

Avalon^{K2}

User Guide

AV22L to AV30R
AV22LD to AV30RD

EN	User Guide	2
DA	Brugervejledning	8
NO	Brukerhåndbok	14
FI	Käyttöopas	20
SV	Användarhandbok	26
RU	Руководство пользователя	32
ZH	用户指南	38
AR	دليل المستخدم	44

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

Please keep these instructions.

The term device is used throughout this document to refer to AvalonK2.

Application

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

Intended for single user.

The 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 the device at heel contact improves time to foot flat which enhances stability on uneven surfaces and slopes.

2 Safety Information



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



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



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



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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

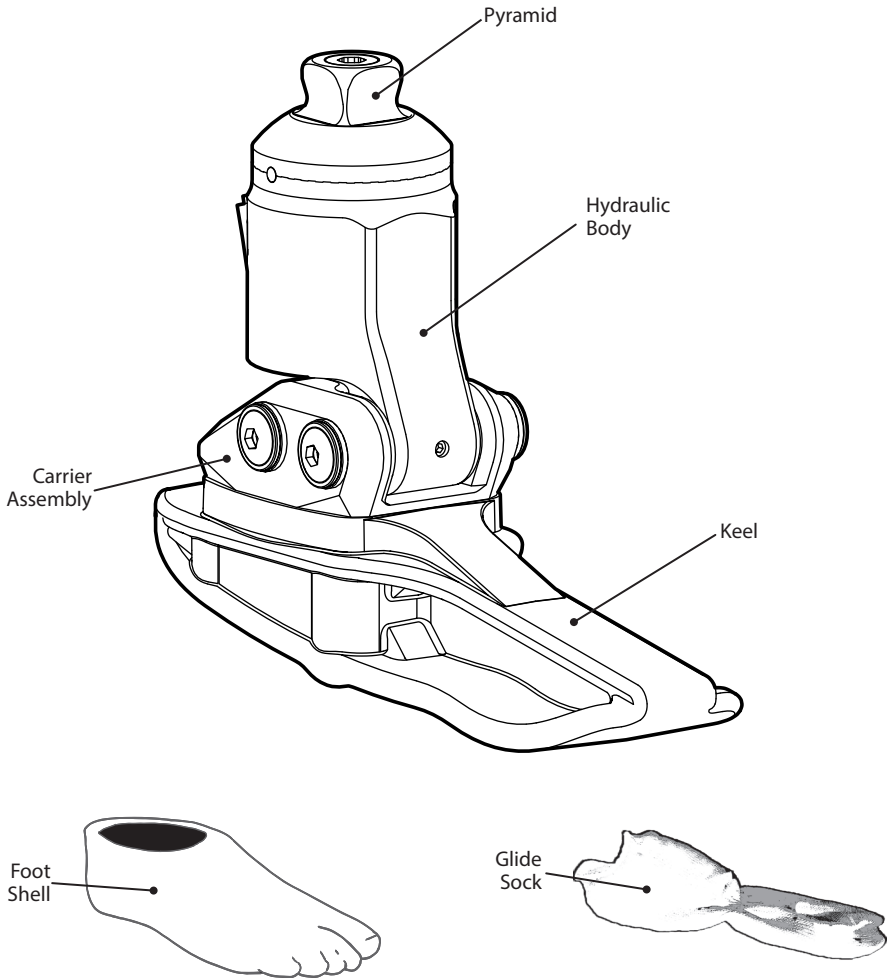


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal parts:

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (aluminum/St. Stl./titanium)
- Carrier Assembly (aluminum/St. Stl.)
- Keel (thermoplastic composite)
- Keel Attachment Screws (St. Stl.)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (PU)



4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

Changes in performance may include:

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

The practitioner must also be informed of any changes in body weight and/or activity level.

Cleaning

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

5 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

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

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

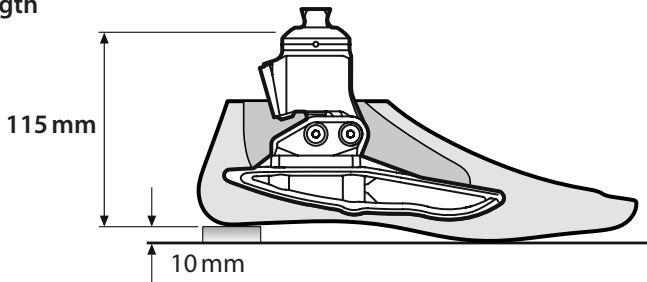


Suitable for submersion

6 Technical Data

Principal Materials	Aluminum, Stainless Steel, Titanium, PU, Thermoplastic Composite, UHM-PE
Component Weight (<i>size 26</i>)	780 g (1 lb 11 oz)
Maximum User Weight	150 kg (330 lb)
Activity Level	2
Size Range	22 to 30cm
Build Height (See diagram below)	115 mm
Heel Height	10 mm
Range of ankle movement	6 degrees plantar flexion to 6 degrees dorsiflexion
Operating and Storage Temperature Range	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Proximal connection	Male Pyramid (Blatchford)

Fitting Length



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

Warranty:

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

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Avalon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

938330PK3/1-0121

Indhold.....	8
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	9
2 Sikkerhedsinformation.....	9
3 Konstruktion	10
4 Vedligeholdelse	11
5 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	11
6 Tekniske data	12

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Opbevar disse anvisninger.

Udtrykket anordning anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til AvalonK2.

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning dorsiflekterer efter standfasen og forbliver dorsiflekteret ved tåisæt og gennem svingfasen for at give bedre tåafsæt og større tryghedsfølelse og sikkerhed. Den kontrollerede plantarfleksion, som denne anordning sørger for ved hælkontakt forøger tidslængden, hvor fodprotesen berører underlaget, hvilket forbedrer stabiliteten på ujævne overflader og hældninger.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



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



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



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



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



Brugeren skal kontakte sin læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.



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



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



Efter vedvarende brug kan ankelhuset blive varmt at røre ved.



Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.

