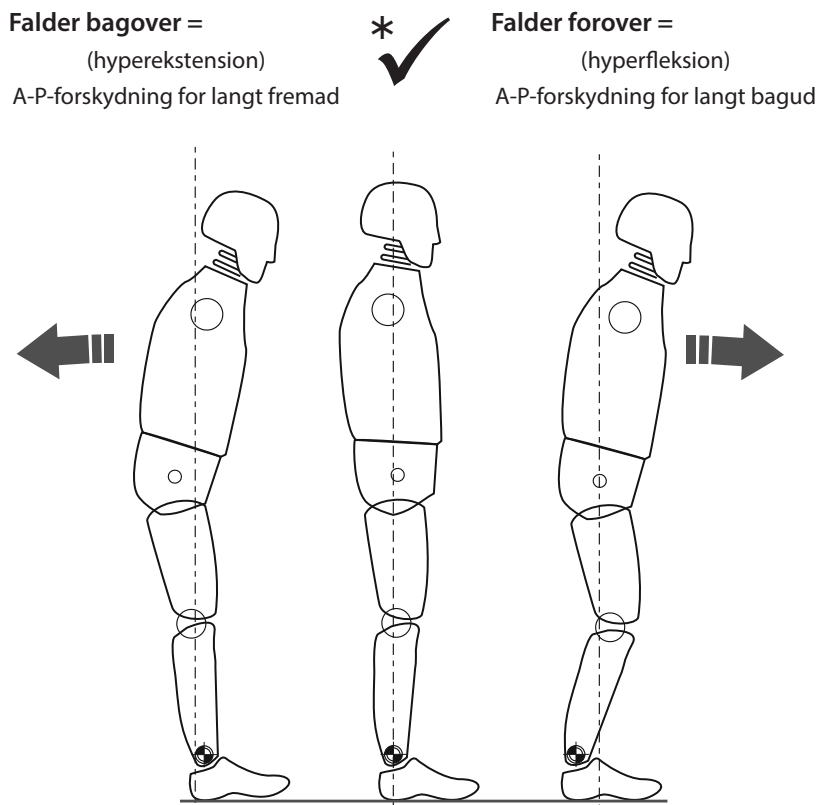


* Muliggør brug af brugerens eget fodtøj

7.2 Biomimetisk tilpasning

Målet med justeringen er at opnå et *balancepunkt* i stående stilling og indstille det hydraulisk dæmpede bevægelsesområde. Målet med dæmpningsjusteringen er at finjustere stivhedsegenskaberne for ankel-fod-overrulning, indtil en behagelig gang opnås.

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

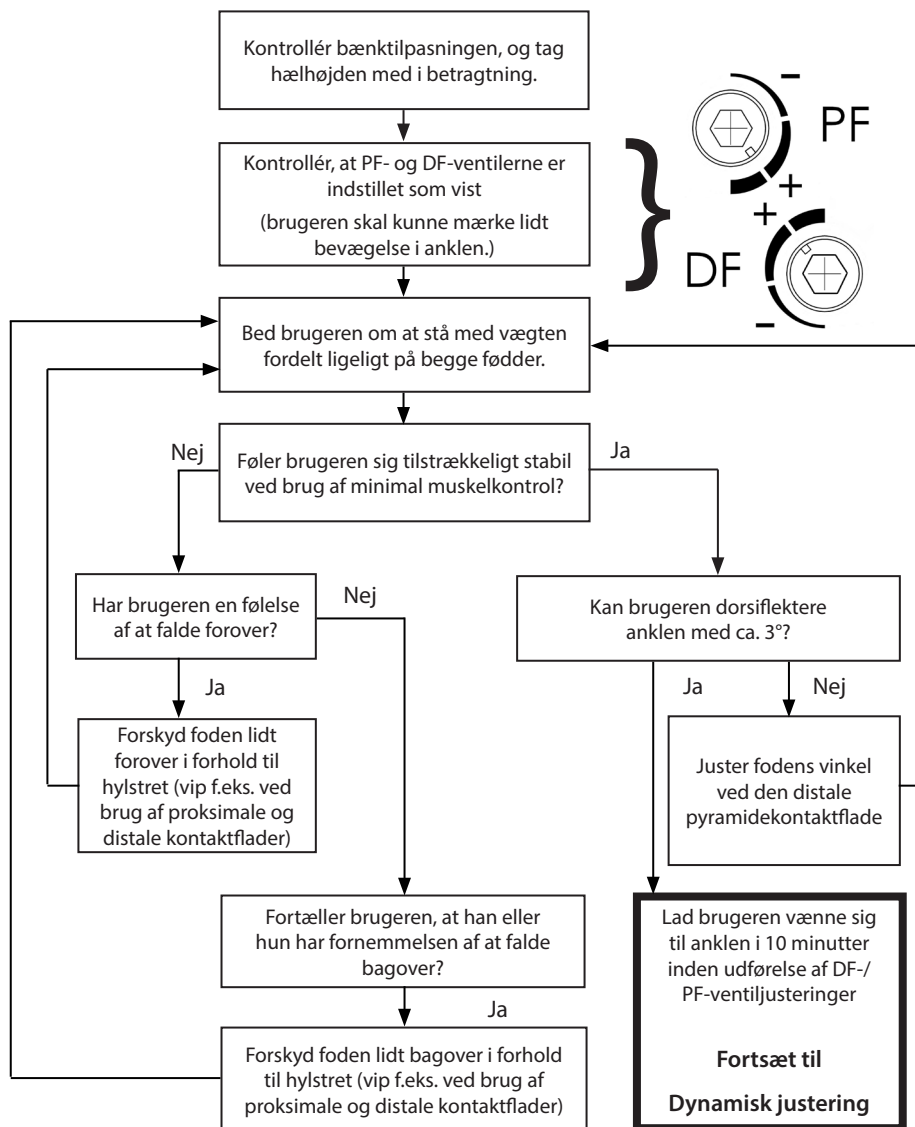


* Kontrollér, at brugeren ikke hviler på DF (dorsifleksion)-grænsen i opretstående stilling.

7.3 Biomimetisk justering



Udfør statisk justering, og sørg for at brugeren har noget at støtte sig til, f.eks. parallelle gelændere. Dette er udelukkende stående justering.



Brug forskydning til statisk tilpasning og stående stilling.

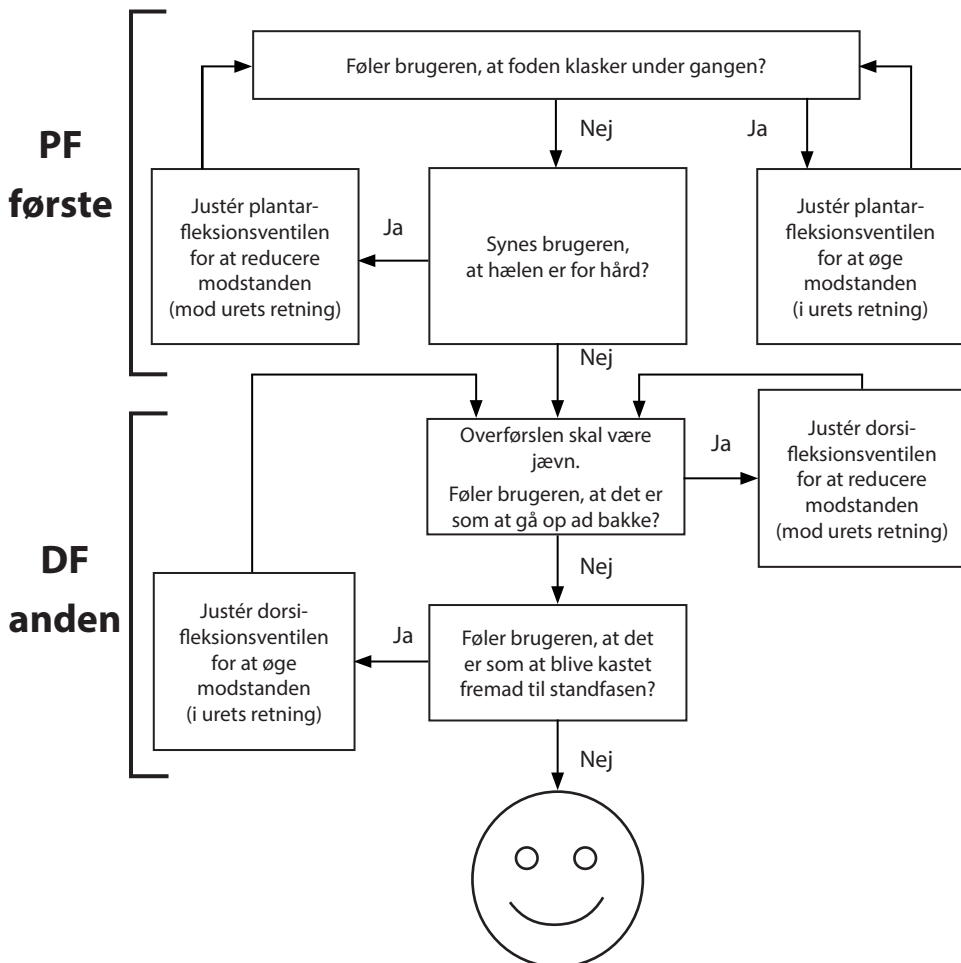
Anordningen skal opfordre til en vis grad af selvjustering for at opnå en følelse af balance, når brugeren står op.

7.4 Dynamisk justering

Justering af de hydrauliske ventiler

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

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



Vejledning

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

8 Rådgivning vedrørende tilpasning

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

Korrekt justering (A-P-position), bevægelsesområde (fordeling af plantarfleksion og dorsifleksion) og justering af hydrauliske indstillinger er afgørende for at opnå jævn overrulning og korrekt tilpasning til gang på hældninger (se 7.3 Biomimetisk justering).

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

Følgende tilstande vil have en negativ effekt på anordningens stabilitet og funktion:

- Forkert justering af A-P-forskydning
- Forkert fordeling af området for plantarfleksion og dorsifleksion

8.1 Ankelenhed

Symptomer	Afhjælpning
Nedsynkning ved hælisæt Vanskeligheder med at opnå jævn fremføring til standfase Brugeren føler, at vedkommende går op ad bakke, eller forfoden føles for lang	<ol style="list-style-type: none">1. Forøg modstanden under plantarfleksion.2. Kontrollér justeringen af A-P-forskydning. Sørg for, at foden ikke er placeret for posteriort.3. Kontrollér fordelingen af plantar- og dorsifleksionsbevægelse. Sørg for, at plantarfleksionsområdet ikke er for stort.
Fremføring fra hælisæt til standfase sker for hurtigt Brugeren føler, at hælen er for hård, at forfoden er for kort, eller at knæet er ustabil.	<ol style="list-style-type: none">1. Formindsk modstanden under plantarfleksion.2. Kontrollér justeringen af A-P-forskydning. Sørg for, at foden ikke er placeret for posteriort.3. Kontrollér fordelingen af plantar- og dorsifleksionsbevægelse. Sørg for, at området for plantarfleksion er passende.
Hælkontakt og fremføring føles OK, men Forfoden føles for blød Forfoden føles for kort Brugeren føler, at han eller hun går ned ad bakke, muligvis med nedsat knæstabilitet	<ol style="list-style-type: none">1. Forøg modstanden under dorsifleksion.2. Kontrollér justeringen af A-P-forskydning. Sørg for, at foden ikke er placeret for posteriort.3. Kontrollér fordelingen af bevægelse under plantar- og dorsifleksion. Sørg for, at området for dorsifleksion ikke er for stort.
Forfoden føles for stiv Forfoden føles for lang Det føles som at gå op ad bakke	<ol style="list-style-type: none">1. Formindsk modstanden under dorsifleksion.2. Kontrollér justeringen af A-P-forskydning. Sørg for, at foden ikke er placeret for anteriort.3. Kontrollér fordelingen af bevægelse under plantar- og dorsifleksion. Sørg for, at plantarfleksionsområdet er tilstrækkeligt stort.


8.2 Vakuumsystem

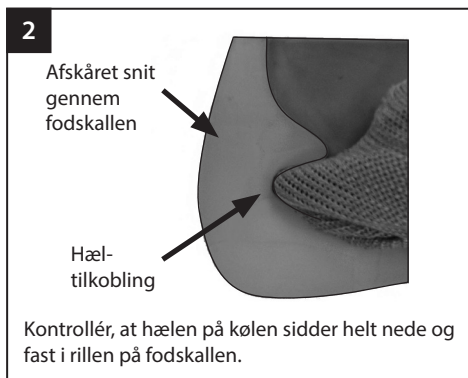
Symptomer	Afhjælpning
Kan ikke danne vakuum	Vakuumslange(r) revnede eller frakoblet. Efterse og reparér/udskift efter behov.
	Kontrollér og rens/udskift kontrolventilen.
	Filter tilstoppet, udskift filter.
	Begrænset ankelbevægelse forårsager utilstrækkeligt vakuum som følge af: 1. Overdreven PF/DF-indstilling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

9 Monteringsanvisninger

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

9.1 Montering af hydraulisk ankel og fodskal

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

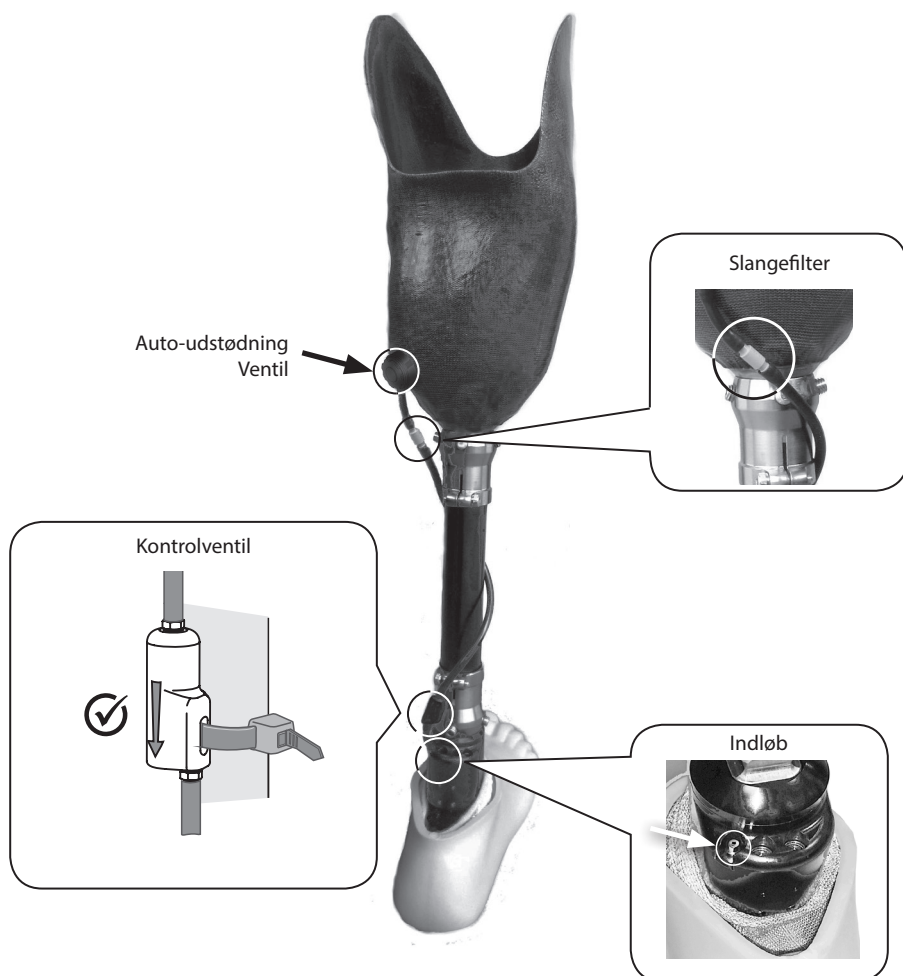


9 Monteringsanvisninger (fortsat)

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

Montering af vakuumsystem

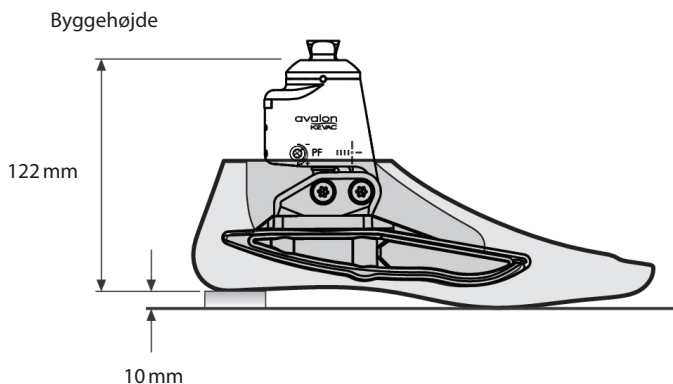
1. Skub slangefilteret ind på et kort stykke vakuumslange, og forbind den til auto-udstødningsventilen.
2. Sæt et stykke vakuumslange på slangefilteret, og vikl den rundt om pylonen. Forbind den anden ende af slangen til kontrolventilen, og sørg for, at flowpilen peger i retning mod anklen. Placér kontrolventilen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



10 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15°C til 50°C
Komponentvægt (størrelse 26):	583g
Aktivitetsniveau:	1-2
Brugerens maksimale vægt:	150 kg
Størrelsesområde:	24 til 30 cm
Proksimal vedhæftning:	Han-pyramide (Blatchford)
Byggehøjde: Se nedenstående diagram	122 mm
Hælhøjde	10 mm
Område for hydraulisk ankelbevægelse:	6° plantarfleksion til 3° dorsifleksion
Maksimalt vakuum:	575 mbar

Tilpasset længde



11 Bestillingsoplysninger

Bestillingseksempel

AVAC	25	L
-------------	-----------	----------

Størrelse

Side
(L/R)

(venstre/højre)

Fås fra størrelse 24 til størrelse 30:

AVAC24L til AVAC30R

AVAC24LD til AVAC30RD

(Tilføj 'D' for fodskal i mørk tone)

f.eks. AVAC25L

Fodskal

Medium	Stor	Ekstra stor
24L 539024	26L 539028	28L 539032
24R 539025	26R 539029	28R 539033
25L 539026	27L 539030	29L 539034
25R 539027	27R 539031	29R 539035
		30L 539036
		30R 539037

(Tilføj 'D' til delnummeret
for mørk (dark))

Glidesok

Størrelser:	Delnr .
24-30	405815

Andre dele

Vare	Delnr .
DF/PF-justeringsnøgle, 4,0 A/F unbrakonøgle	940236
Dele til vakuumsystem	
Sæt til hylsterforbindelse	409663
Servicesæt til kontrolventil	409863

Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for ethvert negativt resultat, som er forårsaget af komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

Dette produkt opfylder kravene i den Europæiske forordning EU 2017/745 for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som klasse I-udstyr i henhold til klassificeringskriterierne, der er beskrevet i bilag VIII til forordningen. Certifikatet for EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængeligt på følgende internetadresse: www.blatchford.co.uk.



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på anordningen.

Der ydes 12 måneders garanti på fodskallen.

Der ydes 3 måneders garanti på glidesokken.

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

Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser.

Gå til Blatchford-webstedet for at få den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning, skal den rapporteres til producenten og den nationale tilsynsmyndighed.

Miljømæssige aspekter

Dette produkt er fremstillet af polyurethan, der ikke egner sig til genbrug: bortskaf det ansvarligt som almindeligt affald i henhold til lokale retningslinjer for affaldshåndtering.

Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Opbevaring af emballagens etiket

Den praktiserende læge rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Anerkendelse af varemærket

Avalon og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	46
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	47
2 Sikkerhetsinformasjon.....	49
3 Konstruksjon.....	50
4 Funksjon	51
5 Vedlikehold.....	51
5.1 Vedlikeholdsveiledning for vakuumsystemet	53
6 Bruksbegrensninger.....	55
7 Benkejustering	56
7.1 Statisk justering	56
7.2 Biomimetisk innretting	57
7.3 Biomimetisk justering.....	58
7.4 Dynamisk justering.....	59
8 Råd om passform	60
8.1 Ankelmontering	60
8.2 Vakuumsystem.....	61
9 Monteringsinstruksjoner	62
9.1 Montering av hydraulisk ankel og Fotskall	62
10 Tekniske data	64
11 Bestillingsinformasjon.....	65

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er for legen og brukeren, med mindre annet er oppgitt.

Begrepet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til AvalonK2-VAC.

Les og sørg for at du forstår alle instruksjonene for bruk, særlig all sikkerhetsinformasjon og alle vedlikeholdsinstruksjoner.

Bruksområde

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

Den gir begrenset selvinnretting av protesen i variert terreng og etter endring av fottøy.

Den er ment å forbedre postural sving og symmetri, samtidig som det reduserer unormalt trykk på kontaktflaten.

Denne enheten bøyes bakover etter midtre standfase, og forblir bakoverbøyd når tærne forlater bakken gjennom svingfasen for å gi større tåklaring for forbedret selvtillit og sikkerhet.

Den kontrollerte plantarfleksjonen som denne enheten gir ved hælkontakt forbedrer tiden til foten er flat, som øker stabiliteten på ujevne overflater og i bakker.

I tillegg til at den fungerer som en selvinnrettende hydraulisk ankel, genererer den et forhøyet vakuum i området 406–575 mbar / 12–17 inHg.

Egenskaper

- Ergonomisk kjøring for enklere overrulling
- Økt bevegelsesområde for å legge til rette for større sikkerhet ved overgang fra sittende til stående stilling
- Økt støtabsorpsjon, redusert grenseflatetrykk
- Økt tåklaring i svingfase
- Området for dorsalfleksjon forbedrer overgang fra sittende til stående stilling, og omvendt
- Plantarfleksjon-compliance ved nedstigning av trapper
- Tilrettelegging for bakke ved gange opp og ned bakker
- Sandaltå
- Fotskall med sandaltå og glidestrømpe er inkludert

Aktivitetsnivå

Denne enheten anbefales for brukere som har potensial til å oppnå aktivitetsnivå 2, og som kan ha fordel av økt stabilitet og føle seg sikrere på ujevne overflater og bakker.

Selvfølgelig er det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter. Det kan også være et antall brukere på aktivitetsnivå 1 som kan ha nytte av den forbedrede stabiliteten fra enheten, men denne beslutningen skal tas på bakgrunn av en grundig vurdering.

Aktivitetsnivå 1

Kan bruke protese når han/hun reiser seg eller setter seg ned, eller forflytter seg på jevne overflater med jevn tråkkfrekvens. Typisk for en person som beveger seg hjemme med og uten begrensninger.

Aktivitetsnivå 2

Kan forflytte seg normalt, samt stige over lave hindringer i miljøet, slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater.

Typisk for en person som beveger seg litt i nærmiljøet.

Aktivitetsnivå 3

Kan forflytte seg normalt med variabel tråkkfrekvens.

Typisk for en person som har evnen til å krysse de fleste barrierer og som kan ha yrkesaktiv eller terapeutisk aktivitet, eller treningsaktivitet som krever bruk av protese utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for protetisk ambulering som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi.

Typisk for protesekravene hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

Kontraindikasjoner

På grunn av hælputen og begrenset energiretur fra fotkjølen, er ikke denne enheten egnet for brukere med aktivitetsnivå 3 eller 4. Denne brukertypen vil ha bedre nytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for deres behov.

Den er kanskje ikke egnet for bruk av personer med dårlig balanse, spesielt ved bilateral bruk.

Hvis brukeren har en relevant sirkulatorisk tilstand, søk råd hos en lege hvis det er mulighet for bivirkninger.

Den er IKKE anbefalt for bruk for:

- brukere med kognitiv dysfunksjon
- brukere på dialyse
- brukere med nevromer som forhindrer vektbering
- brukere med nevromer som forhindrer bruk av hylser med total kontakt / hylser som bruker hele overflaten til å bære vekt
- Brukes når et stort område for hæl høyde er påkrevd uten ny innretting

Enheden skal bare monteres av opplærte leger, og skal bare brukes med egndede, hylser med total kontakt og god passform. Det skal ikke være noen forsenkninger eller hulrom som vev kan trekkes inn i av vakuumet.

- Hvis flere hylser med vegger brukes, skal det ikke finnes noen hulrom i konstruksjonen
- Det skal ikke være overdrevne utvidelser i hylsebremmen eller trimmelinjene

Kliniske fordeler

- **Økt bakkeklaring** reduserer risikoen for snubling og fall, sammenlignet med ikke-hydrauliske ankler
- **Økt mobilitet for transfemorale brukere**, sammenlignet med ikke-hydrauliske ankler
- **Ytterligere område for dorsalfleksjon** tillater mer plassering av føttene lenger bak, hjelper med overgangen fra sittende til stående, sammenlignet med ikke-hydrauliske ankler
- **Redusert belastning og belastningsrate på gjenværende lem**, sammenlignet med ikke-hydrauliske ankler
- **Økt ganghastighet**, sammenlignet med ikke-hydrauliske ankler hos brukere med lav mobilitet
- **Forbedret sårtilheling**, sammenlignet med andre opphengsmetoder
- **Redusert stemping**, sammenlignet med andre dempemetoder
- **Reduserte trykk på kontaktflatene til hylsen**

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til enheten, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.



Bruk alltid et rekkverk når du går ned trapper og når som helst ellers hvis det er tilgjengelig.



Eventuelle store endringer i hæløyde vil negativt påvirke enhetens funksjon, og skal rapporteres umiddelbart til din tjenesteleverandør.



Etter vedvarende bruk kan ankelen bli varmt å ta på.



Ikke plasser den nær en varmekilde. Ikke forlat den i direkte sollys eller inni en bil når det er varmt vær.



Enheter er ikke egnet til bruk i vann eller som en dusjprotese. Hvis lemmet kommer i kontakt med vann, må det tørkes av umiddelbart.



Enheter er ikke egnet for ekstremsport, løping eller sykling, vinteridrett, svært bratte bakker/løyper og trappetrinn. Alle slike aktiviteter utføres helt og holdent på brukerens egen risiko. Rekreasjonssykling er akseptabelt.



Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må bare utføres av en kvalifisert kliniker.



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



Brukeren bør informeres om å kontakte klinikerens sin dersom tilstanden deres endrer seg.



Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.



Pass på at det ikke trenger væsker inn i enheten når den tas på eller under normal bruk. NB. Hylse og proksimale ventiler i systemet kan skylles med destillert vann.



For å minimere risikoen for å gli og snuble må passende fottøy som passer sikkert på fotskallet brukes til enhver tid.

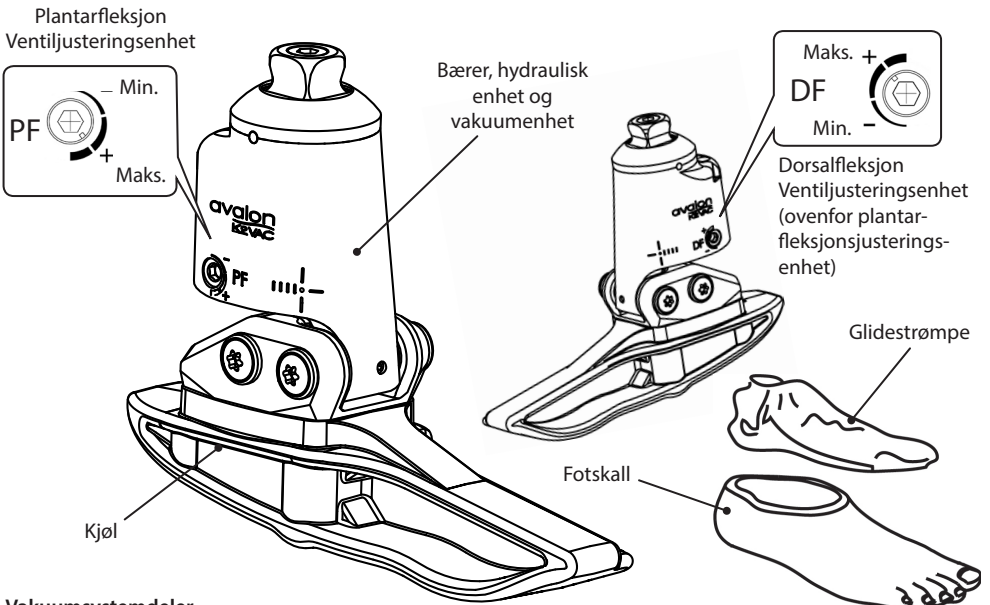


Unngå eksponering mot ekstrem varme og/eller kulde.

3 Konstruksjon

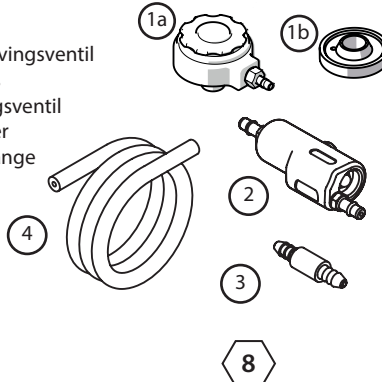
Viktigste deler

- Hydraulisk husenhet inkludert pyramide
 - Bæreenhet
 - Kjøøl
 - Kjøølfesteskruer
 - Glidestrømpe
 - Fotskall
 - Vakuumdeler
- Aluminium, rustfritt stål
 - Titan
 - Aluminium, rustfritt stål
 - Termoplastkompositt
 - Rustfritt stål
 - Polyetylen med ultrahøy molekylvekt (UHM PE)
 - Polyuretan (PU)
 - Polyuretane (PU), nylon, aluminium

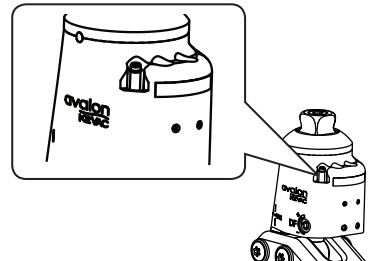


Vakuumsystemdeler

- 1a Auto-utdrivingsventil
- 1b Gjengehus
- 2 Tilbakeslagsventil
- 3 In-line-filter
- 4 Vakuumslange



Vakuumkontakt



4 Funksjon

Enheten omfatter en hydraulisk husenhet som inneholder en justerbar hydraulisk ventil. Ventilene kan justeres uavhengig for å øke og redusere hydraulisk motstand for plantar- og dorsalfleksjon.

Det hydrauliske huset omfatter også et pneumatisk kammer og stempel som oppretter et vakuum som kan passeres via slanger til en protesehylse via enveisventiler og et filter. For maksimal vakuumeffekt skal tilbakeslagsventilen plasseres nær ankelen. Antall trinn som er nødvendige for å opprette et høyere vakuum vil variere i henhold til hvor mye ledig rom/luft det er i systemet. Bruk av flere sokker kan kreve økt antall trinn for å nå høyt vakuum.

Merk... Hvis høye hydrauliske motstander brukes, slik at de begrenser ankelbevegelse, kan evnen til å generere vakuum være svekket.

Det hydrauliske huset er koblet til en bæreenhet via to omdreingspinner. En kjøler er festet til bæreenheten ved bruk av skruer i rustfritt stål. Foten er pakket inn i en UHM PE-sokk som igjen er omgitt av et fotskall i PU.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter endringer i enhetens ytelse til legen/leverandøren, f.eks. uvanlige lyder, økt stivhet eller begrenset/overdreven rotasjon, betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV-stråler.

Endringer i ytelse kan omfatte:

- Større ankelstivhet
- Nedsatt ankelstøtte (fri bevegelse)
- Eventuelle uvanlige lyder
- Manglende vakuum

Informér legen/leverandøren om:

- alle endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå
- misfarging av protesestumpen

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre utvendige overflater, ikke bruk aggressive rengjøringsmidler.

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

Vedlikehold må kun utføres av kompetent personell (lege eller utdannet tekniker).

Følgende rutinemessige vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- Inspiser fotskallet og glidestrømpen visuelt, sjekk for skader eller slitasje, og erstatt om nødvendig.
- Vedlikehold vakuumsystemet i henhold til avsnittet *Vedlikeholdsveiledning for vakuumsystemet*.

Ingen deler av fotenheten som kan vedlikeholdes.

Sørg for at brukeren har lest og forstått all informasjon om sikkerhet og vedlikehold på brukernivå.

Informér brukeren om at en regelmessig visuell sjekk av foten anbefales, og at alle endringer i ytelse eller tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV-stråler).

