

# Avalon<sup>K2-VAC</sup>

## Instructions for Use

AVAC24L–AVAC30R

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	24
DE	Gebrauchsanweisung	46
IT	Istruzioni per l'uso	68
ES	Instrucciones de uso	90
NL	Gebruiksaanwijzing	112
PL	Instrukcje użytkowania	134
PT	Instruções de utilização	156
CS	Návod k použití	178

# Contents



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

---

# 1 Description and Intended Purpose

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

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

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

## Application

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

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

This device dorsiflexes after mid-stance and remains dorsiflexed at toe-off through the swing phase to give greater toe clearance for improved confidence and security.

The controlled plantar flexion provided by this device at heel contact improves time to foot flat which enhances stability on uneven surfaces and slopes.

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

## Features

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

## Activity Level

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

Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances. There may also be a number of users in Activity Level 1 who would benefit from enhanced stability offered by this device, but this decision should be made with sound and thorough justification.

### Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited ambulator.

### Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low level environmental barriers such as curbs, stairs or uneven surfaces.

Typical of the limited community ambulator.

### **Activity Level 3**

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

### **Activity Level 4**

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

## **Contraindications**

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

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

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

It is NOT recommended for use for:

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

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

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

## **Clinical Benefits**

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

## 2 Safety Information



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



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



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



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



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



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



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



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



Be aware of finger trap hazard at all times.



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



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



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



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



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



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

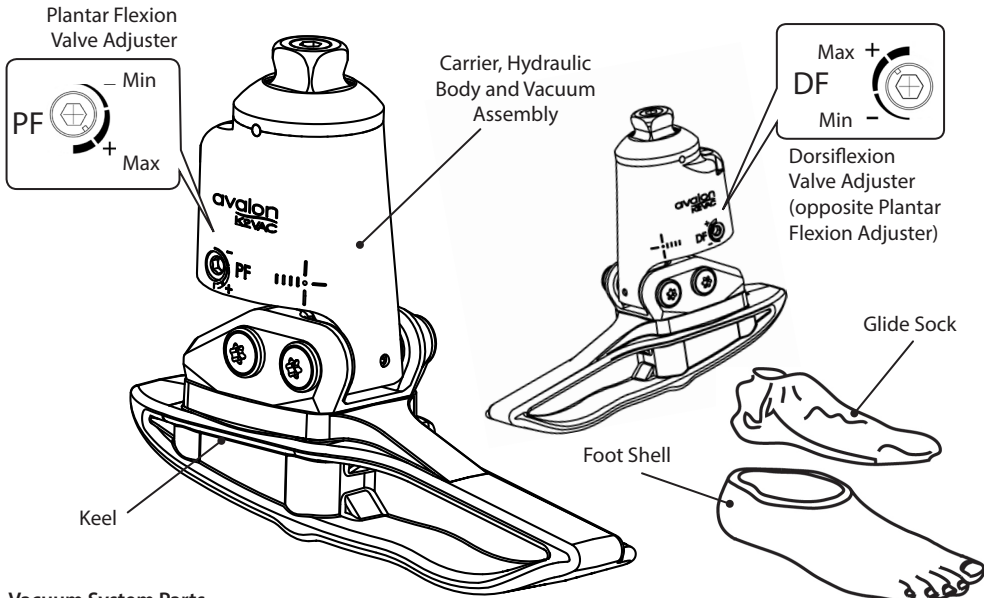


Avoid exposure to extreme heat and/or cold.

# 3 Construction

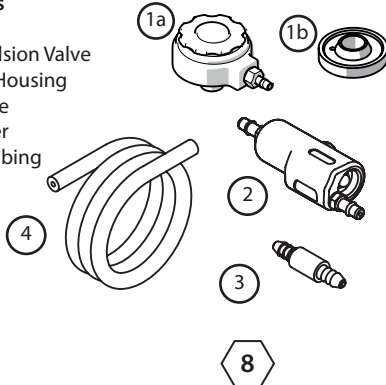
## Principal Parts

- Hydraulic Body Assembly including Pyramid: Aluminum, stainless steel, titanium
- Carrier Assembly: Aluminum, stainless steel
- Keel: Thermoplastic composite
- Keel Attachment Screws: Stainless steel
- Glide Sock: Ultra high molecular polyethylene (UHM PE)
- Foot Shell: Polyurethane (PU)
- Vacuum Parts: Polyurethane (PU), nylon, aluminum

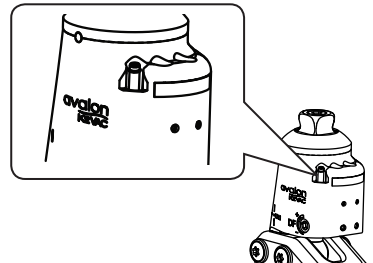


## Vacuum System Parts

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



## Vacuum Connector



---

## 4 Function

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

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

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

The hydraulic body is connected to a carrier assembly via two pivot pins. A keel is attached to the carrier assembly using stainless steel screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

---

## 5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

Changes in performance may include:

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

Inform the practitioner/service provider of:

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

### Cleaning

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

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

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

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

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

There are no other serviceable parts in the foot assembly.

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

Advise the user that a regular visual check of the foot is recommended and any changes in performance or signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

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



# 5.1 Vacuum System Maintenance Guide

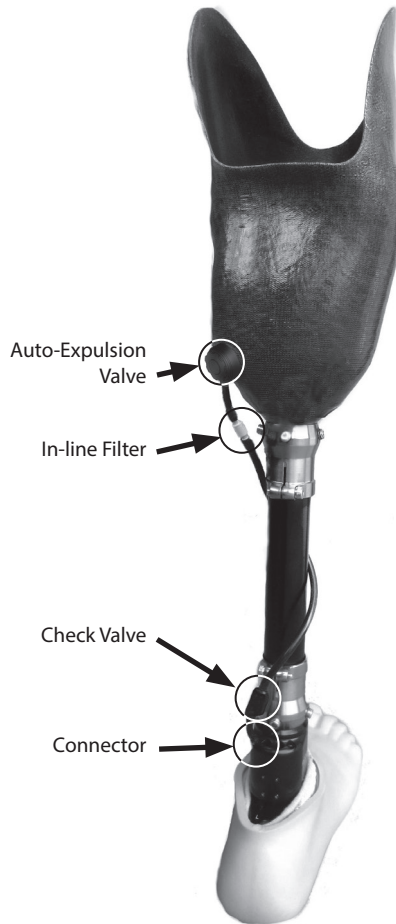
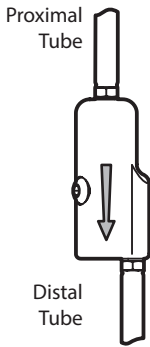
*The instructions in this section are for practitioner use only.*

## 5.1.1 Visual Inspection

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

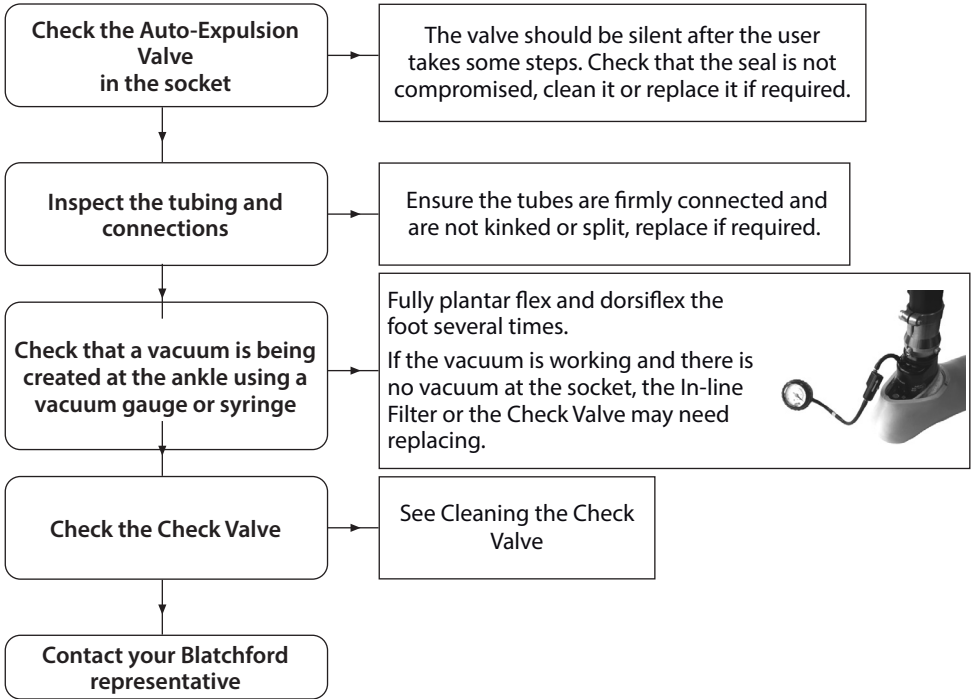
## 5.1.2 Check Valve

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



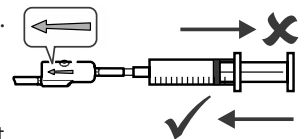
## 5.1.3 Vacuum System Checklist

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



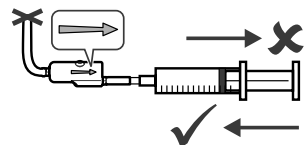
### 5.1.4 Cleaning the Check Valve, Vacuum Inlet

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



### 5.1.5 Cleaning the Check Valve, Exhaust Port

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



---

## 6 Limitations on Use



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

### Intended Life

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

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

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

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



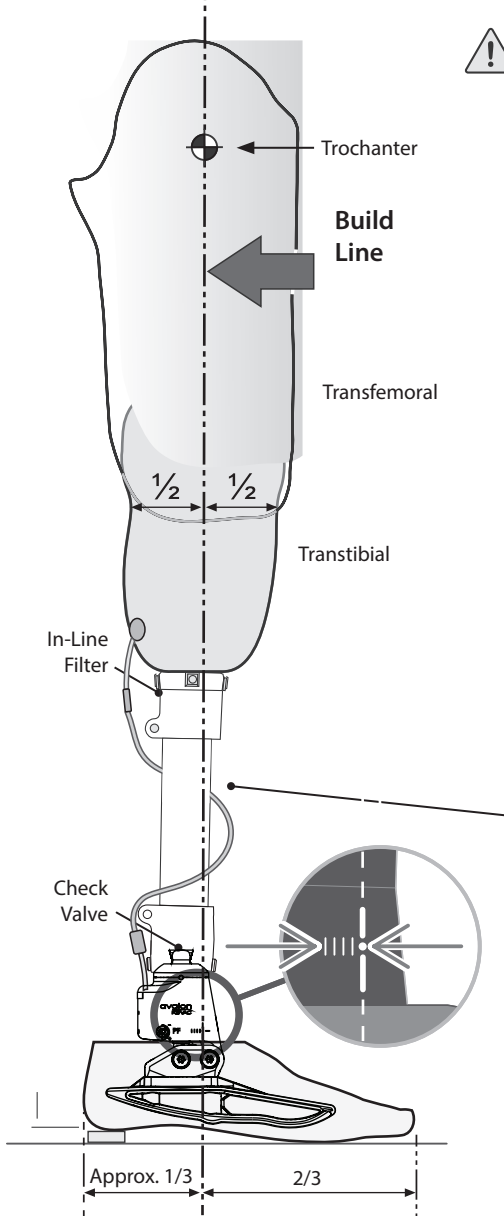
Suitable for outdoor use

# 7 Bench Alignment

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

## 7.1 Static Alignment

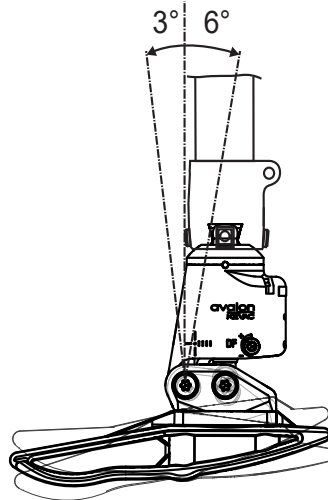
Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



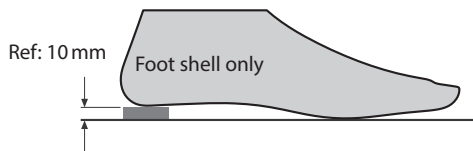
**Align transfemoral devices according to the instructions for use that are supplied with the knee.**

### Tilt Setting

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



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

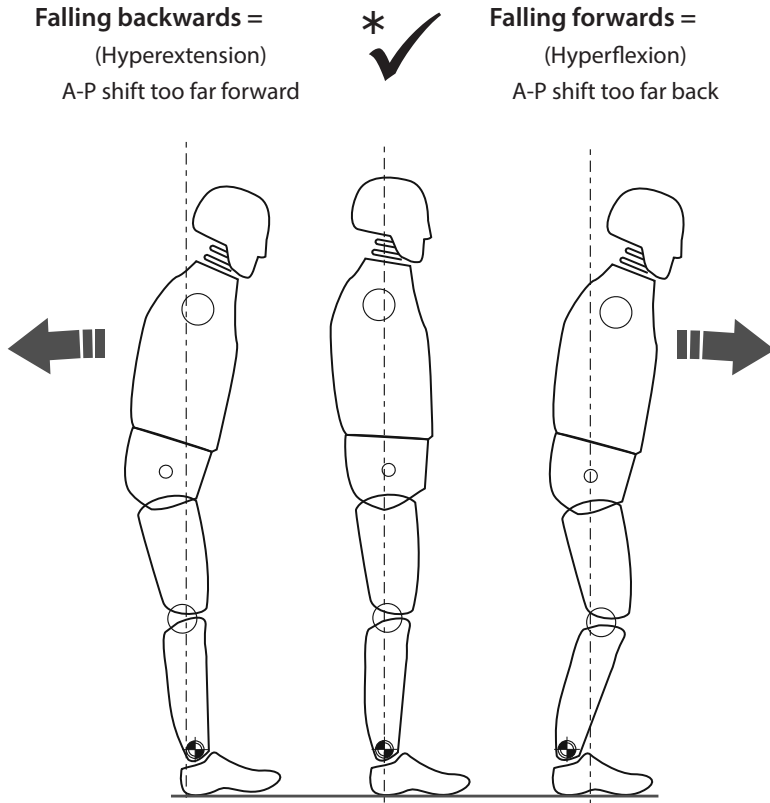


\* Allow for user's own footwear

## 7.2 Biomimetic Alignment

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

Due to the range of motion provided by the ankle the user may experience the need for more voluntary control and initially find the ankle disconcerting during setup. This should quickly pass upon completion of satisfactory setup.

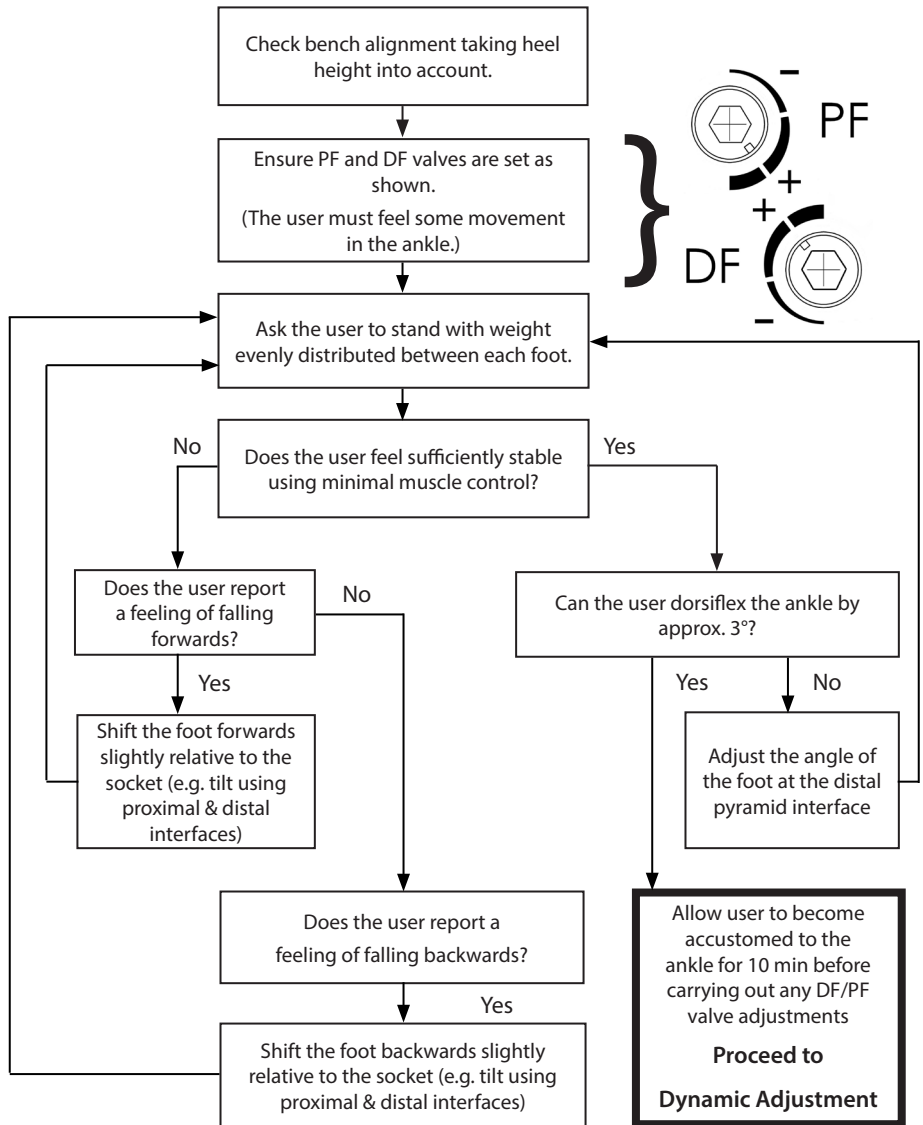


- \* Ensure the user is not resting on the DF (Dorsiflexion) limit when standing in an upright position.

## 7.3 Biomimetic Adjustment



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



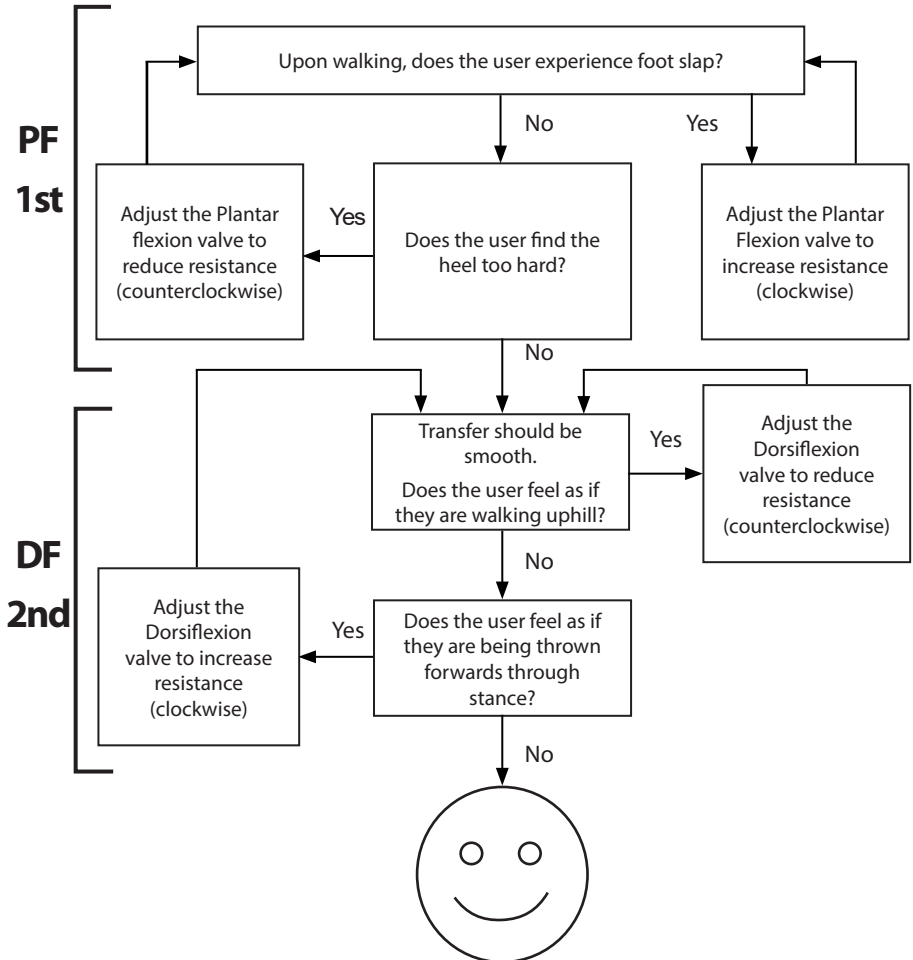
Use shift for static alignment and standing.

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

## 7.4 Dynamic Adjustment

### Adjustment of the Hydraulic Valves

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



### Guidance

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

## 8 Fitting Advice

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

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

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

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

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

### 8.1 Ankle Assembly

Symptoms	Remedy
Sinking at heel strike Difficulty in achieving a smooth progression to mid stance User feels they are walking up hill or forefoot feels excessively long	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Increase plantar flexion resistance.</li><li>2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned.</li><li>3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that the plantar flexion range is not excessive.</li></ol>
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"><li>1. Reduce plantar flexion resistance.</li><li>2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned.</li><li>3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is adequate plantar flexion range.</li></ol>
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"><li>1. Increase dorsiflexion resistance.</li><li>2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned.</li><li>3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is not excessive dorsiflexion range.</li></ol>
Forefoot feels too rigid Forefoot feels too long Feels like walking up hill	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Reduce dorsiflexion resistance.</li><li>2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned.</li><li>3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is sufficient dorsiflexion range.</li></ol>




## 8.2 Vacuum System

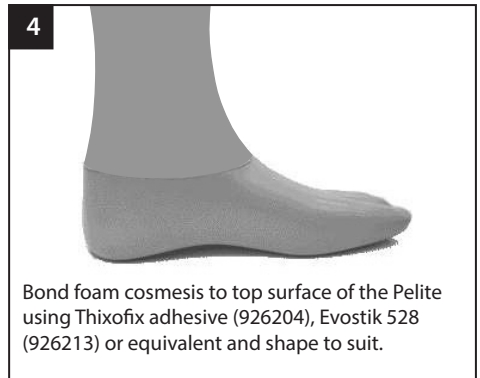
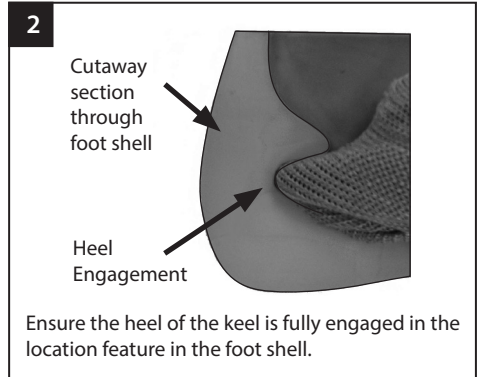
Symptoms	Remedy
Unable to generate a vacuum	Vacuum tube(s) split or disconnected. Inspect and repair/ replace as necessary.
	Check and clean/ replace the check valve.
	Filter blocked, replace Filter.
	Limited ankle movement creating insufficient vacuum due to: 1. Excessive PF/DF setting 2. Footware.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

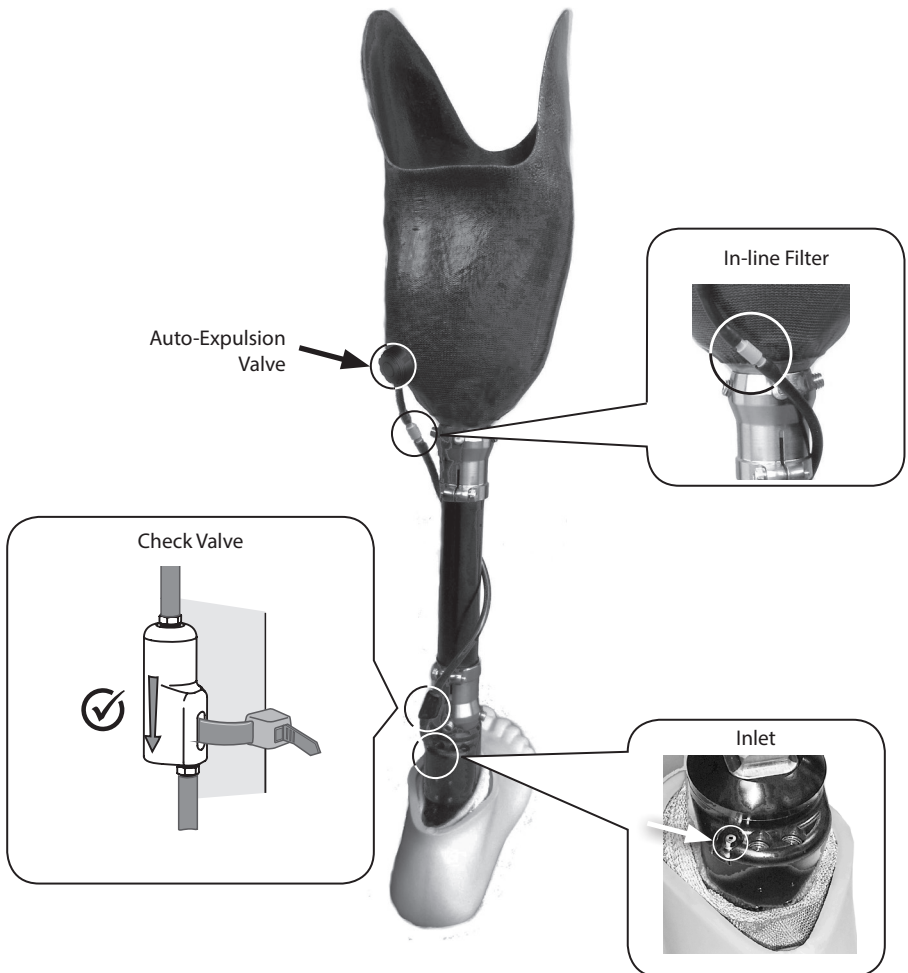


## 9 Assembly Instructions (continued)

*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.

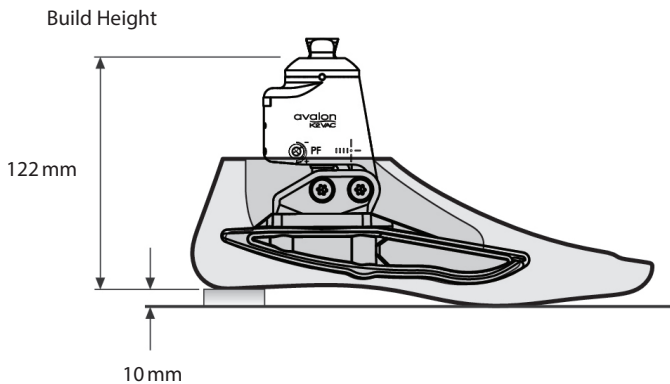


# 10 Technical Data

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

<b>AVAC</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
	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
<b>Vacuum System Parts</b>	
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](http://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.