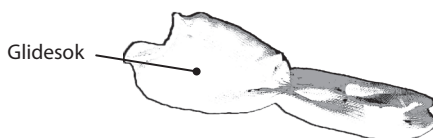
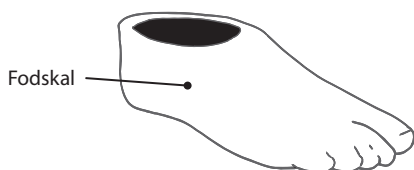
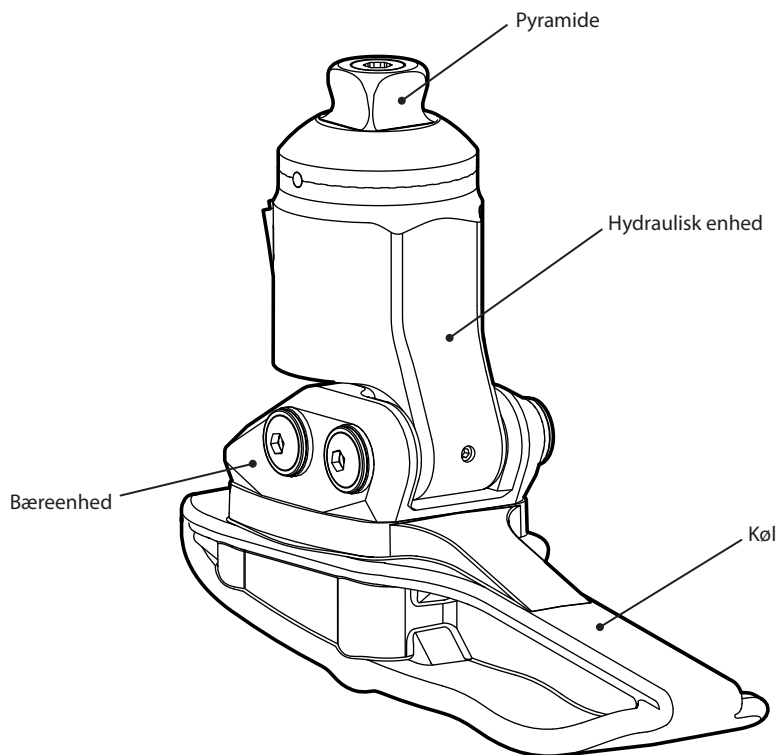


Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

3 Konstruktion

Vigtige dele:

- Hydraulisk enhed inklusiv pyramide (aluminium/rustfrit stål/titanium)
- Bæreenhed (aluminium/rustfrit stål)
- Køl (termoplastisk kompositmateriale)
- Skruer til montering af køl (rustfrit stål)
- Glidesok (UHM PE)
- Fodskal (PU)



4 Vedligeholdelse

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

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

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

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

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

Den praktiserende læge skal også informeres, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Rengøring

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

5 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

Miljø

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

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

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

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

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

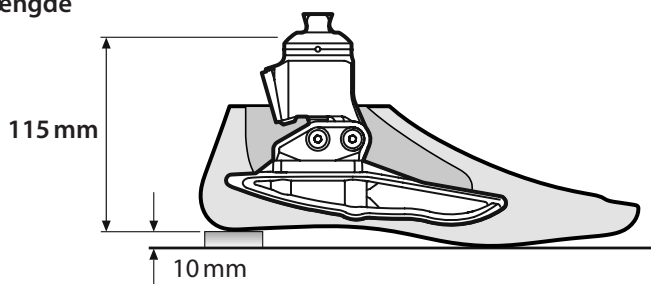


Egnet til nedsænkning

6 Tekniske data

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

Tilpasset længde



Ansvar

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

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på anordningen – 3 måneder på glidesokken – 12 måneder på fodskallen. Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser. Besøg Blatchford-webstedet for at se den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

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

Producentens registrerede adresse

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

Anerkendelse af varemærket

Avalon og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

938330PK3/1-0121



Innhold.....	14
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	15
2 Sikkerhetsinformasjon.....	15
3 Konstruksjon	16
4 Vedlikehold.....	17
5 Bruksbegrensninger	17
6 Tekniske data	18

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Ta vare på disse instruksjonene.

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

Anvendelse

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

Beregnet på én enkelt bruker.

AvalonK2 dorsiflekterer etter midtstilling og forblir dorsiflektert ved tåløft gjennom svingfasen.

Dette gir større tåklaring for økt trygghet. Den kontrollerte plantarfleksjonen AvalonK2 gir ved hælkontakt, forbedrer tiden til flat fot, noe som øker stabiliteten på ujevne overflater og i skråninger.

2 Sikkerhetsinformasjon



Advarsel-symbolet markerer sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Enhver endring i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal øyeblikkelig rapporteres til tjenesteleverandøren din.



Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper, hvis tilgjengelig.



Enheten er ikke egnet for ekstremsport, kappløping eller -sykling, is- og snøsport eller ekstreme bakker og berg. Alle slike aktiviteter utføres på brukers egen risiko. Fritidssykling er akseptabelt.



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må kun utføres av helsepersonell.



Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.



Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid trafikkreglene.



For å redusere risikoen for å skli og snuble, må det alltid brukes egnet skotøy som sitter godt på fotkosmetikken.



Ankelskinnen kan bli varm etter kontinuerlig bruk.



Unngå eksponering for ekstrem hete og/eller kulde.



Brukeren må ikke justere eller tukle med enhetsoppsettet.