Be brukeren om å informere legen/tjenesteleverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

5.1 Vedlikeholdsveiledning for vakuumsystemet

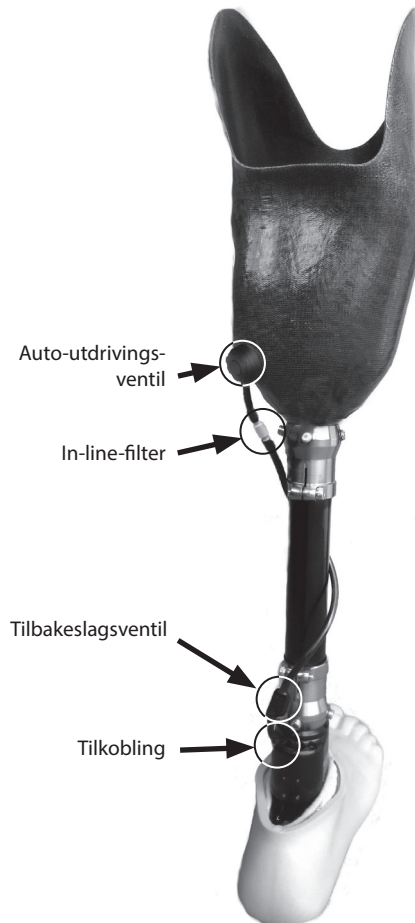
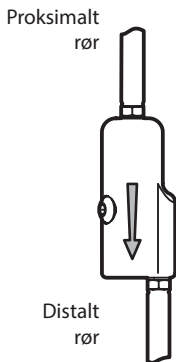
Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

5.1.1 Visuell inspeksjon

Inspiser systemdelene visuelt, og vær spesielt oppmerksom på tilkoblingene, disse må være stramme for å garantere at vakuuet opprettholdes. Inspiser slangene, og påse at de er godt festet og ikke er knekt eller delt. Hylseoppsettet skal også inspiseres for å sjekke at vakuutetningene og dempehylsen er hele.

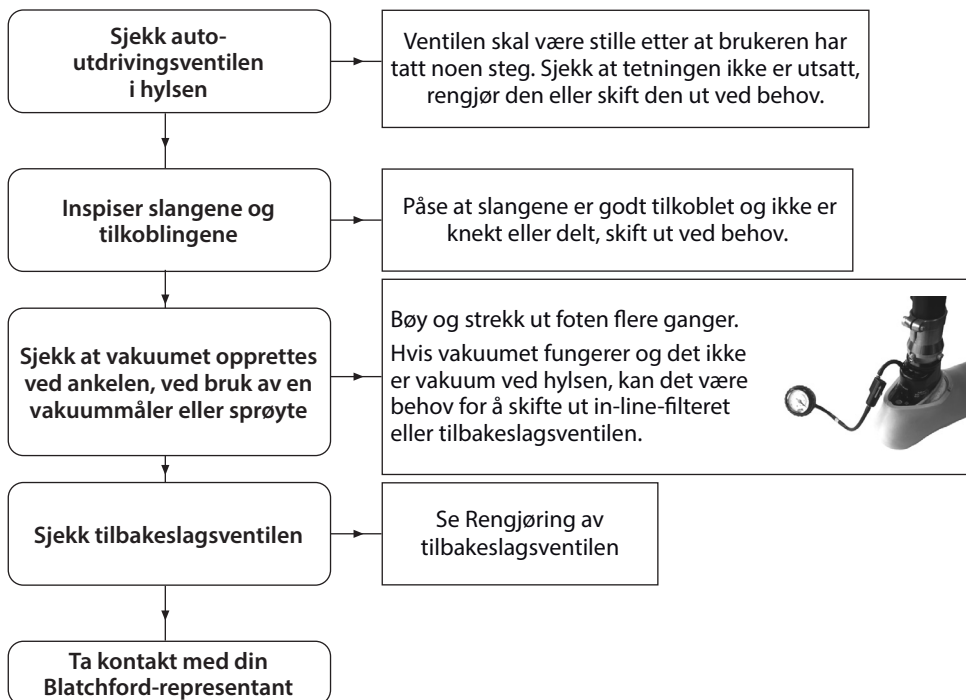
5.1.2 Tilbakeslagsventil

Tilbakeslagsventilen opprettholder vakuuet som genereres i enheten. Den må tilkobles med retningspilen pekende mot enheten.



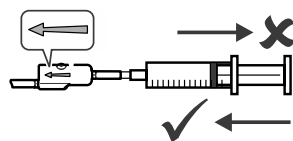
5.1.3 Sjekkliste for vakuumsystem

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



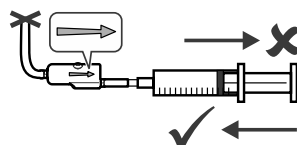
5.1.4 Rengjøring av tilbakeslagsventilen, vakuuminnløp

Koble fra tilbakeslagsventilen og koble en sprøyte til det proksimale røret med pilen for flowretning pekende bort fra sprøyten. Hvis ventilen fungerer korrekt, skal sprøyten bare trykke innover. Hvis ventilen er blokkert, bruk sprøyten til å åpne ventilen med en «luftinnsprøyting» (ikke bruk trykkluft). Hvis den fremdeles er blokkert, rengjør den med destillert vann ved bruk av sprøyten. Hvis ventilen fremdeles ikke fungerer, skift den ut (409663 eller 409863).



5.1.5 Rengjøring av tilbakeslagsventilen, utløpsport

Sjekk at utløpsventilen fungerer korrekt ved å koble en sprøyte til det distale røret og klemme av det proksimale røret. Bruk av «luftinnsprøyting» til å åpne den (ikke bruk trykkluft). Hvis utløpsventilen fungerer korrekt og opprettholder vakuuemet, skal det ikke være mulig å trekke sprøytestempelet ut igjen.



6 Bruksbegrensninger



Enheten skal bare brukes med hylser med total bæreflate med god passform uten nedsenkninger eller hulrom, som er laget med lufttette hylser og en dempehylse for å danne en lufttett tetning proksimalt, med mindre den brukes sammen med en fôring med innebygget tetning som kan redusere behovet for en lufttett dempehylse.

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet bestemmes av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Unngå å utsette enheten for korroderende elementer som vann, syrer og andre væsker.

Unngå også slipende miljøer som for eksempel inneholder sand, fordi dette kan føre til for tidlig slitasje.

Utelukkende for bruk mellom -15 og 50 °C.



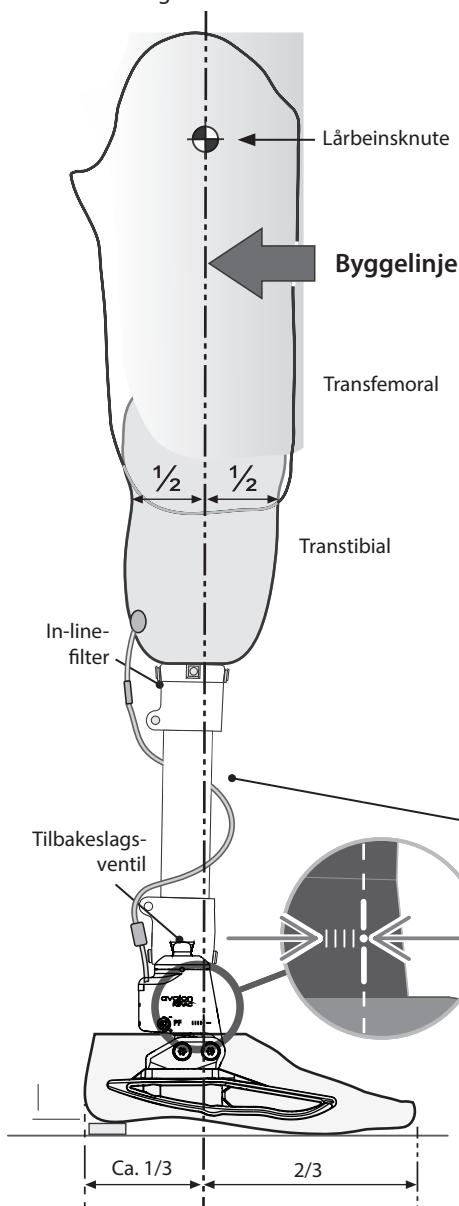
Egnet for utendørs bruk

7 Benkejustering

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

7.1 Statisk justering

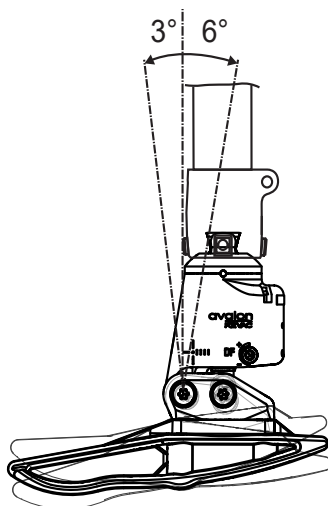
Hold byggelinjen mellom svinghengsler som vist, bruk skift- og/eller vippeenheter om nødvendig.



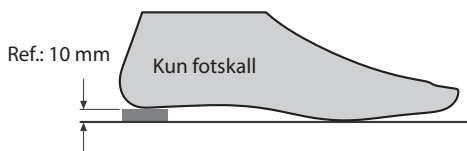
Juster transfemorale enheter i henhold til bruksanvisningen som følger med kneet.

Vippeinnstilling

Juster protesen for å oppnå bevegelsesrområde som vist. Juster ved bruk av kile med sko på, den tykke enden av kilen skal være under hælen med foten med vristen helt utstruktet.



Se avsnitt *Vakuumsystemenhet*. Vikle vakuumslangen rundt masten som vist. For å oppnå høyest mulig nivå av vakuum plasseres tilbakeslagsventilen så nær ankelen som mulig.

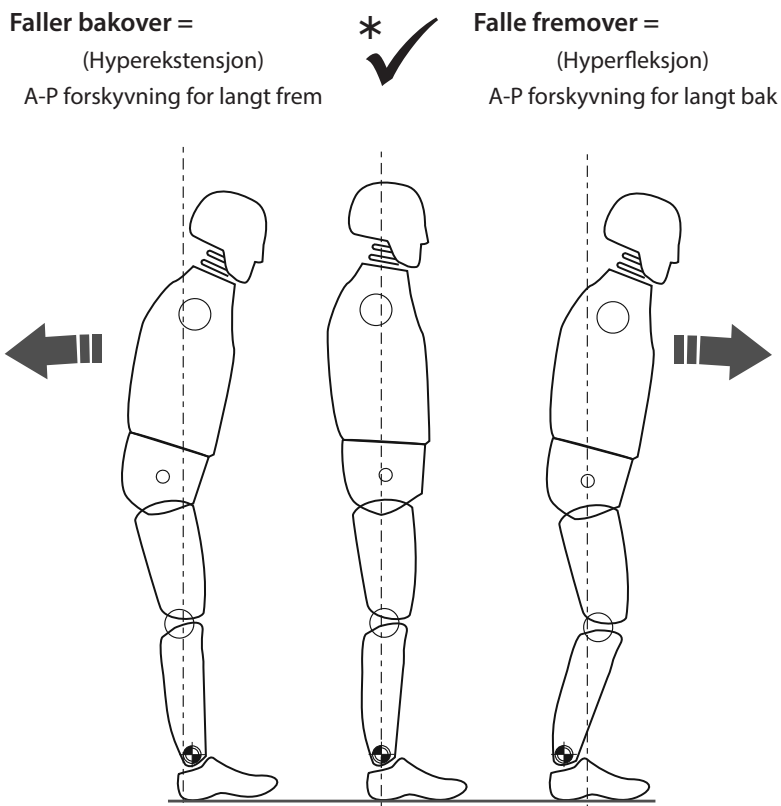


* Tilpass for brukernes eget føttøy

7.2 Biomimetisk innretting

Målet med innrettingen er å oppnå et *balansepunkt* mens brukeren står, og innstilling av det hydraulisk dempede bevegelsesområdet. Målet med dempejustering er å finjustere egenskapene til overrullingsstivheten for ankel/fot til en behagelig gange oppnås.

På grunn av bevegelsesområdet som ankelen gir, kan brukeren få behov for mer frivillig kontroll og innledningsvis oppleve ankelen som forvirrende under oppsettet. Dette skal raskt gå over etter at oppsettet er fullført tilfredsstillende.

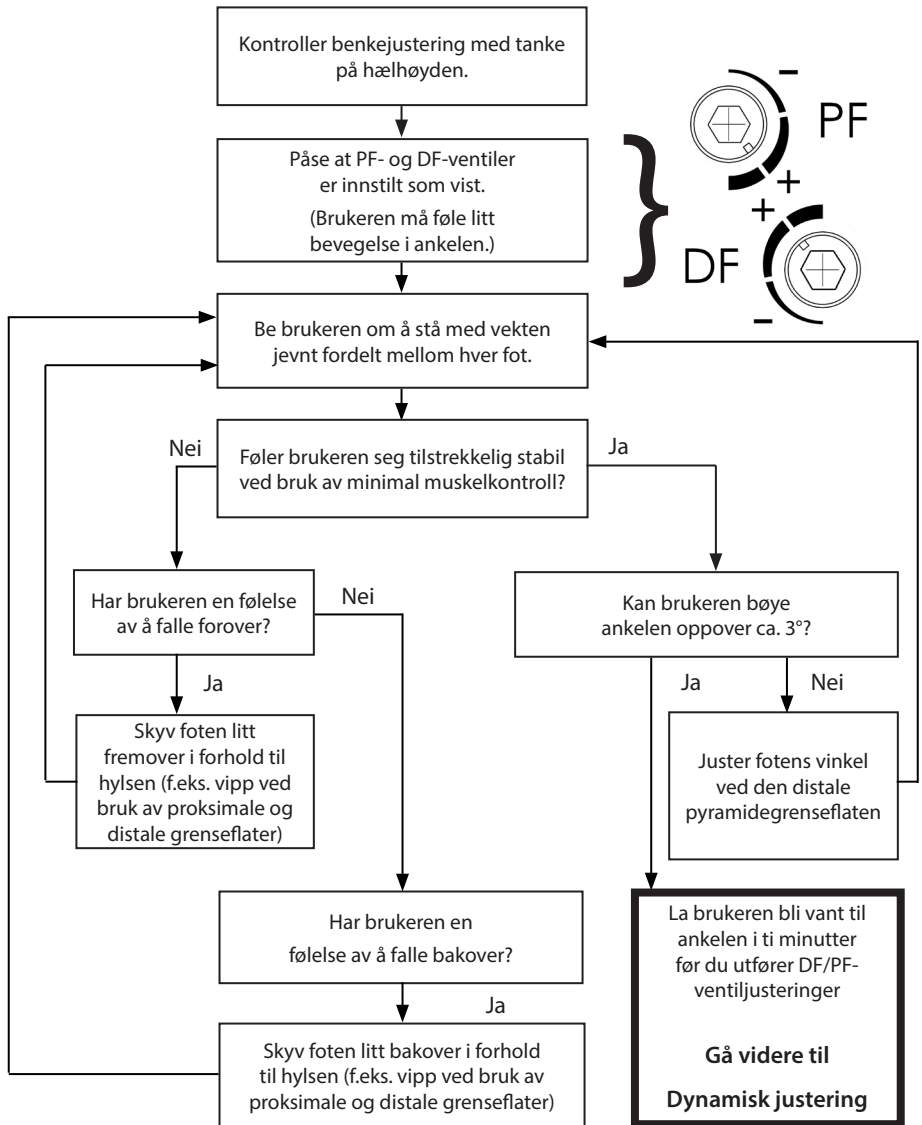


- * Påse at brukeren ikke hviler på DF-grensen (dorsalfleksjonsgrensen) når han/hun står oppreist.

7.3 Biomimetisk justering



Utfør statisk innretting samtidig som du sikrer at brukeren har noe å støtte seg til, f.eks. parallelle stenger. Dette er bare stående innretting.



Bruk forskyvning for statisk innretting og stående stilling.

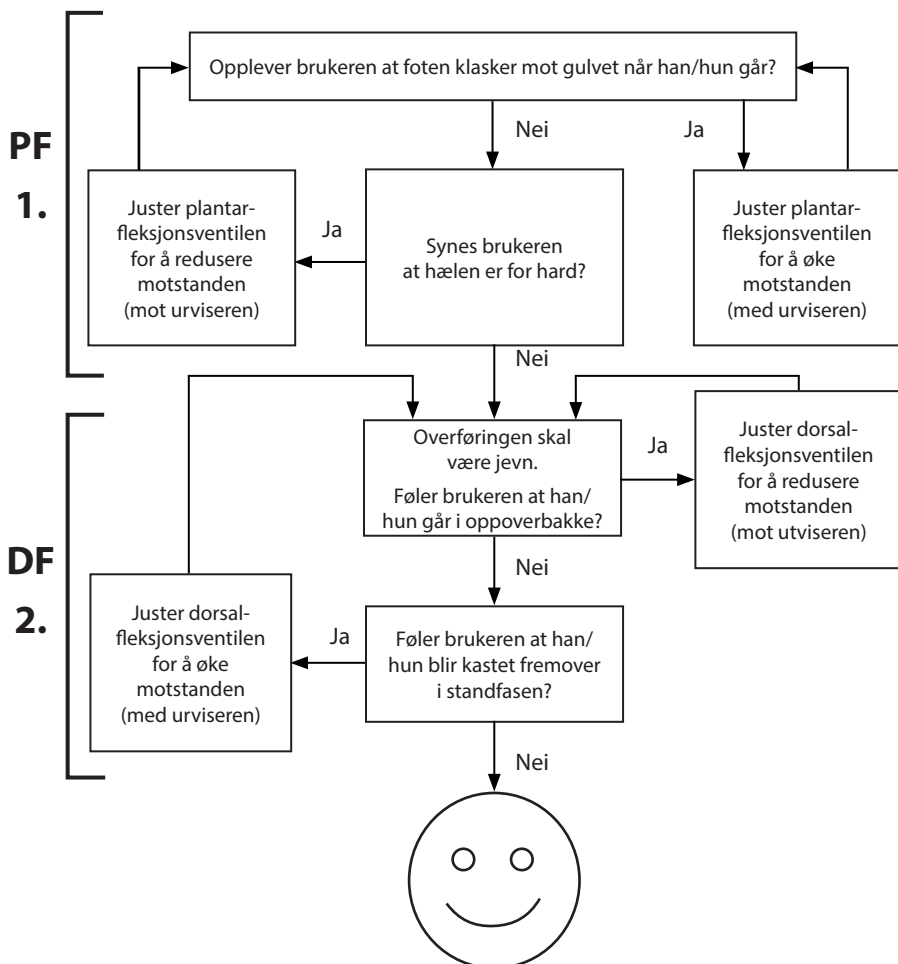
Enheten skal fremme en viss grad av selvjustering for at brukeren skal få en følelse av balanse i stående stilling.

7.4 Dynamisk justering

Justering av hydraulikkventilene

Brukeren skal føle at ankelen beveger seg jevnt med kroppen gjennom gåsyklusen uten at brukeren trenger å anstrenge seg for å overkomme den hydrauliske motstanden i ankelen.

Under denne prosedyren skal brukeren gå i normal hastighet, på en rett linje på en jevn overflate.



Veiledning

Prøv foten/ankelen på ramper og i trapper etter den dynamiske justeringen. Påse at brukeren er komfortabel med det terrenget han/hun normalt kan forventes å ferdes i. Hvis brukeren rapporterer problemer med komfort, brukervennlighet eller bevegelsesområdet til ankelen, må du justere deretter.

8 Råd om passform

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Riktig innretting (A-P-stilling), bevegelsesområde (fordeling av plantar- til dorsalfleksjon) og justering av de hydrauliske innstillingene er avgjørende for å oppnå en jevn overrulling og riktig helningstilpasning (se 7.3 Biomimetisk justering).

Brukeren skal føle effekten av vakuemet etter ca. 15–20 steg, avhengig av hylsens passform i utgangspunktet.

Følgende tilstander vil ha en negativ effekt på funksjonen og stabiliteten til enheten:

- Feil innretting av A-P forskyvning
- Feil fordeling av plantar- og dorsalfleksjonsområde

8.1 Ankelmontering

Symptomer	Løsning
Synker ved hælkontakt Vanskelig å oppnå en jevn fremdrift til midt i standfasen Brukeren føler at han/hun går i oppoverbakke, eller at forfoten føles for lang	<ol style="list-style-type: none">1. Øk plantarfleksjonsmotstand.2. Kontroller justeringen av A-P forskyvning, og påse at foten ikke er plassert for langt bak.3. Kontroller fordelingen av plantar- og dorsalfleksjonsbevegelsen, og påse at plantarfleksjonsområdet ikke er for stort.
Fremdriften fra hælkontakt til midt i standfasen er for rask Brukeren føler at hælen er for hard, forfoten er for kort, eller at kneet har redusert stabilitet	<ol style="list-style-type: none">1. Reduser plantarfleksjonsmotstand.2. Kontroller justeringen av A-P forskyvning, og påse at foten ikke er plassert for langt bak.3. Kontroller fordelingen av plantar- og dorsalfleksjonsbevegelse, og påse at plantarfleksjonsområdet er tilstrekkelig.
Hælkontakt og fremdriften føles greie, men Forfoten føles for myk Forfoten føles for kort Brukeren føler at de går i nedoverbakke, muligens med redusert stabilitet i kneet	<ol style="list-style-type: none">1. Øke motstand ved dorsalfleksjon.2. Kontroller justeringen av A-P forskyvning, og påse at foten ikke er plassert for langt bak.3. Kontroller fordelingen av plantar- og dorsalfleksjonsbevegelse, og påse at dorsalfleksjonsområdet ikke er for stort.
Forfoten føles for stiv Forfoten føles for lang Føles som å gå i oppoverbakke	<ol style="list-style-type: none">1. Reduser dorsalfleksjonsmotstand.2. Kontroller justering av A-P forskyvning, og påse at foten ikke er plassert for langt frem.3. Kontroller fordelingen av plantar- og dorsalfleksjonsbevegelse, og påse at dorsalfleksjonsområdet er stort nok.


8.2 Vakuumsystem

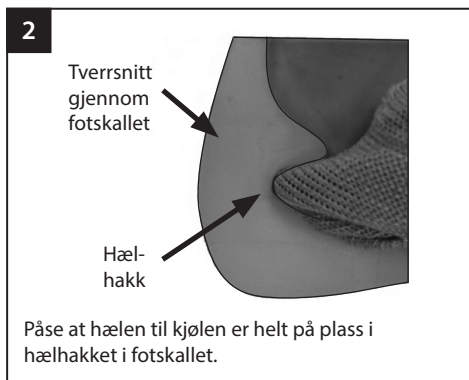
Symptomer	Løsning
Kan ikke danne vakuum	Vakuumslangen(e) er delt eller frakoblet. Inspiser og reparerer / skift ut ved behov.
	Sjekk og rengjør / skift ut tilbakeslagsventilen.
	Filter er blokkert, skift ut filter.
	Begrenset ankelbevegelse danner utilstrekkelig vakuum pga.: 1. Overdreven PF/DF-innstilling 2. Fottøy.
Kan ikke opprettholde vakuum	Vakuumslangen(e) er delt eller frakoblet. Inspiser og reparerer / skift ut ved behov.
	Sjekk og rengjør / skift ut tilbakeslagsventilen.
	Lekkasje ved hylseventil/mothakene. Forsegle ventilen/mothakene igjen.
	Porøs hylse. Forsegle med lakk / lag en ny.
	Sjekk integriteten til vakuumsøtetningen ved grenseflaten hylse/stump.

9 Monteringsinstruksjoner

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

9.1 Montering av hydraulisk ankel og Fotskall

 **Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.**

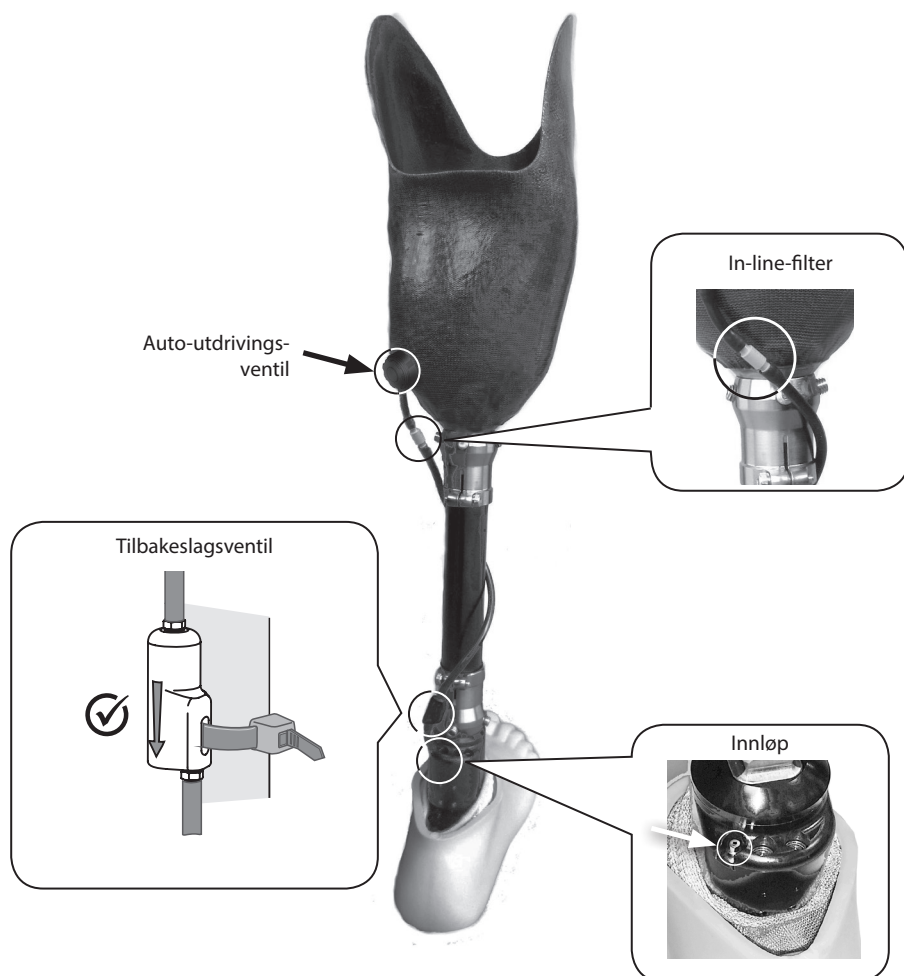


9 Monteringsinstruksjoner (fortsett)

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Vakuumsystemenhet

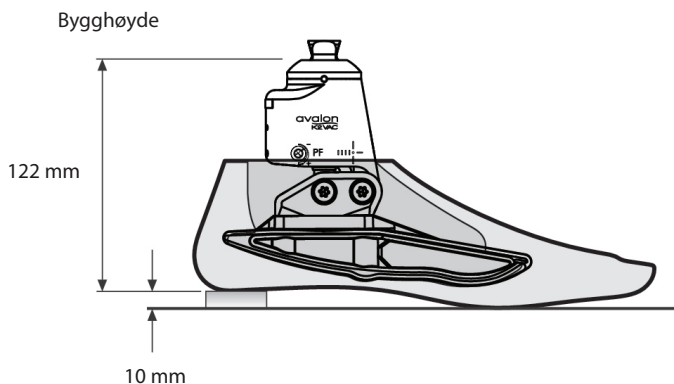
1. Skyv in-line-filteret på en kort vakuumslange, og koble den til auto-utdrivingsventilen.
2. Fest en lengde av vakuumslangen til in-line-filteret, og vikle den rundt masten. Koble den andre enden av slangen til tilbakeslagsventilen, og påse at flowpilen peker mot ankelen. For maksimalt vakuum, plasser tilbakeslagsventilen nær inntaket til enheten. Koble en kort lengde av vakuumslangen fra tilbakeslagsventilen til innløpet på ankelen for å ferdigstille vakuumsystemet.



10 Tekniske data

Temperaturområde for bruk og oppbevaring:	- 15 til 50 °C
Komponentvekt (størrelse 26):	583 g
Aktivitetsnivå:	1–2
Maksimal brukervekt:	150 kg
Størrelsesutvalg:	24 til 30 cm
Proksimalt feste:	Hannpyramide (Blatchford)
Bygghøyde: Se diagram nedenfor	122 mm
Hælhøyde:	10 mm
Område for hydraulisk ankelbevegelse:	6° plantarfleksjon til 3° dorsalfleksjon
Maksimalt vakuum:	575 mbar

Passformlengde



11 Bestillingsinformasjon

Bestillingseksempel

AVAC	25	L
	Størrelse	Side (V/H)

f.eks. AVAC25L

Tilgjengelig fra størrelse 24 til størrelse 30:

AVAC24L til AVAC30R
AVAC24LD til AVAC30RD

(legg til «D» for en mørktonet fotskall)

Fotskall

Medium	Stor	Ekstra stor
24L 539024	26L 539028	28L 539032
24R 539025	26R 539029	28R 539033
25L 539026	27L 539030	29L 539034
25R 539027	27R 539031	29R 539035
		30L 539036
		30R 539037

(Tilføy en «D» til delenummeret
for mørk)

Glidestrømpe

Størrelser:	Delenr.
24-30	405815

Andre deler

Produkt	Delenr.
DF/PF-justeringsnøkkel, 4,0 A/F-unbrako:	940236
Vakuumsystemdeler	
Tilkoblingssett for hylse	409663
Vedlikeholdssett for tilbakeslagsventil	409863

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten bare under de angitte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke erstatningsansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i direktiv (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettsadresse: www.blatchford.co.uk.



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flere bruksmåter

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder.

fotskallet har en garanti på 12 måneder.

Glidestrømpen har en garanti på 3 måneder.

Denne garantien gjelder ikke for forbruksdeler inkludert vakuumslange, in-line-filter og ventiler, med mindre en feil har oppstått på grunn av en defekt i materialene eller utførelsen.

Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjente, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene.

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende, fullstendige garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet ditt.

Miljøaspekter

Dette produktet er laget av polyuretan som ikke enkelt kan resirkuleres: Kastes forsvarlig som restavfall, i henhold til lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Hvis det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjemerket

Legen anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oppføring på den leverte enheten.

Varemerkeanerkjennelser

Avalon og Blatchford er registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	68
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	69
2 Turvallisuustietoja	71
3 Rakenne	72
4 Toiminta	73
5 Huolto	73
5.1 Alipainejärjestelmän huolto-ohjeet	75
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	77
7 Linjaus työpenkillä	78
7.1 Staattinen linjaus	78
7.2 Biomimeettinen linjaus	79
7.3 Biomimeettinen säätö	80
7.4 Dynaaminen säätö	81
8 Sovitusta koskevia ohjeita	82
8.1 Nilkkakokoonpano	82
8.2 Alipainejärjestelmä	83
9 Kokoonpano-ohjeet	84
9.1 Hydraulisen nilkan ja kosmeettisen suojuksen kokoaminen	84
10 Tekniset tiedot	86
11 Tilautiedot	87

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle, ellei toisin mainita.

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

Lue ja varmista, että ymmärrät kaikki ohjeet, etenkin kaikki turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeet.

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Se linjaa proteesia itse rajallisesti erilaisissa maastoissa ja jalkineen vaihdon mukaan.

Sen tarkoitus on parantaa asentohuojuntaa ja symmetriaa helpottaen samalla epänormaalia painetta holkin liitospinnalla.

Laite koukistuu ylöspäin keskikutivaiheen jälkeen ja pysyy ylöspäin koukistuneena varvastyönössä heilahdusvaiheen aikana antaen suuremman varpaiden varoetäisyyden, mikä parantaa varmuutta ja turvallisuutta.

Laitteen antama kontrolloitu plantaarifleksio kantakosketuksessa nopeuttaa jalan maakosketuksen saavuttamista, mikä puolestaan parantaa vakautta epätasaisilla ja kaltevilla alustoilla.

Itselinjautuvan hydraulisen nilkkatoiminnon lisäksi se muodostaa suuremman alipaineen: 4,06–5,75 Pa.

Ominaisuudet

- Ergonominen harjanne helpottaa rullausta.
- Suurempi liikelaajuus parantaa istumasta seisomaan nousun turvallisuutta.
- Parempi iskunvaimennus vähentää liitoksiin kohdistuvaa painetta.
- Suurempi varpaiden varoetäisyys heilahdusvaiheessa.
- Dorsaalifleksion liikelaajuus parantaa istumasta seisomaan nousua ja seisomasta istumaan siirtymistä.
- Plantaarifleksion mukautuminen portaita laskeuduttaessa.
- Mukautuminen kaltevilla alustoilla ylös- ja alaspäin käveltäessä.
- Sandaalivarvas.
- Sisältää kosmeettisen suojuksen ja liukusukan.

Aktiivisuustaso

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

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

Aktiivisuustaso 1

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

Aktiivisuustaso 2

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua ja pystyy ylittämään matalia esteitä, kuten reunakiveyksiä, portaita tai epätasaisia pintoja.

Tyypillistä rajallisesti ulkona liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin.

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

Aktiivisuustaso 4

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

Vasta-aiheet

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

Laite ei välttämättä sovellu henkilöille, joilla on heikko tasapaino, etenkin molemminpuoliseen käyttöön.