Table des matières .....	24
1 Description et objectif visé .....	25
2 Informations de sécurité.....	27
3 Construction .....	28
4 Fonction.....	29
5 Entretien .....	29
5.1 Guide d'entretien du système de vide .....	31
6 Limites d'utilisation .....	33
7 Alignement à l'établi .....	34
7.1 Alignement statique .....	34
7.2 Alignement biomimétique .....	35
7.3 Ajustement biomimétique .....	36
7.4 l'ajustement dynamique.....	37
8 Conseils de pose .....	38
8.1 Cheville .....	38
8.2 Système de vide.....	39
9 Instructions de montage .....	40
9.1 Assemblage de la cheville hydraulique et de l'enveloppe de pied.....	40
10 Données techniques.....	42
11 Pour commander.....	43



---

# 1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur, sauf indication contraire.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au dispositif AvalonK2-VAC.

Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

## Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Il offre un auto-alignement limité de la prothèse sur terrain varié et après un changement de chaussures. Il est destiné à améliorer la posture et la symétrie lors de la phase pendulaire, tout en réduisant les pressions anormales à l'interface de l'emboîture.

Ce dispositif se met en dorsiflexion après la phase d'appui et reste dans cette position de la phase d'élan jusqu'à la phase pendulaire, afin d'offrir un plus grand dégagement des orteils pour une confiance et une sécurité accrues.

Le contrôle de la flexion plantaire que procure ce dispositif au moment du contact avec le talon améliore le temps de mise à plat du pied, ce qui accroît la stabilité sur les surfaces inégales et les pentes.

En plus de fonctionner comme une cheville hydraulique à alignement automatique, il génère un vide élevé dans la plage de 406-575 mbar (12-17 inHg).

## Caractéristiques

- Âme ergonomique pour faciliter le déroulement
- Augmentation de l'amplitude de mouvement pour permettre une plus grande sécurité des transferts assis-debout
- Augmentation de l'absorption des chocs, réduction des pressions au niveau de l'interface
- Augmentation du dégagement des orteils en phase pendulaire
- L'amplitude de la dorsiflexion améliore les transferts assis-debout et debout-assis
- Compliance de la flexion plantaire lors de la descente de marches
- Adaptation aux pentes pour la montée et la descente des pentes
- Orteil séparé
- Enveloppe de pied et chaussette de protection incluses

## Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé pour les utilisateurs qui peuvent potentiellement atteindre le niveau d'activité 2 et qui pourraient bénéficier d'une stabilité accrue et d'une plus grande confiance sur les surfaces inégales et les pentes.

Bien sûr, il y a des exceptions et, dans notre recommandation, nous souhaitons tenir compte des circonstances uniques et individuelles. Un certain nombre de patients de niveau d'activité 1 pourraient bénéficier de la stabilité améliorée de ce dispositif, mais cette décision devrait être prise sur la base d'une justification solide et approfondie.

### Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient limité et illimité.

### Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnements bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales.

Caractéristique du patient limité en extérieur.

### **Activité de niveau 3**

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

### **Activité de niveau 4**

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

### **Contre-indications**

En raison du talon rembourré et du retour d'énergie limité de l'âme, ce dispositif ne convient pas aux personnes de niveau d'activité 3 ou 4. Ce type d'utilisateur sera mieux servi par une prothèse spécialement conçue et optimisée pour répondre à ses besoins.

Elle peut ne pas convenir aux personnes ayant un mauvais équilibre, en particulier pour une utilisation bilatérale.

Si l'utilisateur souffre de problèmes de circulation sanguine, il est recommandé de consulter un médecin en cas de risque d'effets indésirables.

Son utilisation n'est PAS recommandée pour :

- Les porteurs dont les fonctions cognitives sont insuffisantes
- Les utilisateurs sous dialyse
- Les utilisateurs souffrant de névromes empêchant la mise en appui
- Les utilisateurs souffrant de névromes qui empêchent l'utilisation d'emboîtures à contact total/à surface d'appui totale
- Utilisation lorsqu'une large gamme de hauteur de talon est nécessaire sans réalignement.

Le dispositif ne doit être installé que par des praticiens dûment formés et ne doit être utilisé qu'avec des emboîtures à contact total appropriées et bien adaptées. Il ne doit pas y avoir de reliefs ou d'espaces vides dans lesquels les tissus pourraient être aspirés par le vide.

- Si des emboîtures à parois multiples sont utilisées, leur construction ne doit comporter aucun espace vide.
- Le bord et les lignes de réglage ne doivent pas être trop évasés.

### **Avantages cliniques**

- **Une garde au sol accrue réduit les risques de trébuchement et de chute par rapport aux chevilles non hydrauliques.**
- **Mobilité accrue pour les utilisateurs transfémoraux, par rapport aux chevilles non hydrauliques.**
- **L'amplitude de dorsiflexion supplémentaire permet un positionnement plus postérieur des pieds, ce qui facilite la position assise-debout, par rapport aux chevilles non hydrauliques.**
- **Réduction des contraintes et du taux de charge sur le membre résiduel, par rapport aux chevilles non hydrauliques.**
- **Augmentation de la vitesse de marche, par rapport aux chevilles non hydrauliques chez les utilisateurs à faible mobilité**
- **Amélioration de la cicatrisation des plaies, par rapport aux autres méthodes de suspension**
- **Réduction de l'effet de piston, par rapport aux autres méthodes de suspension**
- **Réduction des pressions d'interface dans l'emboîture**

## 2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



Tout changement dans la performance ou la fonction du dispositif, par exemple un mouvement restreint, un mouvement irrégulier ou des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.



Toute modification excessive de la hauteur du talon compromettra le fonctionnement du dispositif et doit être immédiatement signalée à votre prestataire de services.



Après une utilisation continue, la cheville peut devenir chaude au toucher.



Ne le placez pas à proximité d'une source de chaleur. Ne le laissez pas en plein soleil ou à l'intérieur d'une voiture par temps chaud.



Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé en immersion dans l'eau ou comme prothèse de douche. Si le membre entre en contact avec de l'eau, essayez-le immédiatement.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou à vélo, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs. Le cyclisme de loisir est acceptable.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.



Seul un clinicien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



L'utilisateur ne doit pas régler ou modifier la configuration du dispositif.



Il doit être conseillé au patient de contacter son clinicien si son état vient à changer.



Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.



Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le dispositif lors de l'enfilage ou d'une utilisation normale. N.B. L'emboîture et les valves proximales du système peuvent être rincées à l'eau distillée.



Des chaussures appropriées, bien adaptées à l'enveloppe du pied, doivent être utilisées à tout moment afin de réduire au minimum le risque de glisser et de trébucher.

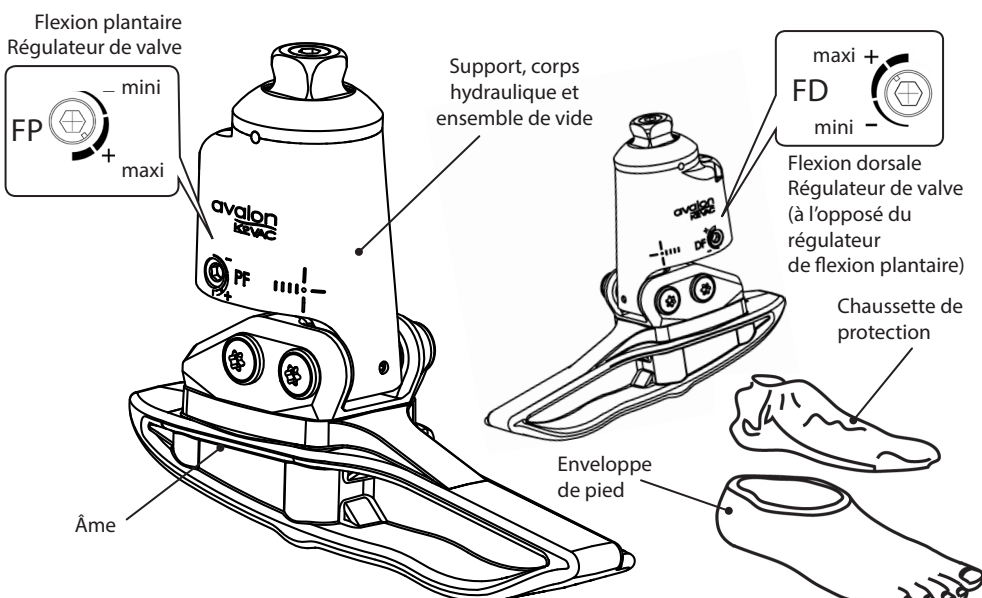


Évitez l'exposition à la chaleur et/ou au froid extrêmes.

# 3 Construction

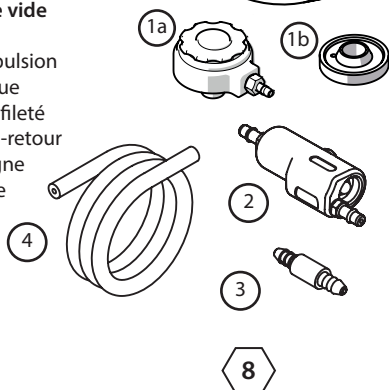
## Composants principaux

- Corps hydraulique y compris la pyramide Aluminium, acier inoxydable  
Titane
- Support Aluminium, acier inoxydable
- Âme Composite thermoplastique
- Vis de fixation de l'âme Acier inoxydable
- Chaussette de protection Polyéthylène de masse moléculaire très élevée (UHMPE)
- Enveloppe de pied Polyuréthane (PU)
- Pièces pour le vide Polyuréthane (PU), nylon, aluminium

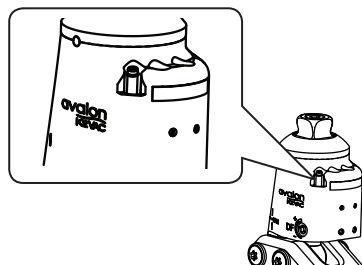


## Pièces du système de vide

- 1a Valve d'expulsion automatique
- 1b Logement fileté
- 2 Clapet anti-retour
- 3 Filtre en ligne
- 4 Tube à vide



## Connecteur de vide



---

## 4 Fonction

Ce dispositif comporte un corps hydraulique contenant des valves réglables. Les valves peuvent être réglées indépendamment pour augmenter et réduire la résistance hydraulique de la flexion plantaire et de la dorsiflexion.

Le corps hydraulique renferme également une chambre pneumatique et un piston qui, par l'intermédiaire de valves à sens unique et d'un filtre, créent un vide qui peut être acheminé par des tubes jusqu'à une emboîture prothétique. Pour un effet de vide maximal, le clapet anti-retour doit être placé près de la cheville. Le nombre de pas nécessaires pour créer un vide élevé varie en fonction de l'espace/air libre dans le système. L'utilisation de plusieurs chaussettes peut nécessiter un plus grand nombre de pas pour atteindre un vide élevé.

Remarque... Si des résistances hydrauliques élevées sont utilisées de manière à limiter le mouvement de la cheville, la capacité à générer du vide peut être compromise

Le corps hydraulique est relié à un support par deux axes d'articulation. Une âme est fixée au support à l'aide de vis en acier inoxydable. Le pied est enveloppé dans une chaussette en UHMPE qui est à son tour enfermée dans une enveloppe de pied en PU.

---

## 5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien/prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif, par exemple des bruits inhabituels, une raideur accrue ou une rotation restreinte/excessive, une usure importante ou une décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Augmentation de la raideur de la cheville
- Réduction de l'appui de la cheville (liberté de mouvement)
- Tout bruit inhabituel
- Absence de vide

Informez le praticien/le prestataire de services dans les cas suivants :

- Tout changement de poids et/ou de niveau d'activité.
- Décoloration du membre résiduel

### Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures ; n'utilisez pas de détergents agressifs.

***Les autres instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.***

Cet entretien doit être effectué uniquement par un personnel compétent (praticien ou technicien qualifié).

L'entretien régulier suivant doit être effectué au moins une fois par an :

- Inspectez visuellement l'enveloppe de pied et la chaussette de protection, vérifiez qu'elles ne sont pas endommagées ou usées et remplacez-les si nécessaire.
- Effectuez l'entretien du système de vide conformément à la section *Guide d'entretien du système de vide*.

Le pied ne comprend aucune autre pièce réparable.

Assurez-vous que l'utilisateur a lu et compris toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien à réaliser par l'utilisateur.

Informez l'utilisateur qu'il est conseillé de mener un examen visuel régulier du pied et que tout changement dans les performances ou tout signe d'usure susceptible d'affecter la fonction doivent être signalés à son prestataire de services (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV).

Conseillez à l'utilisateur d'informer le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

## 5.1 Guide d'entretien du système de vide

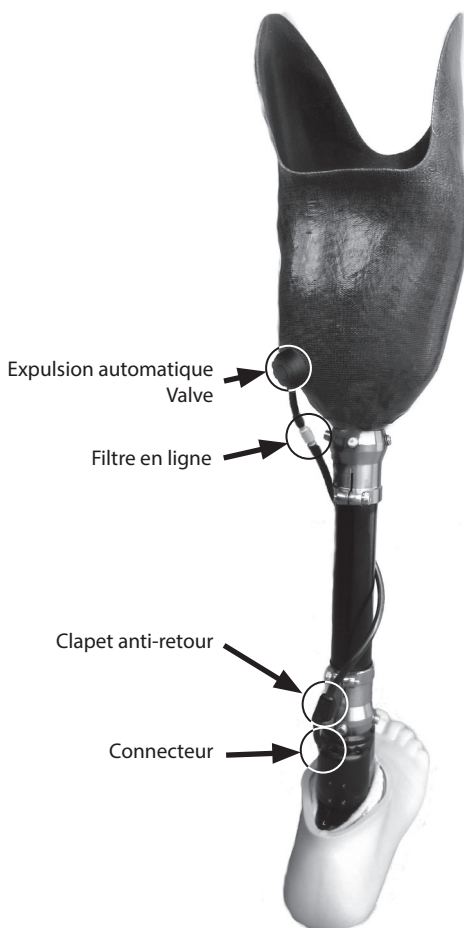
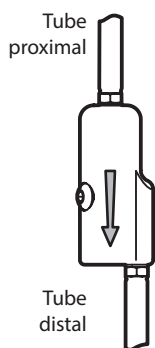
*Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.*

### 5.1.1 Inspection visuelle

Effectuez une inspection visuelle des pièces du système en accordant une attention particulière aux connexions, celles-ci doivent être étanches à l'air pour garantir l'intégrité du vide. Contrôlez les tubes et assurez-vous qu'ils sont fermement connectés et qu'ils ne sont pas pliés ou fendus. L'emboîture doit également être inspectée pour vérifier l'intégrité des joints à vide et de la gaine de suspension.

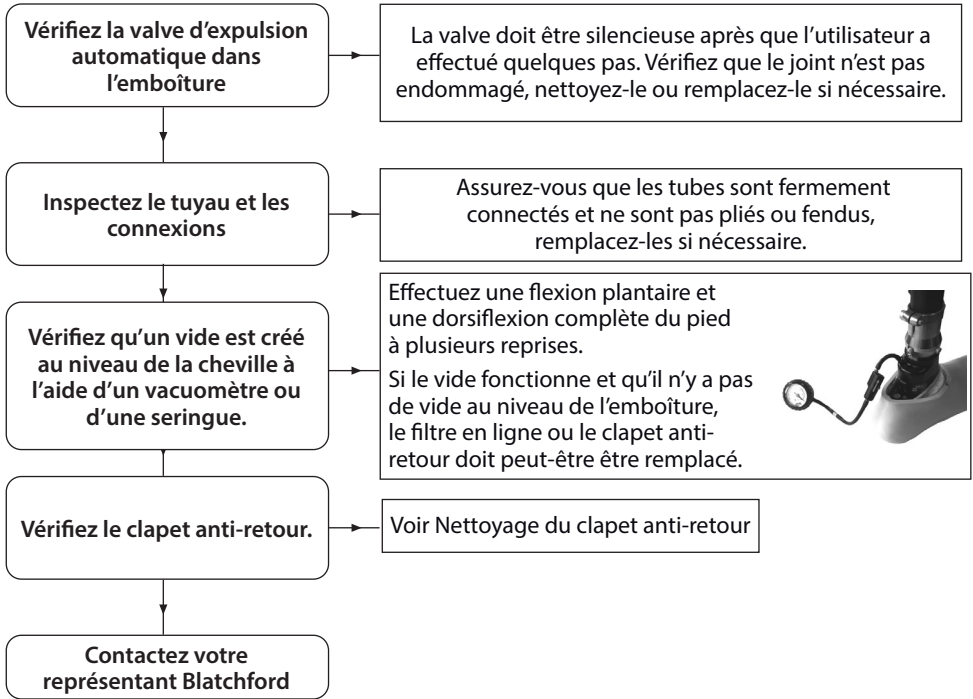
### 5.1.2 Clapet anti-retour

Le clapet anti-retour retient le vide généré dans le dispositif. Il doit être connecté avec la flèche pointant vers le dispositif.



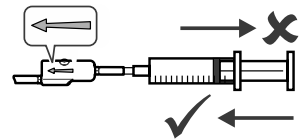
## 5.1.3 Liste de contrôle du système de vide

*Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.*



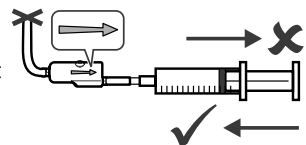
## 5.1.4 Nettoyage du clapet anti-retour, orifice de vide

Déconnectez le clapet anti-retour et raccordez une seringue au tube proximal en orientant la flèche de direction du flux dans la direction opposée à la seringue. Si la valve fonctionne correctement, la seringue ne doit pousser que vers l'intérieur. Si la valve est bloquée, utilisez la seringue pour la débloquer avec un « souffle d'air » (n'utilisez pas d'air comprimé). Si elle est toujours bloquée, nettoyez-la avec de l'eau distillée à l'aide de la seringue. Si la valve ne fonctionne toujours pas, remplacez-la (409663 ou 409863).



## 5.1.5 Nettoyage du clapet anti-retour, orifice d'échappement

Assurez-vous que la valve d'échappement fonctionne correctement en connectant une seringue au tube distal et en serrant le tube proximal. Utilisez un « souffle d'air » pour la nettoyer (n'utilisez pas d'air comprimé). Si la valve d'échappement fonctionne correctement et retient le vide, il ne devrait pas être possible de tirer le piston de la seringue vers l'extérieur.





## 6 Limites d'utilisation



**Le dispositif ne doit être utilisé qu'avec une emboîture à surface d'appui totale bien adaptée, sans reliefs ni espaces vides, qui a été construite avec une emboîture étanche à l'air et une gaine de suspension pour créer un joint étanche à l'air au niveau proximal, à moins qu'elle ne soit utilisée en conjonction avec un revêtement de type « Seal-in » qui peut réduire la nécessité d'une gaine de suspension étanche à l'air.**

### Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

### Soulever des charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées.

Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

### Environnement

Évitez d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que l'eau, les acides et d'autres liquides. Évitez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable par exemple, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.



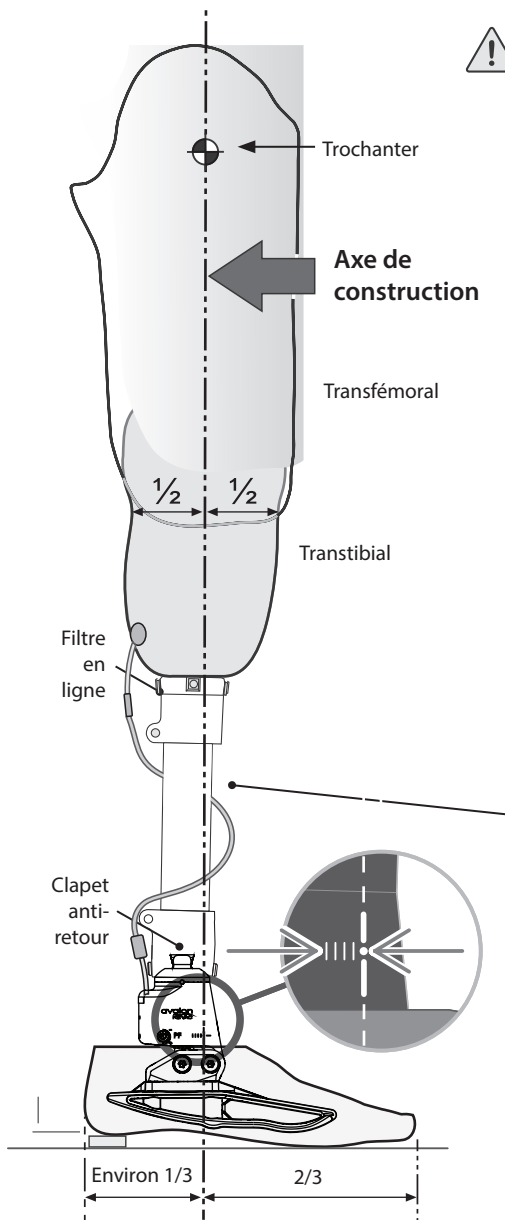
Adapté à un usage en extérieur

## 7 Alignement à l'établi

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

### 7.1 Alignement statique

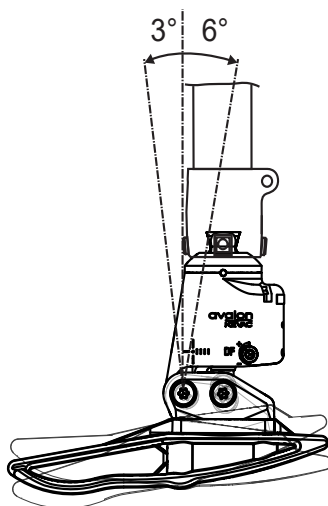
Conservez l'axe de construction entre les pivots comme indiqué en utilisant des dispositifs de translation et/ou d'inclinaison si nécessaire.



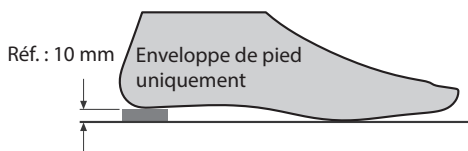
Alignez les dispositifs transfémoraux conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le genou.

#### Réglage de l'inclinaison

Alignez le membre pour atteindre l'amplitude comme illustré. Effectuez l'alignement avec la chaussure et à l'aide d'une cale. Mettez le pied en flexion plantaire totale et placez l'extrémité épaisse de la cale sous le talon.



Voir la section *Assemblage du système de vide*. Enroulez le tuyau de vide autour du tube comme indiqué pour obtenir le plus haut niveau de vide et positionnez le clapet anti-retour aussi près que possible de la cheville.

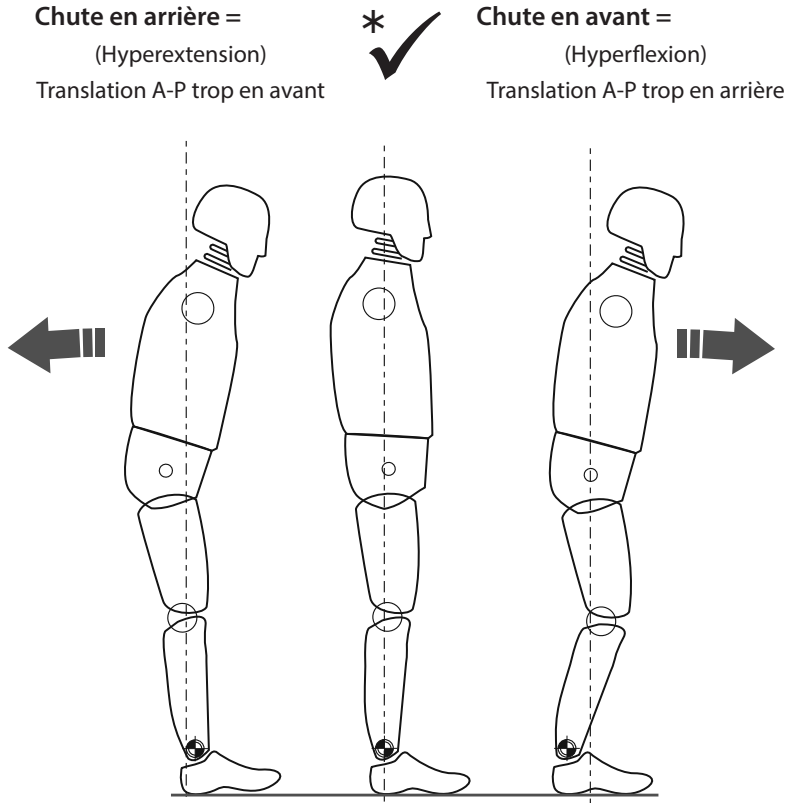


\* Permet à l'utilisateur de porter ses propres chaussures

## 7.2 Alignement biomimétique

L'alignement doit permettre d'atteindre un point d'équilibre en position debout et de régler l'amplitude de mouvement à amortissement hydraulique. L'ajustement de l'amortissement permet d'affiner les caractéristiques de rigidité du déroulement de la cheville/du pied jusqu'à l'obtention d'une démarche confortable.

En raison de l'amplitude de mouvement offerte par la cheville, l'utilisateur peut ressentir le besoin d'un contrôle plus volontaire et trouver la cheville déconcertante lors de configuration. Cela devrait passer rapidement dès que la configuration est satisfaisante.

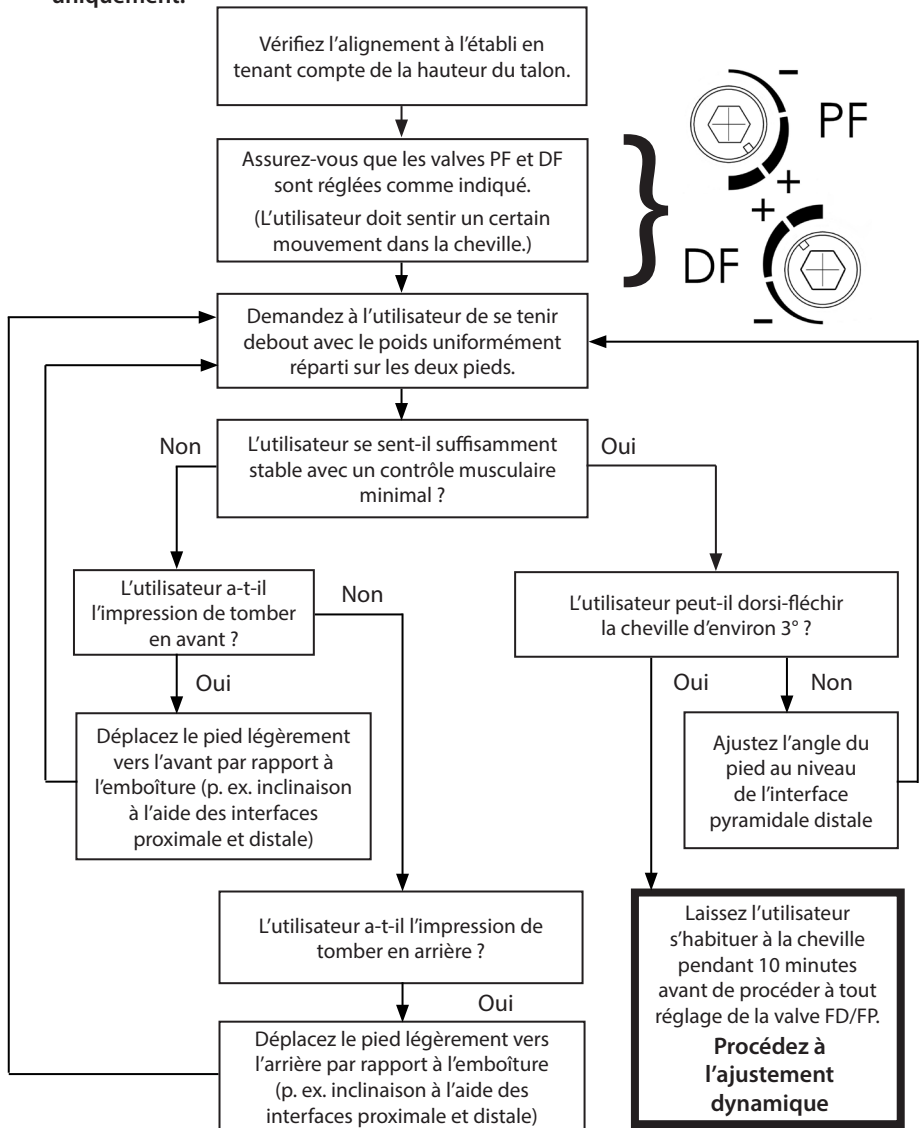


\* Assurez-vous que l'utilisateur ne repose pas sur la limite DF (Dorsiflexion) lorsqu'il se tient en position debout.