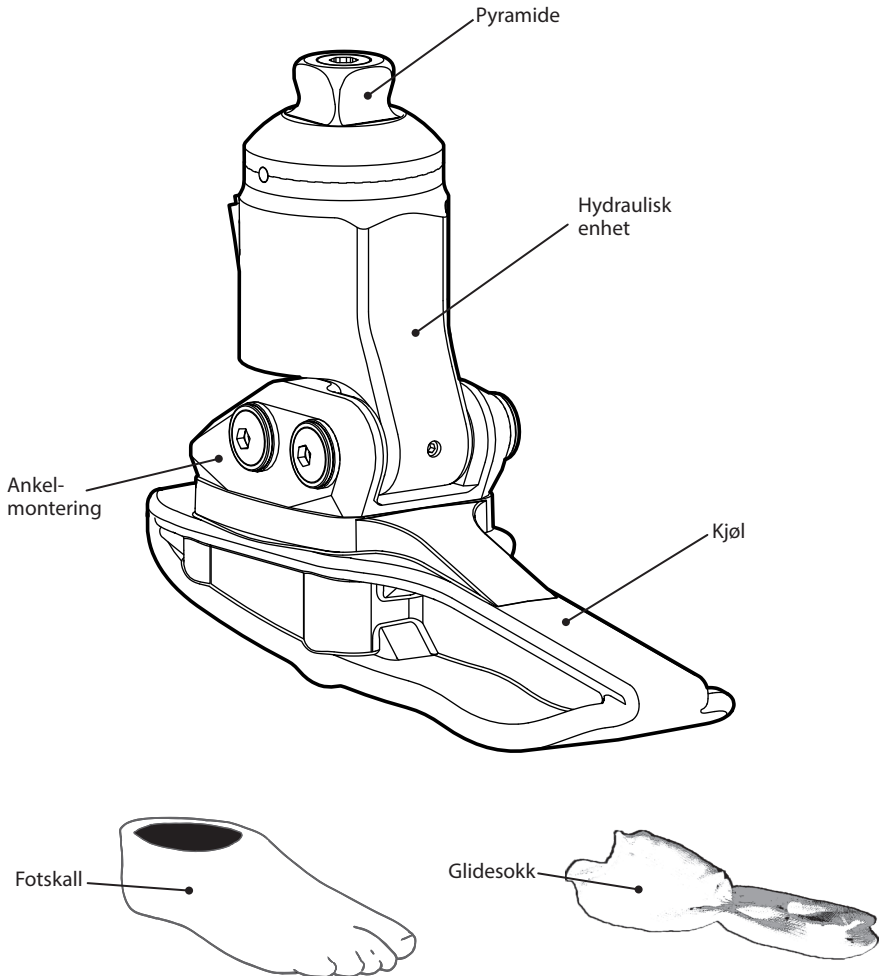


Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklempfarene.

3 Konstruksjon

Hoveddeler:

- Hydraulisk enhet inkludert pyramide (aluminum / rustfritt stål / titan)
- Ankel (aluminum / rustfritt stål)
- Kjøl (termoplastkompositt)
- Festeskruer til kjøl (rustfritt stål)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotskall (PU)



4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

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

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

Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

Endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå hos brukeren må rapporteres til klinisk helsepersonell.

Rengjøring

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

5 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

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

Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Enheden er vanntett til en maksimumsdybde på 1 meter.

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

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

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

Kun for bruk mellom -15 °C og +50 °C.

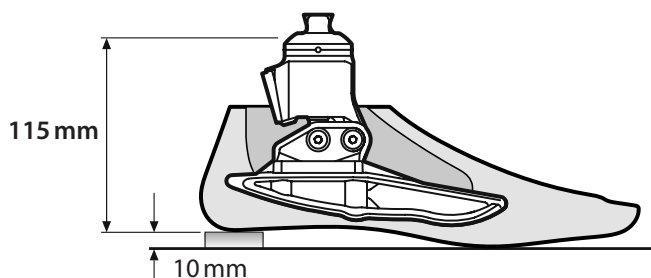


Kan brukes under vann

6 Tekniske data

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

Monteringslengde



Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke anordningen kun under de angitte forholdene og kun til de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EUs regelverk EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-erklærings sertifikatet er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk

Garanti

Denne enhetens garanti varer i 24 måneder – glidesokken i 3 måneder – fotskallet i 12 måneder. Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene. Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

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

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerker

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

938330PK3/1-0121

Sisällys	20
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	21
2 Turvallisuustietoja	21
3 Rakenne	22
4 Huolto	23
5 Käyttöä koskevat rajoitukset	23
6 Tekniset tiedot	24

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Säilytä nämä ohjeet.

Termiä laite käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa AvalonK2-jalkateräproteesista.

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

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

2 Turvallisuustietoja



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



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



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



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



Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



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



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



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



Nilkan kotelo saattaa jatkuvassa käytössä tulla kosketuskuumaksi.



Vältettävä altistumista ääriämpötiloille.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.

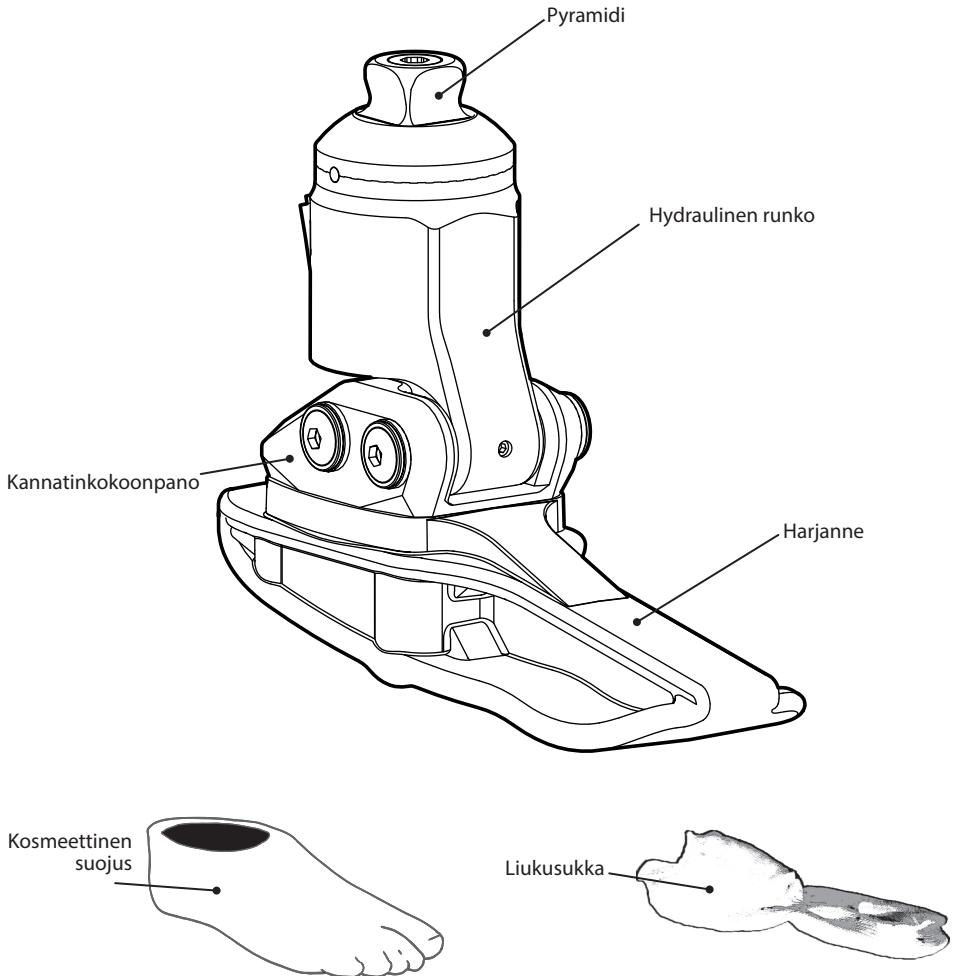


Varo sormien juuttumista.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat:

- Hydraulinen runkorakenne sekä pyramidi (alumiini, ruostumaton teräs, titaani)
- Kannatinkokoonpano (alumiini, ruostumaton teräs)
- Harjanne (lämpömuovattu komposiitti)
- Harjanteen kiinnitysruuvit (ruostumaton teräs)
- Liukusukka (UHMPE)
- Kosmeettinen suojus (PU)



4 Huolto

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

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

Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle. Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

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

Proteesiteknikolle täytyy myös kertoa, jos painossa ja/tai aktiivisuustasossa tapahtuu muutoksia.