Jos käyttäjällä on jokin olennainen verenkiertohäiriö, kysy lääkäriltä haittavaikutusriskistä.

Laitetta EI suositella seuraavissa tapauksissa:

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

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

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

Kliiniset hyödyt

- **Suurempi maavara vähentää kompastumis- ja kaatumisriskiä verrattuna ei-hydraulisiin nilkkaosiin.**
- **Parantaa liikkumista transfemoraalisen proteesin käyttäjillä verrattuna ei-hydraulisiin nilkkaosiin.**
- **Suuremman dorsaalifleksion ansiosta jalka voi olla edempänä, mikä helpottaa istumasta seisomaan nousua, verrattuna ei-hydraulisiin nilkkaosiin.**
- **Pienempi rasitus ja hitaampi kuormitus amputaatiotynkään verrattuna ei-hydraulisiin nilkkaosiin.**
- **Suurempi kävelynopeus verrattuna ei-hydraulisiin nilkkaosiin vähemmän liikkumaan kykenevien kohdalla.**
- **Parempi haavan parantuminen verrattuna muihin kiinnitysmenetelmiin.**
- **Vähemmän pumppausliikettä verrattuna muihin kiinnitysmenetelmiin.**
- **Pienempi holkkihiitokseen kohdistuva paine.**

2 Turvallisuustietoja



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



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



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



Kaikki suuret muutokset kantapään korkeudessa heikentävät laitteen toimintaa ja niistä täytyy ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.



Nilkka saattaa jatkuvassa käytössä tulla kosketuskuumaksi.



Ei saa laittoa lähelle lämmönlähteitä. Ei saa jättää suoraan auringonvaloon tai auton sisälle kuumalla säällä.



Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi veteen upotettuna tai suihkussa. Jos proteesi joutuu kosketukseen veden kanssa, pyyhi se välittömästi kuivaksi.



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



Varo sormien juuttumista.



Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



Käyttäjää tulee neuvoa ottamaan yhteyttä proteesitekniikkaan, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.



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



Laitteen sisälle ei saa päästä nesteitä laitteen pukemisen tai normaalin käytön aikana. Huomautus! Järjestelmään kuuluvat holkki ja proksimaaliset venttiilit voi huuhdella tislattulla vedellä.



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

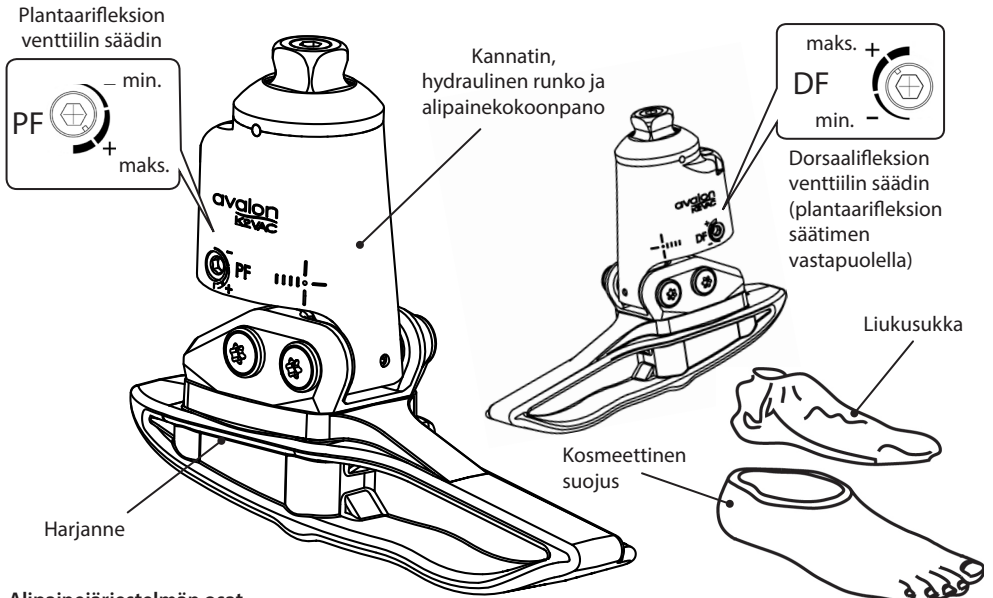


Vältettävä altistumista ääriämpötiloille.

3 Rakenne

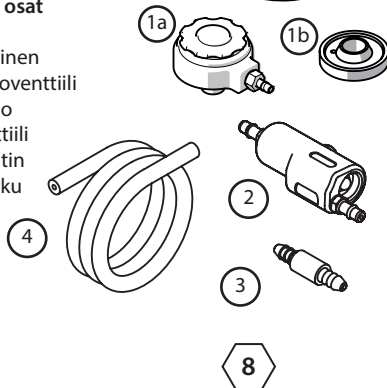
Tärkeimmät osat

- Hydraulinen runkorakenne ja pyramidi alumiini, ruostumaton teräs titaani
- Kannatinkokoonpano alumiini, ruostumaton teräs
- Harjanne lämpömuovattu komposiitti
- Harjanteen kiinnitysruuvit ruostumaton teräs
- Liukusukka ultrasuurimolekyylipainoinen polyeteeni (UHMWPE)
- Kosmeettinen suojus polyuretaani (PU)
- Alipaineosat polyuretaani (PU), nailon, alumiini

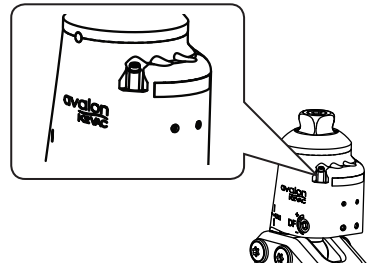


Alipainejärjestelmän osat

- 1a Automaattinen ilmanpoistoventtiili
- 1b Kierrekotelo
- 2 Yksitiventtiili
- 3 Linjasuodatin
- 4 Alipaineletku



Alipaineliitin



4 Toiminta

Laitte koostuu hydraulisesta runkorakenteesta, joka sisältää säädettävän hydrauliventtiilin. Venttiileitä voi säätää erikseen lisäten tai vähentäen plantaarifleksion ja dorsaalifleksion hydraulista vastusta.

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

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

Hydraulinen runko kiinnittyy kannatinkokoonpanoon kahdella niveltapilla. Harjanne on kiinnitetty kannatinkokoonpanoon ruostumattomasta teräksestä valmistetuilla ruuveilla. Jalkaosaa ympäröi sukka (UHMPE), jota puolestaan ympäröi kosmeettinen suojus (PE).

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä, lisääntyneestä jäykkyydestä, rajoittuneesta/liiallisesta kiertoliikkeestä, merkittävästä kulumisesta tai pitkäaikaisesta ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvista huomattavista värimuutoksista proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

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

Ilmoita proteesiteknikolle/laitevalmistajalle seuraavista:

- muutokset painossa ja/tai aktiivisuustasossa
- amputaatiotyngän värimuutokset.

Puhdistus

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

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Nämä huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö (proteesiteknikko tai asianmukaisen koulutuksen saanut apuvälineteknikko).

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Tarkasta silmämääräisesti suojus ja liukusukka, tarkista mahdolliset vauriot ja kuluminen ja vaihda tarvittaessa.
- Tee alipainejärjestelmän huolto kohdan *Alipainejärjestelmän huolto-ohjeet* mukaisesti.

Jalkateräproteesissa ei ole muita huollettavia osia.

Varmista, että käyttäjä on lukenut ja ymmärtää kaikki turvallisuusohjeet sekä käyttäjän tehtäviin huoltotoimenpiteisiin liittyvät ohjeet.

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

Pyydä käyttäjää ilmoittamaan proteesiteknikolle/laitevalmistajalle, jos hänen painossaan ja/ tai aktiivisuustasossaan tapahtuu muutoksia.

5.1 Alipainejärjestelmän huolto-ohjeet

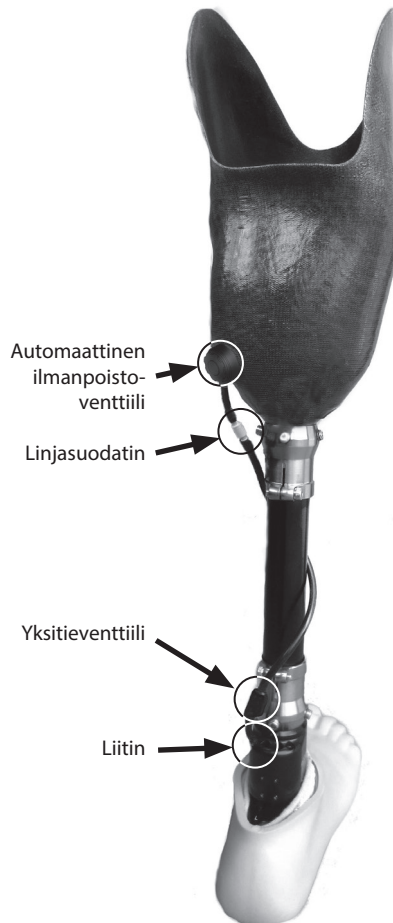
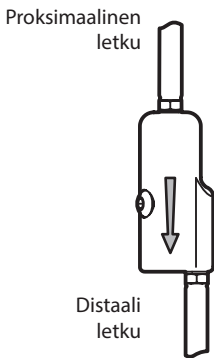
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

5.1.1 Silmämääräinen tarkistus

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

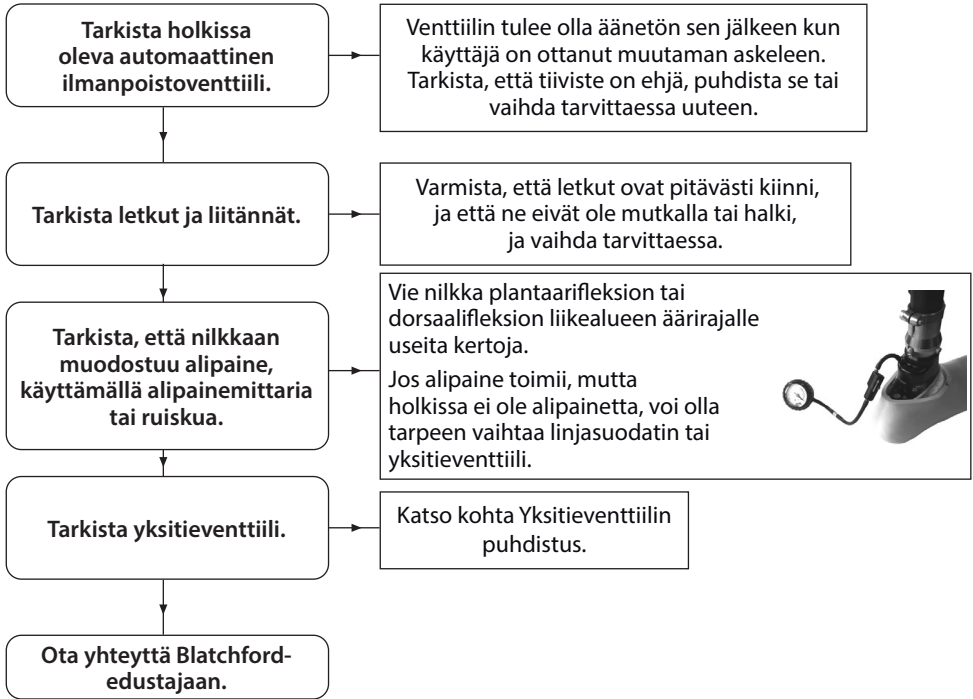
5.1.2 Yksitieventtiili

Yksitieventtiili ylläpitää laitteeseen muodostunutta alipainetta. Se täytyy kytkeä niin, että nuoli osoittaa kohti laitetta.



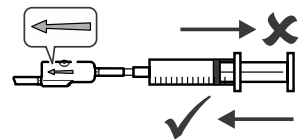
5.1.3 Alipainejärjestelmän tarkistuslista

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.



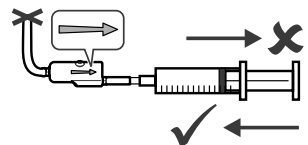
5.1.4 Yksitieventtiilin puhdistus, alipaineen sisääntuloaukko

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



5.1.5 Yksitieventtiilin puhdistus, poistoaukko

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



6 Käyttöä koskevat rajoitukset



Käyttö sallittu vain kunnolla sopivien totaalikontaktiholkkien kanssa, joissa ei ole koholla olevia kohtia tai onteloita ja joissa on ilmatiiviit holkit ja kiinnitysmansetti, jotka tekevät proksimaalipäästä ilmatiiviin, ellei samalla käytetä Seal-in-tyyppistä tuppea, jolloin ilmatiiviin mansetin käyttö ei ehkä ole välttämätöntä.

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Vältä altistamasta laitetta syövyttävillä aineilla, kuten vedelle, hapoille ja muille nesteille.

Vältä hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältäviä ympäristöjä, koska ne voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista.

Sallittu käyttölämpötila: -15–50 °C.



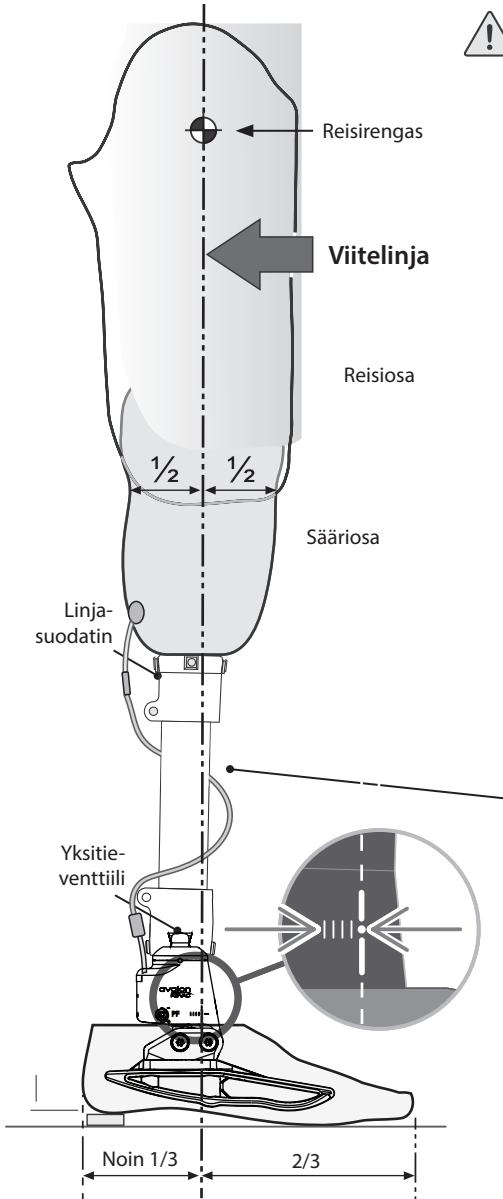
Soveltuu ulkokäyttöön

7 Linjaus työpenkillä

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

7.1 Staattinen linjaus

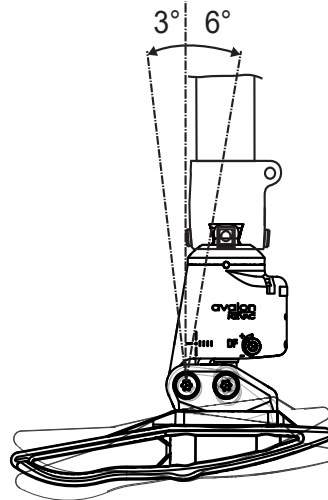
Pidä viitelinjaa niveltappien välissä, kuten kuvassa on esitetty, ja siirrä tai kallista osia tarvittaessa.



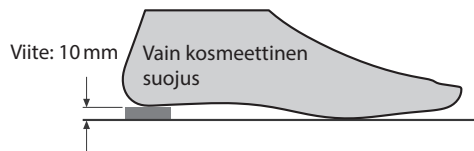
Linjaa reisiproteesit polven mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti.

Kallistuksen asetus

Linjaa proteesi niin, että liikelaajuus on kuten kuvassa näkyy. Linjaa kiilan kanssa kenkä jalassa niin, että kiilan paksu pää on kantapään alla ja jalka plantaarifleksiossa.



Katso kohta *Alipainejärjestelmän kokoaminen*. Kierrä alipaineletku putken ympärille kuten kuvassa on esitetty ja aseta yksitieventtiili lähelle nilkkaa, jotta alipaine toimisi parhaalla mahdollisella tavalla.

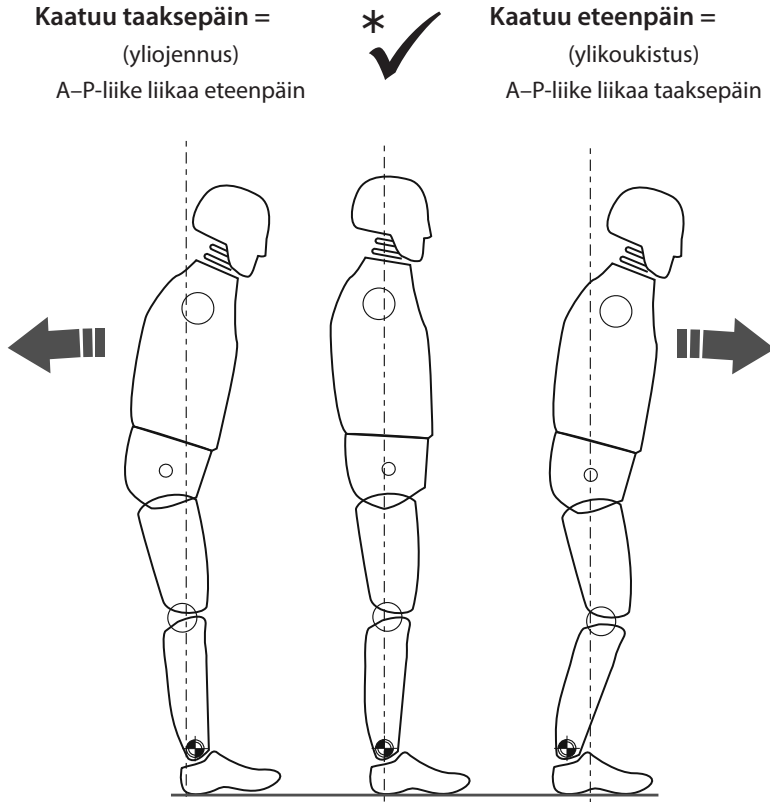


* Huomioi käyttäjän oma jalkine

7.2 Biomimeettinen linjaus

Linjauksen tarkoituksena on saavuttaa *tasapainopiste* seisnessä ja säätää hydraulisesti vaimentuva liikelaajuus. Vaimennuksen säädön tarkoituksena on hienosäätää nilkan ja jalan rullausjäykkyyttä niin, että kävely on miellyttävää.

Nilkan liikelaajuuden takia käyttäjä saattaa kokea suurempaa omaehtoista kontrollointitarvetta ja nilkka saattaa aluksi tuntua kiusalliselta asetuksia tehtäessä. Tämän tulisi mennä pian ohi, kun asetukset on tehty loppuun.

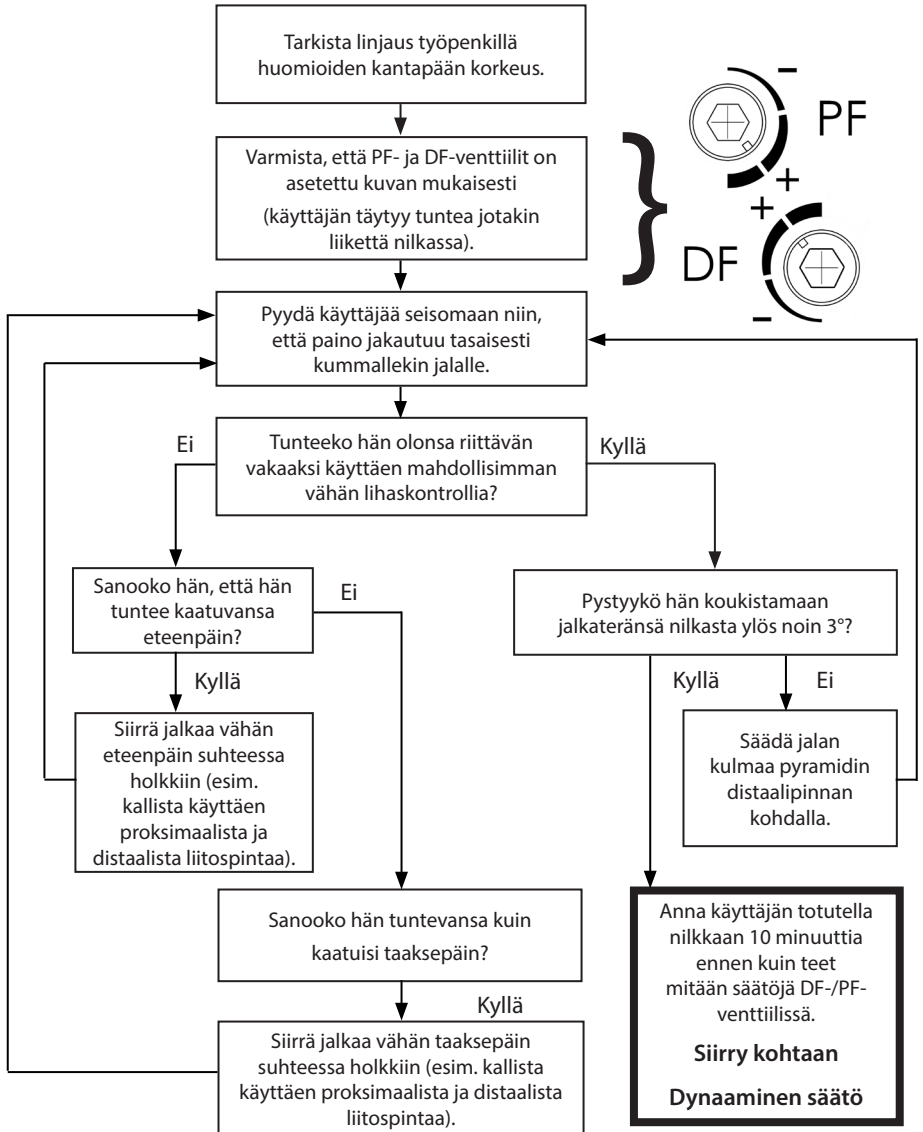


- * Varmista, että käyttäjä ei nojaa dorsaalifleksion äärirajalla, kun hän seisoo pystysuorassa.

7.3 Biomimeettinen säätö



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



Säädä staattista linjausta ja seisontaa osia siirtämällä.

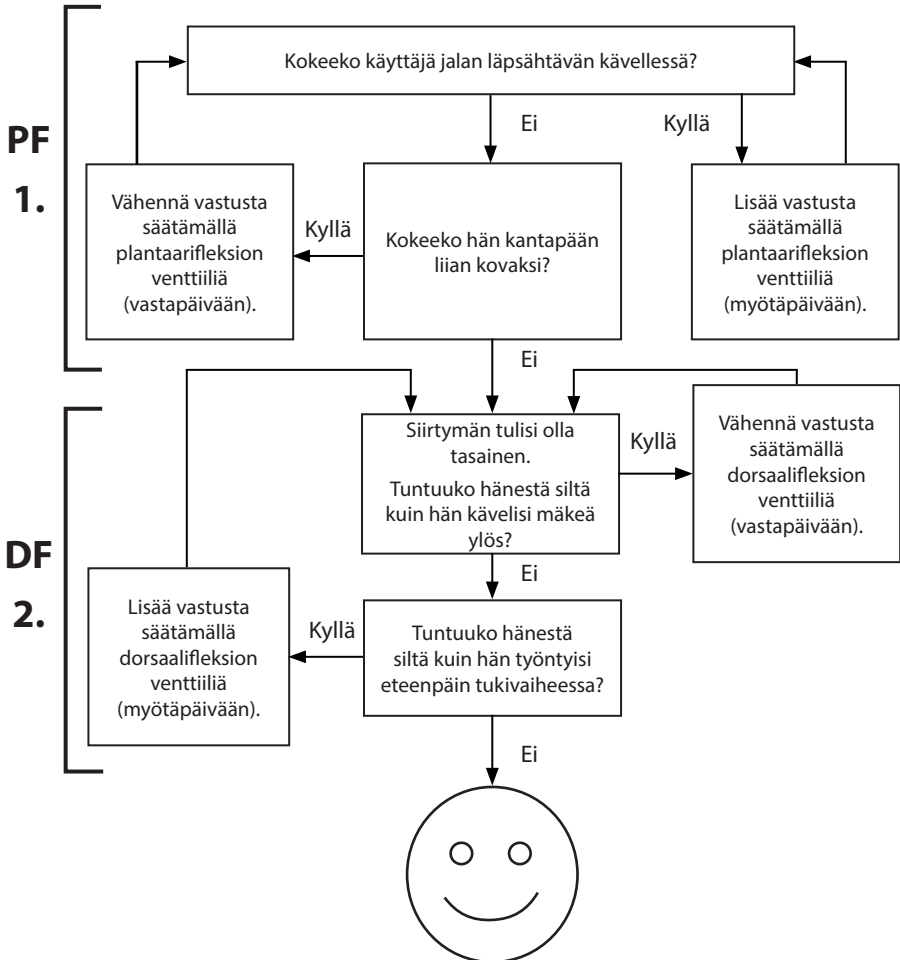
Laitteen tulisi kannustaa tietynasteiseen itsesäätöön, jotta käyttäjä saavuttaa tasapainon tunteen seisossaan.

7.4 Dynaaminen säätö

Hydrauliventtiilien säätäminen

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

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



Ohje:

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

8 Sovitusta koskevia ohjeita

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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

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

Seuraavat tilat vaikuttavat negatiivisesti laitteen toimivuuteen ja vakauteen:

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

8.1 Nilkkakokoonpano

Ongelma	Korjaustoimenpide
Painuminen kantaiskun aikana Vaikeus saavuttaa tasainen siirtyminen keskitekivaiheeseen Käyttäjistä tuntuu kuin hän kävelisi mäkeä ylös tai jalkaterän etuosa tuntuu liian pitkältä	<ol style="list-style-type: none">1. Lisää plantaarifleksion vastusta.2. Tarkista A–P-siirtymisen linjaus: varmista, että jalka ei ole liian takana.3. Tarkista plantaari- ja dorsaalifleksio: varmista, että plantaarifleksion liikerata ei ole liian laaja.
Siirtyminen kantaiskusta keskitekivaiheeseen tapahtuu liian nopeasti Käyttäjän mielestä kantapää on liian kova, jalkaterän etuosa liian lyhyt tai polven vakaus on heikentynyt.	<ol style="list-style-type: none">1. Pienennä plantaarifleksion vastusta.2. Tarkista A–P-siirtymisen linjaus: varmista, että jalka ei ole liian takana.3. Tarkista plantaari- ja dorsaalifleksion liike: varmista, että plantaarifleksion liikerata on riittävä.
Kantapääkosketus ja siirtyminen tuntuvat hyvältä, mutta: jalkaterän etuosa tuntuu liian pehmeältä jalkaterän etuosa tuntuu liian lyhyeltä käyttäjistä tuntuu kuin hän kävelisi mäkeä alas, polven vakaus mahdollisesti heikompi	<ol style="list-style-type: none">1. Lisää dorsaalifleksion vastusta.2. Tarkista A–P-siirtymisen linjaus: varmista, että jalka ei ole liian takana.3. Tarkista plantaari- ja dorsaalifleksion liike: varmista, että dorsaalifleksion liikerata ei ole liian laaja.
Jalkaterän etuosa tuntuu liian jäykältä Jalkaterän etuosa tuntuu liian pitkältä Tuntuu kuin kävelisi mäkeä ylös	<ol style="list-style-type: none">1. Pienennä dorsaalifleksion vastusta.2. Tarkista A–P-siirtymisen linjaus: varmista, että jalka ei ole liian edessä.3. Tarkista plantaari- ja dorsaalifleksion liike: varmista, että dorsaalifleksion liikerata on riittävä.

8.2 Alipainejärjestelmä

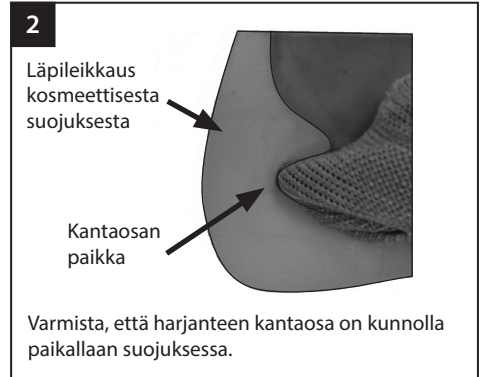
Ongelma	Korjaustoimenpide
Alipainetta ei synny	Alipaineletku haljennut tai irronnut tai alipaineletkut irronneet tai haljenneet. Tarkista ja korjaa tai vaihda tarpeen mukaan.
	Tarkista ja puhdista tai korjaa yksitieventtiili.
	Suodatin tukossa, vaihda suodatin.
	Nilkan rajallinen liike ei saa aikaan riittävää alipainetta seuraavista syistä: 1. PF/DF-asetus on liian suuri 2. Jalkine
Alipaine ei pysy	Alipaineletku haljennut tai irronnut tai alipaineletkut irronneet tai haljenneet. Tarkista ja korjaa tai vaihda tarpeen mukaan.
	Tarkista ja puhdista tai korjaa yksitieventtiili.
	Holkin venttiili/puristusholkit vuotavat. Tiivistä venttiili/puristusholkki uudestaan.
	Huokoinen holkki. Tiivistä lakalla / tee uudestaan.
	Tarkista alipainetiivisteiden eheys holkin/tyngän liitospinnan kohdalla.

9 Kokoonpano-ohjeet

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.

9.1 Hydraulisen nilkan ja kosmeettisen suojuksen kokoaminen

 **Varo sormien juuttumista.**

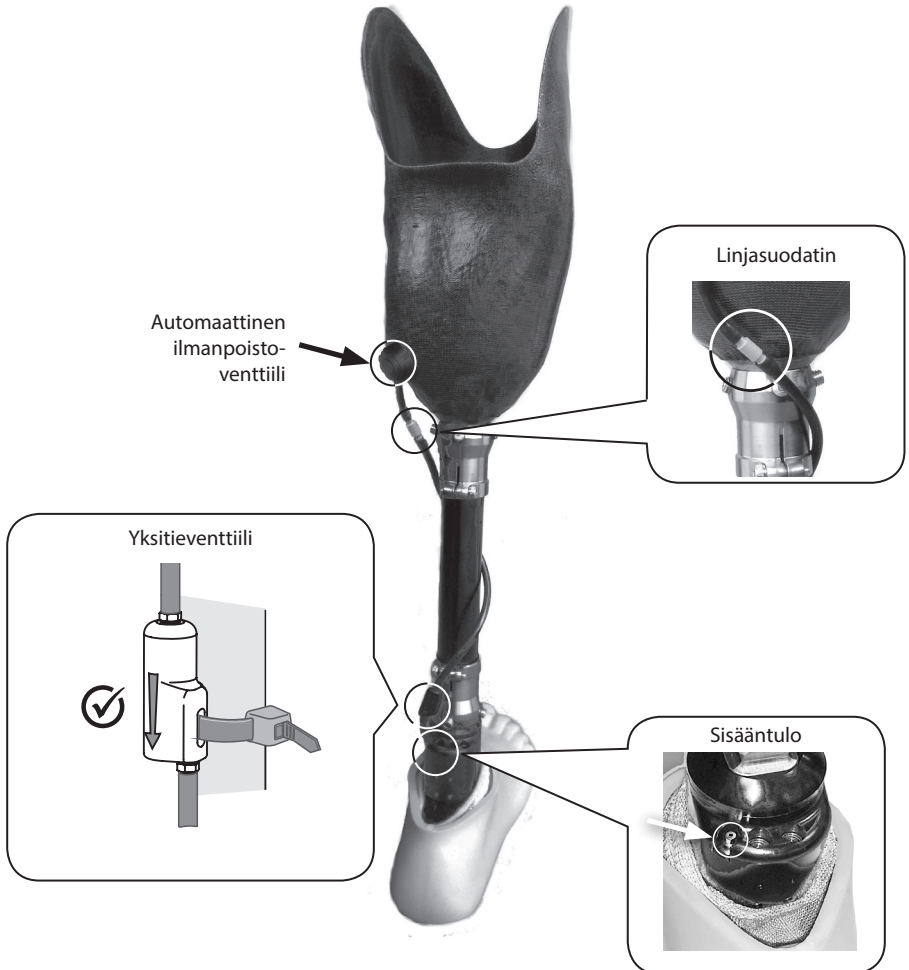


9 Kokoontenpano-ohjeet (jatkuu)

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.