## 7.3 Ajustement biomimétique



Procédez à l'alignement statique tout en vous assurant que le patient est soutenu, avec des barres parallèles par exemple. C'est un alignement en position debout uniquement.



Utilisez la translation pour l'alignement statique et la station debout.

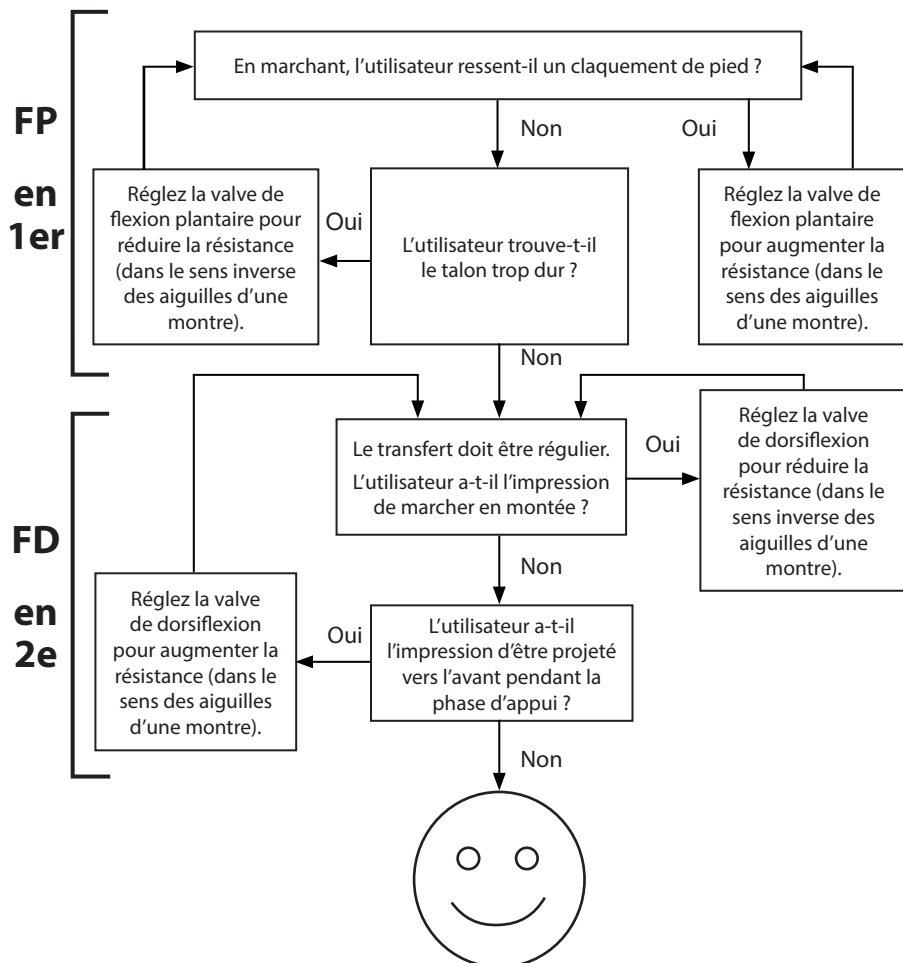
Le dispositif doit encourager un certain niveau d'autoalignement afin d'obtenir une sensation d'équilibre pour le patient qui se tient debout.

## 7.4 l'ajustement dynamique

### Ajustement des valves hydrauliques

L'utilisateur doit pouvoir sentir que la cheville bouge harmonieusement avec le corps tout au long du cycle de marche, sans qu'il ait à fournir d'effort supplémentaire pour surmonter la résistance hydraulique de la cheville.

Pendant cette procédure, l'utilisateur doit marcher à une vitesse normale, en ligne droite sur une surface plane.



### Guide

Après l'ajustement dynamique, essayez le pied/la cheville sur des rampes et des escaliers. Assurez-vous que l'utilisateur est à l'aise avec le type de terrain qu'il est susceptible de rencontrer. Si l'utilisateur signale des problèmes de confort, d'utilisation ou d'amplitude de mouvement de la cheville, ajustez en conséquence.

## 8 Conseils de pose

**Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.**

L'alignement (position A-P), l'amplitude de mouvement (répartition de la flexion plantaire et dorsale) et le réglage des paramètres hydrauliques corrects sont critiques pour obtenir un déroulement progressif et une bonne adaptation dans les pentes (voir Ajustement biomimétique).

L'utilisateur devrait ressentir l'effet de vide après avoir fait environ 15 à 20 pas, selon l'ajustement initial de l'emboîture.

Les conditions suivantes auront un effet négatif sur le fonctionnement et la stabilité de l'appareil :

- Mauvais alignement de la translation A-P
- Mauvaise répartition de l'amplitude de la flexion plantaire et de la dorsiflexion.

### 8.1 Cheville

Symptômes	Mesure correctrice
Enfoncement à l'attaque du talon Difficulté à obtenir une progression homogène au milieu de la phase d'appui L'utilisateur a l'impression de marcher en montée ou que l'avant-pied est excessivement long	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Augmentez la résistance en flexion plantaire.</li><li>2. Vérifiez l'alignement de la translation A-P et assurez-vous que le pied n'est pas positionné trop en arrière.</li><li>3. Vérifiez la répartition des mouvements de flexion plantaire et de dorsiflexion et assurez-vous que l'amplitude de la flexion plantaire n'est pas excessive.</li></ol>
Progression trop rapide entre l'attaque du talon et le milieu de la phase d'appui L'utilisateur a l'impression que le talon est trop dur, que l'avant-pied est trop court ou que la stabilité du genou est réduite	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Réduisez la résistance en flexion plantaire.</li><li>2. Vérifiez l'alignement de la translation A-P et assurez-vous que le pied n'est pas positionné trop en arrière.</li><li>3. Vérifiez la répartition des mouvements de flexion plantaire et de dorsiflexion et assurez-vous que l'amplitude de la flexion plantaire est adéquate.</li></ol>
Le contact du talon et la progression sont corrects mais L'avant-pied est trop souple L'avant-pied est trop court L'utilisateur a l'impression de marcher en pente, éventuellement avec une stabilité réduite du genou	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Augmentez la résistance en flexion dorsale.</li><li>2. Vérifiez l'alignement de la translation A-P et assurez-vous que le pied n'est pas positionné trop en arrière.</li><li>3. Vérifiez la répartition des mouvements de flexion plantaire et de dorsiflexion et assurez-vous que l'amplitude de la dorsiflexion n'est pas excessive.</li></ol>
L'avant-pied est trop rigide L'avant-pied est trop long Sensation de marcher en montée	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Réduisez la résistance en flexion dorsale.</li><li>2. Vérifiez l'alignement de la translation A-P et assurez-vous que le pied n'est pas positionné trop en avant.</li><li>3. Vérifiez la répartition des mouvements de flexion plantaire et de dorsiflexion et assurez-vous que l'amplitude de la dorsiflexion est suffisante.</li></ol>

## 8.2 Système de vide

Symptômes	Mesure correctrice
Impossible de générer du vide	Tube(s) à vide fendu(s) ou déconnecté(s). Inspectez et réparez/remplacez si nécessaire.
	Vérifiez et nettoyez/remplacez le clapet anti-retour.
	Filtre bloqué, remplacez le filtre.
	Mouvement limité de la cheville créant une dépression insuffisante pour les raisons suivantes : 1. Réglage excessif des FP/FD. 2. Chaussures.
Impossible de maintenir le vide.	Tube(s) à vide fendu(s) ou déconnecté(s). Inspectez et réparez/remplacez si nécessaire.
	Vérifiez et nettoyez/remplacez le clapet anti-retour.
	Fuite au niveau de la valve/des raccords cannelés de l'emboîture. Rebouchez la valve/le raccord cannelé.
	Emboîture poreuse. Scellez avec du vernis-laque ou refaites une nouvelle emboîture.
	Vérifiez l'intégrité du joint à vide au niveau de l'interface de l'emboîture/du membre résiduel.

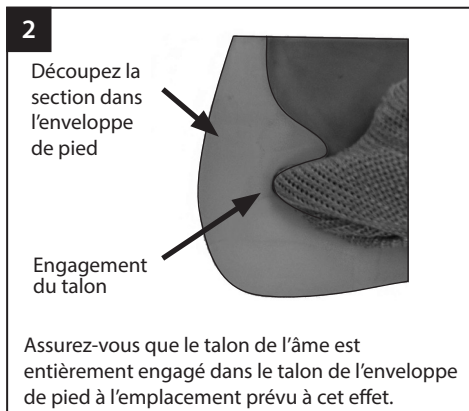
## 9 Instructions de montage

*Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.*

### 9.1 Assemblage de la cheville hydraulique et de l'enveloppe de pied



**Tenez compte du risque de pincement des doigts.**



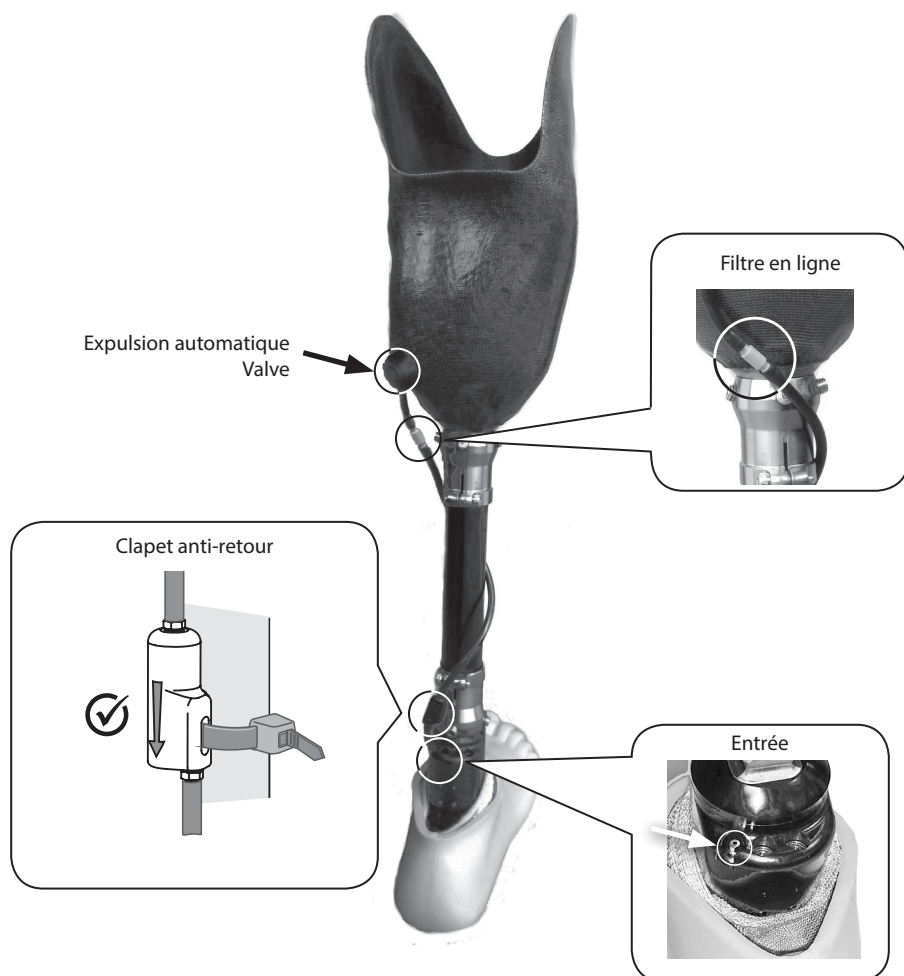


## 9 Instructions de montage (suite)

*Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.*

### Assemblage du système de vide

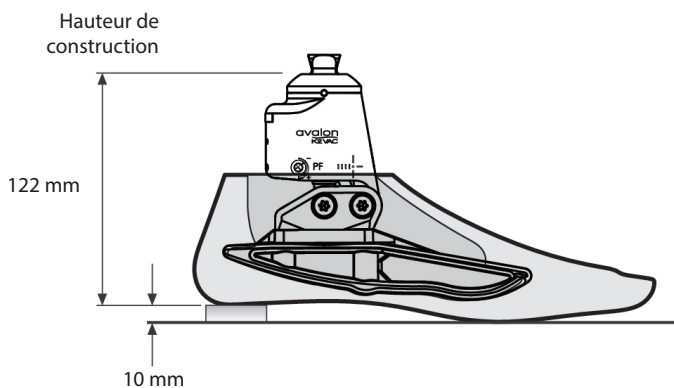
1. Poussez le filtre en ligne sur un court morceau de tuyau à vide et connectez-le à la valve d'expulsion automatique.
2. Fixez une longueur de tuyau à vide au filtre en ligne et enroulez-la autour du tube. Raccordez l'autre extrémité du tuyau au clapet anti-retour en veillant à ce que la flèche pointe vers la cheville. Pour un vide maximal, positionnez le clapet anti-retour près de l'entrée du dispositif. Raccordez une petite longueur de tuyau de vide entre le clapet anti-retour et l'entrée de la cheville pour terminer le système de vide.



## 10 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids du composant ( <i>taille 26</i> ) :	583 g
Niveau d'activité :	1-2
Poids maximum de l'utilisateur :	150 kg
Fourchette de tailles :	24 à 30 cm
Attache proximale :	Pyramide mâle (Blatchford)
Hauteur de construction : Voir le schéma ci-dessous	122 mm
Hauteur du talon :	10 mm
Amplitude du mouvement hydraulique de la cheville :	Flexion plantaire 6° à dorsiflexion 3°
Vide maximum :	575 mbar (17 inHg)

### Encombrement



# 11 Pour commander

## Exemple de commande

<b>AVAC</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
	Taille	Côté (L/R)

ex. AVAC25L

Disponible de la taille 24 à la taille 30 :

AVAC24L à AVAC30R  
AVAC24LD à AVAC30RD

*(ajoutez « D » pour une enveloppe de  
ped de couleur foncée)*

## Enveloppe de pied

Moyenne	Grande	Très grande
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

(Pour une couleur foncée,  
ajoutez le suffixe « D » à la référence)

## Chaussette de protection

Tailles :	Réf.
24-30	405815

## Autres pièces

Élément	Réf.
Clé de réglage FD/FP, Allen 4.0 A/F	940236
<b>Pièces du système de vide</b>	
Kit de connexion de l'emboîture	409663
Kit d'entretien des clapets anti-retour	409863

---

## Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

## Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme dispositif de classe I selon les règles de classification énoncées à l'Annexe VIII de la réglementation. Le certificat de déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk).



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

## Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

## Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

L'enveloppe de pied est garantie 12 mois.

La chaussette de protection est garantie 3 mois.

Cette garantie ne s'applique pas aux pièces consommables, y compris le tuyau de vide, le filtre en ligne et les valves, à moins qu'une défaillance ne se soit produite en raison d'un défaut de matériau ou de fabrication.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

## **Signalement des incidents graves**

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

## **Aspects environnementaux**

Ce produit est fabriqué à partir de polyuréthane qui ne peut pas être facilement recyclé, veuillez l'éliminer de manière responsable avec les déchets ménagers, conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

## **Conserver l'étiquette de l'emballage**

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

## **Reconnaissance des marques**

Avalon et Blatchford sont des marques déposées de Blatchford Products Limited.

## **Siège social du fabricant**

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni

Inhalt.....	46
1 Beschreibung und Verwendungszweck .....	47
2 Sicherheitsinformationen .....	49
3 Aufbau.....	50
4 Funktion.....	51
5 Wartung.....	51
5.1 Anleitung für die Wartung des Vakuumsystems.....	53
6 Verwendungseinschränkungen.....	55
7 Grundaufbau.....	56
7.1 Statischer Aufbau.....	56
7.2 Biomimetische Ausrichtung.....	57
7.3 Biomimetische Anpassung.....	58
7.4 Dynamische Anpassung.....	59
8 Ratschläge für die Anpassung .....	60
8.1 Montage des Knöchels.....	60
8.2 Vakuumsystem.....	61
9 Montageanweisungen .....	62
9.1 Montage von Hydraulikknöchel und Fußkosmetik .....	62
10 Technische Daten.....	64
11 Bestellinformationen .....	65

---

# 1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben.

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf AvalonK2-VAC.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere jegliche Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

## Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Es bietet eine begrenzte Selbstausrichtung der Prothese auf verschiedenen Untergründen und nach einem Schuhwechsel. Es soll Schwanken und die Symmetrie bei der Haltung verbessern und dabei abnormale Druckbelastungen an der Schaftschnittstelle verringern.

Das Produkt geht nach der mittleren Standphase in Dorsalflexion und verbleibt beim Abheben des Vorfußes im Verlauf der Schwungphase in dieser Position, sodass ein größerer Vorfußfreiraum für mehr Sicherheit möglich wird.

Die kontrollierte Plantarflexion dieses Produkts bei Fersenkontakt verbessert die Zeit bis zum flachen Aufsetzen des Fußes, wodurch die Stabilität auf unebenen Untergründen und Schrägen steigt.

Zusätzlich zur Funktion als selbstausrichtender Hydraulikknöchel erzeugt das Produkt ein verstärktes Vakuum im Bereich von 406 bis 575 mbar/12 bis 17 inHg.

## Eigenschaften

- Ergonomischer Kiel für einfaches Abrollen
- Größerer Bewegungsbereich für mehr Sicherheit beim Aufstehen
- Höhere Stoßabsorption und geringerer Druck an Verbindungsstellen
- Größerer Freiraum für den Vorfuß in der Schwungphase
- Die Spanne der Dorsalflexion erleichtert das Aufstehen und Hinsetzen
- Anpassung der Plantarflexion beim Treppabgehen
- Anpassung an Schrägen beim Hinauf- und Hinabgehen von Schrägen
- Sandalenlücke
- Fußkosmetik und Gleitsocke im Lieferumfang enthalten

## Mobilitätsklasse

Das Produkt wird für Anwender empfohlen, die das Potenzial haben, die Mobilitätsklasse 2 zu erreichen und die von erhöhter Stabilität und mehr Sicherheit auf unebenen Untergründen und Schrägen profitieren könnten.

Natürlich gibt es Ausnahmen, und wir möchten in unseren Empfehlungen auch einzigartige, individuelle Umstände zulassen. Möglicherweise gibt es auch eine Reihe von Anwendern in der Mobilitätsklasse 1, die von der verbesserten Stabilität dieses Produkts profitieren würden. Diese Entscheidung sollte jedoch mit einer soliden und gründlichen Begründung getroffen werden.

### Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter und unbegrenzter Mobilität.

### Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund.

Typisch für Personen mit begrenzter Mobilität in der Gesellschaft.

### **Mobilitätsklasse 3**

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen.

Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

### **Mobilitätsklasse 4**

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst.

Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

## **Gegenanzeigen**

Aufgrund der gepolsterten Ferse und begrenzten Energierückführung vom Fußkiel eignet sich dieses Produkt nicht für Anwender der Mobilitätsklassen 3 oder 4. Für diese Anwender ist möglicherweise eine speziell gestaltete und optimal an ihre Anforderungen angepasste Prothese besser geeignet.

Sie eignet sich möglicherweise nicht für Personen mit schlechtem Gleichgewicht, insbesondere bei bilateraler Anwendung.

Falls beim Anwender Durchblutungsstörungen vorliegen, fragen Sie bitte bei einem Arzt nach, ob ein Risiko für unerwünschte Reaktionen besteht.

Das Produkt wird NICHT empfohlen für:

- Träger mit schlechter kognitiver Funktion
- Anwender mit Dialyse
- Anwender mit die Gewichtsbelastung verhindernden Neuomen
- Anwender mit Neuomen, die die Anwendung von Schäften mit vollständigem Kontakt/ Gewichtsbelastung auf der gesamten Fläche verhindern
- Anwender, bei denen eine große Spanne von Fersenhöhen ohne erneute Ausrichtung erforderlich ist

Das Produkt darf nur von entsprechend geschulten Fachkräften angepasst werden und darf nur mit geeigneten, gut sitzenden Schäften mit vollständigem Kontakt verwendet werden. Es dürfen keine Vertiefungen oder Hohlräume vorliegen, in die durch das Vakuum Gewebe eingezogen werden könnte.

- Falls Schäfte mit mehreren Wänden verwendet werden, dürfen keine Hohlräume in deren Aufbau vorliegen.
- Es dürfen keine zu großen Überstände am Rand des Schafts oder an Zuschnittlinien vorliegen.

## **Klinischer Nutzen**

- **Mehr Bodenfreiheit reduziert die Gefahr von Stolpern und Stürzen im Vergleich zu nicht-hydraulischen Knöcheln**
- **Höhere Mobilität für transfemorale Anwender im Vergleich zu nicht-hydraulischen Knöcheln**
- **Größerer Bereich der Dorsalflexion ermöglicht eine weitere posteriore Positionierung der Füße und hilft beim Aufstehen, im Vergleich zu nicht-hydraulischen Knöcheln**
- **Geringere Belastungsrate des Stumpfes im Vergleich zu nicht-hydraulischen Knöcheln**
- **Höhere Gehgeschwindigkeit bei Anwendern niedriger Mobilitätsklassen, im Vergleich zu nicht-hydraulischen Knöcheln**
- **Verbesserte Wundheilung im Vergleich zu anderen Anbindemethoden**
- **Geringere Kolbenwirkung im Vergleich zu anderen Anbindemethoden**
- **Geringerer Druck an der Anbindung zum Schaft**



## 2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.



Sämtliche Veränderungen in der Leistung des Produkts, wie z. B. eine eingeschränkte Bewegung, ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Geländer (falls vorhanden).



Übermäßige Veränderungen der Fersenhöhe beeinträchtigen die Funktion des Produkts und müssen sofort dem Dienstleister mitgeteilt werden.



Bei längerer kontinuierlicher Verwendung kann sich der Knöchel erwärmen.



Nicht in der Nähe von Wärmequellen platzieren. Keiner direkten Sonneneinstrahlung aussetzen oder bei warmer Witterung in Fahrzeugen liegen lassen.



Das Produkt darf nicht im Wasser oder beim Duschen genutzt werden. Wenn die Extremität mit Wasser in Berührung kommt, sollte sie umgehend trocken gewischt werden.



Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders. Radfahren in der Freizeit ist akzeptabel.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.



Montage, Wartung und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal ausgeführt werden.



Der Anwender darf die Einstellung des Produkts nicht verändern oder manipulieren.



Der Anwender sollte seinen Arzt kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.



Stellen Sie sicher, dass während des Anlegens oder normalen Gebrauchs keine Flüssigkeiten in das Produkt eindringen. Hinweis: Der Schaft und die proximalen Ventile des Systems können mit destilliertem Wasser gespült werden.



Um das Risiko für Ausrutschen und Stolpern zu minimieren, müssen stets geeignete Schuhe getragen werden, die sicher auf die Fußkosmetik passen.

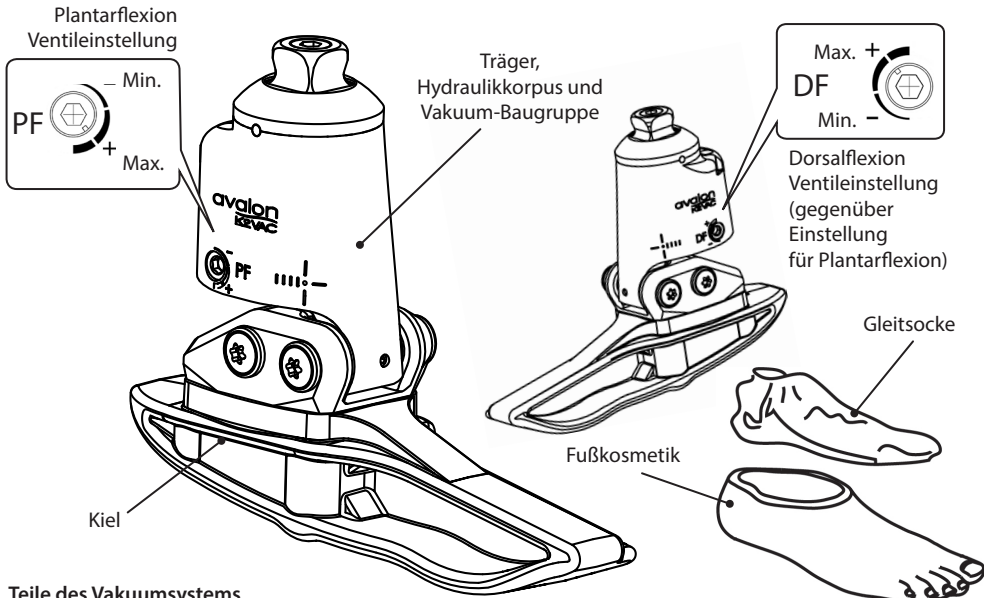


Vermeiden Sie jede Aussetzung gegenüber extremer Wärme und/oder Kälte.

# 3 Aufbau

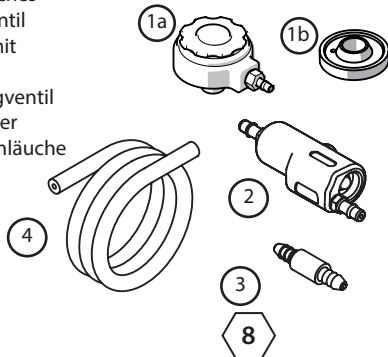
## Hauptteile

- Hydraulikkorpus-Baugruppe einschließlich Pyramide Aluminium, Edelstahl Titan
- Trägerbaugruppe Aluminium, Edelstahl
- Kiel Thermoplastisches Verbundmaterial
- Kiel-Befestigungsschrauben Edelstahl
- Gleitsocke Polyethylen mit ultrahohem Molekulargewicht (UHM PE)
- Fußkosmetik Polyurethan (PU)
- Vakuumteile Polyurethan (PU), Nylon, Aluminium

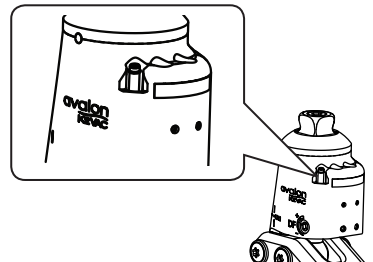


### Teile des Vakuumsystems

- 1a Automatisches Ausstoßventil
- 1b Gehäuse mit Gewinde
- 2 Rückschlagventil
- 3 In-Line-Filter
- 4 Vakuumschläuche



### Vakuumschluss



---

## 4 Funktion

Das Produkt beinhaltet ein hydraulisches Knöchelelement mit einstellbarem Hydraulikventil. Mit den Ventil kann unabhängig voneinander der hydraulische Widerstand bei Plantar- und Dorsalflexion eingestellt werden.

