

Avalon^{K2-VAC}

Instructions for Use

AVAC24L-AVAC30R

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	24
BG	Инструкции за употреба	46
HR	Upute za uporabu	68
SK	Návod na použitie	90
HU	Használati útmutató	112
EL	Οδηγίες χρήσης	134
LV	Lietošanas pamācība	156
LT	Naudojimo instrukcija	178
ET	Kasutusjuhend	200

Contents



- Contents2
- 1 Description and Intended Purpose3
- 2 Safety Information5
- 3 Construction6
- 4 Function.....7
- 5 Maintenance7
 - 5.1 Vacuum System Maintenance Guide9
- 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 Data20
- 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/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.

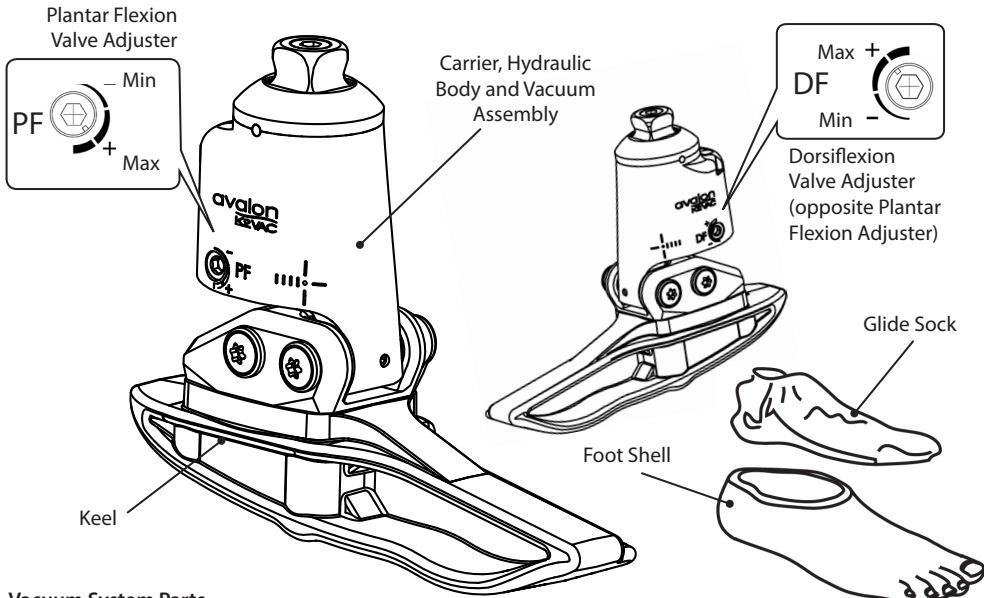


Avoid exposure to extreme heat and/or cold.

3 Construction

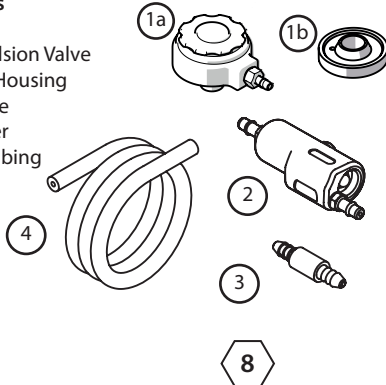
Principal Parts

- 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

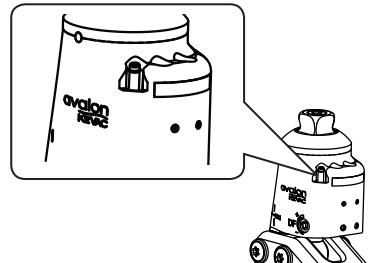


Vacuum System Parts

- 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

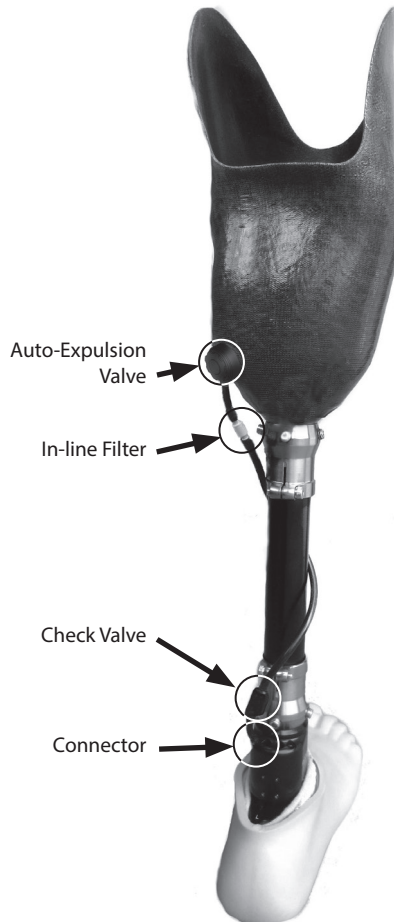
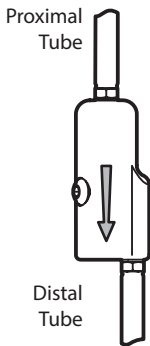
The instructions in this section are for practitioner use only.

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.

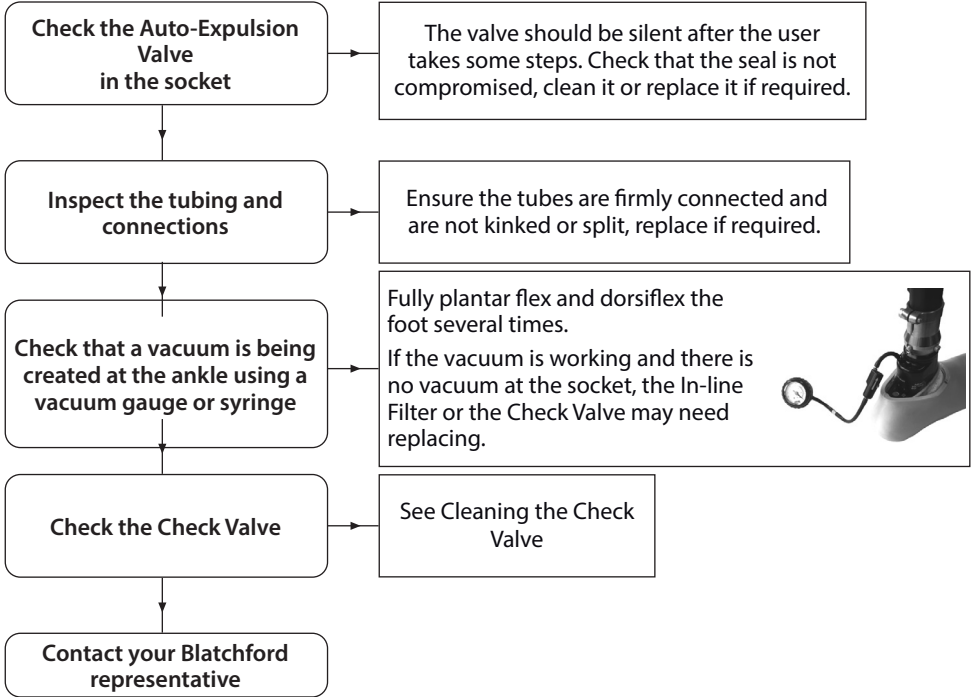
5.1.2 Check Valve

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



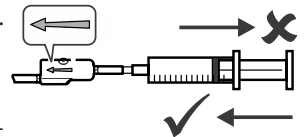
5.1.3 Vacuum System Checklist

The instructions in this section are for practitioner use only.



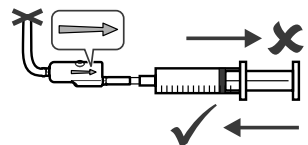
5.1.4 Cleaning the Check Valve, Vacuum Inlet

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).



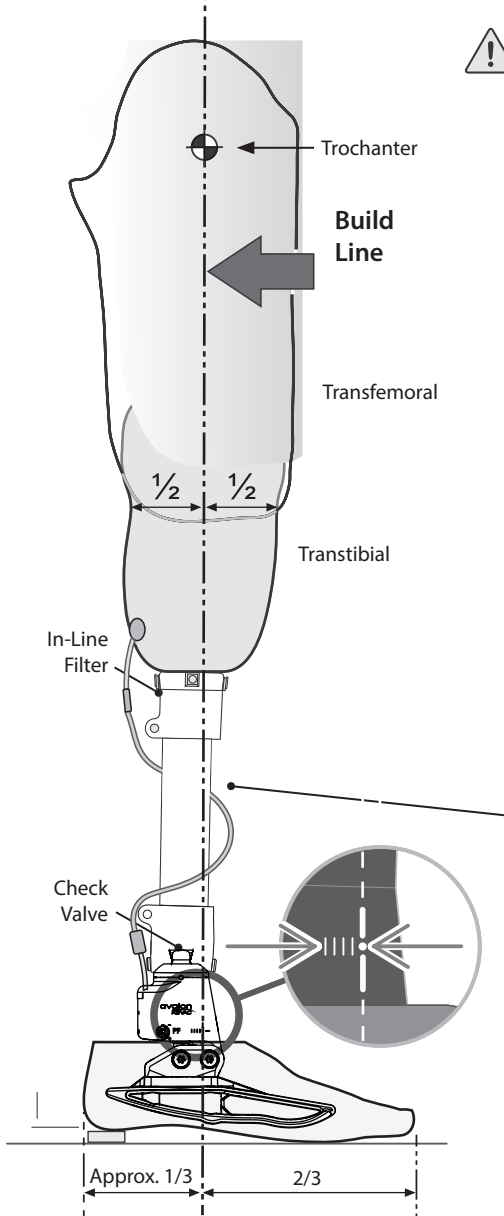
Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

7.1 Static Alignment

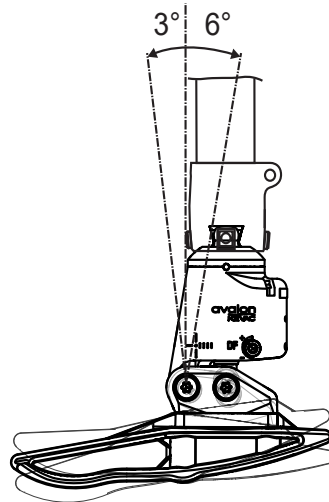
Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



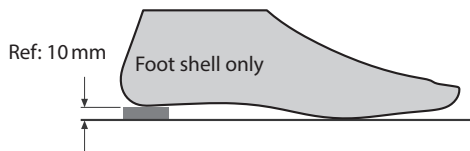
Align transfemoral devices according to the instructions for use that are supplied with the knee.

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.

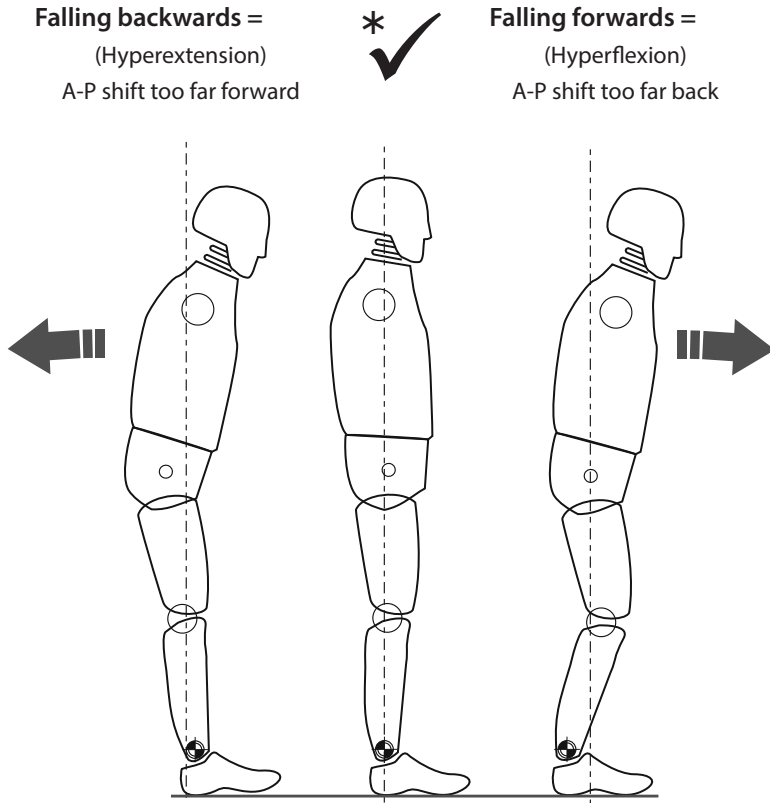


* Allow for user's own footwear

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.

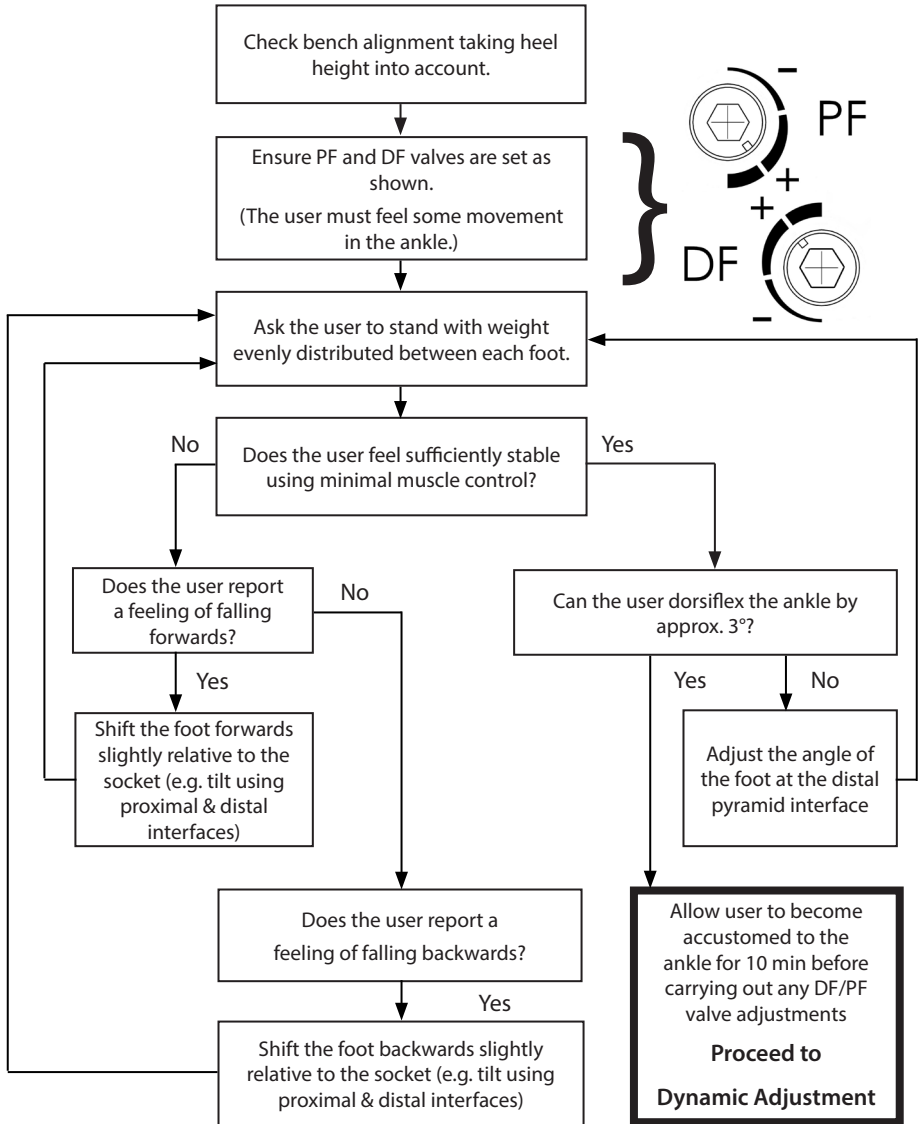


- * Ensure the user is not resting on the DF (Dorsiflexion) limit when standing in an upright position.

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.



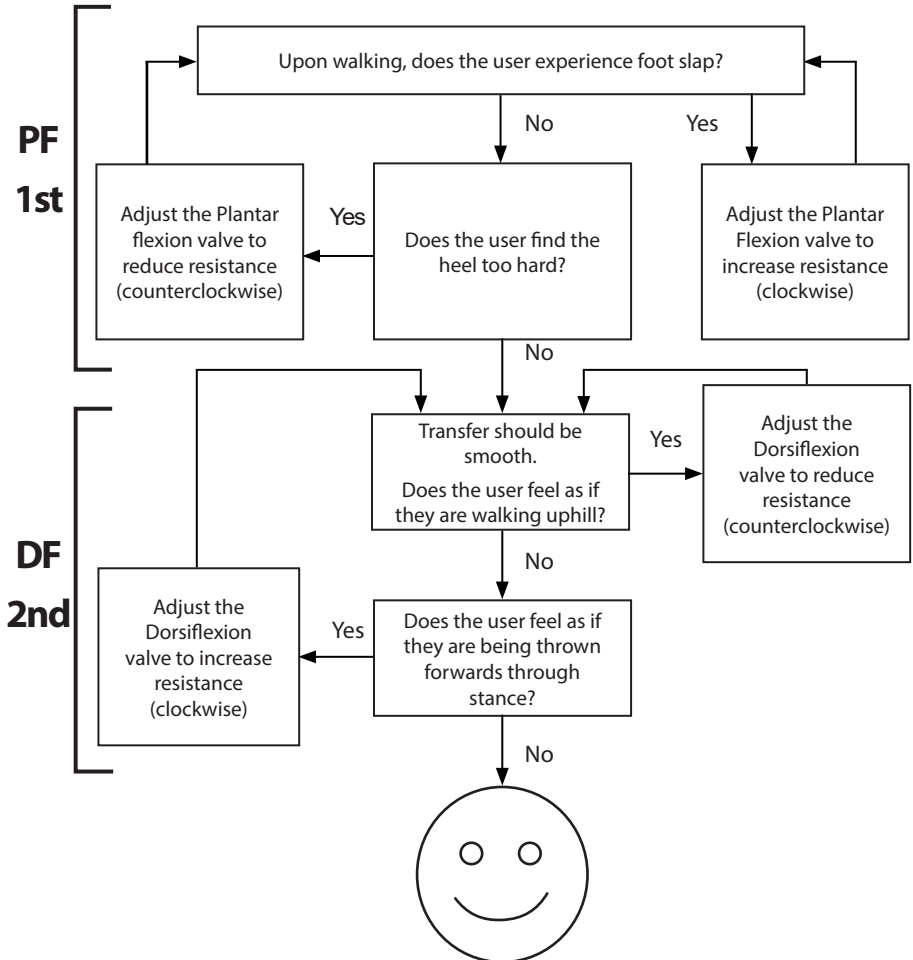
Use shift for static alignment and standing.

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

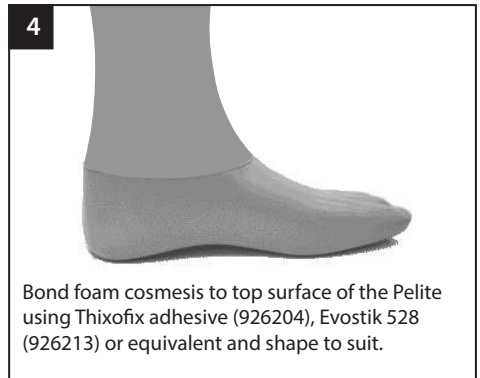
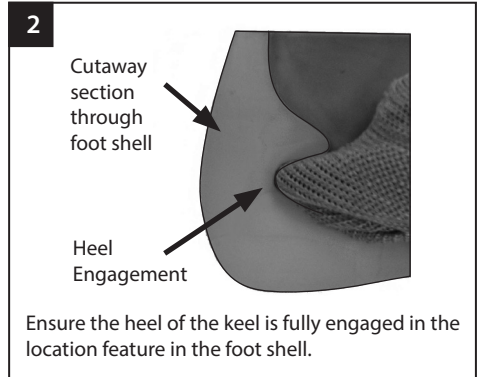
Symptoms	Remedy
Unable to generate a vacuum	Vacuum tube(s) split or disconnected. Inspect and repair/ replace as necessary.
	Check and clean/ replace the check valve.
	Filter blocked, replace Filter.
	Limited ankle movement creating insufficient vacuum due to: 1. Excessive PF/DF setting 2. Footware.
	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.**

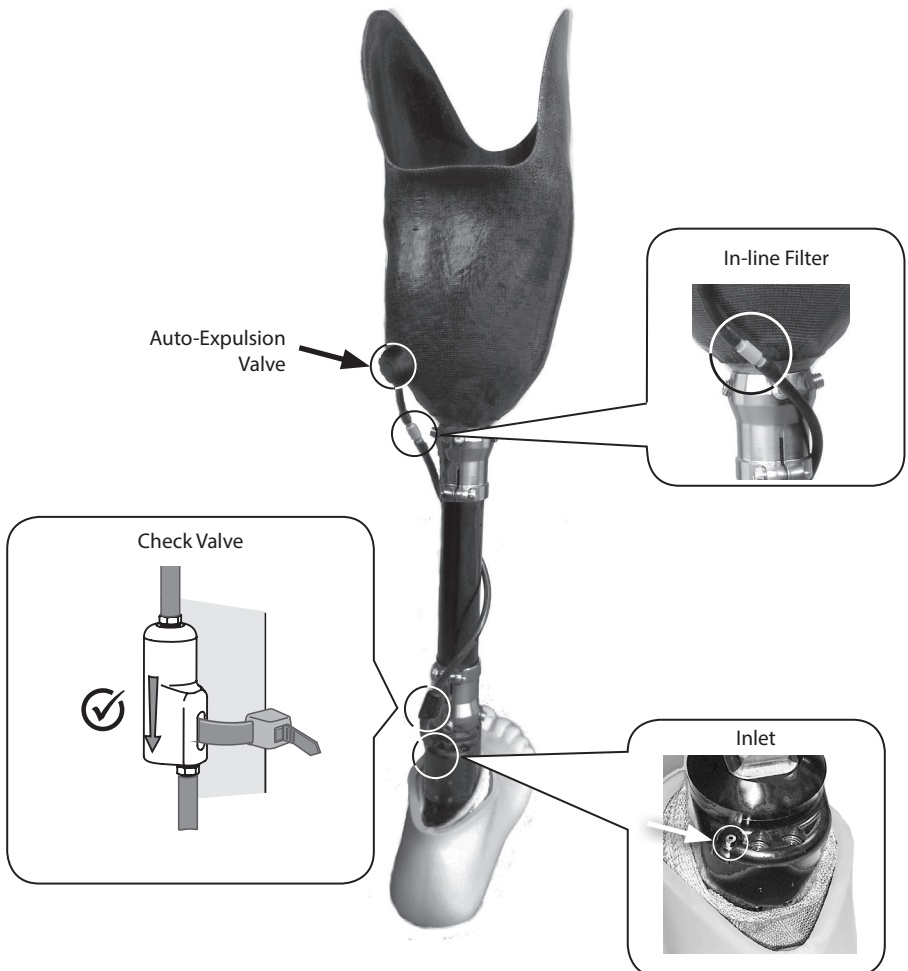


9 Assembly Instructions (continued)

The instructions in this section are for practitioner use only.

Vacuum System Assembly

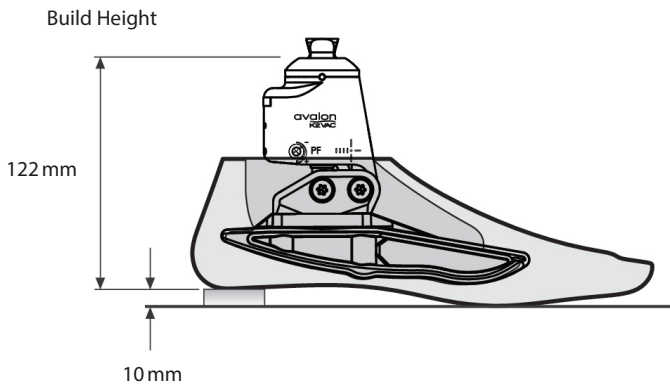
1. Push the In-line Filter on to a short piece of vacuum tubing and connect it to the Auto-Expulsion Valve.
2. Attach a length of vacuum tubing to the In-line Filter and wrap it around the pylon. Connect the other end of the tube to the Check Valve ensuring that the flow arrow points towards the ankle.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

Vsebina.....	24
1 Opis in namen uporabe	25
2 Varnostne informacije	27
3 Konstrukcija.....	28
4 Delovanje	29
5 Vzdrževanje	29
5.1 Navodila za vzdrževanje vakuumskega sistema.....	31
6 Omejitve uporabe.....	33
7 Poravnava sestava.....	34
7.1 Statična poravnava.....	34
7.2 Biomimetična poravnava	35
7.3 Biomimetična prilagoditev	36
7.4 Dinamična prilagoditev	37
8 Nasvet za namestitev.....	38
8.1 Sestava gležnja.....	38
8.2 Vakuumski sistem	39
9 Navodila za sestavo	40
9.1 Sestav hidravličnega gležnja in estetske proteze stopala	40
10 Tehnični podatki	42
11 Podatki za naročanje.....	43

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače. Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za AvalonK2-VAC.

Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila za uporabo, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Zagotavlja omejeno samodejno prilagajanje proteze različnim podlagam, tudi po zamenjavi obutve. Predviden je za izboljšanje telesne drže in simetrije ter zmanjšanje pritiska na ležišče.

Ta pripomoček se po polovici koraka upogne navzgor in med fazo nihanja stopala ostane upognjen navzgor ob dvigu nožnih prstov od tal, s čimer zagotovi večjo razdaljo nožnih prstov od tal za večjo samozavest in varnost pri hoji.

Nadzorovana stopalna fleksija, ki jo omogoča ta pripomoček na stiku pete, skrajša čas do izravnanja stopala, kar izboljša stabilnost na neravnih površinah in klancih.

Poleg tega, da deluje kot samodejno izravnalni hidravlični gleženj, proizvaja večji vakuum v razponu 406–575 mbar.

Lastnosti

- Ergonomična vzmetna plošča za lažji upogib
- Povečan razpon gibanja omogoča večjo varnost pri prehodu iz sedenja v stanje
- Boljše blaženje sunkov, zmanjšan pritisk na vmesnik
- Večja oddaljenost prsta od tal med nihanjem
- Razpon dorzifleksije izboljša prehod iz sedenja v stanje in obratno
- Skladnost plantarne fleksije pri hoji po stopnicah navzdol
- Prilagoditev površini pri hoji po klancu navzgor in navzdol
- Ločen palec
- Priložena estetska proteza stopala in drsna nogavica

Stopnja aktivnosti

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

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

Stopnja aktivnosti 1

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

Stopnja aktivnosti 2

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s sposobnostjo premagovanja nizkih ovir, kot so robniki, stopnice ali neravne površine.

Običajno je to omejeno pokretna oseba v javnosti.

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

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

Stopnja aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Pripomočka ne uporabljajte pri posameznikih s slabim ravnotežjem, predvsem pri obojestranski uporabi.

Če ima uporabnik težave s prekrvavitvijo, se mora pred uporabo pripomočka posvetovati z zdravnikom glede morebitnih neželenih učinkov.

Pripomoček NI priporočen za:

- uporabnike s slabimi kognitivnimi funkcijami;
- uporabnike na dializi;
- uporabnike z nevromami, ki preprečujejo obremenitev;
- uporabnike z nevromami, ki preprečujejo uporabo popolnega stika/popolne površine nosilnih ležišč;
- uporabo, pri kateri je potrebna prilagoditev različnim višinam pete brez ponovne prilagoditve.

















Pripomoček lahko namestijo samo ustrezno usposobljeni zdravniki, uporablja pa se lahko samo s primernimi, dobro prilegajočimi se ležišči s popolnim stikom. Prisotne ne smejo biti nobene reže ali vrzeli, v katere bi lahko vakuum uvlekel tkivo.

- Pri uporabi večstenskih protez v njihovi sestavi ne sme biti nobenih vrzeli.
- Proksimalni rob ležišča ne sme biti preveč viden ali oster.

Klinične prednosti

- Večja razdalja od tal zmanjša nevarnost padcev in spotikanja v primerjavi z nehidravličnimi gležnji.
- Večja mobilnost za transfemoralne uporabnike v primerjavi z nehidravličnimi gležnji.
- Dodaten razpon dorzifleksije omogoča bolj posteriorno postavitev stopala, kar olajša sedenje in stanje v primerjavi z nehidravličnimi gležnji.
- Manjša stres in obremenitev na krn okončine v primerjavi z nehidravličnimi gležnji.
- Večja hitrost hoje v primerjavi z nehidravličnimi gležnji pri uporabnikih z nizko mobilnostjo.
- Izboljšano celjenje ran v primerjavi z drugimi metodami vzmetenja.
- Zmanjšano gibanje hoda v primerjavi z drugimi metodami vzmetenja.
- Manjši pritisk na vmesnik ležišča.

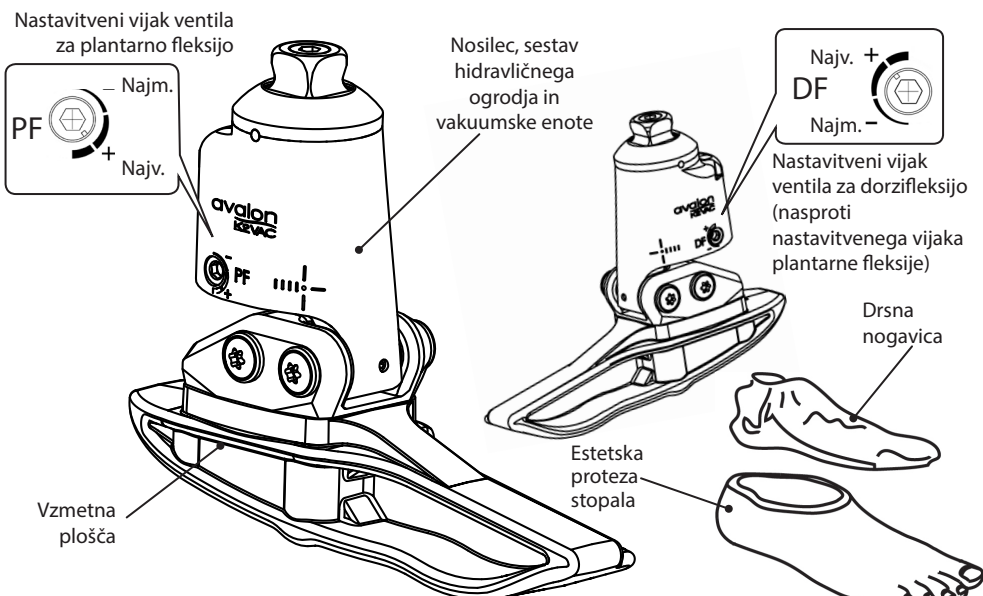
2 Varnostne informacije

-  Ta opozorilni simbol poudarja pomembne varnostne informacije, ki jih je treba natančno upoštevati.
-  Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. omejeno gibanje, zatikajoče gibanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.
-  Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.
-  Morebitne prekomerne spremembe v višini pete bodo negativno vplivale na delovanje pripomočka in jih je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.
-  Pri neprekinjeni uporabi lahko postane gleženj vroč na dotik.
-  Ne postavljajte ga v bližino virov toplote. Ne puščajte na neposredni sončni svetlobi ali v vozilu ob vročem vremenu.
-  Pripomoček ni predviden za uporabo v vodi ali kot proteza za prhanje. Če proteza pride v stik z vodo, jo takoj obrišite.
-  Pripomoček ni primeren za ekstremne športe, tekaške ali kolesarske dirke, športe na ledu in snegu ter za hojo po strminah in strmih stopnicah. Tovrstne aktivnosti uporabnik izvaja na lastno odgovornost. Rekreativno kolesarjenje je sprejemljivo.
-  Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.
-  Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.
-  Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.
-  Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega kliničnega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.
-  Poskrbeti je treba, da se za vožnjo uporabljajo samo ustrezno predelana vozila. Vse osebe morajo pri upravljanju motornih vozil upoštevati veljavne cestno-prometne predpise v svoji državi.
-  Poskrbite, da med nadevanjem ali normalno uporabo v pripomoček ne prodrejo tekočine. Pomembno: ležišče in proksimalne ventile v sistemu je mogoče sprati z destilirano vodo.
-  Za zmanjšanje nevarnosti zdrsa in spotika je treba uporabljati ustrezno obutev, ki se dobro prilega estetski protezi stopala.
-  Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.

3 Konstrukcija

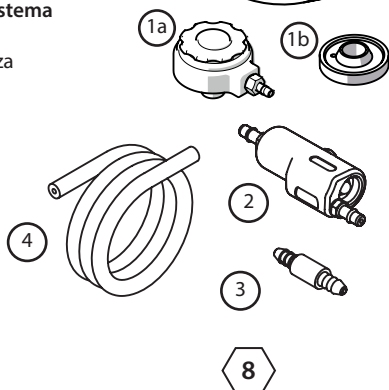
Glavni deli

- | | |
|--|--|
| • Sestav hidravličnega ogrodja vklj. s piramidnim adapterjem | aluminij, nerjaveče jeklo |
| • Nosilni sestav | titan |
| • Vzmetna plošča | aluminij, nerjaveče jeklo |
| • Pritrditveni vijaki za vzmetno ploščo | termoplastični kompozitni material |
| • Drсна nogavica | nerjaveče jeklo |
| • Estetska proteza stopala | polietilen z visoko molekulske maso (UHM PE) |
| • Vakuumski deli | poliuretan (PU) |
| | poliuretan(PU), najlon, aluminij |

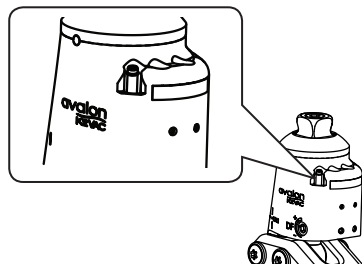


Deli vakuumskega sistema

- 1a Samodejni ventil za odvajanje zraka
- 1b Ohišje z navojem
- 2 Kontrolni ventil
- 3 Vdelani filter
- 4 Vakuumska cevka



Vakuumski priključek



4 Delovanje

Pripomoček je sestavljen iz sestava hidravličnega ogrodja z nastavljivim hidravličnim ventilom. Ventile je mogoče individualno prilagajati ter povečati in zmanjšati hidravlični upor stopalne fleksije in dorzifleksije.

V hidravličnem ogrodju sta tudi pnevmatska komora in bat, ki prek enopotnih ventilov in filtra proizvajata vakuum, ki prek cevke poteka do ležišča proteze. Za zagotovitev največjega vakuumskega učinka je treba kontrolni ventil namestiti blizu gležnja. Število korakov, potrebnih za vzpostavitev večjega vakuuma, se bo razlikovalo glede na prostor/zrak v sistemu. Pri uporabi več nogavic je potrebnih več korakov, da dosežete večji vakuum.

Opomba... Pri uporabi visokih hidravličnih uporov, ki omejujejo gibanje gležnja, bo morda težje proizvesti ustrezen vakuum.

Hidravlično ogrodje je z dvema osema povezano z nosilcem. Na nosilni sestav je z vijaki iz nerjavčega jekla pritrjena vzmetna plošča. Stopalo je ovito v nogavico iz UHM PE, ki je obdana z estetsko protezo stopala iz poliuretana.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, povečana togost ali omejeno/prekomerno vrtenje, velika obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

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

Zdravnika/ponudnika storitev obvestite o:

- morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti;
- spremembi barve krna okončine.

Čiščenje

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

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

To vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebo (zdravnik ali ustrezno usposobljen zdravstveni tehnik).

Rutinsko vzdrževanje v nadaljevanju je treba opraviti najmanj enkrat letno:

- Vizualno preglejte estetsko protezo stopala in drsno nogavico, če sta kje poškodovani ali obrabljeni in ju po potrebi zamenjajte.
- Vzdrževanje vakuumskega sistema opravite v skladu z razdelkom *Navodila za vzdrževanje vakuumskega sistema*.

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

Poskrbite, da bo uporabnik prebral in razumel vse varnostne informacije ter informacije o vzdrževanju, ki ga mora opravljati uporabnik.

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

Uporabniku svetujte, da zdravnika/ponudnika storitve obvesti o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

5.1 Navodila za vzdrževanje vakuumskega sistema

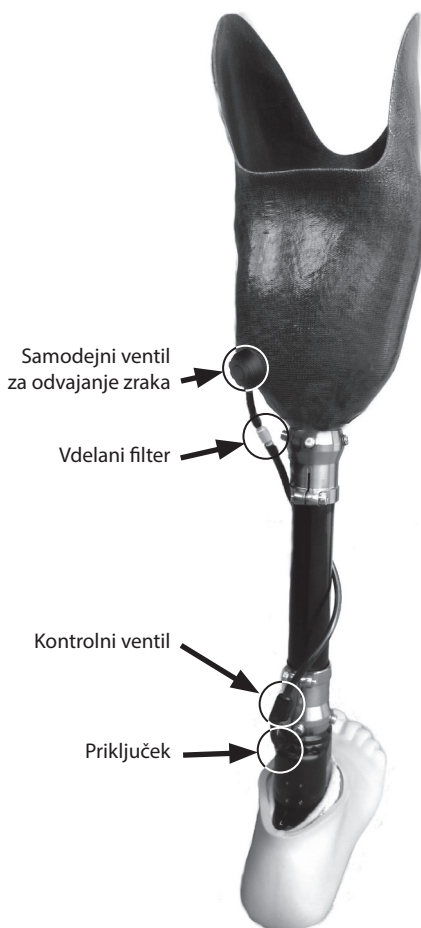
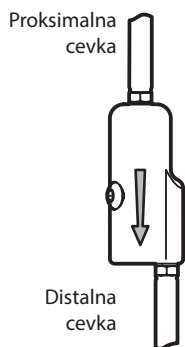
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

5.1.1 Vizualni pregled

Vizualno preglejte dele sistema, pri čemer bodite še posebej pozorni na priključke, ki morajo biti nepropustni za zrak, da se vakuum ohranja. Preglejte cevke in se prepričajte, da so čvrsto priključene in niso upognjene ali počene. Prav tako je treba pregledati izvedbo proteze in se prepričati, da so vakuumska tesnila in obojka vzmetenja brezhibni.

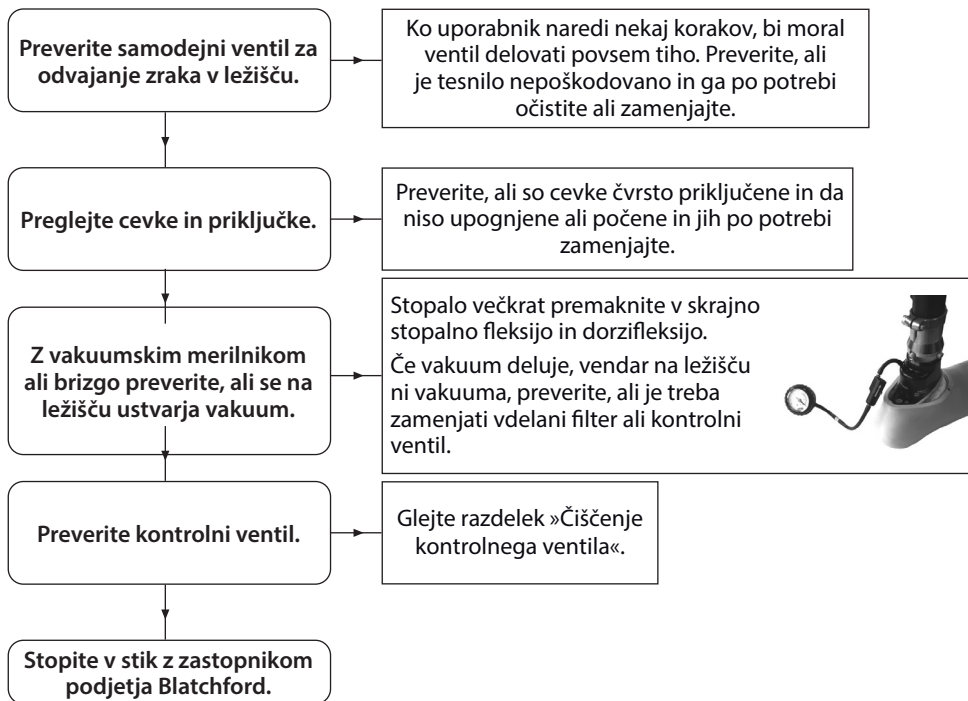
5.1.2 Kontrolni ventil

Kontrolni ventil vzdržuje vakuum, vzpostavljen v pripomočku. Ventil je treba priključiti tako, da bo smerna puščica usmerjena proti pripomočku.



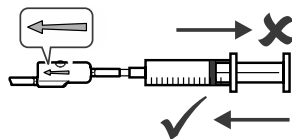
5.1.3 Kontrolni seznam za vakuumski sistem

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



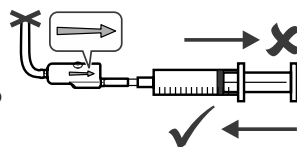
5.1.4 Čiščenje kontrolnega ventila, dovod za vakuum

Odklopite kontrolni ventil in priključite brizgo na proksimalno cevko tako, da bo smerna puščica usmerjena proč od brizge. Če ventil deluje pravilno, je brizgo mogoče pritisniti samo navznoter. Če je ventil zamašen, ga spihajte z zrakom skozi brizgo (ne uporabite stisnjenega zraka). Če je še vedno zamašen, ga sperite z destilirano vodo iz brizge. Če ventil ne deluje, ga zamenjajte (409663 ali 409863).




5.1.5 Čiščenje kontrolnega ventila, izpustna odprtina

Preverite, ali izpustni ventil pravilno deluje, tako da priključite brizgo na distalno cevko in z objemko spnete proksimalno cevko. Nato ventil spihajte (ne uporabite stisnjenega zraka). Če izpustni ventil pravilno deluje in ohranja vakuum, potem bata brizge ne bo mogoče znova izvleči.



6 Omejitve uporabe

 Pripomoček se lahko uporablja samo z dobro priliegajočimi se ležišči protez s celopovršinsko obremenitvijo brez rež ali votlin, ki so zatesnjene nepropustno za zrak in imajo kolensko kapico, ki zagotavlja proksimalno zatesnitev, razen če se uporablja skupaj z oblogo z vdelanim tesnilom, zaradi katere se lahko zmanjša potreba po ovoju vzmetenja, ki ne prepušča zraka.

Predvidena uporabna doba

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

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so voda, kisline in druge tekočine. Prav tako se izogibajte abrazivnim okoljem, ki npr. vsebujejo pesek, ker povzročajo predčasno obrabo.

Izključno za uporabo pri temperaturi med -15 in 50 °C.



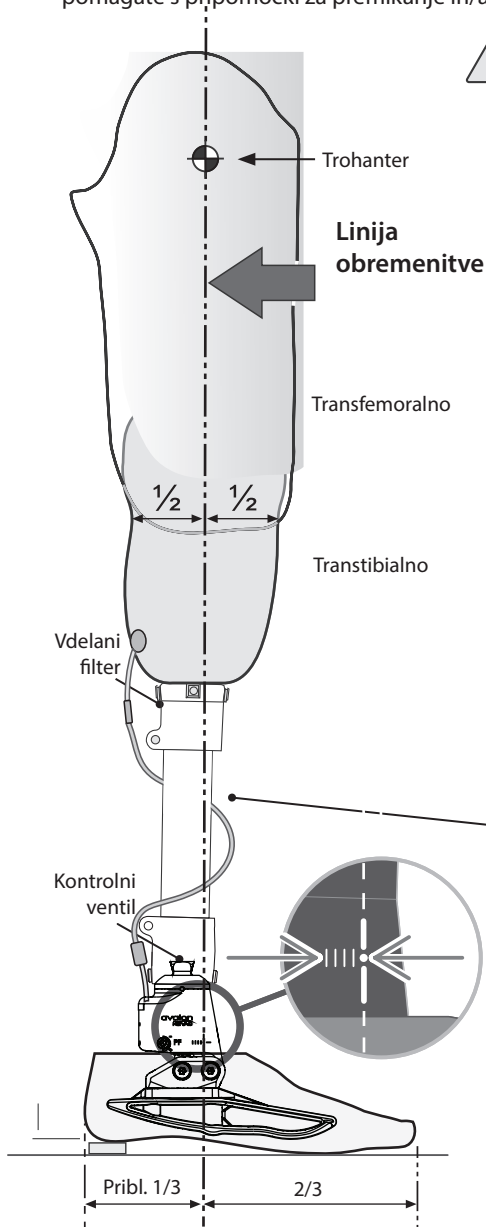
Primerno za uporabo na prostem

7 Poravnava sestava

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

7.1 Statična poravnava

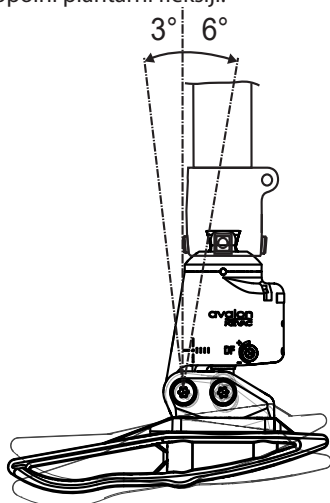
Linija obremenitve naj bo med osema, kot je prikazano, pri čemer si lahko po potrebi pomagata s pripomočki za premikanje in/ali nagibanje.



Poravnajte transfemorale pripomočke v skladu z navodili za uporabo, priloženimi kolenu.

Nastavitev nagiba

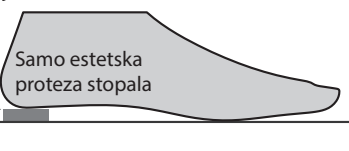
Poravnajte okončino, da dosežete prikazani razpon gibanja. Poravnajte z zagozdo z nadetim čevljem, pri čemer naj bo debeli konec zagozde pod peto in stopalo v popolni plantarni fleksiji.



Glejte razdelek *Sestavljanje vakuumskega sistema*.

Ovijte vakuumsko cev okrog palice, kot je prikazano, da dosežete najvišjo stopnjo vakuumu, in namestite kontrolni ventil čim bližje gležnju.

Ref.: 10 mm

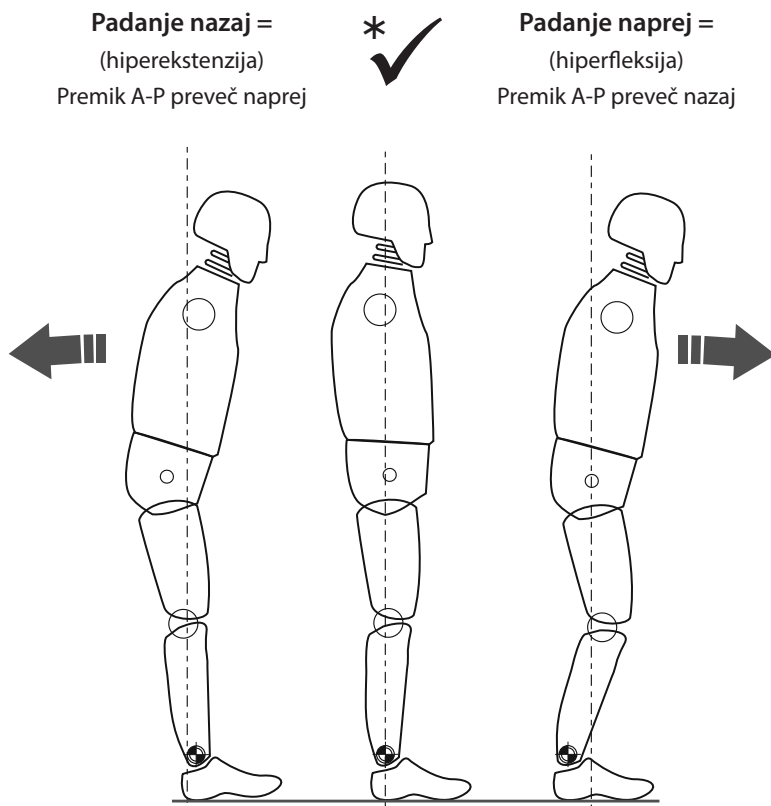


* Upošteвайте uporabnikovo obutev.

7.2 Biomimetična poravnava

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

Zaradi razpona gibanja gležnja bo uporabnik morda čutil potrebo po več hotenem nadzoru, gleženj pa se mu med namestitvijo utegne sprva zdeti neprijeten. To preprečimo s pravilno nastavitvijo.

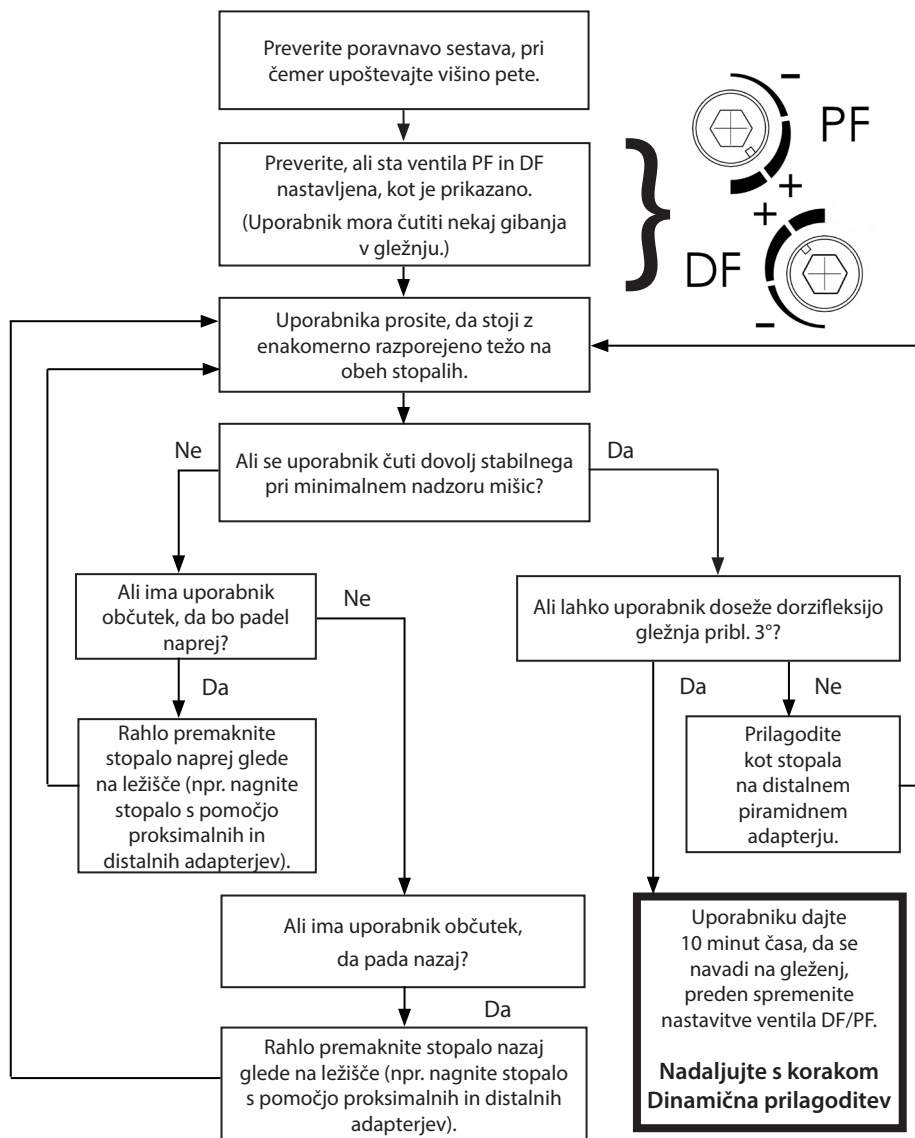


- * Poskrbite, da bo uporabnik med pokončnim stanjem enakomerno obremenjeval stopalo in ne bo na meji dorzifleksije.