Alipainejärjestelmän kokoaminen

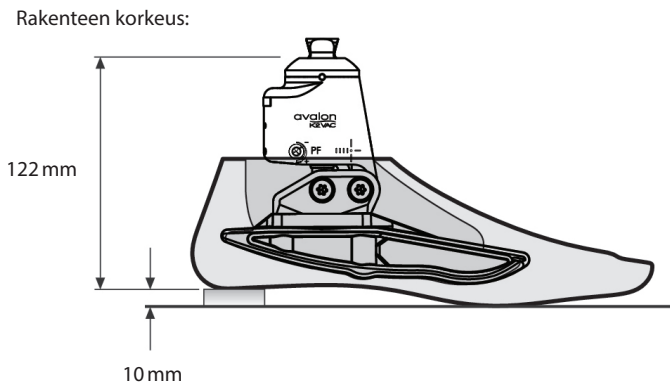
1. Paina linjasuodatin alipaineletkun lyhyeen osaan ja yhdistä se automaattiseen ilmanpoistovenntiiliin.
2. Kiinnitä alipaineletkun pidempi osa linjasuodattimeen ja kierrä se putken ympärille. Yhdistä letkun toinen pää yksitievntiiliin varmistaen, että virtauksen suuntanuoli osoittaa kohti nilkkaa. Jotta alipaine olisi mahdollisimman tehokas, aseta yksitievnttiili lähelle laitteessa olevaa sisääntuloaukkoa. Yhdistä alipaineletkun lyhyempi osa yksitievnttiilistä nilkassa olevaan sisääntuloon; nyt alipainejärjestelmä on valmis.



10 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino (koko 26):	583 g
Aktiivisuustaso:	1–2
Suurin sallittu käyttäjän paino:	150 kg
Koot:	24–30 cm
Proksimaalinen kiinnitys:	uros-pyramidi (Blatchford)
Rakenteen korkeus: katso kuva alla	122 mm
Kantapään korkeus:	10 mm
Hydraulisen nilkan liikelaajuus:	plantaarifleksio 6°, dorsaalifleksio 3°
Maksimialipaine:	5,75 Pa

Sovituspituus



11 Tilaustiedot

Tilauseimerkki

AVAC	25	L
	Koko	Puoli
		(L/R [V/O])

Saatavana olevat koot 24–30:

AVAC24L–AVAC30R
AVAC24LD–AVAC30RD

esim. AVAC25L

(lisää D, jos haluat tummasävyisen kosmeettisen suojuksen)

Kosmeettinen suojuus

Keskikoko	Iso	Ekstra iso
24V 539024	26V 539028	28V 539032
24O 539025	26O 539029	28O 539033
25V 539026	27V 539030	29V 539034
25O 539027	27O 539031	29O 539035
		30V 539036
		30O 539037

(lisää D tummaa väriä varten)

Liukusukka

Koot:	Osa- numero
24–30	405815

Muut osat

Osa	Osa- numero
DF-/PF-säätöavain, 4,0 A/F -kuusiokoloavain	940236
Alipainejärjestelmän osat	
Holkin liitossarja	409663
Yksitievientiilin huoltosarja	409863

Vastuu

Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään ainoastaan ilmoitetuissa olosuhteissa ja aiottuun käyttötarkoitukseen. Laitetta täytyy huoltaa laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa mistään haitallisista seuraamuksista, jotka johtuvat sellaisten osakokoonpanojen käytöstä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan unionin säädöksen 2017/745 vaatimukset. Tämä tuote on luokiteltu luokan I tuotteeksi kyseisen säädöksen liitteen VIII luokituskriteerien mukaisesti. Todistus EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy osoitteesta: www.blatchford.co.uk.



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestävä käyttö

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

Kosmeettisella suojuksella on 12 kuukauden takuu.

Liukusukalla on kolmen kuukauden takuu.

Tämä takuu ei koske kulutusosia, kuten alipaineletkua, linjasuodatinta ja venttiilejä, ellei vika johdu valmistusmateriaaleista tai valmistusvirheestä.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluva ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty.

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

Jos tähän laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma sattuu (mikä on hyvin epätodennäköistä), asiasta tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ympäristötiedot

Tuote on valmistettu polyuretaanista, joka ei ole helposti kierrätettävää. Hävitä se vastuullisesti sekajätteen mukana paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Avalon ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll	90
1 Beskrivning och avsett syfte	91
2 Säkerhetsinformation	93
3 Konstruktion	94
4 Funktion.....	95
5 Underhåll.....	95
5.1 Underhållshandbok för vakuumsystemet.....	97
6 Begränsningar av användningen	99
7 Inriktning på arbetsbänken.....	100
7.1 Statisk inriktning.....	100
7.2 Biomimetisk inriktning.....	101
7.3 Biomimetisk justering.....	102
7.4 Dynamisk justering.....	103
8 Inpassningsråd	104
8.1 Montering av fotleden	104
8.2 Vakuumsystem.....	105
9 Monteringsanvisningar.....	106
9.1 Montering av hydraulisk fotled och fothölje.....	106
10 Tekniska uppgifter	108
11 Beställningsinformation	109

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges.

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

Läs och se till att du förstår hela bruksanvisningen, särskilt all säkerhetsinformation och alla underhållsinstruktioner.

Användningssätt

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

Enheten ger begränsad självjustering av protesens i varierande terräng och efter byte av skodon. Den är avsedd att förbättra kroppsrörelse och symmetri samtidigt som den lättar på onormala tryck vid kontaktytan mot hylsan.

Enheten dorsiflexar efter stegets mitt och förblir dorsiflexad när tån lyfts och genom svängningsfasen för att ge större fritt utrymme för tårna för ökat självförtroende och säkerhet.

Den kontrollerade plantarflexion som enheten ger vid hälkontakt förbättrar tiden till plan fot, vilket förbättrar stabiliteten på ojämna ytor och sluttningar.

Förutom sin funktion som självjusterande hydraulisk fotled genererar den ett ökat vakuum i intervallet 406–575 mbar/30–43 cmHg.

Funktioner

- Ergonomisk köl för enkel rullning
- Ökat rörelseområde för att ge bättre säkerhet i övergången mellan sittande och stående
- Ökad stötdämpning, minskade tryck i kontaktytan
- Ökat fritt utrymme för tårna under svängningsfasen
- Dorsiflexionsområdet förbättrar övergången från sittande till stående liksom från stående till sittande
- Plantar-flexionsföljsamhet när man går nedför trappor
- Anpassar sig efter lutningen i både upp- och nedförsbackar
- Öppen tå
- Fothölje och glidstrumpa ingår

Aktivitetsnivå

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

Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi lämna utrymme för unika, individuella omständigheter. Det kan också finnas ett antal brukare på aktivitetsnivå 1 som skulle kunna dra nytta av den ökade stabilitet som enheten erbjuder, men detta beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

Har förmåga eller potential att förflytta sig förbi låga hinder i miljön som trottoarkanter, trappor eller ojämna ytor.

Typiskt för en patient som rör sig begränsat ute i samhället.

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt.

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

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikationer

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

Den är kanske inte lämplig att använda hos personer med dålig balans, särskilt vid bilateral användning.

Om brukaren har något relevant cirkulationstillstånd, sök medicinsk rådgivning om huruvida det finns risk för biverkningar.

Den rekommenderas INTE för:

- Brukare med dålig kognitiv funktion
- Brukare som står på dialys
- Brukare med neurom som förhindrar viktbarande
- Brukare med neurom som förhindrar användning av hylsor med total kontakt/som täcker hela ytan
- Användning där ett stort höjningsintervall krävs utan förnyad inriktning

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

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

Klinisk nytta

- **Ökad markfrigång minskar risken för att brukaren snubblar och faller jämfört med icke-hydrauliska fotleder**
- **Ökad rörlighet för transfemorala brukare jämfört med icke-hydrauliska fotleder**
- **Utökat dorsiflexionsområde möjliggör mer posterior positionering av fötterna, vilket hjälper till vid övergången från sittande till stående jämfört med icke-hydrauliska fotleder**
- **Minskad stress och belastning på kvarvarande extremitet jämfört med icke hydrauliska fotleder**
- **Ökad gånghastighet jämfört med icke-hydrauliska fotleder hos brukare med låg rörlighet**
- **Förbättrad sårhäkning jämfört med andra upphängningsmetoder**
- **Minskade stötar jämfört med andra upphängningsmetoder**
- **Minskat tryck i kontaktytan mot hylsan**

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar av enhetens prestanda eller funktion, t.ex. begränsade rörelser, osmidig rörelse eller ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till serviceleverantören.



Använd alltid ett räcke när du går nedför trappor och vid andra tillfällen om det finns något.



Om höjden ändras för mycket påverkar det enhetens funktion negativt och detta bör omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.



Efter kontinuerlig användning kan fotleden bli varm att röra vid.



Placera den inte nära någon värmekälla. Lämna den inte i direkt solljus eller inne i en bil i varmt väder.



Enheten är inte avsedd att användas i vatten eller som duschprotes. Torka omedelbart om extremiteten kommer i kontakt med vatten.



Enheten är inte lämplig för Extremsport, löpnings- eller cykeltävlingar, is- och snösporter eller i extrema sluttningar eller trappor. Alla sådana aktiviteter utförs helt och hållet på brukarens egen risk. Cykling som rekreation är acceptabelt.



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



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av klinisk personal med lämpliga kvalifikationer.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



Brukaren rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



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



Se till att inga vätskor kommer in i enheten under påtagning eller normal användning. Obs! Uttag och proximala ventiler i systemet kan spolras igenom med destillerat vatten.



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

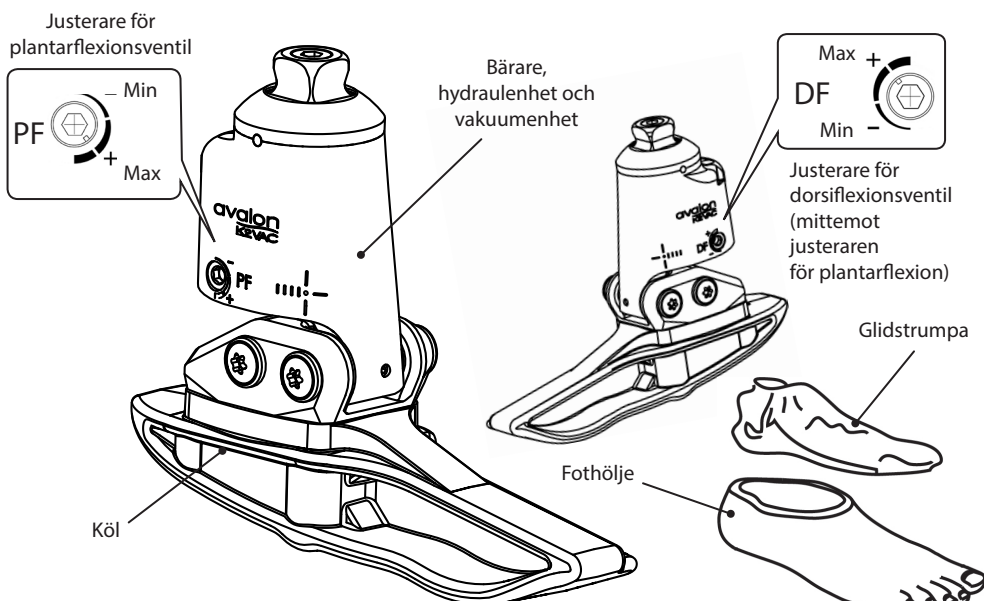


Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.

3 Konstruktion

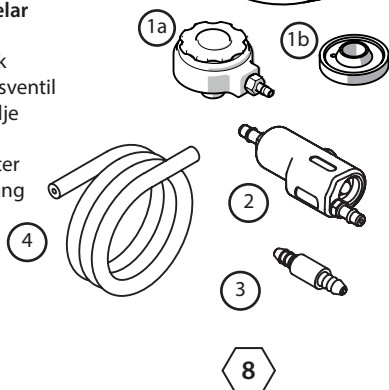
Huvuddelar

- Hydraulenheter inklusive pyramid Aluminium, rostfritt stål
Titan
- Bärarenhet Aluminium, rostfritt stål
- Köl Termoplastkomposit
- Fästskruvar för kölen Rostfritt stål
- Glidstrumpa Polyetylen med ultrahög molekylvikt (UHMPE)
- Fothölje Polyuretan (PU)
- Vakuumdelen Polyuretan (PU), nylon, aluminium

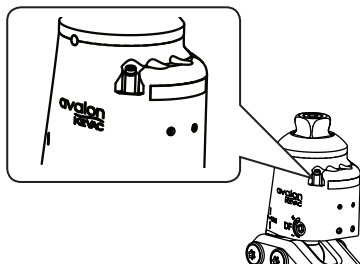


Vakuumsystemets delar

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



Vakuumslutning



4 Funktion

Enheten består av en hydraulenhet som innehåller en justerbar hydraulventil. Ventilerna kan justeras oberoende av varandra för att öka och minska hydraulmotståndet för plantarflexion och dorsiflexion.

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

Obs... Om höga hydraulmotstånd används så att de begränsar fotledens rörelser kan förmågan att generera vakuum försämrats.

Hydraulenheten är ansluten till en bärarenhet via två ledtappar. En köl fästs vid bärarenheten med hjälp av skruvar i rostfritt stål. Foten är inlindad i en strumpa av UHM PE som i sin tur omges av ett fothölje av PU.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, ökad styvhet eller begränsad/för stor rotation, betydande slitage eller kraftig missfärgning till följd av långvarig exponering för UV-ljus.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

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

Informera läkaren/serviceleverantören om:

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

Rengöring

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

Övriga instruktioner i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Detta underhåll får endast utföras av kompetent personal (praktiserande läkare eller lämpligt utbildad tekniker).

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Inspektera fothöljet och glidstrumpan, kontrollera om de är skadade eller slitna och byt ut dem vid behov.
- Utför underhåll av vakuumsystemet enligt avsnittet *Underhållshandbok för vakuumsystemet*.

Det finns inga andra delar i fotenheten som kan repareras.

Se till att brukaren har läst och förstått all information om säkerhet och underhåll på brukarnivå.

Informera brukaren om att en regelbunden visuell kontroll av foten rekommenderas och att förändringar av prestanda och tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören (t.ex. betydande slitage eller kraftig missfärgning till följd av långvarig exponering för UV-ljus).

Ge brukaren rådet att informera läkaren/serviceleverantören om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

5.1 Underhållshandbok för vakuumsystemet

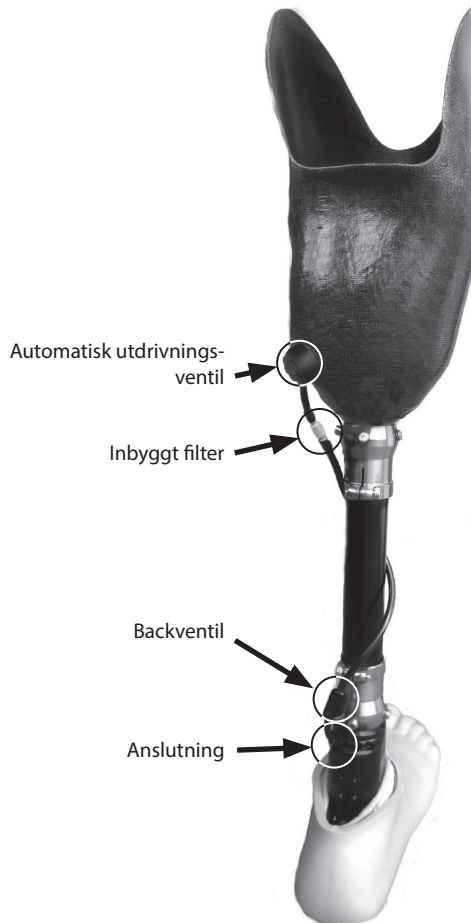
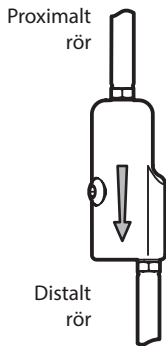
Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

5.1.1 Visuell inspektion

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

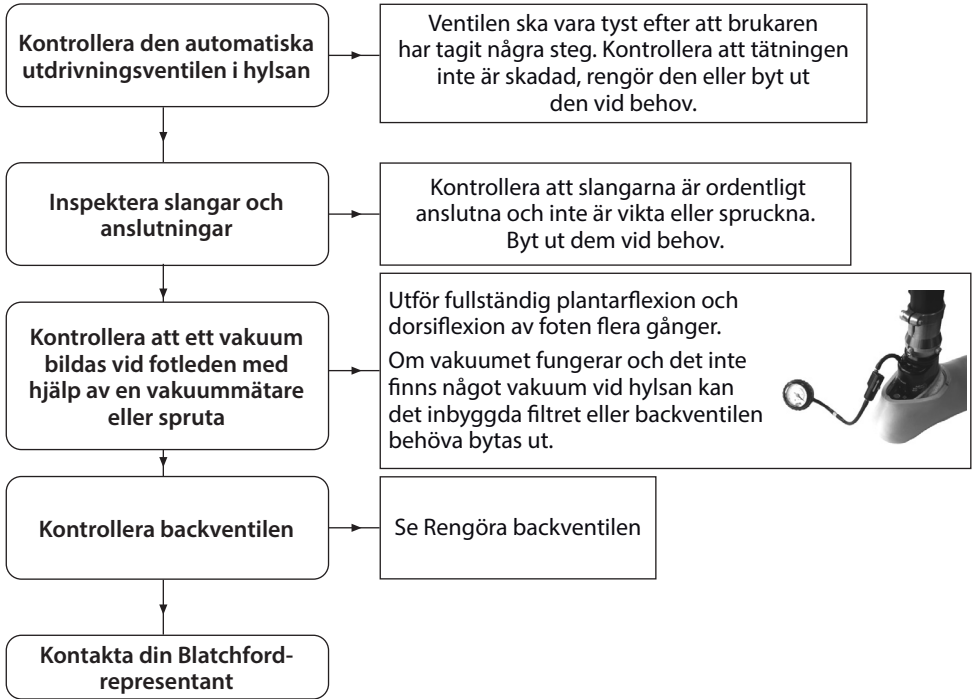
5.1.2 Backventil

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



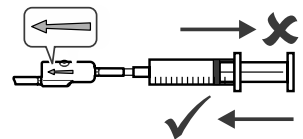
5.1.3 Checklista för vakuumsystemet

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



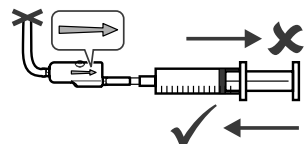
5.1.4 Rengöra backventilen, vakuuminloppet

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



5.1.5 Rengöra backventilen, utloppsporten

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



6 Begränsningar av användningen



Enheten får endast användas med välsittande hylsor som täcker hela ytan utan glapp eller hålrum som har konstruerats med lufttäta hylsor och en upphängningshylsa för att skapa en lufttät förslutning proximalt, om den inte används tillsammans med ett foder av tätningstyp som kan minska behovet av en lufttät upphängningshylsa.

Avsedd livslängd

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

Undvik att utsätta enheten för korroderande ämnen som vatten, syror och andra vätskor.

Undvik också nötande miljöer som t.ex. sandhaltiga, eftersom dessa kan orsaka förtida slitage.

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



Lämplig för utomhusbruk

7 Inriktning på arbetsbänken

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

7.1 Statisk inriktning

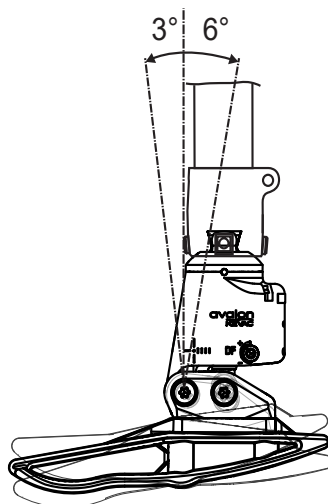
Håll påbyggnadslinjen mellan ledpunkterna enligt bilden genom att förskjuta och/eller vinkla enheterna efter behov.



Rikta in transfemorala enheter enligt den bruksanvisning som medföljer knäet.

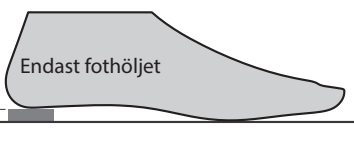
Lutningsinställning

Rikta in extremiteten så att det rörelseområde som visas uppnås. Rikta in med kilen med skon på, med den tjocka änden av kilen under hälen med foten helt plantarflexad.

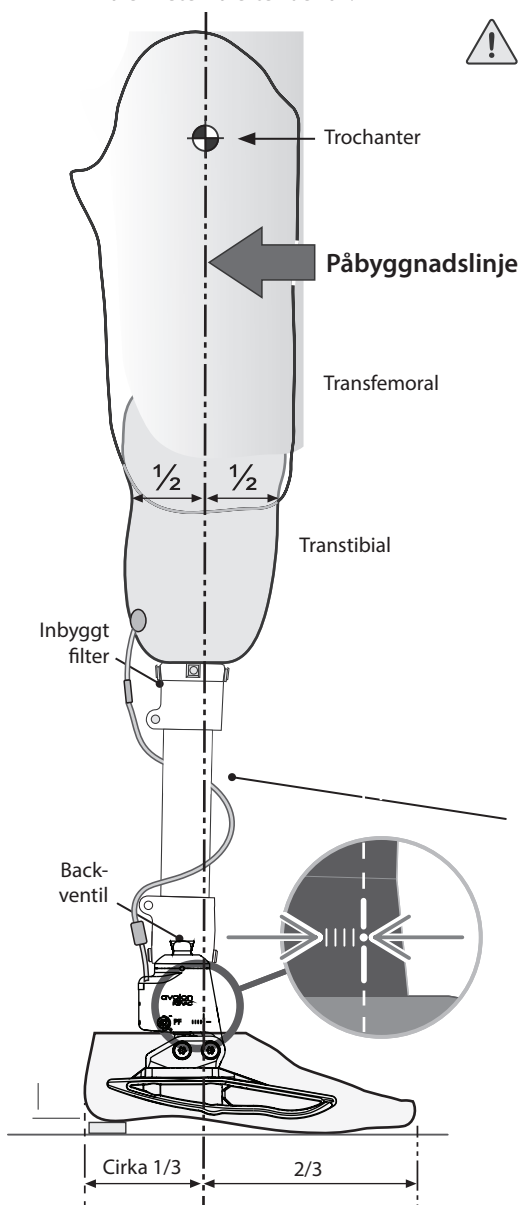


Se avsnittet *Montering av vakuumsystemet*. Linda vakuumslangen runt pylonen på det sätt som visas för att uppnå högsta vakuumnivå. Placera backventilen så nära fotleden som möjligt.

Ref: 10 mm



* Skapa utrymme för brukarens egna skor



7.2 Biomimetisk inriktning

Syftet med inriktningen är att uppnå en *balanspunkt* när brukaren står och ställa in det hydrauliskt dämpade rörelseområdet. Syftet med justeringen av dämpningen är att finjustera styvheten mellan fotleden och foten under stegets rullande del tills en bekväm gång uppnås.

På grund av det rörelseområde som fotleden ger kan brukaren uppleva ett behov av mer frivillig kontroll och till en början tycka att fotleden är störande under installationen. Detta bör snabbt gå över när installationen är tillfredsställande.

Faller bakåt =

(hyperextension)

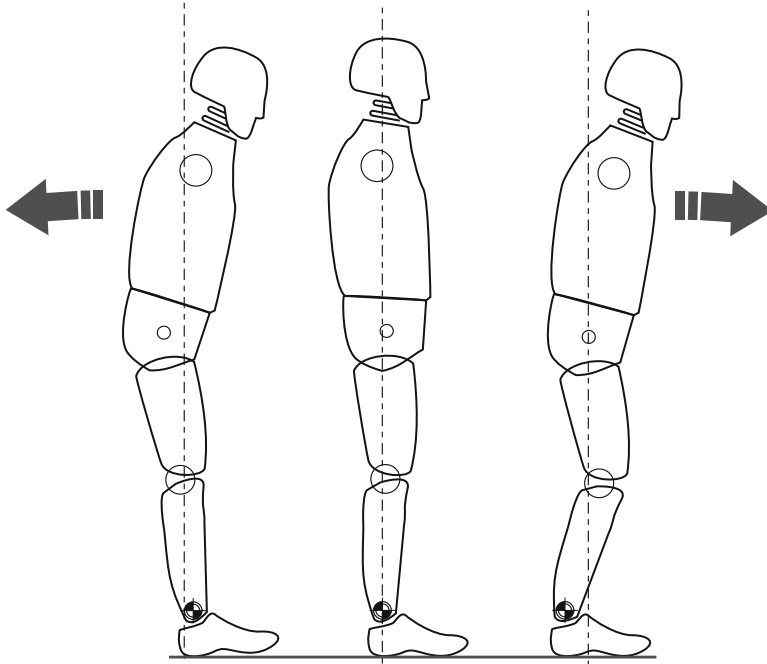
A-P-förskjutningen för långt framåt



Faller framåt =

(hyperflexion)

A-P-förskjutningen för långt bakåt

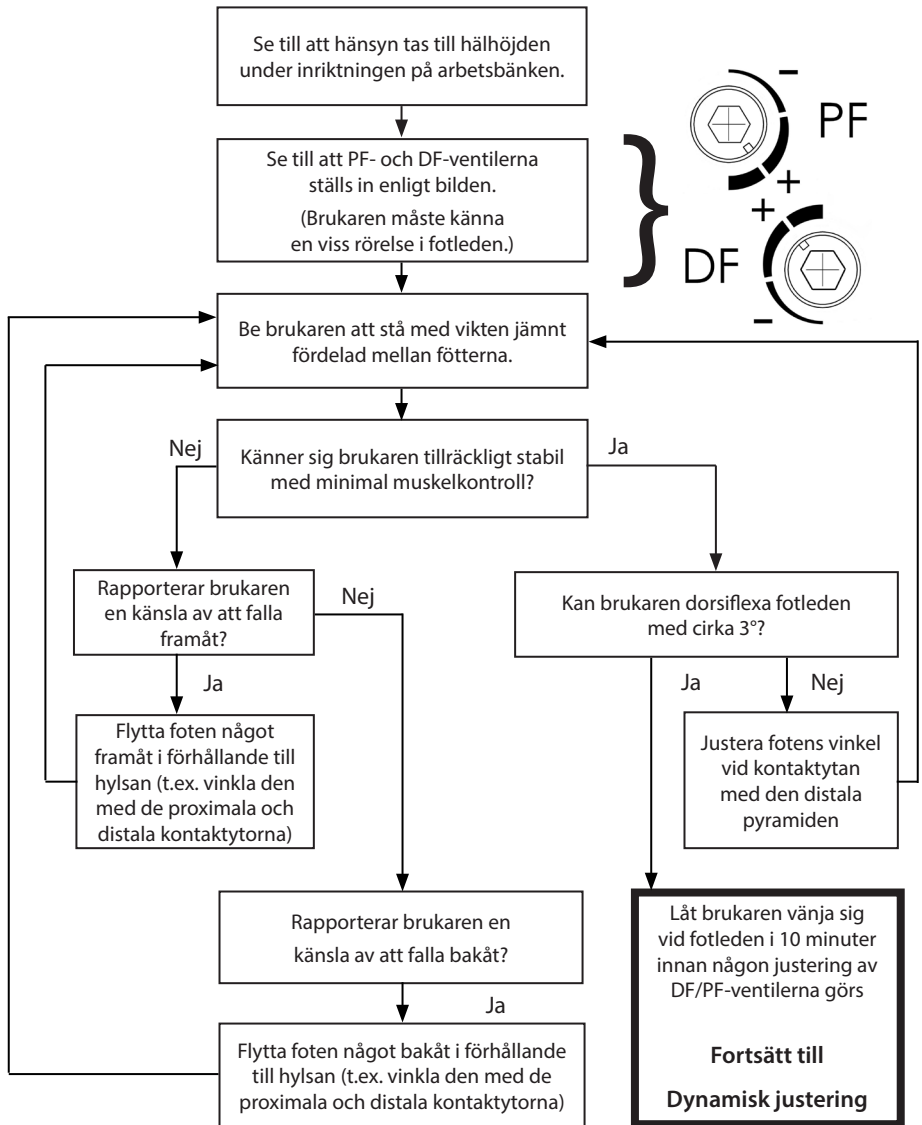


* Se till att brukaren inte vilar på dorsiflexionsgränsen (DF) när hen står upprätt.

7.3 Biomimetisk justering



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



Använd förskjutning för statisk justering och stående ställning.

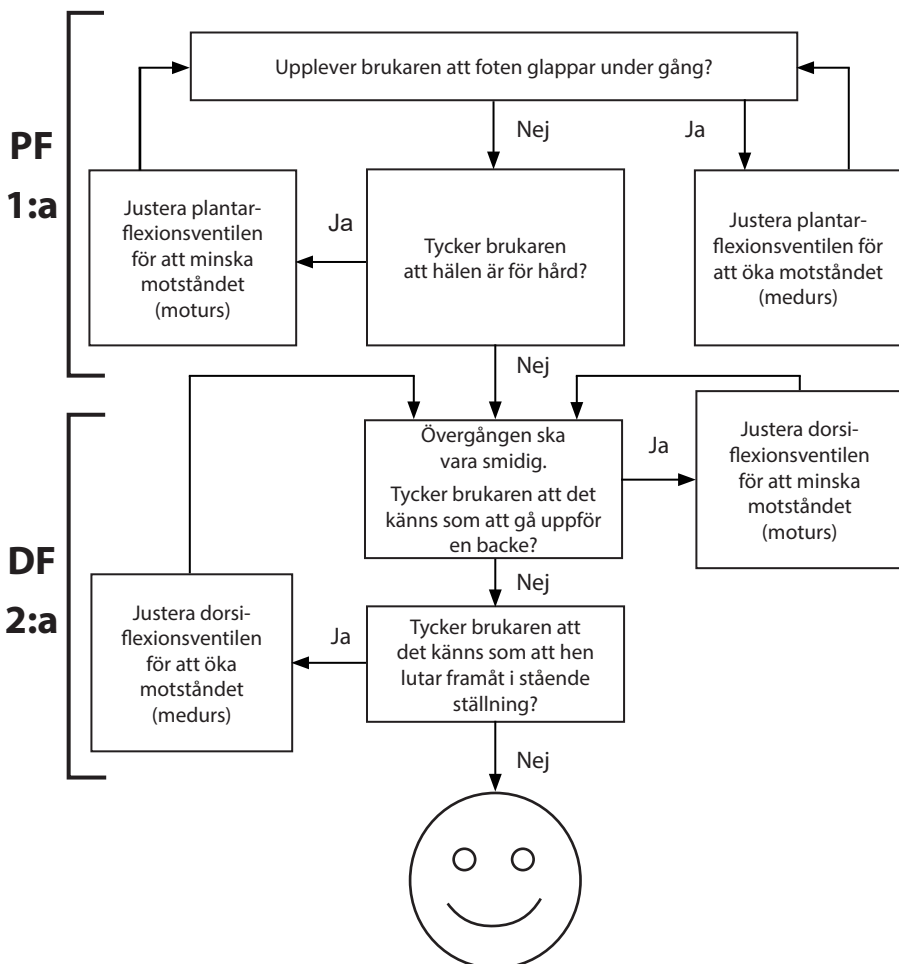
Enheten bör uppmuntra till en viss självjustering för att brukaren ska få en känsla av balans när hen står upp.

7.4 Dynamisk justering

Justering av hydraulventilerna

Brukaren ska uppleva att fotleden rör sig smidigt med kroppen genom hela gångcykeln utan att någon ytterligare ansträngning krävs av brukaren för att övervinna fotledens hydraulmotstånd.

Under denna procedur ska brukaren gå i normal hastighet, i en rak linje på en plan yta.