Der Hydraulikkorpus enthält weiterhin eine Pneumatikkammer und einen Kolben, die über Rückschlagventile und einen Filter ein Vakuum erzeugen, das über Schläuche in einen Prothesenschaft geführt werden kann. Für ein maximales Vakuum muss das Rückschlagventil nahe am Knöchel positioniert werden. Die notwendige Anzahl von Schritten bis zu einem verstärkten Vakuum variiert je nach Freiraum/Luft im System. Die Anwendung mehrerer Socken kann mehr Schritte bis zu einem verstärkten Vakuum erfordern.

Hinweis... Falls hohe hydraulische Widerstände so verwendet werden, dass sie die Knöchelbewegung einschränken, kann die Fähigkeit zur Vakuumzeugung beeinträchtigt sein.

Der Hydraulikkorpus ist über eine Trägerbaugruppe mit zwei Drehstiften verbunden. Ein Kiel ist über Edelstahlschrauben mit der Trägerbaugruppe verbunden. Der in eine UHM-PE-Socke gewickelte Fuß ist wiederum von einer Fußkosmetik aus PU umgeben.

---

## 5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Teilen Sie jegliche Veränderungen der Leistung dieses Produkts der Fachkraft bzw. dem Dienstleister mit, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit oder eingeschränkte/übermäßige Rotation, starken Verschleiß oder deutliche Verfärbungen durch lange Einwirkung von UV-Strahlung.

Leistungsveränderungen können umfassen:

- Erhöhung der Knöchelsteifigkeit
- Verringerte Knöchelunterstützung (freie Bewegung)
- Ungewöhnliche Geräusche
- Fehlendes Vakuum

Informieren Sie die Fachkraft/den Dienstleister über:

- Veränderungen des Körpergewichts und/oder der Mobilität.
- Verfärbungen des Stumpfes

### Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie keine aggressiven Reiniger.

***Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.***

Diese Wartung darf nur von kompetenten Personen (Techniker oder ausreichend geschultes Fachpersonal) durchgeführt werden.

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen:

- Prüfen Sie die Fußkosmetik und Gleitsocke visuell auf Beschädigungen oder Verschleiß, und tauschen Sie sie bei Bedarf aus.
- Führen Sie die Wartung des Vakuumsystems entsprechend dem Abschnitt *Anleitung für die Wartung des Vakuumsystems* durch.

Die Fußbaugruppe enthält keine weiteren zu wartenden Teile.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheits- und Wartungsinformationen für Anwender gelesen und verstanden hat.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass eine regelmäßige Sichtprüfung des Fußes empfohlen wird und dass jegliche Leistungsveränderungen oder Anzeichen von Verschleiß, der die Funktion beeinträchtigen könnte, dem Dienstleister mitgeteilt werden sollten (z. B. starker Verschleiß oder deutliche Verfärbungen durch lange Einwirkung von UV-Strahlung).

Weisen Sie den Anwender darauf hin, die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus zu informieren.

## 5.1 Anleitung für die Wartung des Vakuumsystems

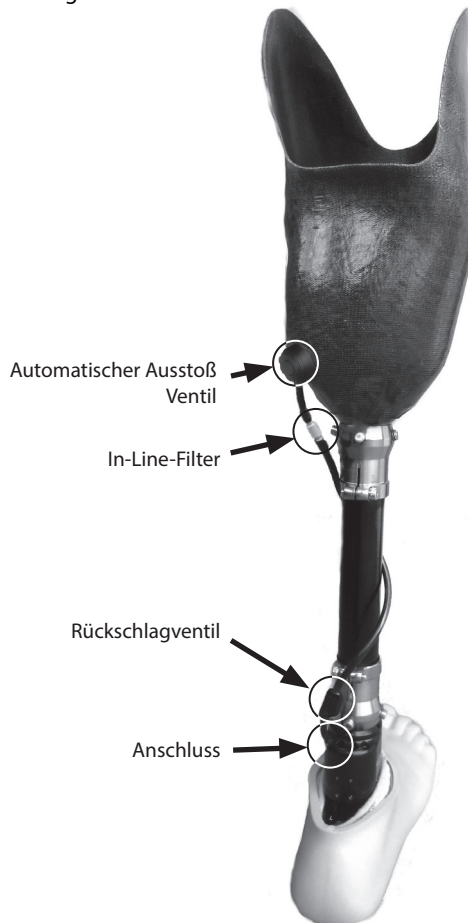
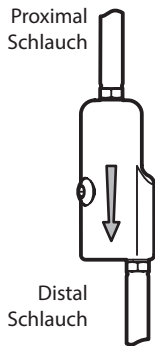
**Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.**

### 5.1.1 Sichtprüfung

Führen Sie eine Sichtprüfung der Systemteile durch, und achten Sie dabei besonders auf Anschlüsse. Diese müssen luftdicht sein, damit das Vakuum erhalten bleibt. Prüfen Sie die Schläuche und stellen Sie sicher, dass sie fest angeschlossen und nicht geknickt oder gerissen sind. Der Schaftbereich muss ebenfalls auf die Integrität der Vakuumdichtungen und Anbindemanschetten hin untersucht werden.

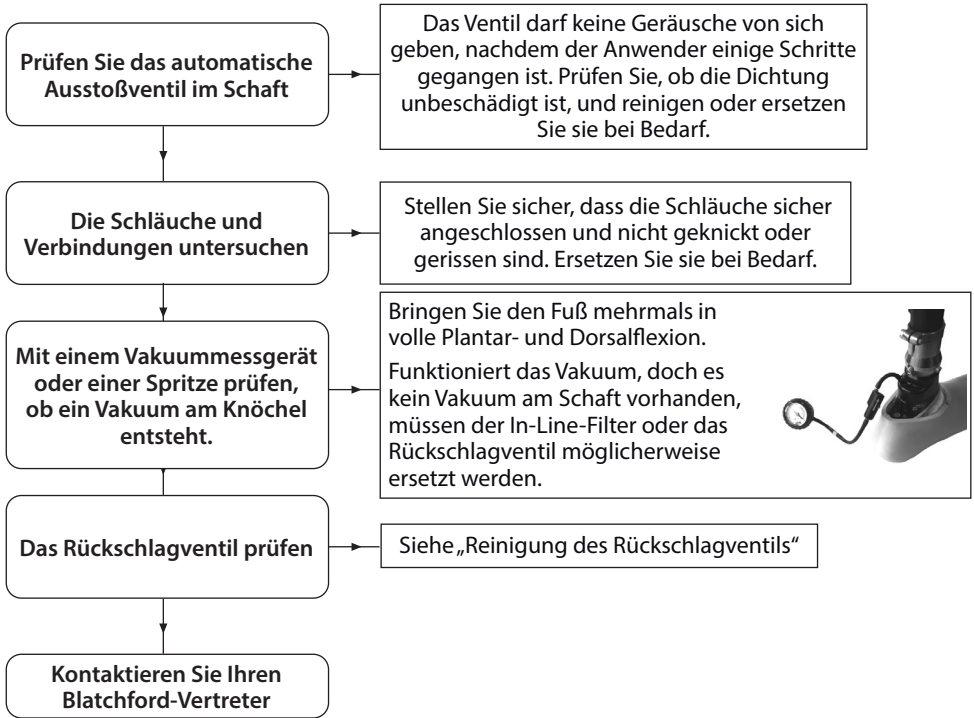
### 5.1.2 Rückschlagventil

Das Rückschlagventil erhält das im Produkt erzeugte Vakuum. Es muss so angeschlossen sein, dass der Richtungspfeil zum Produkt zeigt.



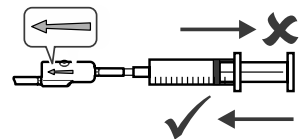
## 5.1.3 Checkliste für Vakuumsystem

*Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.*



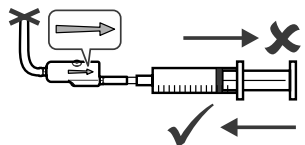
## 5.1.4 Reinigung des Rückschlagventils, Vakuumeinlass

Trennen Sie das Rückschlagventil, und schließen Sie eine Spritze an den proximalen Schlauch an, wobei der Pfeil der Flussrichtung von der Spritze wegzeigen muss. Arbeitet das Ventil korrekt, wird die Spritze nur nach innen gezogen. Ist das Ventil blockiert, reinigen Sie das Ventil mit einem Luftstoß aus der Spritze (keine Druckluft verwenden). Ist es weiterhin blockiert, reinigen Sie es mit destilliertem Wasser und der Spritze. Funktioniert das Ventil weiterhin nicht, ersetzen Sie es (409663 oder 409863).



## 5.1.5 Reinigung des Rückschlagventils, Auslassanschluss

Prüfen Sie das Auslassventil auf korrekte Funktion, indem Sie eine Spritze am distalen Schlauch anbringen und den proximalen Schlauch abklemmen. Reinigen Sie es mit einem Luftstoß (keine Druckluft verwenden). Funktioniert das Auslassventil korrekt und erhält das Vakuum, darf es nicht möglich sein, den Kolben der Spritze wieder herauszuziehen.



## 6 Verwendungseinschränkungen



**Das Produkt darf nur mit gut sitzenden Schäften mit vollem Oberflächenkontakt ohne Vertiefungen und Hohlräume verwendet werden. Diese Schäfte wurden luftdicht gefertigt und verfügen über eine Anbindemanschette, die proximal luftundurchlässig abdichtet, außer sie wird gemeinsam mit einem Seal-in-Liner verwendet, der eventuell keine luftdichte Anbindemanschette erfordert.**

### Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

### Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt.

In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

### Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie außerdem abrasive Umgebungen wie beispielsweise Sand, da dies zu vorzeitigem Verschleiß führen kann.

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen.



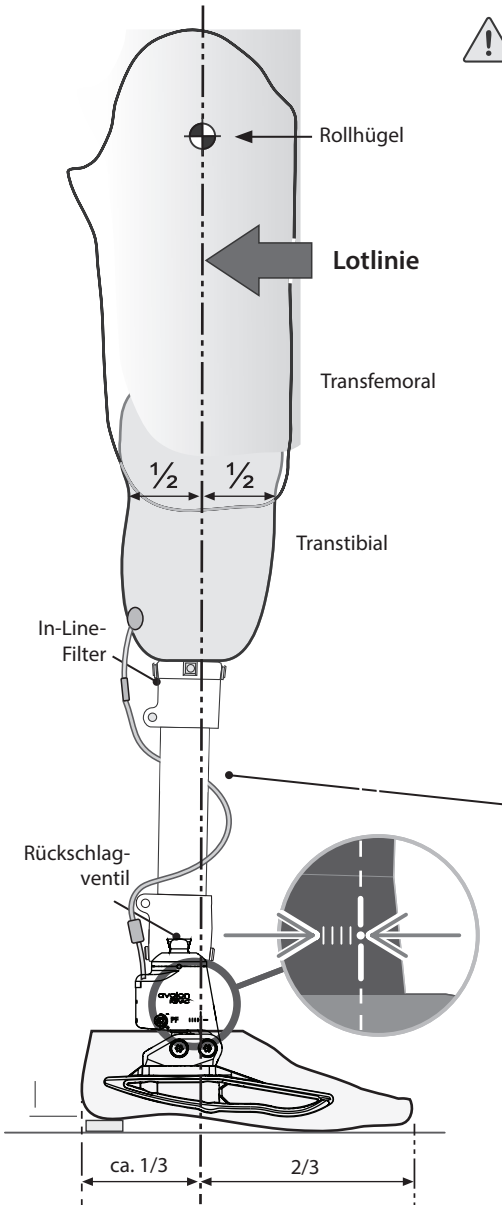
Für den Außenbereich geeignet

# 7 Grundaufbau

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

## 7.1 Statischer Aufbau

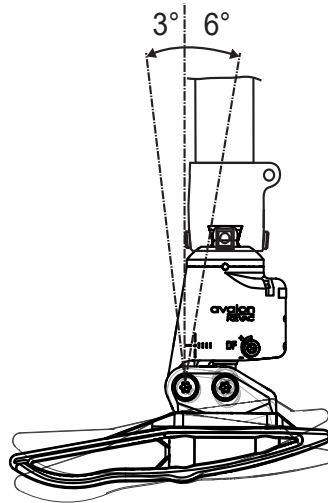
Halten Sie die Lotlinie wie dargestellt zwischen den Drehpunkten, und verwenden Sie bei Bedarf Werkzeuge für Bewegung und/oder Neigung.



Richten Sie transfemorale Produkte gemäß den mit dem Knie gelieferten Anweisungen aus.

### Neigungseinstellung

Richten Sie die Prothese aus, sodass der gezeigte Bewegungsbereich entsteht. Führen Sie die Ausrichtung mit einem Keil und angezogenem Schuh durch. Das dicke Ende des Keils liegt unter der Ferse, und der Fuß ist in voller Plantarflexion.



Siehe Abschnitt *Zusammenbau des Vakuumsystems*.

Wickeln Sie den Vakuumschlauch wie dargestellt um den Pylon, um das höchstmögliche Vakuum zu erreichen, und positionieren Sie das Rückschlagventil möglichst nahe am Knöchel.



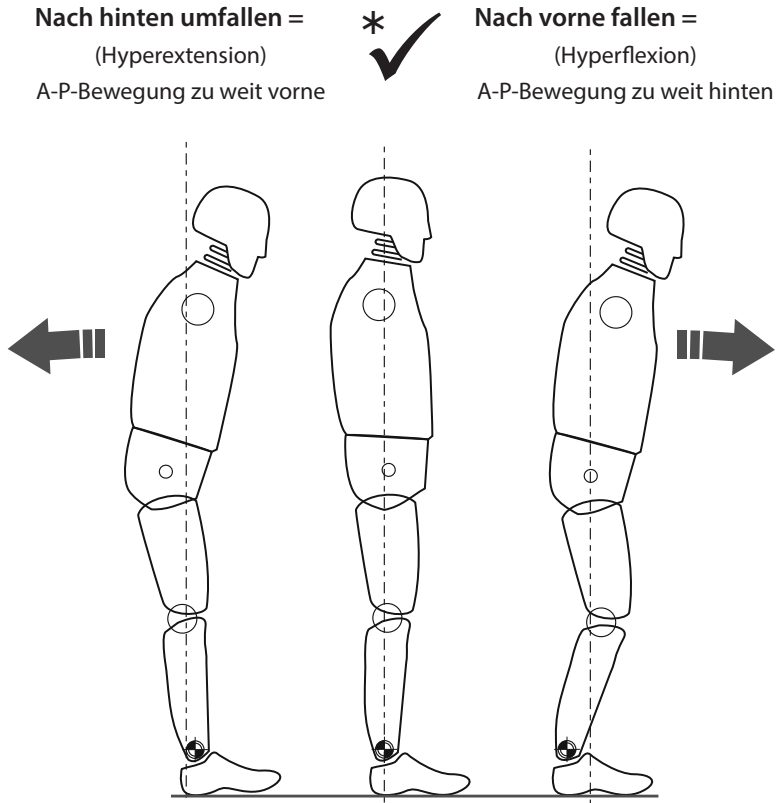
\* Anwender können ihre eigenen Schuhe tragen



## 7.2 Biomimetische Ausrichtung

Das Ziel der Ausrichtung ist, einen *Balancepunkt* beim Stehen zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsbereich einzustellen. Das Ziel der Dämpfungseinstellung ist die Feineinstellung der Steifigkeit beim Abrollen von Fuß und Knöchel, bis ein komfortables Gangbild entsteht.

Aufgrund der Bewegungsfreiheit des Knöchels benötigt der Anwender möglicherweise mehr willkürliche Kontrolle und empfindet den Knöchel während der Einrichtung möglicherweise als unangenehm. Dies sollte nach einer zufriedenstellenden Einrichtung rasch abklingen.

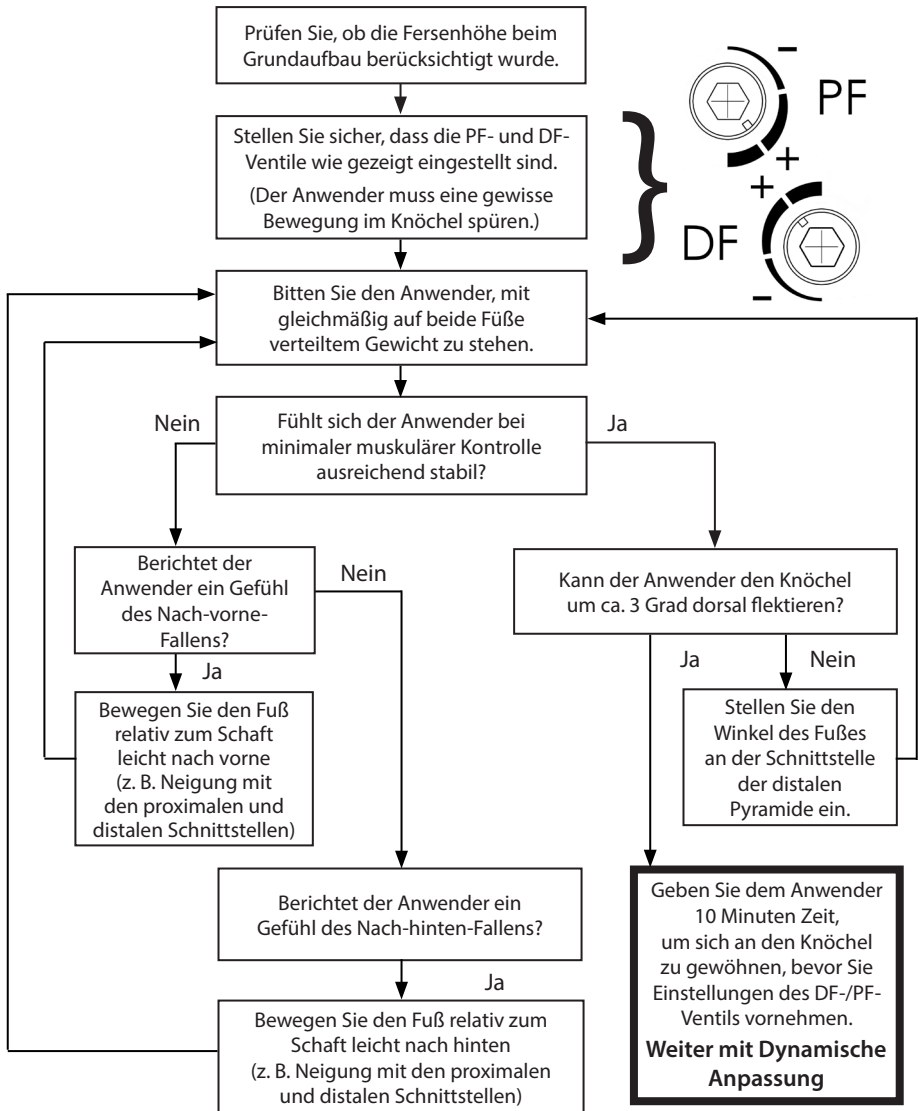


- \* Stellen Sie sicher, dass der Anwender beim aufrechtem Stehen nicht auf der DF-(Dorsalflexion)-Grenze ruht.

## 7.3 Biomimetische Anpassung



Führen Sie einen statischen Aufbau durch und stellen Sie gleichzeitig sicher, dass der Anwender über eine gewisse Unterstützung verfügt, wie beispielsweise parallele Haltestäbe. Dies gilt nur für den Aufbau im Stehen.



Verwenden Sie Bewegung für den statischen Aufbau und das Stehen.

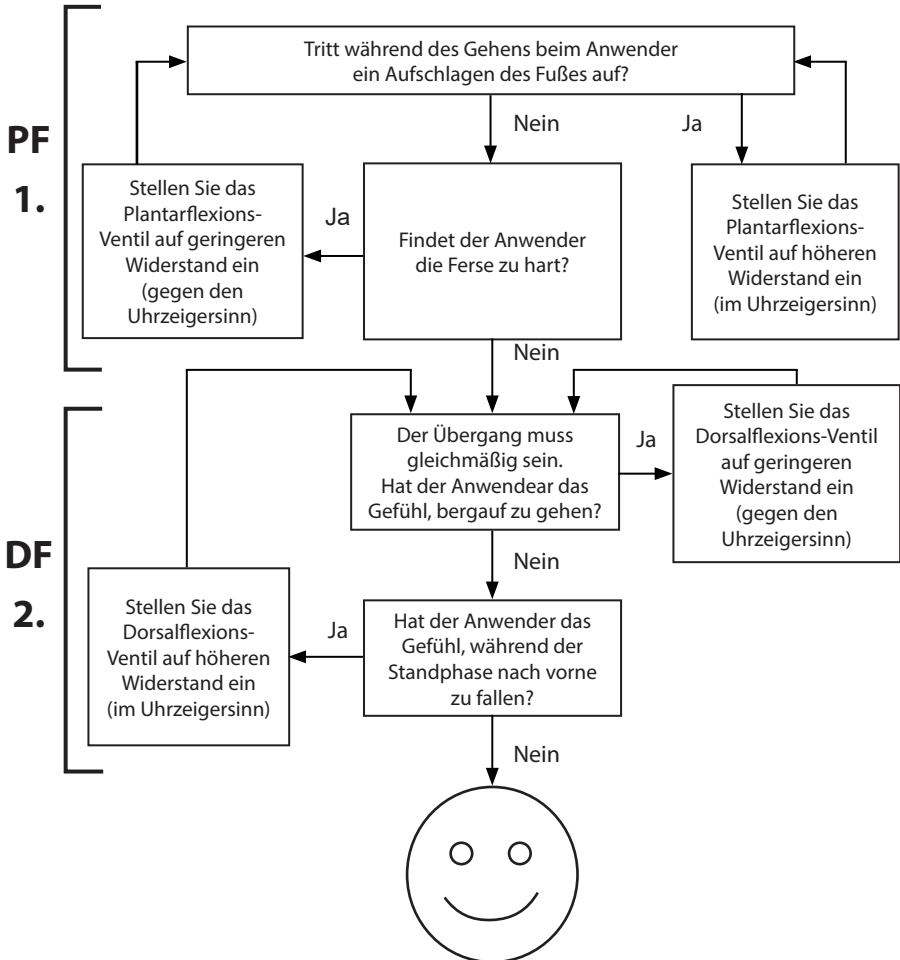
Das Produkt sollte ein gewisses Maß an Selbstanpassung ermöglichen, damit der Anwender beim Stehen ein Gleichgewichtsgefühl entwickelt.

## 7.4 Dynamische Anpassung

### Einstellung der Hydraulikventile

Der Anwender sollte im Verlauf des Gangzyklus eine gleichmäßige Bewegung des Knöchels mit dem Körper spüren, ohne dass der Anwender zusätzlich Kraft aufbringen muss, um den hydraulischen Widerstand des Knöchels zu überwinden.

Während dieses Verfahrens muss der Anwender auf einer geraden Linie und ebenen Fläche mit normaler Geschwindigkeit gehen.



### Anleitung

Testen Sie den Fuß/Knöchel nach der dynamische Anpassung auf Rampen und Stufen. Stellen Sie sicher, dass sich der Anwender mit dem Untergrund, auf den er normalerweise trifft, wohlfühlt. Falls der Anwender Probleme beim Komfort, der Nutzbarkeit oder dem Bewegungsbereich des Knöchels berichtet, passen Sie diesen entsprechend an.

# 8 Ratschläge für die Anpassung

**Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.**

Der korrekte Aufbau (A-P-Position), der Bewegungsbereich (Verteilung von Plantar- bis Dorsalflexion) und die Anpassung der hydraulischen Einstellungen sind entscheidend, um ein sanftes Überrollen und eine korrekte Neigungsanpassung zu erreichen (siehe Biomimetische Anpassung).

Der Anwender muss das Gefühl haben, dass das Vakuum nach ungefähr 15 bis 20 Schritten greift, je nach ursprünglicher Passung des Schafts.

Die folgenden Bedingungen wirken sich negativ auf die Funktion und Stabilität des Produkts aus:

- Falsche Ausrichtung der A-P-Bewegung
- Falsche Verteilung des Bereichs von Plantar- und Dorsalflexion

## 8.1 Montage des Knöchels

Symptome	Behebung
Einsinken beim Fersenauftritt Schwierigkeiten beim Erreichen einer gleichmäßigen Progression zur mittleren Standphase Der Anwender hat das Gefühl, bergauf zu gehen, oder der Vorfuß fühlt sich übermäßig lang an	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Erhöhen Sie den Widerstand bei plantarer Flexion.</li><li>2. Prüfen Sie die Ausrichtung der A-P-Bewegung, und stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit posterior positioniert ist.</li><li>3. Prüfen Sie die Verteilung bei Plantar- und Dorsalflexion, und stellen Sie sicher, dass der Bereich der Plantarflexion nicht zu groß ist.</li></ol>
Die Progression vom Fersenaufprall bis zur mittleren Standphase ist zu schnell Der Anwender hat das Gefühl, die Ferse sei zu hart, der Vorfuß zu kurz oder die Kniestabilität verringert	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verringern Sie den Widerstand bei plantarer Flexion.</li><li>2. Prüfen Sie die Ausrichtung der A-P-Bewegung, und stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit posterior positioniert ist.</li><li>3. Prüfen Sie die Verteilung bei Plantar- und Dorsalflexion, und stellen Sie sicher, dass ein ausreichender Bereich für die Plantarflexion vorhanden ist.</li></ol>
Fersenkontakt und Progression fühlen sich in Ordnung an, aber der Vorfuß fühlt sich zu weich an Der Vorfuß fühlt sich zu kurz an Der Anwender hat das Gefühl, bergab zu gehen, möglicherweise mit verringerter Kniestabilität	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Erhöhen Sie den Widerstand bei dorsaler Flexion.</li><li>2. Prüfen Sie die Ausrichtung der A-P-Bewegung, und stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit posterior positioniert ist.</li><li>3. Prüfen Sie die Verteilung bei Plantar- und Dorsalflexion, und stellen Sie sicher, dass der Bereich für Dorsalflexion nicht zu groß ist.</li></ol>
Der Vorfuß fühlt sich zu steif an Der Vorfuß fühlt sich zu lang an Fühlt sich an wie bergauf gehen	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verringern Sie den Widerstand bei dorsaler Flexion.</li><li>2. Prüfen Sie die Ausrichtung der A-P-Bewegung, und stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit anterior positioniert ist.</li><li>3. Prüfen Sie die Verteilung bei Plantar- und Dorsalflexion, und stellen Sie sicher, dass der Bereich für Dorsalflexion ausreichend ist.</li></ol>

## 8.2 Vakuumsystem

Symptome	Behebung
Es kann kein Vakuum erzeugt werden	Vakuumschlauch/-schläuche gerissen oder getrennt. Inspizieren und reparieren/ersetzen Sie sie bei Bedarf.
	Prüfen und reinigen/ersetzen Sie das Rückschlagventil.
	Filter blockiert, ersetzen Sie den Filter.
	Eingeschränkte Knöchelbewegung erzeugt ein unzureichendes Vakuum aufgrund von: 1. Übermäßiger PF/DF-Einstellung 2. Schuhen.
Es kann kein Vakuum gehalten werden	Vakuumschlauch/-schläuche gerissen oder getrennt. Inspizieren und reparieren/ersetzen Sie sie bei Bedarf.
	Prüfen und reinigen/ersetzen Sie das Rückschlagventil.
	Leckage am Schaftventil/den Haken. Versiegeln Sie das Ventil/die Haken erneut.
	Poröser Schaft. Versiegeln Sie ihn mit Lack/fertigen Sie ihn erneut an.
	Prüfen Sie die Integrität der Vakuumdichtung an der Schnittstelle von Schaft/Stumpf.