7.3 Biomimetična prilagoditev



Pri izvajanju statične prilagoditve zagotovite, da se lahko uporabnik ob nekaj opre, kot je npr. vzporedna bradlja. To velja samo za prilagoditev med stanjem.



Uporabite premik za statično poravnava in fazo stanja.

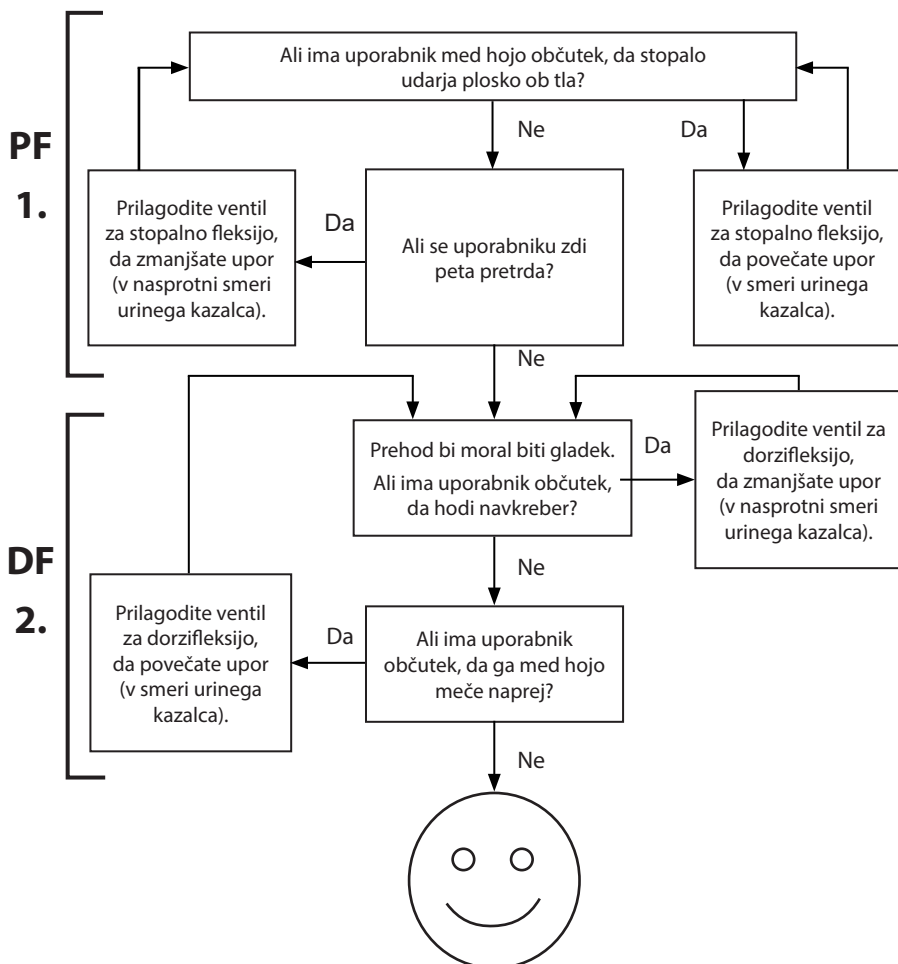
Pripomoček bi moral uporabnika spodbujati k temu, da pridobi občutek ravnotežja med stanjem.

7.4 Dinamična prilagoditev

Nastavitev hidravličnih ventilov

Uporabnik mora imeti občutek, da se gleženj med hojo premika sinhrono s telesom in da se ne rabi prekomerno naprezati, da premaga hidravlični upor gležnja.

Med tem postopkom mora uporabnik hoditi z običajno hitrostjo v ravni črti po ravni površini.



Napotki

Po dinamični nastavitvi preizkusite stopalo/gleženj na klančini in stopnicah. Poskrbite, da se uporabnik dobro počuti na podlagi, po kateri običajno hodi. Če uporabnik ni zadovoljen z udobjem, uporabnostjo ali razponom gibanja gležnja, ga ustrezno prilagodite.

8 Nasvet za namestitvev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Pravilna nastavitev (položaj A-P), razpon gibanja (razmerje med stopalno fleksijo in dorzifleksijo) in prilagoditev hidravličnih nastavitvev so bistvenega pomena za doseganje gladkega prehoda in pravilne prilagoditve naklonu (glejte razdelek Biomimetična prilagoditev).

Po pribl. 15–20 korakih bi moral uporabnik glede na začetno prilagoditev ležišča začutiti učinek vakuuma.

Naslednja stanja bodo negativno vplivala na delovanje in stabilnost pripomočka:

- napačna poravnava A-P;
- napačno razmerje med stopalno fleksijo in dorzifleks

8.1 Sestava gležnja

Simptomi	Ukrep
<p>Pogrezanje ob obremenitvi pete.</p> <p>Težave pri nežnem in enakomernem prehodu v srednjo fazo koraka.</p> <p>Uporabnik ima občutek, da hodi navkreber ali pa se sprednji del stopala zdi predolg.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Povečajte upor stopalne fleksije.2. Preverite poravnavo A-P in se prepričajte, da stopalo ni preveč zadaj.3. Preverite razmerje gibanja stopalne fleksije in dorzifleksije ter se prepričajte, da razpon gibanja stopalne fleksije ni prevelik.
<p>Prehod iz pete v srednjo fazo koraka je prehiter.</p> <p>Uporabnik ima občutek, da je peta pretrda, sprednji del stopala prekratek, stabilnosti kolena pa morda slabša.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Zmanjšajte upor stopalne fleksije.2. Preverite poravnavo A-P in se prepričajte, da stopalo ni preveč zadaj.3. Preverite razmerje med gibanjem stopalne fleksije in dorzifleksije ter se prepričajte, da je razpon gibanja stopalne fleksije ustrezen.
<p>Dotik pete in potek koraka sta v redu, vendar ima uporabnik občutek, da je sprednji del stopala premehek; je sprednji del stopala prekratek.</p> <p>Uporabnik ima občutek, da hodi po klancu navzdol, morda z zmanjšano stabilnostjo kolena.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Povečajte upor dorzifleksije.2. Preverite poravnavo A-P in se prepričajte, da stopalo ni preveč zadaj.3. Preverite razmerje med gibanjem stopalne fleksije in dorzifleksije ter se prepričajte, da razpon gibanja dorzifleksije ni prekomeren.
<p>Uporabnik ima občutek, da je sprednji del stopala preveč tog.</p> <p>Uporabnik ima občutek, da je sprednji del stopala predolg.</p> <p>Uporabnik ima občutek, da hodi navkreber.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Zmanjšajte upor dorzifleksije.2. Preverite poravnavo A-P in se prepričajte, da stopalo ni preveč spredaj.3. Preverite razmerje med gibanjem stopalne fleksije in dorzifleksije ter se prepričajte, da je razpon gibanja dorzifleksije zadosten.

8.2 Vakuumski sistem

Simptomi	Ukrep
Vakuum ne nastaja.	Vakuumska cevka oz. cevke so počene ali snete. Preglejte in po potrebi popravite/zamenjajte.
	Preverite in očistite/zamenjajte kontrolni ventil.
	Filter je zamašen, zamenjajte filter.
	Omejeno gibanje gležnja ne ustvarja nezadostnega vakuuma zaradi: 1. prekomerne nastavitve PF/DF, 2. obutve.
Vakuum se ne ohranja.	Vakuumska cevka oz. cevke so počene ali snete. Preglejte in po potrebi popravite/zamenjajte.
	Preverite in očistite/zamenjajte kontrolni ventil.
	Ventil ležišča/cevni priključki proteze ne tesnijo. Zatesnite ventil/cevne priključke.
	Porozno ležišče. Zatesnite z lakom/popravite.
	Preverite integriteto vakuumskega tesnila na stičišču ležišča/krna okončine.

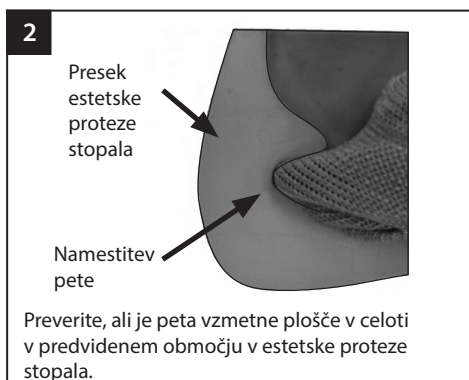
9 Navodila za sestavo

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

9.1 Sestav hidravličnega gležnja in estetske proteze stopala



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

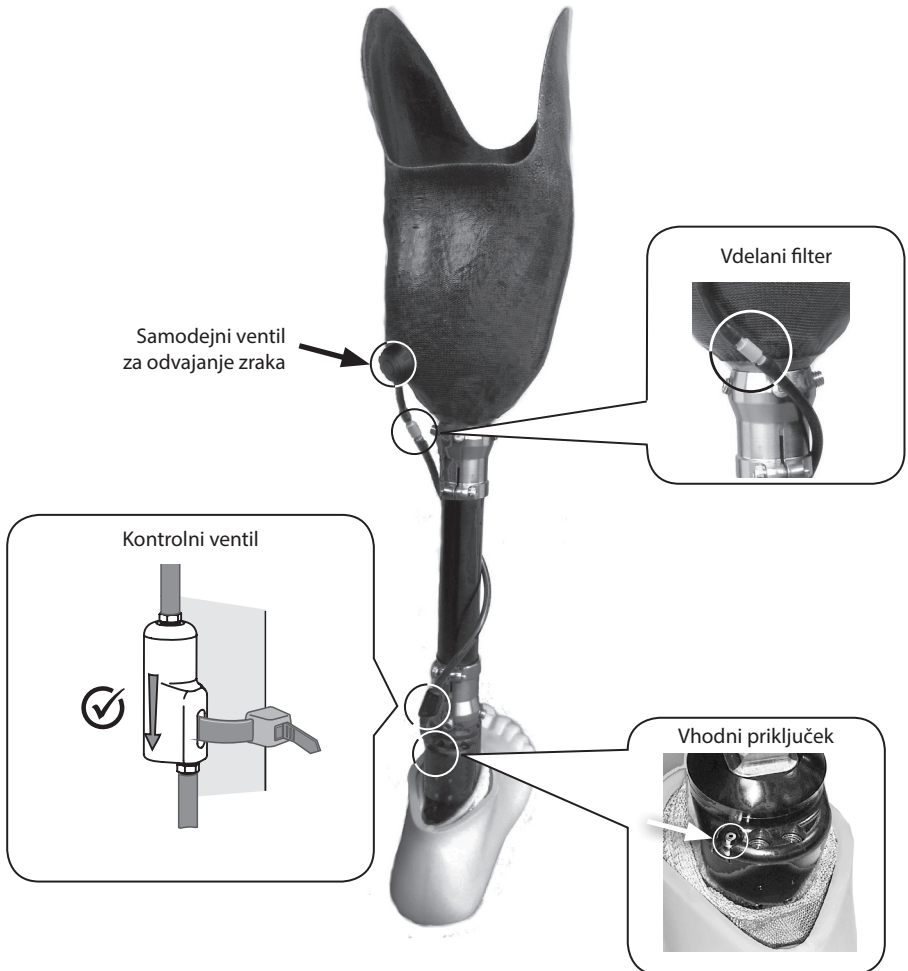


9 Navodila za sestavljanje (nadaljevanje)

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Sestavljanje vakuumskega sistema

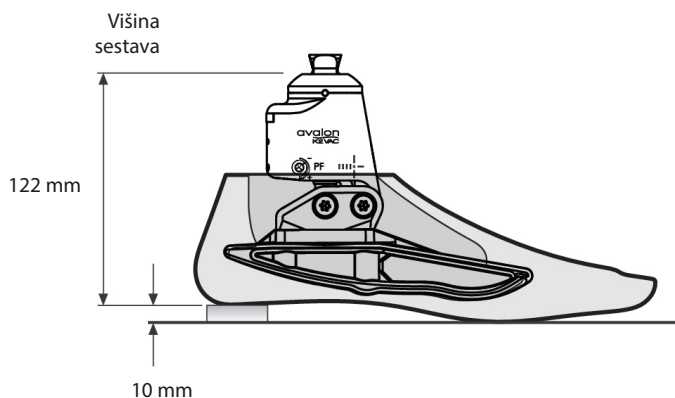
1. Potisnite vdelani filter na kratki del vakuumske cevke in ga priključite s samodejnim ventilom za odvajanje zraka.
2. Pritrdite vakuumsko cevko na vdelani filter in jo ovijte okrog palice. Povežite drugi konec cevke na kontrolni ventil in preverite, ali je puščica usmerjena proti gležnju. Za ohranjanje največjega vakuuma namestite kontrolni ventil blizu vhodnega priključka na pripomočku. Povežite krajšo vakuumsko cevko od kontrolnega ventila do vhodnega priključka na gležnju, da zaključite vakuumski sistem.



10 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C
Teža komponente (<i>velikost 26</i>):	583 g
Stopnja aktivnosti:	1–2
Največja teža uporabnika:	150 kg
Razpon velikosti:	24 do 30 cm
Proksimalna pritrditev:	Moški piramidni adapter (Blatchford)
Višina sestava: glejte spodnji diagram	122 mm
Višina pete:	10 mm
Razpon gibanja hidravličnega gležnja:	6° plantarna fleksija do 3° dorzifleksija
Največji vakuum:	575 mbar

Namestitvena dolžina



11 Podatki za naročanje

Primer naročila

AVAC	25	L
	Velikost	Stran (L/D)

Na voljo od velikosti 24 do 30:

AVAC24L do AVAC30R

AVAC24LD do AVAC30RD

npr. AVAC25L

(dodajte »D« za temno barvo estetske proteze stopala)

Estetska proteza stopala

Srednje	Veliko	Zelo veliko
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

(Za temno številki dela dodajte »D«.)

Drсна nogavica

Velikosti:	Št. dela
24-30	405815

Drugi deli

Artikel	Št. dela
Nastavitveni ključ DF/PF, imbusni ključ 4,0 A/F	940236
Deli vakuumskega sistema	
Pribor za povezavo ležišča	409663
Servisni pribor za kontrolni ventil	409863

Odgovornost

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

Skladnost CE

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



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

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

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

Garancija

Ta pripomoček ima 24-mesečno garancijo.

Estetska proteza stopala ima 12-mesečno garancijo.

Drsna nogavica ima 3-mesečno garancijo.

Ta garancija ne velja za potrošne dele, vključno z vakuumskimi cevkami, vdelanim filtrom in ventili, razen če se okvara pojavi zaradi napake v materialu ali izdelavi.

Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne.

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

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

Okoljski vidiki

Ta izdelek je izdelan iz poliuretana, ki ga ni mogoče enostavno reciklirati: odstranite ga odgovorno kot splošni odpadke v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za odlaganje odpadkov.

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

Nalepka na embalaži

Zdravniku svetujemo, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shrani za morebitno uporabo v prihodnje.

Izjave o blagovnih znamkah

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

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание.....	46
1 Описание и предназначение	47
2 Информация относно безопасността.....	49
3 Устройство.....	50
4 Функция.....	51
5 Поддръжка	51
5.1 Ръководство за поддръжка на вакуумната система	53
6 Ограничения в употребата	55
7 Центроване на стенд	56
7.1 Статично центроване	56
7.2 Биомиметично центроване.....	57
7.3 Биомиметично регулиране	58
7.4 Динамично регулиране.....	59
8 Съвети относно монтажа	60
8.1 Модул на глезена	60
8.2 Вакуумна система.....	61
9 Инструкции за монтиране.....	62
9.1 Монтаж на хидравличния глезен и облицовка на протезно стъпало	62
10 Технически данни.....	64
11 Информация за поръчка.....	65

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции за употреба са предназначени за ползване само от лекаря/протезиста и потребителя, освен ако не е посочено друго.

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

Моля, прочетете и се уверете, че разбирате всички инструкции за употреба и по-специално цялата информация относно безопасността и инструкциите за поддръжка.

Приложение

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

То осигурява ограничена възможност за самоцентриране на протезата на различни терени и след смяна на обувките. То е предназначено да подобри постуралния баланс и симетрия, като същевременно снижава всякакъв аномален натиск върху мястото на свързване на приемната гилза.

Това изделие осигурява дорзифлексия след средата на опорната фаза и остава в положение на дорзифлексия до отлепване на пръстите от опорната повърхност по време на маховата фаза, за да позволи по-голям просвет на пръстите с цел повишаване на увереността и сигурността при ходене.

Контролираната плантарна флексия, осигурена от това изделие при контакта на петата с опорната повърхност, подобрява времето до поставяне на цялото стъпало върху нея, което увеличава стабилността върху неравни и наклонени повърхности.

Освен че функционира като самоцентриращ се хидравличен глезен, протезното стъпало генерира повишен вакуум в диапазона 406-575 mbar/305-431 mmHg.

Характеристики

- Ергономичен стабилизатор за по-лесно претъркаляне.
- Увеличен обхват на движение, за да се осигури по-голяма безопасност при преминаването от седнало в изправено положение.
- Увеличено поемане на въздействието на удара и намаляване на натиска в точките на контакт.
- Увеличен просвет на пръстите в маховата фаза.
- Диапазонът на дорзифлексия подобрява прехода от седнало в изправено положение и от изправено положение в седеж.
- Плантарно-флекссионна адаптация към опорната повърхност при слизване по стъпала.
- Приспособяване към наклона – за възходящ и низходящ наклон
- Пръсти за носене на сандали
- Включени облицовка на протезно стъпало и чорап за приплъзване

Ниво на мобилност

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

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

Ниво на мобилност 1

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

Ниво на мобилност 2

Потребителят е в състояние или има потенциал да преодолява малки препятствия на околната среда, като бордюри, стъпала или неравни повърхности.

Характерно за пациентите с ограничена способност за движение, които се придвижват на открито.

Ниво на мобилност 3

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

Ниво на мобилност 4

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

Противопоказания

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

Изделието може да не е подходящо за употреба от лица, които имат проблеми с равновесието, особено ако се използва двустранно.

Ако потребителят страда от някакво състояние, свързано с кръвообращението, следва да се потърси консултация с медицински специалист относно наличието на евентуален риск от странични реакции.

Изделието НЕ се препоръчва за употреба от:

- пациенти с влошена когнитивна функция;
- пациенти на диализа;
- пациенти с невроми, които възпрепятстват носенето на тежест;
- пациенти с невроми, предотвратяващи използването на приемни гилзи, осигуряващи пълен контакт на остатъчния крайник в гилзата;
- употреба, при която е необходим голям диапазон на височината на петата, без да е налице възможност за повторно центроване.

Изделието следва да се монтира единствено от протезисти с подходяща квалификация и трябва да се използва с подходящи, добре прилягащи и осигуряващи пълен контакт с остатъчния крайник приемни гилзи. Не трябва да има релеф или празни места, в които е възможно засмукване на тъкан в резултат на вакуум.

- Ако се използват многослойни приемни гилзи, не трябва да има празни пространства в конструкцията им.
- Не трябва да има прекомерни разширения при ръбовете или линиите на изрязване на приемната гилза.

Клинични ползи

- Увеличеният просвет до опорната повърхност намалява риска от препъвания и падания в сравнение с нехидравличните глезени.
- Повишена мобилност за потребители с ампутация в областта на бедрото в сравнение с нехидравличните глезени.
- Допълнителният диапазон на дорзифлексия позволява позициониране на стъпалото на по-задна позиция, което прави изправянето от седнало положение по-лесно в сравнение с нехидравличните глезени.
- Намалено напрежение и скорост на натоварване върху остатъчния крайник в сравнение с нехидравличните глезени.
- По-висока скорост на ходене в сравнение с нехидравличните глезени при потребители с ниско ниво на мобилност.
- Подобрено заздравяване на рани в сравнение с други методи за окачване.
- Намалено вертикално изместване на гилзата в сравнение с други методи за окачване.
- Намален натиск на мястото на контакт с приемната гилза.

2 Информация относно безопасността



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



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



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



Всякакви прекомерни промени във височината на петата ще окажат неблагоприятен ефект върху функционирането на изделието и трябва незабавно да се докладват на лекаря/протезиста.



След продължителна употреба е възможно глезенът да стане горещ на допир.



Не поставяйте близо до източник на топлина. Не оставяйте на пряка слънчева светлина или в автомобил при горещо време.



Изделието не е предназначено за ползване във вода или по време на душ. Подсушете незабавно крайника в случай на контакт с вода.



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



Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.



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



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



Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар/протезист, ако състоянието му се промени.



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



Не допускайте проникване на течности в изделието по време на поставянето му или обичайната му употреба. Забележка: приемната гилза и проксималните клапани на системата могат да се промият с дестилирана вода.



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

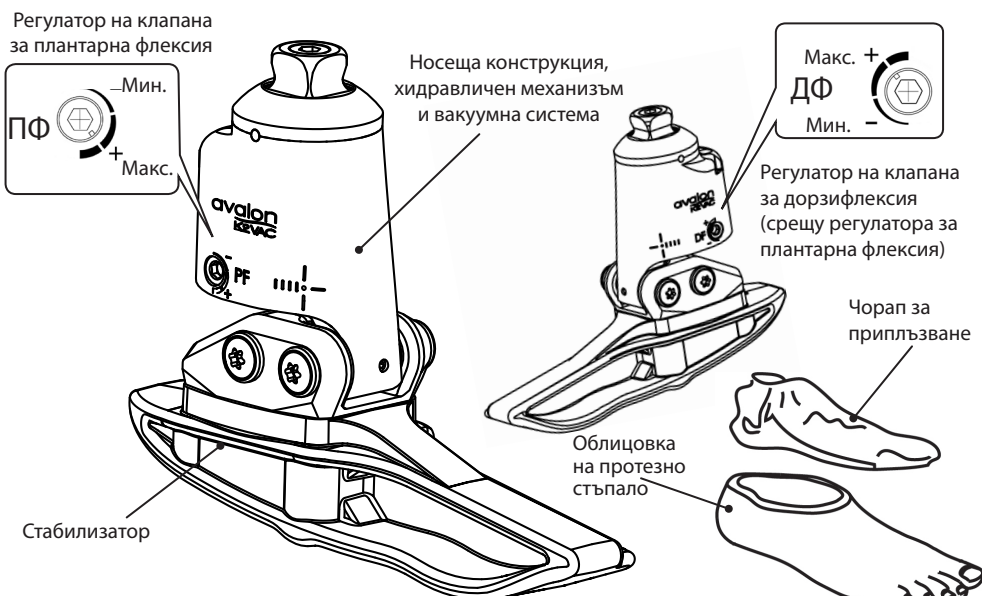


Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури.

3 Устройство

Основни части

- | | |
|--|--|
| • Хидравличен механизъм
вкл. пирамида | Алуминий, неръждаема стомана,
титан |
| • Носеща конструкция | Алуминий, неръждаема стомана |
| • Стабилизатор | Композитна термопластмаса |
| • Съединителни винтове за стабилизатора | Неръждаема стомана |
| • Чорап за приплъзване | Полиетилен (UHMPE) |
| • Облицовка на протезно стъпало | Полиуретан |
| • Компоненти на вакуумната система | Полиуретан, найлон, алуминий |

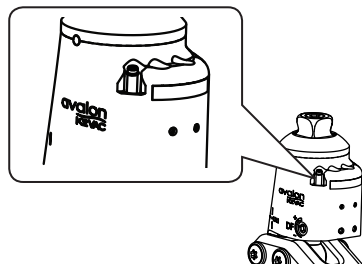


Компоненти на вакуумната система

- 1а Автоматичен изпускателен клапан
- 1б Корпус с резба
- 2 Възвратен клапан
- 3 Вграден филтър
- 4 Вакуумен маркуч



Вакуумен конектор



4 Функция

Изделието включва хидравличен механизъм, който съдържа регулируеми хидравлични клапани. Клапаните могат да се регулират независимо един от друг за увеличаване и намаляване на хидравличното съпротивление на плантарната флексия и дорзифлексията.

Хидравличната система включва и пневматична камера и бутало, които посредством еднопосочни клапани и филтър създават вакуум, който може да премине през маркуча към приемната гилза на протезата. За максимален вакуумен ефект възвратният клапан трябва да бъде поставен в близост до глезена. Броят на крачките, необходими за създаване на повишен вакуум, варира в зависимост от свободното пространство/въздуха в системата. При използване на няколко чорапа може да е необходим по-голям брой крачки за постигане на повишен вакуум.

Забележка... Ако се използва високо хидравлично съпротивление, което ограничава движението на глезена, това може да наруши способността за генериране на вакуум.

Хидравличният механизъм е свързан към носеща конструкция чрез два шарнирни щифта. Към носещата конструкция е закрепен стабилизатор посредством винтове от неръждаема стомана. Стъпалото е увито в чорап от полиетилен UHMPE и върху него е поставена облицовка за протезно стъпало от полиуретан.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове, затруднено движение, ограничена/прекомерна ротация, значително износване или прекомерна промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи.

Промените във функционирането на изделието може да включват:

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

Информирайте лекаря/протезиста за:

- Всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.
- Промяна на цвета на остатъчния крайник.

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности. Не използвайте агресивни почистващи препарати.

Останалите инструкции в този раздел са предназначени само за лекаря/протезиста.

Поддръжката трябва да се извършва само от компетентен персонал (медицинско лице или техник с подходяща квалификация).

Най-малко веднъж годишно трябва да се извършва следната рутинна поддръжка:

- Огледайте внимателно облицовката на протезното стъпало и чорапа за приплъзване, проверете за нарушена цялост или износване и сменете, ако е необходимо.
- Направете поддръжка на вакуумната система съгласно раздел *Ръководство за поддръжка на вакуумната система*.

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

Уверете се, че потребителят е прочел и разбрал цялата информация, свързана с безопасността и поддръжката, за която потребителят отговаря.

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

Посъветвайте потребителя да информира лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

5.1 Ръководство за поддръжка на вакуумната система

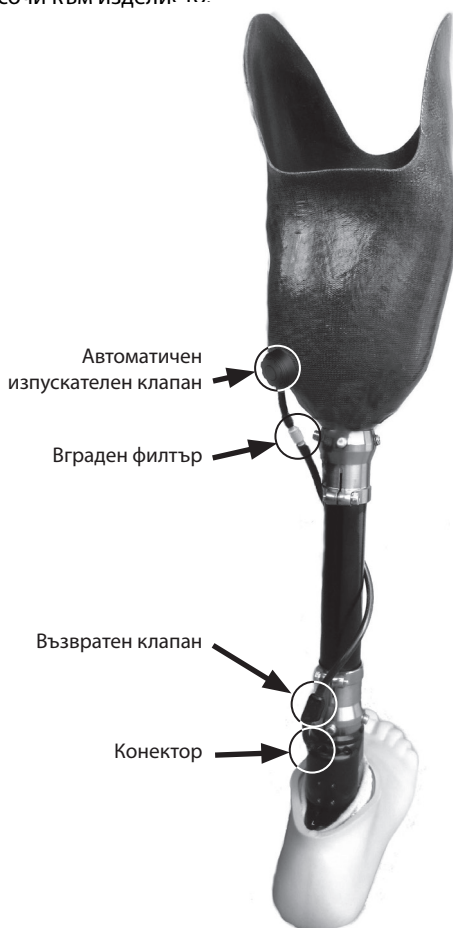
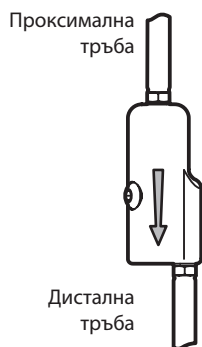
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

5.1.1 Визуална проверка

Проверете визуално частите на системата, като обърнете внимание на съединенията, които трябва да бъдат херметични, за да се осигури постоянен вакуум. Проверете тръбите и се уверете, че са здраво свързани и че не са огънати или спукани. Приемната гилза също трябва да се огледа, за да се провери целостта на вакуумните уплътнения и ръкава за окачване.

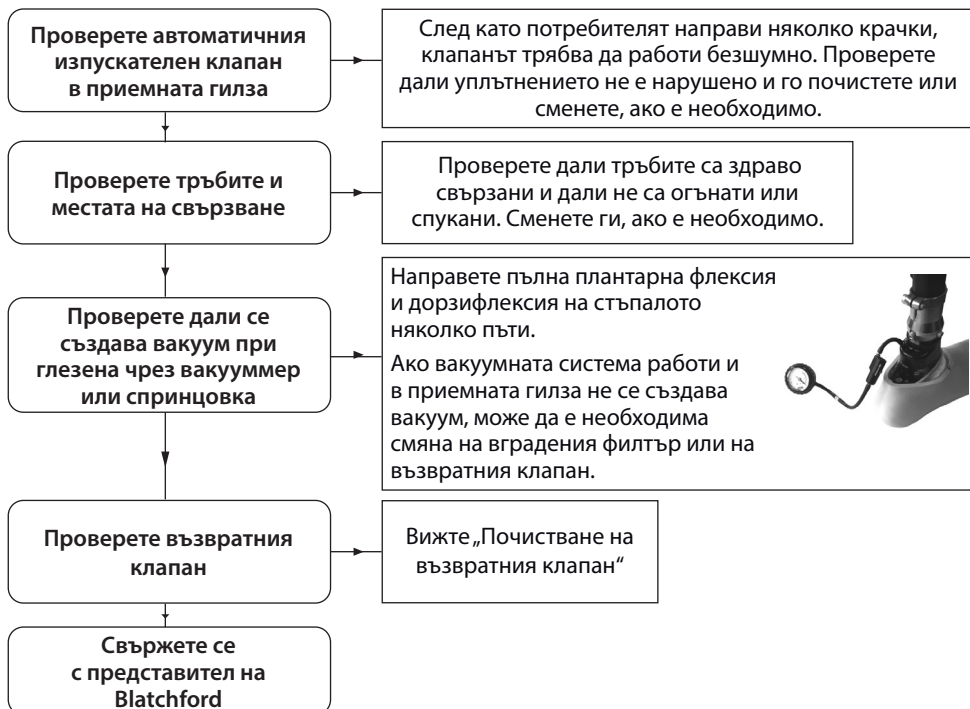
5.1.2 Възвратен клапан

Възвратният клапан поддържа вакуума, създаден в изделието. Той трябва да бъде свързан така, че стрелката за посоката да сочи към изделието.



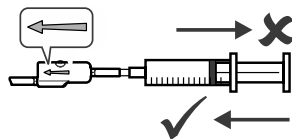
5.1.3 Контролен списък за проверка на вакуумната система

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



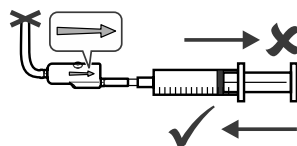
5.1.4 Почистяване на възвратния клапан, вход за вакуум

Издадете възвратния клапан и свържете спринцовка към проксималната тръба, така че стрелката за посока на струята да сочи напред спрямо спринцовката. Ако клапанът работи правилно, ще е възможно буталото на спринцовката да се натиска само навътре. Ако клапанът е запушен, използвайте спринцовката, за да го почистите със силна струя въздух (не използвайте сгъстен въздух). Ако все още е запушен, почистете го с дестилирана вода, като използвате спринцовката. Сменете клапана, ако продължава да не работи (409663 или 409863).



5.1.5 Почистяване на възвратния клапан, изпускателен отвор

Проверете дали изпускателният клапан функционира правилно, като свържете спринцовка към дисталната тръба и стегнете проксималната тръба. Използвайте силна струя въздух, за да го почистите (не използвайте сгъстен въздух). Ако изпускателният клапан функционира правилно и задържа вакуума, издърпването на буталото на спринцовката обратно трябва да бъде невъзможно.



6 Ограничения в употребата



Изделието трябва да се използва само с добре напаснати приемни гилзи, осигуряващи пълен контакт на остатъчния крайник в гилзата, без релеф или празни пространства, които са конструирани с херметични приемни гилзи и „ръкав“ за закачване за създаване на проксимално херметично уплътнение, освен ако не се използва с фиксиращ протезен чорап тип „seal-in“, което може да редуцира нуждата от ръкав за закачване, създаващ херметично уплътнение.

Срок на експлоатация

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

Повдигане на тежести

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

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

Околна среда

Избягвайте излагане на изделието на корозивни елементи, като вода, киселини и други течности. Освен това избягвайте абразивна среда, например среда, съдържаща пясък, тъй като това може да доведе до преждевременно износване.

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



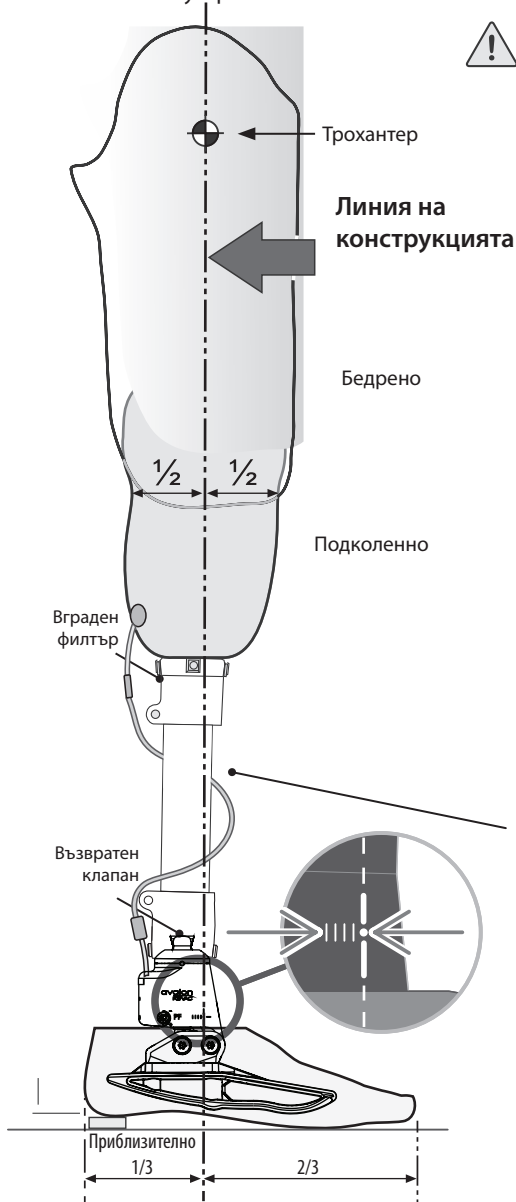
Подходящо за употреба на открито

7 Центроване на стэнд

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

7.1 Статично центроване

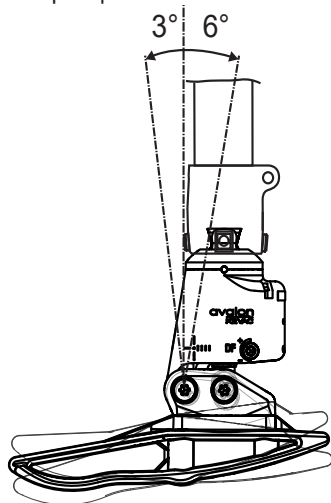
Дръжте линията на конструкцията между осите на въртене, както е показано, като използвате устройства за изместване и/или накланяне, ако е необходимо.



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

Регулиране на наклона

Центровайте крайника така, че да постигнете показания диапазон на движение. Регулирайте с помощта на клин при поставена обувка, като дебелият край на клина трябва да бъде под петата, а ходилото – в пълна плантарна флексия.



Вижте раздел *Монтаж на вакуумната система*.

Увийте вакуумния маркуч около пилона така, както е показано, а за постигане на най-високо ниво на вакуум поставете възвратния клапан в близост до глезена.

За справка:
10 мм

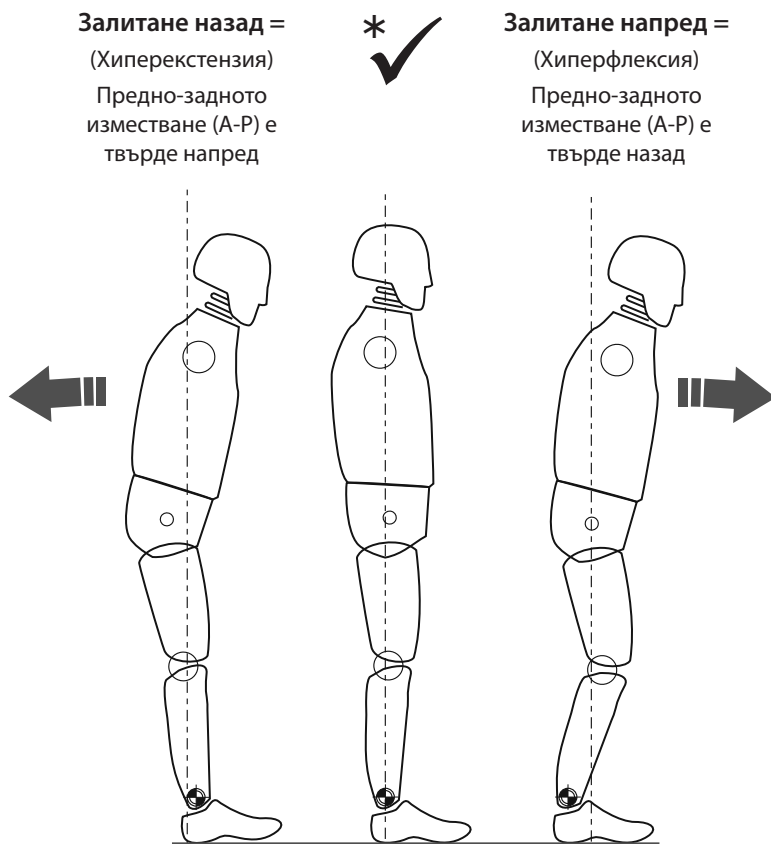


* Предвидете обувките, които ще носи потребителят

7.2 Биомиметично центроване

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

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

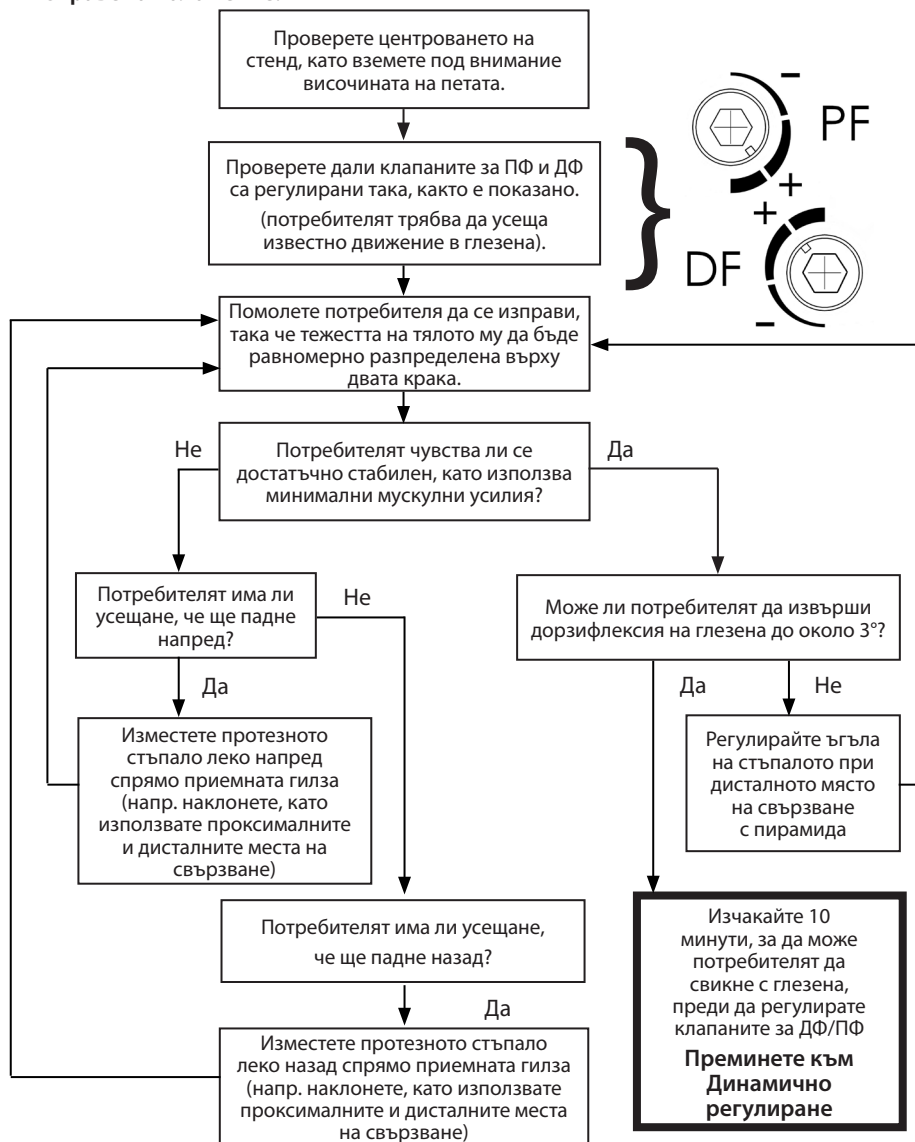


- * Потребителят не трябва да се опира на границата на ДФ (дорзифлексия), когато е застанал в изправено положение.

7.3 Биомиметично регулиране



Статичното центроване трябва да се извърши, докато потребителят използва някакъв вид опора, например успоредни перила. Това е центроване само в изправено положение.



Използвайте изместване за статично центроване и центроване в изправено положение.

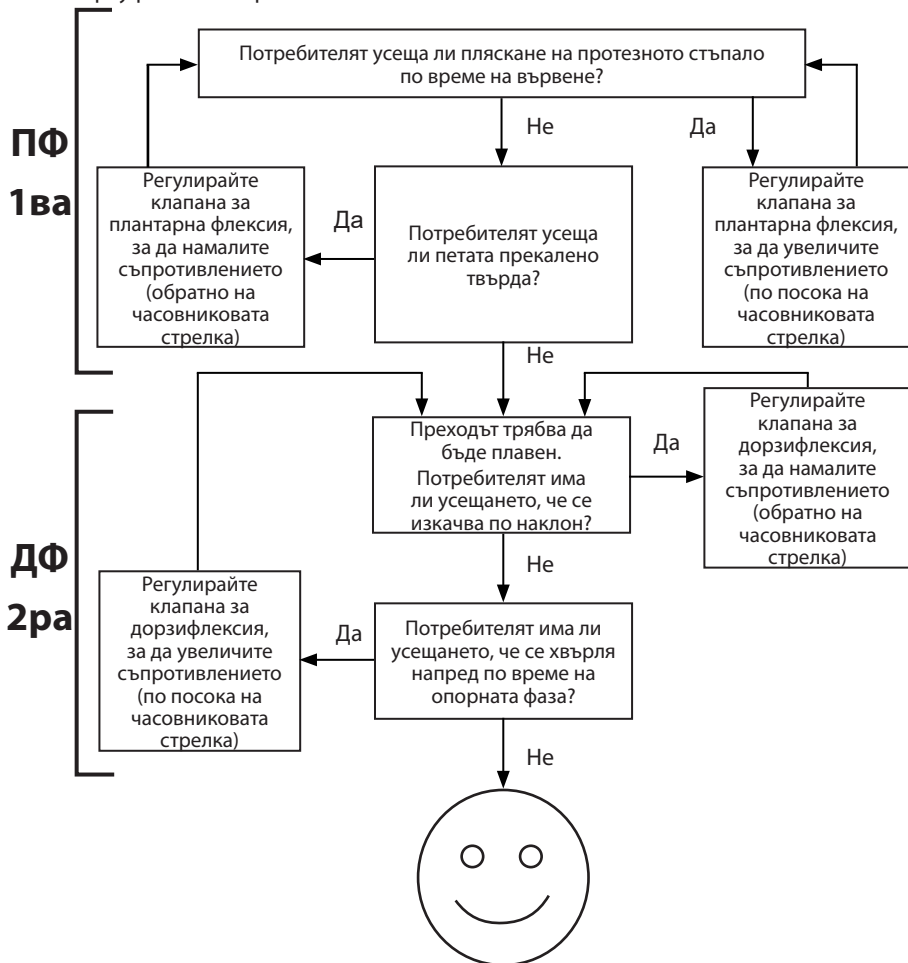
Изделието трябва да дава известна възможност за самоцентриране за създаване на усещане за равновесие у потребителя в изправено положение.

7.4 Динамично регулиране

Регулиране на хидравличните клапани

Потребителят трябва да усеща, че глезенът плавно се движи заедно с тялото по време на цикъла на походка, без да е необходимо да полага допълнително усилие за преодоляване на хидравличното съпротивление на глезена.

По време на тази процедура потребителят трябва да върви с нормална скорост, в права линия и върху равна повърхност.



Насоки

След извършване на динамично регулиране изпробвайте функционирането на стъпалото/ глезена върху рампи и стъпала. Уверете се, че потребителят се чувства удобно при ходене върху терен, с какъвто се очаква обичайно да има досег. Ако потребителят съобщи за проблеми с комфорта, експлоатационните качества или диапазона на движение на глезена, направете съответните корекции в настройката.

8 Съвети относно монтажа

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Правилното центроване (предно-задна (А-Р) позиция), диапазонът на движение (разпределението на плантарна флексия и дорзифлексия) и регулирането на хидравличните настройки са от критично значение за постигане на плавно претъркалящо движение и правилно адаптиране към наклона (вижте Биомиметично регулиране).

Потребителят трябва да усеща вакуумния ефект след около 15-20 крачки, в зависимост от първоначалното прилягане на приемната гилза.

Следните фактори оказват неблагоприятен ефект върху функционирането и стабилността на изделието:

- неправилно центроване на предно-задното (А-Р) изместване;
- неправилно разпределение на диапазона на плантарна флексия и дорзифлексии

8.1 Модул на глезена

Признаци	Решение
Потъване на петата при докосване на повърхността Затруднено постигане на плавен преход към средата на опорната фаза Потребителят има усещането, че се изкачва по наклон или усеща предната част на стъпалото прекалено дълга	<ol style="list-style-type: none">1. Увеличете съпротивлението при плантарна флексия.2. Проверете центроването на А-Р изместването. Уверете се, че стъпалото не е позиционирано прекалено назад.3. Проверете разпределението на движението при плантарна флексия и дорзифлексия. Уверете се, че диапазонът на плантарна флексия не е прекалено голям.
Преходът от началния контакт на петата с повърхността към средата на опорната фаза е прекалено бърз Потребителят усеща петата прекалено твърда, предната част на стъпалото прекалено къса или намалена стабилност на коляното	<ol style="list-style-type: none">1. Намалете съпротивлението при плантарна флексия.2. Проверете центроването на А-Р изместването. Уверете се, че стъпалото не е позиционирано прекалено назад.3. Проверете разпределението на движението при плантарна флексия и дорзифлексия. Уверете се, че диапазонът на плантарна флексия е <u>подходящ</u>.
Контактът на петата и преходът се усещат нормално, но Предната част на стъпалото се усеща прекалено мека Предната част на стъпалото се усеща прекалено къса Потребителят има усещането, че върви по напанадолнице, в някои случаи с намалена стабилност на коляното	<ol style="list-style-type: none">1. Увеличете съпротивлението при дорзифлексия.2. Проверете центроването на А-Р изместването. Уверете се, че стъпалото не е позиционирано прекалено назад.3. Проверете разпределението на движението при плантарна флексия и дорзифлексия. Уверете се, че диапазонът на дорзифлексия не е прекалено голям.
Предната част на стъпалото се усеща прекалено твърда Предната част на стъпалото се усеща прекалено дълга Усещане за изкачване нагоре	<ol style="list-style-type: none">1. Намалете съпротивлението при дорзифлексия.2. Проверете центроването на А-Р изместването. Уверете се, че стъпалото не е позиционирано прекалено напред.3. Проверете разпределението на движението при плантарна флексия и дорзифлексия. Уверете се, че диапазонът на дорзифлексия е достатъчен.

8.2 Вакуумна система

Признаци	Решение
<p>Невъзможно създаване на вакуум</p>	<p>Вакуумният(ите) маркуч(и) е(са) спукани(и) или откачен(и). Проверете и ремонтирайте/сменете, ако е необходимо.</p>
	<p>Проверете и почистете/сменете възвратния клапан.</p>
	<p>Запушен филтър, сменете филтъра.</p>
	<p>Ограничено движение на глезена, което създава недостатъчен вакуум, поради: 1. Прекалено висока настройка за ПФ/ДФ 2. Обувките.</p>
<p>Невъзможно поддържане на вакуум</p>	<p>Вакуумният(ите) маркуч(и) е(са) спукани(и) или откачен(и). Проверете и ремонтирайте/сменете, ако е необходимо.</p>
	<p>Проверете и почистете/сменете възвратния клапан.</p>
	<p>Изтичане при клапана на приемната гилза/щучерите. Уплътнете отново клапана/щучера.</p>
	<p>Пореста приемна гилза. Запечатайте с лак/изработете наново.</p>
	<p>Проверете целостта на вакуумното уплътнение на мястото на контакт на приемната гилза и остатъчния крайник.</p>

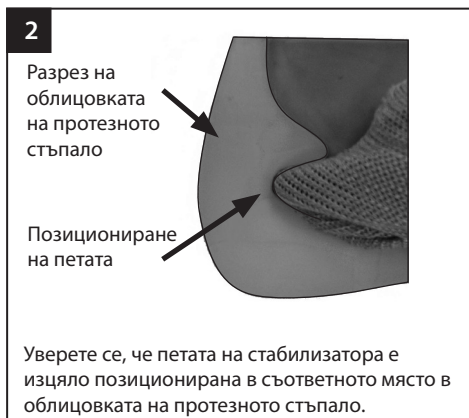
9 Инструкции за монтиране

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

9.1 Монтаж на хидравличния глезен и облицовка на протезно стъпало



Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.

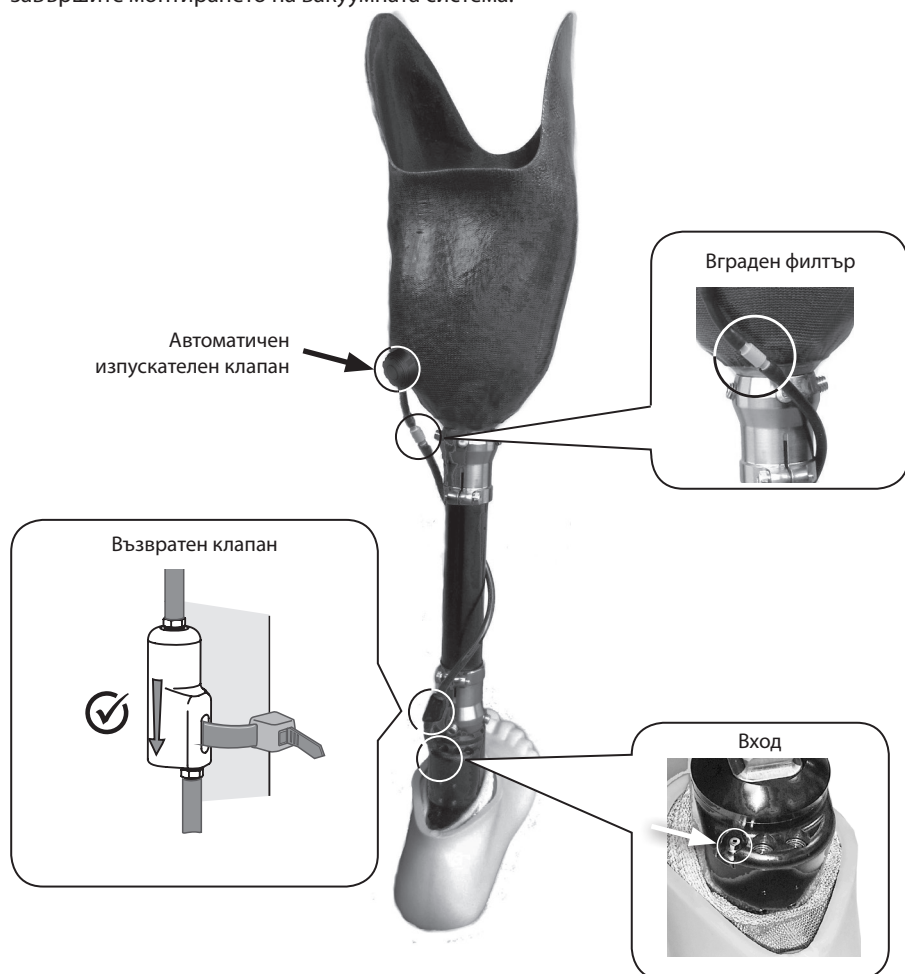


9 Инструкции за монтиране (продължение)

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Монтаж на вакуумната система

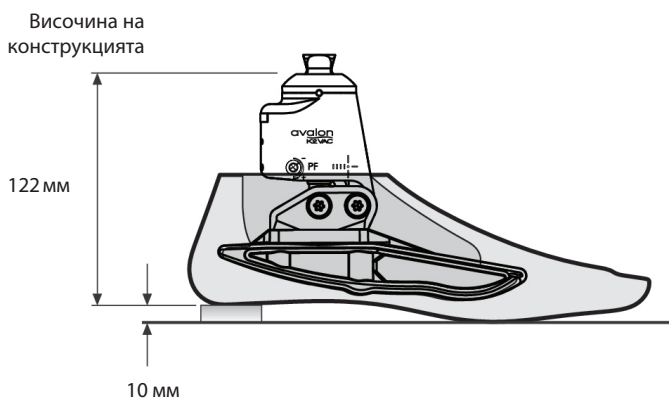
1. Поставете вградения филтър върху малък участък от вакуумния маркуч и го свържете към автоматичния изпускателен клапан.
2. Свържете дълъг участък от вакуумния маркуч към вградения филтър и го увийте около пилона. Присъединете другия край на маркуча към възвратния клапан, така че стрелката за посока на струята да сочи към глезена. За получаване на максимален вакуум поставете възвратния клапан близо до входа за вакуум на изделието. Свържете късия край на вакуумния маркуч от възвратния клапан към входа върху глезена, за да завършите монтирането на вакуумната система.