Vägledning

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

8 Inpassningsråd

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

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

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

Följande förhållanden påverkar enhetens funktion och stabilitet negativt:

- Felaktig inriktning av A–P-skifte
- Felaktig fördelning mellan plantarflexion och dorsiflexion

8.1 Montering av fotleden

Symptom	Åtgärd
Sjunker ned när hälen sätts i Svårigheter att uppnå en smidig övergång till stegets mitt Brukaren tycker att det känns som att gå uppför en backe eller att framfoten känns för lång	<ol style="list-style-type: none">1. Öka plantarflexionsmotståndet.2. Kontrollera inriktningen av A–P-skiftet och se till att foten inte är placerad för långt bak.3. Kontrollera fördelningen mellan plantarflexions- och dorsiflexionsrörelse och se till att plantarflexionsområdet inte är för stort.
Övergången från hälisättning till mitt i steget går för snabbt Brukaren tycker att hälen är för hård, framfoten är för kort eller minskad knästabilitet	<ol style="list-style-type: none">1. Minska plantarflexionsmotståndet.2. Kontrollera inriktningen av A–P-skiftet och se till att foten inte är placerad för långt bak.3. Kontrollera fördelningen mellan plantarflexions- och dorsiflexionsrörelse och se till att plantarflexionsområdet är tillräckligt.
Hälkontakt och förflyttning känns OK men Framfoten känns för mjuk Framfoten känns för kort Brukaren tycker att det känns som att gå nedför en backe, eventuellt med minskad knästabilitet	<ol style="list-style-type: none">1. Öka dorsiflexionsmotståndet.2. Kontrollera inriktningen av A–P-skiftet och se till att foten inte är placerad för långt bak.3. Kontrollera fördelningen mellan plantarflexions- och dorsiflexionsrörelse och se till att dorsiflexionsområdet inte är för stort.
Framfoten känns för styv Framfoten känns för lång Det känns som att gå uppför en backe	<ol style="list-style-type: none">1. Minska dorsiflexionsmotståndet.2. Kontrollera inriktningen av A–P-skiftet och se till att foten inte är placerad för långt fram.3. Kontrollera fördelningen mellan plantarflexions- och dorsiflexionsrörelse och se till att dorsiflexionsområdet är tillräckligt.

8.2 Vakuumsystem

Symptom	Åtgärd
Det går inte att bilda ett vakuum	Vakuumslangen(-arna) är sprucken(-na) eller har lossnat. Kontrollera och reparera/byt ut efter behov.
	Kontrollera och rengör/byt ut backventilen.
	Filtret är igensatt, byt ut filtret.
	Begränsad fotledsrörelse skapar otillräckligt vakuum på grund av: 1. För hög PF/DF-inställning 2. Skodon.
Det går inte att upprätthålla ett vakuum	Vakuumslangen(-arna) är sprucken(-na) eller har lossnat. Kontrollera och reparera/byt ut efter behov.
	Kontrollera och rengör/byt ut backventilen.
	Läckage vid hylsventilen/hullingarna. Täta ventilen/hullingarna på nytt.
	Porös hylsa. Täta med lack/gör om.
	Kontrollera att vakuumsätningen är hel i kontaktytan mellan hylsan/kvarvarande extremitet.

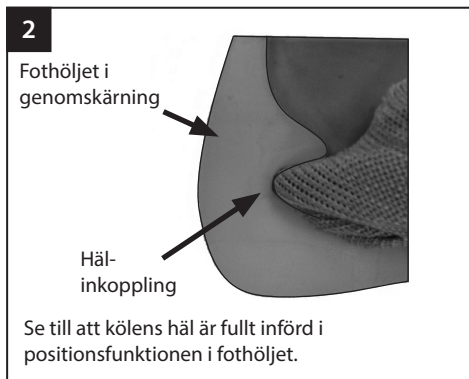
9 Monteringsanvisningar

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

9.1 Montering av hydraulisk fotled och fothölje



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

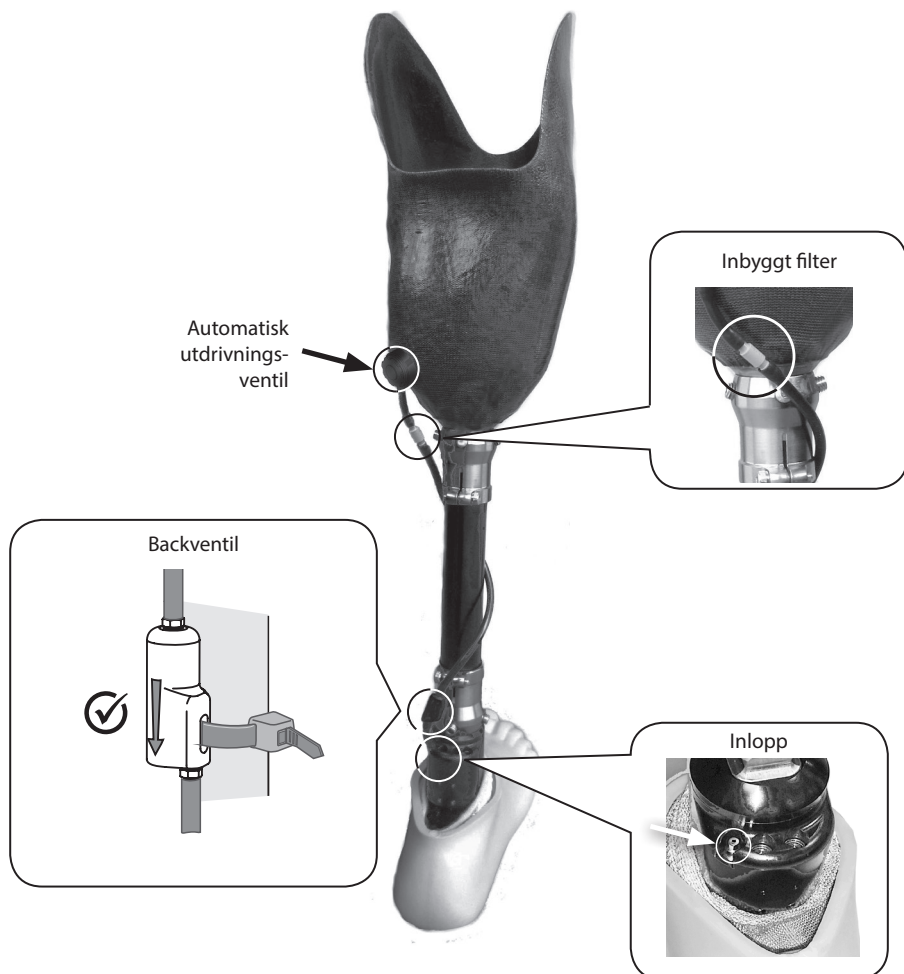


9 Monteringsanvisningar (fortsättning)

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Montering av vakuumsystemet

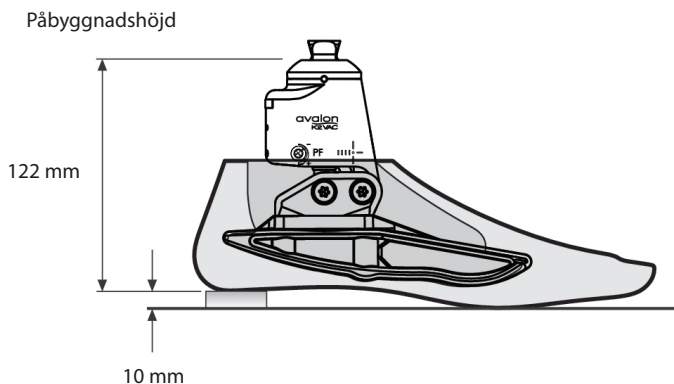
1. Tryck fast det inbyggda filtret på en kort bit vakuumslang och anslut det till den automatiska utdrivningsventilen.
2. Fäst en bit vakuumslang på det inbyggda filtret och linda den runt pylonen. Anslut slangens andra ände till backventilen och se till att flödespilen pekar mot fotleden. För maximalt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



10 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt (storlek 26):	583 g
Aktivitetsnivå:	1–2
Maximal brukarvikt:	150 kg
Storleksintervall:	24 till 30 cm
Proximal infästning:	Hanpyramid (Blatchford)
Påbyggnadshöjd: Se diagrammet nedan	122 mm
Hälhöjd:	10 mm
Område för hydraulisk fotledsrörelse:	6° plantarflexion till 3° dorsiflexion
Maximalt vakuum:	575 mbar

Inpassningslängd



11 Beställningsinformation

Exempel på beställning

AVAC	25	L
	Storlek	Sida (V/H)

t.ex. AVAC25L

Finns från storlek 24 till storlek 30:

AVAC24L till AVAC30R
AVAC24LD till AVAC30RD

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

Fothölje

Medium	Stor	Extra stor
24L 539024	26L 539028	28L 539032
24R 539025	26R 539029	28R 539033
25L 539026	27L 539030	29L 539034
25R 539027	27R 539031	29R 539035
		30L 539036
		30R 539037

(För mörk nyans,
lägg till "D" (dark) i artikelnr.)

Glidstrumpa

Storlekar:	Artikel- nr.
24-30	405815

Övriga delar

Produkt	Artikel- nr.
DF/PF-justeringsnyckel, 4,0 A/F-insex	940236
Vakuumsystemets delar	
Hylsanslutningssats	409663
Servicesats för backventil	409863

Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under angivna förhållanden och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med de instruktioner som medföljer enheten. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella negativa resultat som orsakas av komponentkombinationer som tillverkaren inte har godkänt.

CE-överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordningen 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassificeringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.blatchford.co.uk.



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti.

Fothöljet har 12 månaders garanti.

Glidstrumpan har 3 månaders garanti.

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

Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen.

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

Denna produkt är tillverkad av ett polyuretanmaterial som inte lätt kan återvinnas. Kassera produkten på ett ansvarsfullt sätt som allmänt avfall enligt lokala föreskrifter för avfallshantering.

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

Spara förpackningsetiketten

Praktiserande läkare rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Varumärkesinformation

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

Tillverkarens registrerade adress

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

Содержание	112
1 Описание и Основное Назначение	113
2 Техника Безопасности	115
3 Конструкция	116
4 Функциональность	117
5 Техническое Обслуживание	117
5.1 Руководство по Техническому Обслуживанию Вакуумной Системы	119
6 Ограничения при Эксплуатации	121
7 Стендовая Юстировка	122
7.1 Статическая Юстировка	122
7.2 Биомиметическая Юстировка	123
7.3 Биомиметическая Настройка	124
7.4 Динамическая Юстировка	125
8 Рекомендации по Установке	126
8.1 Сборка Щиколотки	126
8.2 Вакуумная Система	127
9 Сборочные Инструкции	128
9.1 Сборка Гидравлической Щиколотки и Сборка Стопы и Косметической Калоши	128
10 Спецификация	130
11 Информация для Заказа	131

1 Описание и Основное Назначение

Если не оговорено иное, данная инструкция по эксплуатации предназначена для протезиста и пользователя. Термин *устройство* относится к *Stone AvalonK2-VAC* и будет использован далее в настоящей инструкции.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и убедитесь в том, что вам все понятно в ней, особое внимание следует уделить разделам, посвященным Технике Безопасности и Техническому Обслуживанию.

Область Применения

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

Устройство обеспечивает ограниченную самоустойчивку протеза на различных опорных поверхностях, а также при изменении в допустимых пределах типа обуви пользователя. Это необходимо для улучшения устойчивости и достижения симметричности походки, а также снижения нежелательных патологических давлений в приемной гильзе.

Данное устройство обеспечивает дорсифлексию в середине фазы опоры и удерживает ее до отрыва мыска стопы от опорной поверхности в процессе фазы переноса, что позволяет получить повышенный клиренс для увеличения безопасности и повышения уверенности при ходьбе.

Управляемая плантарфлексия, обеспечиваемая данным устройством, улучшает контакт пятки стопы с опорной поверхностью, а также улучшает время адаптации стопы к опорной поверхности, обеспечивая при этом повышенную устойчивость на неровных и наклонных опорных поверхностях.

В дополнение к функции самоустойчивки, гидравлическая щиколотка генерирует повышенный вакуум в диапазоне 406-575 мили бар (12-17 дюймов ртутного столба).

Особенности

- Эргономичный киль для упрощения переката стопы
- Увеличенный диапазон движения для обеспечения повышенной безопасности при переходе из положения сидя в положение стоя
- Повышенная амортизация вертикальной осевой нагрузки, снижение нежелательного давления на кулюту
- Увеличенный клиренс мыска стопы (расстояние между мыском стопы и опорной поверхностью при ходьбе) в процессе фазы переноса
- Расширенный диапазон дорсифлексии улучшает переходы из положения сидя в положение стоя и из положения стоя в положение сидя
- Оптимальная плантарфлексия при спуске по лестнице
- Адаптация стопы к наклонной опорной поверхности при подъеме и спуске по склонам
- Анатомическая калоша с отведенным большим пальцем
- Косметическая калоша и Скользящий носок входят в комплект поставки

Уровень Двигательной Активности

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

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей. Поэтому устройство может быть назначено пользователям с Уровнем Двигательной Активности 1, которым требуется повышенная устойчивость, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Уровень Двигательной Активности 1

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

Уровень Двигательной Активности 2

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

Уровень Двигательной Активности 3

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

Уровень Двигательной Активности 4

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

Противопоказания

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

Устройство может не подходить для пользователей испытывающих проблемы с равновесием, особенно это касается пользователей с двухсторонней ампутацией.

Если у пользователя есть какие-либо проблемы с кровообращением, обязательно следует проконсультироваться с лечащим врачом по вопросам риска появления неблагоприятных реакций.

Устройство НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ для использования в случаях:

- У пользователя наблюдается ослабление когнитивной функции
- Пользователь проходит курс диализа
- У пользователя на культе имеются невромы, исключающие возможность их нагружения под воздействие веса пользователя
- Пользователи с невромами, препятствующими использованию приемных протезных гильз с полным контактом с поверхностью культы
- Пользователь желает иметь широкий диапазон различной обуви с разной высотой подъема каблука, не имея возможности каждый раз при смене типа обуви проходить процедуру повторной юстировки устройства стопы
- Если используются многослойные протезные гильзы, то в их конструкции не должно быть пустот
- Не должно быть чрезмерных расширений ближе к краю гильзы или линии ее среза

Устройство должно устанавливаться на протез только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford, и использоваться только с подходящими для вакуума, хорошо подогнанными, обеспечивающими полный контакт с культей гильзами. Не должно быть никаких складок или пустот, в которые кожные покровы культы пользователя могут быть затянуты вакуумом.

Клинические Преимущества

- Увеличенный клиренс мыска стопы снижает потенциальный риск спотыкания и падения по сравнению с щиколотками, не имеющими гидравлического управления.
- Повышенная мобильность для пользователей с ампутацией на уровне бедра, по сравнению с щиколотками, не имеющими гидравлического управления.
- Дополнительный диапазон дорсифлексии позволяет позиционировать стопу в более заднем положении, что помогает при переходе из положения сидя в положение стоя, по сравнению с щиколотками, не имеющими гидравлического управления.
- Снижение нежелательных воздействий и нагрузки на культу по сравнению с щиколотками, не имеющими гидравлического управления.
- Увеличение скорости ходьбы по сравнению с щиколотками, не имеющими гидравлического управления для пользователей с низким уровнем двигательной активности.
- Улучшение заживления ран по сравнению с другими методами крепления культы.
- Уменьшение поршневого эффекта по сравнению с другими методами крепления культы.
- Уменьшение нежелательного давления в гильзовом интерфейсе.

2 Техника Безопасности



Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.



Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, о ограниченном движении, неплавном перемещении или посторонних шумах.



При спуске по ступеням лестницы, а также в любых других случаях, когда это возможно, пользователь всегда должен использовать перила.



Любое чрезмерное изменение высоты подъема каблук носимой обуви может отрицательно отразиться на функциональности устройства, в этом случае пользователю рекомендуется немедленно связаться со своим протезистом.



Поле продолжительной эксплуатации циклотка может стать горячей на ощупь - это нормально.



Не размещайте устройство вблизи источников тепла. Не оставляйте устройство под прямыми солнечными лучами или внутри автомобиля в жаркую погоду.



Устройство не предназначено для эксплуатации путем погружения в воду или в составе протеза для принятия водных процедур. При контакте протеза нижней конечности с водой немедленно вытрите ее насухо.



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



Всегда помните о потенциальной опасности заземления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза.



К установке, настройке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал.



Пользователь не имеет права самостоятельно настраивать устройство или вмешиваться в его настройки.



Пользователь обязан сообщить своему протезисту о любых ощутимых изменениях своего состояния: веса и/или уровня двигательной активности, например, при переезде из городской в сельскую местность.



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



Следите за тем, чтобы во время надевания или обычной эксплуатации устройства внутрь него не попадали никакие жидкости.

Замечание: Протезная гильза и проксимальные вакуумные клапаны в системе допускается промывать дистиллированной водой.



Для минимизации потенциального риска подкальзывания и спотыкания, необходимо всегда использовать соответствующую обувь, которая надежно надевается на косметическую калошу стопы.

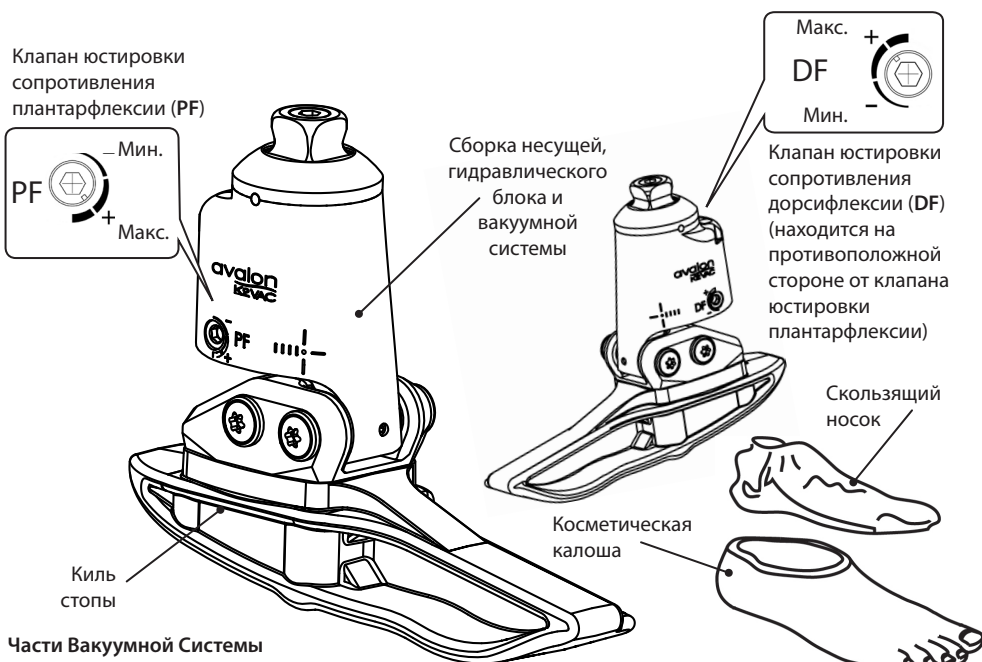


Избегайте воздействия на устройство экстремальных жары и/или холода.

3 Конструкция

Составные Части

- Сборка Гидравлического Блока с Адаптером-Пирамидкой: Алюминиевый сплав, нержавеющая сталь, Титановый сплав
- Сборка несущей: Алюминиевый сплав, нержавеющая сталь
- Киль устройства: Композиционная термопластмасса
- Винты Крепления Кия Стопы: Нержавеющая сталь
- Скользящий Носок: Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHM PE)
- Косметическая Калоша: Полиуретан (PU)
- Составные Части вакуумной Системы: Полиуретан (PU), нейлон, алюминиевый сплав

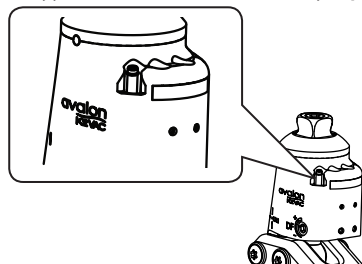


Части Вакуумной Системы

- 1a Автоматический выпускной клапан
- 1b Резьбовой корпус
- 2 Обратный клапан
- 3 Встроенный фильтр
- 4 Вакуумный шланг



Вакуумный соединительный штуцер



4 Функциональность

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

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

Замечание: Если установлены излишне высокие гидравлические сопротивления, которые начинают ограничивать движение щиколотки, то может быть нарушено создание и поддержание вакуума.

Сборка гидравлического блока соединяется с несущей через два шарнира. Киль устройства крепится к сборке несущей при помощи крепежных винтов из нержавеющей стали. Сама конструкция стопы помещена в специальный скользящий носок из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой косметической калоши от повреждений.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении любых ощутимых изменениях в работе или функциональности устройства, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту, изменения в работе устройства могут включать в себя следующее: посторонние шумы, увеличение жесткости, избыточное/ограниченное вращение, значительный износ или обесцвечивание из-за длительного воздействия ультрафиолета.

Кроме того, изменения могут включать в себя следующее:

- Увеличение жесткости щиколотки
- Снижение устойчивости щиколотки (вплоть до свободного перемещения)
- Любые посторонние шумы
- Потеря вакуума

Пользователь обязан немедленно проинформировать протезиста:

- о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность).
- Ощутимое побледнение кожных покровов культы.

Очистка от загрязнений

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

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

К техническому обслуживанию устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат (протезист или врач).

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Визуально осмотрите косметическую калошу и скользящий носок, проверьте их на предмет повреждений или износа, при необходимости замените на новые.
- Проведите техническое обслуживание вакуумной системы в соответствии с Разделом «Руководство по техническому обслуживанию вакуумной системы».

В сборке стопы других обслуживаемых деталей, для которых требуется проведение технического обслуживания нет.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился и осознал касающуюся его информацию, посвященную технике безопасности и техническому обслуживанию.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на его функциональность (например, значительный износ или обесцвечивание из-за длительного воздействия ультрафиолета), при обнаружении таковых дефектов необходимо немедленно сообщить об этом своему протезисту/врачу.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости сообщать своему протезисту о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность).

5.1 Руководство по Техническому Обслуживанию Вакуумной Системы

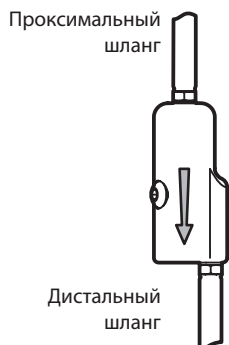
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

5.1.1 Визуальный Осмотр

Проведите визуальный осмотр деталей вакуумной системы, обращая особое внимание на вакуумные соединения, они должны быть герметичными для обеспечения целостности вакуумной системы и поддержания вакуума. Осмотрите шланги и убедитесь, что они все они прочно подсоединены, не перекручены и не имеют трещин. Также следует осмотреть расположение протезной гильзы, чтобы убедиться в целостности вакуумных уплотнений и вакуумного крепления-наколенника.

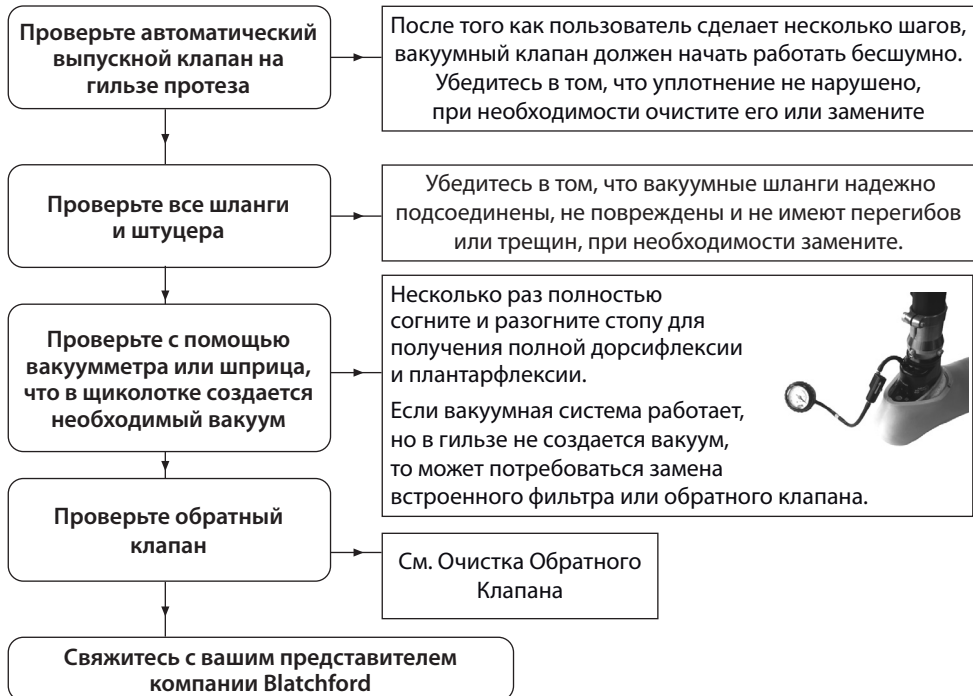
5.1.2 Обратный Клапан

Обратный клапан удерживает вакуум, создаваемый в устройстве. Он должен быть подключен так, чтобы стрелка направления потока воздуха была направлена в сторону устройства.



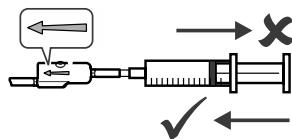
5.1.3 Вакуумная Система - Схема Проверки

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



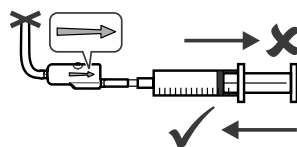
5.1.4 Очистка Обратного Клапана и Входного Вакуумного Патрубка

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



5.1.5 Очистка Обратного Клапана и Выпускного Вакуумного патрубка

Убедитесь в том, что выпускной клапан работает правильно, для этого присоедините к дистальной трубке шприц и зажмите проксимальную трубку. Очистите методом «ударной воздушной струи» (не используйте сжатый воздух, только шприц). Если выпускной клапан работает правильно и сохраняет вакуум, то вытащить поршень шприца обратно будет невозможно.



6 Ограничения при Эксплуатации



Устройство должно использоваться только с хорошо подогнанными протезными гильзами с общей контактной поверхностью без внутренних впадин или пустот, которые имеют герметичную конструкцию и могут совместно использоваться с вакуумными креплениями-наколенниками для создания герметичного проксимального уплотнения, если же данные гильзы используются в сочетании с вакуумными чехлами-лайнерами, то необходимость применения вакуумного крепления-наколенника отпадает.

Срок службы

Необходимо провести индивидуальную оценку рисков на основании двигательной активности пользователя и ожидаемых условий эксплуатации устройства.

Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности. При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

Условия Эксплуатации

Не подвергайте устройство воздействию агрессивных элементов, например, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также избегайте эксплуатации устройства в абразивных средах, например, содержащих пыль или песок, поскольку это может привести к преждевременному износу изделия.

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).



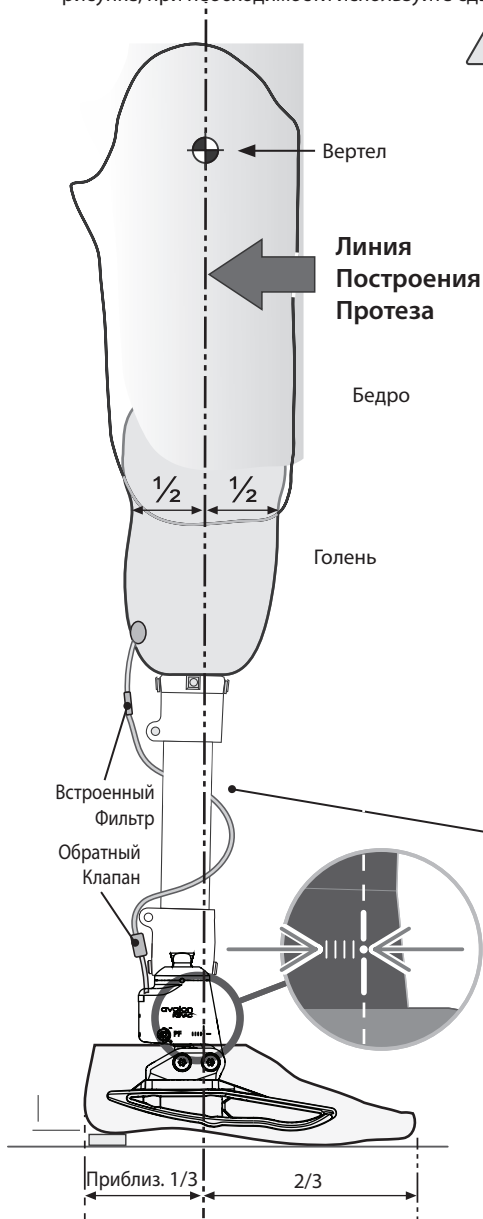
Подходит для всепогодной эксплуатации

7 Стендовая Юстировка

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

7.1 Статическая Юстировка

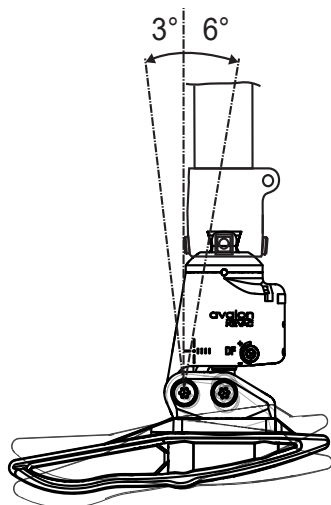
Осевая линия построения протеза должна проходить между осями так, как это показано на рисунке, при необходимости используйте сдвиговые и/или наклонные юстировочные адаптеры.



Юстировка бедренной системы должна проводиться согласно инструкциям, прилагаемым к используемому коленному модулю и адаптерам.

Настройка Наклона

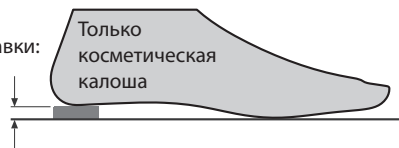
Проведите юстировку протеза нижней конечности, для достижения требуемого диапазона движения, так как это показано на рисунке. При юстировке используйте юстировочный пяточный клин с надетой на устройство предпочитаемой пользователем обувью, при этом толстый конец клина размещается под пяткой устройства при полностью разогнутой стопе (полная плантарфлексия).



См. Раздел Сборка Сборка Вакуумной Системы.

Оберните вакуумный шланг вокруг несущего модуля голени так, как это показано на рисунке, и установите обратный клапан для обеспечения наилучшего вакуума, как можно ближе к щиколотке.

Для справки:
10 мм

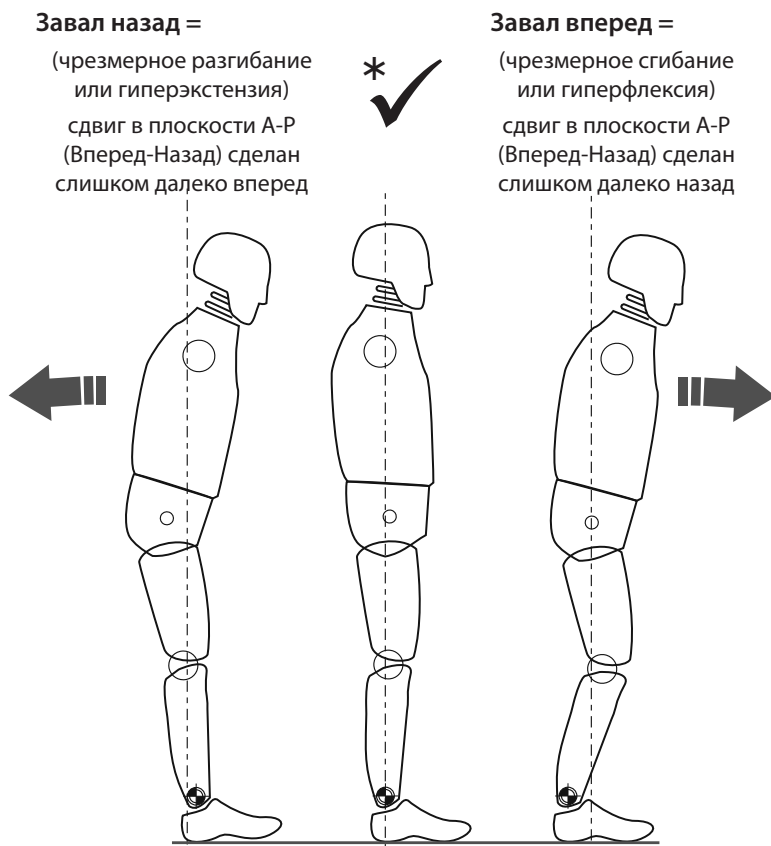


* Зависит от высоты подъема каблука обуви, предпочитаемой пользователем

7.2 Биомиметическая Юстировка

Цель проведения биомиметической юстировки заключается в том, чтобы достигнуть точки *равновесного баланса* при нахождении пользователя в положении стоя, и настроить гидравлический диапазон демпфированного движения щиколотки. Смысл настройки демпфирования состоит в том, чтобы точно настроить характеристики системы щиколотка-стопа, обеспечить плавность переката, настроить характеристики жесткости и достигнуть оптимальной и комфортной для данного пользователя походки.

Из-за увеличенного диапазона движения, обеспечиваемого щиколоткой, пользователь может испытать потребность в большем принудительном управлении и первоначально посчитать щиколотку дезорганизующей или неустойчивой во время проведения юстировки. После проведения корректной юстировки это ощущение должно уйти.