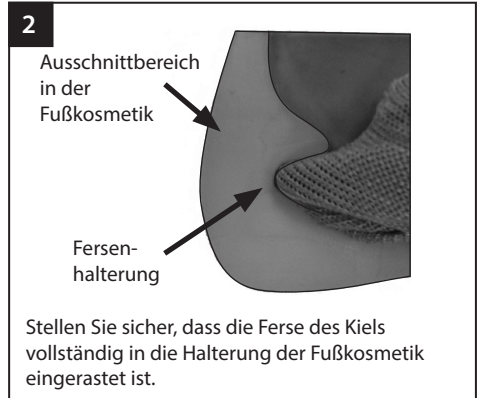
## 9 Montageanweisungen

*Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.*

### 9.1 Montage von Hydraulikknöchel und Fußkosmetik



**Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.**

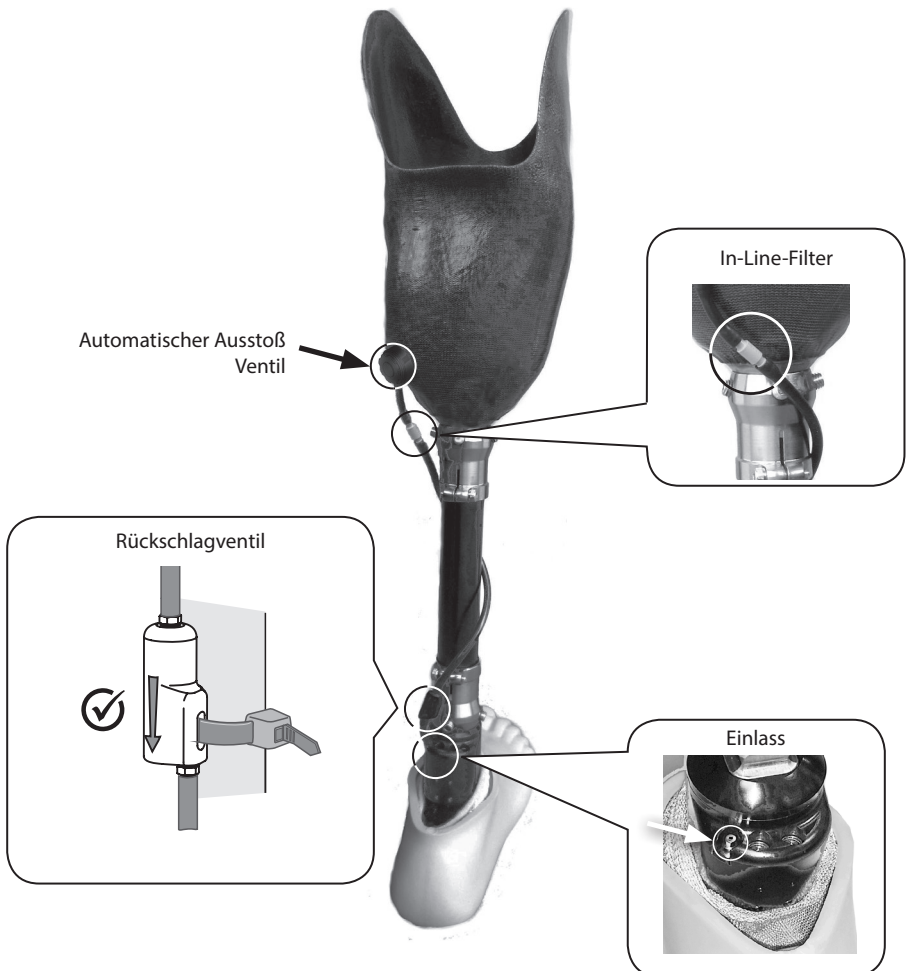


## 9 Montageanweisungen (Fortsetzung)

**Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.**

### Zusammenbau des Vakuumsystems

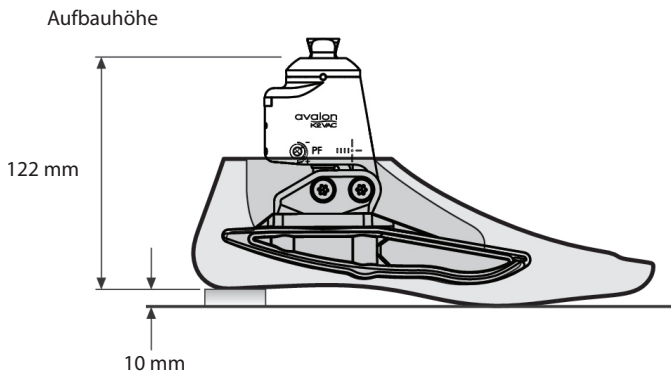
1. Drücken Sie den In-Line-Filter auf ein kurzes Stück Vakuumschlauch, und verbinden Sie es mit dem automatischen Ausstoßventil.
2. Verbinden Sie ein längeres Stück Vakuumschlauch mit dem In-Line-Filter, und wickeln Sie es um den Pylon. Schließen Sie das andere Ende des Schlauchs an das Rückschlagventil, und achten Sie darauf, dass der Pfeil der Flussrichtung zum Knöchel zeigt. Für ein maximales Vakuum positionieren Sie das Rückschlagventil nahe am Einlass des Produkts. Verbinden Sie mit einem kurzen Stück Vakuumschlauch das Rückschlagventil mit dem Einlass am Knöchel, um das Vakuumsystem abzuschließen.



# 10 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 bis 50 °C
Gewicht der Komponente (Größe 26):	583 g
Mobilitätsklasse:	1–2
Maximales Anwendergewicht:	150 kg
Größenbereich:	24 bis 30 cm
Proximale Befestigung:	Pyramide (Blatchford)
Aufbauhöhe: siehe nachfolgende Darstellung	122 mm
Fersenhöhe:	10 mm
Bewegungsbereich des Hydraulikknöchels:	6-Grad-Plantarflexion bis 3-Grad-Dorsalflexion
Maximales Vakuum:	575 mbar (17 inHg)

## Anpassungslänge





# 11 Bestellinformationen

## Bestellbeispiel

<b>AVAC</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
	Größe	Seite (L/R)

Erhältlich in den Größen 24 bis 30:

AVAC24L bis AVAC30R  
AVAC24LD bis AVAC30RD

(für eine Fußkosmetik mit  
dunklem Hautton „D“ hinzufügen)

z. B. AVAC25L

## Fußkosmetik

Mittel	Groß	Extra groß
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

(Für dunklen Farbton „D“ zur  
Artikelnr. hinzufügen)

## Gleitsocke

Größen:	Teile- Nr.
24-30	405815

## Weitere Teile

Artikel	Teile- Nr.
Einstellschlüssel für Dorsal-/Plantarflexion, 4,0 A/F Innensechskant	940236
<b>Teile des Vakuumsystems</b>	
Schaftverbindungs-Kit	409663
Service-Kit für Rückschlagventil	409863

---

## Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

## CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Das Zertifikat der EU-Konformitätserklärung steht unter der folgenden Internetadresse zur Verfügung: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk).



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

## Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

## Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 24 Monaten.

Die Fußkosmetik verfügt über eine Garantie von 12 Monaten.

Die Gleitsocke verfügt über eine Garantie von 3 Monaten.

Diese Garantie gilt nicht für Verschleißteile einschließlich der Vakuumschläuche, In-Line-Filter und Ventile, außer es ist ein Versagen aufgrund eines Material- oder Verarbeitungsfehlers aufgetreten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

## **Bericht schwerer Zwischenfälle**

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

## **Umweltaspekte**

Dieses Produkt ist aus Polyurethan hergestellt, das nicht einfach recycelt werden kann. Entsorgen Sie das Produkt bitte sorgfältig als Hausmüll und entsprechend den Abfallverordnungen Ihrer Region.

Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

## **Aufbewahrung des Verpackungsetiketts**

Die Fachkraft sollte das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufbewahren.

## **Hinweise zu Handelsmarken**

Avalon und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

## **Eingetragene Adresse des Herstellers**

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

Indice .....	68
1 Descrizione e finalità .....	69
2 Informazioni sulla sicurezza .....	71
3 Struttura.....	72
4 Funzionamento.....	73
5 Manutenzione .....	73
5.1 Guida alla manutenzione del sistema di vuoto.....	75
6 Limiti di utilizzo.....	77
7 Allineamento a banco .....	78
7.1 Allineamento statico.....	78
7.2 Allineamento biomimetico.....	79
7.3 Regolazione biomimetica.....	80
7.4 Regolazione dinamica .....	81
8 Indicazioni di montaggio .....	82
8.1 Montaggio della caviglia .....	82
8.2 Sistema di vuoto .....	83
9 Assemblaggio.....	84
9.1 Montaggio della caviglia idraulica e dell'involucro del piede .....	84
10 Dati tecnici.....	86
11 Informazioni sulle ordinazioni .....	87

# 1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento ad AvalonK2VAC.

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso tutte le istruzioni per l'uso, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

## Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore.

Il dispositivo offre una limitata capacità di allineamento automatico della protesi su terreni variabili e a seguito di cambi di calzatura. Il dispositivo ha la funzione di migliorare l'oscillazione e la simmetria posturale, allentando le pressioni anomale sull'interfaccia dell'invasatura.

In fase di oscillazione, il dispositivo si dorsiflette superata la fase mediana dell'appoggio, restando dorsiflesso allo stacco delle dita, per lasciare più spazio e offrire quindi maggiore sicurezza e stabilità.

La flessione plantare controllata offerta dal dispositivo al momento del contatto con il tallone migliora il tempo di appiattimento del piede, aumentando la stabilità anche su superfici irregolari o inclinate.

Oltre a funzionare come caviglia idraulica ad allineamento automatico, genera un elevato livello di vuoto nell'intervallo 406-575 mbar.

## Caratteristiche

- Chiglia ergonomica per una migliore rotazione
- Aumento dell'ampiezza di movimento per maggiore sicurezza nel passaggio da fase seduta ad appoggio
- Aumento dell'assorbimento degli urti, riduzione delle pressioni dell'interfaccia
- Aumento del margine dell'avampiede nella fase di oscillazione
- L'ampiezza della dorsiflessione migliore nei passaggi dalla posizione seduta alla posizione eretta e viceversa
- Conformità alla flessione plantare durante la discesa di scalini
- Accomodamento su piani inclinati per la salita e la discesa
- Avampiede con infradito
- Rivestimento del piede e calza di protezione compresi

## Livello di attività

Il presente dispositivo è raccomandato per i pazienti in grado di raggiungere il livello di attività 2, che potrebbero beneficiare di maggiore stabilità e sicurezza sulle superfici irregolari.

Esistono naturalmente eccezioni e nella raccomandazione si intende tenere conto delle singole circostanze particolari e individuali. Anche molti pazienti con livello di attività 1 potrebbero ricevere benefici dalla migliore stabilità offerta dal dispositivo, ma tale decisione necessita di solide e accurate giustificazioni.

### Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula in modo limitato o illimitato.

### Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali scale o superfici irregolari.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

### **Livello di attività 3**

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

### **Livello di attività 4**

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

## **Controindicazioni**

Per via del tallone ammortizzato e del ritorno energetico limitato dalla chiglia del piede, questo dispositivo non è idoneo per i pazienti con livelli di attività 3 e 4. I dispositivi più adatti a questi ultimi saranno piuttosto protesi progettate appositamente e ottimizzate in base alle esigenze personali.

Il dispositivo potrebbe non essere adatto ai soggetti con scarso equilibrio, specialmente in caso di utilizzo bilaterale.

Qualora l'utente fosse affetto da una malattia circolatoria rilevante, sarà necessario consultare un medico per verificare che non sussistano possibili rischi di reazioni avverse.

L'uso del dispositivo **NON** è consigliato per:

- Soggetti con deficit cognitivi
- Pazienti in dialisi
- Pazienti con neuromi che rendono impossibile la fase di carico
- Pazienti con neuromi che rendono impossibile l'uso di invasature a contatto totale/ a superficie totale
- Impieghi in cui è richiesto un ampio intervallo di altezza del tallone senza riallineamento

Il dispositivo deve essere assemblato esclusivamente da tecnici ortopedici adeguatamente formati allo scopo e deve essere utilizzato solo con invasature di contatto totale adeguate e ben aderenti. Il dispositivo non deve presentare irregolarità o spazi vuoti in cui i tessuti potrebbero essere risucchiati dal vuoto.

- In caso di utilizzo di invasature a pareti multiple, verificare che la loro struttura non presenti spazi vuoti
- Verificare che non vi siano svasature eccessive a livello dell'orlo o delle rifiniture dell'invasatura

## **Vantaggi clinici**

- **La maggiore altezza dal suolo riduce il rischio di inciampi e cadute rispetto alle caviglie non idrauliche**
- **Maggiore mobilità per i pazienti transfemorali rispetto alle caviglie non idrauliche**
- **Il maggiore intervallo di dorsiflessione consente di posizionare il piede più indietro, facilitando il passaggio dalla fase seduta a quella di appoggio rispetto alle caviglie non idrauliche**
- **Riduzione dello stress e della percentuale di carico sull'arto residuo rispetto alle caviglie non idrauliche**
- **Aumento della velocità di camminata rispetto alle caviglie non idrauliche nei pazienti con bassa mobilità**
- **Migliore guarigione delle ferite rispetto ad altri metodi di sospensione**
- **Riduzione dell'effetto pistone rispetto ad altri metodi di sospensione**
- **Riduzione delle pressioni dell'interfaccia dell'invasatura**

## 2 Informazioni sulla sicurezza



**Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.**



Tutte le variazioni delle prestazioni o delle funzionalità del dispositivo, ad esempio limitazioni del movimento, movimento non fluido devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Appoggiarsi sempre a un corrimano nella discesa delle scale e in qualsiasi altro momento, se disponibile.



Cambiamenti eccessivi dell'altezza del tacco comprometteranno il funzionamento del dispositivo e dovranno essere segnalati immediatamente al tecnico ortopedico.



Dopo un uso prolungato la caviglia potrebbe scaldarsi.



Non collocare vicino a fonti di calore. Non lasciare esposta alla luce diretta del sole o all'interno di un'auto a temperature elevate.



Il dispositivo non è destinato all'uso per immersioni in acqua o quale protesi per doccia. Se entra a contatto con l'acqua, asciugarlo immediatamente.



Il dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. L'attività ciclistica ricreativa è accettabile.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale competente.



Il paziente non deve regolare o modificare la configurazione del dispositivo.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.



Accertarsi che i liquidi non entrino nel dispositivo durante l'inserimento o l'uso normale. Nota: l'invasatura e le valvole prossimali all'interno del sistema possono essere risciacquate con acqua distillata.



Per ridurre al minimo il rischio di scivolamento e inciampo, indossare sempre calzature adeguate, che abbraccino saldamente il rivestimento del piede.

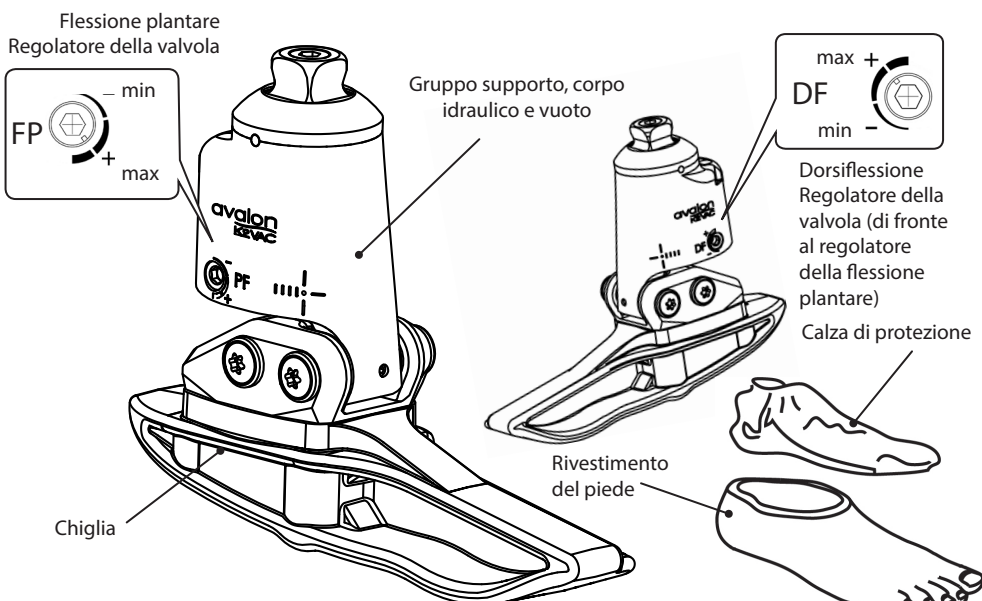


Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.

### 3 Struttura

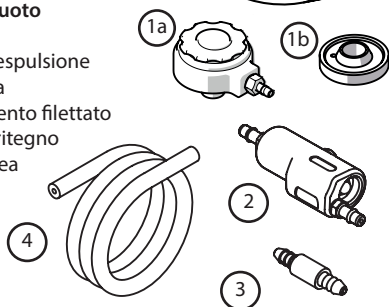
#### Componenti principali

- Gruppo corpo idraulico, piramide inclusa      Alluminio, acciaio inossidabile, titanio
- Gruppo supporto      Alluminio, acciaio inossidabile
- Chiglia      Materiale composito termoplastico
- Viti di fissaggio della chiglia      Acciaio inossidabile
- Calza di protezione      Polietilene ad altissimo peso molecolare (UHM PE)
- Rivestimento del piede      Poliuretano (PU)
- Parti a vuoto      Poliuretano (PU), nylon, alluminio

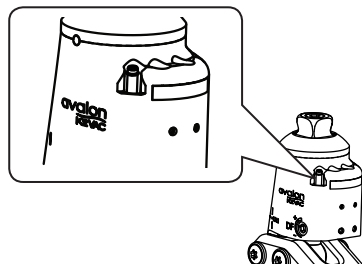


#### Parti del sistema di vuoto

- 1a Valvola di espulsione automatica
- 1b Alloggiamento filettato
- 2 Valvola di ritegno
- 3 Filtro in linea
- 4 Tubo per il vuoto



#### Connettore per vuoto





---

## 4 Funzionamento

Questo dispositivo è costituito da un gruppo corpo idraulico contenente una valvola idraulica regolabile. Le valvole possono essere regolate in modo indipendente per aumentare e ridurre la resistenza idraulica della flessione plantare e dorsale.

Il corpo idraulico contiene inoltre una camera pneumatica con pistone che, per mezzo di valvole unidirezionali e di un filtro, crea un vuoto che può essere trasferito all'invasatura della protesi mediante una tubazione apposita. Per ottenere il massimo effetto di vuoto, la valvola di ritegno deve essere posizionata in prossimità della caviglia. Il numero di passi necessari per creare un vuoto elevato varia a seconda dello spazio libero/dell'aria presenti nel sistema. L'uso di più calze può comportare un numero maggiore di passi per raggiungere un livello di vuoto elevato.

N.B... L'utilizzo di resistenze idrauliche talmente elevate da limitare il movimento della caviglia può compromettere la capacità di creazione del vuoto.

Il corpo idraulico è collegato al gruppo di supporto mediante due perni girevoli. Al gruppo di supporto è inoltre fissata la chiglia, mediante viti in acciaio inossidabile. Il piede è avvolto da una calza in UHM PE, circondata dal rivestimento del piede in poliuretano.

---

## 5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare eventuali variazioni della prestazione del dispositivo al tecnico ortopedico, ad esempio rumori insoliti, aumento della rigidità o rotazione limitata/eccessiva, usura significativa o decolorazione dovuta a una lunga esposizione ai raggi UV.

Per variazioni delle prestazioni si intende, a titolo esemplificativo:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Supporto minore della caviglia (movimento libero)
- Rumori insoliti
- Assenza di vuoto

Informare il tecnico ortopedico anche in caso di:

- Variazioni di peso corporeo e/o di livello di attività.
- Scolorimento del moncone

### **Pulizia**

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro; non utilizzare detergenti aggressivi.

***Le restanti istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.***

La manutenzione deve essere svolta solo da personale competente (tecnico ortopedico o altro tecnico esperto).

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita annualmente:

- Effettuare un'ispezione visiva del rivestimento del piede e la calza di protezione, verificare la presenza di danni o usura e, se necessario, sostituire.
- Eseguire la manutenzione del sistema secondo quanto indicato nella sezione *Guida alla manutenzione del sistema di vuoto*.

Non vi sono altre parti funzionali nel gruppo del piede.

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso tutte le informazioni sulla sicurezza e sulla manutenzione da parte del paziente.

Consigliare al paziente di effettuare controlli visivi regolari del piede e di comunicare al tecnico ortopedico eventuali variazioni della prestazione o la presenza di segni di usura che possono comprometterne la funzione (ad esempio logorio o decolorazione eccessivi a causa di una lunga esposizione ai raggi UV).

Consigliare al paziente di informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

## 5.1 Guida alla manutenzione del sistema di vuoto

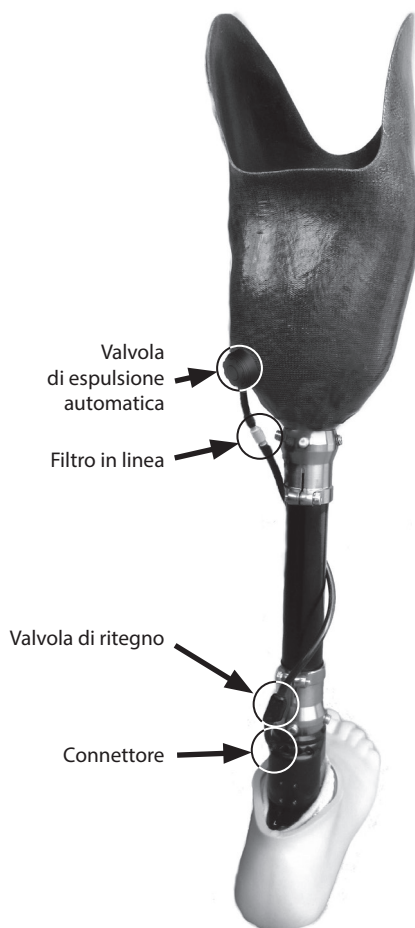
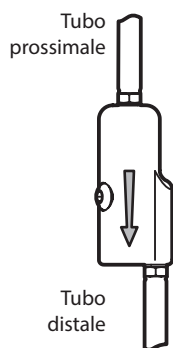
***Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.***

### 5.1.1 Ispezione visiva

Effettuare un'ispezione visiva delle parti del sistema prestando particolare attenzione ai collegamenti, i quali devono presentare una tenuta ermetica per garantire l'integrità del vuoto. Ispezionare i tubi e controllare che siano ben collegati e non attorcigliati o spaccati. Controllare infine il sistema dell'invasatura per verificare l'integrità delle tenute sottovuoto e del manicotto di sospensione.

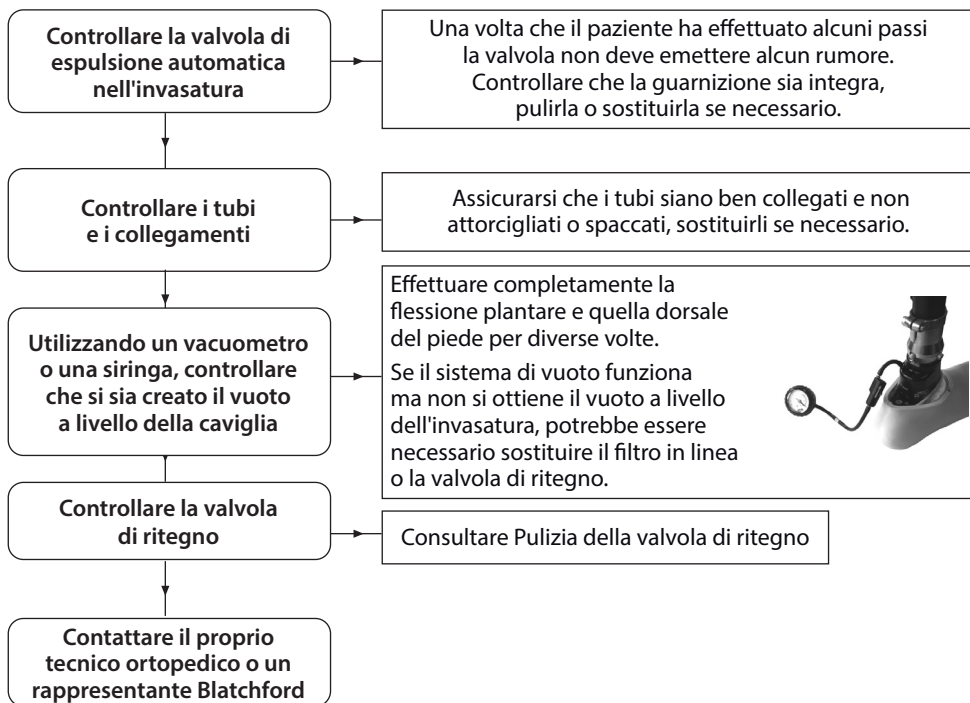
### 5.1.2 Valvola di ritegno

La valvola di ritegno serve a mantenere il vuoto creato all'interno del dispositivo. Deve essere collegata in modo che la freccia direzionale punti verso il dispositivo.



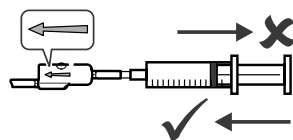
### 5.1.3 Lista di controllo del sistema di vuoto

*Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.*



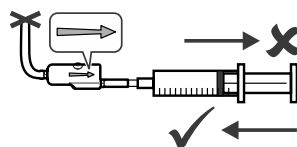
### 5.1.4 Pulizia della valvola di ritegno, ingresso del vuoto

Scollare la valvola di ritegno e collegare una siringa al tubo prossimale, verificando che la freccia di direzione del flusso sia rivolta verso la parte opposta rispetto alla siringa. Se la valvola funziona correttamente lo stantuffo della siringa deve potersi muovere solo verso l'interno. Se la valvola è bloccata, pulirla creando un getto d'aria con la siringa (non utilizzare aria compressa). Se la valvola risulta ancora bloccata, pulirla con acqua distillata utilizzando la siringa. Se la valvola continua a non funzionare, è necessario sostituirla (409663 o 409863).