Puhdistus

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

5 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Laite on vedenpitävä yhteen metriin asti.

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

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

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

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

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.

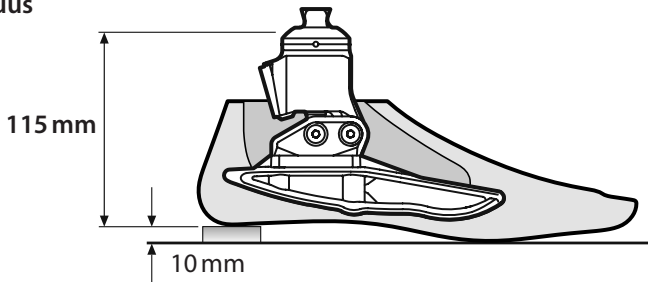


Saa kastua

6 Tekniset tiedot

Tärkeimmät materiaalit:	alumiini, ruostumaton teräs, titaani, PU, lämpömuovattu komposiitti, UHMPE
Paino (koko 26):	780 g
Suurin sallittu käyttäjän paino:	150 kg
Aktiivisuustaso	2
Koot:	22–30 cm
Rakenteen korkeus: (katso kuva alla)	115 mm
Kantapään korkeus:	10 mm
Nilkan liikelaajuus:	plantaarifleksio 6 astetta dorsaalifleksio 6 astetta
Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Proksimaalinen kiinnitys:	urospyramidi (Blatchford)

Sovituspituus



Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäväkäyttöinen

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu, liukusukalla kolmen kuukauden ja kosmeettisella suojuksella 12 kuukauden takuu. Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluva ja erityisluvat voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty. Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Avalon ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

938330PK3/1-0121

Innehåll	26
1 Beskrivning och avsett syfte.....	27
2 Säkerhetsinformation	27
3 Konstruktion	28
4 Underhåll.....	29
5 Begränsningar av användningen	29
6 Tekniska uppgifter	30

1 Beskrivning och avsett syfte

Behåll dessa instruktioner.

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

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

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

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t. ex. begränsad rörelse, osmidig rörelse eller ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.



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



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



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



Brukaren ska kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.



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



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



Efter kontinuerlig användning kan fotledshöljet bli varmt att röra vid.



Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.

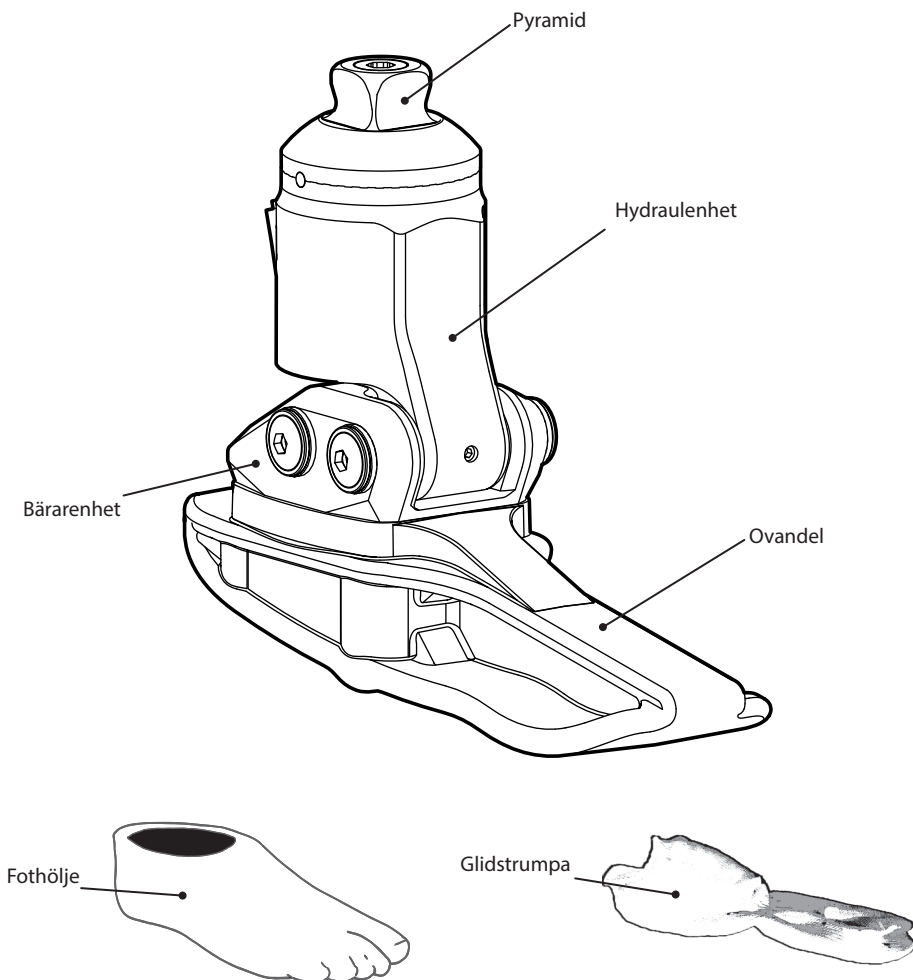


Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.