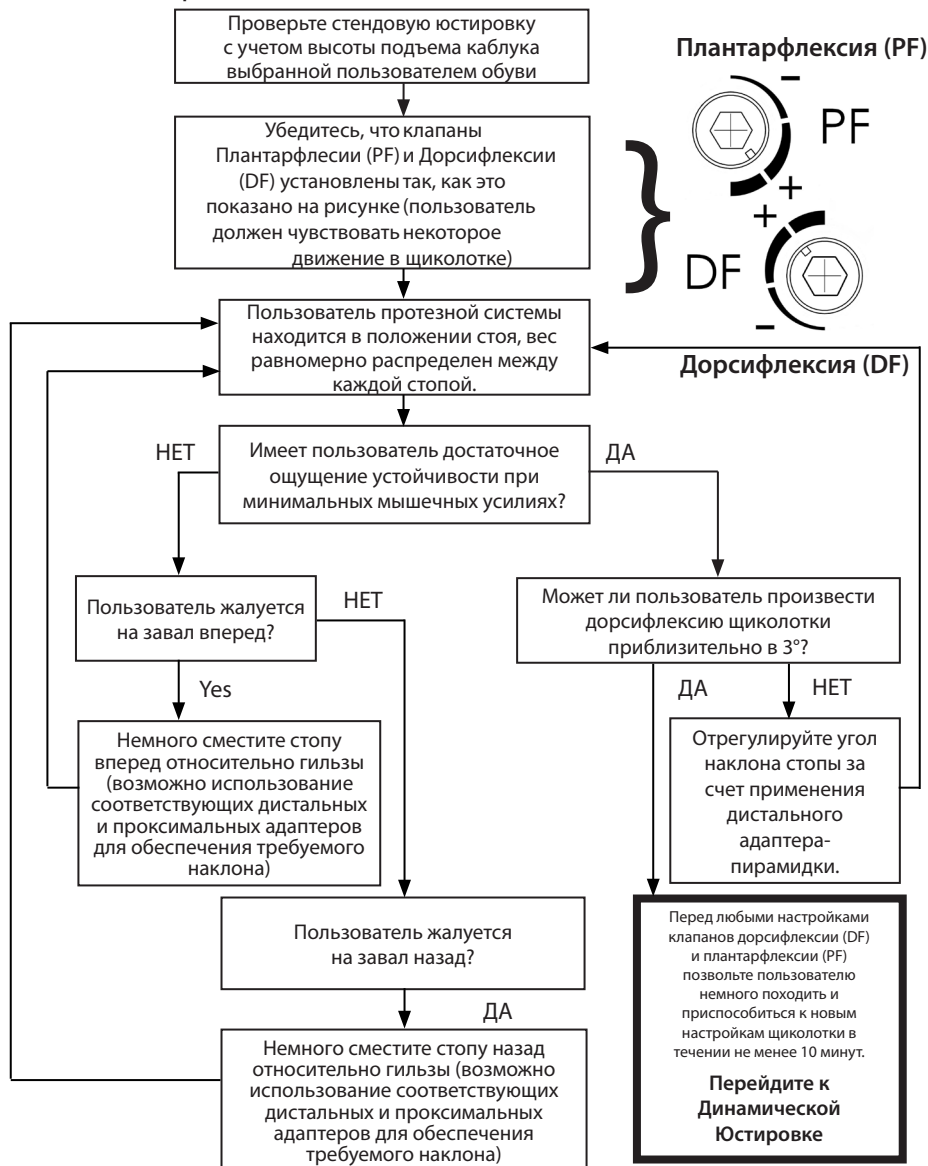


* Убедитесь в том, чтобы пользователь стоя в вертикальном положении не ограничивал дорсифлексию (DF) стопы.

7.3 Биомиметическая Настройка



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



Используйте сдвиговую юстировку при проведении статической и стендовой юстировок.

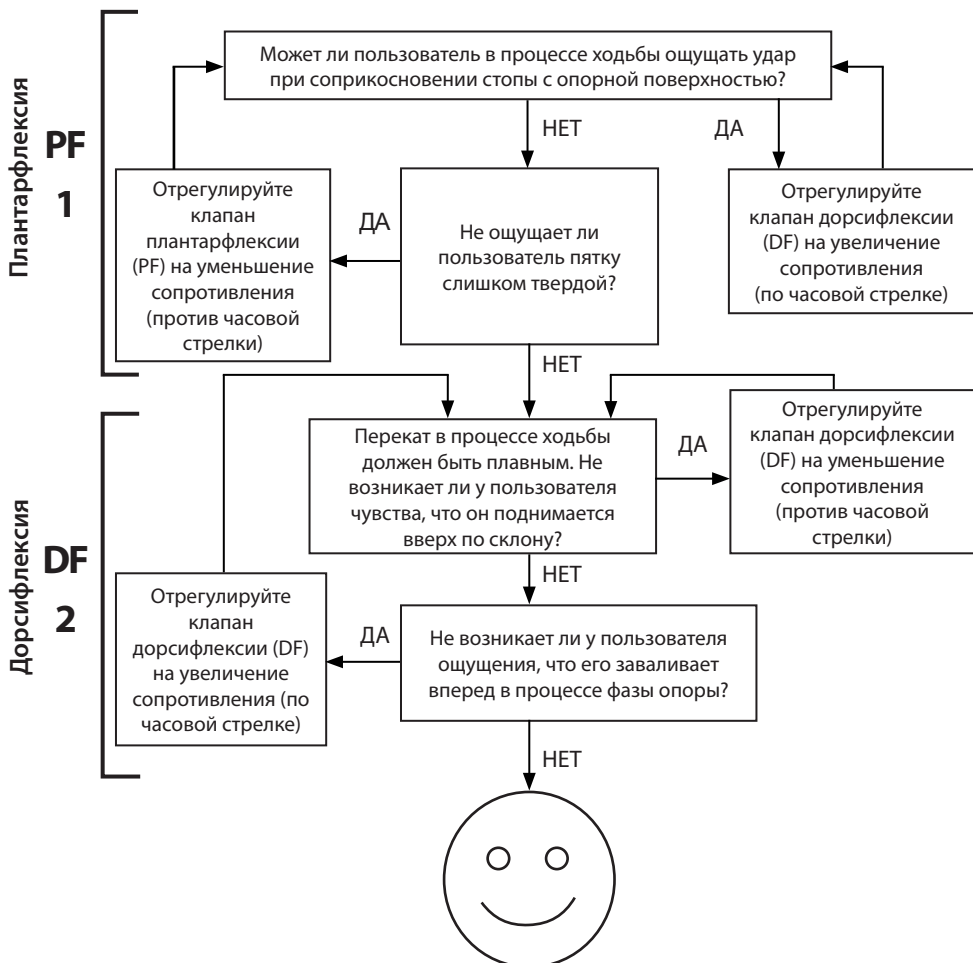
Устройство должно иметь некоторую степень самоюстировки в несколько градусов, для придания ощущения равновесия пользователю при нахождении в положении стоя.

7.4 Динамическая Юстировка

Юстировка гидравлических клапанов

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

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



Рекомендации

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

8 Рекомендации по Установке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Корректная юстировка в плоскости А-Р (Вперед-Назад), диапазон движения (распределение движения от плантарфлексии к дорсифлексии) и точная настройка гидравлических параметров очень критичны для достижения плавности переката и правильной адаптации стопы к опорной поверхности (см. Раздел Биомиметическая Настройка).

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

Любые из ниже перечисленных недостатков могут негативным образом отразиться на функциональности и устойчивости устройства:

- Неправильная юстировка в плоскости А-Р (Вперед-Назад)
- Неправильное распределение диапазона плантарфлексии и дорсифлексии

8.1 Сборка Щиколотки

Симптомы	Методы решения проблемы
Снижение пяточного удара Затруднения в достижении плавного переката в середине фазы опоры Пользователю кажется, что он поднимается вверх по склону или что передний отдел стопы слишком длинный	<ol style="list-style-type: none">1. Увеличьте сопротивление плантарфлексии2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии не является избыточным.
Перекат при пяточном ударе в середине фазы опоры происходит слишком быстро. Пользователю кажется, что пятка стопы слишком твердая, или что передний отдел стопы слишком короткий, или снижена устойчивость	<ol style="list-style-type: none">1. Уменьшите сопротивление плантарфлексии2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения назад3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии является достаточным
Пяточный удар и перекат удовлетворительны, однако, пользователю кажется, что: <ul style="list-style-type: none">• передний отдел стопы слишком мягкий• передний отдел стопы слишком короткий• пользователю кажется, что он спускается вниз по склону, и возможно, со снижением устойчивости	<ol style="list-style-type: none">1. Увеличьте сопротивление дорсифлексии2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения назад3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон дорсифлексии не является избыточным
Передний отдел стопы кажется пользователю слишком твердым Передний отдел стопы кажется пользователю слишком длинным Пользователю кажется, что он поднимается в вверх по склону	<ol style="list-style-type: none">1. Уменьшите сопротивление дорсифлексии2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон дорсифлексии является достаточны

8.2 Вакуумная Система

Симптомы	Методы решения проблемы
Невозможно создать требуемый вакуум	Вакуумный шланг или шланги имеют повреждения, трещины или отсоединены. Проверьте состояние вакуумных шлангов, при необходимости отремонтируйте или замените.
	Проверьте, очистите от загрязнений или замените обратный клапан.
	Засорился встроенный фильтр, замените фильтр.
	Ограниченное движение щиколотки создает недостаточный вакуум по следующим причинам: 1. Избыточные настройки сопротивлений плантарфлексии/ дорсифлексии. 2. Неправильно подобрана обувь.
Невозможно поддерживать требуемый вакуум	Вакуумный шланг или шланги имеют повреждения, трещины или отсоединены. Проверьте состояние вакуумных шлангов, при необходимости отремонтируйте или замените.
	Проверьте, очистите от загрязнений или замените обратный клапан.
	Утечка в автоматическом выпускном клапане на гильзе протеза или в вакуумном штуцере. Замените выпускной клапан или вакуумный штуцер
	Слишком пористая гильза. Попробуйте покрыть гильзу герметизирующим лаком или изготовьте гильзу заново из более подходящего материала
	Проверьте целостность вакуумного крепления в области сопряжения культи и гильзы протеза

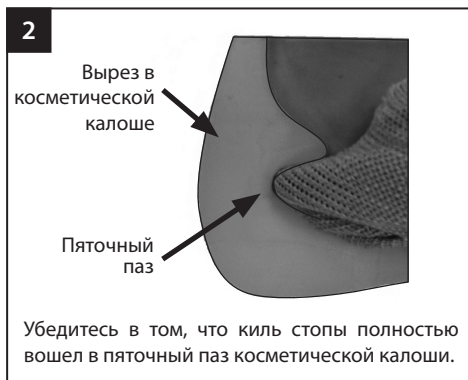
9 Сборочные Инструкции

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

9.1 Сборка Гидравлической Щиколотки и Сборка Стопы и Косметической Калоши



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза.

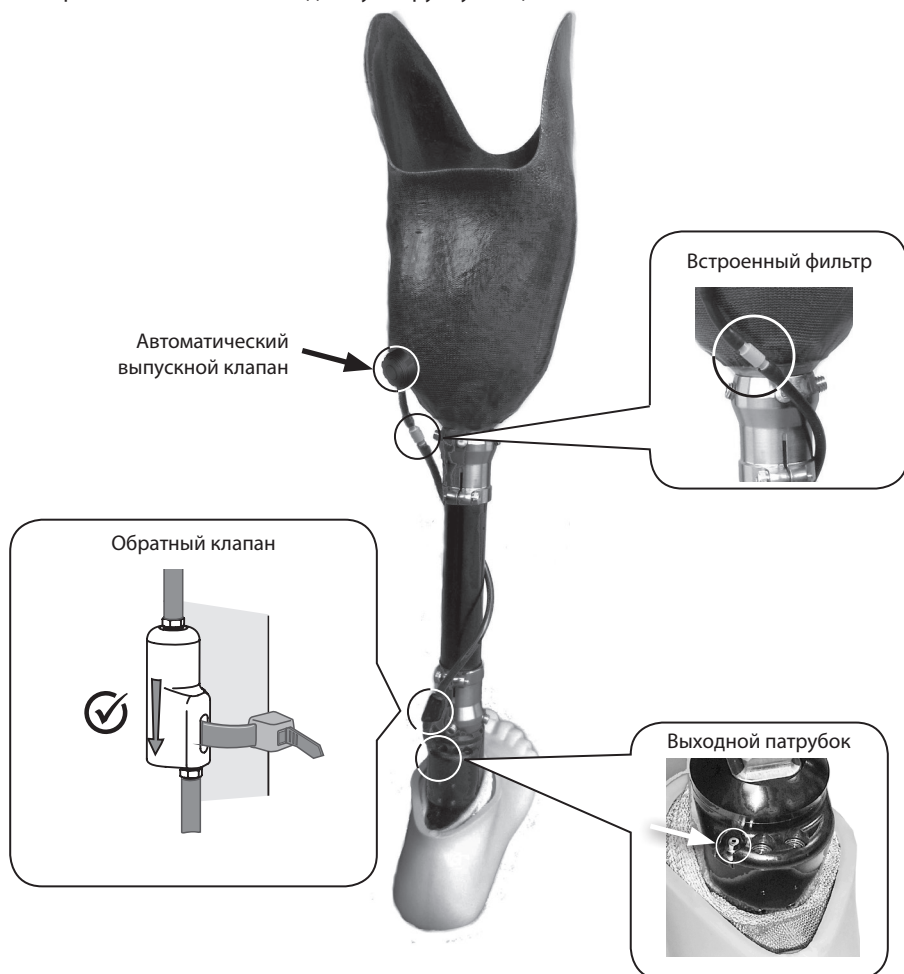


9 Сборочные Инструкции (продолжение)

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Сборка Вакуумной Системы

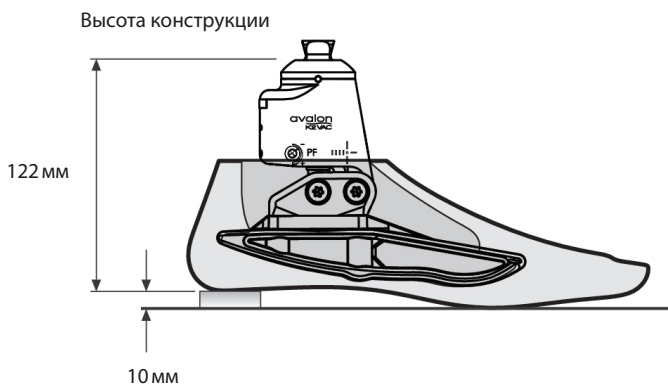
1. Наденьте встроенный фильтр на короткий конец вакуумного шланга и подсоедините его к автоматическому вакуумному клапану.
2. Подсоедините длинный сегмент вакуумного шланга к встроенному фильтру и аккуратно оберните его вокруг несущего модуля голени. Подсоедините другой конец вакуумного шланга к обратному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



10 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес Изделия (для размера 26):	583 г (1 фунт 5 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1-2
Максимальный Вес Пользователя:	150 кг (330 фунтов)
Размерный Ряд:	от 24 до 30 см
Проксимальное Крепление:	Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Высота Конструкции: см. схему, приведенную ниже	122 мм
Высота Подъема Каблука:	10 мм
Диапазон Движения Гидравлической Щиколотки:	от 6° плантарфлексии до 3° дорсифлексии
Максимальный Вакуум:	575 мБар (17 дюймов Ртутного столба)

Сборочные размеры:



11 Информация для Заказа

Пример Заказа

AVAC	25	L
-------------	-----------	----------

Размер Сторона:
 L - Левая
 R - Правая

например: AVAC25L

Размерный ряд с 24 по 30:

с AVAC24L по AVAC30R
с AVAC24LD по AVAC30RD

*(Для заказа косметической калоши
темного цвета к шифру изделия
добавляется литера «D»)*

Косметическая Калоша

Средняя	Большая	Экстра Большая
24L 539024	26L 539028	28L 539032
24R 539025	26R 539029	28R 539033
25L 539026	27L 539030	29L 539034
25R 539027	27R 539031	29R 539035
		30L 539036
		30R 539037

Для заказа косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется литера «D»

Скользящий Носок

Размер стопы	Шифр
24–30	405815

Прочие части

Позиция	Шифр
Юстировочный ключ для регулировки плантарфлексии (PF) и дорсифлексии (DF), шестигранный 4.0 A/F	940236
Части Вакуумной Системы	
Комплект для подсоединения к гильзе протеза	409663
Сервисный комплект для обратного клапана	409863

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно прилагаемой к устройству инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Сертификат соответствия стандартам Евросоюза можно получить на сайте компании: www.blatchford.co.uk.



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на медицинские устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и другие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку соответствия стандартам Евросоюза CE должна производиться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца.

Гарантия на косметическую калашу составляет 12 месяца.

Гарантия на скользящий носок составляет 3 месяца.

Данная гарантия не распространяется на расходные детали, включая вакуумные шланги, встроенный фильтр и клапаны, если только отказ не произошел из-за дефекта материалов или по вине производителя.

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

Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

Побочные Эффекты и Инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю и представителю Blatchford в вашем регионе.

Экологические Аспекты

Данное устройство изготовлено из полиуретана, который не может быть подвергнут простой переработке: пожалуйста, утилизируйте его как обычные бытовые отходы, в соответствии с местными правилами обращения с бытовыми отходами.

По возможности утилизируйте данное устройство в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение Этикетки на Упаковке

Протезисту рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

Торговые Марки

Avalon и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

目录.....	134
1 说明及设计用途	135
2 安全须知.....	137
3 构造.....	138
4 功能.....	139
5 维护.....	139
5.1 真空系统维护指南	141
6 使用限制.....	143
7 工作台对线.....	144
7.1 静态对线	144
7.2 仿生对线	145
7.3 仿生调整	146
7.4 动态调整	147
8 安装建议.....	148
8.1 踝关节总成.....	148
8.2 真空系统	149
9 装配说明.....	150
9.1 液压踝关节与脚套总成	150
10 技术数据.....	152
11 订购须知.....	153

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用, 除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 AvalonK2-VAC。

请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容, 尤其是安全须知和维护部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

本装置可在复杂地形上以及换鞋后提供有限的假肢自适应对线功能。它旨在改善摆姿和对称性, 同时缓解接受腔界面的异常压力。

支撑期中期过后, 本装置进入背屈状态, 并在整个摆动期过程中保持前掌离地的背屈状态, 以提供更大的脚尖离地间隙, 从而增强用户信心和安全性。

该装置在足跟着地时提供的可控跖屈幅度可缩短足底接触地面所需的时间, 从而增强在不平坦表面和斜坡上的稳定性。

除了发挥可自适应对线的液压踝关节功能外, 它还能产生 406-575 毫巴 (12-17 英寸汞柱) 的高真空。

功能及特性

- 龙骨采用人体工程学设计, 便于翻转
- 增加活动范围, 提高坐立过渡安全性
- 提高减震性能, 降低接合面压力
- 摆动期前掌离地间隙更大
- 背屈范围更大, 改善了坐姿和站姿之间来回过渡的流畅性
- 下台阶时表现出良好的跖屈适应性
- 上、下斜坡时具有良好的坡度适应性
- 分趾
- 含脚套和消音袜

活动等级

本装置建议由有潜力达到 2 级活动等级的用户使用, 他们可以在不平坦表面和斜坡上获得更高的稳定性和更强的信心。

当然, 也存在例外情况。通过我们的建议, 我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用。许多 1 级活动等级的用户也可能得益于本装置更好的稳定性, 但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用。

1 级活动等级

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

2 级活动等级

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

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。

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

4 级活动等级

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

不适用

由于足跟采用缓冲设计,且龙骨储能性有限,本装置不适合活动等级为 3 级或 4 级的人士使用。此类用户更适合使用经过专门设计,能够满足其特殊需求的假肢。

本装置可能不适合平衡能力差的人士,特别是在双侧使用的情况下。

如果用户患有任何血液循环类疾病,而使用本装置又有可能引起不良反应,则请咨询医生。

以下情况不建议使用本装置:

- 用户的认知功能较差
- 用户正在接受透析
- 用户因患神经瘤而无法负重
- 用户患有神经瘤疾病,无法使用全接触/全面承重式接受腔
- 在不重新对线而又需要大范围足跟高度的情况下使用


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
















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

临床优势

- 与非液压踝关节相比,离地间隙更大,降低了绊倒和摔倒的风险
- 与非液压踝关节相比,提高了大腿截肢用户的行动水平
- 与非液压踝关节相比,背屈范围更大,使假脚能更加靠后,为离座起身的动作提供辅助
- 与非液压踝关节相比,残肢的应力和负荷率更低
- 与低行动水平的用户使用非液压踝关节相比,行走速度更快
- 与其他悬吊方式相比,改善了伤口的愈合
- 与其他悬吊方式相比,减少了活塞运动
- 降低了接受腔接合面的压力

2 安全须知

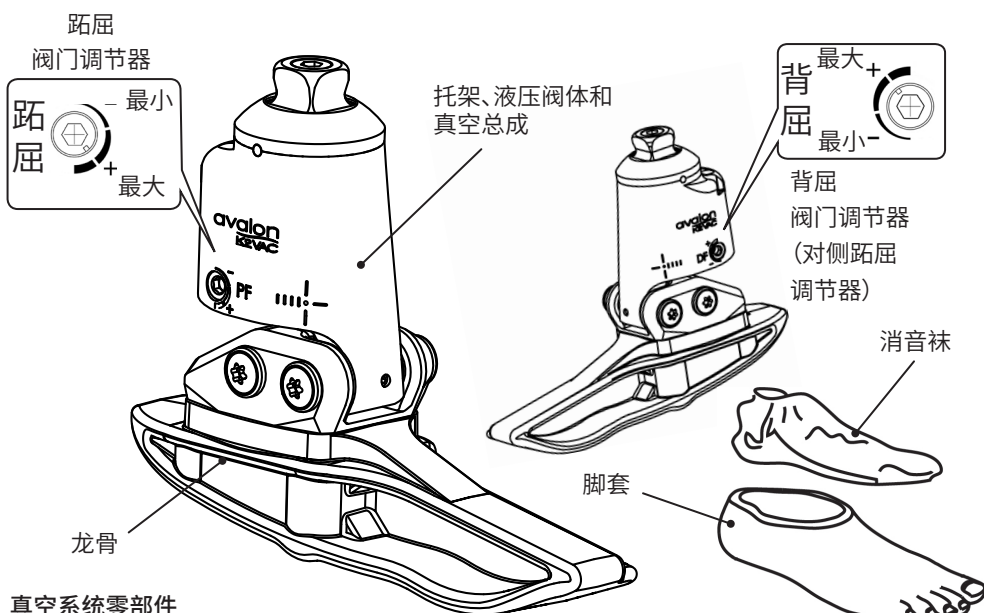
 该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。

-  本装置的性能或功能若有任何变化，如活动受限、动作不顺畅或出现异响，都应立即报知服务提供商。
-  下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。
-  后跟高度的任何过度变化都会对本装置的功能产生不利影响，应立即报知服务提供商。
-  连续使用后，触摸踝关节时会有发热感。
-  严禁置于靠近任何热源的地方。严禁在阳光下直射或在炎热天气里留在车内。
-  本装置并不适合浸水或淋浴时使用。假肢与水发生接触时应立即擦干。
-  本装置不适合极限运动、赛跑、骑行比赛、冰雪运动、极陡坡面和台阶。用户从事任何上述活动都须自行承担一切风险。允许休闲类骑行。
-  始终注意手指安全，防止夹伤。
-  本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。
-  严禁用户自行调节或改动本装置的设置。
-  建议用户在身体状况出现变化时及时联系其假肢技师。
-  用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时，所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。
-  确保本装置在穿戴或正常使用过程中不要进水。注意：系统内的接受腔和近端阀门可用蒸馏水冲洗。
-  为了将滑倒和绊倒的风险降至最低，必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。
-  避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。

3 构造

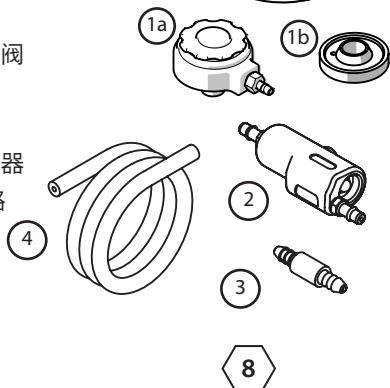
主要部件

- 液压踝总成
含方锥头
铝、不锈钢
钛
- 龙骨总成
铝、不锈钢
- 龙骨
热塑性复合材料
- 龙骨固定螺钉
不锈钢
- 消音袜
超高分子量聚乙烯 (UHM PE)
- 脚套
聚氨酯 (PU)
- 真空零部件
聚氨酯 (PU)、尼龙、铝

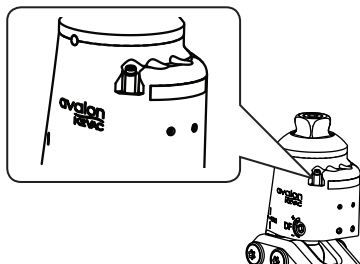


真空系统零部件

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



真空接头



4 功能

本装置包含一个液压踝总成，其内装有可调式液压阀。阀门可独立调节，以增加或减少跖屈和背屈的液压阻力。

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

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

液压踝体通过两个枢轴销与承载组件相连。承载组件上利用不锈钢螺钉固定了一个龙骨。脚板包裹在一个 UHM PE 消音袜内，并整体包入 PU 脚套。

5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化，如异响、硬度增加或旋转受限/过度、长时间暴露于紫外线环境所导致的严重磨损或褪色，都应报知假肢技师/服务提供商。

性能变化可能包括：

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

出现以下情况时，应报知假肢技师/服务提供商：

- 体重和/或活动水平的任何变化。
- 残肢褪色

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面，不得使用腐蚀性清洁剂。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次：

- 目视检查脚壳和滑袜的损坏或磨损情况,必要时进行更换。
- 根据 **真空系统维护指南** 一节的说明进行真空系统维护操作。

假脚总成不含其他可维修部件。

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

应建议用户定期对假脚进行目视检查,如发现可能影响功能的任何性能变化或磨损迹象(如:由于长时间暴露于紫外线环境而导致的严重磨损或褪色),应报知服务提供商。

告知用户:体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

5.1 真空系统维护指南

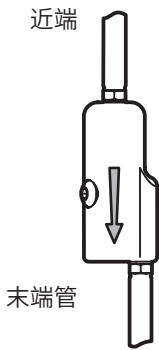
本节内容仅供假肢技师使用。

5.1.1 目视检查

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

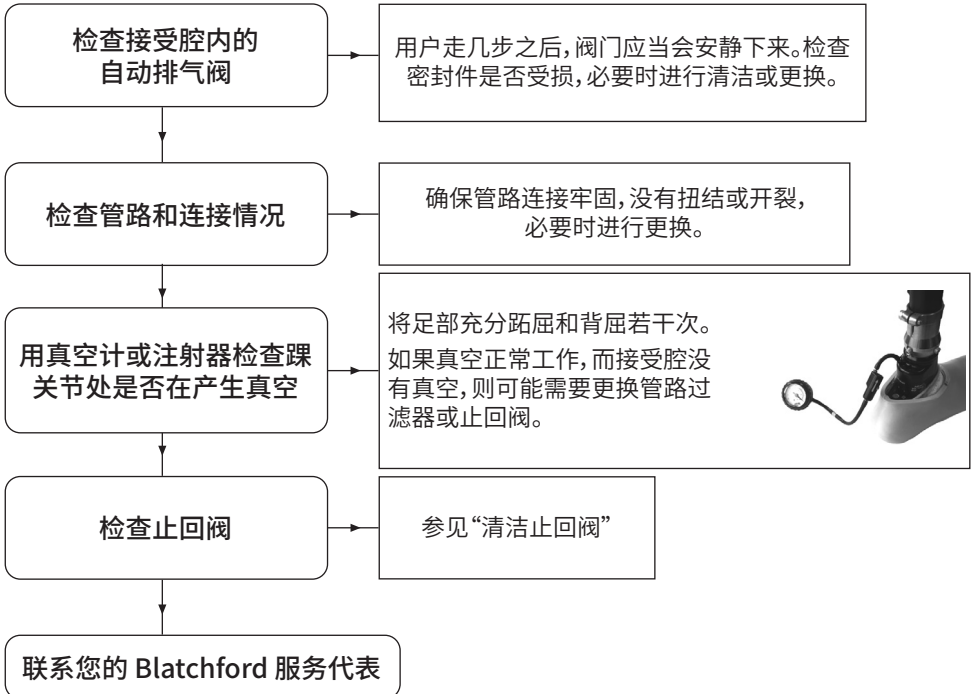
5.1.2 止回阀

止回阀将产生的真空保持在本装置内。此阀在连接时,其方向箭头必须指向本装置。



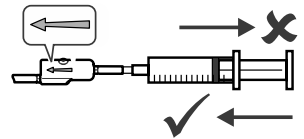
5.1.3 真空系统检查清单

本节内容仅供假肢技师使用。



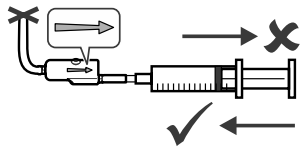
5.1.4 清洁止回阀、真空入口

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




5.1.5 清洁止回阀、排气口

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



6 使用限制

 本装置只能与紧密贴合且无减压腔或空腔的全接触承重式接受腔搭配使用，接受腔必须由气密的孔窝和悬挂套筒构成，以便在近端形成密封状态，除非配合内封式衬里使用，因为使用内封式衬里的情况下可以无需使用气密型悬吊封套。

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

避免将本装置暴露于腐蚀性元素中，如水、酸和其他液体。此外，还应避免磨蚀性环境，例如含砂的环境，否则可能导致过早磨损。

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。



适合户外使用

7 工作台对线

本节内容仅供假肢技师使用。

7.1 静态对线

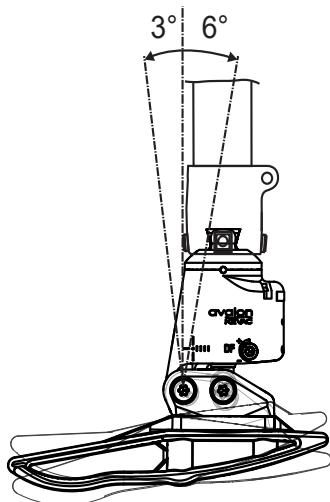
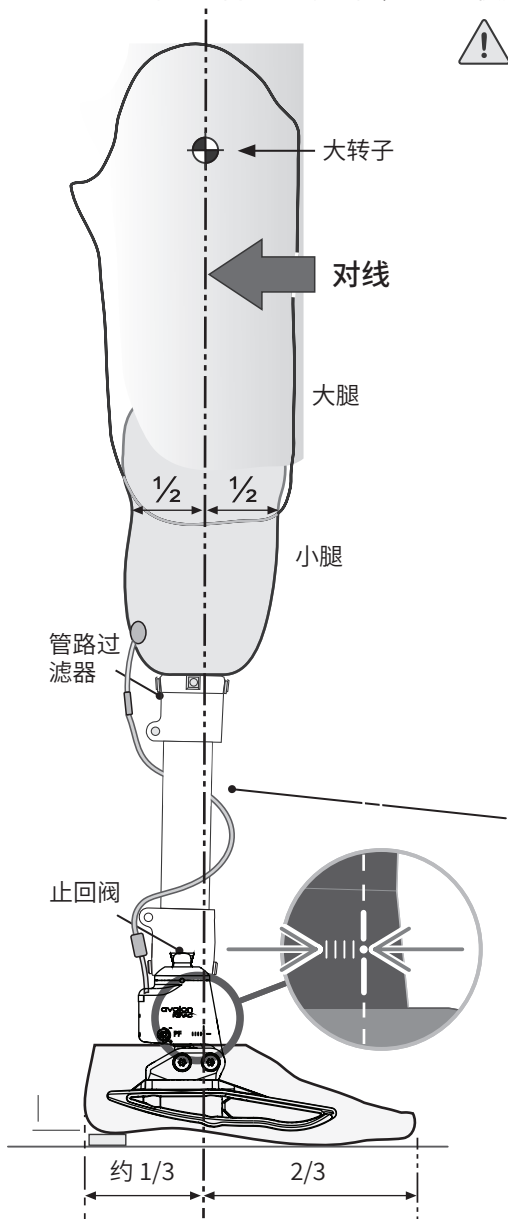
将对线保持在两个枢轴之间，必要时使用平移和/或斜角接头配件。



根据膝关节随附的使用说明对大腿装置进行对线。

倾斜设置

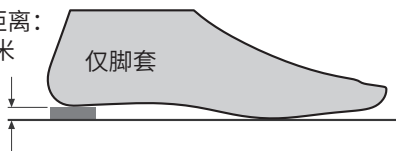
调整假肢对线，使其达到图中所示的活动范围。在穿着鞋的情况下利用后跟缓冲块进行对线，后跟缓冲块的厚端要位于后跟下方，脚板完全跖屈。