10 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	-15 °C до 50 °C
Тегло на елемента (<i>размер 26</i>):	583 г
Ниво на мобилност:	1–2
Максимално тегло на потребителя:	150 кг
Предлагани размери:	от 24 до 30 см
Проксимално закрепване:	Входяща пирамида (Blatchford)
Височина на конструкцията: Вижте диаграмата по-долу	122 мм
Височина на петата:	10 мм
Диапазон на движение на хидравличния глезен	от 6° плантарна флексия до 3° дорзифлексия
Максимален вакуум:	575 mbar (431 mmHg)

Монтажна дължина



11 Информация за поръчка

Примерна поръчка

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

Размер Страна
(L - лява/
R - дясна)

напр. AVAC25L

Предлага се в размери от 24 до 30:

AVAC24L до AVAC30R
AVAC24LD до AVAC30RD

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

Облицовка на протезно стъпало

Среден размер	Голям размер	Много голям размер
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

(За тъмен цвят добавете „D“
към номера на частта)

Чорап за приплъзване

Размери:	Кат. №
24-30	405815

Други части

Артикул	Кат. №
Ключ за регулиране на ДФ/ПФ, шестограмен ключ 4,0 A/F	940236
Компоненти на вакуумната система	
Комплект за свързване на приемна гилза	409663
Комплект за техническо обслужване на възвратен клапан	409863

Отговорност

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

Маркировка за съответствие CE

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



Медицинско
изделие



Предназначено за многократна
употреба от един пациент

Съвместимост

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

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

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца.

Гаранцията на облицовката на протезно стъпало е 12 месеца.

Гаранцията на чорапа за приплъзване е 3 месеца.

Гаранцията не покрива консумативи, включително вакуумен маркуч, вграден филтър и клапани, освен ако не е настъпила повреда в резултат на дефект в материалите или изработката.

Потребителят трябва да е наясно, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията.

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

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

Екологични аспекти

Този продукт е изработен от полиуретан, който не може да се рециклира лесно: моля, третирайте го по отговорен начин като общи отпадъци в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

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

Запазване на етикета на опаковката

Препоръчва се медицинското лице/протезистът да запази етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Потвърждение за търговска марка

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

Адрес на управление на производителя

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

Sadržaj.....	68
1 Opis i predviđena namjena	69
2 Informacije o sigurnosti	71
3 Izvedba.....	72
4 Funkcija.....	73
5 Održavanje.....	73
5.1 Vodič za održavanje vakuumskog sustava.....	75
6 Ograničenja uporabe.....	77
7 Početno poravnanje	78
7.1 Statičko poravnanje	78
7.2 Biomimetičko poravnanje.....	79
7.3 Biomimetička prilagodba.....	80
7.4 Dinamička prilagodba	81
8 Savjeti za prilagođavanje	82
8.1 Sklop nožnog zgloba	82
8.2 Vakuumski sustav.....	83
9 Upute za sklapanje	84
9.1 Sklapanje hidrauličnog nožnog zgloba i čahure stopala	84
10 Tehnički podaci	86
11 Informacije za naručivanje.....	87

1 Opis i predviđena namjena

Ove upute za uporabu namijenjene su zdravstvenim djelatnicima i korisnicima, osim ako nije drukčije navedeno.

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

Molimo s razumijevanjem pročitajte sve upute za uporabu, posebno sve informacije o sigurnosti i upute o održavanju.

Primjena

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

Proizvod omogućava ograničeno samoporavnanje proteze na raznolikom terenu i nakon promjene obuće. Namijenjen je poboljšanju posturalnog otklona i ravnoteže dok olakšava neprirodne pritiske na sučelje ležišta.

Ovaj proizvod progresa u dorzalnu fleksiju nakon međustava i ostaje u tom položaju kod odraza palcem u fazi njihanja radi većeg razmaka palca od tla za pouzdanost i sigurnost.

Kontrolirana plantarna fleksija kod dodira petom koju omogućava ovaj proizvod poboljšava vrijeme izravnavanja stopala što povećava stabilnost na neravnim površinama i kosinama.

Osim što je u pitanju hidraulični nožni zglob sa svojstvom samoporavnanja, on stvara i povećanu vrijednost vakuuma u rasponu od 406-575 mbar (40,6 kPa - 57,6 kPa).

Značajke

- Ergonomski klin za lakše prevrtanje
- Povećan raspon kretnji za povećanu sigurnost ustajanja
- Povećana amortizacija sila udara, smanjenje pritiska sučelja
- Povećan razmak palca od tla u fazi njihanja
- Raspon dorzalne fleksije poboljšava ustajanje i sjedanje
- Prilagođenost plantarne fleksije prilikom silaska niza stube
- Prilagodba kosine za uspinjanje i silaženje
- Palac boje sandalovine
- Čahura stopala i klizna navlaka uključeni

Stupanj aktivnosti

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

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

Stupanj aktivnosti 1

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

Stupanj aktivnosti 2

Može hodati ili postoji potencijal za hod uz sposobnost prelazanja manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina.

Karakteristično za ograničene sposobnosti hoda u vanjskom okruženju.

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

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

Stupanj aktivnosti 4

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

Kontraindikacije

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

Proizvod možda nije prikladan za korisnike loše ravnoteže, posebno za obostranu uporabu.

Ako korisnik ima prateće cirkulatorne smetnje potražite liječnički savjet ako postoji mogući rizik od nuspojava.

NIJE namijenjen za:

- Korisnike sa slabom kognitivnom funkcijom
- Korisnike na dijalizi
- Korisnike s neuromima koji sprječavaju nošenje tereta
- Korisnike s neuromima koji sprječavaju uporabu ležišta punog kontakta.
- Uporabu u kojoj je potreban veliki raspon visine pete bez ponovnog poravnanja

Proizvod smiju postavljati samo odgovarajuće osposobljeni zdravstveni djelatnici i smije se upotrebljavati samo s odgovarajućim, dobro namještenim ležištima punog kontakta. Ne smije biti izbočina ili udubljenja u koje bi vakuum mogao uvući tkivo.

- Ako se koriste višeslojna ležišta ne smije biti praznina u njihovoj izvedbi
- Ne smije biti pretjeranih preklopa prema rubovima ležišta ili obrezanim linijama

Kliničke prednosti

- Povećan razmak od tla smanjuje rizik od posrtaja i padova u usporedbi s nožnim zglobovima koji nisu hidraulični.
- Povećana pokretljivost za korisnike natkoljene proteze u usporedbi s nožnim zglobovima koji nisu hidraulični
- Dodatni raspon dorzalne fleksije omogućava veće pomicanje stopala prema natrag što potpomaže ustajanju u usporedbi s nožnim zglobovima koji nisu hidraulični
- Smanjeni stres i stopa opterećenja na bataljak u usporedbi s nožnim zglobovima koji nisu hidraulični
- Povećana brzina hoda u usporedbi s nožnim zglobovima koji nisu hidraulični kod korisnika nižeg stupnja aktivnosti
- Poboljšano cijeljenje rana u usporedbi s drugim načinima suspenzije
- Smanjen „pistonning“ (efekt klipa) u usporedbi s drugim načinima suspenzije
- Smanjeni pritisci sučelja ležišta.

2 Informacije o sigurnosti



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



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



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



Sve pretjerane promjene u visini pete utjecat će negativno na rad proizvoda i morate ih odmah prijaviti pružatelju usluga.



Nakon neprekidne uporabe nožni zglob može postati vruć na dodir.



Ne postavljajte blizu izvora topline. Ne ostavljajte na izravnoj sunčevoj svjetlosti ili u automobilu na vrućinama.



Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi pod vodom ili kao proteza za tuširanje. Ako ekstremitet dođe u doticaj s vodom odmah ga osušite brisanjem.



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



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.



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



Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.



Korisnika treba uputiti da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti kliničara.



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



Osigurajte da nikakva tekućina ne uđe u proizvod prilikom postavljanja ili normalne uporabe. N.B. Ležište i proksimalni ventili unutar sustava smiju se ispirati destiliranom vodom.



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

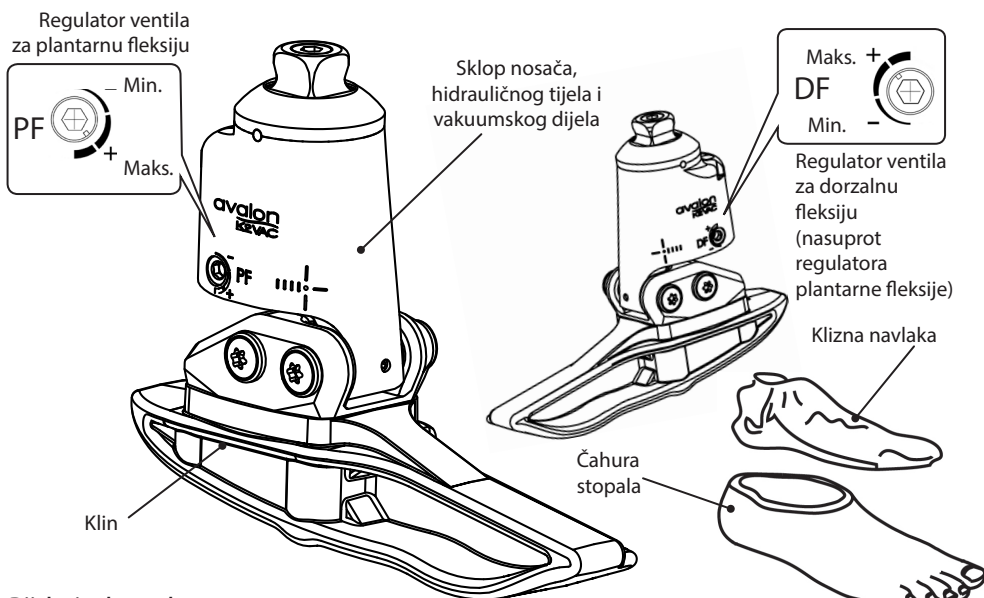


Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.

3 Izvedba

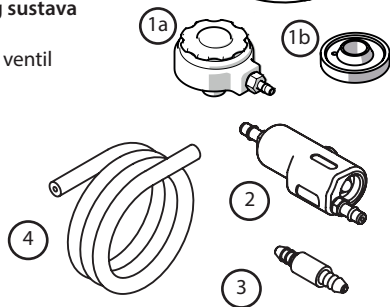
Glavni dijelovi

- Sklop hidrauličnog tijela uključujući piramidu
Aluminij, nehrđajući čelik
titanij
- Sklop nosača
Aluminij, nehrđajući čelik
- Klin
Termoplastični kompozit
- Vijci za pričvršćenje klina
Nehrđajući čelik
- Klizna navlaka
Polietilen posebno visoke molekularne mase (UHM PE)
- Čahura stopala
Poliuretan (PU)
- Vakuumski dijelovi
Poliuretan (PU), poliamid, aluminij

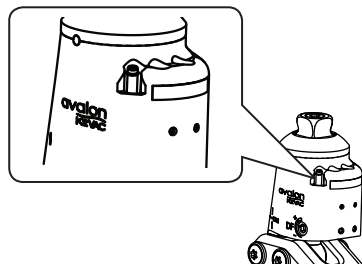


Dijelovi vakuumskog sustava

- 1a Samoekspulzijski ventil
- 1b Navojno kućište
- 2 Nepovratni ventil
- 3 Linijski filter
- 4 Cijev za vakuum



Priključak vakuuma



4 Funkcija

Proizvod se sastoji od sklopa hidrauličnog tijela koji sadrži prilagodljivi hidraulični ventil. Ventili se mogu nezavisno prilagođavati kako bi se povećao i smanjio hidraulični otpor plantarne fleksije i dorzalne fleksije.

Hidraulično tijelo također sadrži i pneumatsku komoru i klip koji, putem jednosmjernih ventila i filtra, stvara vakuum koji se prenosi preko cijevi do protetičkog ležišta. Za maksimalni učinak vakuuma, nepovratni ventil mora biti postavljen blizu nožnog zgloba. Broj koraka potrebnih kako bi se stvorio povećani vakuum ovisit će o količini slobodnog prostora/zraka u sustavu. Prilikom uporabe više navlaka može biti potreban povećani broj koraka kako bi se dosegao povećani vakuum.

Napomena... Ako se upotrebljavaju hidraulični otpori dovoljno visoki da ograniče kretanje nožnog zgloba, sposobnost stvaranja vakuuma može se narušiti.

Hidraulično tijelo spojeno je na sklop nosača pomoću dva svornjaka. Klin se pričvršćuje na nosač pomoću vijaka od nehrđajućeg čelika. Na stopalo se navlači navlaka od UHM PE-a koju se zatim uvlači u čahuru stopala od PU-a.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, povećanu ukočenost, ograničenu/pretjeranu rotaciju, značajnu dotrajalost ili pretjeranu izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju.

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

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

Obavijestite zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o:

- svim promjenama u tjelesnoj težini i/ili stupnju aktivnosti
- promjenama u boji bataljka

Čišćenje

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

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Ovo održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje (zdravstveni djelatnik ili odgovarajuće osposobljeni tehničar).

Sljedeće rutinsko održavanje potrebno je izvoditi najmanje jedanput godišnje:

- Vizualno provjerite čahuru stopala i kliznu navlaku, provjerite postoje li oštećenja ili dotrajalost i zamijenite ako je potrebno.
- Održavanje vakuumskog sustava prema odjeljku *Vodič za održavanje vakuumskog sustava*.

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

Osigurajte da je korisnik pročitao i shvatio sve informacije o sigurnosti i održavanju na korisničkoj razini.

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava stopalo, da sve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda ili znakove dotrajalosti koji bi mogli utjecati na funkcionalnost obavezno prijavi svom pružatelju usluga (npr. značajna dotrajalost ili pretjerana izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju).

Korisniku preporučite da obavijesti zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama tjelesne težine i/ili stupnja aktivnosti.

5.1 Vodič za održavanje vakuumskeg sustava

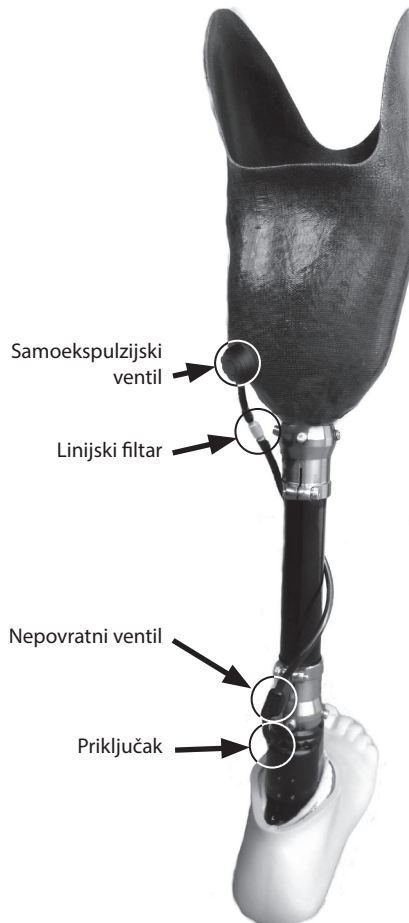
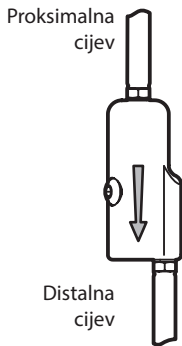
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

5.1.1 Vizualna provjera

Vizualno provjerite dijelove sustava obrađujući pozornost na spojeve, spojevi moraju biti zračno nepropusni kako bi se osigurala cjelovitost vakuuma. Provjerite cijevi i osigurajte da su čvrsto spojene, da nisu izvijene ili razdvojene. Sklop ležišta potrebno je također provjeriti u pogledu cjelovitosti vakuumskih brtvi i ovjesnog rukava.

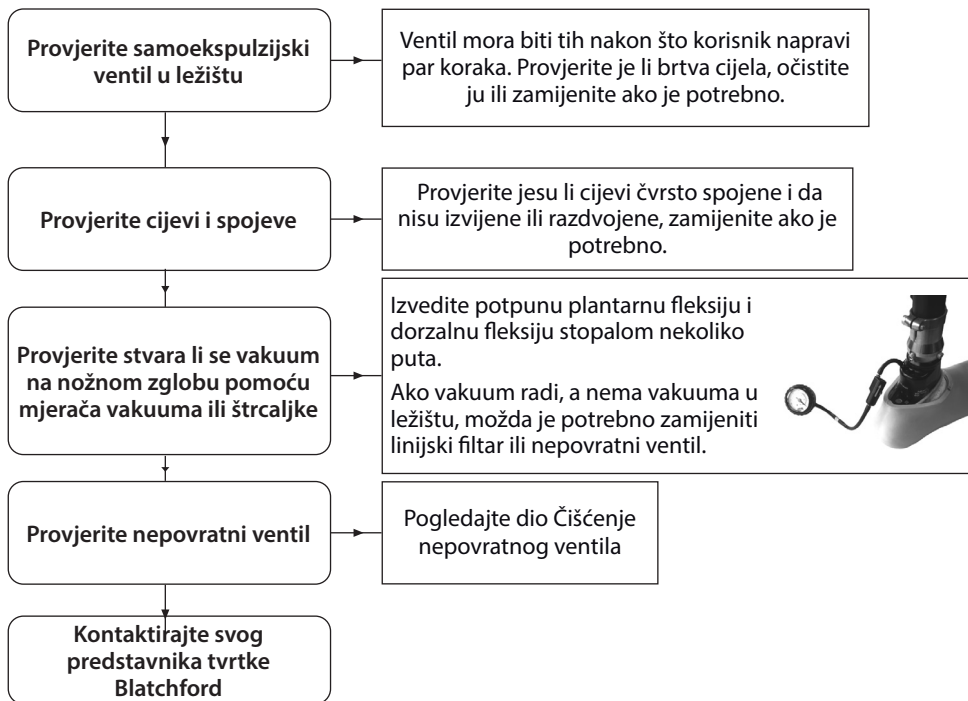
5.1.2 Nepovratni ventil

Nepovratni ventil zadržava stvoreni vakuum unutar proizvoda. Mora biti spojen tako da strelica smjera pokazuje prema proizvodu.



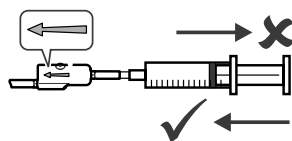
5.1.3 Kontrolni popis vakuumskog sustava

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



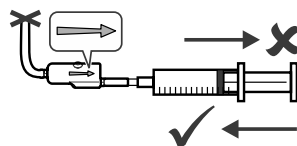
5.1.4 Čišćenje nepovratnog ventila, ulaz vakuuma

Odspojite nepovratni ventil i priključite štrcaljku na proksimalnu cijev tako da strelica smjera protoka bude okrenuta u smjeru suprotnom od štrcaljke. Ako ventil ispravno radi, štrcaljka potiskuje samo prema unutra. Ako je ventil začepljen, „propušite“ ventil pomoću štrcaljke (nemojte upotrebljavati stlačeni zrak). Ako je još uvijek začepljen, očistite ga destiliranom vodom pomoću štrcaljke. Ako ventil još uvijek ne radi, zamijenite ga (409663 ili 409863).



5.1.5 Čišćenje nepovratnog ventila, ispušni otvor

Provjerite radi li ispušni ventil ispravno spajanjem štrcaljke na distalnu cijev i stegnite proksimalnu cijev. „Propušite“ ventil kako biste ga pročistili (nemojte upotrebljavati stlačeni zrak). Ako ispušni ventil ispravno radi i zadržava vakuum, klip štrcaljke neće se moći više izvući prema van.



6 Ograničenja uporabe



Proizvod se smije upotrebljavati samo s dobro namještenim ležištima punog kontakta bez izbočina ili udubljenja, koji su konstruirani sa zračno nepropusnim ležištima i ovjesnim rukavom kako bi se stvorila zračno nepropusna brtva na proksimalnom dijelu osim kad se upotrebljava u kombinaciji s linerom tipa „seal-in“ što smanjuje potrebu za zračno nepropusnim ovjesnim rukavom.

Predviđen rok trajanja

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

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

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

Okruženje

Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina.

Također izbjegavajte abrazivna okruženja s npr. pijeskom jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.

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



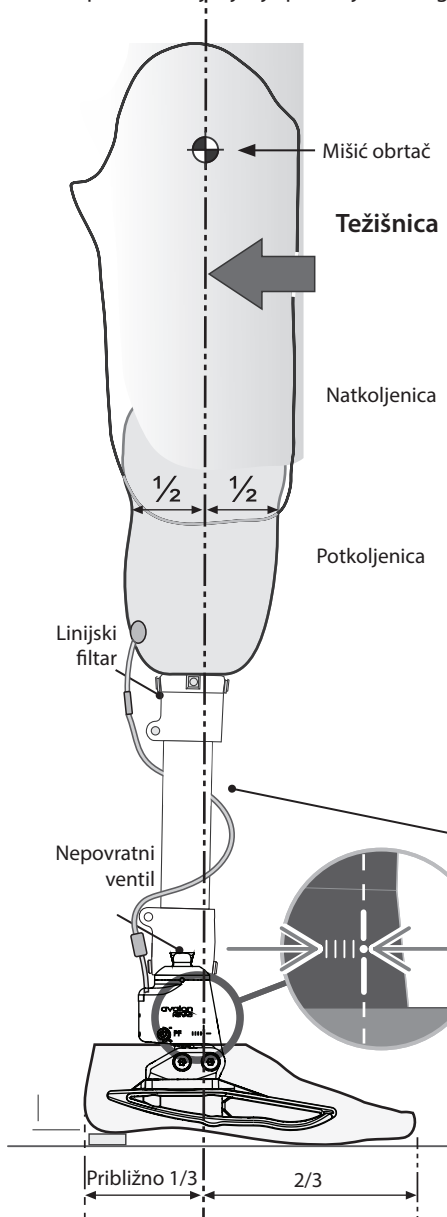
Prikladno za uporabu
na otvorenom

7 Početno poravnanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

7.1 Statičko poravnanje

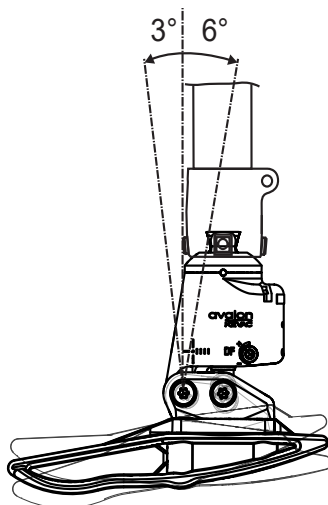
Držite težišnicu između svornjaka kako je prikazano, prema potrebi upotrebljavajući naprave za mijenjanje položaja i/ili nagiba.



Poravnajte dijelove natkoljenice prema uputama za uporabu koje se isporučuju uz koljeno.

Prilagođavanje nagiba

Poravnajte ekstremitet kako biste omogućili prikazan raspon kretnji. Poravnajte pomoću klina dok je cipela obučena, deblji dio klina mora biti ispod pete a stopalo u potpunoj plantarnoj fleksiji.



Pogledajte odjeljak *Sklapanje vakuumskog sustava*.

Omotajte cijev za vakuum oko stupnog dijela kako je prikazano kako biste postigli najvišu razinu vakuma, namjestite nepovratni ventil što je moguće bliže nožnom zglobu.

Ref.: 10 mm

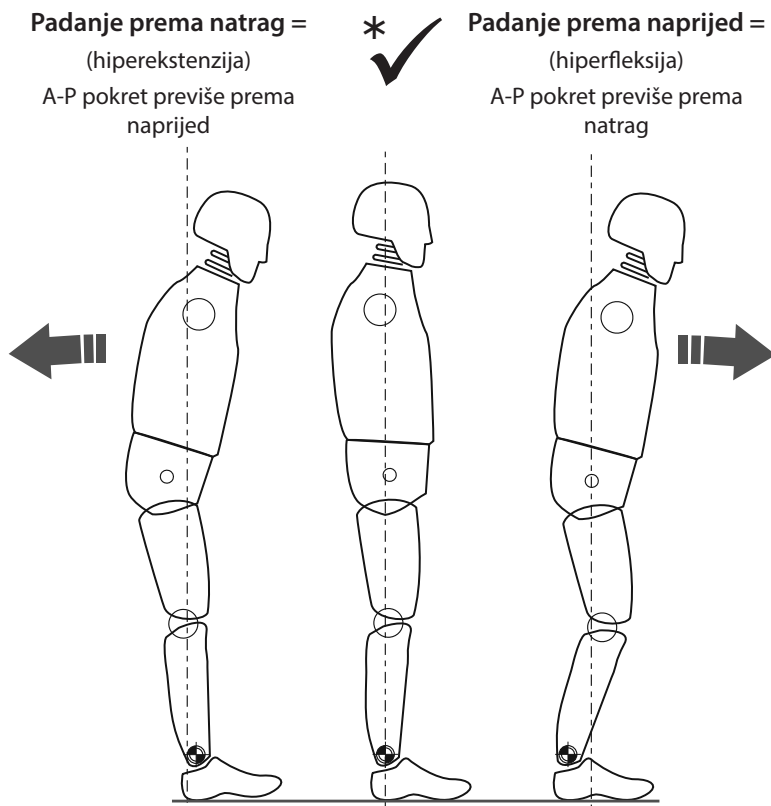
Samo čahura stopala

* Imajte na umu obuću korisnika

7.2 Biomimetičko poravnanje

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

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

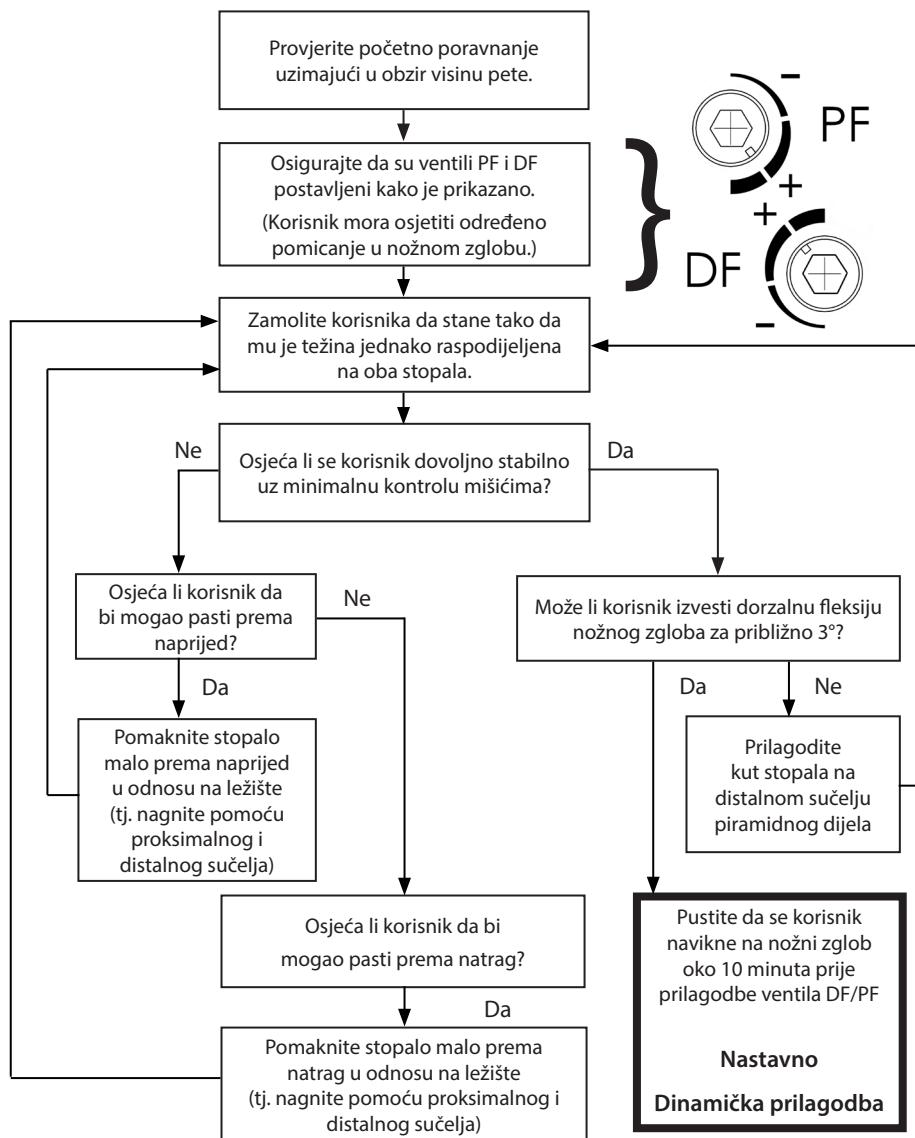


* Osigurajte da se korisnik ne oslanja na točku ograničenja DF (dorzalne fleksije) kada stoji u uspravnom položaju.

7.3 Biomimetička prilagodba



Statičko poravnanje mora se izvoditi dok je korisnik oslonjen na pomagalo za potporu, poput paralelnih ruča. Ovo je poravnanje samo za stojeći položaj.



Primijenite pokret za statičko poravnanje i stajanje.

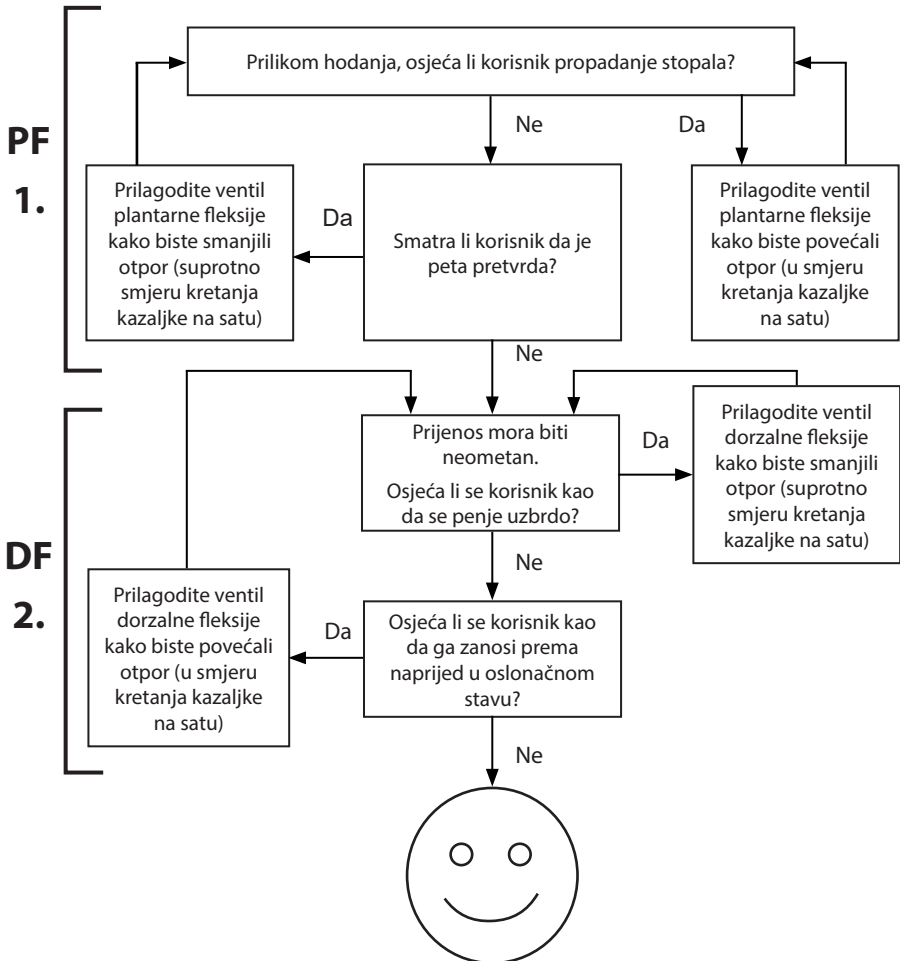
Proizvod bi trebao omogućiti određeni stupanj samoporavnanja kako bi korisnik stekao osjećaj ravnoteže kod stajanja.

7.4 Dinamička prilagodba

Prilagodba hidrauličnih ventila

Korisnik bi trebao osjećati neometano kretanje nožnog zgloba s tijelom kroz ciklus hoda i ne bi smio ulagati dodatani napor radi premošćivanja hidrauličnog otpora nožnog zgloba.

Tijekom ovog postupka korisnik mora hodati normalnom brzinom, u ravnoj liniji na ravnoj površini.



Smjernica

Nakon dinamičke prilagodbe, ispitajte stopalo/nožni zglob na rampama i stubama. Osigurajte da korisnik osjeća sigurnost na vrstama površina s kojima će se uobičajeno susretati. Ako korisnik prijavi bilo kakve smetnje vezane za udobnost, funkcionalnost ili raspon pokreta nožnog zgloba, prilagodite prema potrebi.

8 Savjeti za prilagođavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Ispravno poravnanje (položaj A-P), raspon kretnji (distribucija s plantarne fleksije na dorzalnu fleksiju) i prilagodba hidrauličnih postavki presudni su za neometan prijelaz i ispravno podešavanje kosine (pogledajte dio Biomimetička prilagodba).

Korisnik mora osjetiti učinak vakuuma nakon poduzimanja približno 15-20 koraka ovisno o početnoj podešenosti ležišta.

Sljedeća stanja negativno će utjecati na rad i stabilnost proizvoda:

- Neispravno poravnanje pokreta A-P
- Neispravna raspodjela raspona pokreta plantarne i dorzalne fleksije

8.1 Sklop nožnog zgloba

Simptomi	Korektivne mjere
Propadanje kod nagaza petom Poteškoće s postizanjem neometane progresije u međustav Korisnik osjeća kao da se penje uzbrdo ili osjeća da je prednji dio stopala predug.	<ol style="list-style-type: none">1. Povećajte otpor plantarne fleksije.2. Provjerite poravnanje pokreta A-P: osigurajte da stopalo nije previše zabačeno prema natrag.3. Provjerite raspodjelu pokreta plantarne fleksije i dorzalne fleksije: osigurajte da raspon plantarne fleksije nije prevelik.
Progresija od nagaza na petu u međustav odvija se prebrzo Korisnik osjeća da je peta pretvrda, prednji dio stopala prekratak ili smanjenu stabilnost koljena	<ol style="list-style-type: none">1. Smanjite otpor plantarne fleksije.2. Provjerite poravnanje pokreta A-P: osigurajte da stopalo nije previše zabačeno prema natrag.3. Provjerite raspodjelu pokreta plantarne i dorzalne fleksije: osigurajte da je raspon plantarne fleksije primjeren.
Dodir petom i progresija čine se u redu, ali Stopalo djeluje premekano Stopalo djeluje prekratko Korisnik osjeća kao da silazi nizbrdo, uz moguću smanjenu stabilnost koljena	<ol style="list-style-type: none">1. Povećajte otpor dorzalne fleksije.2. Provjerite poravnanje pokreta A-P: osigurajte da stopalo nije previše zabačeno prema natrag.3. Provjerite raspodjelu pokreta plantarne fleksije i dorzalne fleksije: osigurajte da raspon dorzalne fleksije nije pretjeran.
Prednji dio stopala djeluje prekruto Prednji dio stopala djeluje predugo Osjećaj penjanja uzbrdo	<ol style="list-style-type: none">1. Smanjite otpor dorzalne fleksije.2. Provjerite poravnanje pokreta A-P: osigurajte da stopalo nije previše izbačeno prema naprijed..3. Provjerite raspodjelu pokreta plantarne fleksije i dorzalne fleksije: osigurajte da je raspon dorzalne fleksije dostatan.

8.2 Vakuumski sustav

Simptomi	Korektivne mjere
Nemogućnost stvaranja vakuuma	Cijev(i) za vakuum razdvojene ili odspojene. Provjerite i popravite/zamijenite prema potrebi.
	Provjerite i očistite/zamijenite nepovratni ventil.
	Filtar začepljen, zamijenite filtar.
	Ograničene kretnje nožnog zgloba stvaraju premalo vakuuma zbog: 1. Pretjerane PF/DF prilagodbe 2. Obuće.
	Nemogućnost održavanja vakuuma
Provjerite i očistite/zamijenite nepovratni ventil.	
Curenje kod ventila ležišta/kuka. Zabrtvite ventil/kuku.	
Porozno ležište. Zabrtvite lakom/ponovno izradite.	
Provjerite cjelovitost brtve vakuuma na sučelju ležišta/bataljka.	

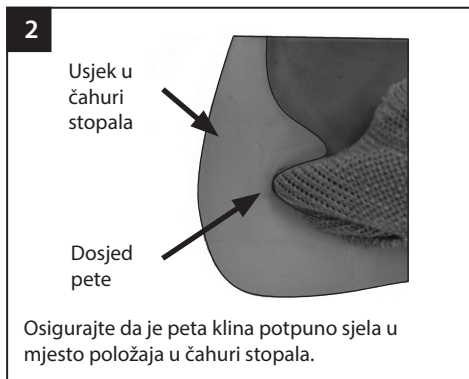
9 Upute za sklapanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

9.1 Sklapanje hidrauličnog nožnog zgloba i čahure stopala



U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.

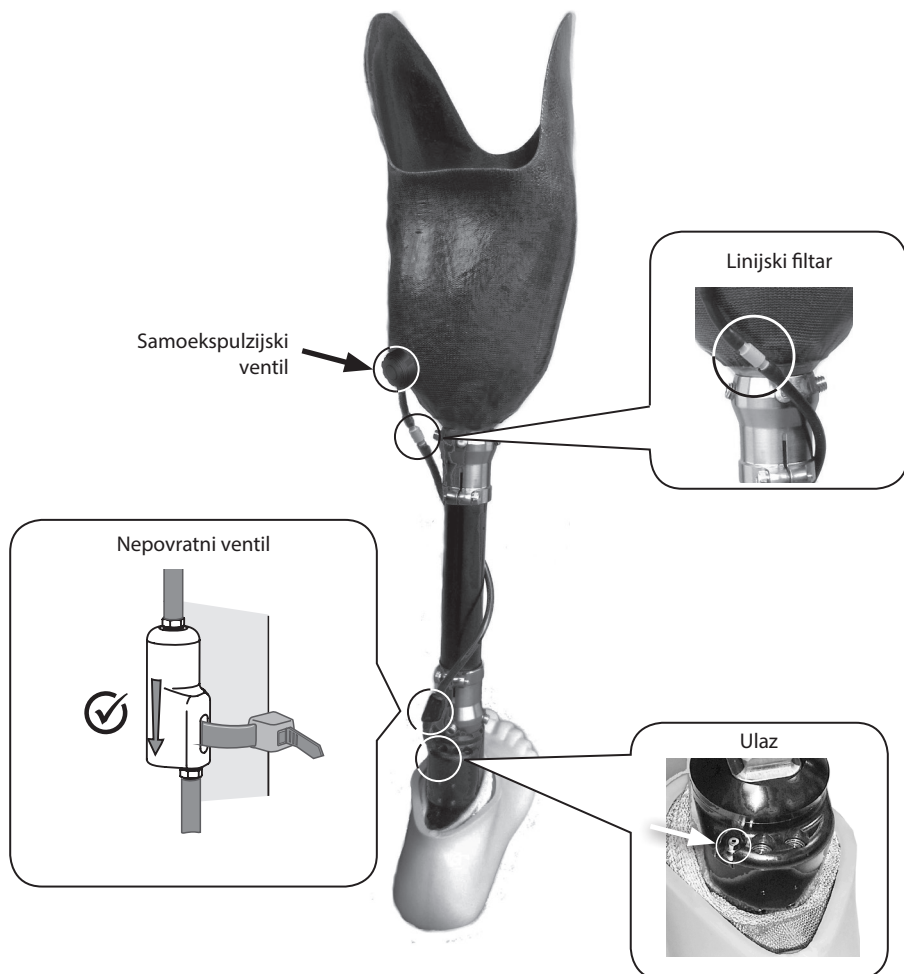


9 Upute za sklapanje (nastavak)

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Sklapanje vakuumskog sustava

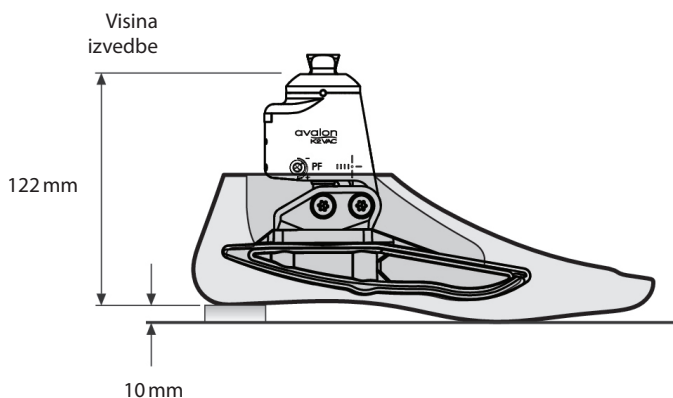
1. Utisnite linijski filtar na kratki dio cijevi za vakuum i spojite ga sa samoekspulzijskim ventilom.
2. Spojite određenu duljinu cijevi za vakuum s linijskim filtrom i omotajte ju oko stupnog dijela. Spojite drugi kraj cijevi na nepovratni ventil osiguravajući da strelica protoka bude okrenuta prema nožnom zglobu. Za maksimalni vakuum, namjestite nepovratni ventil blizu otvora na proizvodu. Od nepovratnog ventila duljinom kratki dio cijevi za vakuum spojite s ulazom na nožnom zglobu kako biste dovršili vakuumski sustav.



10 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15°C do 50°C
Težina komponente (veličina 26):	583 g
Stupanj aktivnosti:	1–2
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	150 kg
Raspon veličine:	24 do 30 cm
Priključak proksimalnog dijela:	Muški piramidni dio (Blatchford)
Visina izvedbe: Pogledajte crtež ispod	122 mm
Visina pete:	10 mm
Raspon kretnji hidrauličnog nožnog zgloba:	6° plantarne fleksije do 3° dorzalne fleksije
Maksimalni vakuum	57,6 kPa

Duljina prilagođavanja



11 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

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

Veličina Strana
(L/R)

Dostupno od veličine 24 do veličine 30:

AVAC24L do AVAC30R
AVAC24LD do AVAC30RD

npr. AVAC25L

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

Čahura stopala

Srednja	Velika	Jako velika
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

(Za tamniju izvedbu upišite „D“ uz br. dijela)

Klizna navlaka

Veličine:	Br. dijela
24-30	405815

Drugi dijelovi

Dio	Br. dijela
Ključ za reguliranje ventila DF/PF, imbus ključ 4,0 A/F	940236
Dijelovi vakuumskeg sustava	
Komplet za priključak ležišta	409663
Servisni komplet za nepovratni ventil	409863

Odgovornost

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

CE sukladnost

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



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

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

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

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca.

Na čahuru stopala daje se jamstvo od 12 mjeseci.

Na kliznu navlaku daje se jamstvo od 3 mjeseca.

Jamstvo ne obuhvaća potrošne dijelove uključujući cijev za vakuum, linijski filter i ventile osim u slučaju kvara izazvanog zbog manjkavosti materijala ili izrade.

Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća.

Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cjelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

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

Ekološki aspekti

Ovaj proizvod izrađen je od poliuretana koji nije moguće lako reciklirati: molimo odgovorno zbrinite kao opći otpad, prema lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

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

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

Avalon i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	90
1 Opis a zamýšľaný účel	91
2 Informácie o bezpečnosti.....	93
3 Konštrukcia.....	94
4 Funkcia.....	95
5 Údržba.....	95
5.1 Návod na údržbu vákuového systému.....	97
6 Obmedzenie používania	99
7 Zarovnanie osadenia.....	100
7.1 Statické zarovnanie	100
7.2 Biomimetické zarovnanie.....	101
7.3 Biomimetické nastavenie	102
7.4 Dynamické nastavenie	103
8 Odporúčania pri osádzaní.....	104
8.1 Súprava členka	104
8.2 Vákuový systém.....	105
9 Návod na montáž.....	106
9.1 Hydraulický členok a súprava krytu chodidla	106
10 Technické údaje	108
11 Informácie pri objednávaní	109

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi a používateľovi, ak nie je uvedené inak.

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

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie, predovšetkým všetky informácie o bezpečnosti, a návod na údržbu.

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Pomôcka umožňuje obmedzené samozarovnanie protézy na rôznorodom teréne a po výmene obuvi. Má zlepšovať symetriu a náklon v rámci postoja a zároveň znižovať abnormálny tlak na rozhranie lôžka.

Pomôcka po dosiahnutí strednej polohy stoja ohne chodidlo nahor. To od odrazu prstov počas fázy švihy zostane ohnuté nahor, čím vznikne väčšia svetlá výška pri prstoch a zvýši sa istota a bezpečnosť.

Kontrolované ohnutie chodidla nadol zabezpečené pomôckou pri kontakte päty zvyšuje čas stoja na celej ploche chodidla a tým aj stabilitu na nerovnom a naklonenom povrchu.

Okrem funkcie samozarovňavacieho hydraulického členka generuje vyššie vákuum v rozsahu 406 – 575 mbar.

Vlastnosti

- Ergonomický priehlavkový diel na ľahší odval
- Rozšírený pohybový rozsah na väčšia bezpečnosť pri prechode zo sedu do stoja
- Lepšie tlmenie otrasov, menší tlak v rozhraní
- Vyššia svetlá výška prstov vo fáze švihy
- Ohyb chodidla nahor zlepšuje prechod zo sedu do stoja a naopak
- Pružnejší ohyb chodidla nadol pri schádzaní po schodoch
- Prispôsobenie sklonu pri schádzaní a vychádzaní po svahu
- Sandálové prsty
- Vrátane krytu chodidla a nasúvacieho ponožkového návleku

Úroveň aktivity

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

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

Úroveň aktivity 1

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

Úroveň aktivity 2

Má schopnosť alebo potenciál chôdze so schopnosťou prechádzať cez nízke prekážky v okolitom prostredí, ako sú obrubníky, schody alebo nerovný povrch.

Typická pre komunitného chodca s obmedzením.

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou.

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

Úroveň aktivity 4

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

Kontraindikácie

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

Nemú byť vhodná pre ľudí so slabou rovnováhou, najmä pri bilaterálnom použití.

Ak má používateľ ochorenie, ktorý súvisí s krvným obehom, obráťte sa na lekára, nakoľko hrozí možné riziko nežiaducich reakcií.

NEODPORÚČA sa u:

- používateľov so slabými kognitívnymi funkciami;
- používateľov na dialýze;
- používateľov s neurómami, ktorá bránia noseniu záťaže;
- používateľov s neurómami, ktoré im bránia používať celokontaktné/celoplošné lôžka.
- Používa sa tam, kde sa bez opakovaného zarovnania vyžaduje široký rozsah výšky päty.

Pomôcku by mal osádzať len vhodne zaškolený odborník a mala by sa používať len s vhodnými dobre padnúcimi celokontaktnými lôžkami. Na pomôcke by nemali byť výčnelky ani prázdny priestor, do ktorého by sa v dôsledku vákua mohlo nasať tkanivo.

- Ak sa použijú viacstenné lôžka, v konštrukcii by nemali mať žiadne duté priestory.
- Na okraji lôžka ani na orezaných hranách by nemali byť zvlnené okraje.

Klinické výhody

- Vyššia svetlá výška znižuje riziko zakopnutia a pádu v porovnaní s nehydraulickými členkami
- Vyššia mobilita u transfemorálnych používateľov v porovnaní s nehydraulickými členkami
- Rozšírený rozsah ohybu chodidla nahor umožňuje klásť chodidlo viac dozadu, čo pomáha pri sadaní a vstávaní v porovnaní s nehydraulickými členkami
- Nižší tlak a záťaž kýpťa v porovnaní s nehydraulickými členkami
- Vyššia rýchlosť chôdze v porovnaní s nehydraulickými členkami pri používateľoch s nízkou mobilitou
- Lepšie hojenie rany v porovnaní so suspenznými metódami
- Znížený pohyb piestu v porovnaní so suspenznými metódami
- Menší tlak na rozhranie lôžka

2 Informácie o bezpečnosti



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



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



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



Všetky nadmerné zmeny vo výške päty budú mať negatívny dopad na fungovanie pomôcky a mali by sa ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



Po dlhodobom používaní môže byť členok horúci na dotyk.



Nedávajte do blízkosti tepelného zdroja. Nenechávajte na priamom slnku ani vnútri vozidla pri horúcom počasi.



Pomôcka nie je určená na ponáranie do vody ani ako protéza do sprchy. Ak sa končatina dostane do kontaktu s vodou, ihneď ju vysušte.



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



Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.



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



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



Používateľa treba upozorniť, že v prípade zmeny zdravotného stavu sa má obrátiť na klinického pracovníka.



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



Dbajte na to, aby počas nasadzovania alebo bežného používania do pomôcky nevnikla voda. Poznámka: lôžko a proximálne ventily v systéme sa dajú prepláchnuť destilovanou vodou.



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

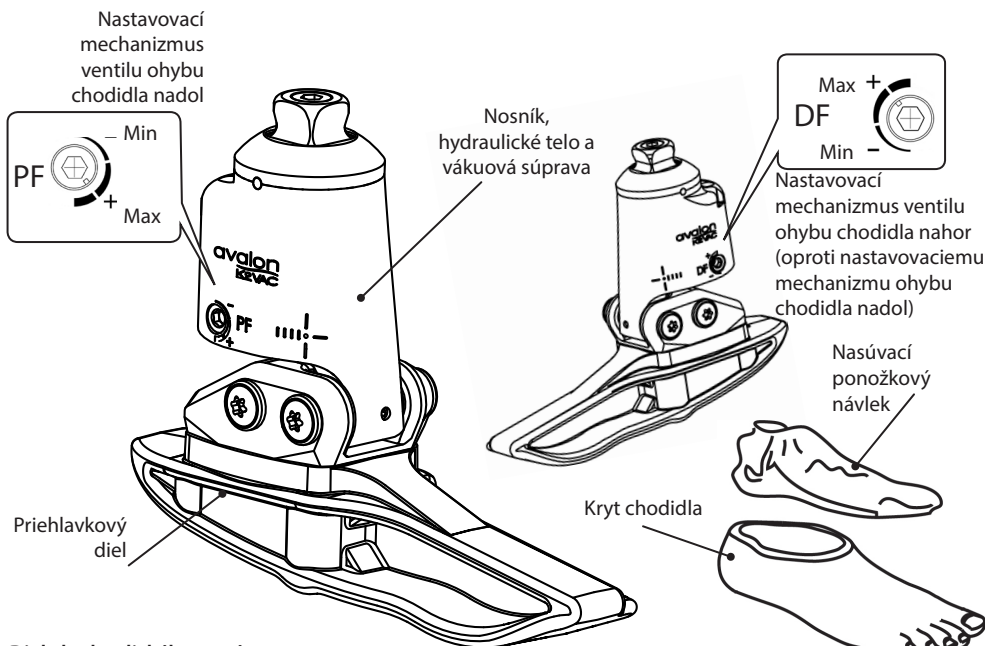


Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.