### 5.1.5 Pulizia della valvola di ritegno, foro di scarico

Controllare che la valvola di scarico funzioni correttamente collegando una siringa al tubo distale e bloccando con un morsetto quello prossimale. Pulire la valvola mediante un getto d'aria (non utilizzare aria compressa). Se la valvola di scarico funziona correttamente ed è in grado di trattenere il vuoto, non deve essere possibile estrarre lo stantuffo della siringa.



## 6 Limiti di utilizzo



Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con involucri a contatto totale ben aderenti che non presentino irregolarità o spazi vuoti, realizzate a tenuta ermetica e con un manicotto di sospensione in grado di creare una chiusura ermetica a livello prossimale, salvo il caso di utilizzo con cuffia di tipo seal-in che può ridurre la necessità di un manicotto di sospensione a tenuta d'aria.

### Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

### Sollevamento carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

### Ambiente

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.



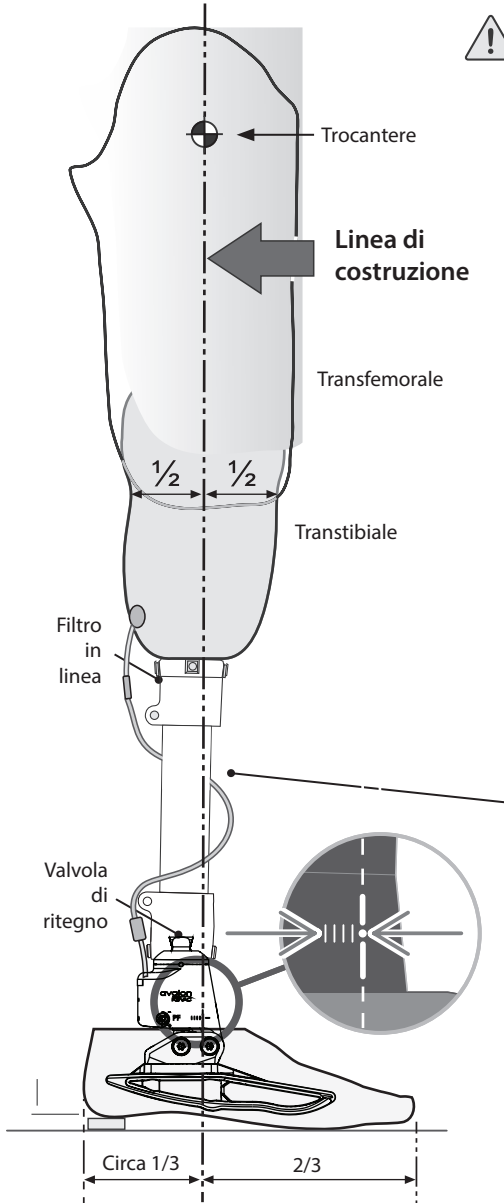
Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

## 7 Allineamento a banco

*Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.*

### 7.1 Allineamento statico

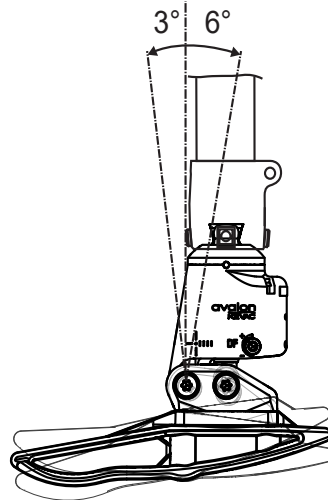
Mantenere la linea di carico entro i perni, come illustrato, utilizzando, se necessario, i dispositivi di scorrimento e/o di inclinazione.



**Allineare i dispositivi transfemorali in base alle istruzioni per l'uso fornite con il ginocchio.**

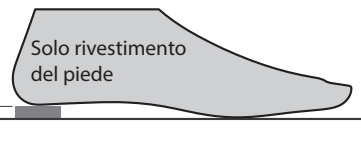
#### Impostazione dell'inclinazione

Allineare l'arto per ottenere l'ampiezza di movimento mostrata. Allineare usando il cuneo con la scarpa, l'estremità spessa del cuneo sotto il tallone con il piede completamente flesso.



Vedere sezione *Gruppo del sistema di vuoto*. Avvolgere il tubo per vuoto intorno al pilone come da immagine e posizionare la valvola di ritegno vicino alla caviglia per ottenere un vuoto ottimale.

Rif.: 10 mm



\* Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dal paziente

## 7.2 Allineamento biomimetico

L'allineamento ha l'obiettivo di ottenere un punto di *equilibrio* in posizione eretta e di impostare l'ampiezza del movimento controllato dall'idraulica. Lo scopo della regolazione dello smorzamento è la messa a punto delle caratteristiche di rigidità e di movimento caviglia-piede per ottenere un'andatura confortevole.

Per via dell'ampiezza di movimento consentita dalla caviglia, il paziente potrebbe avvertire il bisogno di un maggiore controllo volontario e durante la regolazione potrebbe non sentirsi inizialmente a proprio agio con la caviglia. Tale inconveniente si risolve eseguendo una regolazione soddisfacente.

**Caduta all'indietro =**

(iperestensione)

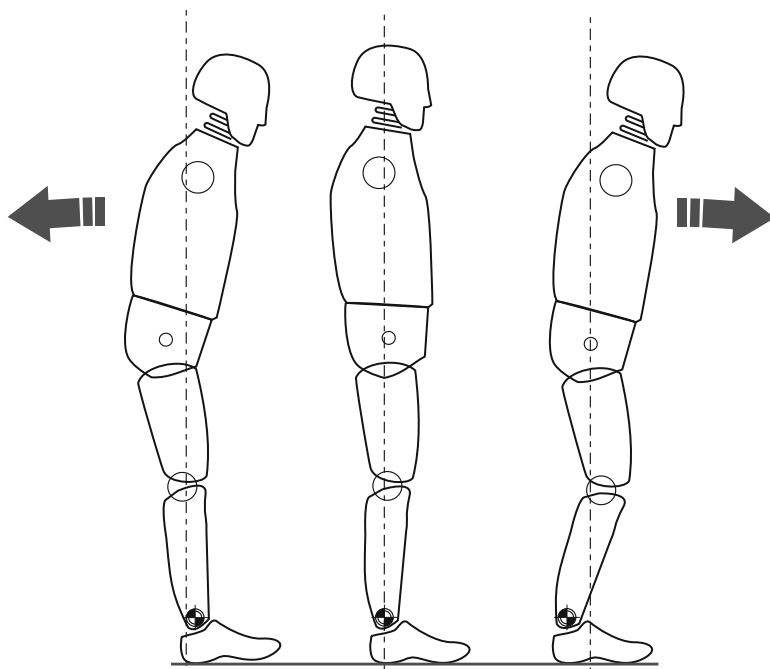
Traslazione A-P troppo in avanti



**Caduta in avanti =**

(iperflessione)

Traslazione A-P troppo indietro

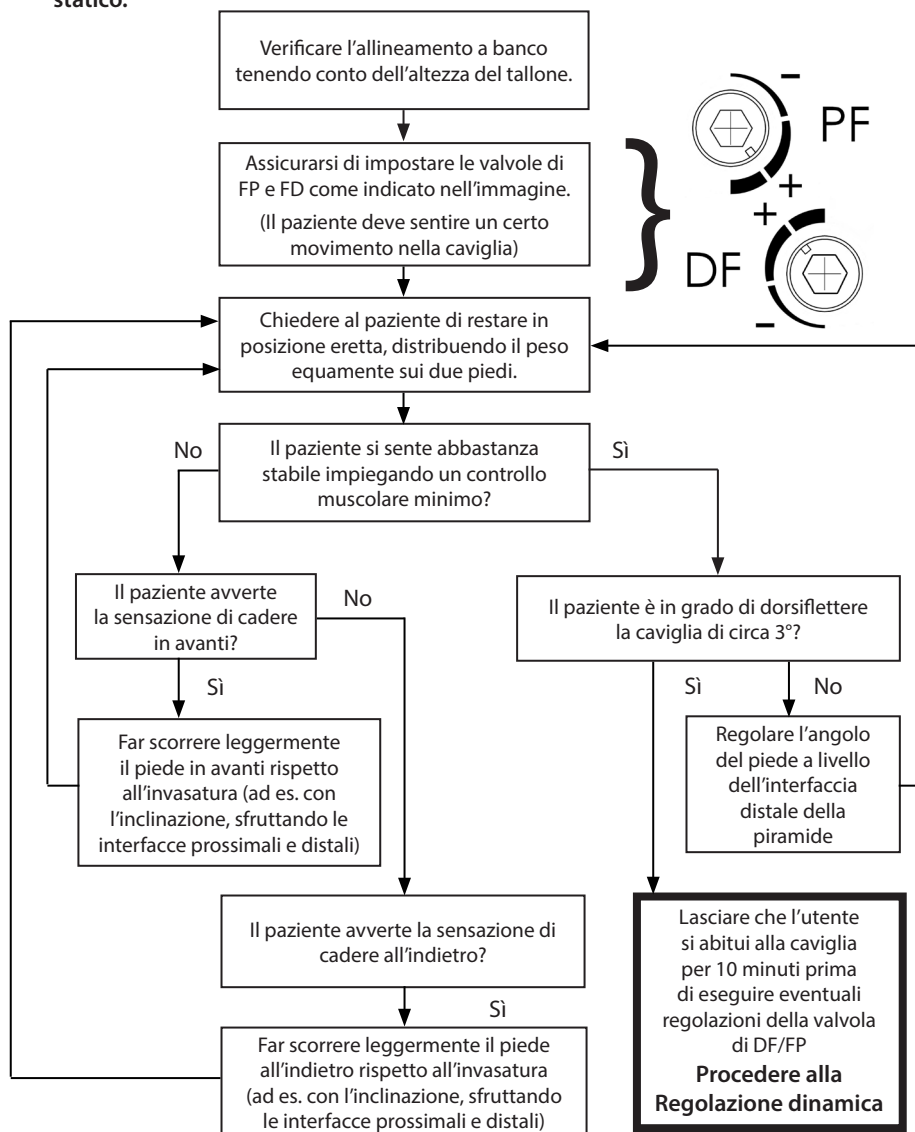


\* Verificare che, in posizione eretta, il paziente non si trovi sul limite della dorsiflessione (DF).

## 7.3 Regolazione biomimetica



Effettuare l'allineamento statico assicurandosi che il paziente abbia un mezzo di supporto, come le barre parallele. Ciò riguarda esclusivamente l'allineamento statico.



Agire sullo scorrimento per ottenere l'allineamento statico e la posizione eretta.

Il dispositivo deve incoraggiare un certo grado di autoregolazione affinché il paziente possa ottenere un senso di equilibrio durante la posizione eretta.

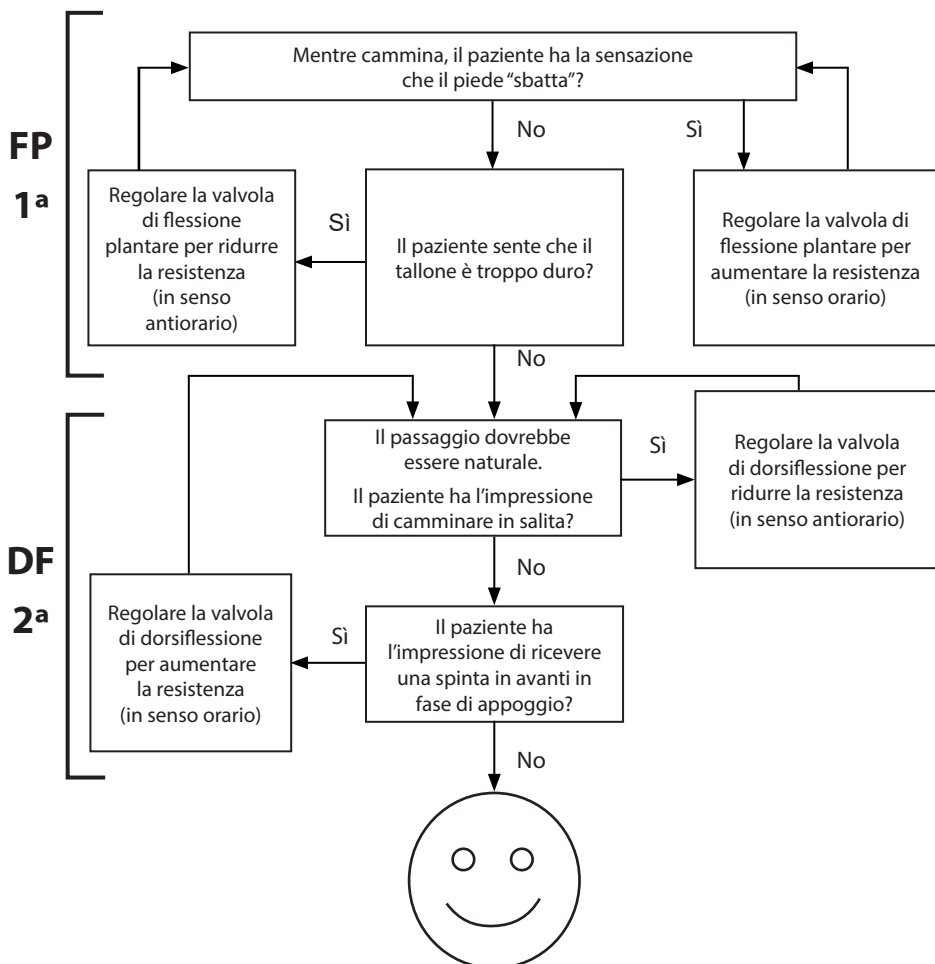


## 7.4 Regolazione dinamica

### Regolazione delle valvole idrauliche

Il paziente dovrebbe sentire che la caviglia si muove facilmente assieme al corpo nel ciclo di andatura, senza doversi sforzare per superare la resistenza idraulica della caviglia.

Durante la procedura, il paziente deve camminare a velocità normale, in linea retta e su una superficie piana.



### Linee guida

Dopo avere effettuato la regolazione dinamica, provare il piede/la caviglia su piani inclinati e scale. Accertarsi che il paziente sia a suo agio con il tipo di terreno che deve percorrere di solito. Se il paziente segnala qualsiasi problema di comodità, uso o ampiezza del movimento della caviglia, regolarla di conseguenza.

## 8 Indicazioni di montaggio

**Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.**

L'allineamento corretto (posizione A-P), l'ampiezza del movimento (distribuzione da flessione plantare a dorsiflessione) e la regolazione delle impostazioni idrauliche sono fondamentali per ottenere una rotazione uniforme e l'adattamento corretto alla pendenza (vedere la sezione Regolazione biomimetica).

Il paziente deve percepire l'effetto del vuoto dopo aver percorso circa 15-20 passi, a seconda della vestibilità iniziale dell'invasatura.

Alcune condizioni, illustrate di seguito, avranno un effetto negativo sulla funzionalità e la stabilità del dispositivo:

- Allineamento della traslazione A-P non corretto
- Distribuzione non corretta dell'ampiezza della flessione plantare e dorsale

### 8.1 Montaggio della caviglia

Problemi	Soluzione
Affondo eccessivo all'appoggio del tallone Difficoltà nell'ottenere una progressione fluida verso la fase di appoggio mediano Il paziente ha la sensazione di camminare in salita o sente che l'avampiede è eccessivamente lungo	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Aumentare la resistenza in flessione plantare.</li><li>2. Verificare l'allineamento della traslazione A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente.</li><li>3. Verificare la distribuzione del movimento in flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione plantare non sia eccessiva.</li></ol>
Progressione troppo rapida dall'appoggio del tallone alla fase di appoggio mediana Il paziente avverte il tallone eccessivamente rigido, l'avampiede troppo corto o una minore stabilità del ginocchio	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ridurre la resistenza in flessione plantare.</li><li>2. Verificare l'allineamento della traslazione A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente.</li><li>3. Verificare la distribuzione del movimento in flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione plantare sia adeguata.</li></ol>
La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma: L'avampiede è troppo morbido L'avampiede è troppo corto Il paziente ha l'impressione di camminare in discesa, possibilmente con una minore stabilità del ginocchio	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Aumentare la resistenza alla dorsiflessione.</li><li>2. Verificare l'allineamento della traslazione A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente.</li><li>3. Verificare la distribuzione del movimento in flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione non sia eccessiva.</li></ol>
L'avampiede è troppo rigido L'avampiede è troppo lungo Sensazione di camminare in salita	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Ridurre la resistenza alla dorsiflessione.</li><li>2. Verificare l'allineamento della traslazione A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente.</li><li>3. Verificare la distribuzione del movimento in flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della dorsiflessione sia sufficiente.</li></ol>

## 8.2 Sistema di vuoto

Problemi	Soluzione
Impossibile creare il vuoto	Tubo/i per vuoto rotto/i o scollegato/i. Controllare ed eventualmente riparare/sostituire.
	Controllare e pulire/sostituire la valvola di ritegno.
	Filtro bloccato, sostituire filtro.
	Vuoto insufficiente a causa del movimento limitato della caviglia, dovuto a: 1. Taratura eccessiva di FP/DF 2. Tipo di calzatura.
Impossibile mantenere il vuoto	Tubo/i per vuoto rotto/i o scollegato/i. Controllare ed eventualmente riparare/sostituire.
	Controllare e pulire/sostituire la valvola di ritegno.
	Perdite a livello della valvola/dei raccordi dell'invasatura. Richiudere la valvola/il raccordo.
	Invasatura porosa. Sigillare con vernice/rifare.
	Controllare che il sigillo sottovuoto sia intatto nel punto di contatto tra l'invasatura e l'arto residuo.

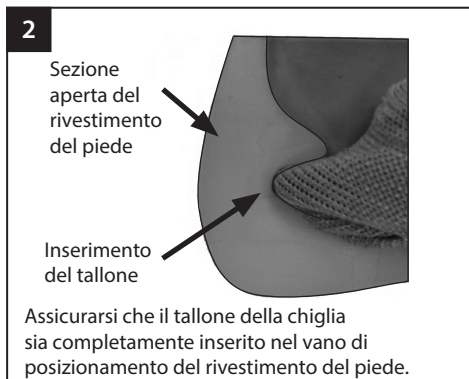
## 9 Assemblaggio

*Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.*

### 9.1 Montaggio della caviglia idraulica e dell'involucro del piede



**Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.**

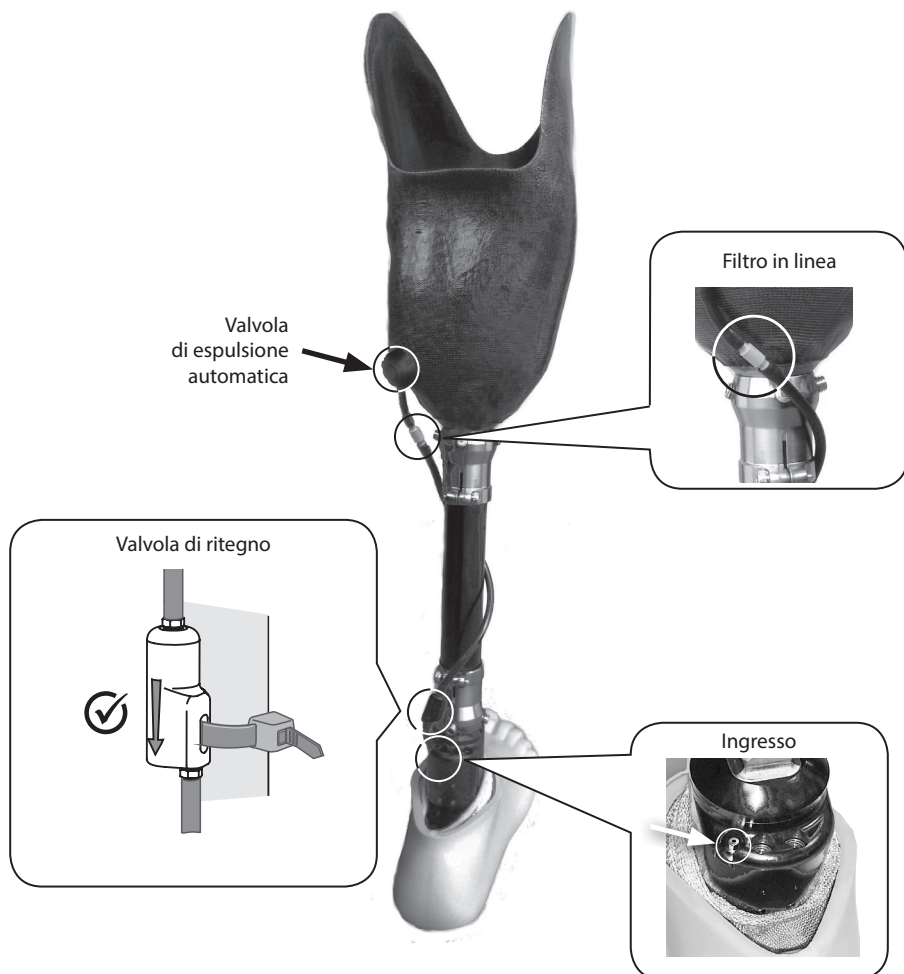


## 9 Istruzioni di montaggio (continua)

**Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.**

### Gruppo del sistema di vuoto

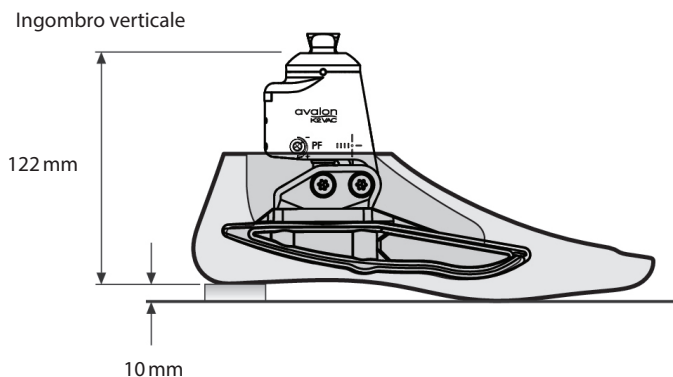
1. Posizionare il filtro in linea su una piccola porzione del tubo per vuoto e collegarlo alla valvola di espulsione automatica.
2. Collegare una porzione di tubo per vuoto al filtro in linea e avvolgerlo intorno al pilone. Collegare l'altra estremità del tubo alla valvola di ritegno in modo che la freccia di flusso sia rivolta verso la caviglia. Per ottenere il livello di vuoto massimo, posizionare la valvola di ritegno vicino all'ingresso del dispositivo. Collegare una piccola porzione di tubo per vuoto dalla valvola di ritegno all'ingresso situato sulla caviglia per completare il sistema di vuoto.



## 10 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente (misura 26):	583 g
Livello di attività:	1-2
Peso massimo del paziente:	150 kg
Misure:	da 24 ± 30 cm
Attacco prossimale:	Piramide maschio (Blatchford)
Ingombro verticale: Consultare schema sottostante	122 mm
Altezza tallone:	10 mm
Ampiezza di movimento della caviglia idraulica:	da 6° in flessione plantare a 3° in dorsiflessione
Vuoto massimo:	575 mbar

### Lunghezza di montaggio



# 11 Informazioni sulle ordinazioni

## Esempio di ordine

<b>AVAC</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
	Misura	Lato (L/R)

ad es. AVAC25L

Disponibile dalla misura 24 alla misura 30:

da AVAC24L a AVAC30R  
da AVAC24LD a AVAC30RD

*(aggiungere suffisso D per una tonalità di colore più scuro)*

## Rivestimento del piede

Media	Grande	Molto grande
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

(Per una tonalità scura, aggiungere "D" al codice articolo)

## Calza di protezione

Misure:	Codice articolo
24-30	405815

## Altre parti

Pezzo	Codice articolo
Chiave di regolazione DF/FP, 4.0 A/F Allen	940236
<b>Parti del sistema di vuoto</b>	
Kit di collegamento all'invasatura	409663
Kit di manutenzione per valvola di ritenzione	409863

---

## Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

## Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo di posta elettronica: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk).



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

## Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

## Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi.

Il rivestimento del piede è garantito per 12 mesi.

La calza di protezione è garantita per 3 mesi.

Questa garanzia non si applica a pezzi di consumo tra cui tubo per vuoto, filtro in linea e valvole, tranne nei casi in cui il danno è stato causato da un difetto dei materiali o di fabbricazione.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.



## **Segnalazione di incidenti gravi**

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

## **Indicazioni ambientali**

Questo prodotto è realizzato in poliuretano e non può essere facilmente riciclato: smaltire responsabilmente come rifiuto generico, rispettando le normative locali.

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

## **Conservare l'etichetta dell'imballaggio**

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

## **Riconoscimento dei marchi commerciali**

Avalon e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

## **Sede legale del produttore**

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

Contenido .....	90
1 Descripción y uso previsto .....	91
2 Información de seguridad.....	93
3 Estructura .....	94
4 Función .....	95
5 Mantenimiento .....	95
5.1 Guía de mantenimiento del sistema de vacío .....	97
6 Limitaciones de uso.....	99
7 Alineación de banco .....	100
7.1 Alineación estática.....	100
7.2 Alineación biomimética.....	101
7.3 Ajuste biomimético .....	102
7.4 Ajuste dinámico.....	103
8 Consejos de montaje .....	104
8.1 Conjunto del tobillo .....	104
8.2 Sistema de vacío.....	105
9 Instrucciones de montaje.....	106
9.1 Conjunto de tobillo hidráulico y cubierta cosmética.....	106
10 Datos técnicos .....	108
11 Información para pedidos.....	109

---

# 1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse a AvalonK2-VAC.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende todas las instrucciones de uso; en concreto, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

## Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.

Proporciona autoalineación limitada de la prótesis para diversos tipos de terrenos y al cambiar de calzado. Su finalidad es mejorar el balanceo y la simetría posturales, eliminando a la vez la presión anormal en la interfaz del encaje.

Este dispositivo se dorsiflexiona tras la fase de apoyo intermedia y permanece en posición de flexión dorsal al despegar la puntera durante toda la fase de balanceo; de ese modo, proporciona una mayor separación de la puntera y mejora la sensación de seguridad del usuario.

La flexión plantar controlada que aporta este dispositivo al hacer contacto el talón acorta el tiempo que se tarda en apoyar de lleno el pie, lo que mejora la estabilidad en superficies irregulares y en pendientes.

Además de funcionar como un tobillo hidráulico con autoalineación, genera un vacío elevado del rango de 406-575 mbar/12-17 inHg.

## Funciones

- Quilla ergonómica para facilitar la oscilación o giro
- Mayor rango de movimiento para mejorar la seguridad de transferencia entre la postura sentada y de pie
- Mayor amortiguación y reducción de la presión en la interfaz
- Mayor separación de la puntera en la fase de balanceo
- El rango de dorsiflexión mejora la transferencia entre la postura sentada y de pie, y viceversa.
- Adaptación de la flexión plantar al bajar escalones
- Compensación de la inclinación al subir y bajar pendientes
- Dedo separado
- Cubierta cosmética y calcetín incluidos

## Nivel de actividad

El dispositivo está recomendado para usuarios que tienen el potencial de alcanzar un nivel de actividad 2, que pueden beneficiarse de una mayor estabilidad y seguridad en superficies irregulares o pendientes.