3 Konstruktion

Huvuddelar:

- Hydraulenhet inklusive pyramid (aluminium/rostfritt stål/titan)
- Bärarenhet (aluminium/rostfritt stål)
- Ovandel (termoplastkomposit)
- Fästskruvar för ovandelen (rostfritt stål)
- Glidstrumpa (UHM PE)
- Fothölje (PU)



4 Underhåll

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

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

Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

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

Läkaren måste också informeras om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Rengöring

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

5 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

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

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

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

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

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

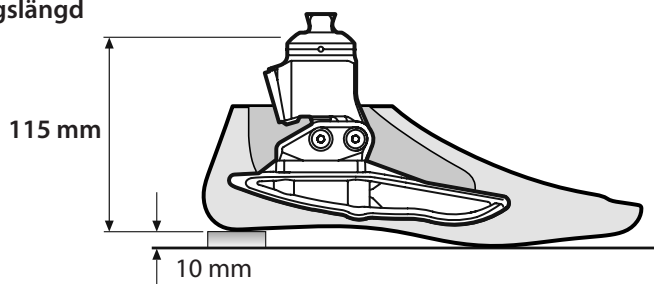


Lämplig för nedsänkning i vatten

6 Tekniska uppgifter

Huvudsakliga material	Aluminium, rostfritt stål, titan, PU, termoplastkomposit, UHM-PE
Komponentvikt (<i>storlek 26</i>)	780 g
Maximal brukarvikt	150 kg
Aktivitetsnivå	2
Storleksintervall	22 till 30 cm
Påbyggnadshöjd (Se diagrammet nedan)	115 mm
Hälhöjd	10 mm
Fotledens rörelseområde	6 grader plantarflexion till 6 graders dorsiflexion
Temperatur vid drift och förvaring	-15 °C till 50 °C
Proximal anslutning	Hanpyramid (Blatchford)

Inpassningslängd



Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Garanti

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

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

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

Tillverkarens registrerade adress

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

Varumärkesinformation

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

938330PK3/1-0121

Содержание	32
1 Описание и предусмотренное назначение	33
2 Техника безопасности.....	33
3 Конструкция	34
4 Техническое обслуживание.....	35
5 Ограничения при эксплуатации.....	35
6 Спецификация	36

1 Описание и предусмотренное назначение

Пожалуйста, сохраните данную инструкцию.

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

Область применения

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

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Стопа AvalonK2 обеспечивает дорсифлексию в середине фазы опоры и удерживает ее до отрыва мыска стопы от опорной поверхности в процессе фазы переноса, что позволяет получить повышенный клиренс для увеличения безопасности и повышения уверенности при ходьбе. Управляемая плантарфлексия, обеспечиваемая данным устройством, улучшает контакт пятки и увеличивает время согласования стопы с опорной поверхностью, обеспечивая при этом повышенную устойчивость на неровных и наклонных поверхностях.

2 Техника безопасности



Символом «Внимание» выделяются наиболее важные правила, которые ДОЛЖНЫ неукоснительно соблюдаться.



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например, при ограничении движения, неравномерном движении или появлении посторонних звуков, необходимо незамедлительно обратиться к предоставившему устройство специалисту.



При спуске по лестнице, а также всегда, когда это возможно, используйте опорные перила.



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



Сборка, обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией врачом.



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

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



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



Для минимизации потенциального риска подкальзывания или спотыкания всегда должна использоваться обувь, надежно облегающая косметическую калошу устройства.



После непрерывного использования щиколотка может стать горячей на ощупь - это нормально.



Избегайте воздействия на устройство экстремально низких и высоких температур.



Пользователь не имеет права регулировать устройство или вмешиваться в его настройки.

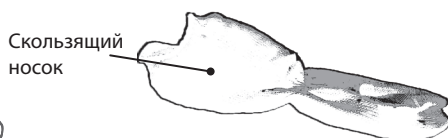
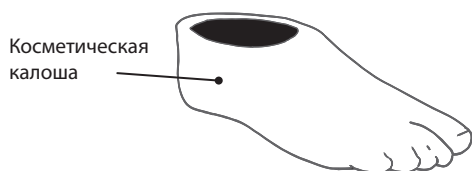
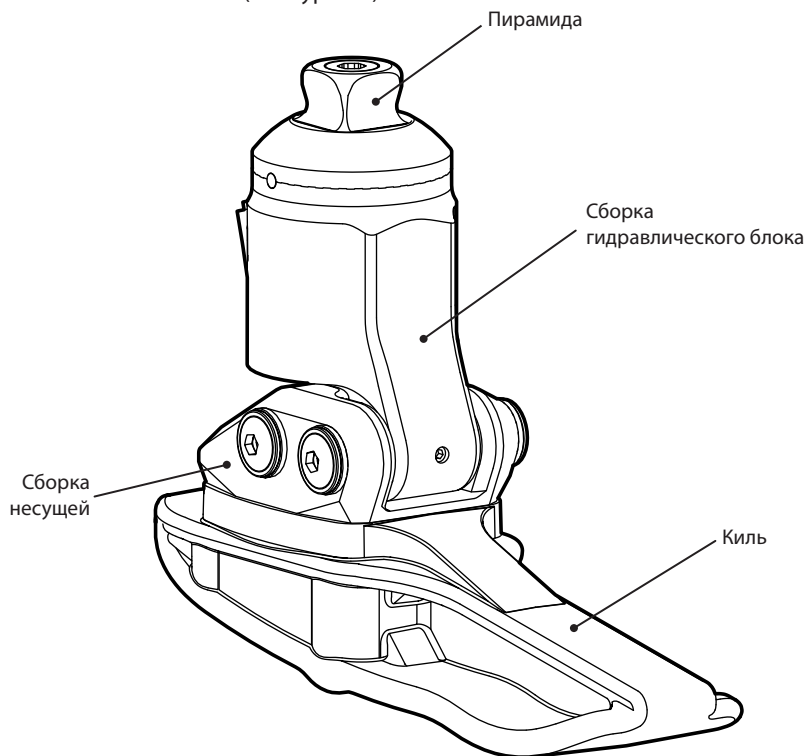


Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

3 Конструкция

Составные части:

- Сборка гидравлического блока, включает адаптер-приямидку (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь/титановый сплав)
- Сборка несущей (алюминиевый сплав/нержавеющая сталь)
- Киль стопы (композиционный термопластик)
- Крепежные болты киля стопы (нержавеющая сталь)
- Скользящий носок (сверхвысокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая калоша (полиуретан)



4 Техническое обслуживание

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

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

О любых ощутимых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу.

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

- Увеличение жесткости щиколотки
- Снижение устойчивости щиколотки (свободное движение щиколотки)
- Любые посторонние шумы

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу о любых ощутимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности, а также условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.