3 Konštrukcia

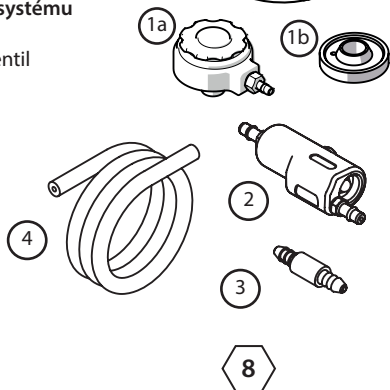
Hlavné diely

- Súprava hydraulického tela vrátane pyramídy Hliník, nehrdzavejúca oceľ, titán
- Nosníková súprava Hliník, nehrdzavejúca oceľ
- Priehlavkový diel Termoplastový kompozit
- Skrutky na pripevnenie priehlavkového dielu Nehrdzavejúca oceľ
- Nasúvací ponožkový návlek Ultravysoký molekulárny polyetylén (UHM PE)
- Kryt chodidla Polyuretán (PU)
- Vákuové diely Polyuretán (PU), nylon, hliník

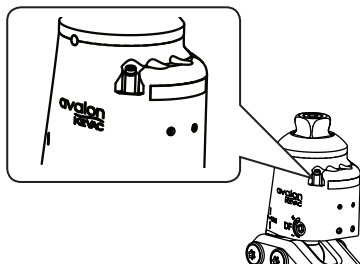


Diely hydraulického systému

- 1a Samoexpulzný ventil
- 1b Opletaný kryt
- 2 Spätný ventil
- 3 Priamy filter
- 4 Vákuová hadička



Vákuový konektor



4 Funkcia

Pomôcka obsahuje súpravu hydraulického tela s nastaviteľnými hydraulickými ventilmi. Ventily sa dajú nastaviť osobitne, aby sa zvýšil alebo znížil hydraulický odpor pri ohybe chodidla nahor a nadol.

V hydraulickom tele je aj vzduchová komora s piestom, ktorá cez jednosmerné ventily a filter vytvára vákuum. To cez hadičku prechádza do lôžka protézy. Na dosiahnutie maximálneho vákuového výsledku treba spätný ventil umiestniť do blízkosti členka. Počet krokov potrebný na vytvorenie väčšieho vákuua sa bude líšiť v závislosti od voľného miesta/vzduchu v systéme. Použitie viacerých návlekov si môže vyžadovať vyšší počet krokov na dosiahnutie väčšieho vákuua.

Poznámka... Ak sa používa hydraulický odpor, aby napríklad obmedzil pohyb členka, schopnosť generovať vákuum sa môže narušiť.

Hydraulické telo je k nosnej súprave pripojené dvomi čapmi. Priehlavkový diel je k nosnej súprave pripevnený skrutkami z nehrdzavejúcej ocele. Chodidlo je obalené ponožkovým návlekom z UHM PE na ňom je nasunutý kryt chodidla z PU.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, zvýšenú tuhosť alebo obmedzenú/nadmernú rotáciu, značné opotrebovanie alebo nadmerné blednutie v dôsledku dlhému vystavovaniu UV žiareniu.

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

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

Informujte odborníka/servisného pracovníka o:

- zmenách v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity;
- zmene farby kýpta.

Čistenie

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

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

Údržbu smie zabezpečiť len kompetentný personál (odborník alebo vhodne zaškolený technik).

Najmenej raz ročne je potrebné absolvovať nasledujúcu rutinnú údržbu:

- Zrakom skontrolujte nasúvací ponožkový návlak a či protéza nie je poškodená alebo opotrebovaná. V prípade potreby ju vymeňte.
- Vykonajte údržbu vákuového systému podľa časti *Návod na údržbu vákuového systému*.

Žiadne ďalšie diely súpravy chodidla sa nedajú servisovať.

Overte si, či si používateľ prečítal a rozumie všetkým informáciám o bezpečnosti a údržbe na úrovni používateľa.

Používateľovi odporučte chodidlo pravidelne kontrolovať zrakom. Opotrebovanie, ktoré by mohlo ovplyvniť fungovanie pomôcky, treba nahlásiť servisnému pracovníkovi (napr. významné opotrebovanie alebo nadmernú stratu farby po dlhom vystavovaní UV žiareniu).

Odporučte používateľovi, aby informoval odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

5.1 Návod na údržbu vákuového systému

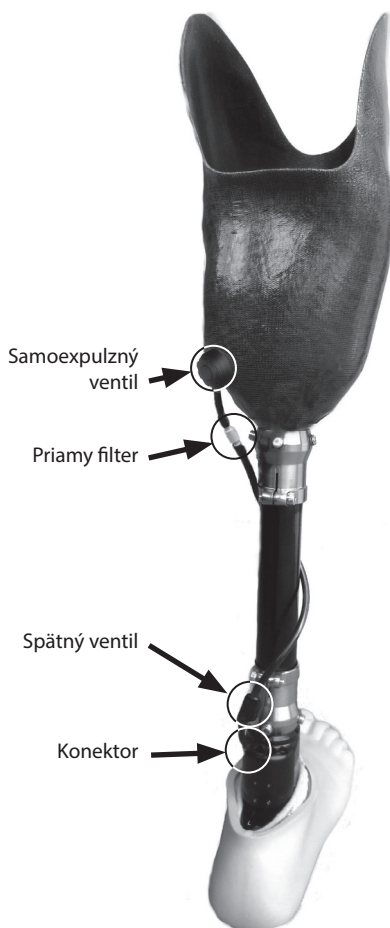
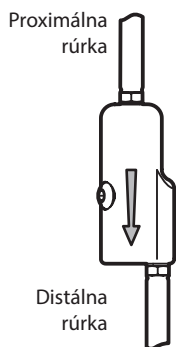
Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

5.1.1 Kontrola zrakom

Zrakom skontrolujte jednotlivé diely systému a obzvlášť sledujte spoje. Na zaistenie neporušenosti vákuu musia byť nepriepustné. Skontrolujte hadičky a overte, či sú riadne pripojené a nie sú zauzlené ani roztrhnuté. Skontrolovať sa musí aj lôžko a neporušenosť vákuových tesnení a suspenzného návleku.

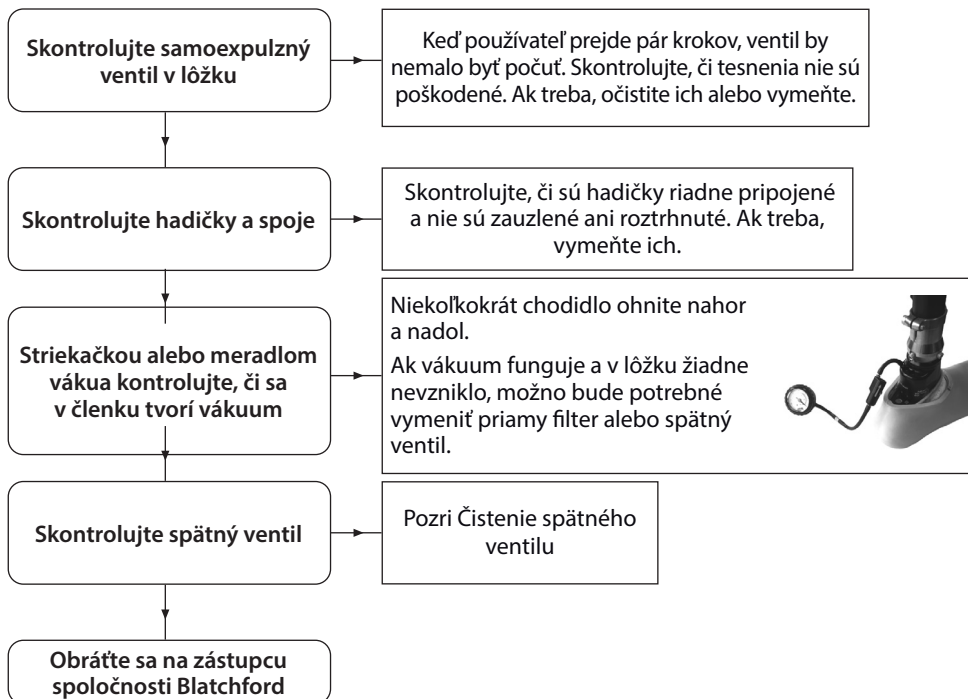
5.1.2 Spätný ventil

Spätný ventil udržiava vákuum vygenerované pomôckou. Musí byť zapojený v smere, ktorým šípka ukazuje na zariadenie.



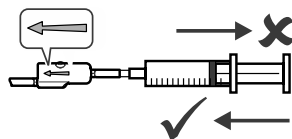
5.1.3 Kontrolný zoznam vákuového systému

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



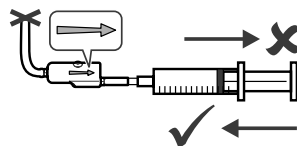
5.1.4 Čistenie spätného ventilu, nasávací otvor vákua

Odpojte spätný ventil a k proximálnej hadičke pripojte striekačku tak, aby šípka zobrazujúca smer prietoku smerovala od striekačky. Ak ventil funguje, striekačka by sa mala dať len stlačiť. Ak je zanesený, prefúknite ho striekačkou (nepoužívajte stlačený vzduch). Ak je stále zanesený, pomocou striekačky ho prepláchnite destilovanou vodou. Ak ventil aj tak nefunguje, vymeňte ho (409663 alebo 409863).




5.1.5 Čistenie spätného ventilu, odsávací otvor

Skontrolujte fungovanie spätného ventilu pripojením striekačky k distálnej hadičke a svorky k proximálnej hadičke. Vyčistíte ho „prefúknutím“ (nepoužívajte stlačený vzduch). Ak odsávací ventil funguje a udržiava vákuum, nemalo by byť možné znovu vytiahnuť piest striekačky.



6 Obmedzenie používania

 **Pomôcka by sa mala používať len so správne sediacimi lôžkami, ktoré pokrývajú celý povrch bez výčnelkov a prázdnych miest, a ktoré sú zostrojené s nepriepustným lôžkom a tlmiacou manžetou slúžiacou na vytvorenie proximálneho nepriepustného utesnenia, ak sa nepoužíva spolu s tesniacou vložkou znižujúcou potrebu použitia nepriepustného suspenzného návleku.**

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcku nevystavujte korozívnym vplyvom ako je voda, kyseliny ani iné kvapaliny. Vyhýbajte sa aj abrazívnemu prostrediu, napríklad prostrediu s obsahom piesku, mohlo by urýchliť predčasné opotrebovanie.

Používajte výhradne pri teplote od -15 °C až 50 °C.



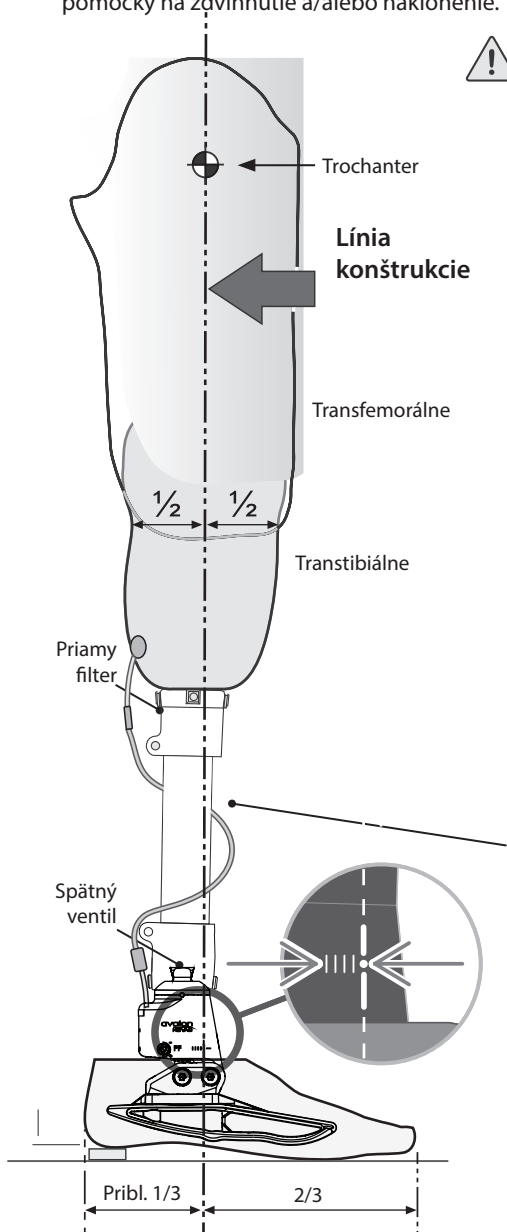
Možno používať v exteriéri

7 Zarovnanie osadenia

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

7.1 Statické zarovnanie

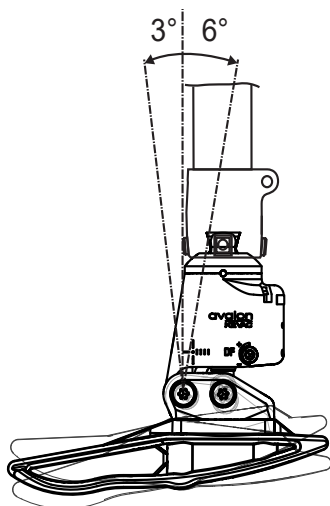
Líniu konštrukcie medzi čapmi zachovajte tak, ako je zobrazené, a podľa potreby použite pomôcky na zdvihnutie a/alebo naklonenie.



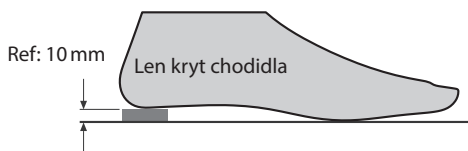
Transfemorálne pomôcky zarovnajte podľa návodu na použitie priloženému ku kolenu.

Nastavenie sklonu

Končatinu zarovnajte tak, aby ste dosiahli zobrazený rozsah pohybu. Zarovnajte klinom s obutou topánkou, hrubý koniec klinu má byť pod pätou a chodidlo má byť celkom ohnuté nadol.



Pozri časť **Montáž vákuového systému**. Vákuovú hadičku oviňte okolo pylónu ako na obrázku, čím sa vytvorí najvyššia úroveň vákuu. Spätný ventil umiestnite čo najbližšie k členku.

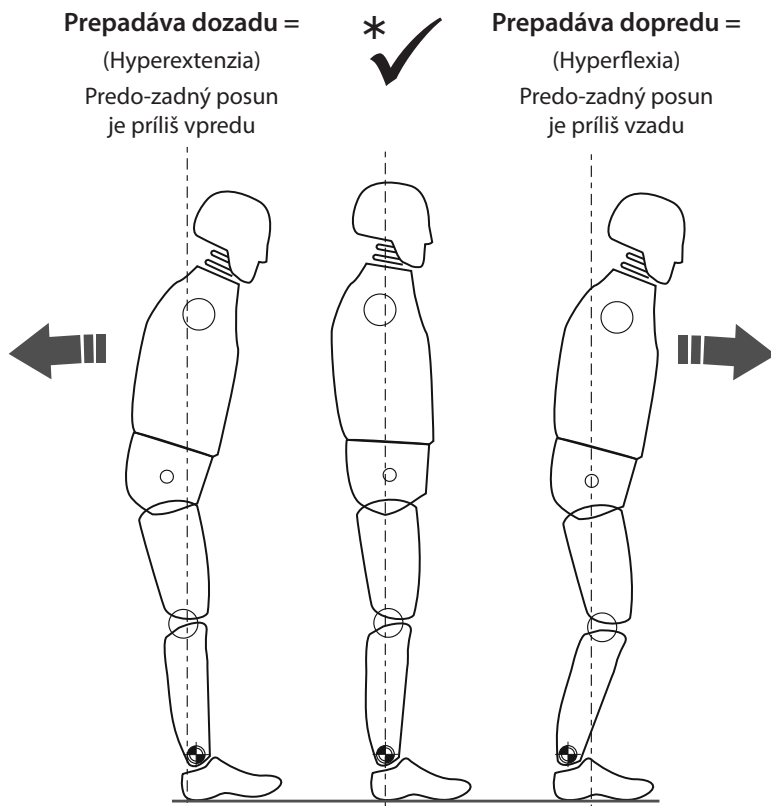


* Zohľadnite obuv používateľa

7.2 Biomimetické zarovnanie

Cieľom zarovnanie je vytvoriť rovnovážny bod v stoji a nastaviť hydraulicky tlmený rozsah pohybu. Cieľom nastavenia tlmenia je presne vyladiť tuhosť prechodu členok-chodidlo, kým nedosiahnete pohodlnú chôdzu.

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

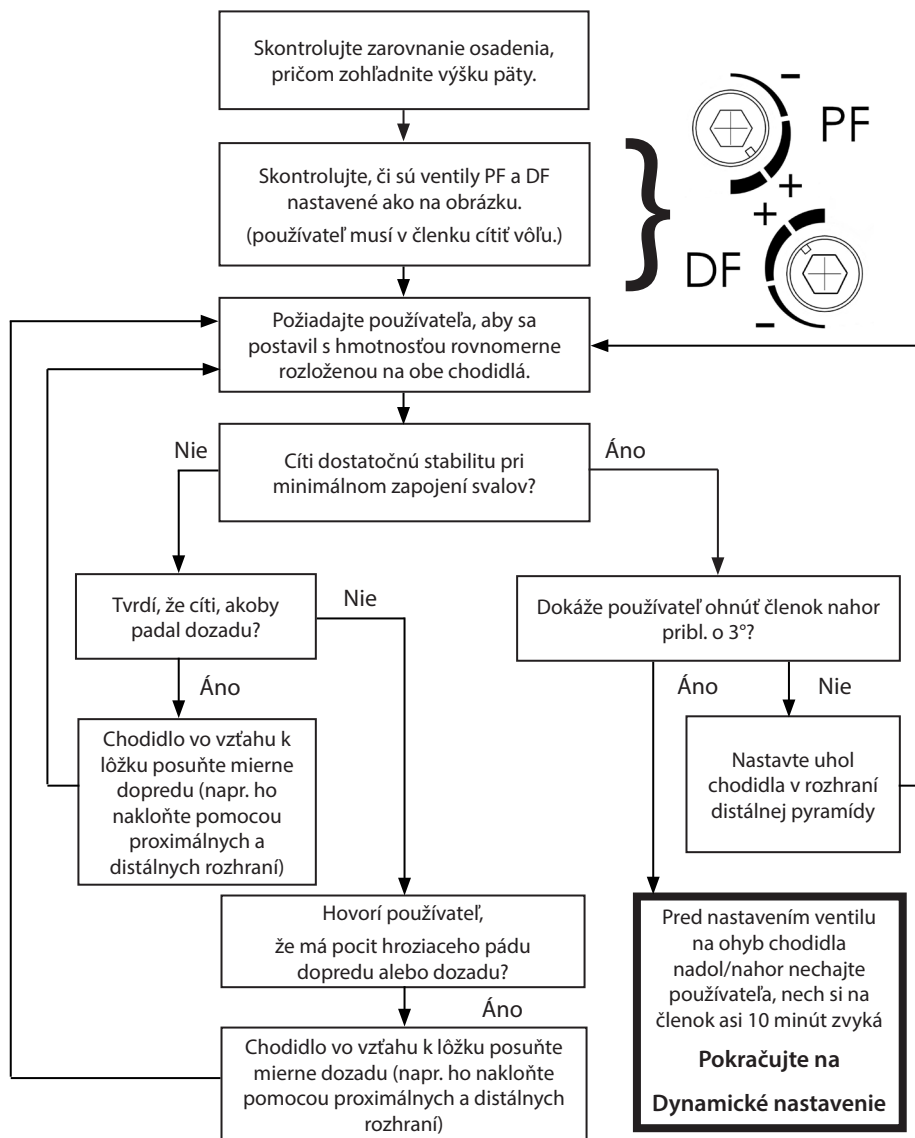


* Dbajte na to, aby používateľ pri stoji rovno nestál na hrane ohybu chodidla nahor (DF).

7.3 Biomimetické nastavenie



Staticky zarovnajzte pomôcku, pričom dbajte na to, aby sa mal používateľ o čo oprieť, napríklad o rovnobežné tyče. Toto je len zarovnanie v stoji.



Na statické zarovnanie a stoj použite posun.

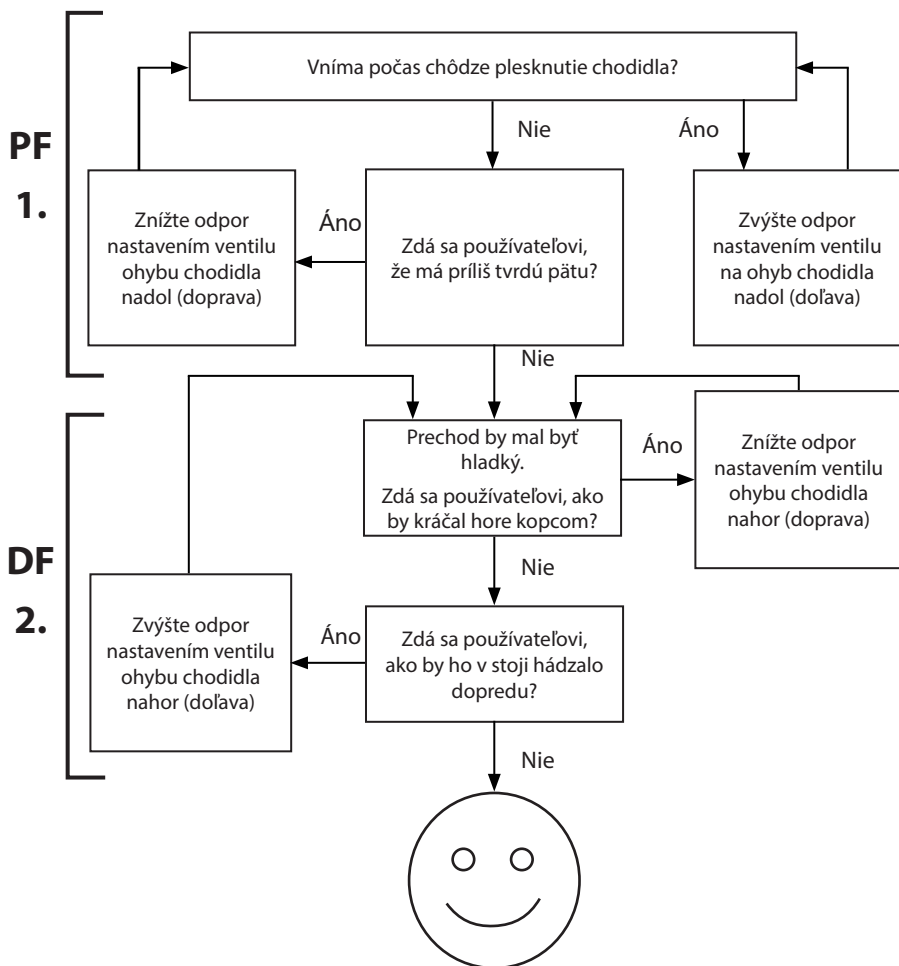
Pomôcka by mala umožňovať určitý stupeň samonastavenia, aby mal používateľ v stoji pocit rovnováhy.

7.4 Dynamické nastavenie

Nastavenie hydraulických ventilov

Používateľ by mal cítiť, že členok sa v krokovom cykle hýbe hladko a zároveň s telom bez námahy, ktorú by musel vynaložiť pri prekonávaní hydraulického odporu členka.

Počas tohto procesu by mal používateľ kráčať normálnou rýchlosťou rovno po rovnom povrchu.



Usmernenie

Po nastavení dynamiky vyskúšajte chodidlo/členok na rampách a schodoch. Dbajte na to, aby sa používateľ cítil pohodlne v teréne, s ktorým by sa mohol bežne stretnúť. Ak nahlási nepohodlie, problém s použiteľnosťou alebo rozsahom pohybu členka, upravte ho podľa potreby.

8 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Pri dosahovaní hladkého odvalu a správneho kopírovania svahu je dôležité správne zarovnanie (predo-zadná poloha), rozsah pohybu (rozloženie ohybu chodidla nahor a nadol) a úprava nastavenia hydrauliky (pozri Biomimetické nastavenie).

Používateľ by mal cítiť pôsobenie vákua po asi 15 – 20 krokoch v závislosti od úvodného osadenia lôžka.

Na fungovanie a stabilitu pomôcky budú mať negatívny dopad nasledujúce podmienky:

- Nesprávne zarovnanie predo-zadného posunu
- Nesprávne rozloženie rozsahu ohybu chodidla nahor a nadol

8.1 Súprava členka

Príznaky	Riešenie
Prepad pri dopade na pätu Ťažkosti pri dosahovaní hladkého prechodu do stredového postoja Používateľ má pocit, ako keby kráčal hore svahom alebo mu predná časť nohy pripadá príliš dlhá	<ol style="list-style-type: none">1. Zvýšte odpor pri ohnutí chodidla nadol.2. Skontrolujte zarovnanie predo-zadného posunu, skontrolujte, či chodidlo nie je posunuté príliš dopredu.3. Skontrolujte rozloženie ohybu chodidla nahor a nadol, skontrolujte, či rozsah ohybu chodidla nadol nie je príliš veľký.
Prechod od dopadu na pätu po stred stoja je príliš rýchly Používateľ cíti, že päta je príliš tvrdá, predná časť chodidla je príliš krátka alebo cíti nestabilitu priehlavkového dielu.	<ol style="list-style-type: none">1. Znížte odpor pri ohnutí chodidla nadol.2. Skontrolujte zarovnanie predo-zadného posunu, skontrolujte, či chodidlo nie je posunuté príliš dopredu.3. Skontrolujte rozloženie pohybu chodidla nadol a nahor, skontrolujte primeranosť rozsahu ohybu chodidla nadol.
Kontakt päty a prechod sú v poriadku, ale predná časť chodidla je príliš mäkká; predná časť chodidla je príliš krátka; používateľ má pocit, ako keby kráčal dolu svahom, s prípadnou zníženou stabilitou kolena.	<ol style="list-style-type: none">1. Zvýšte odpor pri ohnutí chodidla nahor.2. Skontrolujte zarovnanie predo-zadného posunu, skontrolujte, či chodidlo nie je posunuté príliš dopredu.3. Skontrolujte rozloženie ohybu chodidla nahor a nadol, skontrolujte, či rozsah ohybu nahor nie je príliš veľký.
Predná časť chodidla je príliš tvrdá Predná časť chodidla je príliš dlhá Pocit ako pri chôdzi do kopca	<ol style="list-style-type: none">1. Znížte odpor pri ohnutí chodidla nahor.2. Skontrolujte zarovnanie predo-zadného posunu, skontrolujte, či chodidlo nie je posunuté príliš dozadu.3. Skontrolujte rozloženie ohybu chodidla nahor a nadol, skontrolujte dostatočnosť rozsahu ohybu nahor.

8.2 Vákuový systém

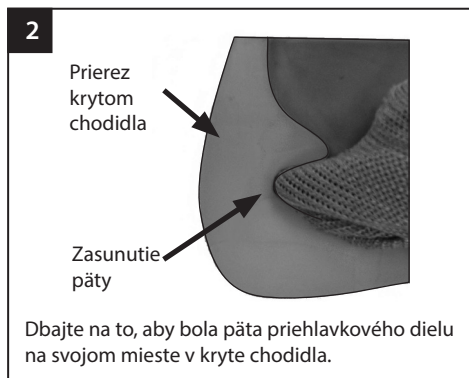
Príznamy	Riešenie
Nevzniká vákuum	Roztrhnutá alebo odpojená vákuová hadička (hadičky). V prípade potreby ju skontrolujte a opravte/vymeňte.
	Skontrolujte a vyčistite/vymeňte spätný ventil.
	Zanesený filter, vymeňte filter.
	Obmedzená pohyblivosť člena, ktorá nevytvára dostatočné vákuum pre: 1. Nadmerné nastavenie ohybu chodidla nahor/nadol 2. Obuv.
Nedarí sa udržať vákuum	Roztrhnutá alebo odpojená vákuová hadička (hadičky). V prípade potreby ju skontrolujte a opravte/vymeňte.
	Skontrolujte a vyčistite/vymeňte spätný ventil.
	Únik vo ventile/skrutke lôžka. Utesnite ventil/skrutku.
	Porézne lôžko. Prelakujte/vyrobte znovu.
	Skontrolujte celistvosť vákuového tesnenia na rozhraní lôžka/kýpťa.

9 Návod na montáž

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

9.1 Hydraulický členok a súprava krytu chodidla

 **Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.**

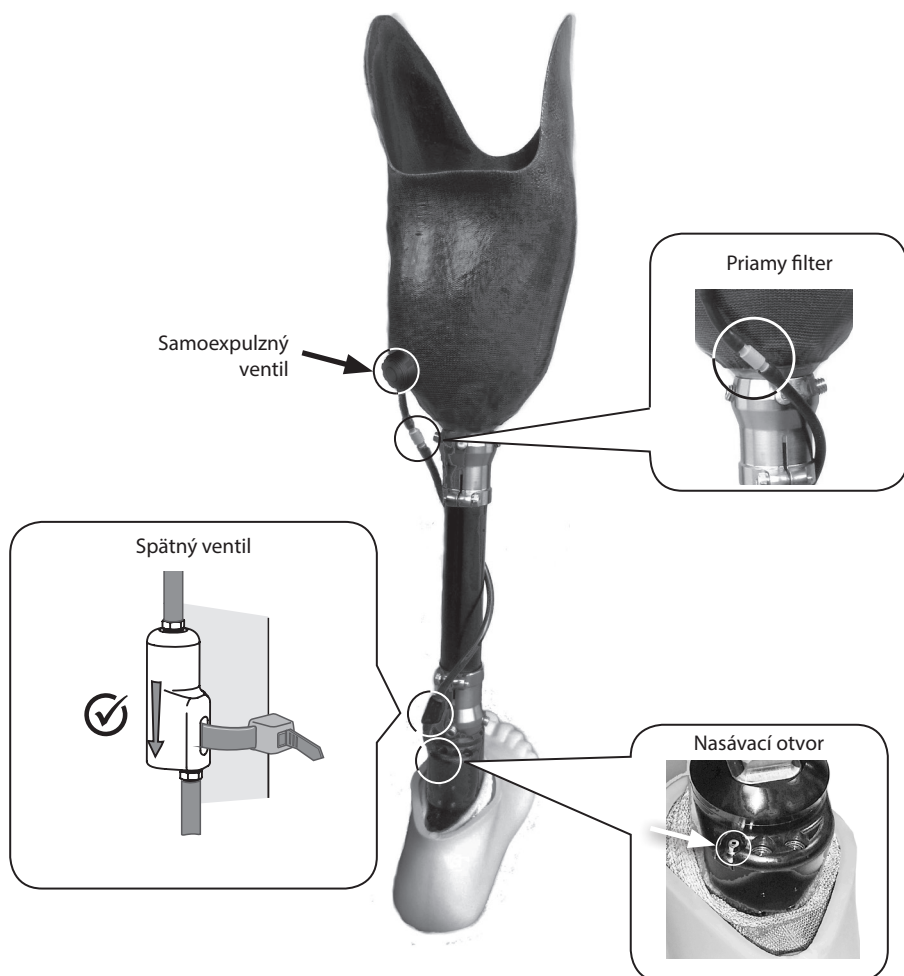


9 Návod na montáž (pokračovanie)

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Montáž vákuového systému

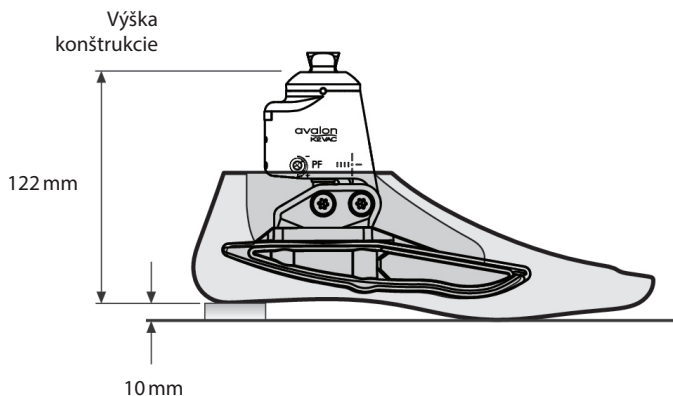
1. Nasuňte filter na kratší koniec vákuovej hadičky a pripojte ho k samoexpulznému ventilu.
2. Pripojte dlhší koniec vákuovej hadičky k priamemu filtru a oviňte ju okolo pylónu. Pripojte druhý koniec hadičky k spätnému ventilu a skontrolujte, či prietoková šípka smeruje k členku. Maximálne vákuum dosiahnete umiestnením spätného ventilu k nasávaciemu otvoru pomôcky. Montáž vákuového systému dokončíte pripojením kratšieho konca vákuovej hadičky k nasávaciemu otvoru na členku.



10 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-15 °C až 50 °C
Hmotnosť dielu (veľkosť 26)::	583 g
Úroveň aktivity	1 – 2
Maximálna hmotnosť používateľa:	150 kg
Veľkostný rozsah:	24 až 30 cm
Proximálne pripojenie:	Samčia pyramída (Blatchford)
Výška konštrukcie: Pozri nákres nižšie	122 mm
Výška päty:	10 mm
Pohybový rozsah hydraulického členka:	Ohyb chodidla nadol o 6° a ohyb chodidla nahor o 3°
Maximálne vákuum	575 mbar

Dĺžka osadenia



11 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

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

Velkosť Strana
(L/P)

K dispozícii od veľkosti 24 do 30:

AVAC24L až AVAC30R
AVAC24LD až AVAC30RD

napr. AVAC25L

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

Kryt chodidla

Stredný	Veľký	Extra veľký
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

(Pri tmavom odtieni pripíšte „D“ k číslu dielu)

Nasúvací ponožkový návlek

Velkosti:	Č. dielu
24 – 30	405815

Ostatné diely

Položka	Č. dielu
Kľúč na nastavenie DF/PF, imbusový kľúč 4.0	940236
Diely hydraulického systému	
Súprava na pripojenie lôžka	409663
Servisná súprava spätného ventilu	409863

Ručenie

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

Súlad s CE

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



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

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

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

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka.

Na kryt chodidla sa vzťahuje 12-mesačná záruka.

Na nasúvací ponožkový návlek sa vzťahuje 3-mesačná záruka.

Záruka sa nevzťahuje na spotrebné diely vrátane vákuovej hadičky a priameho filtra a ventilov, ak nedôjde k zlyhaniu v dôsledku chybného materiálu alebo spracovania.

Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výhradného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky, prevádzkových licencií a výnimiek.

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

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

Environmentálne aspekty

Produkt je vyrobený z polyuretánu, ktorý sa nedá ľahko recyklovať: zlikvidujte ho zodpovedne ako komunálny odpad podľa miestnych nariadení o manipulácii s odpadom.

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

Odloženie štítka na balení

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôcke.

Potvrdenie o obchodnej známke

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

Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	112
1 Leírás és tervezett felhasználás	113
2 Biztonsági információk.....	115
3 Felépítés	116
4 Működés.....	117
5 Karbantartás.....	117
5.1 A vákuumrendszer karbantartására vonatkozó útmutató.....	119
6 A használatot érintő korlátozások.....	121
7 Szintillesztés.....	122
7.1 Statikus illesztés.....	122
7.2 Biomimetikus illesztés	123
7.3 Biomimetikus beállítás.....	124
7.4 Dinamikus beállítás	125
8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	126
8.1 Bokaegység	126
8.2 Vákuumrendszer.....	127
9 Összeszerelési utasítások.....	128
9.1 A hidraulikus boka és a lábfejborítás összeszerelése	128
10 Műszaki adatok	130
11 Rendelési információk.....	131

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogy jelezzük.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés az AvalonK2-VAC-ra utal.

Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

A protézis korlátozott mértékű önbeállítását biztosítja változatos terepen, illetve a lábbeli cseréjét követően. Arra szolgál, hogy javítsa a poszturális instabilitást és szimmetriát, enyhítve a rendellenes nyomást a tok érintkező felületén.

Ez az eszköz dorziflektál átgördülés után, és dorziflektálva marad a lábujj felemelésétől a lengőfázison át, hogy nagyobb teret biztosítson a lábujjnak a nagyobb magabiztosság és biztonság érdekében.

Az eszköz által a sarok leérkezésekor biztosított kontrollált plantárflexió javítja a lábfej leérkezéseiig eltelt időt, ami növeli a stabilitást egyenetlen felszínen és lejtőn.

Amellett, hogy önbeállító hidraulikus bokaként működik, magasabb vákuumot generál a 406–575 mbar tartományban.

Jellemzők

- Ergonomikus gerinc a könnyed átgördülés érdekében
- Megnövelt mozgástartomány teszi lehetővé az ülésből állásba átmenet nagyobb mértékű biztonságát
- Nagyobb rezgéscillapítás, az érintkező felületek közti nyomás csökkentése
- Nagyobb tér a lábujjnak a lengő fázisban
- A dorziflexió tartomány javítja az ülésből állásba és az állásból ülésbe átmenetet
- Lépcsőn lefelé haladáskor plantárflexió alkalmazkodás
- Alkalmazkodás a lejtőhöz a lejtőn felfelé, illetve lefelé járáshoz
- Szandál lábujj
- Lábfejborítás és zokni mellékelve

Aktivítási szint

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

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

1. aktivítási szint

Képesség vagy lehetőség a protézis alkalmazására sík felületeken állandó ütemben való átkelésre vagy járásra. Jellemző a korlátozott vagy nem korlátozott járóbetegre.

2. aktivítási szint

Képesség vagy lehetőség járásra, alacsony magasságú környezeti akadályokon, például útpadkán, lépcsőn vagy egyenetlen felületeken való áthaladásra.

Jellemző a korlátozott, közösségben mozgó járóbetegre.

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra.

Jellemző a közösségben mozgó járóbetegre, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely az egyszerű helyváltoztatáson túl igényli a protézis használatát.

4. aktivitási szint

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

Ellenjavallatok

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

Elképzelhető, hogy nem alkalmas rossz egyensúlyú személynél történő használatra, különösen kétoldali alkalmazásra.

Ha a felhasználónak bármilyen vonatkozó keringési betegsége van, forduljon orvoshoz, ha fennáll a nemkívánatos reakciók esetleges kockázata.

NEM ajánlott a következő felhasználóknak:

- Rossz kognitív funkciójú felhasználók
- Dialízisen lévő felhasználók
- A súlyviselést megakadályozó neurómával élő felhasználók
- A teljes érintkezést biztosító/teljes felszínen teherhordó tok használatát megakadályozó neurómával élő felhasználók
- Olyan felhasználás, ahol széles tartományú sarokmagasság szükséges újraigazítás nélkül

Az eszköz illesztését kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti, és csak megfelelő, jól illeszkedő, teljes érintkezésben lévő tokkal használható. Nem lehet olyan kiemelkedés vagy hézag, amelybe a vákuum beszívhatja a szövetet.

- Többfalú tok használata esetén nem lehet hézag a szerkezetükben.
- A tok peremén vagy szegélyvonalán nem lehet túl nagy kiszélesedés

Klinikai előnyök

- **A talajtól való nagyobb távolság a nem hidraulikus bokával összehasonlítva csökkenti a megbotlás és elesés kockázatát**
- **A nem hidraulikus bokával összehasonlítva nagyobb mobilitás a transzfemorális felhasználók részére**
- **A nagyobb dorziflexiós tartomány lehetővé teszi a lábfej hátrébb történő elhelyezését, ami a nem hidraulikus bokával összehasonlítva segíti az állásból felállást**
- **A nem hidraulikus bokával összehasonlítva kisebb nyomás és terhelési arány a megmaradt végtagon**
- **Az alacsony mobilitású felhasználók körében a nem hidraulikus bokával összehasonlítva nagyobb járási sebesség**
- **Más felfüggesztési módszerekhez képest jobb sebgyógyulás**
- **Más felfüggesztési módszerekhez képest a dugattyúmozgás csökkenése**
- **A tok csatlakozási felületeit érő nyomás csökkenése**

2 Biztonsági információk



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



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



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



A sarokmagasság bármilyen túlzott változása hátrányosan befolyásolja az eszköz működését, és haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.



Folyamatos használatot követően a boka érintésre forró lehet.



Ne helyezze semmilyen hőforrás közelébe. Ne hagyja közvetlen napfénynek kitéve vagy autóban meleg időben.



Az eszköz nem arra készült, hogy vízbe merítve vagy zuhanyzáshoz viselhető protézisként használják. Ha a végtag vízzel érintkezik, azonnal törölje szárazra.



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



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



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



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



Javasoljuk, hogy a felhasználó forduljon a klinikushoz, ha állapota változik.



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



Ügyeljen arra, hogy felvétel vagy rendes felhasználás során ne jusson folyadék az eszközbe. N.B.: a tok és a rendszeren belül a proximális szelepek desztillált vízzel átöblíthetők.



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

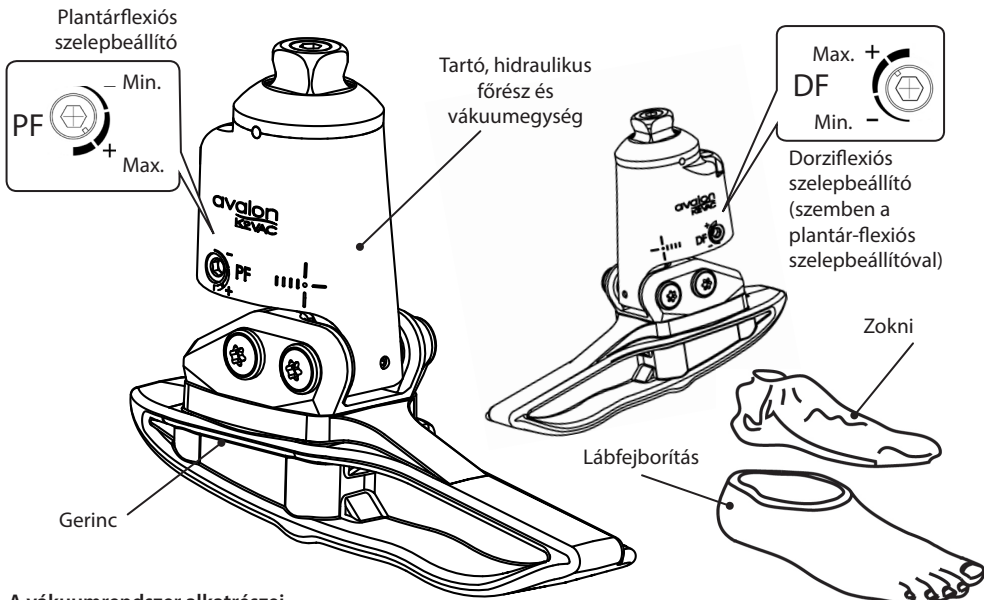


Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- | | |
|--|--|
| • Hidraulikus főrész-egység beleértve a piramist | alumínium, rozsdamentes acél
titán |
| • Tartóegység | alumínium, rozsdamentes acél |
| • Gerinc | hőre lágyuló kompozit |
| • Gerincrögzítő csavarok | rozsdamentes acél |
| • Zokni | ultranagy molekulatömegű polietilén (UHM PE) |
| • Lábfejborítás | poliuretán (PU) |
| • Vákuumos alkatrészek | poliuretán (PU), nejlon, alumínium |

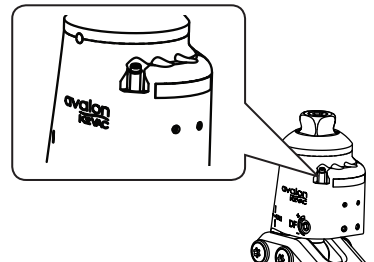


A vákuumrendszer alkatrészei

- 1a Automatikusan kidobószelep
- 1b Menetes burkolat
- 2 Visszacsapószelep
- 3 Soros szűrő
- 4 Vákuumcső



Vákuumcsatlakozó



4 Működés

Az eszköz hidraulikus főrézszegységéből áll, amely állítható hidraulikus szelepeket tartalmaz. A szelepek függetlenül állíthatóak a plantárflexió és a dorziflexió hidraulikus ellenállásának növelése és csökkentése érdekében.

A hidraulikus főrézszegységben foglal egy pneumatikus kamrát és egy dugattyút is, amely egyutas szelepeken és egy szűrőn keresztül vákuumot hoz létre, amely a csővezetéken keresztül a protézistokhoz továbbítható. A maximális vákuumhatás érdekében az ellenőrző szelepet közel kell helyezni a bokához. A magasabb vákuumszint létrehozásához szükséges lépések száma a rendszerben lévő szabad tér/levegő mennyiségétől függően változik. Több zokni használata mellett több lépésszámra lehet szükség magasabb vákuumszint eléréséhez.

Megjegyzés... Ha nagy hidraulikus ellenállásokat alkalmaz, úgy, hogy azok korlátozzák a boka mozgását, a vákuum létrehozására való képesség akadályozott lehet.

A hidraulikus főrézszegység két forgócsapon keresztül egy tartóegységhez csatlakozik. Rozsdamentes acél csavarokkal gerinc csatlakozik a tartóegységhez. A lábra ultranagy molekulatömegű PE zoknit húznak, amelyet PU lábfejbőrítés vesz körül.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, a fokozott merevséget, a korlátozott/túlzott forgást, a jelentős kopást vagy az UV sugárzásnak való hosszú távú expozíció miatti túlzott elszíneződést jelentse az orvosnak/szolgáltatónak.

A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:

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

Tájékoztassa az orvost/szolgáltatót a következőkről:

- A testsúly és/vagy az aktivitási szint bármilyen változása.
- A megmaradt végtag elszíneződése

Tisztítás

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

A további utasítások ebben a szakaszban kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A karbantartást kizárólag hozzáértő személy végezheti (orvos vagy megfelelően képzett technikus).

A következő rutin karbantartást legalább évente el kell végezni:

- Vegye szemügyre a lábfejborítást és a zoknit, ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés vagy kopás, és szükség esetén cserélje ki.
- Végezze el a vákuumrendszer karbantartását *A vákuumrendszer karbantartására vonatkozó útmutató* című rész szerint.

Más szervizelhető alkatrészek nincsenek a lábfejegységben.

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó elolvasta és megértette az összes biztonsági és felhasználói szintű karbantartásra vonatkozó információt.

Tájékoztassa a felhasználót arról, hogy a lábfej rendszeres, szemrevételezéssel történő ellenőrzése javasolt, és a működésben jelentkező bármilyen változást vagy a kopás jeleit jelenteni kell a szolgáltatónak (pl. jelentős kopás vagy túlzott elszíneződés UV sugárzásnak való hosszan tartó expozíció miatt).

Javasolja a felhasználónak, hogy tájékoztassa az orvost/szolgáltatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

5.1 A vákuumrendszer karbantartására vonatkozó útmutató

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

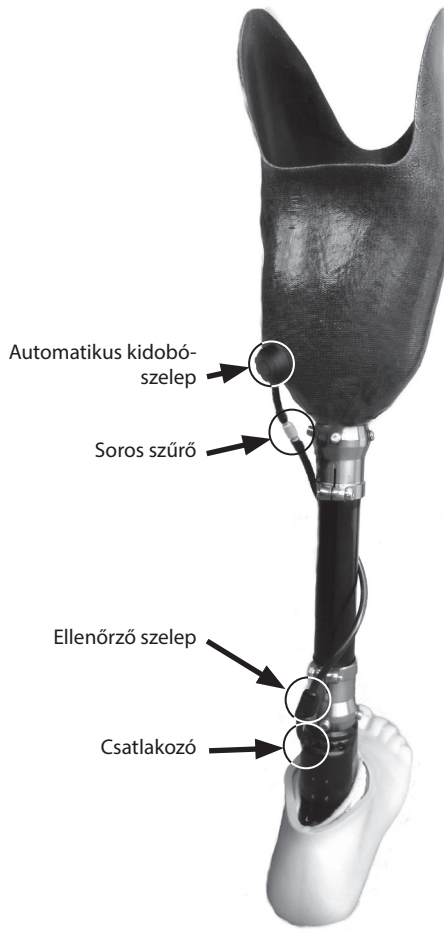
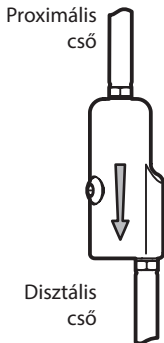
5.1.1 Szemrevételezés

Vegye szemügyre a rendszer alkatrészeit, figyeljen a csatlakozásokra, amelyeknek légmentesen kell zárniuk a teljes vákuum biztosítása érdekében. Vizsgálja meg a csöveket, és győződjön meg arról, hogy biztosan csatlakoznak, nincsenek megcsavarodva vagy szétszakadva.

A tok elrendezését szintén meg kell vizsgálni a vákuumtömítések és a felfüggesztő hüvelyek épségének ellenőrzése érdekében.

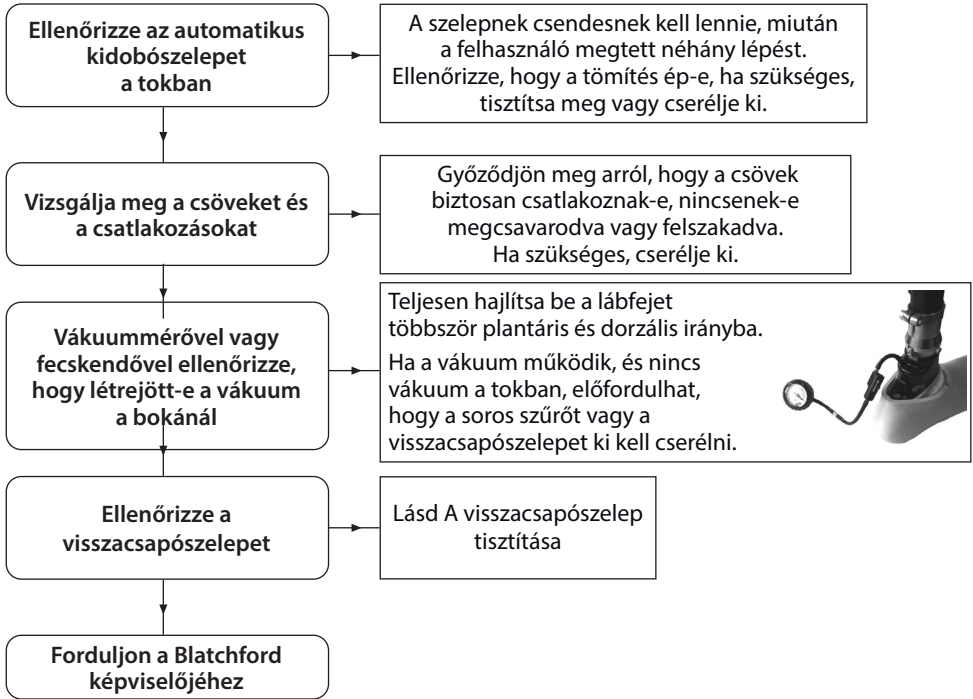
5.1.2 Ellenőrző szelep

Az ellenőrző (visszacsapó-) szelep megőrzi az eszközben létrejött vákuumot. Úgy kell csatlakoztatni, hogy az irányjelző nyíl az eszköz felé mutasson.