Por supuesto, existen excepciones, y en nuestra recomendación queremos dar cabida a circunstancias individuales y únicas. Algunos usuarios con nivel de actividad 1 podrían beneficiarse también de la mayor estabilidad que ofrece el dispositivo, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

### Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar.

### Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares.

Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

### **Nivel de actividad 3**

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

### **Nivel de actividad 4**

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

## **Contraindicaciones**

A causa de la amortiguación del talón y del retorno de energía limitado de la quilla del pie, este dispositivo no resulta apto para usuarios con niveles de actividad 3 o 4. Las necesidades de este tipo de usuarios quedarán mejor cubiertas por una prótesis de diseño especial optimizada para ellas.

Puede no resultar apto para su uso por personas con mal sentido del equilibrio, sobre todo para uso bilateral.

Solicitar asesoramiento médico si el usuario sufre de algún trastorno de la circulación relevante y existiera un posible riesgo de reacciones adversas.

NO está recomendado para su uso en:

- Usuarios con discapacidades cognitivas
- Usuarios que se estén sometiendo a diálisis
- Usuarios con neuromas que les impidan soportar peso
- Usuarios con neuromas que impidan el uso de encajes con contacto total
- Usos que requieran un rango amplio de alturas de tacón sin necesidad de realineación

El dispositivo debe adaptarlo únicamente un profesional sanitario con la debida formación, y solo debe utilizarse con encajes de contacto total bien adaptados. No debe haber salientes ni huecos que puedan atraer el tejido bajo vacío.

- Si se van a utilizar encajes multicapa, no deberían tener huecos en la estructura
- No debe haber acampanamiento excesivo en el borde o la línea de corte del encaje

## **Beneficios clínicos**

- **Una mayor distancia del suelo reduce el riesgo de tropiezos y caídas, en comparación con los tobillos no hidráulicos**
- **Mayor movilidad para usuarios transfemorales, en comparación con los tobillos no hidráulicos**
- **El rango de dorsiflexión adicional permite situar los pies más atrás, lo que facilita la transferencia entre la postura sentada y de pie en comparación con los tobillos no hidráulicos**
- **Menor tensión y carga nominal sobre el muñón, en comparación con los tobillos no hidráulicos**
- **Mayor velocidad de marcha en usuarios con baja movilidad, en comparación con los tobillos no hidráulicos**
- **Mejor cicatrización de heridas en comparación con otros métodos de suspensión**
- **Menos pistoneo en comparación con otros métodos de suspensión**
- **Menor presión sobre la interfaz del encaje**

## 2 Información de seguridad



**Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.**



Todo cambio en el rendimiento o funcionamiento del dispositivo (por ejemplo, restricción del movimiento, falta de fluidez de movimientos o ruidos inusuales) debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.



Agarrarse siempre a la barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento si la hubiera.



Cualquier modificación excesiva de la altura del tacón afectará negativamente al funcionamiento del dispositivo, y debe notificarse inmediatamente al proveedor de servicios.



Tras su uso continuado el tobillo puede estar caliente.



No colocar cerca de una fuente de calor. No dejar en un lugar expuesto a la luz solar directa o dentro de un coche en días calurosos.



El dispositivo no es apto para usarse sumergido en agua ni como prótesis para la ducha. Si la extremidad entra en contacto con el agua, secar inmediatamente con un paño.



El dispositivo no es apto para deportes extremos, carreras de atletismo o ciclismo, deportes de nieve o hielo, cuestras o escalones de inclinación extrema. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo. El ciclismo recreativo resulta aceptable.



Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.



El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.



El usuario no debe ajustar ni alterar la configuración del dispositivo.



Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.



Asegurarse de que no penetren líquidos en el dispositivo al ponérselo o durante su uso normal. Nota: La válvula del encaje y la válvula proximal del sistema pueden lavarse con agua destilada.



Para minimizar el riesgo de resbalones y tropiezos, usar siempre calzado adecuado que encaje firmemente sobre la cubierta cosmética del pie.

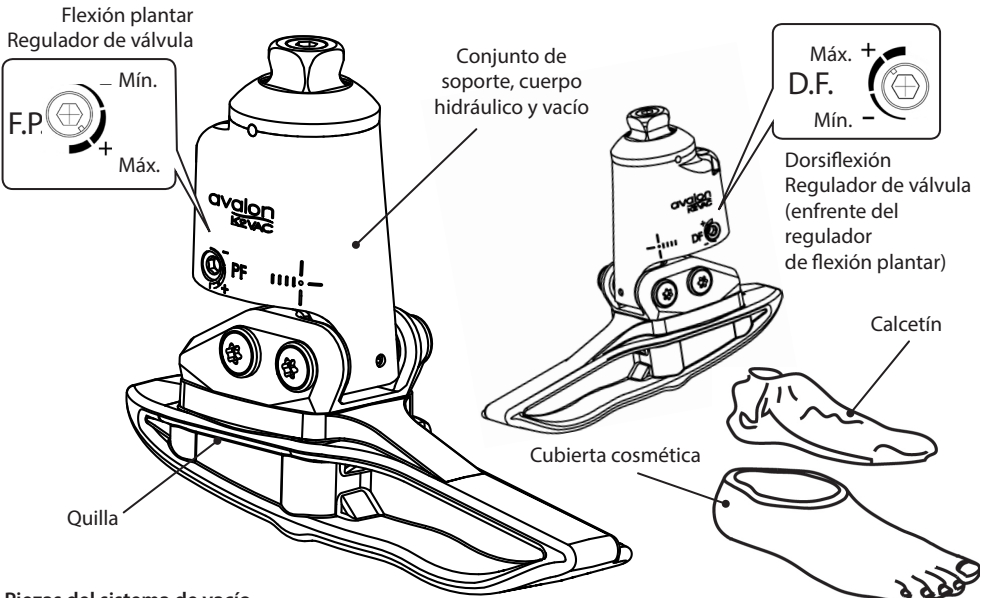


Evitar la exposición a extremos de calor y de frío.

# 3 Estructura

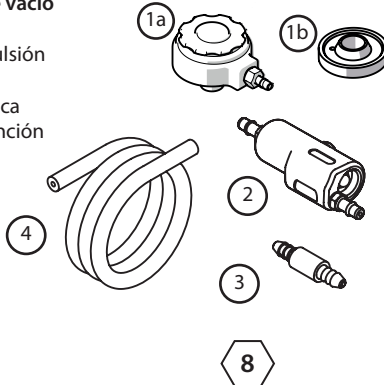
## Componentes principales

- Conjunto del cuerpo hidráulico, incluida la pirámide  
Aluminio, acero inoxidable, titanio
- Conjunto del chasis  
Aluminio, acero inoxidable
- Quilla  
Compuesto termoplástico
- Tornillos de sujeción de la quilla  
Acero inoxidable
- Calcetín  
Poliétileno de ultra alto peso molecular (UHM PE)
- Cubierta cosmética  
Poliuretano (PU)
- Piezas del sistema de vacío  
Poliuretano (PU), nailon, aluminio

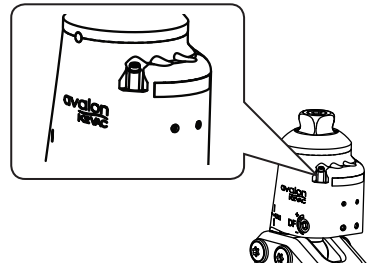


## Piezas del sistema de vacío

- 1a Válvula de expulsión automática
- 1b Carcasa con rosca
- 2 Válvula de retención
- 3 Filtro de línea
- 4 Tubo de vacío



## Conector de vacío



---

## 4 Función

El dispositivo consta de un conjunto de cuerpo hidráulico que contiene una válvula hidráulica regulable. Las válvulas se pueden regular de forma independiente para aumentar y reducir la resistencia hidráulica de flexión plantar y dorsiflexión.

El cuerpo hidráulico contiene además una cámara neumática y un pistón que, mediante válvulas unidireccionales y un filtro, crean un vacío que puede transferirse a un encaje protésico a través de un tubo. Para optimizar el efecto de vacío, la válvula de retención debe colocarse cerca del tobillo. El número de pasos necesarios para crear un vacío elevado variará dependiendo del espacio libre/aire presente en el sistema. Si se utilizan varios calcetines, quizás sean necesarios más pasos para alcanzar un vacío elevado.

Nota... Si se utiliza una resistencia hidráulica tan alta que restrinja el movimiento del tobillo, puede verse comprometida la capacidad de generar el vacío.

El cuerpo hidráulico va conectado a un conjunto de soporte mediante dos pivotes. La quilla va unida al conjunto de soporte con tornillos de acero inoxidable. El pie está envuelto en un calcetín de UHM PE que, a su vez, va rodeado de una cubierta cosmética de PU.

---

## 5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario/proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo (p. ej., ruidos inusuales, aumento de la rigidez, restricción o exceso de rotación, desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

Los cambios de rendimiento pueden ser, entre otros:

- Mayor rigidez del tobillo
- Menor soporte del tobillo (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual
- Vacío insuficiente

Informar al profesional sanitario/proveedor del servicio de:

- Cualquier cambio del peso corporal o nivel de actividad
- Cambio de color del muñón

### Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave; no utilizar limpiadores agresivos.

***El resto de las instrucciones de esta sección están destinadas exclusivamente al profesional sanitario.***

El mantenimiento debe llevarlo a cabo siempre el personal competente (profesional sanitario o técnico con la debida formación).

El siguiente mantenimiento rutinario debe llevarse a cabo al menos una vez al año:

- Hacer una inspección visual de la cubierta cosmética y el calcetín; comprobar si hay indicios de daños o desgaste y sustituir si es necesario.
- Realizar el mantenimiento del sistema de vacío de acuerdo con el apartado *Guía de mantenimiento del sistema de vacío*.

El conjunto del pie no contiene ninguna otra pieza que pueda reparar el usuario.

Cerciorarse de que el usuario haya leído y comprendido toda la información de seguridad y de mantenimiento dirigida específicamente al usuario.

Recomendar al usuario que efectúe periódicamente una inspección visual del pie, e informe al proveedor del servicio de cualquier cambio en su rendimiento o señal de desgaste que pudiera afectar al funcionamiento (p. ej., desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

Aconsejar al usuario que informe al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en su peso corporal o nivel de actividad.



## 5.1 Guía de mantenimiento del sistema de vacío

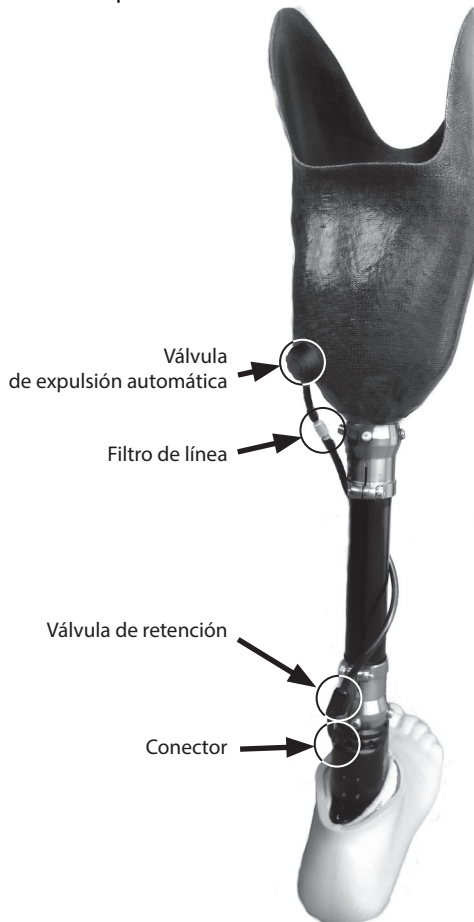
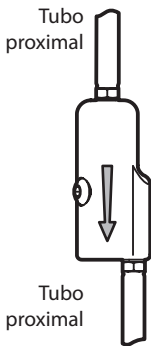
**Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.**

### 5.1.1 Inspección visual

Hacer una inspección visual de las piezas del sistema prestando especial atención a las conexiones, que deben ser herméticas para garantizar la integridad del vacío. Inspeccionar los tubos y asegurarse de que estén firmemente conectados y no estén torcidos ni rotos. Inspeccionar también el conjunto del encaje para comprobar la integridad de las juntas de vacío y la vaina de suspensión.

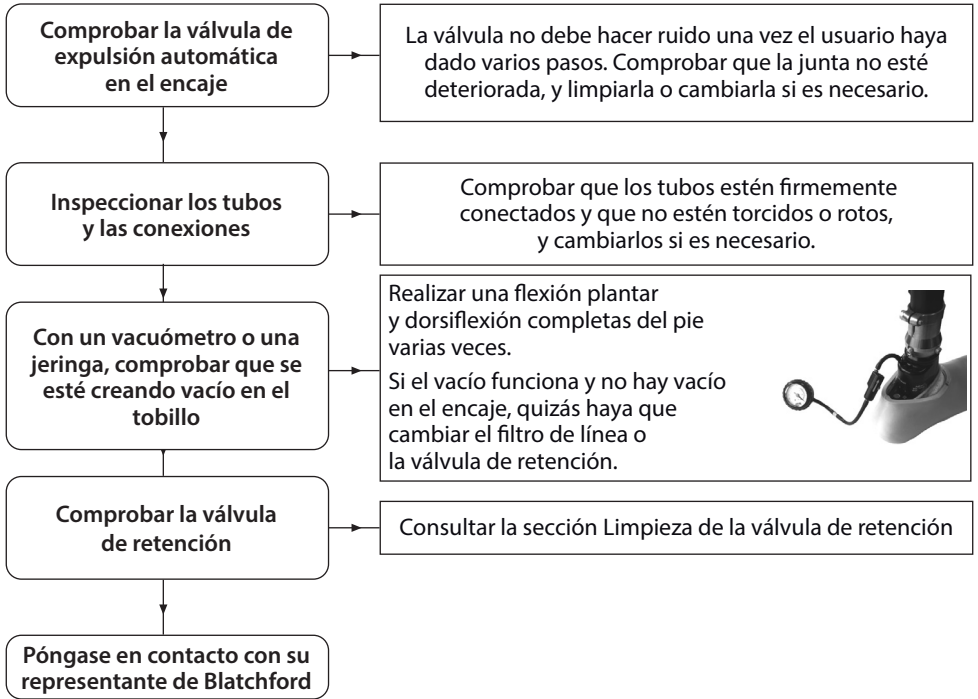
### 5.1.2 Válvula de retención

La válvula de retención conserva el vacío generado en el dispositivo. Debe conectarse con la flecha de dirección apuntando hacia el dispositivo.



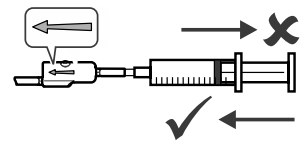
### 5.1.3 Lista de control del sistema de vacío

*Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.*



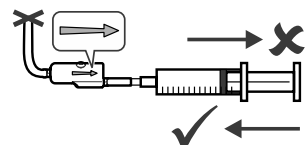
### 5.1.4 Limpieza de la válvula de retención, entrada de vacío

Desconectar la válvula de retención y conectar una jeringa al tubo proximal, con la flecha de sentido de flujo apuntando hacia arriba desde la jeringa. Si la válvula funciona correctamente, el émbolo de la jeringa solo podrá desplazarse hacia dentro. Si la válvula está obstruida, utilizar la jeringa para despejar la obstrucción con un chorro de aire (no utilizar aire comprimido). Si sigue obstruida, limpiarla con agua destilada usando la jeringa. Si aún no funciona la válvula, cámbiela (409663 o 409863).



### 5.1.5 Limpieza de la válvula de retención, puerto de salida

Comprobar que la válvula de retención funcione correctamente conectando una jeringa al tubo distal, y cerrar el tubo proximal con una abrazadera. Utilizar un chorro de aire para limpiarla (no utilizar aire comprimido). Si la válvula de escape funciona correctamente y retiene el vacío, no debería ser posible desplazar el émbolo de la jeringa hacia afuera.



## 6 Limitaciones de uso



El dispositivo debe utilizarse únicamente con encajes con contacto total bien adaptados, sin salientes ni huecos, que sean herméticos y tengan una vaina de suspensión para crear un sello hermético en la zona proximal, a menos que se combine con una funda sellante, la cual puede reducir la necesidad de utilizar una vaina de suspensión hermética.

### Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

### Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario están gobernados por los límites indicados.

El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

### Entorno

Evitar exponer el dispositivo a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos.

Evitar también entornos abrasivos, por ejemplo con arena, ya que pueden provocar un desgaste prematuro.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15 °C y 50 °C.



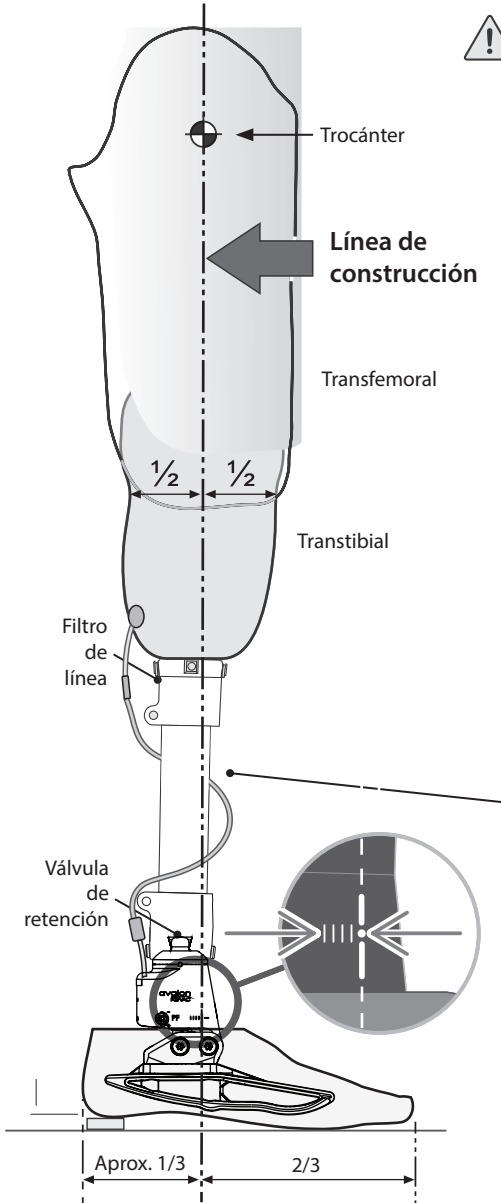
Adecuado para uso en exteriores

## 7 Alineación de banco

*Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.*

### 7.1 Alineación estática

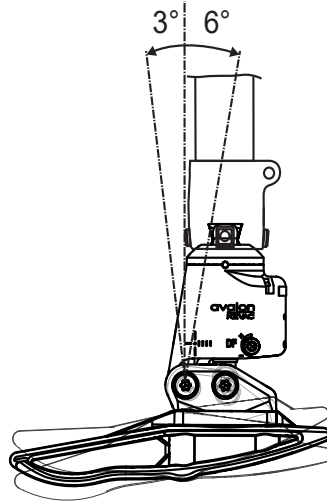
Mantener la línea de construcción entre los pivotes, como indica la imagen, utilizando dispositivos de desplazamiento o inclinación según sea necesario.



**Alinear los dispositivos transfemorales de acuerdo con las instrucciones de uso que se suministran con la rodilla.**

#### Ajuste de la inclinación

Alinear la extremidad para alcanzar el rango de movimiento indicado. Alinear con una cuña con el calzado puesto, con la parte más gruesa de la cuña bajo el talón y el pie en posición de flexión plantar total.



Consultar el apartado *Conjunto del sistema de vacío*. Rodear el pilón con el tubo de vacío como indica la imagen. Para lograr el nivel más alto de vacío, colocar la válvula de retención lo más cerca posible del tobillo.



\* Tener en cuenta el calzado del usuario

## 7.2 Alineación biomimética

El objetivo de la alineación es encontrar un punto de *equilibrio* estando de pie, y establecer el rango de movimiento con amortiguación hidráulica. El objetivo del ajuste de la amortiguación es afinar la rigidez de la unidad de tobillo y pie durante la oscilación hasta conseguir una marcha cómoda.

A causa del rango de movimiento proporcionado por el tobillo, el usuario puede experimentar una mayor necesidad de control voluntario y encontrar el tobillo desconcertante en un primer momento durante su configuración. Esta sensación debería desaparecer rápidamente una vez configurado correctamente el dispositivo.

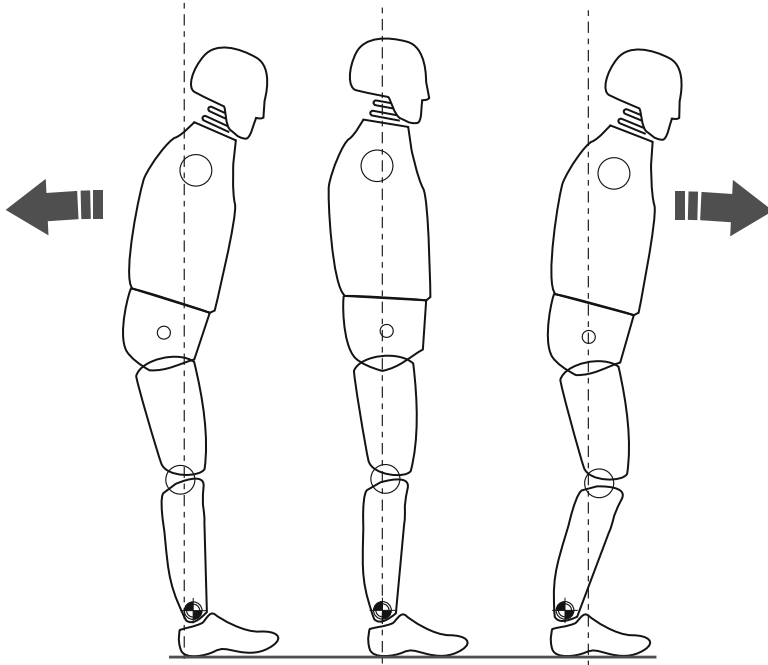
**El usuario se cae hacia atrás =**  
(hiperextensión)

Desplazamiento A-P demasiado avanzado



**El usuario se cae hacia delante =**  
(hiperflexión)

Desplazamiento A-P demasiado atrasado

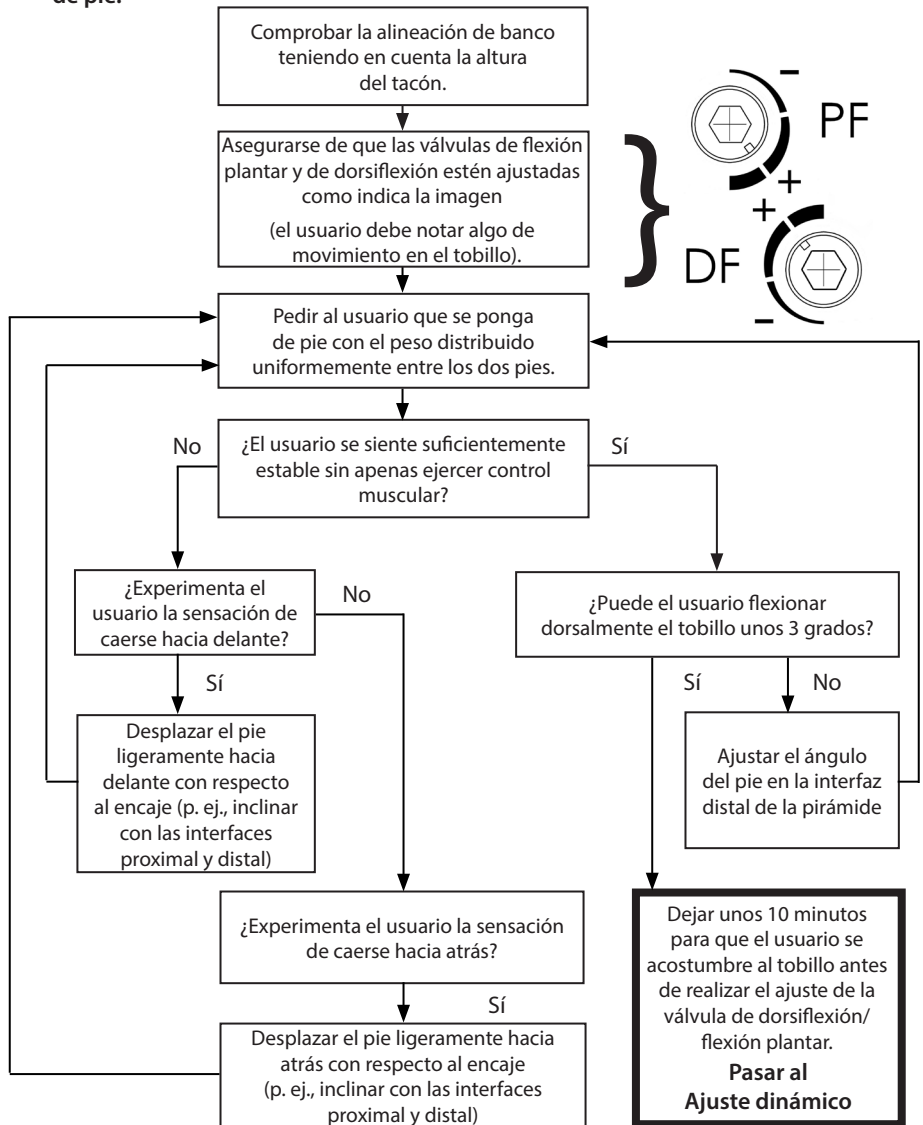


\* Asegurarse de que el usuario no descansa en el límite de dorsiflexión estando de pie y erguido.

## 7.3 Ajuste biomimético



Llevar a cabo la alineación estática asegurándose de que el usuario tenga algún punto de apoyo; por ejemplo, barras paralelas. Esto es únicamente para la alineación de pie.



Utilizar el desplazamiento para la alineación estática y ponerse de pie.