Очистка от загрязнений:

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

5 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

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

Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

Условия эксплуатации

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

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

По возможности все части стопы должны исключать попадание воды в косметическую калошу. Если вода попала в косметическую калошу, необходимо слить воду и тщательно просушить устройство перед дальнейшей эксплуатацией.

Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -15°C до +50°C.

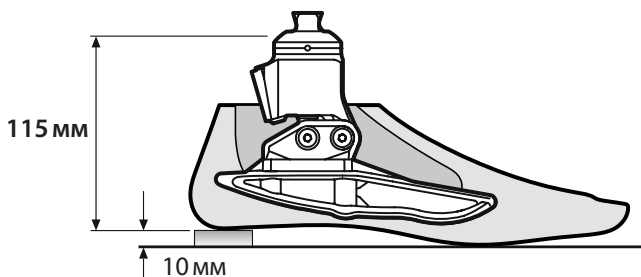


Водозащищенное устройство, допускает погружение в воду на глубину до 1 метра

6 Спецификация

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

Сборочные размеры



Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за какие-либо неблагоприятные последствия, обусловленные какими-либо сочетаниями компонентов, которые не были одобрены производителем.

Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к устройствам класса I в соответствии с правилами классификации, представленными в приложении VIII к регламенту. Подтверждающий соответствие нормативным требованиям ЕС сертификат доступен по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское изделие



Многократное использование
для одного пациента

Гарантийные обязательства:

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца, на скользящий носок - 3 месяца, на косметическую калошу - 12 месяцев. Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые не согласованные с изготовителем изменения в конструкции устройства или его модификация, аннулируют гарантию. Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Сообщение о серьезных инцидентах

В маловероятном случае серьезного инцидента, связанного с данным устройством, следует сообщить о таком инциденте производителю, а также соответствующим компетентным национальным органам.

Экологическая безопасность

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговая марка

Avalon и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

938330PK3/1-0121

目录.....	38
1 说明及设计用途	39
2 安全须知.....	39
3 构造.....	40
4 维护	41
5 使用限制.....	41
6 技术数据.....	42

1 说明及设计用途

请保留本说明。

在本文档中频繁出现的“装置”一词用于指代 AvalonK2。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

支撑相中期过后,本装置进入背屈状态,并在整个摆动相过程中保持趾骨离地的背屈状态,以提供更大的趾骨离地间隙,从而增强用户信心和安全性。该装置于足跟着地时提供的可控跖屈幅度可缩短达到全足支撑所需的时间,从而增强在不平坦表面和斜坡上的稳定性。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



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



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



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



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的临床医生来进行。



用户的身体状况如有变化,应联系其假肢技师。



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



为了将滑倒和绊倒的风险降至最低,必须始终使用与脚套牢固贴合的鞋子。



连续使用后,触摸踝关节时会有发热感。



避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。

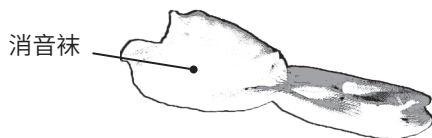
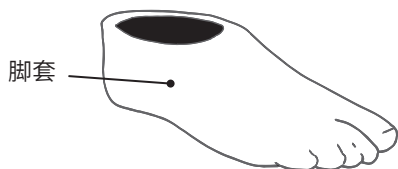
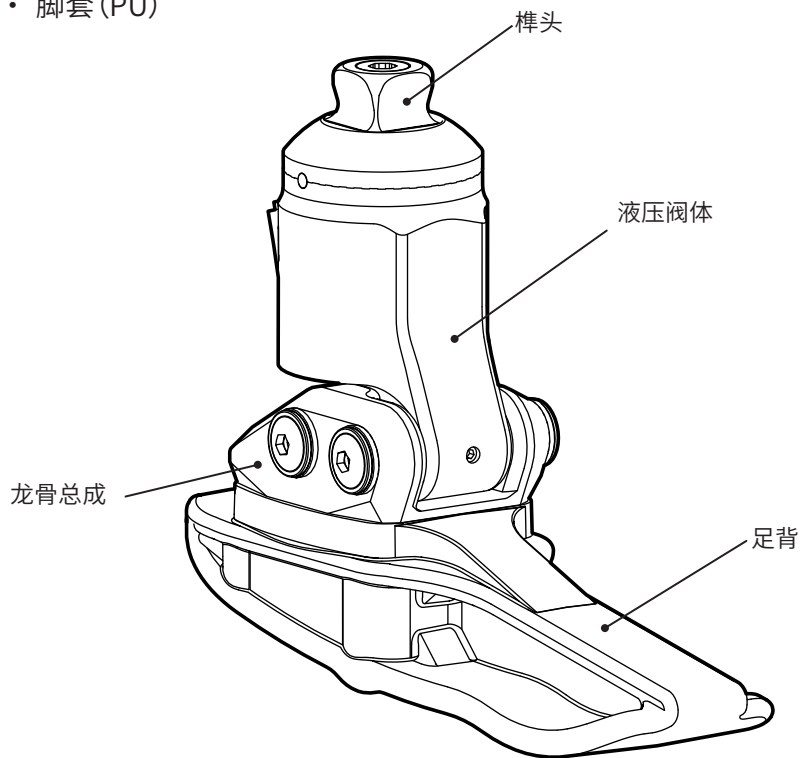


始终注意手指安全,防止夹伤。

3 构造

主要部件：

- 含方锥头在内的液压踝总成 (铝/不锈钢/钛)
- 龙骨总成 (铝/不锈钢)
- 足背 (热塑性复合材料)
- 足背固定螺钉 (不锈钢)
- 消音袜 (UHM PE)
- 脚套 (PU)



4 维护

维护操作必须由胜任的人士进行。

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

本装置的性能若有任何变化,应立即报知假肢技师。

性能变化可能包括:

- 踝关节硬度增加
- 踝关节支撑度降低(无阻力自由活动)
- 任何异响

体重和/或活动等级发生任何变化时也必须报知假肢技师。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面。不得使用腐蚀性清洁剂。

5 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和 Usage 情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