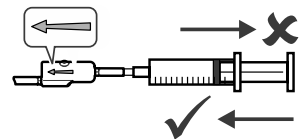
5.1.3 A vákuumrendszer ellenőrző listája

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



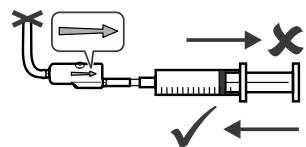
5.1.4 A visszacsapószelep tisztítása, vákuumbemenet

Válassza le a visszacsapószelepet, és csatlakoztasson a proximális csőhöz egy fecskendőt úgy, hogy az áramlásjelző nyíl a fecskendőtől elfelé mutasson. Ha a szelep megfelelően működik, a fecskendőnek csak befelé szabad tolnia. Ha a szelep el van tömődve, a fecskendővel levegőt erőteljesen befújva tisztítsa ki (ne használjon sűrített levegőt). Ha még mindig el van tömődve, desztillált vízzel tisztítsa ki a fecskendő segítségével. Ha a szelep még mindig nem működik, cserélje ki (409663 vagy 409863).




5.1.5 A visszacsapószelep tisztítása, kiáramlónyílás

A disztális csőhöz fecskendőt csatlakoztatva, a proximális csövet kapocccsal elszorítva ellenőrizze, hogy a kiáramlónyílás (lefúvatószelep) megfelelően működik-e. Levegőt befújva tisztítsa ki (ne használjon sűrített levegőt). Ha a kiáramlónyílás megfelelően működik, és megtartja a vákuumot, nem szabad, hogy újra vissza lehessen húzni a fecskendő dugattyúját.



6 A használatot érintő korlátozások

 Az eszköz csak jól illeszkedő, teljes felszínen teherhordó tokkal használható, amely nincsenek kiemelkedések vagy hézagok, és amely légmentes tokkal készül és olyan felfüggesztő hüvellyel, amely proximálisan légmentes tömítést hoz létre, kivéve, ha szigetelő típusú béléssel használják, amellyel kevésbé lehet szükség a légmentesen záró felfüggesztő hüvelyre.

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

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

Környezet

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például víznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Kerülje a dörzshatású – például homokos – környezetet is, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást.

Kizárólag -15 °C és 50 °C között használható.



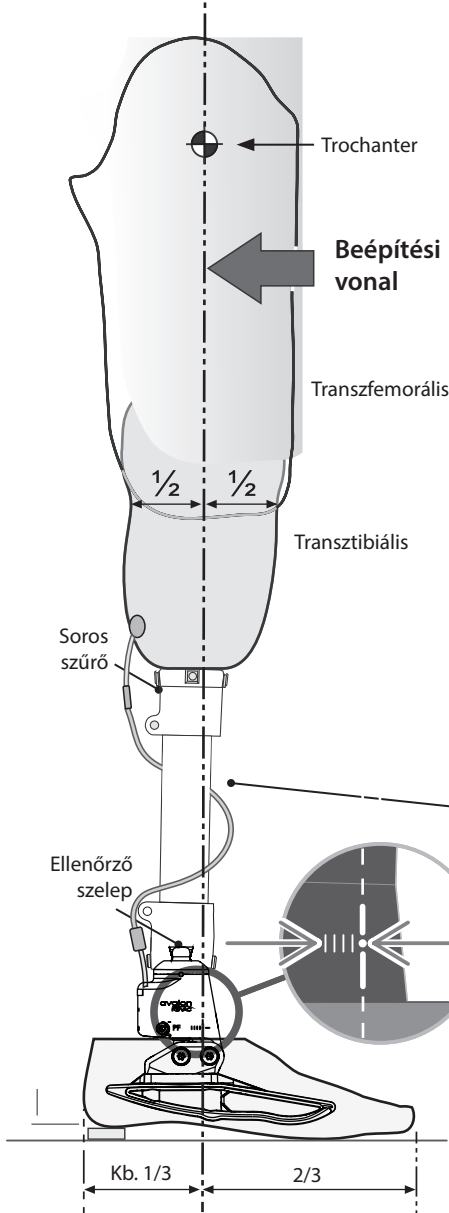
Szabadtéri használatra alkalmas

7 Szintillesztés

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

7.1 Statikus illesztés

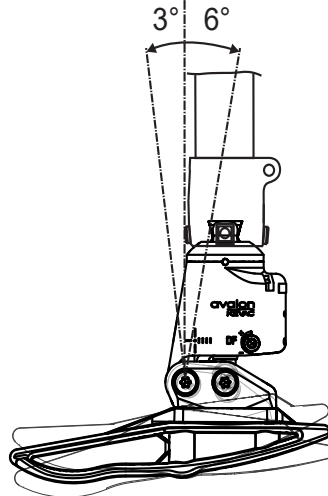
Tartsa a beépítési vonalat a tengelycsapok között az ábrán látható módon, szükség esetén eltoló- és/vagy döntő eszközöket alkalmazva.



Igazítsa a transzfemorális eszközöket a térdhez mellékelte használati útmutató szerint.

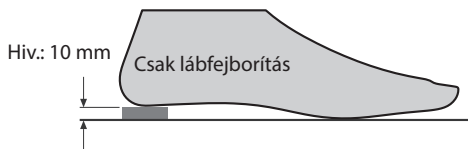
A dőlés beállítása

Igazítsa úgy a végtagot, hogy elérje az itt látható mozgástartományt. Ék használata és lábbeli viselése mellett igazítsa. Az ék vastag vége a sarok alatt helyezkedik el, a lábfej teljes plantárflexióban.



Lásd A vákuumrendszer összeszerelése rész.

Tekerje a vákuumcsövet a pilon köré az ábra szerint, hogy ezzel elérje a legmagasabb szintű vákuumot. Helyezze a visszacsapószelepet a bokához a lehető legközelebb.

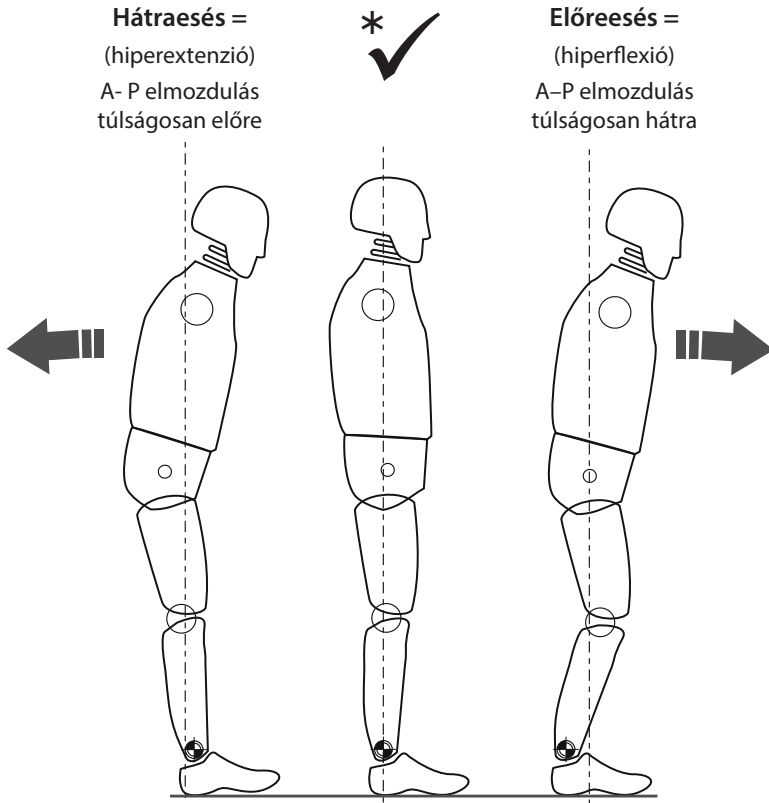


* Hagyja meg a felhasználó saját lábbelijének

7.2 Biomimetikus illesztés

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

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

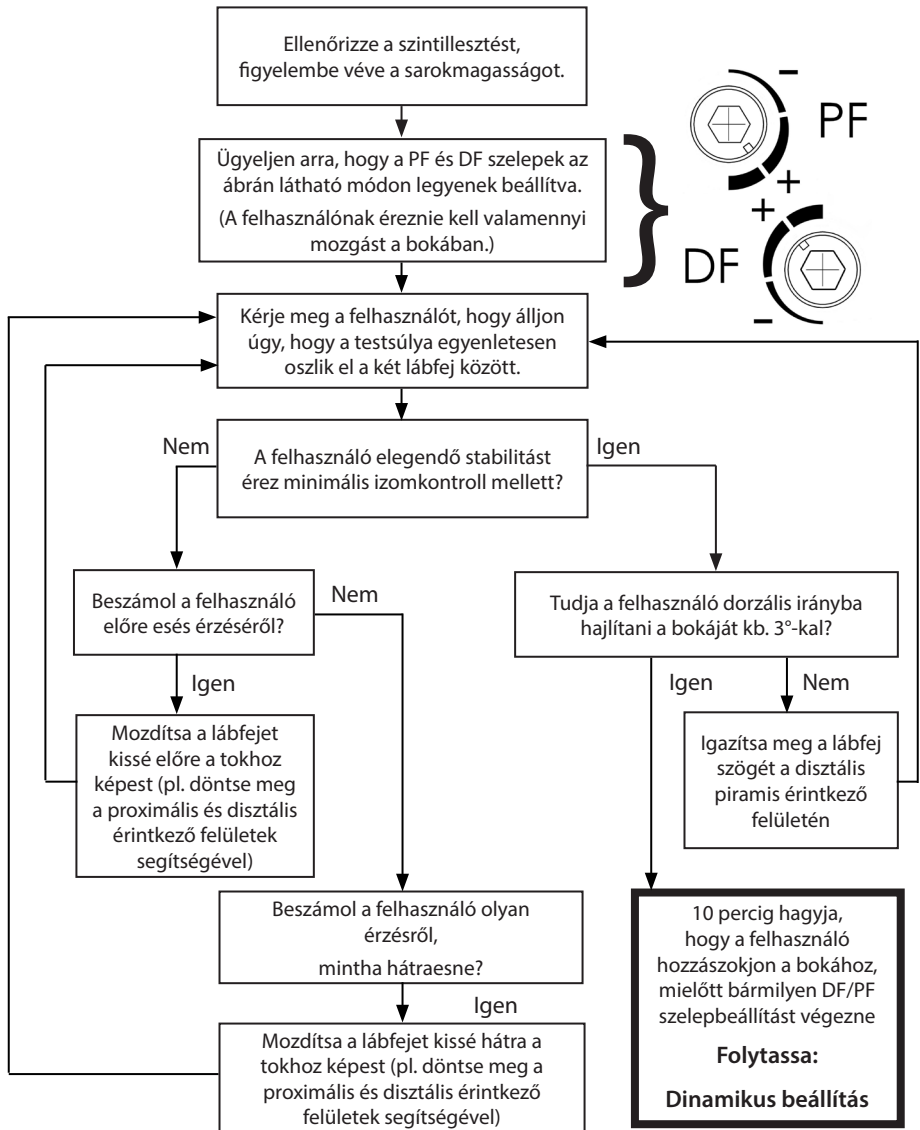


- * Győződjön meg arról, hogy a felhasználó nem pihen a DF (dorzi flexió) határon, amikor egyenesen áll.

7.3 Biomimetikus beállítás



A statikus illesztést úgy végezze el, hogy a felhasználónak van valamilyen támasza, például párhuzamos korlát. Ez csak álló igazítás.



A statikus illesztéshez és álláshoz használjon elmozdítást.

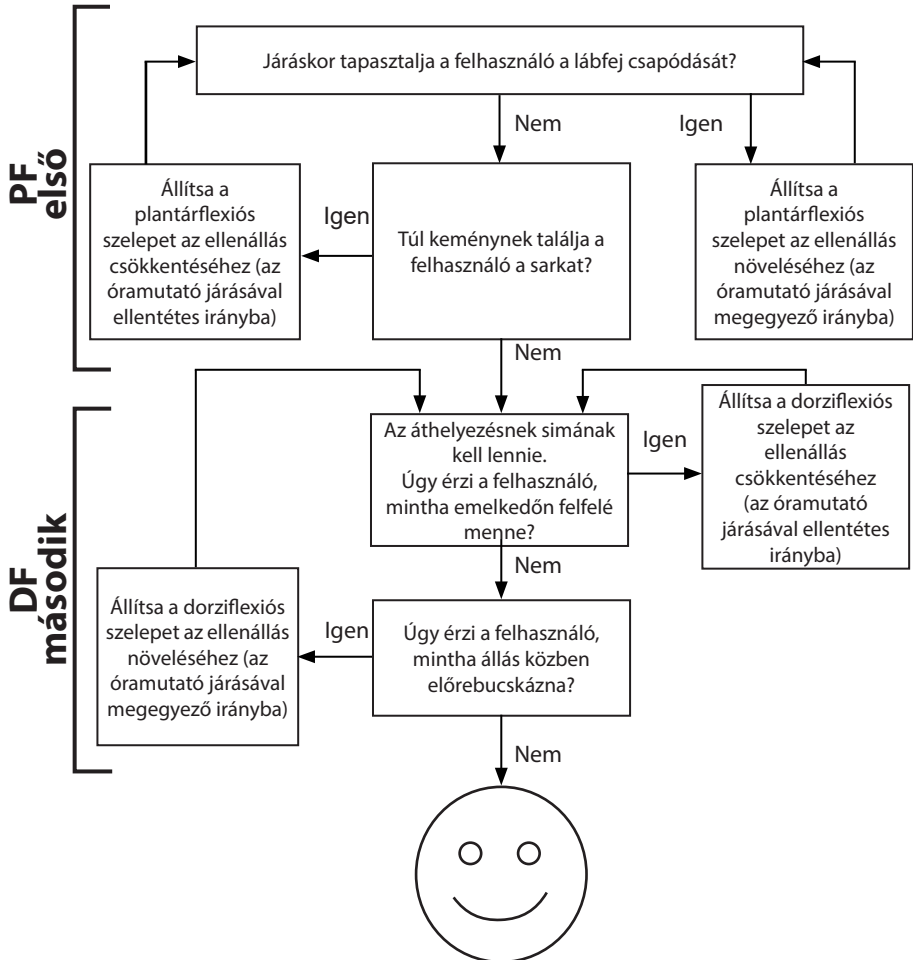
Az eszköznek ösztönöznie kell bizonyos mértékű önbeállítást, hogy a felhasználó állás közben egyensúly érzését érje el.

7.4 Dinamikus beállítás

A hidraulikus szelepek beállítása

A felhasználónak azt kell tapasztalnia, hogy a boka simán mozog a testtel a járásciklus során anélkül, hogy a felhasználótól további erőfeszítésre lenne szükség a boka hidraulikus ellenállásának legyőzéséhez.

Az eljárás során a felhasználónak normál sebességgel kell járnia, egyenes vonalban, sík felületen.



Útmutató

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

8 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A megfelelő igazítás (A–P pozíció), mozgástartomány (eloszlás a plantárflexiótól a dorziflexióig) és a hidraulikai beállítások szabályozása nélkülözhetetlen a sima átgördülés és a lejtőhöz való helyes adaptáció eléréséhez (lásd Biomimetikus beállítás).

A felhasználónak a tok kezdeti illeszkedésétől függően körülbelül 15-20 lépés megtétele után éreznie kell a vákuum hatását.

A következő körülmények negatív hatást gyakorolnak az eszköz működésére és stabilitására:

- Helytelen A–P elmozdulás beállítás
- A plantárflexiós és dorziflexiós tartomány helytelen eloszlás

8.1 Bokaegység

Tünetek	Megoldás
Süllyedés a sarok talajra érkezésekor Nehezen érhető el sima haladás az átgördülésbe A felhasználó azt érzi, hogy emelkedőn felfelé megy, vagy a lábfej első része túl hosszúnak érződik	<ol style="list-style-type: none">1. Növelje a plantárflexiós ellenállást.2. Ellenőrizze az A–P elmozdulás beállítását; győződjön meg arról, hogy a lábfej nem túlságosan posterior irányban helyezkedik el.3. Ellenőrizze a plantárflexiós és a dorziflexiós mozgás eloszlását; győződjön meg arról, hogy a plantárflexiós tartomány nem túl nagy.
A sarok talajra érkezésétől az átgördülésig haladás túl gyors A felhasználó azt érzi, hogy a sarok túl kemény, a lábfej első része túl rövid, vagy a térd stabilitása csökkent	<ol style="list-style-type: none">1. Csökkentse a plantárflexiós ellenállást.2. Ellenőrizze az A–P elmozdulás beállítását; győződjön meg arról, hogy a lábfej nem túlságosan posterior irányban helyezkedik el.3. Ellenőrizze a plantárflexiós és a dorziflexiós mozgás eloszlását; győződjön meg arról, hogy megfelelő a plantárflexiós tartomány.
A sarok érintkezése és az előrehaladás rendben lévőnek tűnik, de A lábfej első része túl puhának érződik A lábfej első része túl rövidnek érződik A felhasználó azt érzi, hogy lejtőn lefelé megy, esetlegesen csökkent térdstabilitással	<ol style="list-style-type: none">1. Növelje a dorziflexiós ellenállást.2. Ellenőrizze az A–P elmozdulás beállítását; győződjön meg arról, hogy a lábfej nem túlságosan posterior irányban helyezkedik el.3. Ellenőrizze a plantárflexiós és a dorziflexiós mozgás eloszlását; győződjön meg arról, hogy nincs túl nagy dorziflexiós mozgástartomány.
A lábfej első része túl merevnek érződik A lábfej első része túl hosszúnak érződik A felhasználó úgy érzi, mintha emelkedőn felfelé menne	<ol style="list-style-type: none">1. Csökkentse a dorziflexiós ellenállást.2. Ellenőrizze az A–P elmozdulás beállítását; győződjön meg arról, hogy a lábfej nem túlságosan anterior irányban helyezkedik el.3. Ellenőrizze a plantárflexiós és a dorziflexiós mozgás eloszlását; győződjön meg arról, hogy elegendő a dorziflexiós tartomány.

8.2 Vákuumrendszer

Tünetek	Megoldás
Nem sikerül vákuumot generálni	A vákuumcső/-csövek elszakadtak vagy leváltak. Vizsgálja meg, és szükség esetén javítsa meg/cserélje ki.
	Ellenőrizze és tisztítsa meg/cserélje ki a visszacsapószelepet.
	A szűrő eltömődött – cserélje ki a szűrőt.
	A boka korlátozott mozgása elégtelen mértékű vákuumot hoz létre a következő okokból: 1. Túlzott PF/DF beállítás 2. Lábbeli.
Nem sikerül a vákuumot fenntartani	A vákuumcső/-csövek elszakadtak vagy leváltak. Vizsgálja meg, és szükség esetén javítsa meg/cserélje ki.
	Ellenőrizze és tisztítsa meg/cserélje ki a visszacsapószelepet.
	Szivárgás a tok szelepénél/horgas végénél. Tömítse újra a szelepet/horgas véget.
	Porózus tok. Lakkozással zárja/készítse újra.
	Ellenőrizze a vákuumos tömítés épségét a tok/megmaradt végtag érintkező felületénél.

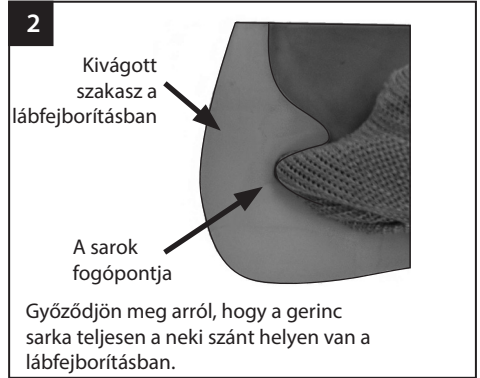
9 Összeszerelési utasítások

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

9.1 A hidraulikus boka és a lábfejborítás összeszerelése



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.

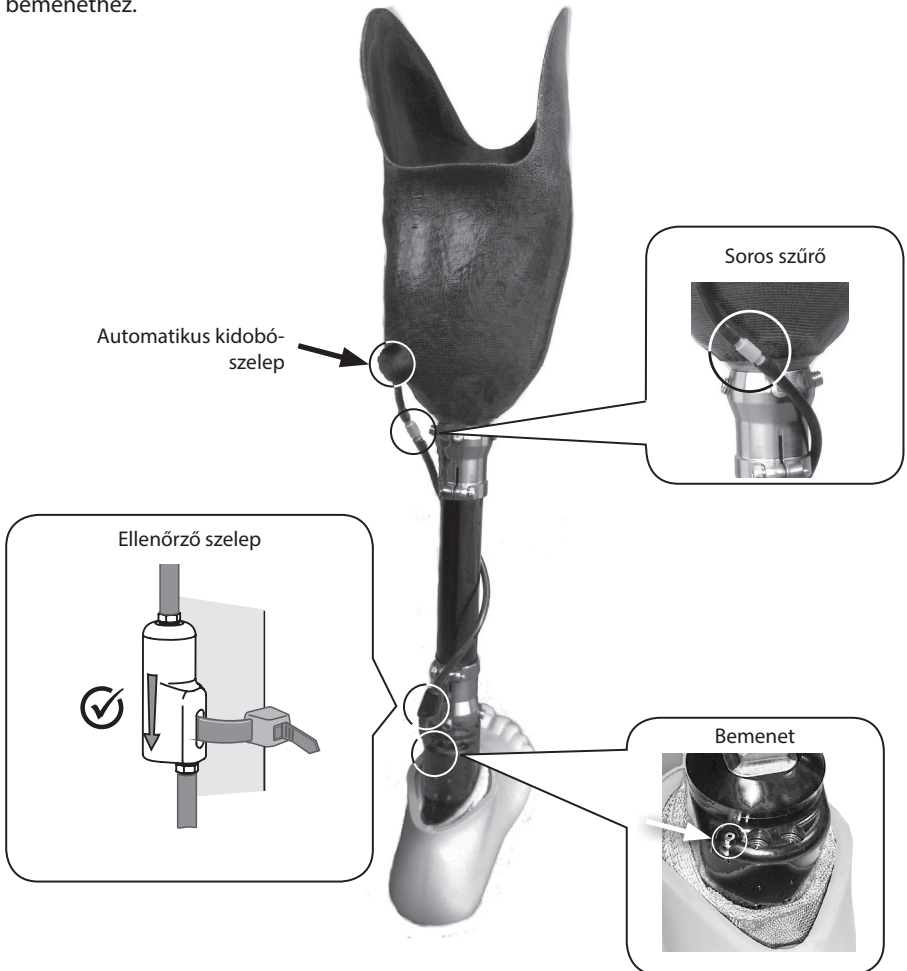


9 Összeszerelési utasítások (folytatás)

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A vákuumrendszer összeszerelése

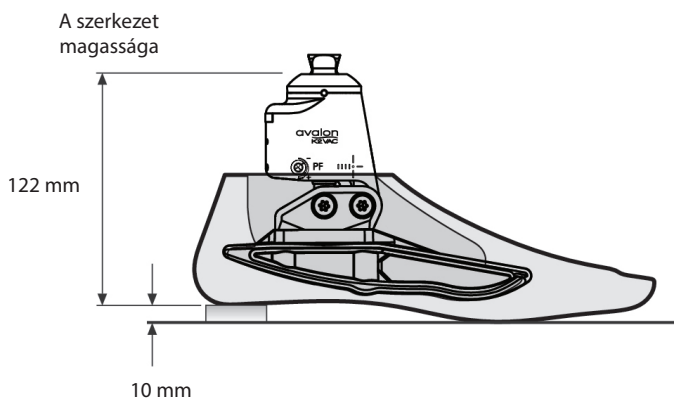
1. Nyomja a soros szűrőt egy rövid vákuumcsőre, és csatlakoztassa az automatikus kidobószelepre.
2. Csatlakoztasson egy darab vákuumcsövet a soros szűrőre, és tekerje a pilon köré. Csatlakoztassa a cső másik végét a visszacsapószelephez, ügyelve arra, hogy az áramlásjelző nyíl a boka irányába mutasson. A maximális vákuum eléréséhez helyezze a visszacsapószelepet az eszköz bemenetéhez közel. A vákuumrendszer zárásához csatlakoztasson egy kis darab vákuumcsövet a visszacsapószeleptől a bokán lévő bemenethez.



10 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya (26-os méret):	583 g
Aktivítási szint:	1-2.
A felhasználó maximális súlya:	150 kg
Mérettartomány:	24–30 cm
Proximális csatlakozás:	Csatlakozódugós piramis (Blatchford)
A szerkezet magassága: Lásd az alábbi ábrát	122 mm
Sarokmagasság:	10 mm
A hidraulikus boka mozgástartománya:	6° plantárflexiótól 3° dorziflexióig
A vákuum maximális értéke:	575 mbar

Illesztési magasság



11 Rendelési információk

Megrendelési példa

AVAC	25	L
	Méret	Oldal (B/J)

pl. AVAC25L

Kapható 24-es mérettől 30-as méretig:

AVAC24L–AVAC30R
AVAC24LD–AVAC30RD

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

Lábfejbortás

Közepes	Nagy	Extra nagy
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

(Sötét színűhöz tegye az alkatrészszámhoz a „D” jelzést)

Zokni

Méretek:	Alkatrész- szám
24–30	405815

Egyéb alkatrészek

Tétel	Alkatrész- szám
DF/PF beállító kulcs, 4,0 A/F imbuszkulcs	940236
A vákuumrendszer alkatrészei	
Tokcsatlakozó készlet	409663
Visszacapószelep szervizkészlet	409863

Felelősség

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

CE-megfelelőség

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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

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

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

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos jótállás vonatkozik.

A lábfejborításra 12 hónapos jótállás vonatkozik.

A zoknira 3 hónap jótállás vonatkozik.

A jótállás nem vonatkozik a fogyó alkatrészekre, többek között a vákuumcsőre, a soros szűrőre és a szelepekre, kivéve, ha a meghibásodás anyag- vagy gyártási hiba miatt következett be.

A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket.

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

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

Környezetvédelmi szempontok

Ez a termék poliuretánból készült, amely nem hasznosítható újra könnyen. Kérjük, felelősen ártalmatlanítsa általános hulladékként, a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint.

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

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

A gyártó székhelye

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

Περιεχόμενα.....	134
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	135
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	137
3 Κατασκευή.....	138
4 Λειτουργία	139
5 Συντήρηση.....	139
5.1 Οδηγός συντήρησης συστήματος αρνητικής πίεσης	141
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	143
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση	144
7.1 Στατική ευθυγράμμιση.....	144
7.2 Βιομημητική ευθυγράμμιση	145
7.3 Βιομημητική ρύθμιση.....	146
7.4 Δυναμική ρύθμιση	147
8 Οδηγίες προσαρμογής.....	148
8.1 Διάταξη αστραγάλου.....	148
8.2 Σύστημα αρνητικής πίεσης.....	149
9 Οδηγίες συναρμολόγησης.....	150
9.1 Διάταξη κελύφους υδραυλικού αστραγάλου και πέλματος	150
10 Τεχνικά στοιχεία.....	152
11 Πληροφορίες παραγγελίας.....	153

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για χρήση από τον ιατρό και τον χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο AvalonK2-VAC. Διαβάστε και βεβαιωθείτε ότι κατανοήσατε όλες τις οδηγίες χρήσης, ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις οδηγίες συντήρησης.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου. Παρέχει περιορισμένη αυτοευθυγράμμιση της πρόθεσης σε διάφορα εδάφη και μετά από αλλαγές υποδημάτων. Προορίζεται για τη βελτίωση της ταλάντωσης και συμμετρίας της στάσης, περιορίζοντας ταυτόχρονα τις αφύσικες πιέσεις στη διεπαφή της θήκης.

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

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

Εκτός της λειτουργίας της συσκευής ως αυτοευθυγραμμιζόμενος υδραυλικός αστράγαλος, δημιουργεί αυξημένη αρνητική πίεση στην περιοχή 406-575 mbar.

Χαρακτηριστικά

- Εργονομική τρόπιδα που διευκολύνει τη ρευστή κίνηση
- Αυξημένο εύρος κίνησης για μεγαλύτερη ασφάλεια κατά τη μετάβαση μεταξύ καθιστής και όρθιας θέσης
- Αυξημένη απορρόφηση κραδασμών, μείωση των πιέσεων διεπαφής
- Αυξημένη απόσταση για τα δάκτυλα των ποδιών κατά τη φάση ταλάντευσης
- Το εύρος ραχιαίας κάμψης βελτιώνει τη μετάβαση από καθιστή σε όρθια θέση και αντίστροφα
- Συμμόρφωση πελματικής κάμψης κατά την κάθοδο σε σκαλιά
- Προσαρμογή στην κλίση για την κίνηση σε ανηφόρα και κατηφόρα
- Δάκτυλα σανδαλιού
- Περιλαμβάνονται περίβλημα πέλματος και προστατευτική κάλτσα

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

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

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση και μπορεί να διαβαίνει περιβαλλοντικά εμπόδια χαμηλού επιπέδου, όπως πεζοδρόμια, σκαλιά ή ανώμαλες επιφάνειες.

Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

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

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

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

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

Αντενδείξεις

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

Ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήση από άτομα με ανεπαρκή ισορροπία, ειδικά για αμφίπλευρη χρήση.

Αν ο χρήστης έχει κάποια σχετική πάθηση του κυκλοφορικού, συμβουλευθείτε ιατρό σχετικά με το αν υπάρχει πιθανός κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΔΕΝ συνιστάται η χρήση για:

- Άτομα με ανεπαρκή γνωστική λειτουργία
- Χρήστες που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση
- Χρήστες με νευρώματα που εμποδίζουν την αύξηση βάρους
- Χρήστες με νευρώματα που εμποδίζουν τη χρήση θηκών ολικής επαφής/ολικής επιφανειακής έδρασης
- Χρήση όπου απαιτείται μεγάλο εύρος ύψους πτέρνας χωρίς εκ νέου ευθυγράμμιση

Η συσκευή θα πρέπει να τοποθετείται μόνο από κατάλληλα εκπαιδευμένους ιατρούς και θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με κατάλληλες, καλά προσαρμοσμένες θήκες ολικής επαφής. Δεν πρέπει να υπάρχουν ανάγλυφα ή κενά στα οποία μπορεί να αναρροφηθεί ιστός μέσω της αρνητικής πίεσης.

- Αν χρησιμοποιούνται θήκες με πολλά τοιχώματα, δεν πρέπει να υπάρχουν κενά στην κατασκευή τους
- Δεν πρέπει να υπάρχουν υπερβολικές διογκώσεις στο χείλος ή τις γραμμές τελειώματος της θήκης

Κλινικά οφέλη

- **Αυξημένη απόσταση από το έδαφος που μειώνει τον κίνδυνο παραπατήματος και πτώσης, σε σύγκριση με μη υδραυλικούς αστραγάλους**
- **Αυξημένη κινητικότητα για τους διαμηριαίους χρήστες, σε σύγκριση με μη υδραυλικούς αστραγάλους**
- **Το πρόσθετο εύρος ραχιαίας κάμψης επιτρέπει την πιο οπίσθια τοποθέτηση των πελμάτων, βοηθώντας στη μετάβαση από καθιστή σε όρθια θέση, σε σύγκριση με μη υδραυλικούς αστραγάλους**
- **Μειωμένη καταπόνηση και τιμή φορτίου στο κολόβωμα, σε σύγκριση με μη υδραυλικούς αστραγάλους**
- **Αυξημένη ταχύτητα βάδισης, σε σύγκριση με μη υδραυλικούς αστραγάλους σε χρήστες χαμηλής κινητικότητας**
- **Βελτιωμένη επούλωση τραύματος, σε σύγκριση με άλλες μεθόδους ανάρτησης**
- **Μειωμένη κίνηση κολοβώματος εντός της θήκης, σε σύγκριση με άλλες μεθόδους ανάρτησης**
- **Μειωμένες πιέσεις στη διεπαφή της θήκης**

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



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



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



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



Τυχόν υπερβολικές αλλαγές στο ύψος της πτέρνας επηρεάζουν αρνητικά τη λειτουργία της συσκευής και θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



Μετά από συνεχή χρήση, ο αστράγαλος μπορεί είναι καυτός όταν τον αγγίζετε.



Μην τοποθετείτε κοντά σε οποιαδήποτε πηγή θερμότητας. Μην το αφήνετε σε απευθείας ηλιακό φως ή μέσα σε αυτοκίνητο σε ζεστό καιρό.



Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση βυθισμένη στο νερό ή ως πρόθεση κατά το ντους. Αν το άκρο έλθει σε επαφή με νερό, σκουπίστε το αμέσως με ένα πανί.



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



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.



Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.



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



Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευέται να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.



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



Βεβαιωθείτε ότι δεν εισέρχονται υγρά στη συσκευή κατά την προσάρτηση ή τη συνήθη χρήση. Σημ.: Η θήκη και οι εγγύς βαλβίδες εντός του συστήματος μπορούν να εκπλυθούν με απεσταγμένο νερό.



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



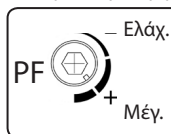
Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική ζέση ή/και υπερβολικό κρύο.

3 Κατασκευή

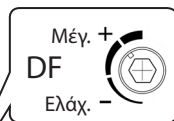
Κύρια μέρη

- Συγκρότημα υδραυλικού σώματος συμπεριλαμβανομένης της πυραμίδας
 - Συγκρότημα στηρίγματος
 - Τρόπιδας
 - Βίδες στερέωσης τρόπιδας
 - Προστατευτική κάλτσα
 - Κέλυφος πέλματος
 - Εξαρτήματα συστήματος αρνητικής πίεσης
- Αλουμίνιο, ανοξείδωτος χάλυβας, τιτάνιο
Αλουμίνιο, ανοξείδωτος χάλυβας
Θερμοπλαστικό συνθετικό
Ανοξείδωτος χάλυβας
Πολυαιθυλένιο εξαιρετικά υψηλού μοριακού βάρους (UHM PE)
Πολυουρεθάνη (PU)
Πολυουρεθάνη(PU), νάιλον, αλουμίνιο

Ρυθμιστής βαλβίδας πελματικής κάμψης



Συγκρότημα στηρίγματος, υδραυλικού σώματος και αρνητικής πίεσης



Ρυθμιστής βαλβίδας πελματικής κάμψης (απέναντι από τον ρυθμιστή πελματικής κάμψης)

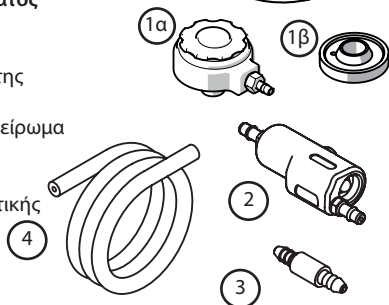
Προστατευτική κάλτσα

Κέλυφος πέλματος

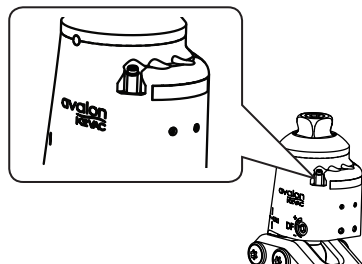
Τρόπιδας

Εξαρτήματα συστήματος αρνητικής πίεσης

- 1α Βαλβίδα αυτόματης αποβολής
- 1β Περιβλήμα με σπείρωμα
- 2 Βαλβίδα ελέγχου
- 3 Φίλτρο εν σειρά
- 4 Σωλήνωση αρνητικής πίεσης



Σύνδεσμος αρνητικής πίεσης



4 Λειτουργία

Η συσκευή αποτελείται από ένα συγκρότημα υδραυλικού σώματος που περιλαμβάνει μια ρυθμιζόμενη υδραυλική βαλβίδα. Οι βαλβίδες μπορούν να ρυθμιστούν ανεξάρτητα για να αυξήσουν και να μειώσουν την υδραυλική αντίσταση της πελματικής κάμψης ή της ραχιαίας κάμψης.

Το υδραυλικό σώμα περιλαμβάνει επίσης έναν πνευματικό θάλαμο και ένα έμβολο τα οποία, μέσω μονόδρομων βαλβίδων και ενός φίλτρου, δημιουργούν αρνητική πίεση που μπορεί να περάσει μέσω σωλήνωσης σε μια προσθετική θήκη. Για μέγιστη επίδραση της αρνητικής πίεσης, η βαλβίδα ελέγχου πρέπει να είναι τοποθετημένη κοντά στον αστραγάλο. Ο αριθμός των βημάτων που απαιτούνται για τη δημιουργία αυξημένης αρνητικής πίεσης ποικίλλει ανάλογα με τον ελεύθερο χώρο/τον αέρα στο σύστημα. Η χρήση πολλών καλτσών μπορεί να απαιτεί αυξημένο αριθμό βημάτων για την επίτευξη αυξημένης αρνητικής πίεσης.

Σημείωση... Αν χρησιμοποιούνται τόσο υψηλές υδραυλικές αντιστάσεις που περιορίζουν την κίνηση των αστραγάλων, η ικανότητα δημιουργίας αρνητικής πίεσης κενού ενδέχεται να υποβαθμιστεί.

Το υδραυλικό σώμα συνδέεται σε ένα συγκρότημα στηρίγματος μέσω δύο πείρων περιστροφής. Μια τρόπιδα προσαρτάται στο συγκρότημα του στηρίγματος με βίδες από ανοξείδωτο χάλυβα. Το πέλμα τυλίγεται με μια κάλτσα από UHM PE, η οποία με τη σειρά της περιβάλλεται από ένα κέλυφος πέλματος από PU.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους, αυξημένη ακαμψία, περιορισμένη/υπερβολική περιστροφή, σημαντική φθορά ή υπερβολικό αποχρωματισμό από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία.

Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

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

Ενημερώστε τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για:

- Τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.
- Αποχρωματισμό του κολοβώματος

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες και μη χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

Οι υπόλοιπες οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Η συντήρηση αυτή πρέπει να εκτελείται μόνο από αρμόδιο προσωπικό (ιατρό ή κατάλληλο εκπαιδευμένο τεχνικό).

Οι ακόλουθες εργασίες τακτικής συντήρησης πρέπει να εκτελούνται τουλάχιστον σε ετήσια βάση:

- Επιθεωρήστε οπτικά το κέλυφος πέλματος και την προστατευτική κάλτσα, ελέγξτε για τυχόν ζημιά ή φθορά και αντικαταστήστε τα, αν χρειάζεται.
- Πραγματοποιήστε συντήρηση του συστήματος αρνητικής πίεσης σύμφωνα με την ενότητα *Οδηγός συντήρησης συστήματος αρνητικής πίεσης*.

Δεν υπάρχουν άλλα μέρη στο συγκρότημα πέλματος που επιδέχονται σέρβις.

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες ασφαλείας και συντήρησης σε επίπεδο χρήστη.

Ενημερώνετε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος του πέλματος και ότι οποιεσδήποτε αλλαγές στην απόδοση ή ενδείξεις φθοράς που μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία της θα πρέπει να αναφέρονται στον πάροχο υπηρεσιών (π.χ. σημαντική φθορά ή υπερβολικός αποχρωματισμός από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία).

Συμβουλευτέτε τον χρήστη να ενημερώσει τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για οποιεσδήποτε αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δρ

5.1 Οδηγός συντήρησης συστήματος αρνητικής πίεσης

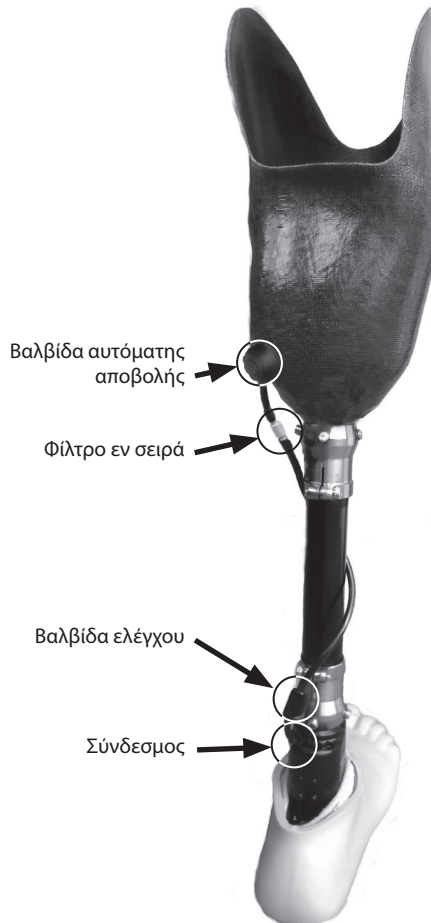
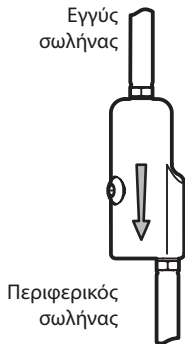
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

5.1.1 Οπτική επιθεώρηση

Πραγματοποιήστε οπτική επιθεώρηση των μερών του συστήματος δίνοντας προσοχή στις συνδέσεις, οι οποίες πρέπει να είναι αεροστεγείς για να εξασφαλιστεί η ακεραιότητα της αρνητικής πίεσης. Επιθεωρήστε τους σωλήνες και βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερά συνδεδεμένοι και δεν είναι στρεβλωμένοι ή κομμένοι. Θα πρέπει επίσης να επιθεωρείται η διάταξη θήκης, για να ελέγχεται η ακεραιότητα των σφραγίσεων αρνητικής πίεσης και του περιβλήματος ανάρτησης.

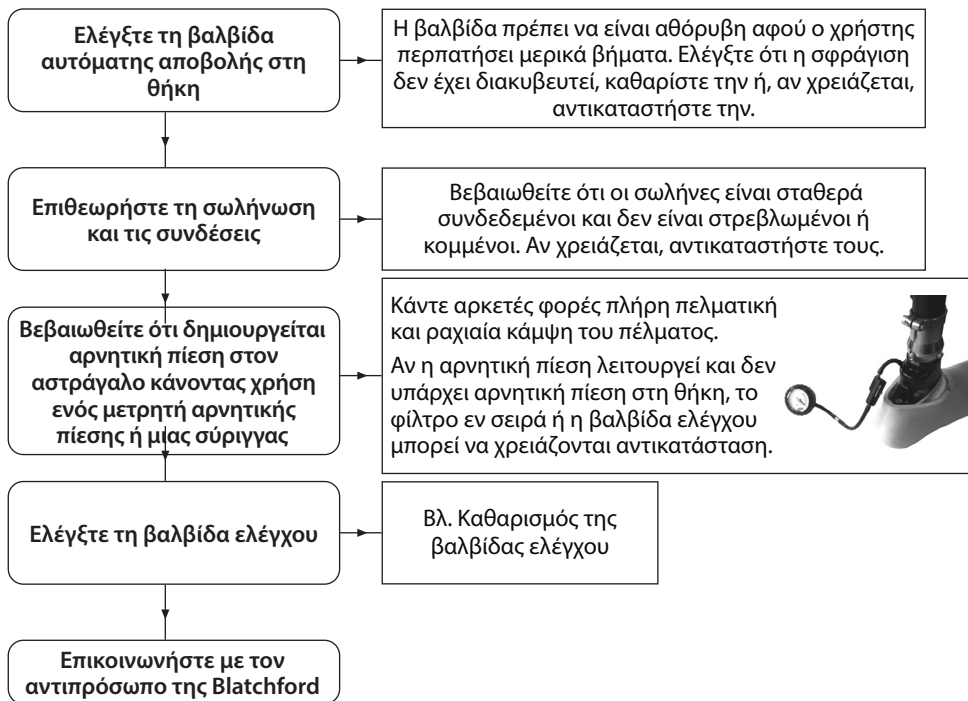
5.1.2 Βαλβίδα ελέγχου

Η βαλβίδα ελέγχου διατηρεί την αρνητική πίεση που παράγεται στη συσκευή. Πρέπει να συνδέεται με το βέλος κατεύθυνσης να δείχνει προς τη συσκευή.



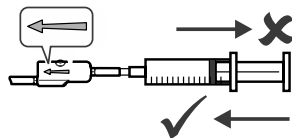
5.1.3 Κατάλογος ελέγχου συστήματος αρνητικής πίεσης

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.



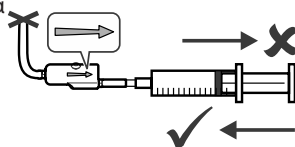
5.1.4 Καθαρισμός της βαλβίδας ελέγχου, είσοδος αρνητικής πίεσης

Αποσυνδέστε τη βαλβίδα ελέγχου και συνδέστε μια σύριγγα στον εγγύς σωλήνα με το βέλος κατεύθυνσης ροής να δείχνει μακριά από τη σύριγγα. Αν η βαλβίδα λειτουργεί σωστά, η σύριγγα θα πρέπει να ωθείται μόνο προς τα μέσα. Αν η βαλβίδα είναι φραγμένη, χρησιμοποιήστε τη σύριγγα για να καθαρίσετε τη βαλβίδα με ένα «φύσημα αέρα» (Μη χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα). Αν είναι ακόμα φραγμένη, καθαρίστε την με αποσταγμένο νερό με τη βοήθεια της σύριγγας. Αν η βαλβίδα συνεχίζει να μη λειτουργεί, αντικαταστήστε την (409663 ή 409863).



5.1.5 Καθαρισμός της βαλβίδας ελέγχου, θύρα εξαγωγής

Ελέγξτε ότι η βαλβίδα εξαγωγής λειτουργεί σωστά, συνδέοντας μια σύριγγα στον περιφερικό σωλήνα και σφίξτε στον εγγύς σωλήνα. Χρησιμοποιήστε ένα «φύσημα αέρα» για να την καθαρίσετε (Μη χρησιμοποιείτε πεπιεσμένο αέρα). Αν η βαλβίδα εξαγωγής λειτουργεί σωστά και διατηρεί την αρνητική πίεση, δεν πρέπει να είναι δυνατή η εκ νέου υποχώρηση του εμβόλου της σύριγγας.



6 Περιορισμοί για τη χρήση



Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο με καλά προσαρμοσμένες θήκες ολικής επιφανειακής έδρασης χωρίς ανάγλυφα ή κενά, οι οποίες έχουν κατασκευαστεί με αεροστεγείς θήκες και περίβλημα ανάρτησης για τη δημιουργία αεροστεγούς σφράγισης εγγύς, εκτός αν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με επένδυση στεγανού τύπου, που μπορεί να μειώσει την ανάγκη αεροστεγούς περιβλήματος ανάρτησης.

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

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

Άρση φορτίου

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

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

Περιβάλλον

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά. Αποφύγετε επίσης διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, για παράδειγμα, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά.

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



Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

7.1 Στατική ευθυγράμμιση

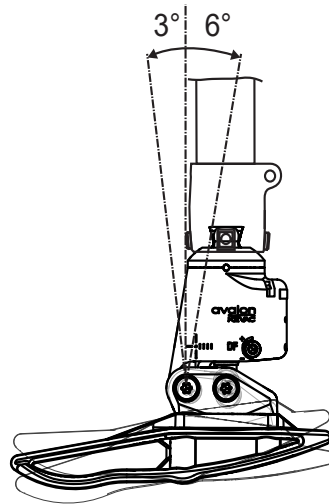
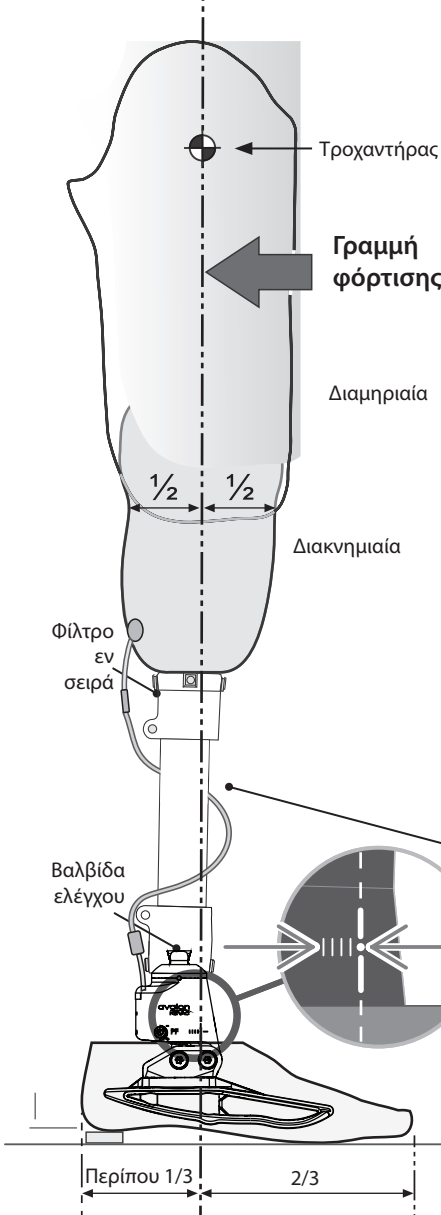
Διατηρείτε τη γραμμή φόρτισης μεταξύ των αξόνων περιστροφής, όπως απεικονίζεται, χρησιμοποιώντας συσκευές μετατόπισης ή/και κλίσης, κατά περίπτωση.



Ευθυγραμμίστε τις διαμηριαίες συσκευές σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το γόνατο.

Ρύθμιση κλίσης

Ευθυγραμμίστε το άκρο για να επιτευχθεί το εύρος κίνησης που απεικονίζεται. Ευθυγραμμίστε χρησιμοποιώντας μια σφήνα με το παπούτσι φορεμένο, με το παχύ άκρο της σφήνας κάτω από την πτέρνα και το πέλμα σε πλήρη πελματική κάμψη.



Ανατρέξτε στην ενότητα *Συναρμολόγηση συστήματος αρνητικής πίεσης*. Τυλίξτε τη σωλήνωση αρνητικής πίεσης γύρω από τον πυλώνα, όπως απεικονίζεται, για να επιτύχετε το υψηλότερο επίπεδο της θέσης αρνητικής πίεσης της βαλβίδας ελέγχου όσο πιο κοντά στον αστράγαλο είναι δυνατό.