参见 真空系统装配 一节。

如图所示，将真空管路缠绕在连接管上，以获得最高真空度，并将止回阀置于靠近踝关节的位置。

参考距离：
10 毫米

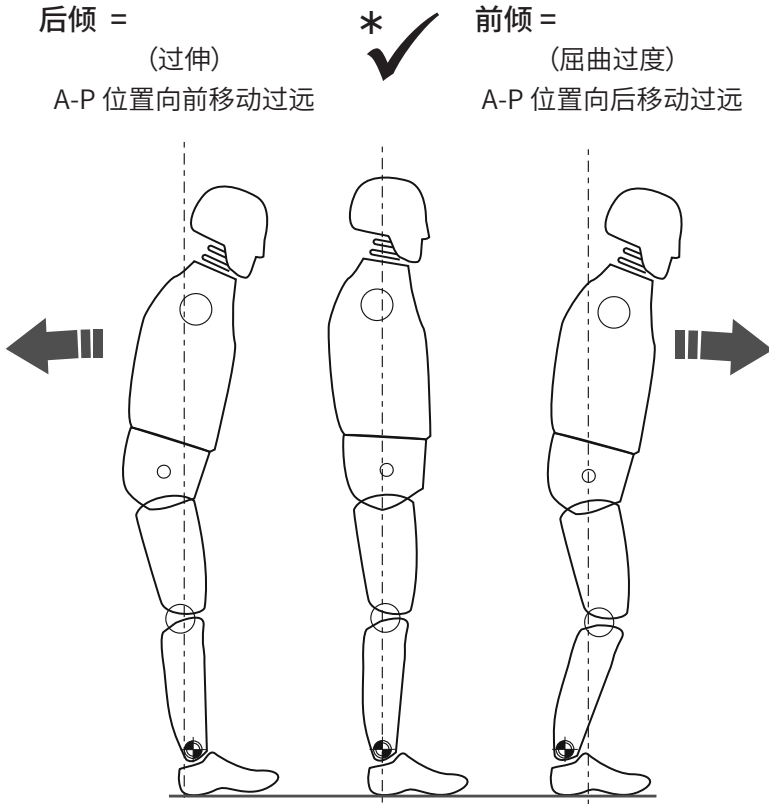


* 用户可以穿自己的鞋

7.2 仿生对线

对线操作旨在获得站姿状态下的平衡点，并设置液压减震的活动范围。调节阻尼是为了微调踝足步态滚动时的硬度特性，直至获得舒适的步态。

由于踝关节活动范围较大，用户可能会有更多的自主控制，并在起初设置踝关节的过程中感到不安。设置满意后，这种感觉应该会很快消失。

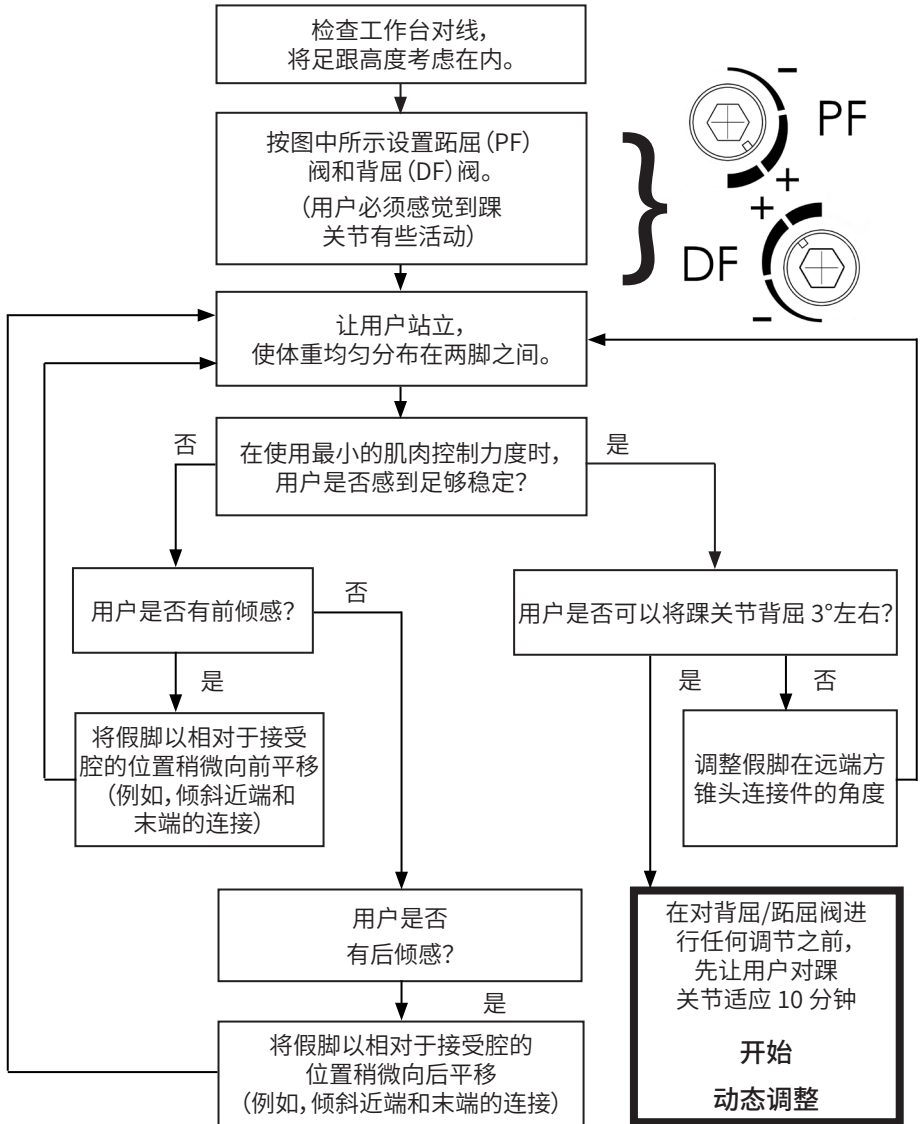


* 确保用户直立时没有靠背屈 (DF) 限位进行支撑。

7.3 仿生调整



必须在用户有某种支撑手段(如平衡杠)的情况下进行静态对线。这只是站立对线。



利用平移进行静态对线和站立。

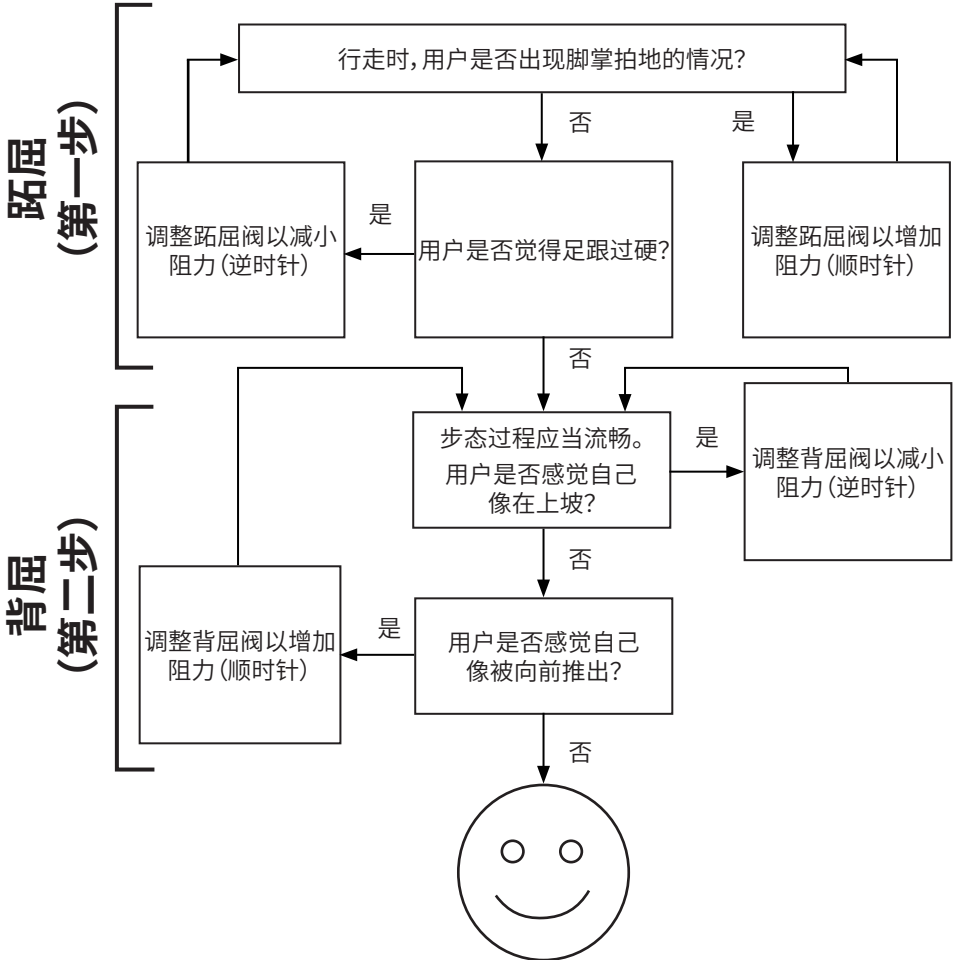
本装置支持一定程度的自适应对线调整，以便用户在站立时感觉平衡。

7.4 动态调整

液压阀的调节

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

在此过程中,用户应以正常速度在平面上直线行走。



指导

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

8 安装建议

本节内容仅供假肢技师使用。

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

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

以下情况会对本装置的功能和稳定性产生不良影响:

- A-P 位移对线不正确
- 跖屈和背屈范围分布不正确

8.1 踝关节总成

表现	解决方法
足跟触地时下沉 难以流畅地进入支撑期中期 用户感觉自己在上坡或前足过长	1. 增加跖屈阻力。 2. 检查 A-P 平移对线;确保假脚位置没有过于靠后。 3. 检查跖屈和背屈活动的分布情况;确保跖屈范围不过度。
从足跟触地到支撑期中期的过程过快 用户感觉后跟过硬,前掌过短,或膝关节稳定性下降	1. 减少跖屈阻力。 2. 检查 A-P 平移对线;确保假脚位置没有过于靠后。 3. 检查跖屈和背屈活动的分布情况;确保充分的跖屈范围。
后跟着地和行进感觉良好,但前掌感觉过软 前掌感觉过短 用户感觉自己像在下坡,可能膝关节稳定性亦有所降低	1. 增加背屈阻力。 2. 检查 A-P 平移对线;确保假脚位置没有过于靠后。 3. 检查跖屈和背屈活动的分布情况;确保背屈范围没有过度。
前掌感觉过硬 前掌感觉过长 感觉像在上坡	1. 减少背屈阻力。 2. 检查 A-P 平移对线;确保假脚位置没有过于靠前。 3. 检查跖屈和背屈活动的分布情况;确保充分的背屈范围。


8.2 真空系统

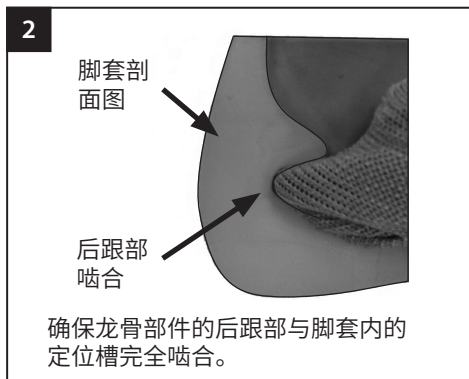
表现	解决方法
无法产生真空	真空管路破裂或断开。 按需要进行检查和修理/更换。
	检查并清洁/更换止回阀。
	过滤器堵塞, 更换过滤器。
	踝关节活动受限, 造成真空度不足, 原因如下: 1. 跖屈/背屈设置过度。 2. 鞋。
无法保持真空	真空管路破裂或断开。 按需要进行检查和修理/更换。
	检查并清洁/更换止回阀。
	接受腔阀门/倒钩处泄漏。 重新密封阀门/倒钩。
	接受腔存在多孔隙。 涂漆密封/重新产生真空。
	检查接受腔/残肢界面的真空密封是否完好。

9 装配说明

本节内容仅供假肢技师使用。

9.1 液压踝关节与脚套总成

 始终注意手指安全，防止夹伤。

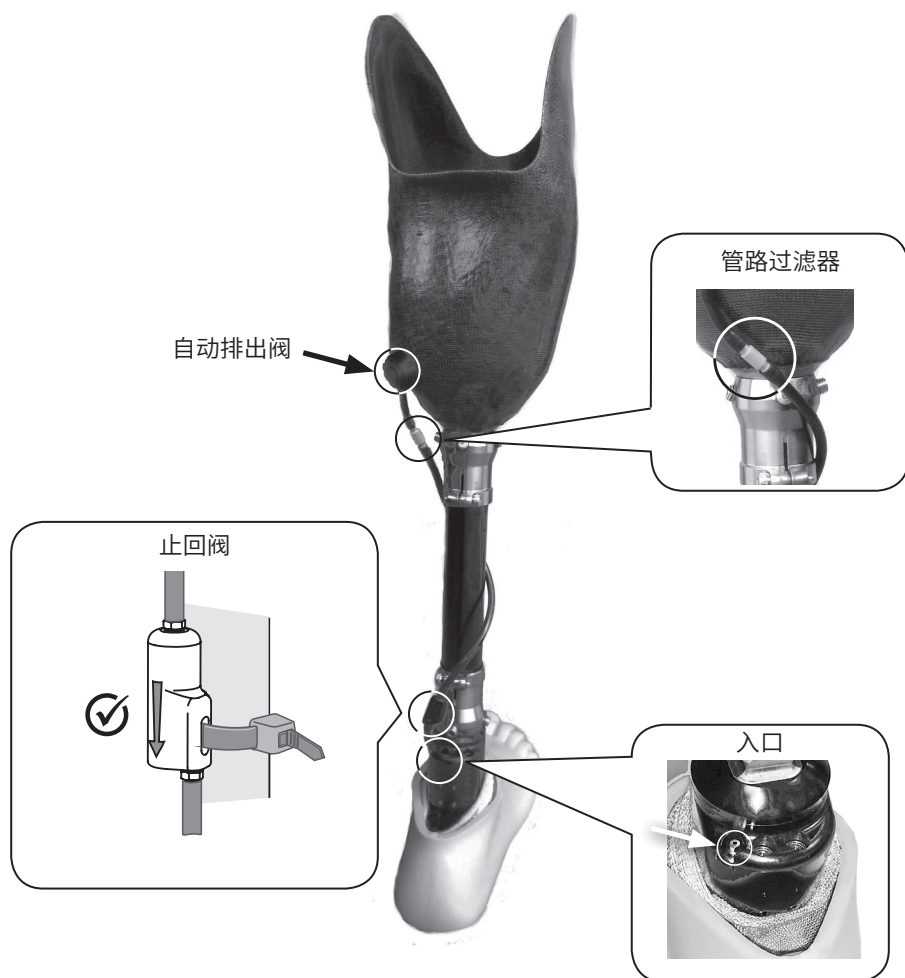


9 装配说明(续)

本节内容仅供假肢技师使用。

真空系统装配

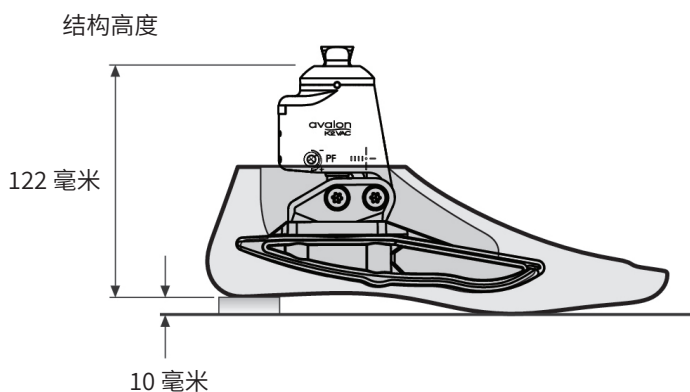
1. 将管路过滤器推到一条较短的真空管路上,使其与自动排出阀相连。
2. 将一段真空管路连接到管路过滤器,然后将其缠绕在义肢连接管上。将管路的另一端连接到止回阀,确保流向箭头指向踝关节。为了获得最大真空度,请将止回阀置于靠近本装置入口的位置。用一根较短的真空管路将止回阀与踝关节上的入口连接起来,真空系统到此制作完毕。



10 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C
部件重量 (26 码):	583 克
活动等级:	1-2
用户体重上限:	150 千克
尺寸范围:	24 至 30 厘米
近端附件:	方锥头 (Blatchford)
结构高度: 见下图	122 毫米
后跟高度:	10 毫米
液压踝关节活动范围:	6° 跖屈到 3° 背屈
最大真空度:	575 毫巴 (17 英寸汞柱)

安装高度



11 订购须知

订单示例

AVAC	25	L
------	----	---

尺码 侧
(左/右)

如 AVAC25L

有 24 码至 30 码可选：
AVAC24L 至 AVAC30R
AVAC24LD 至 AVAC30RD
(如需深色脚套请加注字母“D”)

脚套

中码	大码	加大码
24L 539024	26L 539028	28L 539032
24R 539025	26R 539029	28R 539033
25L 539026	27L 539030	29L 539034
25R 539027	27R 539031	29R 539035
		30L 539036
		30R 539037

(如需深色，
请在部件号中加注字母“D”)

消音袜

尺码	部件号
24-30	405815

其他部件

商品	部件号
背屈/跖屈调节器, 4 毫米 A/F 六角扳手	940236
真空系统零部件	
接受腔连接套件	409663
止回阀维修套件	409863

免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：www.blatchford.co.uk



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置保修期为 24 个月。

脚套保修期为 12 个月。

消音袜保修期为 3 个月。

保修不适用于耗材，包括真空管路、管路过滤器和阀门，除非因材料或工艺缺陷导致故障。

用户应注意，在未经明确许可的情况下对装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

本产品由不易回收的聚氨酯材料制成: 请按照当地的废物处理法规, 以负责的方式将其作为一般废物进行处理。

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签, 作为所购装置的一份记录。

商标确认

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

制造商注册地址

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

156	المحتويات
157	١ الوصف والغرض من الاستخدام
159	٢ معلومات السلامة
160	٣ التركيب
161	٤ الوظيفة
161	٥ الصيانة
163	١-٥ دليل صيانة نظام التفريغ
165	٦ قيود الاستخدام
166	٧ محاذاة المكونات على طاولة العمل
166	١-٧ المحاذاة الثابتة
167	٢-٧ المحاذاة المحاكية للحركة البيولوجية
168	٣-٧ الضبط المحاكى للحركة البيولوجية
169	٤-٧ الضبط أثناء الحركة
170	٨ نصائح بشأن التركيب
170	١-٨ مجموعة الكاحل
171	٢-٨ نظام التفريغ
172	٩ إرشادات التجميع
172	١-٩ مجموعة الكاحل الهيدروليكي وغطاء القدم المطاطي
174	١٠ البيانات الفنية
175	١١ معلومات الطلب

1 الوصف والغرض من الاستخدام

أُعدت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كل من الممارس والمستخدم ما لم يُبص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وُردت في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى AvalonK2-VAC. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءاً من طرف صناعي سفلي. يوفر الجهاز محاذاة ذاتية محدودة للطرف الصناعي على الطرق المختلفة وبعد إجراء تغييرات في الأحذية. ويهدف إلى تحسين تمايل وتناظر وضعية الجسم مع تخفيف الضغوط غير الطبيعية عند السطح البيئي للتجفيف. يثبت هذا الجهاز للأعلى بعد طور منتصف الوقفة ويظل مثنياً للأعلى عند رفع أصابع القدم عن الأرض وخلال طور التآرجح بحيث يوفر خلوصاً أكبر بين أصابع القدم والأرض من أجل تعزيز الشعور بالثقة والأمان. إن إمكانية الثني للأسفل الخاضعة للتحكم التي يوفرها هذا الجهاز عند ملامسة العقب للأرض تزيد الوقت المتاح لتسوية القدم على الأرض مما يعزز درجة الثبات على الأسطح غير المستوية والمنحدرات. بالإضافة إلى أنه يقوم بوظيفة كاحل هيدروليكي ذاتي المحاذاة، فهو يولد ضغط فراغ مرتفعاً في النطاق 406-575 ملي بار/ 17-12 بوصة من الرئيق.

الميزات

- عارضة مريحة لتسهيل انقلاب القدم
- زيادة نطاق الحركة لإتاحة زيادة مستوى الأمان عند الانتقال من وضع الجلوس إلى وضع الوقوف
- امتصاص الصدمات بدرجة أكبر، وتقليل الضغوط الموجودة في الوصلات البينية
- زيادة الخلوص بين أصابع القدم والأرض في طور التآرجح
- نطاق الثني للأعلى يحسّن الانتقال من وضع الجلوس إلى وضع الوقوف ومن وضع الوقوف إلى وضع الجلوس
- مطاوعة الثني للأسفل عند نزول الدرج
- التكيف مع المنحدرات عند صعود وهبوط المنحدرات
- حذاء مفتوح
- غطاء القدم المطاطي وجورب الانزلاق متضمنان

مستوى النشاط

يُوصى بهذا الجهاز للمستخدمين الذين يمكنهم الوصول إلى مستوى النشاط 2 وقد يستفيدون من مستوى الثبات المعزز وزيادة الشعور بالثقة على الأسطح غير المستوية والمنحدرات. هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُرَاعِي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية. قد يكون هناك أيضاً عدد من المستخدمين الذين يمارسون أنشطة من المستوى 1 ويمكن أن يستفيدوا من مستوى الثبات المعزز الذي يوفره هذا الجهاز، لكن هذا القرار ينبغي أن يكون مشفوعاً بتبرير وافي وسليم.

مستوى النشاط 1

القدرة على أو إمكانية استخدام الطرف الصناعي في عمليات الانتقال أو السير على الأسطح المستوية بإيقاع ثابت. وهو المستوى المعتاد للقادرين على السير محدودة وغير محدودة بسرعة محدودة وغير محدودة.

مستوى النشاط 2

القدرة على أو إمكانية السير مع القدرة على اجتياز الحواجز البيئية منخفضة المستوى مثل الرصافان أو السلالم أو الأسطح غير المستوية.

وهو المستوى المعتاد للقادرين على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية بسرعة محدودة.

مستوى النشاط 3

القدرة على أو إمكانية السير بإيقاع متغير.

عادةً ما يُقصد بذلك الأشخاص القادرون على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية ممن لديهم القدرة على اجتياز معظم العوائق البيئية ويُحتمل أن يمارسوا نشاطاً مهنيًا أو علاجيًا أو ترفيهيًا يتطلب استخدام طرف صناعي لغرض أكبر من مجرد التنقل.

مستوى النشاط 4

القدرة على أو إمكانية السير باستخدام طرف صناعي مخصص لغرض يتخطى مهارات السير الأساسية، مع تحقيق مستويات مرتفعة من التأثير أو الضغط أو الطاقة. وعادةً ما تكون تلك هي متطلبات الطرف الصناعي للأطفال أو البالغين النشطين أو الرياضيين.

موانع الاستخدام

نظرًا لأن العقب مبطن والقدرة على استرداد الطاقة من عارضة القدم محدودة فإن هذا الجهاز غير مناسب للأفراد الذين يمارسون أنشطة من المستوى 3 أو 4. سيكون من الأفضل لهذا النوع من المستخدمين استعمال طرف صناعي مُصمَّم خصيصًا ومُحسَّن ليلائم احتياجاتهم.

قد لا يكون مناسبًا للاستخدام مع الأفراد الذين يعانون من ضعف التوازن، خاصةً للاستخدام في حالة بتر كلا الطرفين. إذا كان المستخدم يعاني من أي حالة مرضية ذات صلة بالدورة الدموية، فاطلب المشورة الطبية إذا كان يوجد خطر محتمل لحدوث تفاعلات ضارة.

لا يوصى باستخدام هذا الجهاز في الحالات التالية:

- مع مرئدي الجهاز المصابين بضعف الوظائف الإدراكية
- مع المستخدمين الخاضعين للغسيل الكلوي
- مع المستخدمين المصابين بأورام عصبية تمنع تحميل وزن الجسم
- مع المستخدمين المصابين بأورام عصبية تمنع استخدام تجاويف تحميل الوزن عند التماس الكلي/ على السطح بأكمله
- الاستخدام حيث يلزم نطاق كبير من ارتفاع العقب دون إعادة المحاذاة

ينبغي عدم تركيب الجهاز إلا بواسطة ممارسين مدربين على نحو مناسب، وينبغي استخدامه فقط مع المقاس الصحيح من التجاويف المناسبة ذات التماس الكلي. ينبغي ألا تكون هناك أي ثغرات أو فراغات يمكن أن تدخل فيها الأنسجة بسبب ضغط الفراغ.

- في حالة استخدام تجاويف متعددة الجدران، فينبغي ألا تكون هناك فراغات في تركيبها
- ينبغي ألا يكون هناك اتساع مفرد عند حافة التجويف أو خطوط تقليمه

المناافع السريرية

- زيادة الخلوص بين القدم والأرض مما يقلل خطر التعثر والسقوط، مقارنة بالكواحل غير الهيدروليكية
- زيادة القدرة على الحركة لدى مستخدمي الجهاز أعلى الرتبة، مقارنة بالكواحل غير الهيدروليكية
- إن زيادة نطاق الثني لأسفل يتيح زيادة الوضعيات الخلفية للقدمين مما يساعد في الانتقال من وضع الجلوس إلى وضع الوقوف، مقارنة بالكواحل غير الهيدروليكية
- تقليل الضغط ومعدل التحميل على الجذعة، مقارنة بالكواحل غير الهيدروليكية
- زيادة سرعة المشي، مقارنة بالكواحل غير الهيدروليكية لدى المستخدمين قليلي الحركة
- تحسين درجة التئام الجروح، مقارنة بطرق التعليق الأخرى
- تقليل حركة الكباس صعودًا وهبوطًا، مقارنة بطرق التعليق الأخرى
- تقليل الضغوط عند الوصلة البينية للتجويف

٢ معلومات السلامة

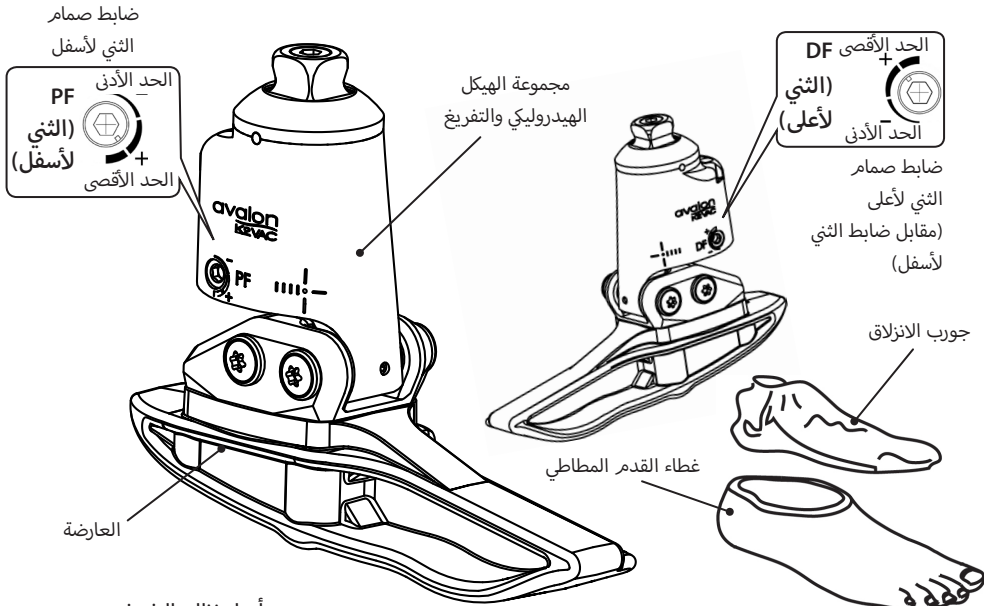
يبرز رمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية. 

-  توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحسار الإصبع.
-  لا يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيائه وإصلاحه إلا من قِبل طبيب مؤهل تأهيلاً مناسباً.
-  يجب ألا يُغيّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.
-  ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالتواصل مع طبيبه إذا تغيرت حالته.
-  عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الآلية.
-  تأكد من عدم دخول أي سوائل في الجهاز أثناء ارتدائه أو استخدامه المعتاد. ملاحظة: يمكن شطف التجويف والصمامات الدائنة داخل النظام بالماء المقطر.
-  يجب استخدام الأحذية المناسبة التي تثبت بشكل آمن فوق غطاء القدم المطاطي في جميع الأوقات، وذلك لتقليل مخاطر الانزلاق والتعثر.
-  تجنب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة و/ أو البرودة القارصة.
-  ينبغي إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغيرات في أداء أو وظيفة الجهاز، مثل تقييد الحركة أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير معتاد.
-  استخدم دائماً الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحاً.
-  أي تغيرات مفرطة في ارتفاع العقب ستؤثر سلبيًا على وظيفة الجهاز وينبغي إبلاغها فوراً إلى مقدم الخدمة الخاص بك.
-  بعد الاستخدام المستمر، قد يصبح الكاحل ساخناً عند لمسه.
-  لا تضعه بالقرب من أي مصدر حرارة. لا تتركه تحت أشعة الشمس المباشرة أو داخل السيارة في الطقس الحار.
-  الجهاز غير مُعدّد للاستخدام عند الغمر في الماء أو كطرف صناعي أثناء الاستحمام. جفّف الطرف الصناعي على الفور إذا لامس الماء.
-  الجهاز غير مناسب لممارسة الرياضات العنيفة أو سباقات الدراجات أو الجري أو رياضات التزلج على الجليد والتلج أو السير على المنحدرات والمرتفعات الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تام. مسموح بركوب الدراجات على سبيل الترفيه.

٣ التركيب

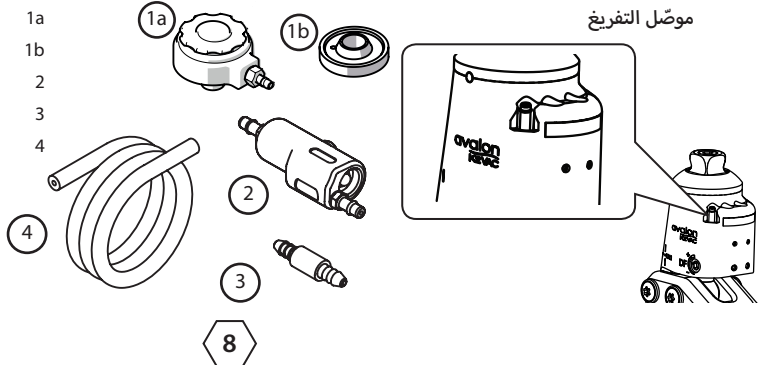
الأجزاء الرئيسية

- مجموعة الهيكل الهيدروليكي والهيكل الهيدروليكي بما في ذلك الرأس الهرمي
- مجموعة الحامل
- العارضة
- براغي ربط العارضة
- جورب الانزلاق
- غطاء القدم المطاطي
- أجزاء التفريغ
- الألومنيوم، الفولاذ المقاوم للصدأ
- التيتانيوم
- الألومنيوم، الفولاذ المقاوم للصدأ
- مركب من اللدائن الحرارية
- الفولاذ المقاوم للصدأ
- البولي إيثيلين فائق الوزن الجزيئي المرتفع (UHM PE)
- البولي يوريثان (PU)
- البولي يوريثان (PU)، النايلون، الألومنيوم



أجزاء نظام التفريغ

- | | |
|-----------------------|----|
| صمام التحرير التلقائي | 1a |
| مبيت ملولب | 1b |
| صمام لارجي | 2 |
| مرشح داخلي | 3 |
| أنبوب تفريغ | 4 |



٤ الوظيفة

يتكون الجهاز من مجموعة هيكل هيدروليكي تحتوي على صمام هيدروليكي قابل للضبط. يمكن ضبط كل صمام على حدة لزيادة وتقليل المقاومة الهيدروليكية لحركة التي لأسفل ولأعلى.

يضم الهيكل الهيدروليكي أيضاً غرفة هوائية وكبّاشاً ينشئ ضغط فراغ، عبر صمامات أحادية الاتجاه ومرشح، يمكن تمريره عبر الأنابيب إلى تجويف الطرف الصناعي. لتحقيق أقصى تأثير لضغط الفراغ؛ ينبغي وضع الصمام اللا رجعي بالقرب من الكاحل. سيتفاوت عدد الخطوات اللازمة لإنشاء ضغط تفريغ مرتفع بناءً على المساحة الخالية/الهواء داخل النظام. قد يتطلب استخدام جوارب متعددة زيادة عدد الخطوات للوصول إلى ضغط تفريغ مرتفع.