本装置的最大防水深度为 1 米。

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

在含盐或含氯的水中使用后,请用淡水彻底冲洗本装置。

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

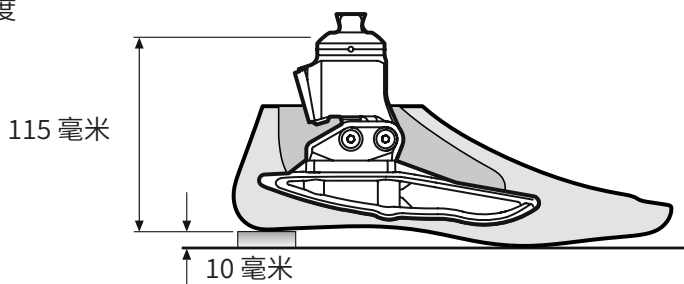
仅限在 -15°C 至 50°C (5°F 至 122°F) 范围内使用。



6 技术数据

主要材料	铝、不锈钢、钛、PU、 热塑性复合材料、UHM-PE
部件重量 (26 码)	780 克
用户体重上限	150 千克
活动等级	2
尺寸范围	22 至 30 公分
构造高度 (见下图)	115 毫米
足跟高度	10 毫米
踝关节活动范围	6 度跖屈 至 6 度背屈
使用和存放温度范围	-15°C 至 50°C
近端连接	方锥头 (Blatchford)

安装高度



免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

保修：

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

严重事故报告

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

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

制造商注册地址

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

商标确认

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

44.....	المحتوى.....	
45.....	الوصف والغرض من الاستخدام.....	١
45.....	معلومات السلامة.....	٢
46.....	التركيبية.....	٣
47.....	الصيانة.....	٤
47.....	حدود الإستخدام.....	٥
48.....	المعلومات التقنية.....	٦

١ الوصف والغرض من الاستخدام

يرجى الحفاظ على هذه التعليمات.

التطبيق

يُستخدَم الجهاز على وجه الحصر كجزء من طرف تعويضي سفلي.
مخصص لمستخدم واحد.

ينبغي ظهر AvalonK2 بعد منتصف الخطوة ويبقى منتهي الظهر عند رفع مقدّم القدم خلال مرحلة التآرجح لإعطاء مزيد من الفسحة لإصبع القدم لزيادة الثقة والسلامة. إن الثني الأحمصي الموجه الذي يوفره AvalonK2 عند اتصال العقبين يزيد الوقت لتسطيح القدمين مما يعمل على زيادة الاستقرار على السطوح غير المستوية والمنحدرات.

٢ معلومات السلامة

رمز التحذير يسلط الضوء على معلومات السلامة التي يجب اتباعها بعناية.



⚠ يجب أن يُنصَح المستخدم بالتواصل مع الطبيب المتابع إذا تغيرت حالته.

⚠ تأكد من استخدام السيارات المعدلة بشكل ملائم فقط عند القيادة. لا بد أن يلتزم جميع الأشخاص بقوانين القيادة السارية عند قيادة سياراتهم.

⚠ للحد من خطر الانزلاق والتعثّر، يجب دائماً استخدام حذاء مناسب يدخل بإحكام داخل هيكل القدم.

⚠ بعد الاستخدام المستمر، قد يصبح غطاء الكاحل ساخناً عند لمسها.

⚠ تجنب التعرض للحرارة و/أو البرودة الشديدة.

⚠ يجب على المستخدم ألا يعدّل أو يعبث في إعدادات الجهاز.

⚠ احذر في جميع الأوقات من خطر انحشار الأصابع

⚠ أي تغيير في أداء الطرف أو وظيفته، مثل الحركة المحدودة، أو الحركة غير السلسة، أو الأصوات غير المعتادة، يجب الإبلاغ عنه فوراً لمزود الخدمة الخاص بك.

⚠ استخدم الدرابزين دائماً عند نزول السلالم، وفي أي وقت آخر يكون فيه متوفراً.

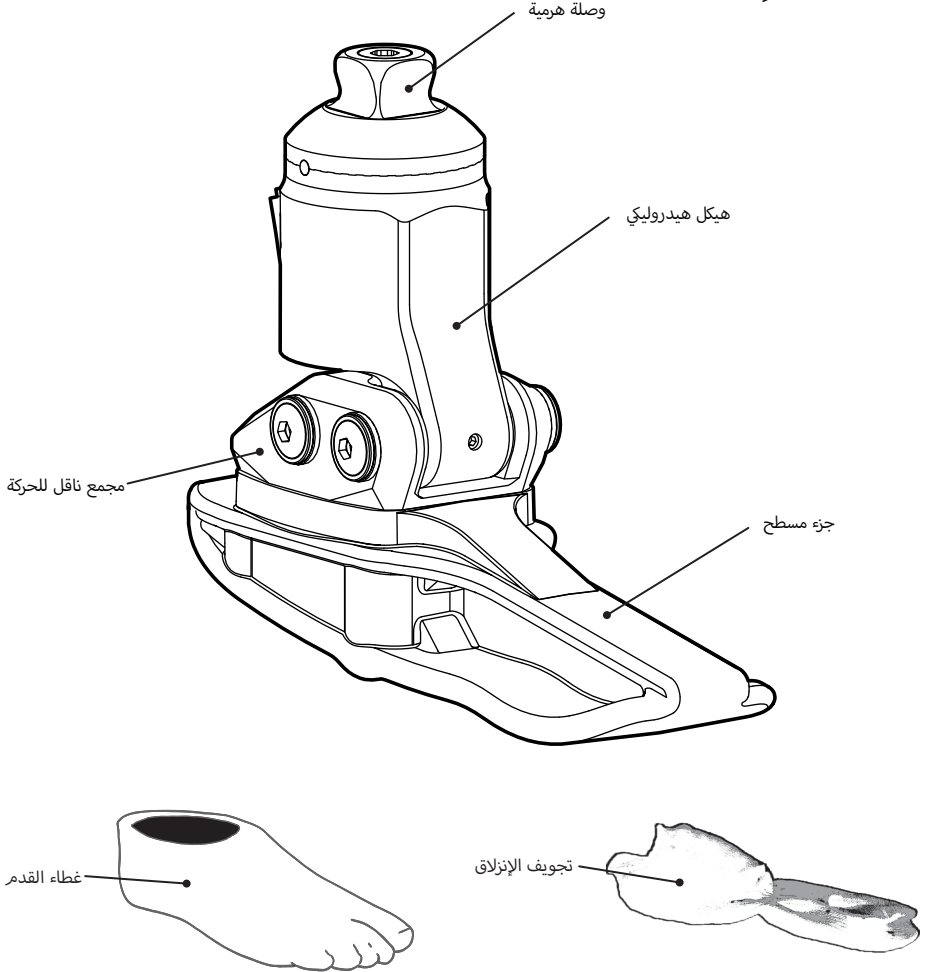
⚠ هذا الجهاز لا يصلح للرياضات الخطرة أو الركنز أو سباقات الدراجات، ورياضات الجليد والتلج، ودرجات السلالم والمنحدرات الشديدة. أي أنشطة مماثلة يقوم بها المستخدمون تقع على مسؤوليتهم الخاصة بالكامل. ركوب الدراجات الترفيهية مقبول.