Αναφ.: 10 mm

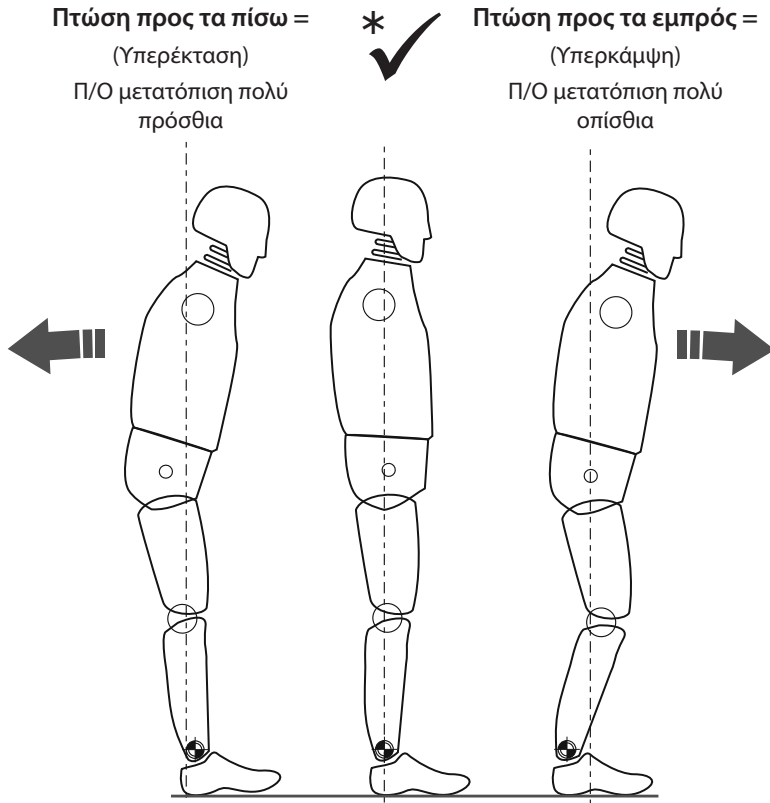
Κέλυφος πέλματος μόνο

* Αφήστε χώρο για το υπόδημα του χρήστη

7.2 Βιομημητική ευθυγράμμιση

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

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

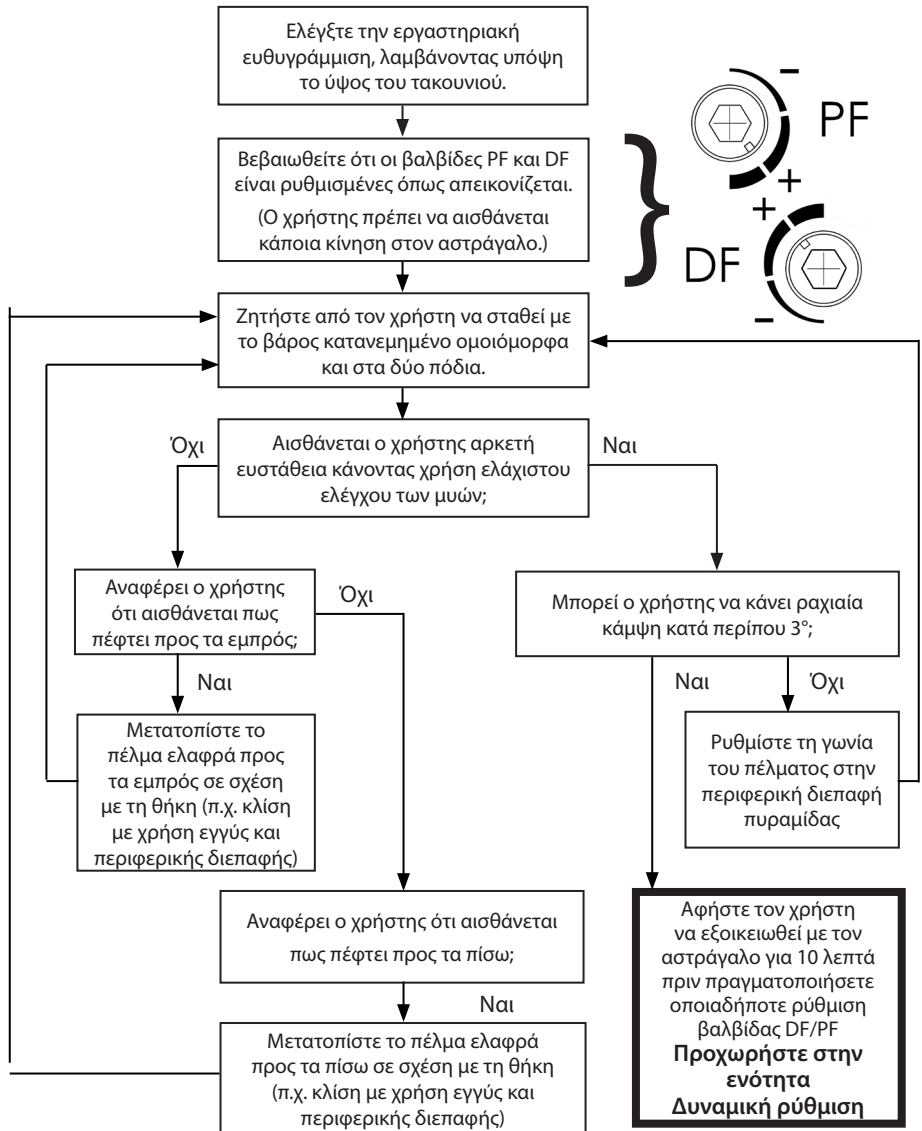


* Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης δεν στηρίζεται με το πέλμα στο όριο DF (ραχιαίας κάμψης) όταν στέκεται σε όρθια θέση.

7.3 Βιομημητική ρύθμιση



Πραγματοποιήστε στατική ευθυγράμμιση, διασφαλίζοντας παράλληλα ότι ο χρήστης έχει κάποιο μέσο υποστήριξης, όπως παράλληλες ράβδους. Αυτό αφορά μόνο την ευθυγράμμιση σε όρθια θέση.



Χρησιμοποιήστε τη μετατόπιση για στατική ευθυγράμμιση και όρθια στάση.

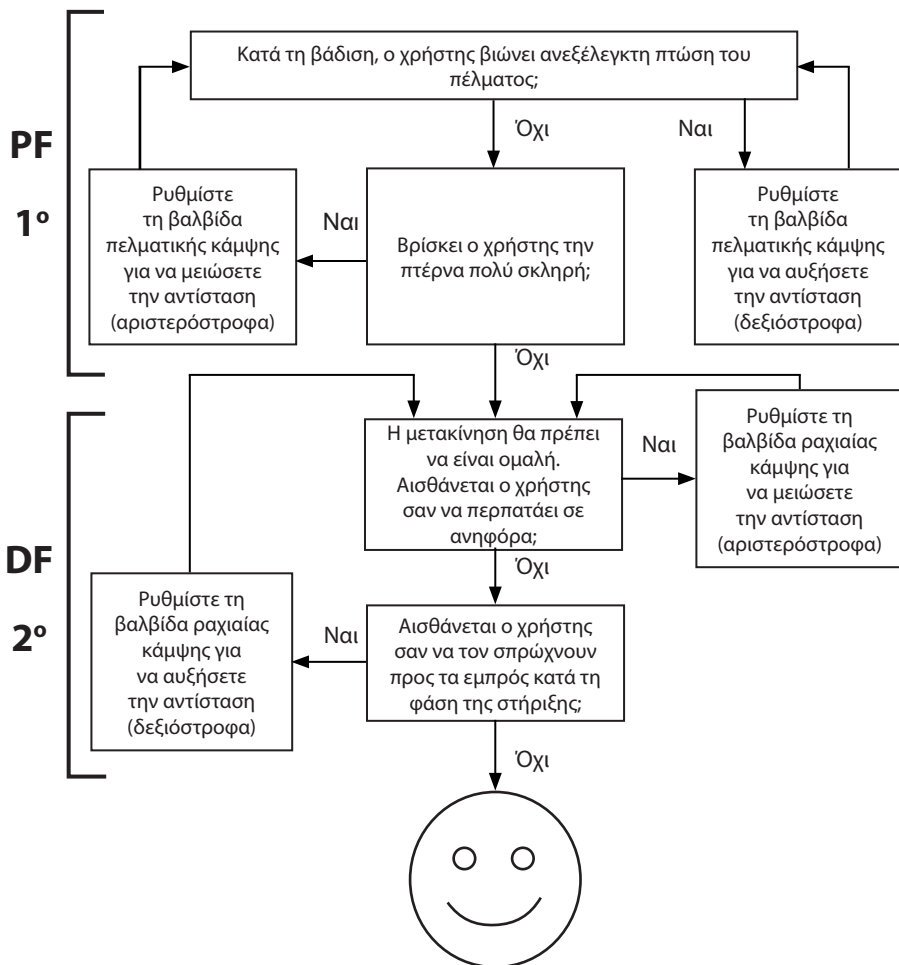
Η συσκευή θα πρέπει να ενθαρρύνει κάποιο βαθμό αυτορύθμισης για να επιτευχθεί αίσθηση ισορροπίας για τον χρήστη κατά τη διάρκεια της όρθιας στάσης.

7.4 Δυναμική ρύθμιση

Ρύθμιση των υδραυλικών βαλβίδων

Ο χρήστης θα πρέπει να διαπιστώσει την ομαλή κίνηση του αστραγάλου μαζί με το σώμα κατά τη διάρκεια του κύκλου βάδισης χωρίς να απαιτείται πρόσθετη προσπάθεια από τον χρήστη για να υπερνικήσει την υδραυλική αντίσταση του αστραγάλου.

Κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας, ο χρήστης θα πρέπει να περπατά με κανονική ταχύτητα, σε ευθεία γραμμή και επίπεδη επιφάνεια.



Καθοδήγηση

Μετά από τη δυναμική ρύθμιση, δοκιμάστε το πέλμα/τον αστράγαλο σε ράμπες και σκάλες. Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης αισθάνεται άνετα με το είδος του εδάφους που μπορεί κανονικά να αναμένεται να συναντήσει. Αν ο χρήστης αναφέρει οποιαδήποτε προβλήματα άνεσης, ευχρηστίας ή εύρους κίνησης του αστραγάλου, προσαρμόστε ανάλογα.

8 Οδηγίες προσαρμογής

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Η σωστή ευθυγράμμιση (θέση Π/Ο), το εύρος κίνησης (κατανομή πελματικής κάμψης προς ραχιαία κάμψη) και η ρύθμιση των υδραυλικών ρυθμίσεων είναι ζωτικής σημασίας για την επίτευξη ομαλής ρευστής κίνησης και σωστής προσαρμογής κλίσης (βλ. Βιομημητική ρύθμιση).

Ο χρήστης θα πρέπει να αισθάνεται την επίδραση της αρνητικής πίεσης μετά από περίπου 15-20 βήματα, ανάλογα με την αρχική προσαρμογή της θήκης.

Οι ακόλουθες συνθήκες θα έχουν αρνητική επίδραση στη λειτουργία και τη σταθερότητα της συσκευής:

- Εσφαλμένη ευθυγράμμιση Π/Ο μετατόπισης
- Εσφαλμένη κατανομή εύρους πελματικής κάμψης και ραχιαίας κάμψης

8.1 Διάταξη αστραγάλου

Συμπτώματα	Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης
Βύθιση κατά την κρούση της πτέρνας Δυσκολία στην επίτευξη ομαλής πορείας κατά τη μεσοστήριξη Ο χρήστης αισθάνεται ότι περπατά σε ανηφόρα ή ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι υπερβολικά μακρύ	<ol style="list-style-type: none">1. Αυξήστε την αντίσταση πελματικής κάμψης.2. Ελέγξτε την Π/Ο ευθυγράμμιση μετατόπισης. Βεβαιωθείτε ότι το πέλμα δεν έχει τοποθετηθεί πολύ πίσω.3. Ελέγξτε την κατανομή της πελματικής κάμψης και της ραχιαίας κάμψης. Βεβαιωθείτε ότι το εύρος της πελματικής κάμψης δεν είναι υπερβολικό.
Η πορεία από την κρούση της πτέρνας ως τη μεσοστήριξη είναι πολύ γρήγορη Ο χρήστης αισθάνεται ότι η πτέρνα είναι πολύ σκληρή, το μπροστινό μέρος του πέλματος πολύ κοντό ή υπάρχει μειωμένη σταθερότητα στο γόνατο	<ol style="list-style-type: none">1. Μειώστε την αντίσταση πελματικής κάμψης.2. Ελέγξτε την Π/Ο ευθυγράμμιση μετατόπισης. Βεβαιωθείτε ότι το πέλμα δεν έχει τοποθετηθεί πολύ πίσω.3. Ελέγξτε την κατανομή της πελματικής κάμψης και της ραχιαίας κάμψης. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές εύρος πελματικής κάμψης.
Η επαφή της πτέρνας και η πορεία έχουν την αίσθηση ότι είναι εντάξει, αλλά Υπάρχει η αίσθηση ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι πολύ μαλακό Υπάρχει η αίσθηση ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι πολύ κοντό Ο χρήστης αισθάνεται ότι περπατά σε κατηφόρα, πιθανώς με μειωμένη σταθερότητα γόνατος	<ol style="list-style-type: none">1. Αυξήστε την αντίσταση στη ραχιαία κάμψη.2. Ελέγξτε την Π/Ο ευθυγράμμιση μετατόπισης. Βεβαιωθείτε ότι το πέλμα δεν έχει τοποθετηθεί πολύ πίσω.3. Ελέγξτε την κατανομή της πελματικής κάμψης και της ραχιαίας κάμψης. Βεβαιωθείτε ότι το εύρος πελματικής κάμψης δεν είναι υπερβολικό.
Υπάρχει η αίσθηση ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι πολύ άκαμπτο Υπάρχει η αίσθηση ότι το μπροστινό μέρος του πέλματος είναι πολύ μακρύ Υπάρχει η αίσθηση της ανάβασης σε ανηφόρα	<ol style="list-style-type: none">1. Μειώστε την αντίσταση στη ραχιαία κάμψη.2. Ελέγξτε την Π/Ο ευθυγράμμιση μετατόπισης. Βεβαιωθείτε ότι το πέλμα δεν έχει τοποθετηθεί πολύ μπροστά.3. Ελέγξτε την κατανομή της πελματικής κάμψης και της ραχιαίας κάμψης. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκές εύρος ραχιαίας κάμψης.

8.2 Σύστημα αρνητικής πίεσης

Συμπτώματα	Επανορθωτική ενέργεια αποκατάστασης
Αδυναμία δημιουργίας αρνητικής πίεσης	Σωλήνας/ες αρνητικής πίεσης κομμένος/οι ή αποσυνδεδεμένος/οι. Επιθεωρήστε και επισκευάστε/αντικαταστήστε, αν χρειάζεται.
	Ελέγξτε και καθαρίστε/αντικαταστήστε τη βαλβίδα ελέγχου.
	Φραγμένο φίλτρο, αντικαταστήστε το φίλτρο.
	Περιορισμένη κίνηση αστραγάλου που δημιουργεί ανεπαρκή αρνητική πίεση για τους εξής λόγους: 1. Υπερβολική ρύθμιση PF/DF 2. Υποδήματα.
Αδυναμία διατήρησης αρνητικής πίεσης	Σωλήνας/ες αρνητικής πίεσης κομμένος/οι ή αποσυνδεδεμένος/οι. Επιθεωρήστε και επισκευάστε/αντικαταστήστε, αν χρειάζεται.
	Ελέγξτε και καθαρίστε/αντικαταστήστε τη βαλβίδα ελέγχου.
	Διαρροή στη βαλβίδα/τα άγκιστρα της θήκης. Σφραγίστε εκ νέου τη βαλβίδα/το άγκιστρο.
	Πορώδης θήκη. Σφραγίστε με λάκα/δημιουργήστε εκ νέου.
	Ελέγξτε την ακεραιότητα της σφράγισης αρνητικής πίεσης στη διεπαφή θήκης/κολοβώματος.

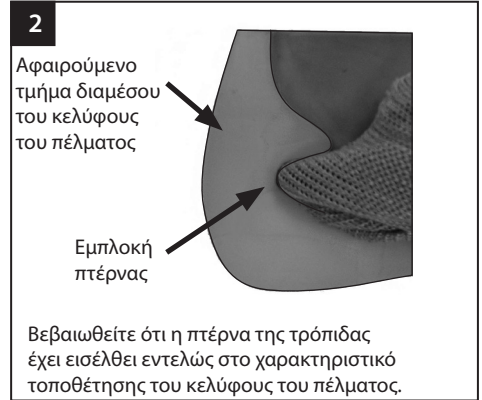
9 Οδηγίες συναρμολόγησης

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

9.1 Διάταξη κελύφους υδραυλικού αστραγάλου και πέλματος



Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.

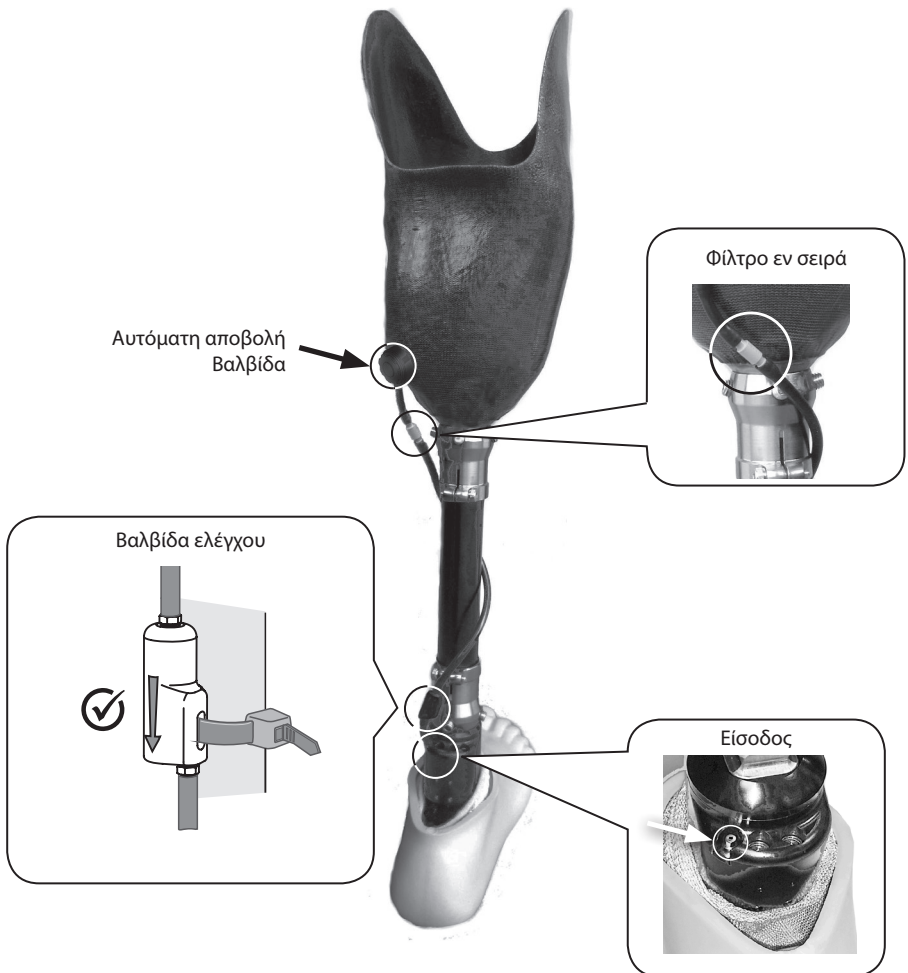


9 Οδηγίες συναρμολόγησης (συνέχεια)

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Συναρμολόγηση συστήματος αρνητικής πίεσης

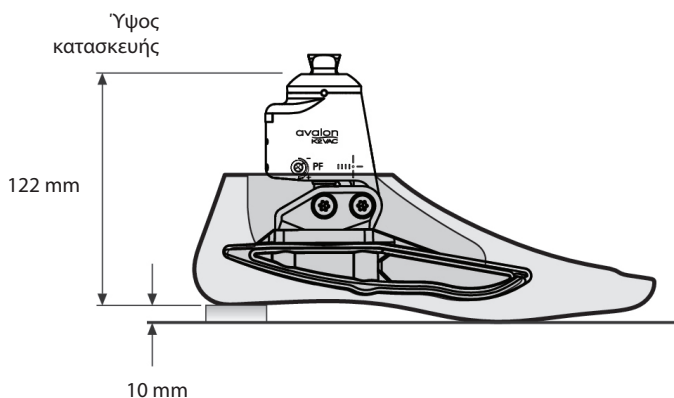
1. Πιέστε το φίλτρο εν σειρά σε ένα μικρό κομμάτι σωλήνωσης αρνητικής πίεσης και συνδέστε το στη βαλβίδα αυτόματης αποβολής.
2. Συνδέστε ένα κομμάτι σωλήνωσης αρνητικής πίεσης στο φίλτρο εν σειρά και τυλίξτε το γύρω από τον πυλώνα. Συνδέστε το άλλο άκρο του σωλήνα στη βαλβίδα ελέγχου διασφαλίζοντας ότι το βέλος ροής δείχνει προς τον αστράγαλο. Για μέγιστη αρνητική πίεση, τοποθετήστε τη βαλβίδα ελέγχου κοντά στην είσοδο της συσκευής. Συνδέστε ένα μικρό τμήμα της σωλήνωσης αρνητικής πίεσης από τη βαλβίδα ελέγχου στην είσοδο στον αστράγαλο, για να ολοκληρώσετε το σύστημα αρνητικής πίεσης.



10 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων (μέγεθος 26):	583 g
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1-2
Μέγιστο βάρος χρήστη:	150 kg
Εύρος μεγεθών:	24 έως 30 cm
Εγγύς προσάρτημα:	Αρσενική πυραμίδα (Blatchford)
Ύψος κατασκευής: Βλ. το παρακάτω διάγραμμα	122 mm
Ύψος πτέρνας:	10 mm
Εύρος κίνησης υδραυλικού αστραγάλου:	6° πελματική κάμψη έως 3° ραχιαία κάμψη
Μέγιστη αρνητική πίεση:	575 mbar

Μήκος προσαρμογής



11 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

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

Μέγεθος Πλευρά
(L/R)

π.χ. AVAC25L

Διατίθεται από μέγεθος 24 έως μέγεθος 30:

AVAC24L έως AVAC30R
AVAC24LD έως AVAC30RD

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

Κέλυφος πέλματος

Μεσαίο	Μεγάλο	Πολύ μεγάλο
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

(Για σκούρο, προσθέστε 'D'
στον αρ. εξαρτήματος)

Προστατευτική κάλτσα

Μεγέθη:	Αρ. εξαρτ.
24-30	405815

Άλλα εξαρτήματα

Στοιχείο	Αρ. εξαρτ.
Κλειδί προσαρμογής DF/PF, Allen 4,0 A/F	940236
Εξαρτήματα συστήματος αρνητικής πίεσης	
Κιτ σύνδεσης θήκης	409663
Κιτ σέρβις βαλβίδας ελέγχου	409863

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση –
σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

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

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

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 24 μηνών.

Το κέλυφος πέλματος καλύπτεται από εγγύηση 12 μηνών.

Η προστατευτική κάλτσα καλύπτεται από εγγύηση 3 μηνών.

Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για τα αναλώσιμα μέρη, συμπεριλαμβανομένων της σωλήνωσης αρνητικής πίεσης, του φίλτρου εν σειρά και των βαλβίδων, εκτός αν έχει συμβεί αστοχία λόγω ελαττώματος ως προς τα υλικά ή την εργασία.

Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

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

Θέματα περιβάλλοντος

Αυτό το προϊόν είναι κατασκευασμένο από πολυουρεθάνη που δεν μπορεί να ανακυκλωθεί εύκολα: απορρίψτε το υπεύθυνα ως γενικά απόβλητα, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.

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

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

Συνιστάται στον ιατρό να διατηρεί την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Saturs.....	156
1 Apraksts un paredzētais mērķis	157
2 Drošības informācija	159
3 Uzbūve	160
4 Funkcija.....	161
5 Apkope.....	161
5.1 Vakuuma sistēmas apkopes rokasgrāmata.....	163
6 Lietošanas ierobežojumi.....	165
7 Stenda salāgošana	166
7.1 Statiskā salāgošana	166
7.2 Biomimētiskā salāgošana.....	167
7.3 Biomimētiskā regulēšana.....	168
7.4 Dinamiskā regulēšana	169
8 Pielāgošanas ieteikumi.....	170
8.1 Potītes montāža.....	170
8.2 Vakuuma sistēma	171
9 Montāžas norādījumi.....	172
9.1 Hidrauliskās potītes un pēdas protēzes apvalka konstrukcija	172
10 Tehniskie dati	174
11 Pasūtīšanas informācija.....	175

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība ir paredzēta speciālistam un lietotājam, ja vien nav norādīts citādi.

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu AvalonK2-VAC.

Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat visu lietošanas pamācību — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Tā nodrošina ierobežotu protēzes automātisko salāgošanu dažādos reljefos un pēc apavu maiņas. Tā ir paredzēta, lai uzlabotu stājas svārstības un simetriju, vienlaikus mazinot neparastu spiedienu uz mavas saskarnē.

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

Šīs ierīces nodrošinātā kontrolētā plantārfleksija papēdim saskaroties ar virsmu, uzlabo laiku līdz pēdas izlīdzināšanai, tādējādi veicinot stabilitāti uz nelīdzenām un slīpām virsmām.

Tā ne tikai funkcionē kā hidrauliska potīte ar automātisko salāgošanu, bet arī rada paaugstinātu vakuumu 406–575 mbar diapazonā.

Funkcijas

- Ergonomisks ķīlis vieglākai pēdas kustībai svara pārnesanas fāzē
- Palielināta kustību amplitūda ļauj drošāk piecelties vai apsēsties.
- Uzlabota triecienu absorbcija, samazināts spiediens saskarnē
- Palielināta pirksta atstarpe vēzienu fāzē
- Dorsālfleksijas diapazons uzlabo piecelšanos no sēdus stāvokļa un apsēšanos pēc stāvēšanas.
- Iespējams izmantot plantārfleksiju, kāpjot lejā pa kāpnēm
- Pielāgošanās slīpām virsmām kāpšanai augšā un lejā.
- Sandales pirksta protēze
- Pēdas protēzes apvalks un slidošā zeķe iekļauti komplektā.

Aktivitātes līmenis

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

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

1. aktivitātes līmenis

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

2. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt ar palīgglīdzekli ar spēju šķērsot nelielas vides barjeras, piemēram, ietves malas, kāpnes vai nelīdzenas virsmas.

Tipiski cilvēkam, kas pārvietojas ar ierobežojumiem ārpus mājām.

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

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

4. aktivitātes līmenis

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

Kontrindikācijas

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

Šī ierīce var nebūt piemērota lietošanai personām ar sliktu līdzsvaru, īpaši divpusējai lietošanai.

Ja lietotājam ir kādas problēmas ar asinsriti, vērsieties pēc medicīniskas palīdzības, ja iespējams nevēlamu blakusparādību risks.

Šo ierīci NAV ieteicams izmantot:

- lietotājiem ar vāju kognitīvo funkciju;
- lietotājiem, kuriem tiek veikta dialīze;
- lietotājiem ar neiromām, kas liedz noturēt svaru;
- lietotājiem ar neiromām, kas neļauj izmantot pilna kontakta / visu virsmu pārklājošās uznavas;
- izmantojiet, ja ir nepieciešams liels papēža augstuma diapazons bez atkārtotas salāgošanas.

Ierīci drīkst uzstādīt tikai atbilstoši apmācīti speciālisti, un to drīkst lietot tikai ar piemērotām, labi pieguļošām pilna kontakta uznavām. Nevajadzētu būt reljefiem vai tukšumiem, kuros vakuums var ievilkāt audus.

- Ja tiek izmantotas vairākas uznavas, to konstrukcijā nedrīkst būt tukšumu
- Uz uznavas malām vai griezuma līnijām nedrīkst būt pārmērīgu izliekumu

Klīniskie ieguvumi

- Palielināta atstarpe no zemes samazina pakrišanas risku nelīdzena reljefa dēļ, salīdzinot ar nehidrauliskām potītēm
- Salīdzinot ar nehidrauliskajām potītēm, palielināts kustīgums virsceļa protēžu lietotājiem.
- Salīdzinot ar nehidrauliskajām potītēm, papildu dorsālfleksijas diapazons ļauj veikt pēdas pozicionēšanu vairāk uz aizmuguri, palīdzot piecelties no sēdus pozīcijas
- Salīdzinot ar nehidrauliskajām potītēm, samazināts stresa un slodzes līmenis uz ekstremitātes atlikušo daļu
- Salīdzinot ar nehidrauliskajām potītēm, palielināts iešanas ātrums
- Salīdzinot ar citām piekares metodēm, uzlabota brūču dzīšana.
- Salīdzinot ar citām piekares metodēm, samazināta vertikāla kustība.
- Samazināts spiediens uznavas saskarnē

2 Drošības informācija



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



Par jebkādām veiktspējas vai ierīces funkcionēšanas izmaiņām, piem., ierobežotu kustību, nevienmērīgu kustību vai neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.



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



Jebkādas pārmērīgas papēža augstuma izmaiņas negatīvi ietekmēs ierīces darbību un par tām ir nekavējoties jāziņo pakalpojuma sniedzējam.



Pēc ilgstošas lietošanas potīte var sakarst.



Nenovietojiet karstuma avota tuvumā. Karstā laikā neatstājiet to tiešā saulē vai automašīnas iekšpusē.



Šī ierīce nav paredzēta lietošanai, ja iegremdēta ūdenī, vai kā protēze dušai. Ja ekstremitāte nokļūst saskarē ar ūdeni, nekavējoties noslaukiet sausu.



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



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



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



Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumu.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar ārstu.



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



Pārliecinieties, ka uzvilšanas vai parastas lietošanas laikā ierīcē neiekļūst šķidrums. Ievērojiet! Uznavu un sistēmas proksimālos vārstus drīkst skalot ar destilētu ūdeni.



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

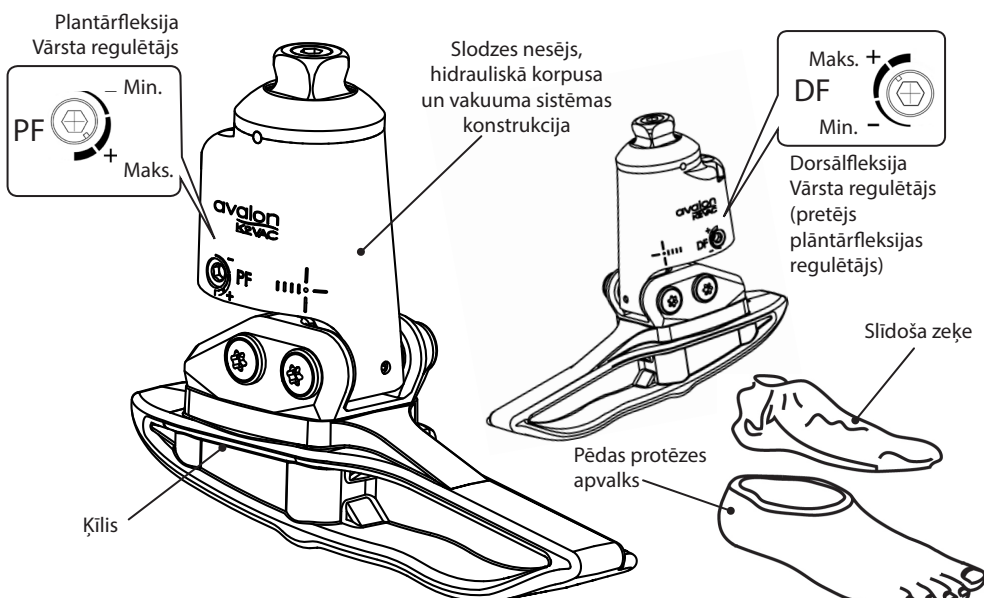


Izvairieties no pārmērīga karstuma un/ vai aukstuma iedarbības.

3 Uzbūve

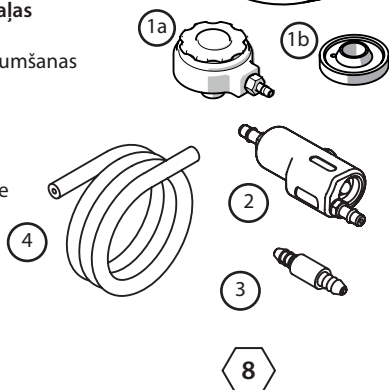
Galvenās daļas

- Hidrauliskā konstrukcija tostarp piramīda Aluminījs, nerūsējošais tērauds, titāns
- Nesējkonstrukcija Aluminījs, nerūsējošais tērauds
- Ķīlis Termoplastiskās plastmasas kompozīts
- Ķīļa pievienošanas skrūves Nerūsējošais tērauds
- Slidošā zeķe Ļoti augstas molekulas polietilēns (UHM PE)
- Pēdas protēzes apvalks Poliuretāns (PU)
- Vakuuma daļas Poliuretāns (PU), neilons, alumīnijs

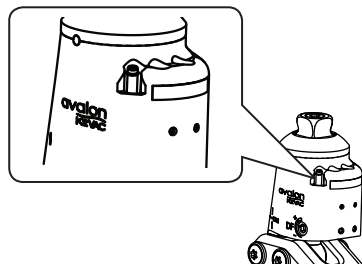


Vakuuma sistēmas daļas

- 1a Automātiskās izstumšanas vārsts
- 1b Vītņots korpus
- 2 Kontrolvārsts
- 3 Iebūvēts filtrs
- 4 Vakuuma caurulīte



Vakuuma savienotājs



4 Funkcija

Ierīce satur hidrauliskā korpusa konstrukciju ar regulējamu hidraulisko vārstu. Vārstus var neatkarīgi noregulēt, lai palielinātu un samazinātu plantārflleksijas un dorsālflleksijas pretestību.

Hidrauliskajā korpusā atrodas arī pneimatiskā kamera un virzulis, kas caur vienvirziena vārstiem un filtru rada vakuumu, kuru caur caurulītēm var novadīt uz protēzes uznavu. Lai panāktu maksimālu vakuuma efektu, kontrolvārsts jānovieto tuvu potītei. Palielināta vakuuma radīšanai nepieciešamo darbību skaits būs atkarīgs no brīvās telpas/gaisa sistēmā. Vairāku zeķu izmantošanas gadījumā, iespējams, būs nepieciešamas vairākas darbības, lai sasniegtu palielinātu vakuumu.

Piezīme!... Ja tiek izmantota augsta hidrauliskā pretestība, kas ierobežo potītes kustību, var tikt apdraudēta spēja radīt vakuumu.

Hidrauliskais korpuss ir savienots ar slodzes nesēja konstrukciju, izmantojot divas šarnīra tapas. Slodzes nesēja konstrukcijai ir pievienots ķīlis, izmantojot nerūsējošā tērauda skrūves. Uz pēdas protēzes ir uzvilka UHM PE zeķe, kuru savukārt aptver PU pēdas protēzes apvalks.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam par jebkādam izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., neparastiem trokšņiem, palielinātu stīvumu vai ierobežotu/pārmērīgu rotāciju, nozīmīgu nolietojumu vai pārmērīgu krāsas maiņu, kas radusies ilgstošas UV staru iedarbības rezultātā.

Veiktspējas izmaiņas ietver:

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

Informējiet speciālistu/pakalpojuma sniedzēju šādos gadījumos:

- Jebkādas izmaiņas ķermeņa masā un/vai aktivitātes līmenī.
- Ekstremitātes atlikušās daļas krāsas maiņa.

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas; neizmantojiet agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Šo apkopi drīkst veikt tikai kompetents personāls (speciālists vai atbilstoši apmācīts tehniķis).

Vismaz reizi gadā jāveic šāda regulārā apkope.

- Vizuāli pārbaudiet pēdas protēzes apvalku un slidošo zeķi; pārbaudiet vai nav bojājumu vai nodiluma un, ja nepieciešams, nomainiet.
- Vakuuma sistēmas apkopi veiciet saskaņā ar sadaļu *Vakuuma sistēmas apkopes rokasgrāmata*.

Pēdas konstrukcijā nav citu apkalpojamo detaļu.

Pārliecinieties, ka lietotājs ir izlasījis un sapratis visu drošības un lietotājam veicamās apkopes informāciju.

Norādiet lietotājam, ka ieteicams regulāri veikt pēdas protēzes vizuālo pārbaudi un par jebkādam izmaiņām veiktspējā vai nodiluma pazīmēm, kas var ietekmēt funkcionēšanu (piem., par būtisku nodilumu vai izteiktu krāsas maiņu ilgstošas UV starojuma iedarbības dēļ), jāziņo pakalpojumu sniedzējam.

lesakiet lietotājam informēt speciālistu / pakalpojumu sniedzēju par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

5.1 Vakuuma sistēmas apkopes rokasgrāmata

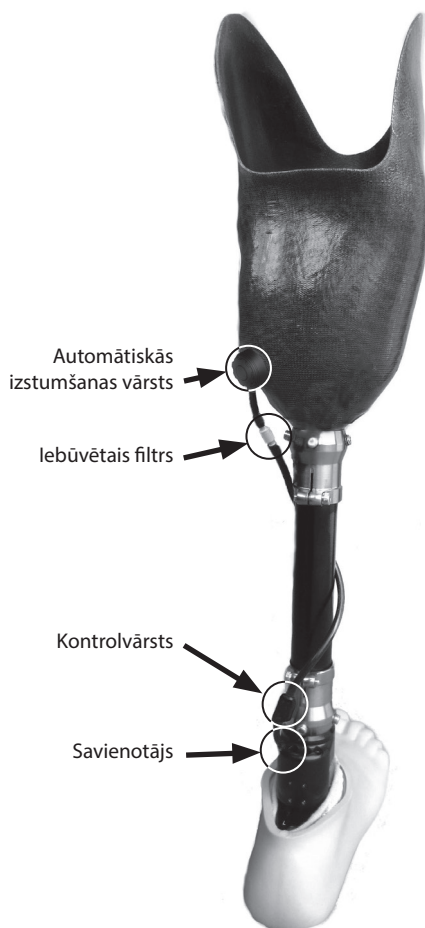
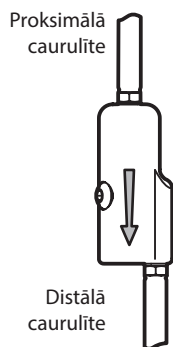
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

5.1.1 Vizuālā pārbaude

Vizuāli pārbaudiet sistēmas daļas, pievēršot uzmanību savienojumiem. Lai nodrošinātu vakuuma integritāti, tām jābūt hermētiskām. Pārbaudiet caurulītes un pārliecinieties, ka tās ir cieši savienotas un nav saspīestas vai sadalītas. Jāpārbauda arī uznavas izvietojums, lai pārbaudītu vakuuma blīvējumu un balstiekārtas (piekares) atloka integritāti.

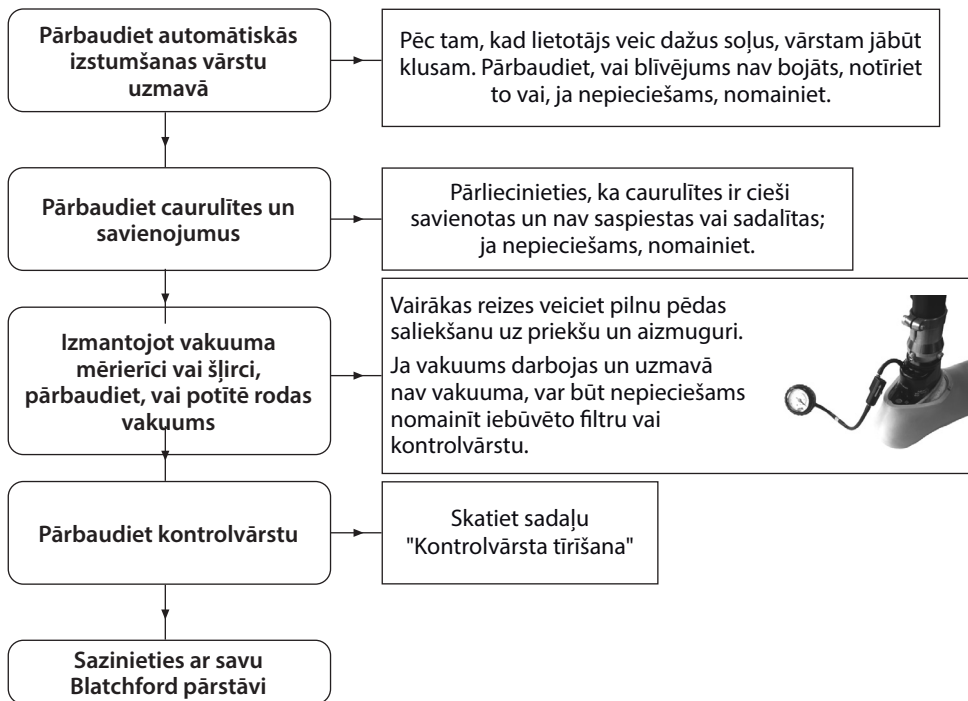
5.1.2 Kontrolvārsts

Kontrolvārsts saglabā ierīcē izveidoto vakuumu. Tam jābūt savienotam ar virziena bultiņu, kas vērsta uz ierīci.



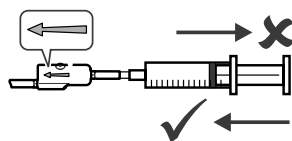
5.1.3 Vakuuma sistēmas pārbaudes punktu saraksts

Sajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



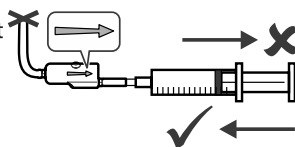
5.1.4 Kontrolvārsta tīrīšana, vakuuma ieplūde

Atvienojiet kontrolvārstu un pievienojiet šļirci proksimālajai caurulītei ar plūsmas virziena bultiņu, kas vērsta prom no šļirces. Ja vārsts darbojas pareizi, šļirci jāvirzās tikai uz iekšu. Ja vārsts ir bloķēts, izmantojiet šļirci, lai notīrītu vārstu ar "gaisa plūsmu" (neizmantojiet saspīestu gaisu). Ja vārsts joprojām ir aizsprostots, tīriet to ar destilētu ūdeni, izmantojot šļirci. Ja vārsts joprojām nedarbojas, nomainiet to (409663 vai 409863).



5.1.5 Kontrolvārsta tīrīšana, izplūdes pieslēgvietā

Pārbaudiet, vai izplūdes vārsts darbojas pareizi, pievienojot šļirci distālajai caurulītei, un aizspiediet proksimālo caurulīti. Izmantojiet "gaisa plūsmu", lai vārstu iztīrītu (neizmantojiet saspīestu gaisu). Ja izplūdes vārsts darbojas pareizi un notur vakuumu, nebūtu jābūt iespējamam atkal izvilkēt šļirces virzuli.



6 Lietošanas ierobežojumi



Ierīce ir jālieto tikai ar visu virsmu pārklājošajām uznavām bez nelidzenumiem vai tukšumiem, kuras ir izstrādātas kā hermētiskas, un ar balstiekārtas uznavu, lai proksimāli izveidotu hermētisku savienojumu, izņemot, ja to lieto kopā ar hermētiskumu nodrošinošu oderi, kas var mazināt vajadzību lietot hermētisku balstiekārtas uznavu.

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgas vides, piemēram, ūdens, skābju un citu šķidrumu, iedarbības. Izvairieties arī no abrazīvām vidēm, piemēram, tām, kas satur smiltis, jo tās var veicināt priekšlaicīgu nodilumu.

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



Piemērota lietošanai ārā

7 Stenda salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

7.1 Statiskā salāgošana

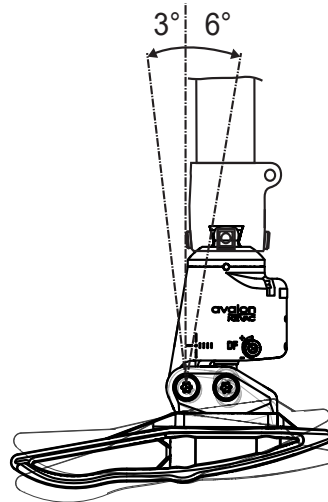
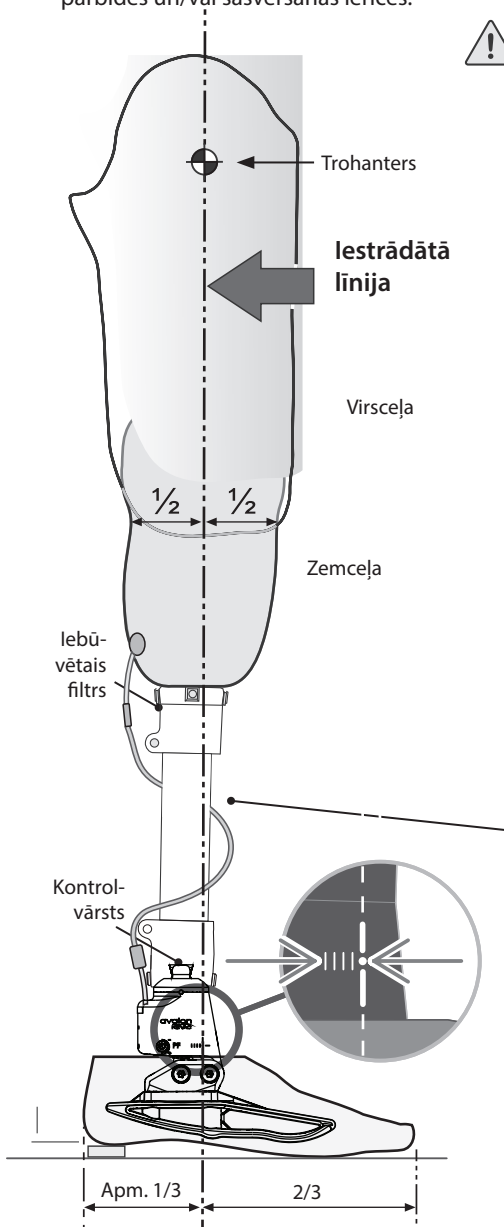
Iestrādātajai līnijai ir jāatrodas starp šarnīriem, kā parādīts, pēc nepieciešamības izmantojot pārbīdes un/vai sasvēršanas ierīces.



Salāgojiet virsceļa ierīces atbilstoši lietošanas norādījumiem, kas iekļauti ceļa protēzes komplektācijā.

Sasvēruma iestatījums

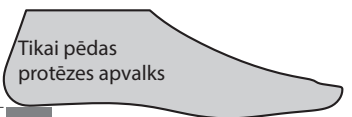
Noregulējiet ekstremitāti, lai panāktu parādīto kustību diapazonu. Salāgojiet, izmantojot ķīli ar uzvilktu kurpi. Ķīļa biežajam galam ir jābūt zem papēža, bet pēdai jāatrodas pilnā plantārrefleksijā.



Skatiet sadaļu "Vakuuma sistēmas montāža".

Aptiniet vakuuma caurulīti, kā parādīts. Lai sasniegtu iespējami lielāku vakuumu, novietojiet kontrolvārstu pēc iespējas tuvāk potītei.

Atsauce:
10 mm

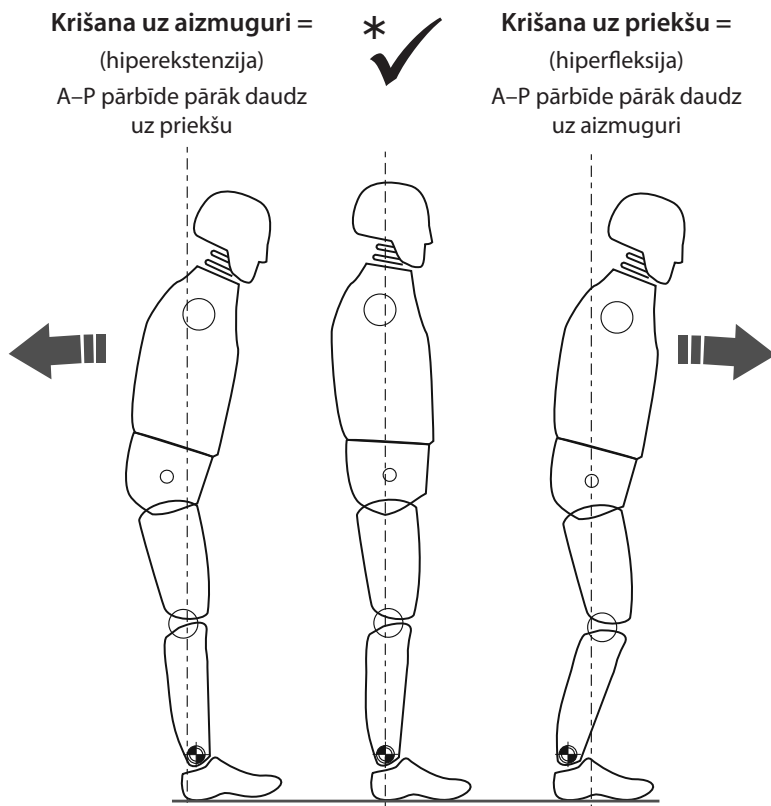


* Var izmantot lietotāja apavus

7.2 Biomimētiskā salāgošana

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

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

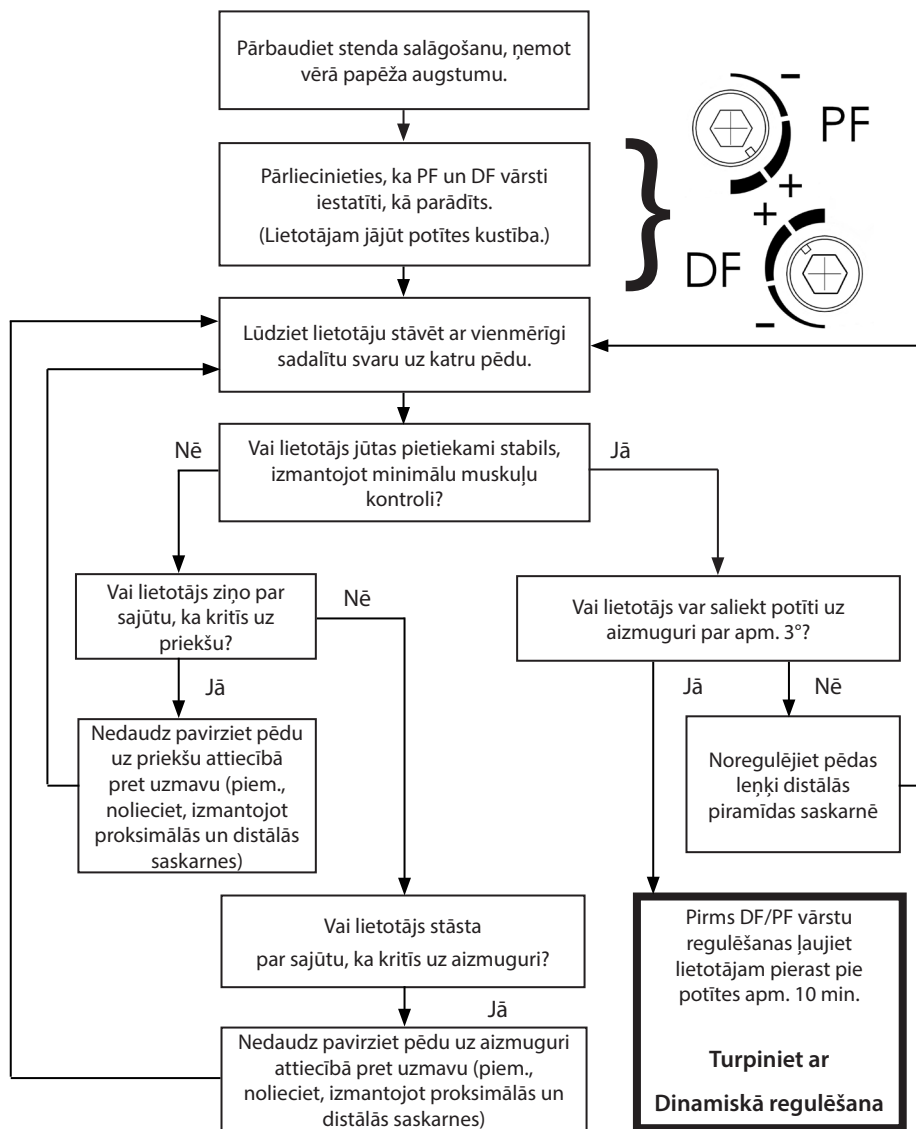


- * Pārliecinieties, ka, stāvot taisni, lietotājs nebalstās uz DF (dorsālfleksijas) robežas.

7.3 Biomimētiskā regulēšana



Veiciet statisko salāgošanu, vienlaikus nodrošinot, ka lietotājam ir daži atbalsta līdzekļi, piemēram, paralēlie stieņi. Tas nepieciešams tikai salāgošanai stāvēt.



Izmantojiet pārbīdi statistiskajai salāgošanai un stāvēšanai.