ملاحظة... إذا تم استخدام مقاومات هيدروليكية مرتفعة بحيث تقيد حركة الكاحل، فقد تتأثر القدرة على إنشاء الفراغ.

يتصل الهيكل الهيدروليكي بمجموعة حامل عن طريق اثنين من مسامير الارتكاز. يتم ربط عارضة بمجموعة الحامل باستخدام براغي من الفولاذ المقاوم للصدأ. تُعطى القدم بجورب من UHM PE ويُعطى ذلك الجورب بغطاء مطاطي من مادة PU.

٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية.

ينبغي إبلاغ المُمارِس/مُقدِّم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على أداء الجهاز، بما يتضمن على سبيل المثال صدور ضجيج غير مُعتاد أو زيادة الصلابة أو الدوران المحدود/المفرط أو التآكل الشديد أو التغير البالغ في اللون جراء التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية.

قد تشمل التغيرات في الأداء ما يلي:

- زيادة في صلابة الكاحل
- انخفاض دعم الكاحل (حركة حرة)
- أي صوت ضجيج غير معتاد
- عدم كفاية ضغط التفريغ
- أبلغ الممارِس/مقدم الخدمة بما يلي:
- أي تغيرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.
- تغيّر لون جدعة الطرف

التنظيف

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

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجّهة للممارس فقط.
يجب ألا يقوم بأعمال الصيانة سوى موظفين مختصين (ممارس أو فني مؤهل تأهيلاً مناسباً).
يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنويًا على أقل تقدير:

- افحص غطاء القدم المطاطي وجرب الانزلاق بالنظر، وتحقق من عدم وجود تلف أو تآكل واستبدلهما إذا لزم الأمر.
 - ينبغي صيانة نظام التفريغ وفقًا لقسم دليل صيانة نظام التفريغ.
- لا توجد أي أجزاء أخرى يمكن صيانتها في مجموعة القدم الصناعية.
- تأكد من أن المُستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المستخدم.
- انصح المستخدم بضرورة فحص القدم الصناعية بصريًا بانتظام، وإبلاغ مُقدم الخدمة بأي تغييرات في الأداء أو علامات تآكل قد تؤثر على وظيفة الجهاز (مثل التآكل الشديد أو التغيير البالغ في اللون نتيجة التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية).
- انصح المستخدم بإبلاغ المُمارس/مُقدّم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

١-٥ دليل صيانة نظام التفريغ

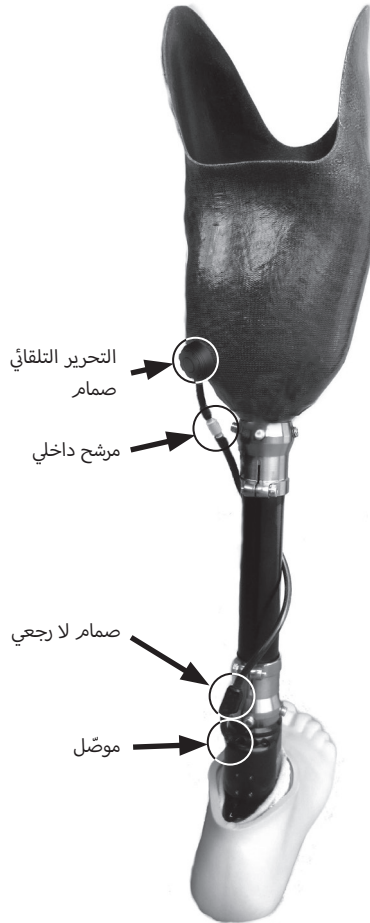
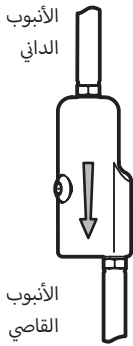
الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

١-١-٥ المعاينة البصرية

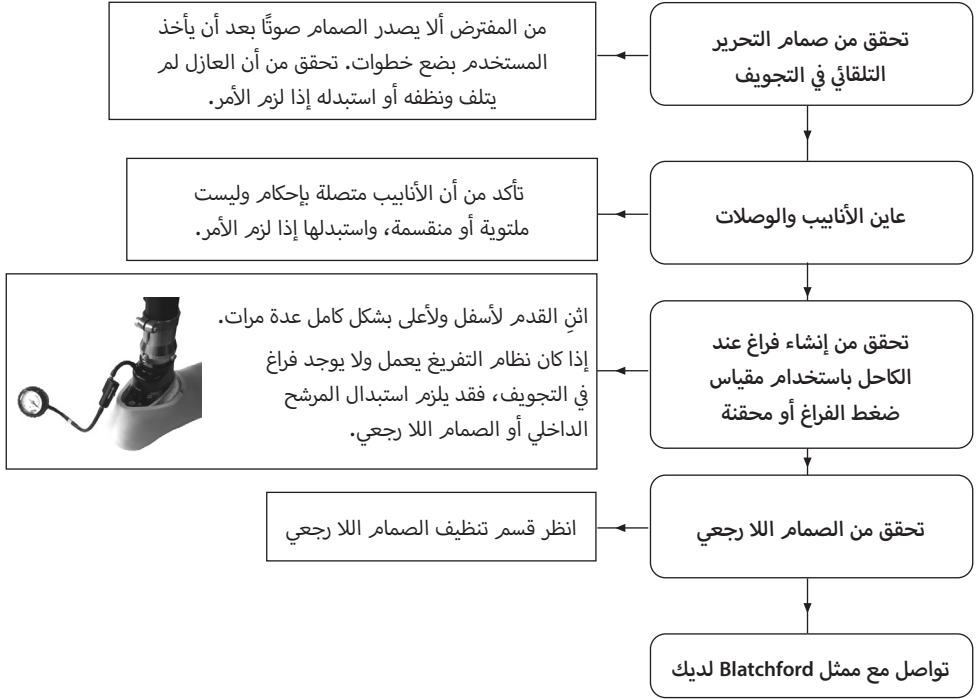
عين أجزاء النظام بصريًا مع الانتباه للوصلات، يجب أن تمنع تسرب الهواء تمامًا لضمان سلامة الفراغ. عين الأنابيب وتأكد من أنها متصلة بإحكام وليست ملتوية أو منقسمة. ينبغي معاينة ترتيب التجويف أيضًا للتحقق من سلامة عوازل الفراغ وجلبة التعليق.

٢-١-٥ صمام لارجعي

الصمام الارجعي يحجز الفراغ الذي تم إنشاؤه في الجهاز. ويجب توصيله بحيث يُشير اتجاه السهم نحو الجهاز.

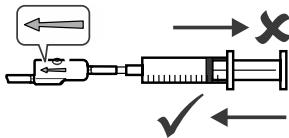


الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.



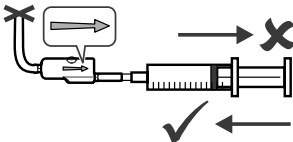
٤-١-٥ تنظيف الصمام اللا رجعي، مدخل التفريغ

افصل الصمام اللا رجعي ووصل محقنة بالأنبوب الداني بحيث يشير سهم اتجاه التدفق بعيداً عن المحقنة. إذا كان الصمام يعمل بشكل صحيح، فمن المفترض أن يتم دفع المحقنة إلى الداخل فقط. إذا كان الصمام مسدوداً، فاستخدم المحقنة لتنظيف الصمام بواسطة "تدفق هواء" (لا تستخدم الهواء المضغوط). في حال استمرار انسدادها، فنظفه بماء مقطر باستخدام المحقنة. إذا لم يعمل الصمام بعد ذلك، فاستبدله (409663 أو 409863).



٥-١-٥ تنظيف الصمام اللا رجعي، منفذ خروج الهواء

تحقق من عمل صمام خروج الهواء بشكل صحيح عن طريق توصيل محقنة بالأنبوب القاصي وثبيت الأنبوب الداني. استخدم "تدفق هواء" لتنظيفه (لا تستخدم الهواء المضغوط). إذا كان صمام خروج الهواء يعمل بشكل صحيح ويحجز الفراغ، فمن المفترض أن يتعذر سحب مكبس المحقنة إلى الخارج مرة أخرى.



٦ قيود الاستخدام

⚠ ينبغي استخدام الجهاز فقط مع المقاس الصحيح من تجاوزيف تحميل الوزن على السطح بأكمله دون أي ثغرات أو فراغات، وينبغي تركيبه مع تجاوزيف محكمة الغلق وعلبة تعليق لإنشاء عازل محكم الغلق عند النقطة الأقرب، ما لم يُستخدم بالاقتران مع بطانة من نوع Seal-In قد تقلل الحاجة إلى علبة تعليق محكمة الغلق.

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

البيئة

يُنصح بتجنّب تعريض الجهاز لأي مواد أكلة مثل المياه والأحماض وغيرها من السوائل الأخرى.

كما يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي

على رمال، نظراً لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل.

مخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين

-15 ° مئوية و50 ° مئوية.



مُناسب للاستخدامات الخارجية

٧ محاذاة المكونات على طاولة العمل

الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

١-٧ المحاذاة الثابتة

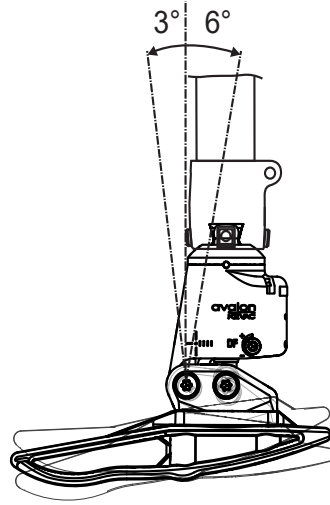
حافظ على خط الاستقامة بين محاور الارتكاز كما هو موضح، باستخدام أجهزة الإزاحة و/أو الإمالة حسب الضرورة.

قم بمحاذاة الأجهزة أعلى الركبة وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الركبة الصناعية.



إعدادات الإمالة

قم بمحاذاة الطرف للوصول إلى نطاق الحركة الموضح. قم بالمحاذاة باستخدام إسفين أثناء ارتداء الحذاء، بحيث يكون الطرف السميك للإسفين تحت العقب مع ثني القدم لأسفل تمامًا.



انظر قسم مجموعة نظام التفريغ.

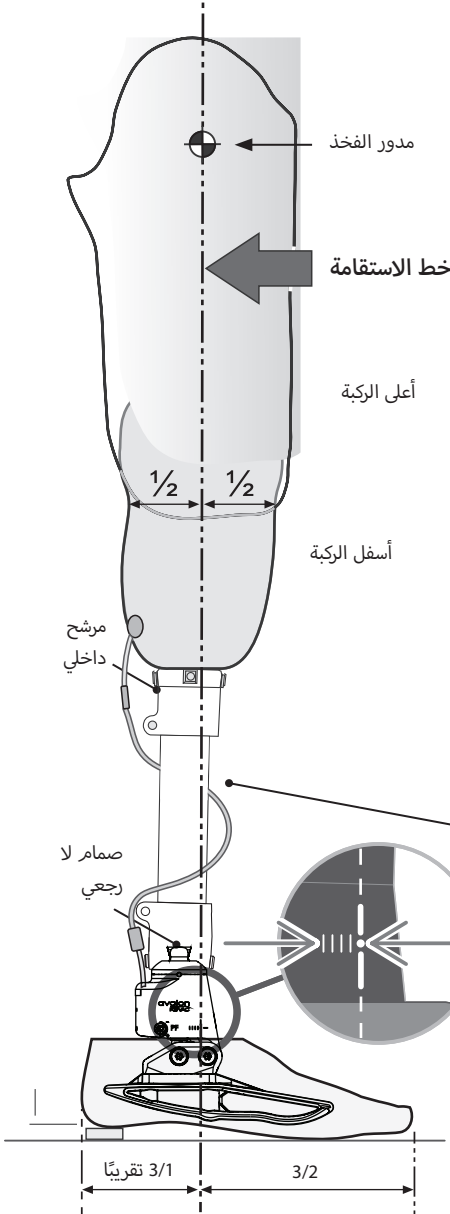
لف أنبوب التفريغ حول العمود كما هو موضح لتحقيق أعلى مستوى من التفريغ، وضع الصمام الراجع في أقرب نقطة ممكنة من الكاحل.

القيمة المرجعية:

10 ملم

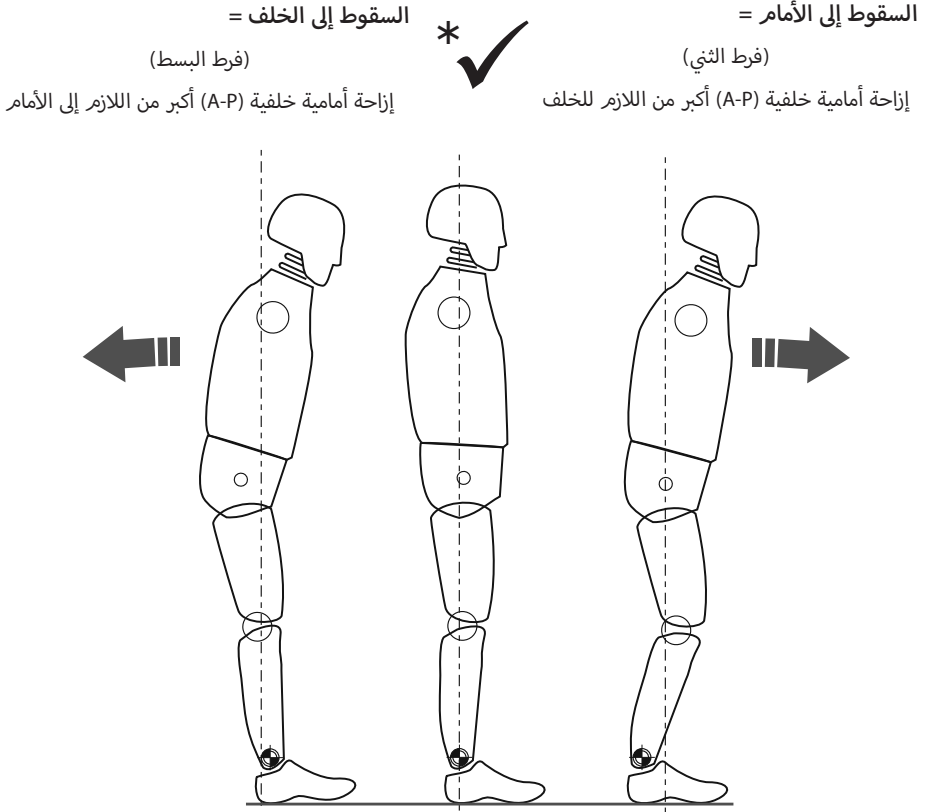
غطاء القدم المطاطي فقط

* يسمح للمستخدم بارتداء حذائه الخاص



٢-٧ المحاذاة المحاكية للحركة البيولوجية

الهدف من المحاذاة هو الوصول إلى نقطة توازن أثناء الوقوف وضبط نطاق الحركة المُخمد هيدروليكيًا. الهدف من ضبط التخميد هو ضبط خصائص صلابة انقلاب الكاحل والقدم بدقة حتى تتحقق المشية المريحة. نظرًا لنطاق الحركة الذي يوفره الكاحل فقد يكون المستخدم بحاجة إلى مزيد من التحكم الطوعي وقد يشعر أن استخدام الكاحل أمر مربك في البداية أثناء الإعداد. من المفترض أن يزول هذا الشعور سريعًا عند استكمال إعداد الجهاز بشكل مُرضٍ.

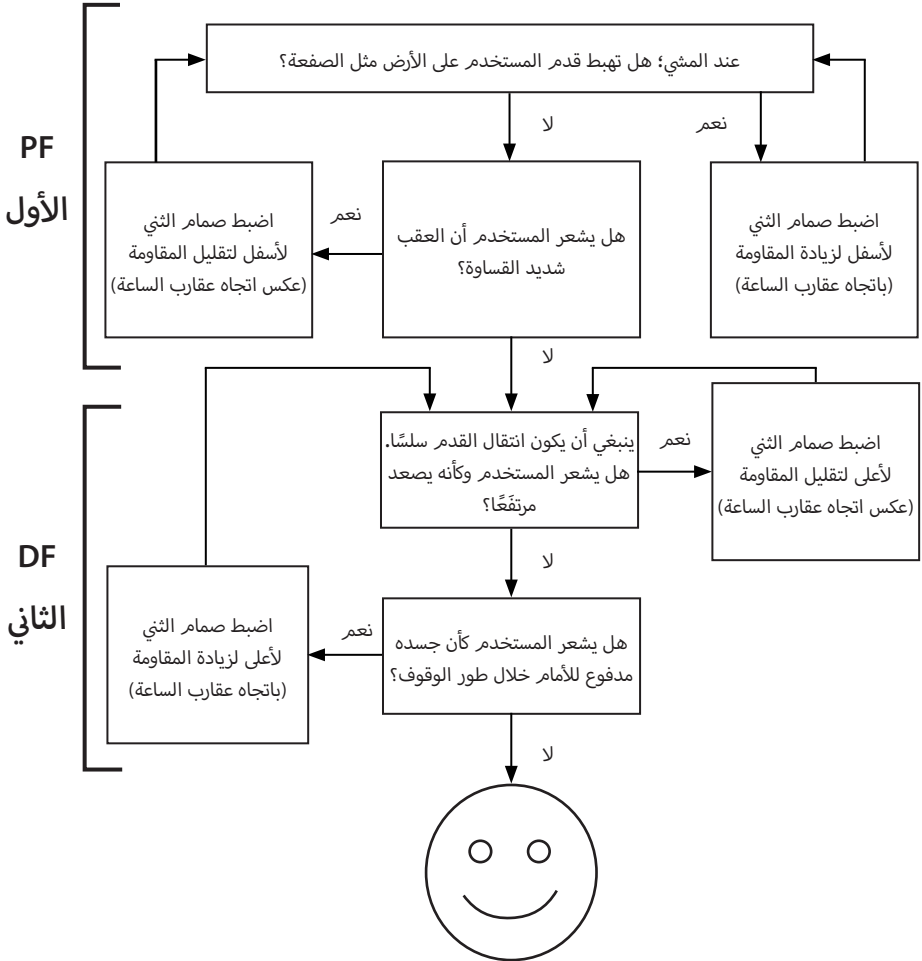


* تأكد من أن المستخدم لا يسند على حد الثني للأعلى (DF) أثناء وقوفه في وضعية مستقيمة.

٤-٧ الضبط أثناء الحركة

ضبط الصمامات الهيدروليكية

ينبغي أن يشعر المستخدم بسلاسة حركة الكاحل مع الجسم خلال دورة المشي دون الحاجة إلى بذل جهد إضافي من جانب المستخدم للتغلب على المقاومة الهيدروليكية للكاحل. أثناء هذا الإجراء، ينبغي أن يمشي المستخدم بسرعة عادية في خط مستقيم على سطح مستوٍ.



توجيهات

بعد إجراء الضبط أثناء الحركة جرّب القدم/الكاحل على المنحدرات والسلالم. تأكد من أن المستخدم يشعر بالراحة في نوع الطريق الذي يتوقع أن يسير عليه عادةً. إذا أبلغ المستخدم عن وجود أي مشكلات تتعلق بالشعور بالراحة أو قابلية استخدام الكاحل أو نطاق حركته، فاضبطه وفقًا لذلك.

٨ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

إن المحاذاة الصحيحة (الوضعية الأمامية الخلفية) ونطاق الحركة (توزيع حركة الثني لأسفل إلى الثني لأعلى) وضبط الإعدادات الهيدروليكية هي جميعها أمور بالغة الأهمية لتحقيق انقلاب القدم بسلاسة والتكيف مع المنحدرات بشكل صحيح (انظر 3-7 الضبط المحاكى للحركة البيولوجية). ينبغي أن يشعر المستخدم بتأثير الفراغ بعدما يأخذ 15-20 خطوة تقريبًا بناءً على مدى ملاءمة التجويف الأولية. ستؤثر الحالات التالية تأثيرًا سلبيًا على وظيفة الجهاز ومدى استقراره:

- محاذاة الإزاحة الأمامية الخلفية بشكل خاطئ
- توزيع نطاق الثني لأسفل والثني لأعلى بشكل خاطئ

١-٨ مجموعة الكاحل

العلاج	الأعراض
<ol style="list-style-type: none"> 1. قمر بزيادة مقاومة الثني لأسفل. 2. تحقق من محاذاة الإزاحة الأمامية الخلفية، وتأكد من أن القدم ليست موجهة للخلف بدرجة أكبر من اللازم. 3. تحقق من توزيع حركة الثني لأسفل والثني لأعلى، وتأكد من أن نطاق الثني لأسفل ليس مفرطًا. 	<p>حدوث هبوط عند ملامسة العقب للأرض</p> <p>صعوبة التقدم بسلاسة إلى طور منتصف الوقفة</p> <p>يشعر المستخدم وكأنه يصعد مرتفعًا أو أن مقدمة القدم طويلة بشكل مفرط</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. قلل مقاومة الثني لأسفل. 2. تحقق من محاذاة الإزاحة الأمامية الخلفية، وتأكد من أن القدم ليست موجهة للخلف بدرجة أكبر من اللازم. 3. تحقق من توزيع حركة الثني لأسفل والثني لأعلى، وتأكد من وجود نطاق مناسب لحركة الثني لأسفل. 	<p>التقدم من طور ملامسة العقب للأرض إلى طور منتصف الوقفة سريع جدًا</p> <p>يشعر المستخدم أن العقب شديد القساوة، أو أن مقدمة القدم قصيرة جدًا، أو انخفاض مستوى استقرار الركبة</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. قمر بزيادة المقاومة عند الثني لأعلى. 2. تحقق من محاذاة الإزاحة الأمامية الخلفية، وتأكد من أن القدم ليست موجهة للخلف بدرجة أكبر من اللازم. 3. تحقق من توزيع حركة الثني لأسفل والثني لأعلى، وتأكد من أن نطاق الثني لأعلى ليس مفرطًا. 	<p>لا توجد مشكلة في ملامسة العقب للأرض وتقدم الأقدام، لكن</p> <p>مقدمة القدم تبدو لينة جدًا</p> <p>مقدمة القدم تبدو قصيرة جدًا</p> <p>المستخدم يشعر أنه يهبط منحدرًا، وقد يصحب ذلك انخفاض مستوى استقرار الركبة</p>
<ol style="list-style-type: none"> 1. قلل مقاومة الثني لأعلى. 2. تحقق من محاذاة الإزاحة الأمامية الخلفية، وتأكد من أن القدم ليست موجهة للأمام بدرجة أكبر من اللازم. 3. تحقق من توزيع حركة الثني لأسفل والثني لأعلى، وتأكد من أن نطاق حركة الثني لأعلى كافٍ. 	<p>مقدمة القدم تبدو صلبة جدًا</p> <p>مقدمة القدم تبدو طويلة جدًا</p> <p>يشعر المستخدم أنه يصعد مرتفعًا</p>

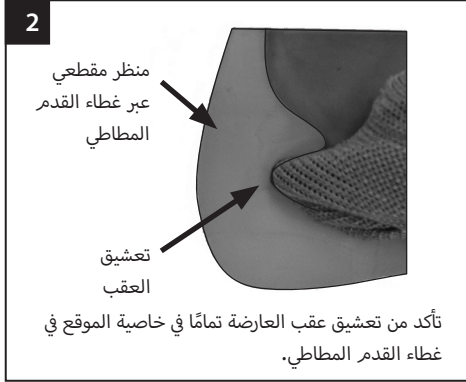
العلاج	الأعراض
<p>أنبوب (أنابيب) التفريغ منقسم أو مفصول. افحصه وأصلحه/استبدله إذا لزم الأمر. تحقق من الصمام اللا رجعي ونظفه/استبدله. في حالة انسداد المرشح، استبدل المرشح. قصور في حركة الكاحل مما يخلق فراغاً غير كافٍ بسبب: 1. إعدادات PF/DF مفرطة 2. الحذاء.</p>	<p>عدم القدرة على إنشاء ضغط التفريغ</p>
<p>أنبوب (أنابيب) التفريغ منقسم أو مفصول. افحصه وأصلحه/استبدله إذا لزم الأمر. تحقق من الصمام اللا رجعي ونظفه/استبدله. يوجد تسرب في صمام/أطراف التجويف. أعد عزل الصمام/الطرف. تجويف مسامي. أحكم العزل باستخدام طلاء اللك/إعادة الصنع. تحقق من سلامة عازل الفراغ عند الوصلة البينية للتجويف/الجدعة.</p>	<p>عدم القدرة على الاحتفاظ بضغط التفريغ</p>

٩ إرشادات التجميع

الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

١-٩ مجموعة الكاحل الهيدروليكي وغطاء القدم المطاطي

⚠️ توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.

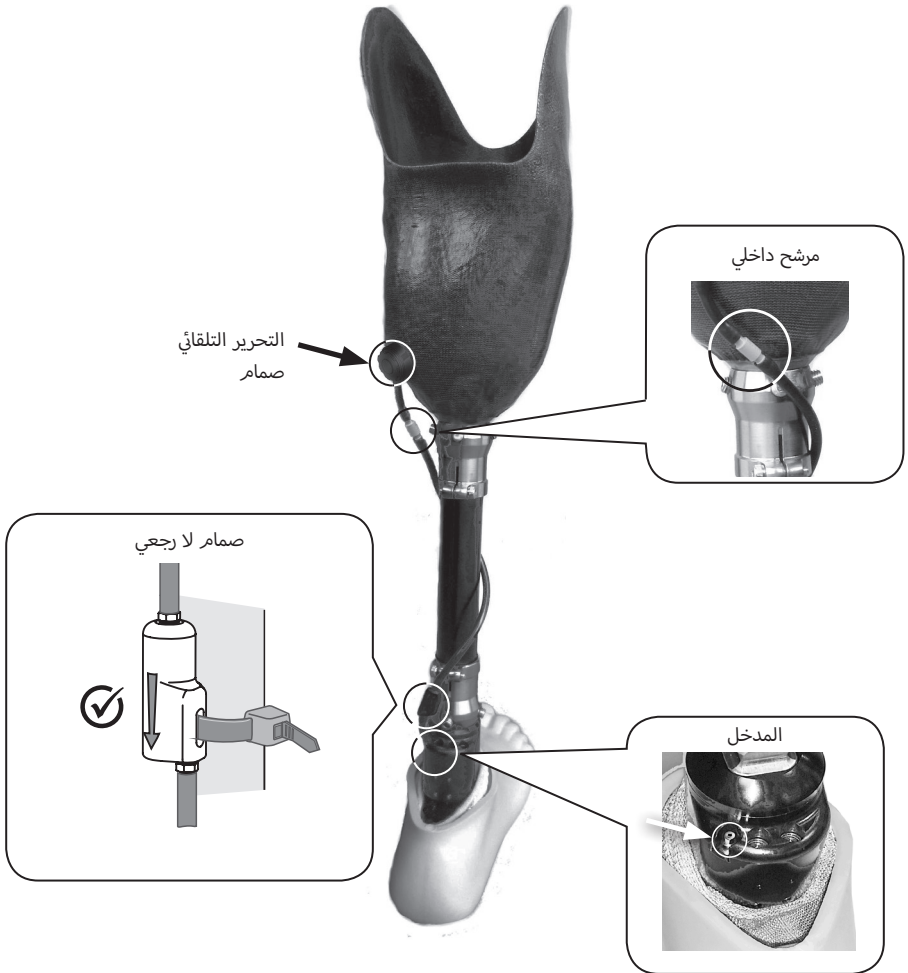


٩ إرشادات التجميع (تابع)

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

مجموعة نظام التفريغ

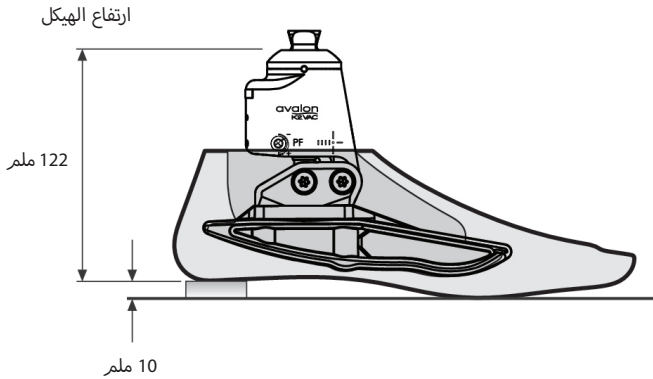
1. ادفع المرشح الداخلي مسافة قصيرة على أنبوب التفريغ ووصله بصمام التحرير التلقائي.
2. ركب جزءًا من أنبوب التفريغ بالمرشح الداخلي ولفه حول العمود. وصل طرف الأنبوب الآخر بالصمام اللا رجعي مع التأكد من أن سهم التدفق يشير نحو الكاحل. لتحقيق الحد الأقصى من ضغط الفراغ، ضع الصمام اللا رجعي في أقرب نقطة ممكنة من المدخل الموجود على الجهاز. وصل جزءًا صغيرًا من أنبوب التفريغ من الصمام اللا رجعي إلى المدخل الموجود على الكاحل لإكمال نظام التفريغ.



١٠ البيانات الفنية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	15°- إلى 50° مئوية
وزن المُكوّن الأساسي (مقاس 26):	583 جم
مستوى النشاط:	2-1
الوزن الأقصى للمستخدم:	150 كجم
نطاق المقاسات:	24 إلى 30 سم
الوصلة الدانية:	رأس هرمي ذكر (Blatchford)
ارتفاع الهيكل:	122 ملم
انظر الرسم التوضيحي أدناه ارتفاع العقب:	10 ملم
نطاق حركة الكاحل الهيدروليكي:	التي لأسفل بزاوية 6° إلى التي لأعلى بزاوية 3°
الحد الأقصى للتفريغ:	575 مللي بار

طول الأجزاء



11 معلومات الطلب

مثال على طلب الشراء

مُتوفر بالمقاسات من 24 إلى 30:

AVAC30R إلى AVAC24L

AVAC30RD إلى AVAC24LD

(يُضاف حرف "D" لطلب غطاء قدم مطاطي بلون غامق)

AVAC	25	L
------	----	---

المقاس

الجانب

(أيسر (L)/أيمن (R))

مثال: AVAC25L

غطاء القدم المطاطي

كبير جدًا	كبير	متوسط
28L 539032	26L 539028	24L 539024
28R 539033	26R 539029	24R 539025
29L 539034	27L 539030	25L 539026
29R 539035	27R 539031	25R 539027
30L 539036		
30R 539037		

(لطلب لون غامق يُضاف حرف "D" إلى رقم القطعة)

جورب الانزلاق

رقم القطعة	المقاسات
405815	30-24

القطع الأخرى

رقم القطعة	البند
940236	مفتاح ضابط DF/PF، رأس سداسية بمسافة 4 ملم بين كل جانبيين متوازيين
أجزاء نظام التفريغ	
409663	طقم توصيل التجويف
409863	طقم صيانة الصمام اللا رجعي

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية EU 2017/745 للأجهزة الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة للمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني التالي: www.blatchford.co.uk.

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

اعتمدت عملية الاستخدام مع المنتجات التي تحمل علامة Blatchford استناداً إلى اختبارات أجريت طبقاً للمعايير ذات الصلة ولوائح الأجهزة الطبية متضمنة الاختبار الهيكلي وتوافق الأبعاد والأداء الميداني المرصود. ويجب أن يتم الاستخدام المتزامن مع المنتجات البديلة التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) في ضوء تقييم المخاطر المحلية الموثق والذي يظطلع به أحد الممارسين.

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً.
غطاء القدم المطاطي مشمول بضمان مدته 12 شهراً.
جورب الانزلاق مشمول بضمان مدته 3 أشهر.
لا ينطبق هذا الضمان على الأجزاء المستهلكة بما في ذلك أنبوب التفريغ والمرشح الداخلي والصمامات، ما لم يحدث عطل بسبب عيب في المواد أو الصناعة.
يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.
يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

هذا المنتج مصنوع من البولي يوريثان الذي لا يسهل إعادة تدويره: يُرجى التخلص منه على نحوٍ يتسم بالمسؤولية باعتباره نفايات عامة، طبقاً للوائح المحلية الخاصة بالتعامل مع النفايات.

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

الاحتفاظ بملصق التغليف

يُنصح المُمارِس بالحفاظ على مُلصق التغليف باعتباره مستنداً يثبت اقتناء الجهاز.

إقرارات العلامة لتجارية

إن Blatchford و Avalon علامتان تجاريتان مسجلتان لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنّعة

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

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 2021. All rights reserved.

Patents: US8574312. US8740991

US Patent Application Number: 15/556,130