⚠ يجب تجميع الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط على يد أخصائي مؤهل تأهيلاً ملائماً.

٣ التركيبية

المكونات الأساسية

- هيكل هيدروليكي يشمل وصلة هرمية (ألومنيوم ، فولاذ مقاوم للصدأ، تيتانيوم)
- مجمع ناقل للحركة (ألومنيوم ، فولاذ مقاوم للصدأ)
- جزء مسطح (خليط بلاستيكي مركب بالحرارة)
- مسامير لوصلة الجزء المسطح (فولاذ مقاوم للصدأ)
- تجويف الإنزلاق
- غطاء القدم



٤ الصيانة

يجب أن تتم الصيانة بواسطة موظفين أكفاء.

تُوصي بإجراء فحص بصري منتظم مرة واحدة سنويًا على الأقل. ينبغي الإبلاغ عن علامات التلف التي قد تؤثر على الوظيفة إلى موفر الخدمة (على سبيل المثال، التلف الواضح أو التغيير المفرد في اللون بسبب التعرض لأشعة الشمس فوق البنفسجية لمدة طويلة).

أي تغييرات في أداء هذا الجهاز يجب الإبلاغ عنها إلى الطبيب
يمكن أن تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:

- زيادة التيبس في الكاحل
 - الانخفاض في دعم الكاحل (حركة أكثر حرية)
 - أي صوت غير عادي
- يجب أيضًا إبلاغ الممارس بالتالي: أي تغيير في وزن الجسم أو مستوى النشاط أو كليهما.

التنظيف:

يجب عليك استخدام قطعة قماش مبللة والصابون المخفف لتنظيف الأسطح الخارجية، لا تستخدم المنظفات شديدة التفاعل.

٥ حدود الاستخدام

حياة القدم المخطط لها

يجب تقييم المخاطر محلياً بناءً على نشاط الشخص و استخدامه للطرف

رفع الأحمال:

يخضع وزن المستخدم ونشاطه للحدود المقررة.
الثقل الذي سوف يحمله المستخدم يجب أن يخضع لتقييم المخاطر المحلية.

البيئة:



مناسبة للاستخدام أثناء الغوص

AvalonK2 هو مضاد للمياه حتى أقصى عمق بطول 1 متر.

يُغسل جيدًا بالماء العذب بعد استخدامه في البيئات الخشنة مثل تلك التي قد تحتوي على الرمال أو الحصى، على سبيل المثال، لمنع تآكل أو تلف الأجزاء المتحركة.

يُغسل جيدًا بالماء العذب بعد استخدامه في الملح أو المياه المكثورة.

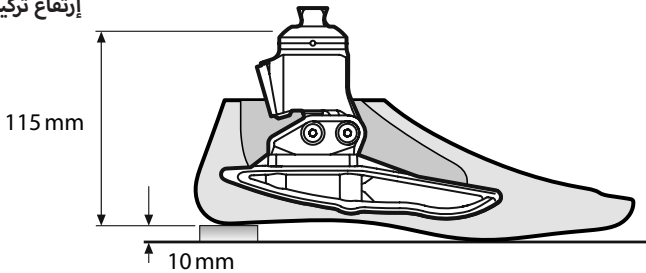
يجب أن تكون منتجات القدم جاهزة بشكل مناسب لمنع دخول الماء إلى داخل حاوية القدم حيثما أمكن ذلك. إذا دخلت المياه إلى حاوية القدم، يجب قلب الطرف وتجفيفه قبل استخدامه مرة أخرى.

حصريًا للاستخدام بين 15 درجة مئوية و 50 درجة مئوية.

٦ المعلومات التقنية

المكونات الأساسية	ألمنيوم، فولاذ مقاوم للصدأ، تيتانيوم، خليط بلاستيكي مركب بالحرارة PU, UHM-PE
وزن المكونات (مقاس 26)	780 g
وزن الشخص الأقصى المسموح به	150 kg
مستوى النشاط	2
نطاق المقاس	22 - 30cm
طول البنية (انظر الرسم أدناه)	115 mm
ارتفاع الكعب	10 mm
نطاق حركة الكاحل	6 درجات باتجاه باطن القدم حتى 6 درجات باتجاه الخلف
الإستخدام و درجة حرارة التخزين	-15 °C - 50 °C
الوصلة الأقرب	وصلة هرمية ذكر (بلاشفورد)

إرتفاع تركيب الطرف



المسؤولية

توصي الشركة المصنعة باستخدام الجهاز بالشروط المحددة، وللأغراض المخصصة فقط. يجب صيانة الجهاز وفقاً للإرشادات المزودة مع الجهاز. الشركة المصنعة غير مسؤولة عن أي عواقب سلبية ناجمة عن المكونات التي لم ترخصها.

التطابق مع المواصفات الأوروبية

يلبي هذا المنتج اشتراطات لائحة الاتحاد الأوروبي رقم 745/2017 للأجهزة الطبية. هذا المنتج مُصنَّف كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف المبينة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة من الاتحاد الأوروبي على عنوان الإنترنت

التالي: www.blatchford.co.uk

مريض واحد - متعدد الاستخدامات



جهاز طبي



الضمان

يخضع هذا الجهاز للضمان لمدة ٢٤ شهراً، وهيكل القدم لمدة 12 شهراً، وجورب الانزلاق لمدة 3 أشهر. يجب أن يكون المستخدم على علم بأن التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة قد تلغي الضمان وتراخيص التشغيل والاستثناءات.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع فيما يتعلق بهذا الجهاز، ينبغي إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة.

الجوانب البيئية

في حال توفر عملية إعادة التدوير يجب إتباع التعليمات الصادرة من الجهات المعنية في ذلك البلد

العنوان المسجل للشركة المصنعة

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

العلامات التجارية

Blatchford و Avalon هما علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة Blatchford Products Ltd.

938330PK3/1-0121

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