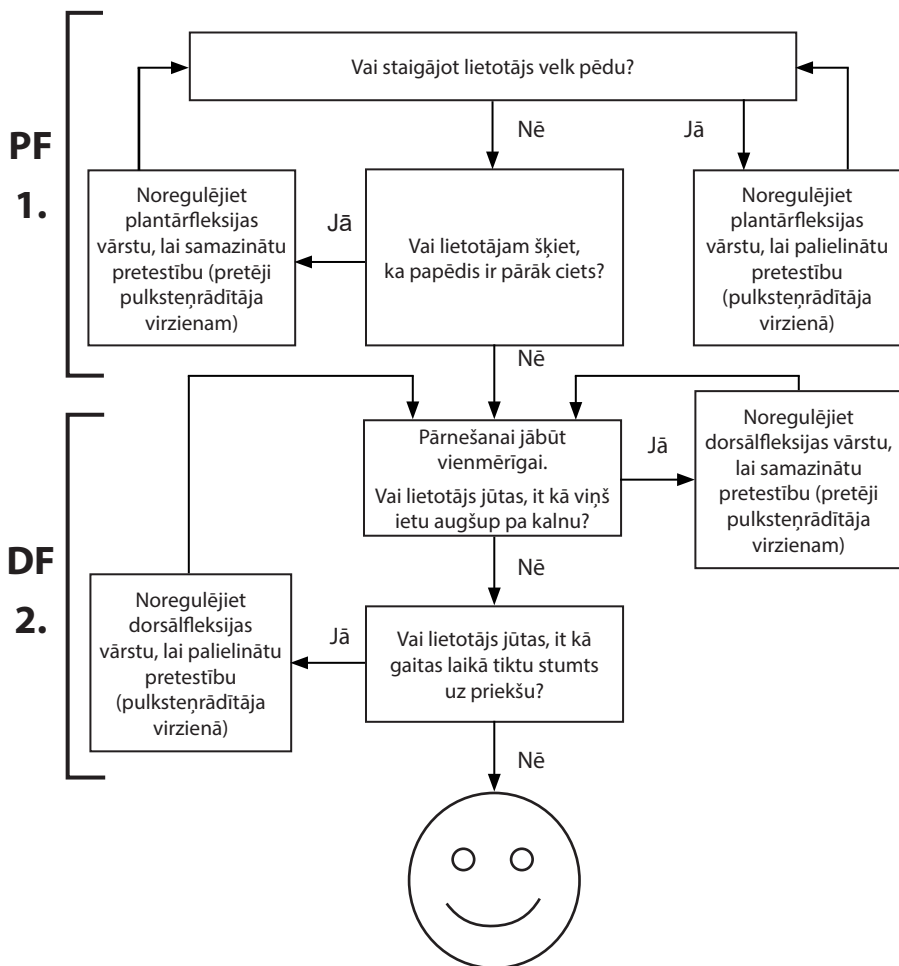
Ierīcei jāspēj nodrošināt automātiska salāgošana, lai lietotājam stāvēšanas laikā rastos līdzsvara sajūta.

7.4 Dinamiskā regulēšana

Hidraulisko vārstu regulēšana

Lietotājam jāsažūt potītes vienmērīga kustība kopā ar ķermeni visā gaitas ciklā, un lietotājam nav jāpieliek papildu pūles, lai pārvarētu potītes hidraulisko pretestību.

Šis procedūras laikā lietotājam jāiet normālā ātrumā taisnā līnijā uz līdzenas virsmas.



Vadlinijas

Pēc dinamiskās regulēšanas izmēģiniet pēdu/potīti uz rampām un kāpnēm. Pārliecinieties, ka lietotāji jūtas komfortabli uz reljefa, pa kādu viņiem var būt jāpārvietojas. Ja lietotājs norāda uz problēmām saistībā ar komfortu, izmantojamību vai potītes kustību diapazonu, veiciet atbilstošu regulēšanu.

8 Pielāgošanas ieteikumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Lai panāktu vienmērīgu svara pārvešanu un pareizu pēdas pielāgošanos slīpumam, ārkārtīgi svarīga ir pareiza salāgošana (A-P pozīcija), kustības diapazons (sadaliņums no plantārrefleksijas līdz dorsālrefleksijai) un hidraulisko iestatījumu pielāgošana (skatiet Biomimētiskā regulēšana. sadaļu).

Lietotājam jāsažūt vakuuma efekts pēc aptuveni 15–20 soļu veikšanas atkarībā no sākotnējās uzmavas atbilstības.

Ierīces darbību un stabilitāti negatīvi ietekmēs šādas problēmas:

- nepareiza A-P pārbīdes salāgošana;
- nepareizs plantārrefleksijas un dorsālrefleksijas diapazona sadaliņums

8.1 Potītes montāža

Simptomi	Risinājums
Papēža iegrimšana Grūtības sasniegt vienmērīgu slodzes pārvešanu kājas kustības vidus fāzē Lietotājam ir sajūta kā ejot pret kalnu vai pēdas priekšpuse šķiet pārāk gara	<ol style="list-style-type: none">1. Palieliniet plantārrefleksijas pretestību.2. Pārbaudiet A-P pārbīdes salāgojumu; pārliecinieties, ka pēda nav novietota pārāk tālu uz aizmuguri.3. Pārbaudiet plantārrefleksijas un dorsālrefleksijas kustības sadaliņumu, pārliecinieties, ka plantārrefleksijas diapazons nav pārāk liels.
Virzība no papēža uz kājas kustības slodzes pārvešanas vidus fāzi ir pārāk ātra Lietotājam šķiet, ka papēdis ir pārāk ciets, pēdas priekšējā daļa ir pārāk īsa vai ceļa stabilitāte ir samazinājusies	<ol style="list-style-type: none">1. Samaziniet plantārrefleksijas pretestību.2. Pārbaudiet A-P pārbīdes salāgojumu; pārliecinieties, ka pēda nav novietota pārāk tālu uz aizmuguri.3. Pārbaudiet plantārrefleksijas un dorsālrefleksijas kustības sadaliņumu, pārliecinieties, ka ir atbilstošs plantārrefleksijas diapazons
Papēža saskare un virzība šķiet labas, bet: pēdas priekšpuse šķiet pārāk mīksta; pēdas priekšpuse šķiet pārāk īsa. Lietotājam ir sajūta, it kā viņš ietu lejup no kalna, iespējams, ar samazinātu ceļa stabilitāti	<ol style="list-style-type: none">1. Palieliniet dorsālrefleksijas pretestību.2. Pārbaudiet A-P pārbīdes salāgojumu; pārliecinieties, ka pēda nav novietota pārāk tālu uz aizmuguri.3. Pārbaudiet plantārrefleksijas un dorsālrefleksijas kustības sadaliņumu, pārliecinieties, ka dorsālrefleksijas diapazons nav pārāk liels.
Pēdas priekšpuse šķiet pārāk stingra Pēdas priekšpuse šķiet pārāk gara Sajūta kā ejot pret kalnu	<ol style="list-style-type: none">1. Samaziniet dorsālrefleksijas pretestību.2. Pārbaudiet A-P pārbīdes salāgojumu; pārliecinieties, ka pēda nav novietota pārāk tālu uz priekšu.3. Pārbaudiet plantārrefleksijas un dorsālrefleksijas kustības sadaliņumu; pārliecinieties, ka dorsālrefleksijas diapazons ir pietiekams.

8.2 Vakuuma sistēma

Simptomi	Risinājums
Nav iespējams izveidot vakuumu	Vakuuma caurulīte(-es) ir sadalīta(-as) vai atvienota(-as). Pārbaudiet un salabojiet/nomainiet, ja nepieciešams.
	Pārbaudiet un notīriet/nomainiet kontrolvārstu.
	Filtrs bloķēts; nomainiet filtru.
	Ierobežota potītes kustība, kas rada nepietiekamu vakuumu šādu iemeslu dēļ. 1. Pārāk liels PF/DF iestatījums. 2. Apavi.
Nav iespējams saglabāt vakuumu.	Vakuuma caurulīte(-es) ir sadalīta(-as) vai atvienota(-as). Pārbaudiet un salabojiet/nomainiet, ja nepieciešams.
	Pārbaudiet un notīriet/nomainiet kontrolvārstu.
	Noplūde pie uzmavas vārsta/savienojuma. Atkārtoti noblīvējiet vārstu/savienojumu.
	Poraina uzmava. Noblīvējiet ar laku/izveidojiet atkārtoti.
	Pārbaudiet vakuuma blīvējuma integritāti uzmavas/ ekstremitātes atlikušās daļas saskarnē.

9 Montāžas norādījumi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

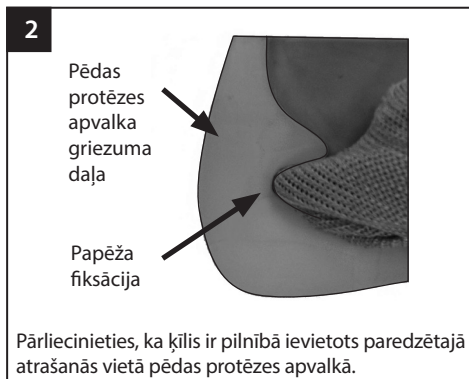
9.1 Hidrauliskās potītes un pēdas protēzes apvalka konstrukcija



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



Ievietojiet pēdu slidošajā zeķē un iebidiet konstrukciju apvalkā.



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



Veiciet abrazīvu pēdas protēzes apvalka augšējās virsmas apstrādi. Piesaistiet 8 mm Pelite saskarni pēdas protēzes apvalkam un veidojiet atbilstošu formu. Izmantojiet Evostik 528 (926213) vai līdzvērtīgu produktu.



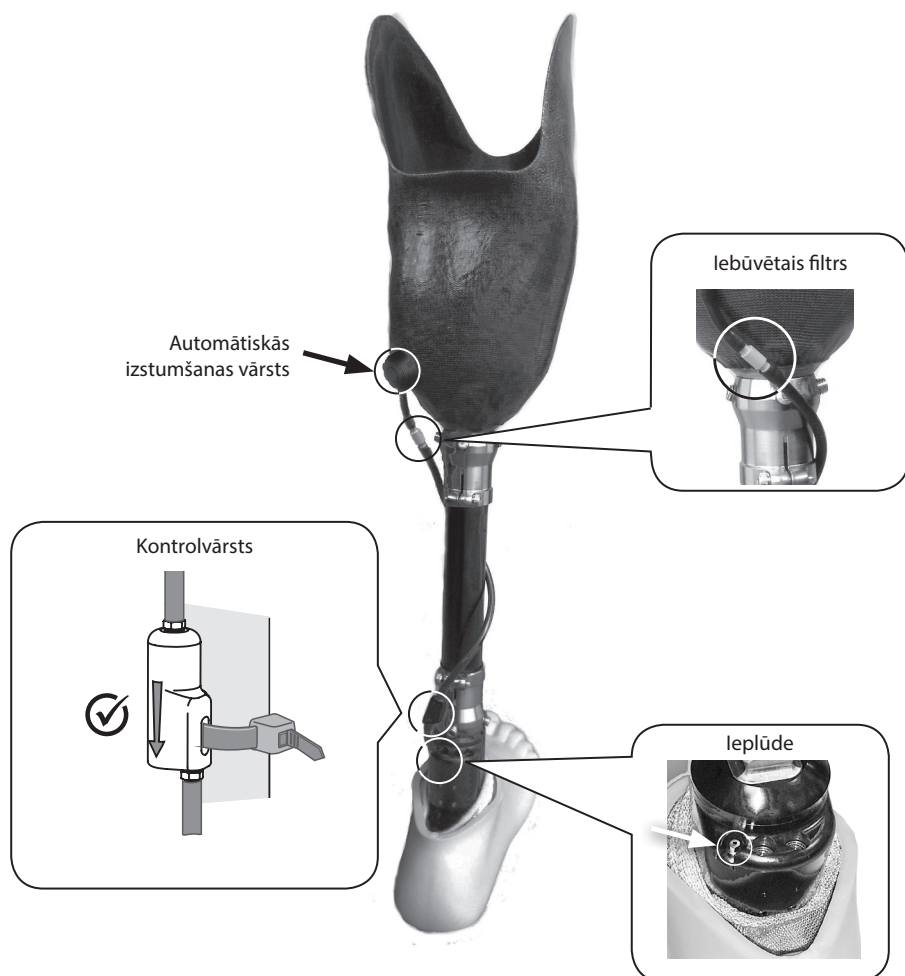
Pēdas protēzes apvalka augšējai virsmai uzklājiet Pelite, izmantojot Thixofix limi (926204), Evostik 528 (926213) vai līdzvērtīgu produktu, un izveidojiet atbilstošu formu.

9 Montāžas norādījumi (turp.)

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Vakuuma sistēmas montāža

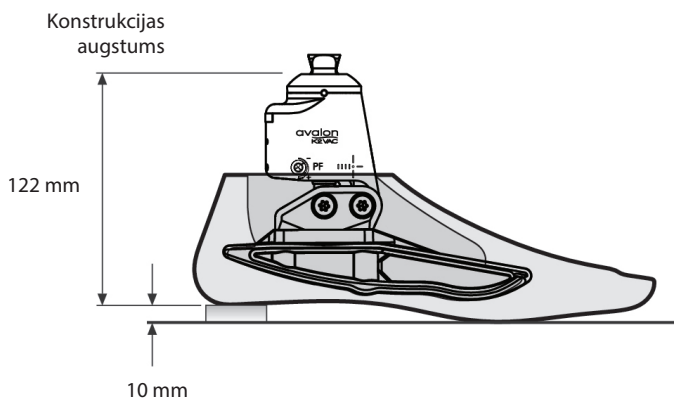
1. Piespiediet iebūvēto filtru uz vakuuma caurulītes isā gabala un pievienojiet to automātiskās izstumšanas vārstam.
2. Pievienojiet vakuuma caurulīti iebūvētajam filtram un aptiniet to ap pilonu. Savienojiet otru caurules galu ar kontrolvārstu, pārlicinoties, ka plūsmas bultiņa ir vērsta uz potīti. Lai iegūtu maksimālu vakuumu, novietojiet kontrolvārstu tuvu ierices ieplūdei. Pievienojiet īsu vakuuma caurulītes garumu no kontrolvārsta līdz potītes ieplūdei, lai pabeigtu vakuuma sistēmas izveidi.



10 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	-15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars (26. izmērs):	583 g
Aktivitātes līmenis:	1.-2.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	150 kg
Izmēru diapazons:	24. līdz 30 cm.
Proksimālā piestiprināšana:	Spraudņa tipa piramīda (Blatchford)
Konstrukcijas augstums: Skatiet diagrammu tālāk	122 mm
Papēža augstums:	10 mm
Hidrauliskās potītes kustības diapazons:	6° plantārfleksija līdz 3° dorsālfleksija
Maksimālais vakuums:	575 mbar

Uztādīšanas garums



11 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

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

Izmērs

Puse

(L=kreisā/
R=labā)

Pieejama no 24. līdz 30. izmēram:

AVAC24L līdz AVAC30R

AVAC24LD līdz AVAC30RD

(tumša toņa pēdas apvalkam pievienojiet D)

piem., AVAC25L

Pēdas protēzes apvalks

Vidējs	Liels	Ļoti liels
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

(Ja vēlaties tumšu toni, daļas Nr. pievienojiet "D")

Slidoša zeķe

Izmērs:	Daļas Nr.
24.-30.	405815

Citas daļas

Vienība	Daļas Nr.
DF/PF regulētāja atslēga, 4,0 A/F seškanšu atslēga	940236
Vakuuma sistēmas daļas	
Uzmavas pievienošanas komplekts	409663
Kontrolvārsta apkopes komplekts	409863

Atbildība

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

CE atbilstība

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



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

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

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

Garantija

Šai ierīcei ir piešķirta 24 mēnešu garantija.

Pēdas protēzes apvalka garantija ir 12 mēneši.

Slidošās zeķes garantija ir 3 mēneši.

Šī garantija neattiecas uz nolietojamām detaļām, tostarp vakuuma caurulītēm, iekšējo filtru un vārstiem, ja vien kļūme nav notikusi materiālu vai ražošanas defektu dēļ.

Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus.

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

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

Vides aspekti

Šis izstrādājums ir izgatavots no poliuretāna, ko nav viegli pārstrādāt: lūdzu, atbrīvojieties no tā atbildīgi kā no vispārīgiem atkritumiem saskaņā ar vietējiem atkritumu apstrādes noteikumiem.

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

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucēi par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

Avalon un Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turiny	178
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	179
2 Saugos informacija	181
3 Konstrukcija	182
4 Veikimas	183
5 Priežiūra	183
5.1 Vakuuminės sistemos priežiūros vadovas	185
6 Naudojimo apribojimai	187
7 Lygiavimas stende	188
7.1 Statinis lygiavimas	188
7.2 Biomimetinis lygiavimas	189
7.3 Biomimetinis reguliavimas	190
7.4 Dinaminis reguliavimas	191
8 Pritaikymo patarimai	192
8.1 Kulkšnies mazgas	192
8.2 Vakuuminė sistema	193
9 Surinkimo instrukcijos	194
9.1 Hidraulinės kulkšnies ir pėdos protezo apvalkalo surinkimas	194
10 Techniniai duomenys	196
11 Informacija apie užsakymą	197

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Jei nenurodyta kitaip, ši naudojimo instrukcija skirta gydytojui ir naudotojui.

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

Perskaitykite visą naudojimo instrukciją ir įsitikinkite, kad viską supratote, ypač visą saugos informaciją ir priežiūros instrukcijas.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Ji automatiškai ribotai sulygiuoja protezą vaikstant ant skirtingų paviršių arba pakeitus avalynę. Ji skirta kūno laikysenos svyravimui sumažinti ir simetriškumui padidinti, sumažinant neįprastą spaudimą bigės ėmiklio sandūroje.

Priemonė po atramos visa pėda pasikreipia aukštyn ir lieka pakreipta aukštyn nuo pirštų pakėlimo per visą mosto fazę, kad susidarytų didesnė prošvaisa iki pirštų, kuri padidina pasitikėjimą savimi ir saugumo jausmą.

Šioje priemonėje kontroliuojamas pakreipimas žemyn atremiant kulną sutrumpina laiką iki atsirėmimo visa pėda, o tai padidina stabilumą ant nelygių paviršių ir nuožulniose vietose.

Hidraulinė kulkšnis yra ne tik automatiškai susilygiuojanti, bet ir sudaro didesnį 406–575 mbar vakuumą.

Ypatybės

- Ergonomiškas pleištas užtikrina lengvą svorio perkėlimą per atramos fazę
- Didesnis judesių diapazonas padidina atsisėdimo ir atsistojimo saugą
- Geresnis smūgių sugėrimas, sandūrų spaudimo sumažinimas
- Didesnė prošvaisa iki pirštų per mosto fazę
- Pakreipimo aukštyn diapazonas palengvina atsistojimą ir atsisėdimą
- Prisitaikantis pakreipimas žemyn leidžiantis laiptais
- Prisitaikymas prie nuožulnaus paviršiaus juo kylant arba leidžiantis
- Sandalams pritaikyti pirštai
- Komplekte yra pėdos protezo apvalkalas ir įstūmimo kojine

Mobilumo lygis

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

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

1 mobilumo lygis

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

2 mobilumo lygis

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

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

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

4 mobilumo lygis

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

Kontraindikacijos

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

Ji gali netikti asmenims, kuriems sunku išlaikyti pusiausvyrą, ypač netinka naudoti abiem kojoms.

Jei naudotojas turi susijusį kraujotakos sutrikimą, pasikonsultuokite su gydytoju, ar negresia nepageidaujamų reakcijų.

Priemonės NEREKOMENDUOJAMA naudoti:

- naudotojams, kurių kognityvinė funkcija suprastėjusi;
- naudotojams, kuriems atliekama dializė;
- naudotojams, turintiems neuromų, kurios neleidžia kelti sunkių daiktų;
- naudotojams, turintiems neuromų, kurios neleidžia naudoti viso kontakto (visu paviršiumi laikančią) bigės ėmiklių
- naudotojams, kuriems reikalingas didelis kulno aukščio diapazonas be pakartotinio lygiavimo.

Priemonę leidžiama montuoti tik tinkamai išmokytiems gydytojams, ji turi būti naudojama tik su tinkamais, gerai priderintais viso kontakto bigės ėmikliais. Turi nebūti jokių įdubų ar ertmių, į kurias vakuumas galėtų įtraukti audinius.

- Jei naudojami daugiasluoksniai bigės ėmikliai, jų konstrukcijoje turi nebūti ertmių.
- Turi nebūti per didelio išplatėjimo ties bigės ėmiklio kraštu ar apipjaustymo linijomis

Klinikinė nauda

- **Padidinta prošvaisa sumažina užkliuvimo ir pargriuvimo riziką, palyginti su nehidrauline kulkšnimi**
- **Didesnis naudotojų su virš kelio amputuota galūne mobilumas, palyginti su nehidrauline kulkšnimi**
- **Papildomas pakreipimo aukštyrų diapazonas leidžia daugiau patraukti koją atgal, todėl lengviau atsistoti iš sėdimos padėties, palyginti su nehidrauline kulkšnimi**
- **Mažesnis likusios galūnės dalies įtempis ir apkrova, palyginti su nehidrauline kulkšnimi**
- **Didesnis mažo mobilumo naudotojų ėjimo greitis, palyginti su nehidrauline kulkšnimi**
- **Geresnis žaizdų gijimas, palyginti su kitais sukabinimo būdais**
- **Mažesnis slankiojimas aukštyrų žemyn, palyginti su kitais sukabinimo būdais**
- **Mažesnis bigės ėmiklio sandūrų spaudimas**

2 Saugos informacija



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



Apie bet kokius priemonės veikimo savybių arba funkcionavimo pakitimus, pvz., ribotą judėjimą, nesklandų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



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



Per didelis kulno aukščio pasikeitimas neigiamai paveiks priemonės funkcionavimą, todėl apie tai būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



Kurį laiką nepertraukiamai panaudojus kulkšnį gali įkaisti.



Nedėkite arti jokio šilumos šaltinio. Nepalikite tiesioginėje saulės šviesoje arba automobilyje karštą dieną.



Priemonė neskirta naudoti panardinus į vandenį arba kaip dušo protezas. Įvykus galūnės sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite.



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



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



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



Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.



Naudotoją reikia informuoti, kad pajutus diskomfortą būtina susisiekti su gydytoju.



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



Užsidėdami ir įprastai naudodami saugokite priemonę nuo skysčių patekimo. Pastaba. Bigės ėmiklį ir sistemos proksimalinius vožtuvus galima praplauti distiliuotu vandeniu.



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

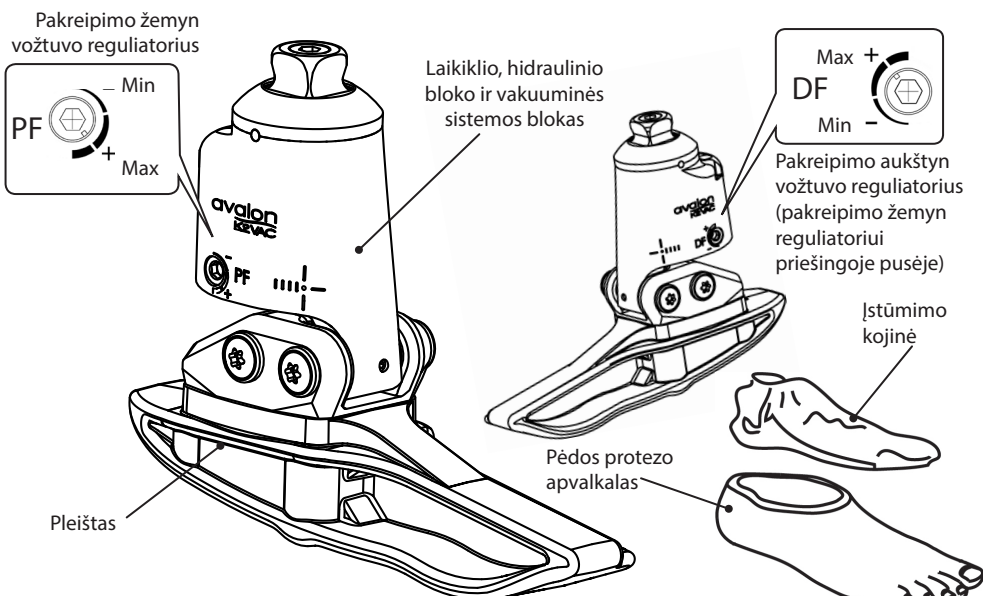


Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.

3 Konstrukcija

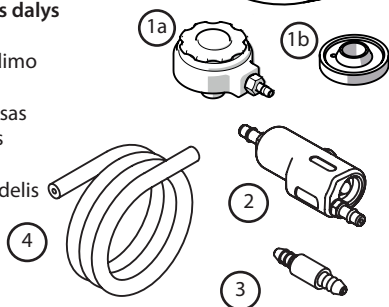
Pagrindinės dalys

- | | |
|--|--|
| • Hidraulinio bloko mazgas su piramide | Aliuminis, nerūd. plienas, titanas |
| • Laikiklio mazgas | Aliuminis, nerūd. plienas |
| • Pleištas | Termoplastinis kompozitas |
| • Pleišto tvirtinimo varžtai | Nerūd. plienas |
| • Įstūmimo kojinė | Itin didelės molekulinės masės polietilenas (UHM PE) |
| • Pėdos protezo apvalkalas | Poliuretanas (PU) |
| • Vakuuminės sistemos dalys | Poliuretanas (PU), nailonas, aliuminis |

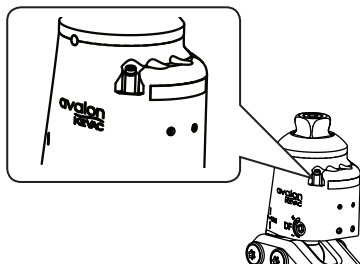


Vakuuminės sistemos dalys

- 1a Automatinis išleidimo vožtuvas
- 1b Sriegiuotas korpusas
- 2 Atgalinis vožtuvas
- 3 Linijinis filtras
- 4 Vakuuminis vamzdelis



Vakuuminė jungtis



4 Veikimas

Priemonę sudaro hidraulinio bloko mazgas, kuriame yra reguliuojamasis hidraulinis vožtuvas. Vožtuvus galima atskirai sureguliuoti, norint padidinti arba sumažinti pakreipimo žemyn ir aukštyn hidraulinį pasipriešinimą.

Hidrauliniame bloke taip pat yra pneumatinė kamera ir stūmoklis, kurie kartu su vienkrypčiais vožtuvais ir filtru sudaro vakuumą, kurį vamzdeliu galima perduoti į bigės ėmiklį. Kad vakuumas būtų sudaromas kuo efektyviau, atgalinis vožtuvas turi būti įtaisytas kuo arčiau kulkšnies. Kiek žingsnių reikia atlikti didesniai vakuumui sudaryti, priklauso nuo laisvo tūrio sistemoje. Jei naudojamos kelios kojinės, didesniai vakuumui sudaryti gali reikėti daugiau žingsnių.

Pastaba... Jei nustatomas didelis hidraulinis pasipriešinimas, kuris riboja kulkšnies judėjimą, vakuumo sudarymo efektyvumas gali sumažėti.

Hidraulinis blokas dviem sukimosi ašies kaiščiais prijungtas prie laikiklio mazgo. Pleištas nerūdijančiojo plieno varžtais pritvirtintas prie laikiklio mazgo. Pėdos protezas įkišamas į UHM PE kojinę ir ant jo užmaunamas PU apvalkalas.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius šios priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus, padidėjusį standumą, ribotą ar per didelį sukimąsi, didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

Galimi veikimo pakitimai:

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

Informuokite gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie šiuos dalykus:

- Kūno svorio ir (arba) mobilumo lygio pasikeitimus.
- Likusios galūnės dalies spalvos pasikeitimą.

Valymas

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

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Šiuos priežiūros darbus privalo atlikti tik kompetentingi darbuotojai (gydytojas arba tinkamos kvalifikacijos specialistas).

Toliau nurodytus reguliarios priežiūros darbus reikia atlikti bent kartą per metus.

- Apžiūrėkite pėdos protezo apvaskalą ir įstūmimo kojine, patikrinkite, ar nėra pažeidimų arba nusidėvėjimo, ir, jei reikia, pakeiskite.
- Atlikite vakuuminės sistemos priežiūros darbus vadovaudamiesi skyriumi *Vakuuminės sistemos priežiūros vadovas*.

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

Naudotojas turi perskaityti ir suprasti saugos ir naudotojui skirtą priežiūros informaciją.

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti pėdos protezą, o apie pastebėtus bet kokius veikimo pakitimus arba nusidėvėjimo požymius, kurie gali turėti įtakos veikimui, pvz., didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, pranešti priežiūros specialistui.

Nurodykite naudotojui informuoti gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygį.

5.1 Vakuuminės sistemos priežiūros vadovas

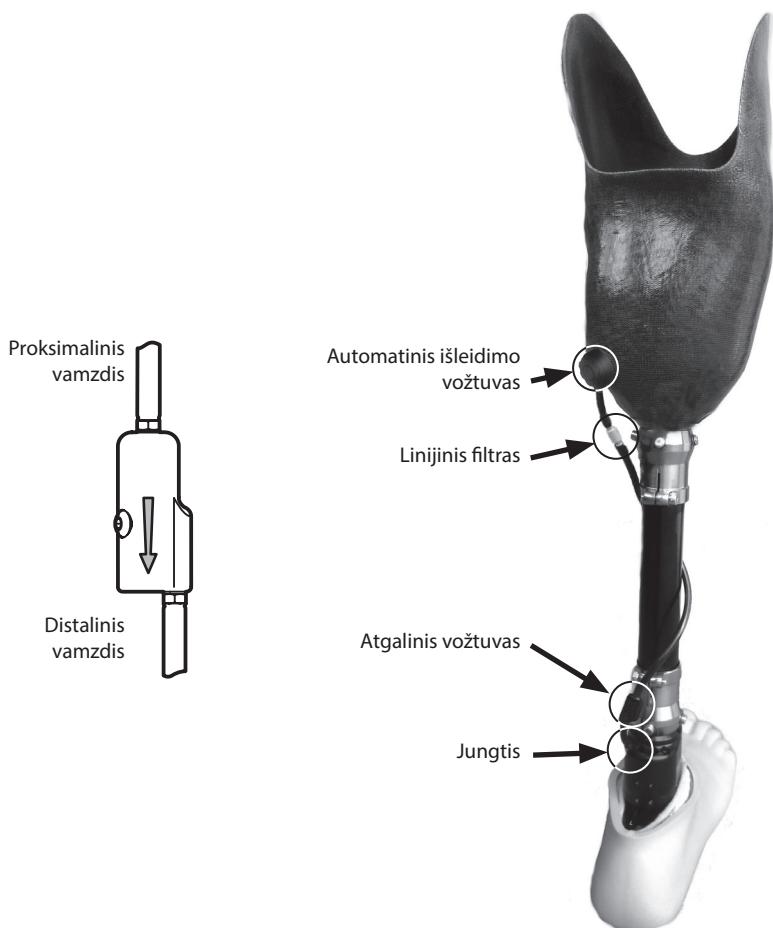
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

5.1.1 Apžiūra

Apžiūrėkite sistemos dalis ir atkreipkite dėmesį į jungtis, kurios turi būti sandarios, kad užtikrintų vakuuminės sistemos vientisumą. Apžiūrėkite vamzdelius ir patikrinkite, ar jie tvirtai prijungti, neužsilenkę ir neįtrūkę. Taip pat reikia apžiūrėti bigės ėmiklio konfigūraciją ir patikrinti vakuuminių sandariklių bei laikančiosios movos vientisumą.

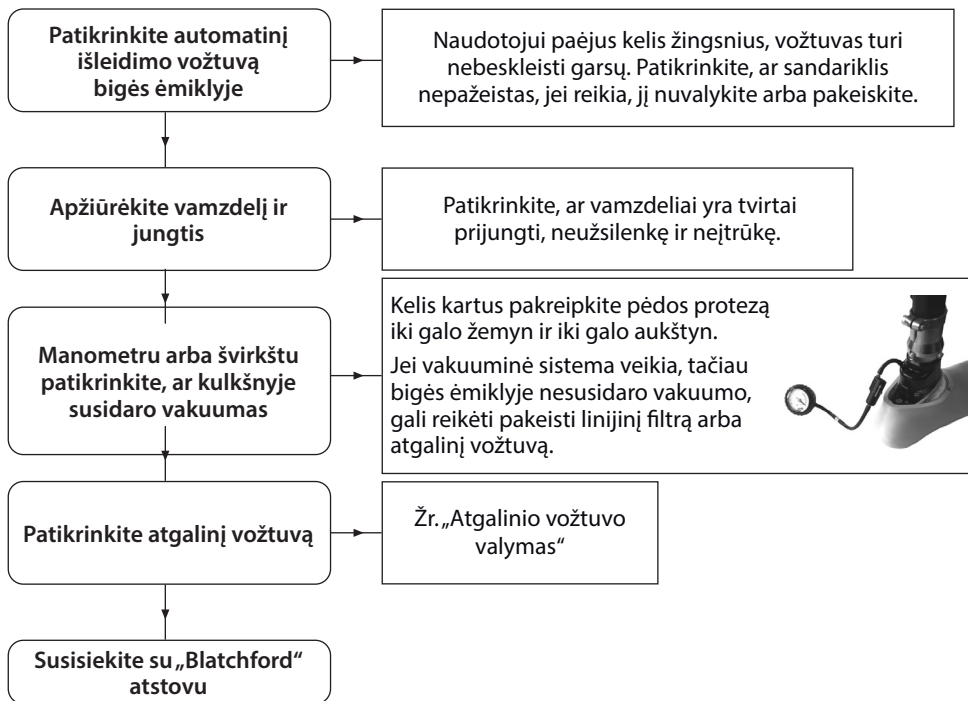
5.1.2 Atgalinis vožtuvas

Atgalinis vožtuvas išlaiko priemonėje sudarytą vakuumą. Jį reikia prijungti taip, kad rodyklė būtų nukreipta į priemonę.



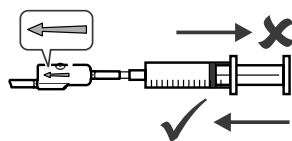
5.1.3 Vakuuminės sistemos patikros sąrašas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



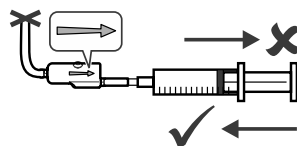
5.1.4 Atgalinio vožtuvo valymas, vakuomo jėjimo anga

Atjunkite atgalinį vožtuvą ir prijunkite švirkštą prie proksimalinio vamzdelio taip, kad rodyklė būtų nukreipta nuo švirkšto. Jei vožtuvas veikia tinkamai, švirkšto stūmoklis turi būti tik įtraukiamas į vidų. Jei vožtuvas užsikimšęs, švirkštu įleidami oro jį išvalykite (nenaudokite suslėgtojo oro). Jei vožtuvas vis tiek neatsikemša, išvalykite jį švirkštu įleidami distiliuoto vandens. Jei vožtuvas vis tiek neveikia, jį pakeiskite (409663 arba 409863).



5.1.5 Atgalinio vožtuvo valymas, išėjimo anga

Patikrinkite, ar išleidimo vožtuvas tinkamai veikia, prijungdami švirkštą prie distalinio vamzdelio ir užspausdami proksimalinį vamzdelį. Išvalykite jį įleidami oro (nenaudokite suslėgtojo oro). Jei išleidimo vožtuvas tinkamai veikia ir išlaiko vakuumą, turi būti neįmanoma ištraukti švirkšto stūmoklio.



6 Naudojimo apribojimai



Priemonė turi būti naudojama tik su gerai priderintais visu paviršiumi laikančiais bigės ėmikliais, kuriuose nėra įdubų arba ertmių, kurie pagaminti sandarūs ir su laikančiąja mova, sudarančia orui nelaidžią jungtį proksimalinėje pusėje, nebent naudojama su sandarinančiu įdėklu, dėl kurio orui nelaidi laikančioji mova gali būti nebūtina.

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

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

Aplinka

Saugokite priemonę nuo koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., vandens, rūgščių ir kitų skysčių. Taip pat venkite aplinkos, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio, nes jos gali sukelti pirmalaikį susidėvėjimą.

Naudokite tik nuo $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.



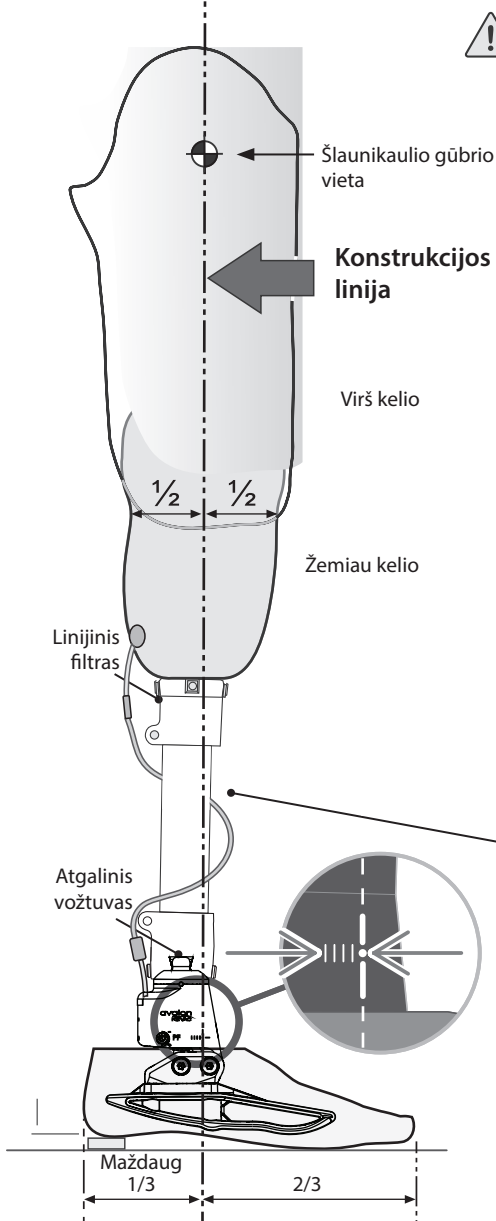
Tinkama naudoti lauke

7 Lygiavimas stende

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

7.1 Statinis lygiavimas

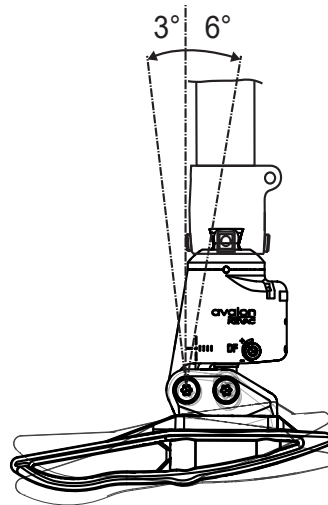
Konstrukcijos liniją išlaikykite tarp sukimosi ašių, kaip parodyta. Jei reikia, naudokite paslinkimo ir (arba) pakreipimo priemones.



Virš kelio amputuotos galūnės priemonės sulygiuokite vadovaudamiesi su kelio komponentu pateikta naudojimo instrukcija.

Posvyrio nustatymas

Sulygiuokite galūnę, kad pasiektumėte nurodytą judesio diapazoną. Lygiuokite naudodami pleištą ir apavę batą: storasis pleišto galas turi būti po kulnu, o pėdos protezas turi būti iki galo pakreiptas žemyn.



Žr. skyrių *Vakuuminės sistemos surinkimas*. Apvyniokite vakuuminį vamzdelį aplink atramą, kaip parodyta, kad pasiektumėte didžiausią vakuumo lygį, o atgalinį vožtuvą nustatykite kuo arčiau kulkšnies.

Pvz.: 10 mm

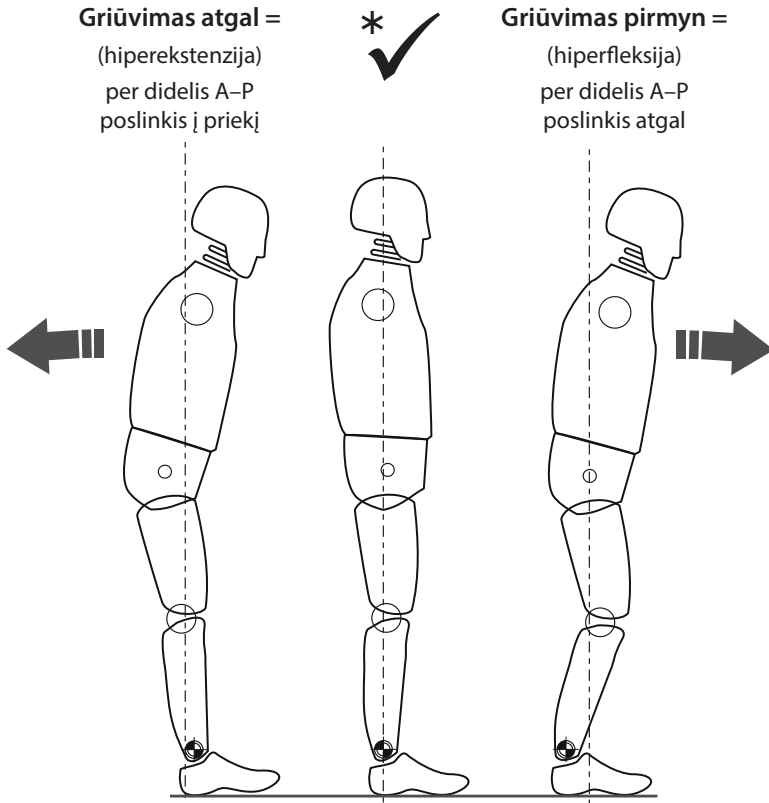
Tik pėdos protezo apvalkalas

* Palikite tarpą naudotojo avalynei

7.2 Biomimetinis lygiavimas

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

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

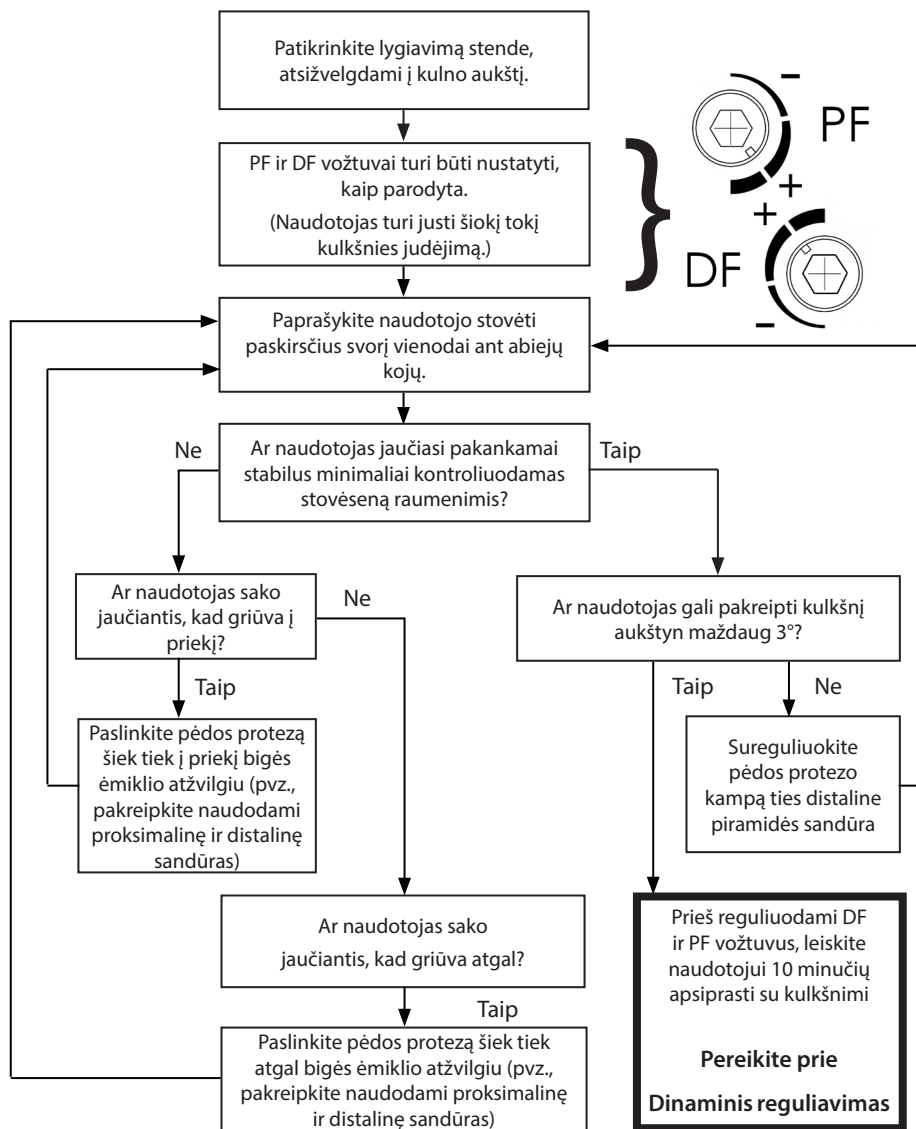


* Tiesiai stovėdamas naudotojas turi nesiremti galinėje pakreipimo aukštyn (DF) padėtyje.

7.3 Biomimetinis reguliavimas



Statinį lygiavimą atlikite suteikdami naudotojui kokias nors atramas, pvz., lygiagretes. Šis lygiavimas atliekamas tik naudotojui stovint.



Statiniam lygiavimui ir lygiavimui stovint naudokite poslinkį.

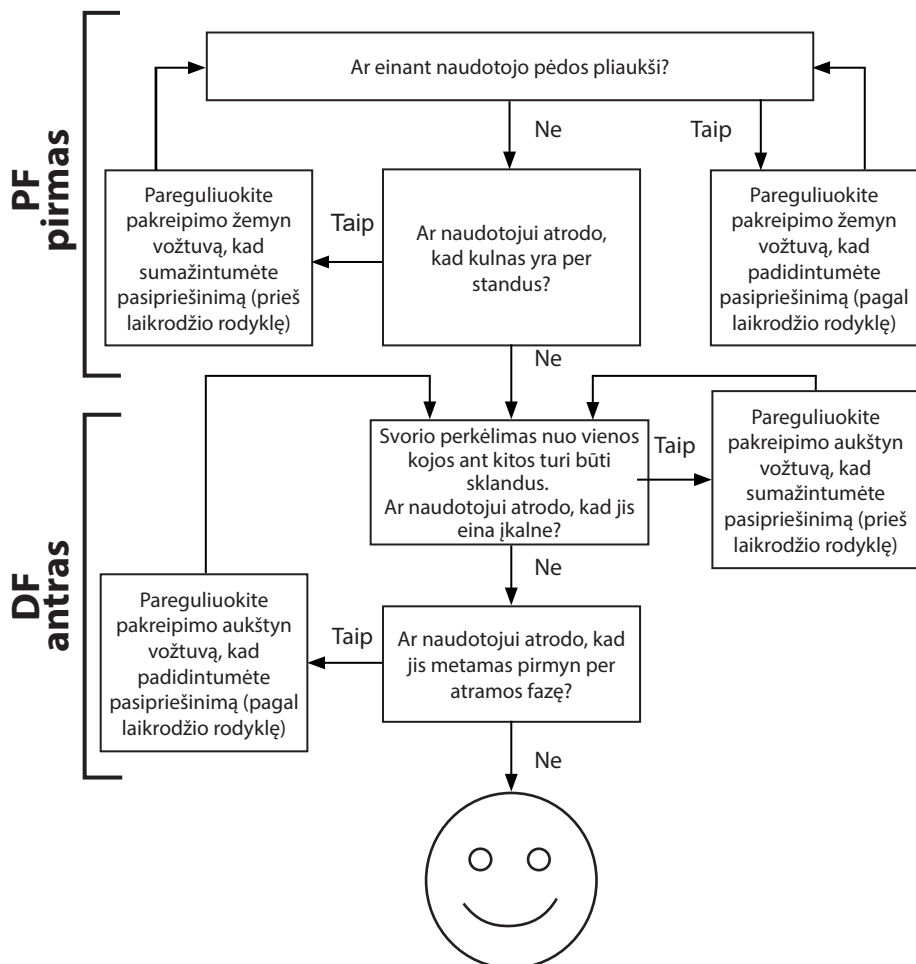
Stovint priemonė turi skatinti naudotoją šiek tiek koreguoti stovėseną pačiam, kad jis pajustų pusiausvyrą.

7.4 Dinaminis reguliavimas

Hidraulinių vožtuvų reguliavimas

Per visą eisenos ciklą naudotojas turi jausti, kad kulkšnis sklandžiai juda kartu su kūnu nededant papildomų pastangų kulkšnies hidrauliniam pasipriešinimui įveikti.

Atliekant šią procedūrą naudotojas turi eiti normaliu greičiu, tiesia linija, ant lygaus paviršiaus.



Rekomendacijos

Užbaigę dinaminį reguliavimą, išbandykite pėdos protezą ir kulkšnį ant nuožulnaus paviršiaus ir laiptų. Naudotojui turi būti patogus eiti paviršiumi, kuriuo jis paprastai vaikšto. Jei naudotojas skundžiasi dėl nepatogumo, tinkamumo naudoti arba kulkšnies judesių diapazono, atitinkamai sureguliuokite.

8 Pritaikymo patarimai

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Siekiant užtikrinti sklandų pėdos sukimąsi apie kulšį ir tinkamai pritaikyti ėjimui nuožulnia vieta, itin svarbu tinkamai sulygiuoti (P/U padėtis), nustatyti judesių diapazoną (subalansuoti pakreipimą žemyn ir aukštyn) ir sureguliuoti hidraulinius parametrus (žr. „Biomimetinis reguliavimas“).

Atsižvelgiant į pradinį bigės ėmiklio priderinimą, paėjęs maždaug 15–20 žingsnių naudotojas turi jausti vakuomo poveikį.

Toliau nurodytos aplinkybės neigiamai paveiks priemonės funkcionavimą ir stabilumą.

- Netinkamai sulygiuotas A–P poslinkis
- Netinkamai subalansuotas pakreipimo žemyn ir pakreipimo aukštyn diapaz

8.1 Kulšnies mazgas

Problema	Sprendimas
Smunkama atremiant kulną Sunku užtikrinti sklandų perėjimą į atramą visa pėda Naudotojui atrodo, kad jis eina įkalne arba kad priekinė pėdos dalis yra per ilga	<ol style="list-style-type: none">1. Padidinkite pakreipimo žemyn pasipriešinimą.2. Patikrinkite P/U poslinkio lygiavimą; pėdos protezas neturi būti per daug paslinktas užpakaline kryptimi.3. Patikrinkite, ar tinkamai subalansuoti pakreipimo žemyn ir aukštyn judesiai; pakreipimo žemyn diapazonas neturi būti per didelis.
Per greitai pereinama nuo kulno atrėmimo į atramos visa pėda Naudotojui atrodo, kad kulnas yra per standus, priekinė pėdos dalis yra per trumpa arba kelio protezo stabilumas yra mažesnis.	<ol style="list-style-type: none">1. Sumažinkite pakreipimo žemyn pasipriešinimą.2. Patikrinkite P/U poslinkio lygiavimą; pėdos protezas neturi būti per daug paslinktas užpakaline kryptimi.3. Patikrinkite, ar tinkamai subalansuoti pakreipimo žemyn ir aukštyn judesiai; pakreipimo žemyn diapazonas turi būti pakankamas.
Kulno atrėmimas ir perėjimas atrodo tinkami, tačiau: priekinė pėdos dalis atrodo per minkšta; priekinė pėdos dalis atrodo per trumpa; naudotojui atrodo, kad jis eina nuokalne, ir galbūt jaučia mažesnę kelio stabilumą;	<ol style="list-style-type: none">1. Padidinkite pakreipimo aukštyn pasipriešinimą.2. Patikrinkite P/U poslinkio lygiavimą; pėdos protezas neturi būti per daug paslinktas užpakaline kryptimi.3. Patikrinkite, ar tinkamai subalansuoti pakreipimo žemyn ir aukštyn judesiai; pakreipimo aukštyn diapazonas neturi būti per didelis.
Priekinė pėdos dalis atrodo per standi Priekinė pėdos dalis atrodo per ilga Naudotojui atrodo, kad jis eina įkalne	<ol style="list-style-type: none">1. Sumažinkite pakreipimo aukštyn pasipriešinimą,2. Patikrinkite P/U poslinkio lygiavimą; pėdos protezas neturi būti per daug paslinktas priekine kryptimi.3. Patikrinkite, ar tinkamai subalansuoti pakreipimo žemyn ir aukštyn judesiai; pakreipimo aukštyn diapazonas turi būti pakankamas.

8.2 Vakuuminė sistema

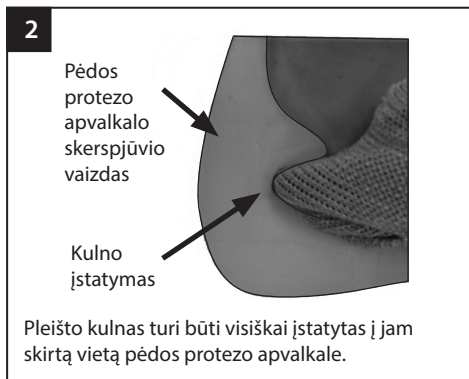
Problema	Sprendimas
Nesusidaro vakuumas	Vakuuminis (-iai) vamzdelis (-iai) įtrūkęs (-ę) arba atsijungęs (-ę). Apžiūrėkite ir sutvarkykite arba, jei reikia, pakeiskite.
	Patikrinkite ir nuvalykite arba pakeiskite atgalinį vožtuvą.
	Užsikimšęs filtras, pakeiskite jį.
	Dėl toliau nurodytų priežasčių apribotas kulkšnies judėjimas ir nesusidaro pakankamas vakuumas. 1. Nustatytas per didelis PF / DF parametras 2. Avalynė
Neišlaikomas vakuumas	Vakuuminis (-iai) vamzdelis (-iai) įtrūkęs (-ę) arba atsijungęs (-ę). Apžiūrėkite ir sutvarkykite arba, jei reikia, pakeiskite.
	Patikrinkite ir nuvalykite arba pakeiskite atgalinį vožtuvą.
	Nesandarūs bigės ėmiklio vožtuvai ir (arba) užkarpos. Užsandarinkite vožtuvą ir (arba) užkarpas.
	Bigės ėmiklis akytas. Užsandarinkite laku arba pagaminkite naują.
	Patikrinkite vakuuminio sandariklio vientisumą bigės ėmiklio ir likusios galūnės dalies sandūroje.

9 Surinkimo instrukcijos

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

9.1 Hidraulinės kulkšnies ir pėdos protezo apvalkalo surinkimas

 **Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.**

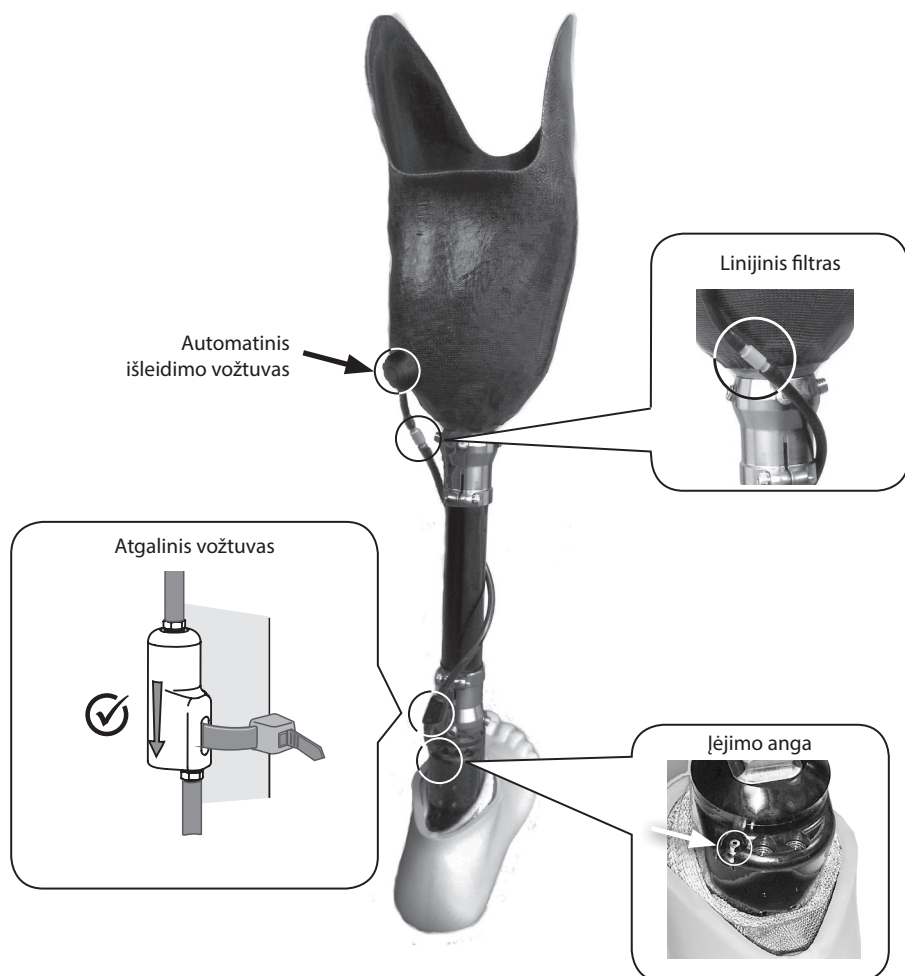


9 Surinkimo instrukcijos (tęsinys)

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Vakuuminės sistemos surinkimas

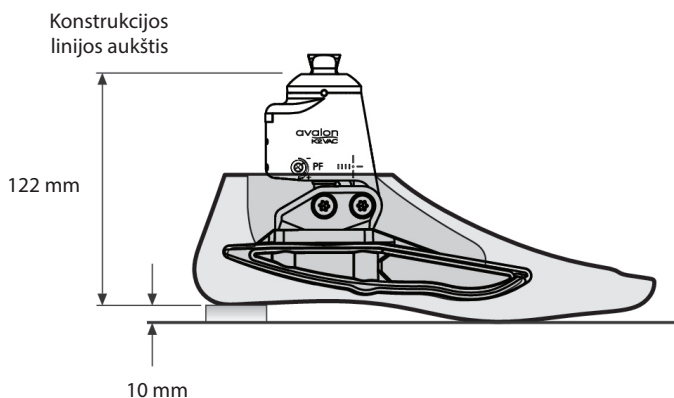
1. Įstumkite linijinį filtrą į trumpąjį vakuuminį vamzdelį ir prijunkite vamzdelį prie automatinio išleidimo vožtuvo.
2. Prijunkite ilgąjį vakuuminį vamzdelį prie linijinio filtro ir apvyniokite vamzdelį aplink atramą. Prijunkite kitą vamzdelio galą prie atgalinio vožtuvo ir įsitinkinkite, kad srauto rodyklė nukreipta į kulkšnį. Kad vakuumas būtų sudaromas kuo efektyviau, atgalinį vožtuvą nustatykite arti priemonės jėjimo angos. Trumpuoju vakuuminiumi vamzdeliu sujunkite atgalinį vožtuvą su jėjimo anga kulkšnyje ir vakuuminė sistema bus surinkta.



10 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris (26 dydžio)	583 g
Mobilumo lygis	1–2
Didžiausias naudotojo svoris	150 kg
Dydžių diapazonas	24–30 cm
Proksimalinis tvirtinimas	įkišamoji piramidė („Blatchford“)
Konstrukcijos linijos aukštis Žr. toliau pateiktą schemą	122 mm
Kulno aukštis	10 mm
Hidraulinės kulkšnies judesių diapazonas	Nuo 6° pakreipimo žemyn iki 3° pakreipimo aukštyn
Didžiausias vakuumas	575 mbar

Derinimo ilgis



11 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

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

Dydžio

Pusė

(L – kairė /

R – dešinė)

Galima užsakyti 24–30 dydžio:

nuo AVAC24L iki AVAC30R

nuo AVAC24LD iki AVAC30RD

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

Pavyzdžiui, AVAC25L

Pėdos protezo apvalkalas

Vidutinis	Didelis	Labai didelis
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

(Jei reikia tamsaus, prie dalies numerio pridėkite raidę D)

Ištūmimo kojine

Dydžiai	Dalies Nr.
24–30	405815

Kitos dalys

Elementas	Dalies Nr.
DF / PF reguliavimo raktas, 4,0 A/F šešiabriaunis	940236
Vakuuminės sistemos dalys	
Bigės ėmiklio jungties komplektas	409663
Atgalinio vožtuvo remonto komplektas	409863

Atsakomybė

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

CE atitiktis

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



Medicinos
priemonė



Vienas pacientas –
daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

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

Derinti su alternatyviais CE ženklu pažymėtais gaminiais galima atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija.

Pėdos protezo apvalkalui suteikiama 12 mėnesių garantija.

Įstūmimo kojinei suteikiama 3 mėnesių garantija.

Ši garantija netaikoma eksploatacinėms dalims, įskaitant vakuuminį vamzdelį, linijinį filtrą ir vožtuvus, nebent gedimas įvyko dėl medžiagų arba gamybos broko.

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimtis.

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

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

Su aplinkosauga susiję aspektai

Šis gaminys pagamintas iš poliuretano, kurio negalima lengvai perdirbti: išmeskite atsakingai kaip įprastas atliekas pagal vietos atliekų tvarkymo reglamentus.

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

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	200
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	201
2 Ohutusteave.....	203
3 Konstruksioon	204
4 Otstarve	205
5 Hooldus.....	205
5.1 Vaakumsüsteemi hooldusjuhend	207
6 Kasutuspiirangud.....	209
7 Joondumuse eelseadistamine rakises	210
7.1 Staatileine joondumus	210
7.2 Bioonilise joondumuse seadistamine.....	211
7.3 Bioonilise joondumuse kohandamine	212
7.4 Dünaamika reguleerimine	213
8 Sobitamisinõuanded.....	214
8.1 Hüppeliigese koost.....	214
8.2 Vaakumsüsteem	215
9 Monteerimisjuhised	216
9.1 Hüppeliigese ja jalalabaümbrise koost	216
10 Tehnilised andmed	218
11 Tellimisteave.....	219

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele AvalonK2-VAC.

Lugege kasutusjuhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Seade võimaldab piiratud ulatuses iseseisvat proteesi joondumuse kohandamist vastavalt maastikule ja jalatsile. See on mõeldud parandama kehahoiakut ning sümmeetrilisust, vähendades samas ebahühtlast survet hülsi juures.

Seade liigub pärast vertikaalimomenti dorsifleksiooni ja jääb dorsifleksiooni hooperioodi algaasist kuni hooperioodi lõpuni, et hoida varvast põrandast kaugemal ning pakkuda kasutajale suuremat kindlustunnet ja turvalisust.

Seadme pakutav kontrollitud plantaarfleksioon kannalöögi ajal parandab amortisatsioonifaasini kuluvat aega ning suurendab seeläbi stabiilsust ebatasastel pindadel ja kallakutel.

Lisaks iseseaduva hüdraulilise hüppeliigesena toimimisele suudab seade tekitada 406–575 mbar vaakumi.

Omadused

- Ergonoomiline kaartald hõlbustab jalalaba rullumist kannalt suure varbani.
- Suurem liikumisulatus suurendab istest püstitõusmise ohutust.
- Parem löögileevendus vähendab survet liitekohtades.
- Suurem varba kaugus põrandast hooperioodil
- Suurem dorsifleksiooni ulatus hõlbustab istest püstitõusmist ja püstiasendist istumist.
- Plantaarfleksioon hõlbustab astmetest alla astumist.
- Kallakuga kohanemine kallakul üles ja alla kõndimiseks.
- Sandaalile sobiv varbaosa
- Jalalabaümbris ja hästilibisev sokk on komplektis.

Aktiivsusgrupp

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

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

Aktiivsusgrupp 1

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

Aktiivsusgrupp 2

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

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

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

Aktiivsusgrupp 4

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

Vastunäidustused

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

See ei pruugi sobida tasakaaluhäiretega patsientidele, eriti kahepoolse amputatsiooni korral.

Kui kasutajal on asjaomane vereringehäire, küsige nõu arstilt võimalike kõrvaltoimete riski kohta.

Seda EI soovitata kasutada:

- halvenenud kognitiivse seisundiga kasutajatel;
- dialüüsravi saavatel kasutajatel;
- keharaskuse toetamist takistava neuroomiga kasutajatel;
- täiskontakti / tervet kõnti toetava hülsi kasutamist takistava neuroomiga kasutajatel;
- juhtudel, kui on vajalik suur kanna kõrguse muutumise ulatus ilma joondumuse seadistamiseta.

Seadet peaks sobitama ainult asjaomase väljaõppega proteesimeister ning seda tuleks kasutada ainult sobiva ja hästiistuva täiskontaktiga hülsiga. Hülsis ei tohi olla tühimikke ega lohke, kuhu võidak스 vaakumiga kõndi kudesid tõmmata.

- Mitmeseinalise hülsi kasutamisel ei tohi selle konstruktsioonis olla tühimikke.
- Hüls ei tohi ülaserava juurest liigselt laieneda.

Kliiniline kasu

- Suurem varba kaugus põrandast (võrreldes mittehüdrauliliste hüppeliigestega) hooperioodil vähendab komistamise ja kukkumise ohtu.
- Suurem liikuvus transfemoraalse süsteemi kasutajatel (võrreldes mittehüdrauliliste hüppeliigestega).
- Täiendav dorsifleksiooni vahemik (võrreldes mittehüdrauliliste hüppeliigestega) võimaldab jalalabade seadmist rohkem posterioorselt ning hõlbustab istest püstitõusmist.
- Väiksem pinge ja dünaamiline koormus kõndile (võrreldes mittehüdrauliliste hüppeliigestega).
- Suurem kõnnikiirus (võrreldes mittehüdrauliliste hüppeliigestega) väiksema liikumisvõimega kasutajatel.
- Haava kiirem paranemine (võrreldes mittehüdrauliliste hüppeliigestega).
- Väiksem hülsi edasi-tagasi liikumine võrreldes muude vedrustusmeetoditega.
- Väiksem surve hülsi liitekohas.

2 Ohutusteave



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



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



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



Ülemäärane kanna kõrguse muutus mõjub negatiivselt seadme talitlusele ning sellest tuleks teatada viivitamatult proteesimeistrile.



Kui pikemalt katkestusteta kasutada, võib hüppeliigese kere kuumeneda.



Ärge asetage ühegi soojusallika lähedusse. Ärge jätke otsese päikesevalguse kätte ega kuumu ilmaga autosse.



Seadet ei tohi kasutada vees ega duši all. Kui protees saab märjaks, pühkige see viivitamata kuivaks.



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



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



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



Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.



Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamata proteesimeistrile teada andma.



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



Ärge laske pealepaneku ega tavapärase kasutuse käigus vedelikel seadme sisemusse pääseda. Hülsi ja süsteemi proksimaalseid klappe võib loputada destilleeritud veega.



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

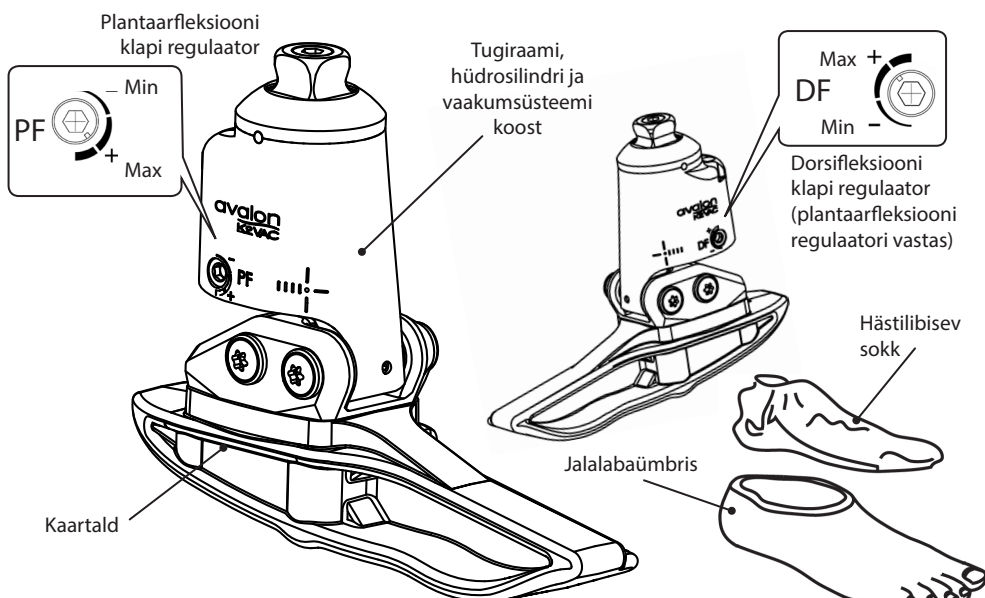


Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.

3 Konstruksioon

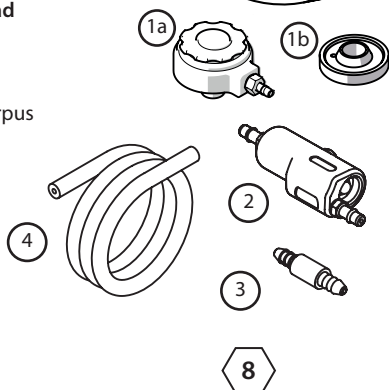
Peamised osad

- | | |
|-------------------------------------|--|
| • Hüdrosilindri koost (sh püramiid) | Alumiinium, roostevaba teras, titaan |
| • Tugiraami koost | Alumiinium, roostevaba teras |
| • Kaartald | Termoplastne komposiit |
| • Kaartalla kinnituskruvid | Roostevaba teras |
| • Hästilibisev sokk | Ülikõrge molekulmassiga polüetüleen (UHM PE) |
| • Jalalabaümbris | Polüuretaan (PU) |
| • Vaakumsüsteemi osad | Polüuretaan (PU), nailon, alumiinium |

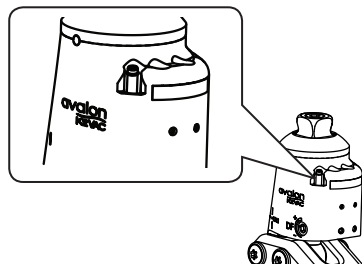


Vaakumsüsteemi osad

- 1a Automaatne õhuväljutuskapp
- 1b Keermestatud korpus
- 2 Tagasilöögiklapp
- 3 Liinisisene filter
- 4 Vaakumivoolik



Vaakumivooliku liitmik



4 Otstarve

Seade sisaldab hüdrosilindri koostu, milles on reguleeritav hüdroklapp. Klappe saab üksteisest sõltumatult reguleerida, et plantaar- ja dorsifleksiooni hüdraulilist vastujõudu suurendada ja vähendada.

Hüdrosilindri koostus on ka pneumosilinder koos kolviga, mis tekitab ühesuunaliste klappide ja filtri abil pneumosüsteemis vaakumi, mida saab kasutada vooliku abil selleks, et tekitada vaakum proteesi hülsi sees. Maksimaalse vaakumi saavutamiseks tuleks paigutada tagasilöögiklapp hüppeliigese lähedusse. Vaakumi tekitamiseks vajalike sammude arv sõltub süsteemis olevast õhust / tühjast ruumist. Mitmekordse suka kasutamisel võib vaakumi tekitamine nõuda rohkem samme.

Märkus... Kui kasutatakse suuri hüdraulilise vastujõu väärtusi, mis piiravad hüppeliigese liikumist, võib vaakumi tekitamine olla raskendatud.

Hüdrosilindri koost on ühendatud tugiraamiga kahe pöördetelje abil. Kaartald on kinnitatud tugiraami külge roosteabast terasest kruvidega. Jalalabale tõmmatakse sokk (UHM PE) ning seejärel sisestatakse see jalalabaümbrisse (PU).

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, jäikuse suurenemine, piiratud/liigne pöörlemine, märkimisväärne kulumine või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

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

Teavitage proteesimeistrit/teenusepakkujat järgmisest.

- Igasugune kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutus
- Kõndi värvuse muutumine

Puhastamine

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

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Neid hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist (proteesimeister või asjakohase väljaõppega tehnik).

Järgmised korralise hoolduse toimingud tuleb teha vähemalt kord aastas.

- Kontrollige jalalabaümbrist ja hästilibisevat sokki visuaalselt kahjustuste ja kulumise suhtes ning vajaduse korral vahetage.
- Tehke vaakumsüsteemi hooldus kooskõlas jaotisega *Vaakumsüsteemi hooldusjuhend*.

Jalalaba koost ei sisalda muid kasutaja hooldatavaid osi.

Veenduge, et kasutaja oleks ohutusalase ja kasutajale suunatud hooldusteabe täielikult läbi lugenud ning endale selgeks teinud.

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

Soovitage kasutajal teavitada proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugusest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutusest.

5.1 Vaakumsüsteemi hooldusjuhend

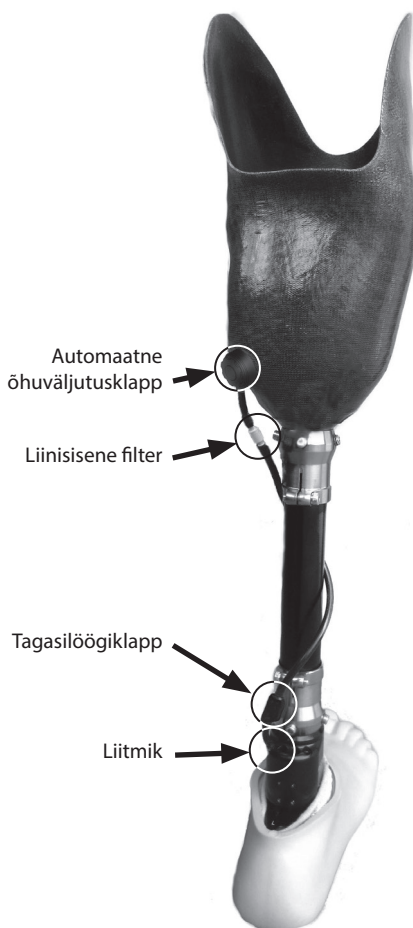
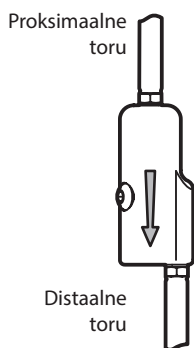
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

5.1.1 Visuaalne kontroll

Kontrollige süsteemi osi visuaalselt, pöörates erilist tähelepanu ühendustele, mis peavad olema vaakumi tekkimiseks hermeetilised. Kontrollige voolikuid ja veenduge, et need on kindlalt ühendatud ning pole niverdunud ega lõhenenud. Kontrollida tuleks ka hülsi veendumaks, et vaakumsüsteemi tihendid ja õhukindel ümbrissukk on terved.

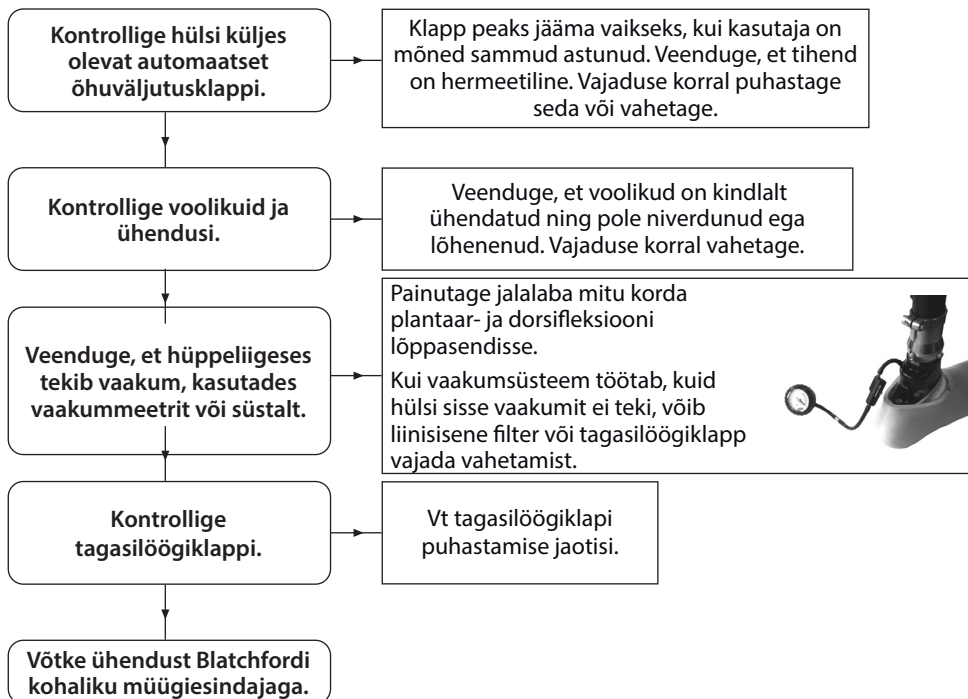
5.1.2 Tagasilöögiklapp

Tagasilöögiklapp säilitab seadmes tekitatud vaakumit. See tuleb ühendada nii, et suunanool jääb seadme poole.



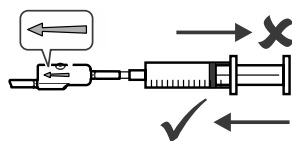
5.1.3 Vaakumsüsteemi kontrollid

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.



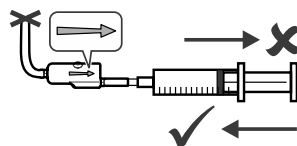
5.1.4 Tagasilöögiklapi puhastamine, vaakumi sisselaskeava

Lahutage tagasilöögiklapp filtrist ja ühendage süstal tagasilöögiklapi proksimaalse voolikuga (voolusuuna nool suunatud süstlast eemale). Kui klapp toimib õigesti, peaks süstla kolb liikuma ainult sissepoole. Kui klapp on ummistunud, kasutage süstalt, et klapp tühjaks puhuda (ärge kasutage suruõhku). Kui see on endiselt ummistunud, puhastage süstla abil destilleeritud veega. Kui klapp ka siis ei toimi, tuleb see vahetada (409663 või 409863).



5.1.5 Tagasilöögiklapi puhastamine, väljalaskeava

Tagasilöögiklapi väljalaske kontrollimiseks ühendage süstal klapi distaalse voolikuga ja sulgege proksimaalne voolik klambriga. Kasutage süstalt, et läbi puhuda (ärge kasutage suruõhku). Kui tagasilöögiklapp toimib õigesti ja vaakum püsib, ei tohiks olla võimalik süstla kolbi uuesti välja tõmmata.



6 Kasutuspiirangud



Seadet tuleks kasutada ainult koos hästiistuva õhukindla tervet kõnti toetava hülsiga, milles ei ole tühimikke ega lohke, ja ümbrissukaga, et luua proksimaalselt hermeetiline ühendus, kui ei kasutata just koos Seal-In-tüüpi silikoonhülsiga, mis võib vähendada õhukindla ümbrissuka vajadust.

Kavandatud kasutisiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt vesi, happed jm vedelikud).

Vältige ka abrasiivseid (nt liiva sisaldavaid) keskkondi, sest need võivad põhjustada enneaegset kulumist.

Kasutamiseks üksnes vahemikus -15 °C kuni 50 °C .



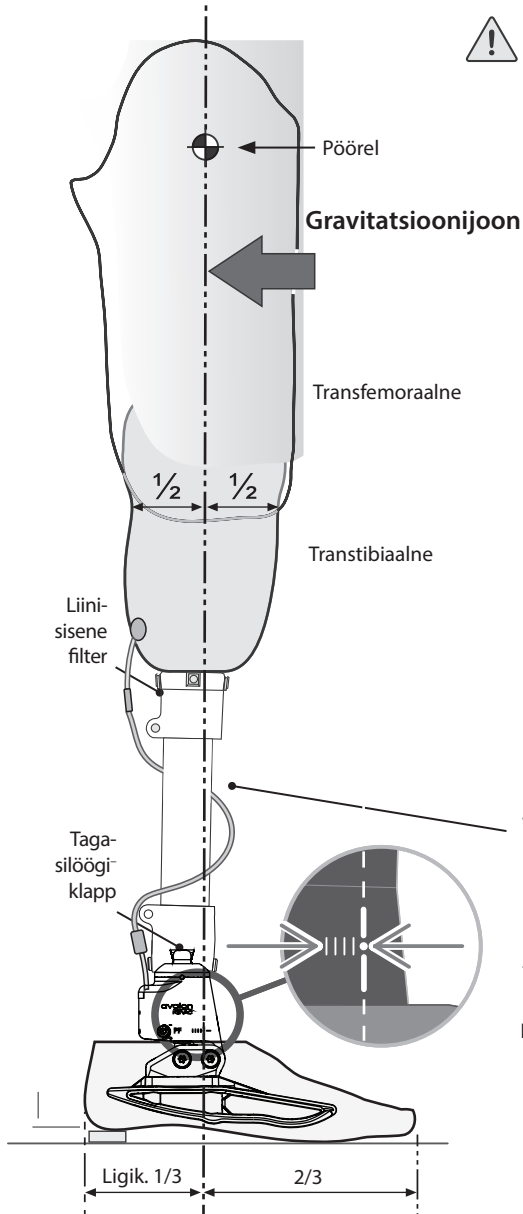
Lubatud kasutada õues

7 Joondumuse eelseadistamine rakises

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

7.1 Staatiline joondumus

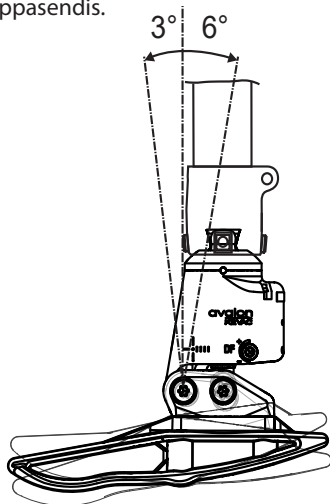
Kasutage vajaduse korral nihutamise ja kallutamise seadiseid, et gravitatsioonijoon jääks pöordetelgedele vahele, nagu näidatud illustratsioonil.



Seadistage transfemoraalsete seadmete joondumus kooskõlas põlve komplektis oleva kasutusjuhendiga.

Kalde seadistus

Seadke alajäseme joondumus selliseks, et on saavutatud illustratsioonil toodud liikumisulatus. Seadistage joondumus koos kannakiilu ja jalatsiga. Kiilu paksem ots kannakiilu all ja jalalaba plantaarfleksiooni lõppasendis.



Vt jaotist *Vaakumsüsteemi koost.*

Mässige vaakumivoolik ümber pülooni, nagu näidatud illustratsioonil, ning paigutage tagasilöögi-klapp hüppeliigese lähedale, et tagada parim vaakumsüsteemi talitlus.

Norm: 10 mm

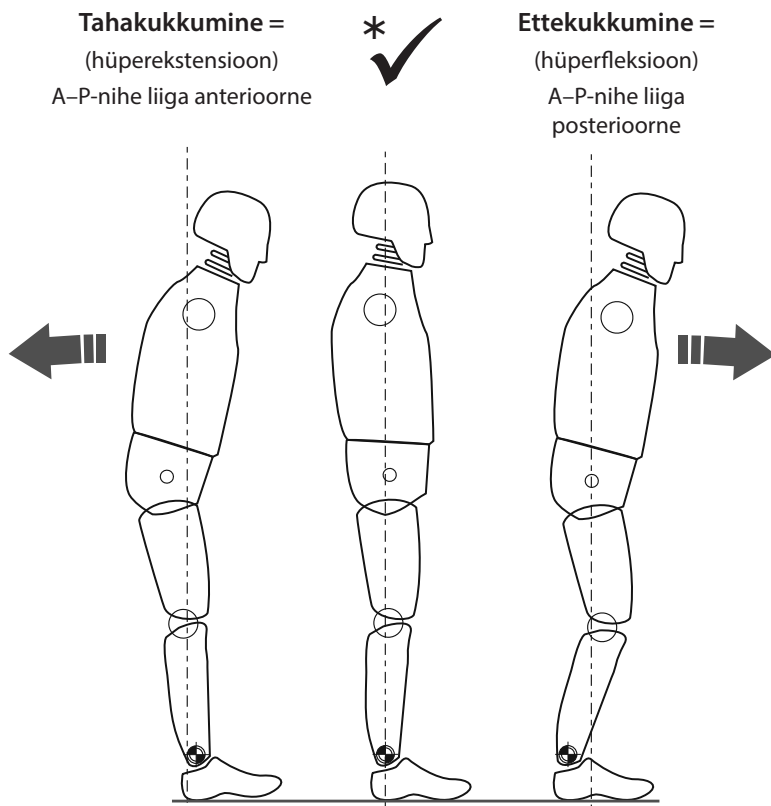


* Jätke ruumi kasutaja jalanõule.

7.2 Bioonilise joondumuse seadistamine


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

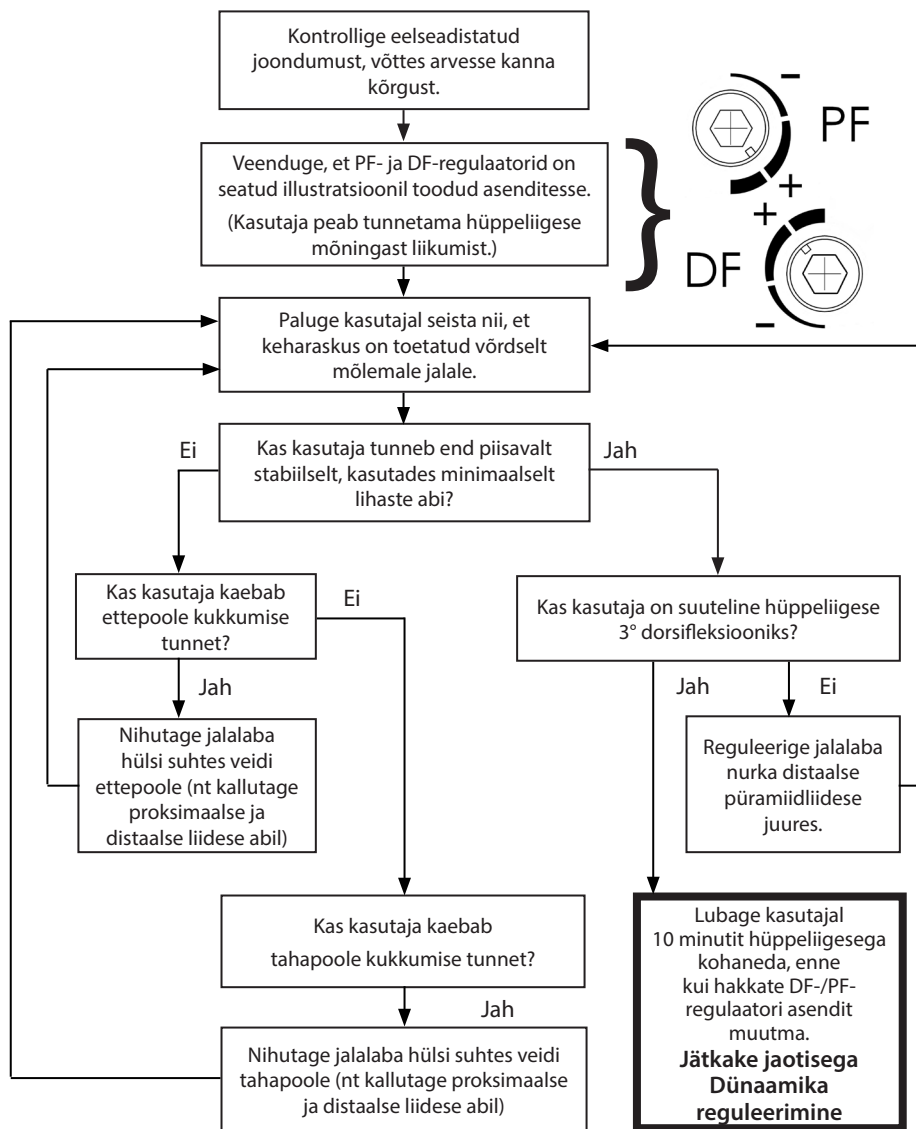
Hüppeliigese pakutava suurema liikumisulatuse tõttu võib kasutaja soovida teadvustatumat kontrolli liikumise üle ja esialgu võib hüppeliiges tunduda talle häiriv. Kui joondumus on sobivaks seadistatud, peaks kasutaja edasi kiiresti harjuma.



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

7.3 Bioonilise joondumuse kohandamine

 **Seadistage staatiline joondumus, veendudes, et kasutaja saab sel ajal kusagilt kinni hoida (nt seisab rööbaspuude vahel). See on ainult staatilise joondumuse seadistamine.**



Kasutage komponentide nihutamist staatilise joondumuse seadistamiseks ja kehaasendi kohandamiseks.

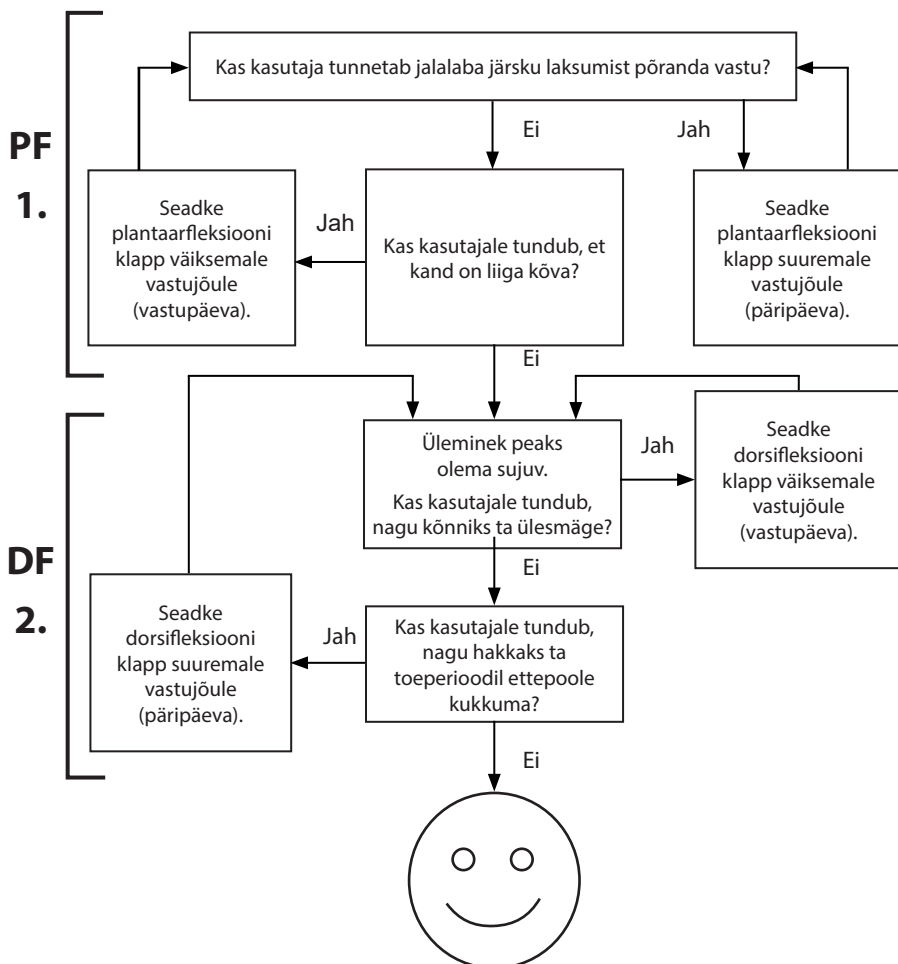
Seade peaks soodustama mõningast iseseisvat joondumuse kohandamist, et anda kasutajale seisamise ajal tasakaalutunnetus.

7.4 Dünaamika reguleerimine

Hüdroklappide reguleerimine

Kasutaja peaks tundma, et jalalaba liigub sujuvalt läbi kõnnitsükli kõigi etappide, ilma et kasutaja peaks hüppeliigese hüdraulilise vastujõu alistamiseks erilisel pingutama.

Selle protseduuri ajal peaks kasutaja kõndima tavakiirusega mööda sirgjoonelist trajektoori tasasel pinnal.



Nõuanne

Dünaamika reguleerimise järel katsetage hüppeliigese-jalalaba proteesi kaldteedel ja treppidel. Veenduge, et kasutaja tunneb end mugavalt seda tüüpi pindadel, kuhu võib tavaolukorras sattuda. Kui kasutajal on kaebusi seoses hüppeliigese mugavuse, kasutatavuse või liikumisulatusega, reguleerige vastavalt.

8 Sobitamishõuanded

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Õige joondumus (A–P-asend), liikumisvahemik (plantaar- ja dorsifleksiooni jaotus) ning hüdroüsteemi seadistus on kõnnietappide sujuva rullumise ja kallakutega kohanemise seisukohast kriitilise tähtsusega (vt jaotist Bioonilise joondumuse kohandamine).

Olenevalt hülsi algsest istumisest peaks kasutaja tunnetama vaakumit 15–20 sammu järel.

Järgmine mõjub negatiivselt seadme talitlusele ja stabiilsusele.

- Sobimatu A–P-nihe
- Plantaar- ja dorsifleksiooni

8.1 Hüppeliigese koost

Sümptomid	Lahendus
Vajumine kannalöögi ajal Raskus sujuva ülemineku saavutamisel vertikaalimomenti. Kasutajale tundub, nagu kõnniks ta ülesmäge või, et varbaosa on liiga pikk.	1. Suurendage plantaarfleksiooni vastujõudu. 2. Kontrollige A–P-nihke joondumust; veenduge, et jalalaba ei ole seatud liiga posterioorselt. 3. Kontrollige plantaar- ja dorsifleksiooni jaotust ning veenduge, et plantaarfleksiooni ulatus ei ole liiga suur.
Üleminek kannalöögist vertikaalimomenti on liiga kiire. Kand tundub kasutajale liiga kõva, varbaosa liiga lühike või põlve stabiilsus väike.	1. Vähendage plantaarfleksiooni vastujõudu. 2. Kontrollige A–P-nihke joondumust; veenduge, et jalalaba ei ole seatud liiga posterioorselt. 3. Kontrollige plantaar- ja dorsifleksiooni jaotust ning veenduge, et plantaarfleksiooni ulatus on piisavalt suur.
Kannalöök ja üleminek tunduvad õiged, kuid varvaosa tundub liiga pehme või varbaosa tundub liiga lühike. Kasutajale tundub, nagu kõnniks ta allamäge või, et põlv on ebastabiilsem.	1. Suurendage dorsifleksiooni vastujõudu. 2. Kontrollige A–P-nihke joondumust; veenduge, et jalalaba ei ole seatud liiga posterioorselt. 3. Kontrollige plantaar- ja dorsifleksiooni jaotust ning veenduge, et dorsifleksiooni ulatus ei ole liiga suur.
Varbaosa tundub liiga jäik. Varbaosa tundub liiga pikk. Ülesmäge kõndimise tunne	1. Vähendage dorsifleksiooni vastujõudu. 2. Kontrollige A- P-nihke joondumust; veenduge, et jalalaba ei ole seatud liiga anterioorselt. 3. Kontrollige plantaar- ja dorsifleksiooni jaotust ning veenduge, et dorsifleksiooni ulatus on piisavalt suur.

8.2 Vaakumsüsteem

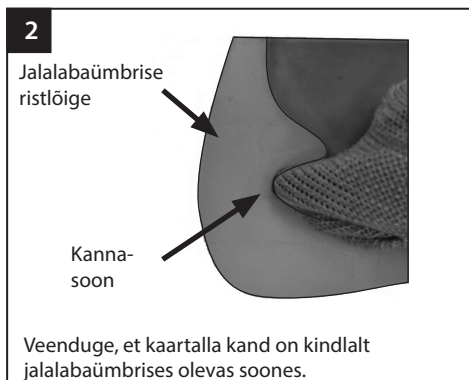
Sümptomid	Lahendus
Vaakumi tekitamine ei õnnestu.	Vaakumivoolik(ud) lõhenenud või lahti tulnud. Kontrollige ja parandage/vahetage vastavalt vajadusele.
	Kontrollige ja puhastage/vahetage tagasilöögiklapp.
	Filter ummistunud, vahetage filter.
	Piiratud hüppeliigese liikumine ei tekita järgmistel põhjustel piisavat vaakumi. 1. PF-/DF-regulaator seatud liiga suurele väärtusele. 2. Jalatsid
Vaakumi hoidmine ei õnnestu.	Vaakumivoolik(ud) lõhenenud või lahti tulnud. Kontrollige ja parandage/vahetage vastavalt vajadusele.
	Kontrollige ja puhastage/vahetage tagasilöögiklapp.
	Leke hülsi õhuklapi / liitmike juures. Tehke hülsi õhuklapp / liitmikud hermeetiliseks.
	Poorne hülss Muutke laki abil hermeetiliseks / valmistage uus hülss.
	Kontrollige hermeetilisust hülsi/kõndi liitekohas.

9 Monteerimisjuhised

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

9.1 Hüppeliigese ja jalalabaümbrise koost

 Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.

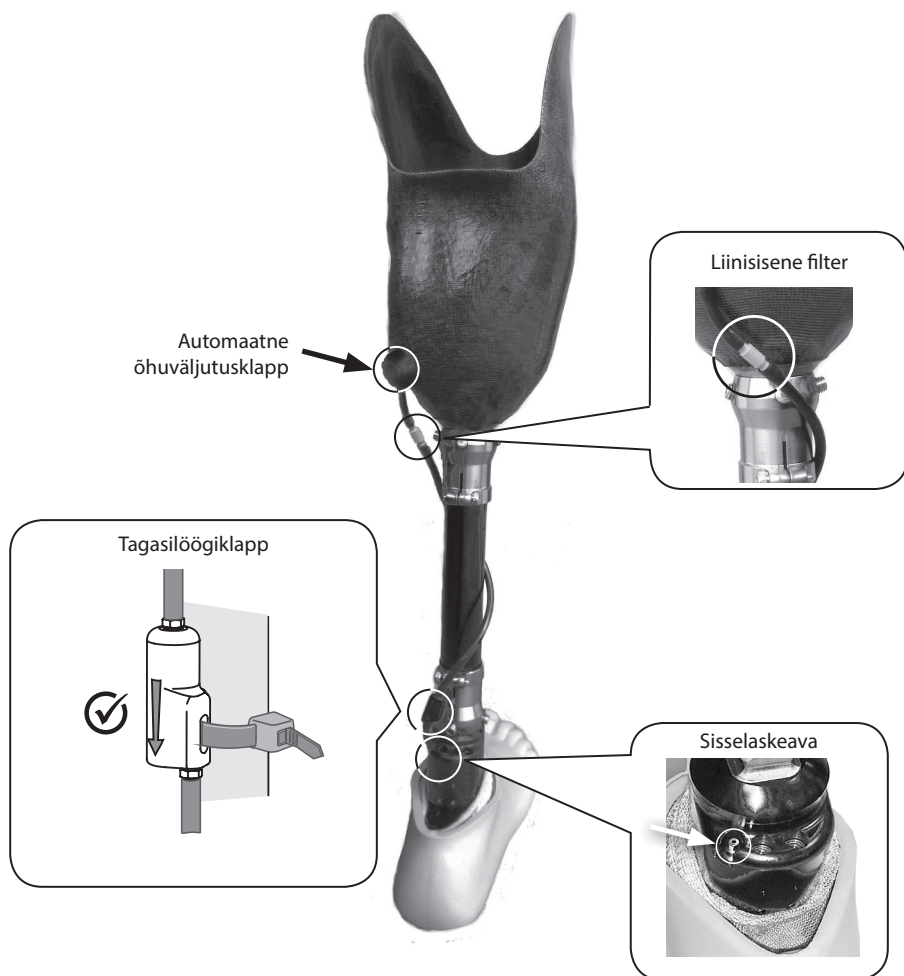


9 Montaažjuhised (jätkub)

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Vaakumsüsteemi koost

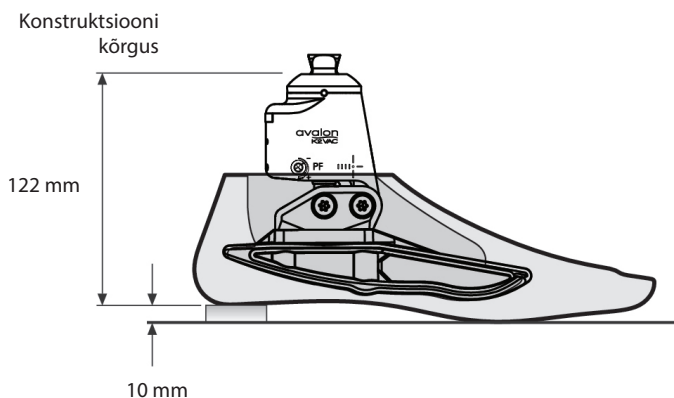
1. Lõigake lühike jupp vaakumivoolikut ning ühendage üks ots liinisese filtriga ja teine automaatse õhuväljutusklapiga.
2. Kasutage pikemat vaakumivooliku juppi ning ühendage üks ots liinisese filtriga ja mässige teine ots ümber pülooni. Ühendage vooliku teine ots tagasilöögiklapiga niimoodi, et voolusuuna nool jääb hüppeliigese suunas. Maksimaalse vaakumi tekitamiseks paigutage tagasilöögiklapp seadme sisselaskeavale nii lähedale kui võimalik. Kasutage lühikest vaakumivooliku juppi ning ühendage selle abil tagasilöögiklapp ja sisselaskeliitmik hüppeliigesel, et vaakumsüsteemi ahel sulgeda.



10 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass (<i>suurus 26</i>):	583 g
Aktiivsusgrupp:	1–2
Kasutaja max kehakaal:	150 kg
Suurused:	24 kuni 30 cm
Proksimaalne kinnitus:	Pistikpüramiid (Blatchford)
Konstruksiooni kõrgus: Vt järgmist joonist.	122 mm
Kanna kõrgus:	10 mm
Hüdraulilise hüppeliigese liikumisulatus:	6° plantaarfleksioon kuni 3° dorsifleksioon
Max vaakum:	575 mbar

Sobituspikkus



11 Tellimisteave

Näidistellimus

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

Suurus

Kehapool
(vasak – L /
parem – R)

Saadaval suurused 24 kuni 30:

AVAC24L kuni AVAC30R
AVAC24LD kuni AVAC30RD

(lisage „D“ tumedas toonis jalalabaümbriseks)

nt AVAC25L

Jalalabaümbris

Keskmine	Suur	Eriti suur
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

(Tumedaks tooniks lisage
tootekoodile „D“.)

Hästilbisev sokk

Suurused:	Tootekood
24–30	405815

Muud osad

Artikkel	Tootekood
DF-/PF-regulaatori võti, 4,0 A/F kuuskantvõti	940236
Vaakumsüsteemi osad	
Hülsi ühenduskomplekt	409663
Tagasilöögi klapi hoolduskomplekt	409863

Vastutus

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

CE-vastavus

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



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

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

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

Garantii

Seadmel on 24-kuuline garantii.

Jalalabaümbrise garantiiaeg on 12 kuud.

Hästilibiseva soki garantiiaeg on 3 kuud.

See garantii ei kehti kulutarvikutele, sh vaakumivoolikule, liinisisesele filtrile ja klappidele, välja arvatud materjali- või tootmisdefekti korral.

Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

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

Keskkonnaaspektid

Toode on valmistatud polüuretaanist, mida ei ole võimalik hõlpsalt ringlusse võtta. Kõrvaldage see vastutustundlikult üldjäätmetena kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega.

Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

Proteesimeister peaks pakendi etiketi alles hoidma ning säilitama seda seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

Avalon ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

Tootja registriaadress

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



© Blatchford Products Limited 2021. All rights reserved.

Patents: US8574312. US8740991

US Patent Application Number: 15/556,130