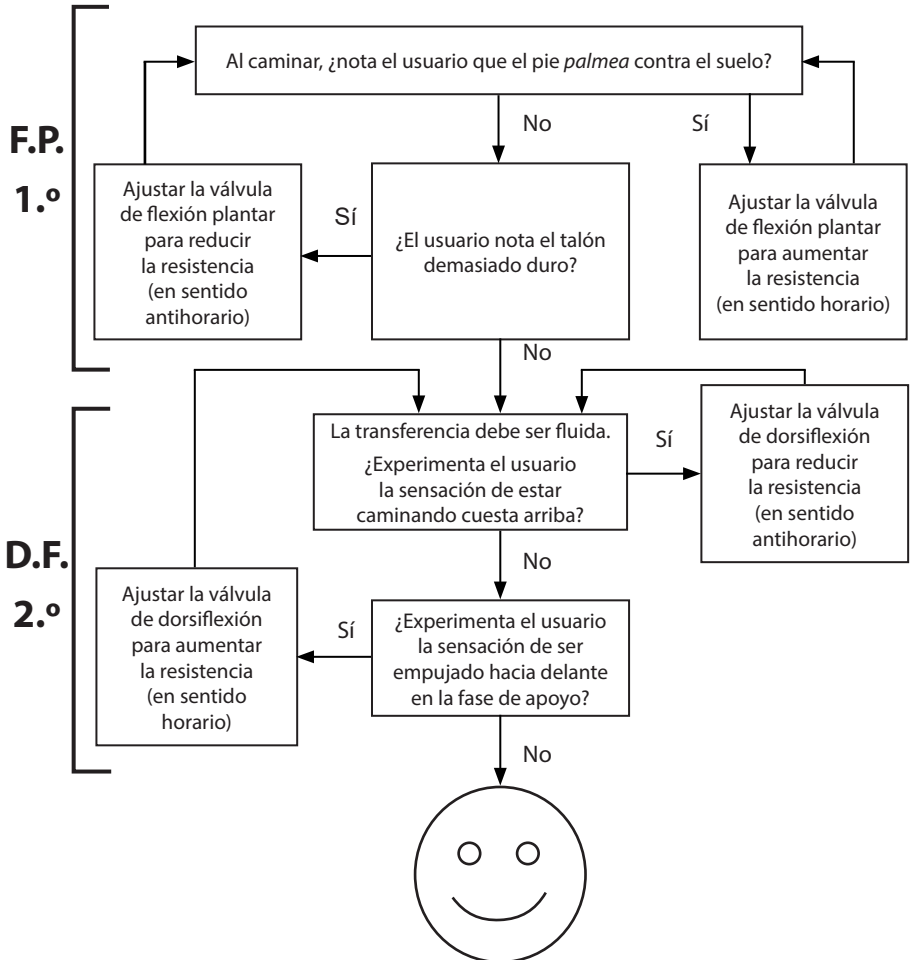
El dispositivo deberá permitir cierto grado de autoajuste para que el usuario se sienta equilibrado cuando esté de pie.

## 7.4 Ajuste dinámico

### Ajuste de las válvulas hidráulicas

El usuario debería percibir cómo el tobillo se mueve de manera fluida junto con el cuerpo en todo el ciclo de marcha, sin necesidad de hacer un esfuerzo adicional para superar la resistencia hidráulica.

Durante este procedimiento el usuario debe caminar a velocidad normal, en línea recta y sobre una superficie plana.



### Directrices

Una vez realizado el ajuste dinámico, probar la unidad de pie y tobillo en rampas y escaleras. Asegurarse de que el usuario se encuentre seguro en el tipo de terreno sobre el que se desplazaría normalmente. Si el usuario experimenta incomodidad o problemas con la manejabilidad o el rango de movimiento del tobillo, ajustarlo según corresponda.

## 8 Consejos de montaje

**Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.**

La correcta alineación (posición A-P), rango de movimiento (distribución de flexión plantar a dorsiflexión) y ajuste de las configuraciones hidráulicas resultan críticos para lograr una oscilación homogénea y una correcta adaptación a la pendiente (consultar el apartado Ajuste biomimético).

El usuario debería notar el efecto del vacío al cabo de 15 o 20 pasos, dependiendo del ajuste inicial del encaje.

Las siguientes condiciones afectarán negativamente al funcionamiento y la estabilidad del dispositivo:

- Alineación incorrecta del desplazamiento A-P
- Distribución incorrecta del rango de flexión plantar y dorsiflexión

### 8.1 Conjunto del tobillo

Síntomas	Solución
Se hunde durante el golpe de talón Dificultad para lograr una progresión fluida hasta la fase de apoyo intermedia El usuario tiene la sensación de estar caminando cuesta arriba, o la parte anterior del pie se siente excesivamente larga	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Aumentar la resistencia a la flexión plantar.</li><li>2. Comprobar la alineación del desplazamiento A-P; asegurarse de que la posición del pie no sea demasiado posterior.</li><li>3. Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsiflexión; asegurarse de que el rango de flexión plantar no sea excesivo.</li></ol>
La progresión desde el golpe de talón hasta la fase de apoyo intermedia es demasiado rápida El usuario siente el talón demasiado duro, la parte anterior del pie demasiado corta, o la estabilidad de la rodilla reducida	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Reducir la resistencia a la flexión plantar.</li><li>2. Comprobar la alineación del desplazamiento A-P; asegurarse de que la posición del pie no sea demasiado posterior.</li><li>3. Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsiflexión; asegurarse de que haya un rango adecuado de flexión plantar.</li></ol>
El contacto con el talón y la progresión parecen correctos pero: La parte anterior del pie parece demasiado blanda La parte anterior del pie parece demasiado corta El usuario tiene la sensación de estar caminando cuesta arriba, posiblemente con una reducción de la estabilidad de la rodilla	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Aumentar la resistencia de dorsiflexión.</li><li>2. Comprobar la alineación del desplazamiento A-P; asegurarse de que la posición del pie no sea demasiado posterior.</li><li>3. Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsiflexión; asegurarse de que el rango de dorsiflexión no sea excesivo.</li></ol>
La parte anterior del pie parece demasiado rígida La parte anterior del pie parece demasiado larga Da la sensación de estar andando cuesta arriba	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Reducir la resistencia de dorsiflexión.</li><li>2. Comprobar la alineación del desplazamiento A-P; asegurarse de que la posición del pie no sea demasiado anterior.</li><li>3. Comprobar la distribución del movimiento de flexión plantar y dorsiflexión; asegurarse de que el rango de dorsiflexión sea suficiente.</li></ol>



## 8.2 Sistema de vacío

Síntomas	Solución
Imposible generar el vacío	Los tubos de vacío están rotos o se han desconectado. Inspeccionar y reparar/sustituir según sea necesario.
	Comprobar y limpiar/sustituir la válvula de retención.
	El filtro está obstruido; sustituir el filtro.
	Movimiento limitado del tobillo, lo que crea un vacío insuficiente a causa de: 1. Ajuste excesivo de la F.P/D.F. 2. Calzado
Imposible mantener el vacío	Los tubos de vacío están rotos o se han desconectado. Inspeccionar y reparar/sustituir según sea necesario.
	Comprobar y limpiar/sustituir la válvula de retención.
	Fuga en la válvula del encaje/conector. Recuperar la hermeticidad de la válvula/conector.
	Encaje poroso. Sellar con barniz/hacer uno nuevo.
	Comprobar la integridad de la junta de vacío en la interfaz entre el encaje y el muñón.

## 9 Instrucciones de montaje

*Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.*

### 9.1 Conjunto de tobillo hidráulico y cubierta cosmética

 **Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.**

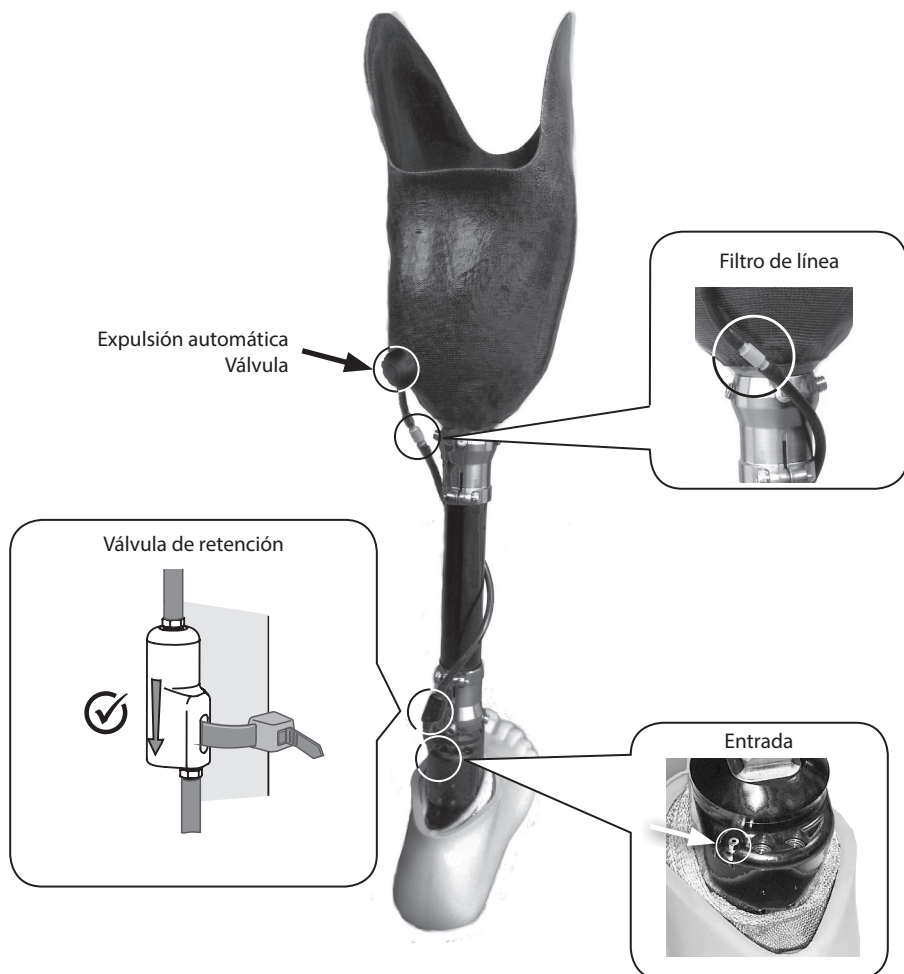


## 9 Instrucciones de montaje (continuación)

**Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.**

### Conjunto del sistema de vacío

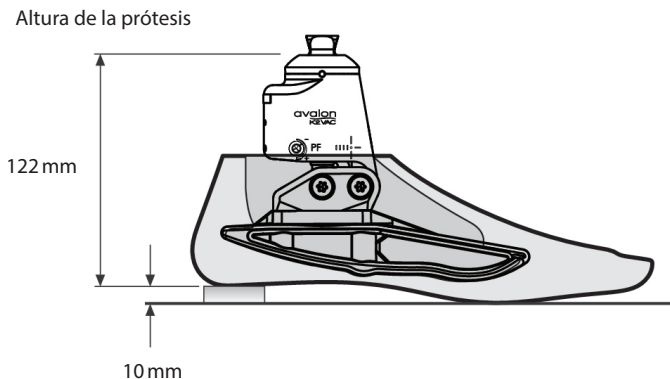
1. Introducir el filtro de línea en un trozo corto de tubo de vacío y conectarlo a la válvula de expulsión automática.
2. Acoplar un trozo de tubo de vacío al filtro de línea y rodear el pilón con él. Conectar el otro extremo del tubo a la válvula de retención, asegurándose de que las flechas de flujo apunten hacia el tobillo. Para conseguir el máximo vacío, colocar la válvula de retención cerca de la salida del dispositivo. Conectar un trozo corto de tubo de vacío entre la válvula de retención y la entrada del tobillo para completar el sistema de vacío.



## 10 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	-15°C a 50°C
Peso del componente (tamaño 26):	583g
Nivel de actividad:	1-2
Peso máximo del usuario:	150 kg
Tallas:	24 a 30 cm
Sujeción proximal:	Pirámide macho (Blatchford)
Altura de la prótesis: Ver el diagrama siguiente	122 mm
Altura del talón:	10 mm
Rango de movimiento del tobillo hidráulico:	De 6° de flexión plantar a 3° de dorsiflexión
Vacío máximo:	575 mbar (17 inHg)

### Longitud de montaje



# 11 Información para pedidos

## Ejemplo de pedido

<b>AVAC</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
-------------	-----------	----------

Tamaño Lado  
[Izdo. (L) /  
Dcho. (R)]

Disponibile en tamaños 24 a 30:

AVAC24L a AVAC30R  
AVAC24LD a AVAC30RD

*(añada la letra "D" como sufijo si desea una cubierta cosmética de color oscuro)*

P. ej. AVAC25L

## Cubierta cosmética

Mediana	Grande	Extra grande
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

(Añada la letra "D" como sufijo si desea una cubierta de color oscuro)

## Calcetín

Tamaños:	Ref.
24-30	405815

## Otras piezas

Artículo	Ref.
Llave de ajuste de D.F./F.P., Allen A/F 4 de mm	940236
<b>Piezas del sistema de vacío</b>	
Kit de conexión de encaje	409663
Kit de mantenimiento de válvula de retención	409863

---

## Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

## Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como de Clase I según los criterios estipulados en el Anexo VIII del Reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se puede consultar en la siguiente dirección de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk).



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -  
uso múltiple

## Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

## Garantía

El dispositivo tiene 24 meses de garantía.

La cubierta cosmética tiene 12 meses de garantía.

El calcetín tiene 3 meses de garantía.

La garantía no resulta aplicable a piezas consumibles, entre ellas los tubos de vacío, el filtro de línea y las válvulas, a menos que se produzca una avería a causa de un defecto en los materiales o la mano de obra.

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

## **Notificación de incidentes graves**

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

## **Aspectos medioambientales**

Este producto está hecho de un poliuretano que no puede reciclarse fácilmente. Se debe eliminar de forma responsable como desechos generales, y de acuerdo con el reglamento local de manipulación de residuos.

Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

## **Conservar la etiqueta del embalaje**

Aconsejamos al profesional sanitario conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

## **Marcas comerciales**

Avalon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

## **Dirección registrada del fabricante**

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).

Inhoud.....	112
1 Beschrijving en beoogd doel .....	113
2 Veiligheidsinformatie.....	115
3 Constructie .....	116
4 Functie.....	117
5 Onderhoud .....	117
5.1 Onderhoudshandleiding vacuümsysteem.....	119
6 Beperkingen bij het gebruik .....	121
7 Uitlijning bench.....	122
7.1 Statische uitlijning .....	122
7.2 Biomimetische uitlijning .....	123
7.3 Biomimetische afstelling.....	124
7.4 Dynamische afstelling .....	125
8 Advies voor aanmeten .....	126
8.1 Enkeleenheid .....	126
8.2 Vacuümsysteem .....	127
9 Montage-instructies.....	128
9.1 Montage hydraulische enkel en voetomhulsel.....	128
10 Technische gegevens.....	130
11 Bestelinformatie .....	131



---

# 1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door de behandelaar en de gebruiker, tenzij anders aangegeven.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de AvalonK2-VAC.

Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

## **Toepassing**

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Het zorgt voor een beperkte zelfuitlijning van de prothese op uiteenlopende terreinen en de daarop volgende wisselingen in schoeisel. Het is bedoeld om de houding en symmetrie tijdens het lopen te verbeteren, terwijl een abnormale druk bij de verbinding met de koker wordt verminderd.

Dit hulpmiddel voert een dorsiflexie uit na het midden van de stand en blijft in dorsiflexie wanneer de teen loskomt van de vloer gedurende de zwaai fase. Dit geeft meer ruimte voor de tenen en zorgt voor meer vertrouwen en veiligheid.

De door dit hulpmiddel gestuurde plantairflexie bij contact van de hiel verbetert de tijd tot de voet plat staat, wat de stabiliteit op ongelijke oppervlakken en hellingen vergroot.

Naast de werking als een zelfuitlijnende hydraulische enkel zorgt het voor een groter vacuüm van 406 tot 575 mbar.

## **Kenmerken**

- Ergonomische kiel voor gemakkelijk omrollen
- Groter bewegingsbereik voor meer veiligheid bij overgangen van zitten naar staan
- Verhoogde schokabsorptie, verlaging van de interfacedruk
- Meer ruimte voor de tenen in de zwenkfase
- Het dorsiflexiebereik verbetert de overgangen van zitten naar staan en van staan naar zitten
- Compliantie met plantairflexie bij het aflopen van trappen
- Aanpassen voor helling voor het beklimmen of afdalen van een helling
- Teen voor teenslipper
- Voetomhulsel en glijsok inbegrepen.

## **Activiteitsniveau**

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 2 te bereiken, die baat kunnen hebben bij verbeterde stabiliteit en meer vertrouwen op ongelijkmatige oppervlakken.

Natuurlijk zijn er uitzonderingen en in onze aanbeveling willen wij rekening houden met unieke, individuele omstandigheden. Er kunnen ook een aantal gebruikers van activiteitsniveau 1 zijn die baat kunnen hebben bij de grotere stabiliteit die dit hulpmiddel biedt, maar deze beslissing moet goed en grondig worden gemotiveerd.

### **Activiteitsniveau 1**

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor verplaatsingen of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

### **Activiteitsniveau 2**

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond.

Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

### **Activiteitenniveau 3**

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

### **Activiteitenniveau 4**

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

## **Contra-indicaties**

Door de gedempte hiel en beperkte energieopbrengst van de kiel van de voet is dit hulpmiddel niet geschikt voor personen van activiteitenniveau 3 of 4. Deze typen gebruikers zijn mogelijk beter gediend met een speciaal voor hun behoeften geoptimaliseerde prothese.

Het is mogelijk ongeschikt voor personen met evenwichtsproblemen, vooral voor bilateraal gebruik.

Indien de gebruiker een relevante aandoening van de bloedcirculatie heeft, dient u medisch advies in te winnen als het risico op een negatieve reactie bestaat.

Het wordt NIET aanbevolen voor gebruik door:

- Draggers met een beperkte cognitieve functie
- Gebruikers die dialyseren
- Gebruikers met een neurinoom waardoor belasting met gewicht onmogelijk is
- Gebruikers met een neurinoom waardoor het gebruik van dragende kokers die over het hele oppervlak contact maken wordt voorkomen
- Gebruik waarbij een groot bereik van hielhoogte nodig is, zonder heruitlijning

Het hulpmiddel mag alleen worden gemonteerd door een daarvoor opgeleide behandelaar en mag alleen worden gebruikt met een geschikte, goede passende koker die overal contact maakt. Er mogen geen openingen of holten zijn waarin weefsel vacuüm kan worden gezogen.

- Indien een koker met meerdere wanden wordt gebruikt, mogen er geen gaatjes in de constructie zitten
- Er mogen geen uitstekende randen of snijranden aan de bovenrand van de koker aanwezig zijn

## **Klinische voordelen**

- **Verbeterde bodemvrijheid vermindert het risico op struikelen en vallen, vergeleken met niet-hydraulische enkels**
- **Verhoogde mobiliteit voor transfemorale gebruikers, vergeleken met niet-hydraulische enkels**
- **Door extra dorsiflexiebereik kunnen de voeten meer posterieur worden geplaatst, wat helpt bij het opstaan vanuit zittende positie, vergeleken met niet-hydraulische enkels**
- **Verminderde spanning en belasting van de restledemaat vergeleken met niet-hydraulische enkels**
- **Verhoogde loopsnelheid, vergeleken met een niet-hydraulische enkel voor gebruikers met een lage mobiliteit**
- **Verbeterde genezing van wonden, vergeleken met andere methoden voor ophanging**
- **Verminderde zuigwerking, vergeleken met andere methoden voor ophanging**
- **Verminderde druk op de kokerverbinding**

## 2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of functie van het hulpmiddel, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Buitensporige veranderingen in de hielhoogte zullen de functie van het hulpmiddel nadelig beïnvloeden en moeten onmiddellijk aan de leverancier worden gemeld.



Na langdurig gebruik kan de enkel heet aanvoelen.



Niet in de buurt van een hittebron plaatsen. Niet blootstellen aan direct zonlicht of in een auto achterlaten bij warm weer.



Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik ondergedompeld in water of als doucheprothese. Als de ledemaat in contact komt met water, veeg deze dan onmiddellijk droog.



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is wel mogelijk.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.



Zorg ervoor dat er tijdens het aantrekken of bij normaal gebruik geen vloeistof in het hulpmiddel terechtkomt. NB: kokerventielen en proximale ventielen binnen het systeem kunnen met gedestilleerd water worden doorgespoeld.



Om het risico van uitglijden en struikelen tot een minimum te beperken, moet te allen tijde geschikt schoeisel worden gebruikt dat goed op het voetomhulsel past.

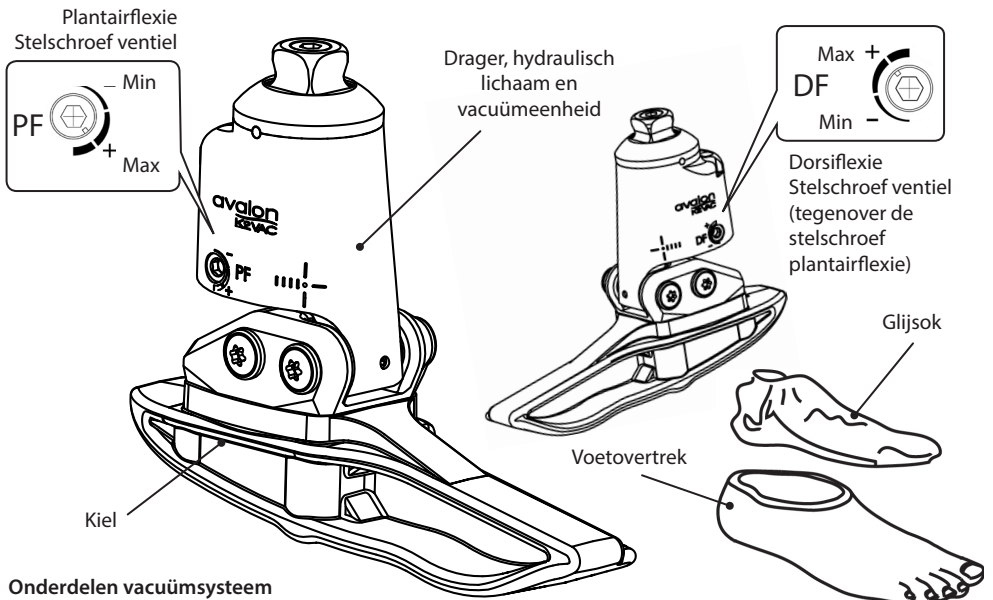


Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.

# 3 Constructie

## Belangrijkste onderdelen

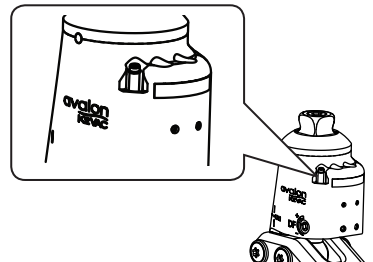
- Eenheid met hydraulisch lichaam inclusief piramide Aluminium, RVS titanium
- Dragereenheid Aluminium, RVS
- Kiel Thermoplastisch composiet
- Bevestigingsschroeven voor kiel RVS
- Glij sok Polyethyleen met ultrahoog moleculair gewicht (UHM PE)
- Voetomhulsel Polyurethaan (PU)
- Vacuümonderdelen Polyurethaan (PU), nylon, aluminium



## Onderdelen vacuümsysteem

- 1a Automatisch uitstootventiel
  - 1b Behuizing met schroefdraad
  - 2 Terugslagventiel
  - 3 Lijnfilter
  - 4 Vacuümslang
- 

## Vacuümaansluiting



---

## 4 Functie

Het hulpmiddel bestaat uit een hydraulisch lichaam met een afstelbaar hydraulisch ventiel. De ventielen kunnen onafhankelijk van elkaar worden afgesteld voor het verhogen of verminderen van de hydraulische weerstand van plantair- en dorsiflexie.

Het hydraulische lichaam bevat ook een pneumatische kamer en zuiger die, via eenrichtingsventielen en een filter, een vacuüm creëert dat via een slang naar een prothesekoker kan worden doorgegeven. Voor een maximaal vacuümeffect moet het terugslagventiel dicht bij de enkel zijn geplaatst. Het aantal stappen dat nodig is om een groter vacuüm te creëren, hangt af van de hoeveelheid vrije ruimte of lucht in het systeem. Bij het gebruik van meerdere sokken kan een groter aantal stappen nodig zijn om een groter vacuüm te krijgen.

Opmerking... Indien er gebruik wordt gemaakt van een hoge hydraulische weerstand die de beweging van de enkel beperkt, kan het vermogen een vacuüm te creëren beperkt zijn.

Het hydraulische lichaam is via twee draaipennen aangesloten op een dragereenheid. Op de dragereenheid is met behulp van roestvrijstalen schroeven een kiel gemonteerd. De voet wordt in een UHM PE-sok gewikkeld, die vervolgens weer door een voetomhulsel van PU wordt omgeven.

---

## 5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Meld elke verandering in prestaties van dit hulpmiddel aan de behandelaar/leverancier, zoals ongebruikelijke geluiden, toegenomen stijfheid of beperkte/overmatige rotatie, significante slijtage of overmatige verkleuring als gevolg van lange blootstelling aan UV-straling.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Verhoogde stijfheid in de enkel
- Verminderde ondersteuning knie (vrije beweging)
- Elk ongewoon geluid
- Onvoldoende vacuüm

Informeer de behandelaar of leverancier over:

- Veranderingen in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.
- Verkleuring van de restledemaat

### Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

***De resterende instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.***

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (behandelaar of een hiervoor opgeleide technicus).

Het volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd:

- Inspecteer het voetomhulsel en de glij sok visueel, controleer op beschadiging of slijtage en vervang indien nodig.
- Voer onderhoud aan het vacuümsysteem uit volgens hoofdstuk *Onderhoudshandleiding vacuümsysteem*.

De voeteenheid bevat geen andere te onderhouden onderdelen.

Controleer of de gebruiker alle informatie betreffende veiligheid en door de gebruiker uit te voeren onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Vertel de gebruiker dat een regelmatige visuele controle van de voet wordt aanbevolen; tekenen van eventuele veranderingen in prestaties of slijtage die de werking kunnen beïnvloeden, moeten aan de leverancier worden gemeld (zoals aanzienlijke slijtage of buitensporige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

Adviseer de gebruiker om de behandelaar/leverancier op de hoogte te brengen van elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau

## 5.1 Onderhoudshandleiding vacuümsysteem

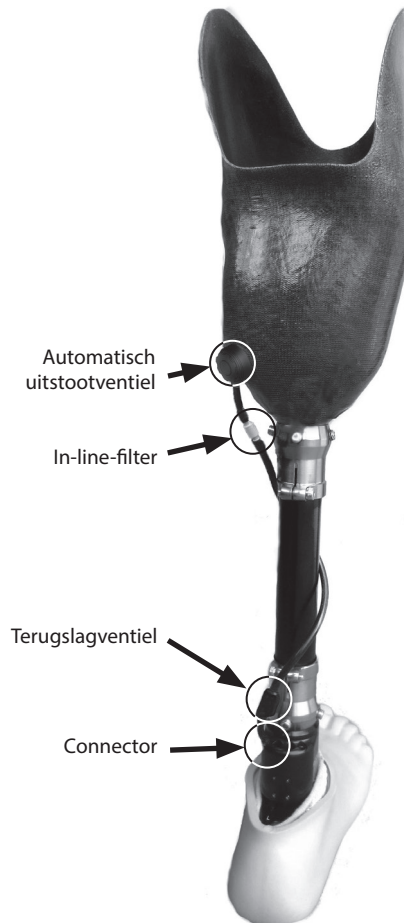
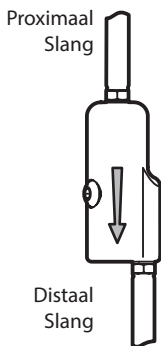
*De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.*

### 5.1.1 Visuele inspectie

Voer een visuele inspectie uit van de onderdelen van het systeem, waarbij u let op de aansluitingen. Deze moeten luchtdicht zijn, zodat het vacuüm in stand blijft. Inspecteer de slangen en zorg ervoor dat ze goed vastzitten en geen knikken of scheuren in zitten. De kokeropstelling moet ook worden geïnspecteerd om te zien of de vacuümafsluitingen en suspensie-sleeve intact zijn.

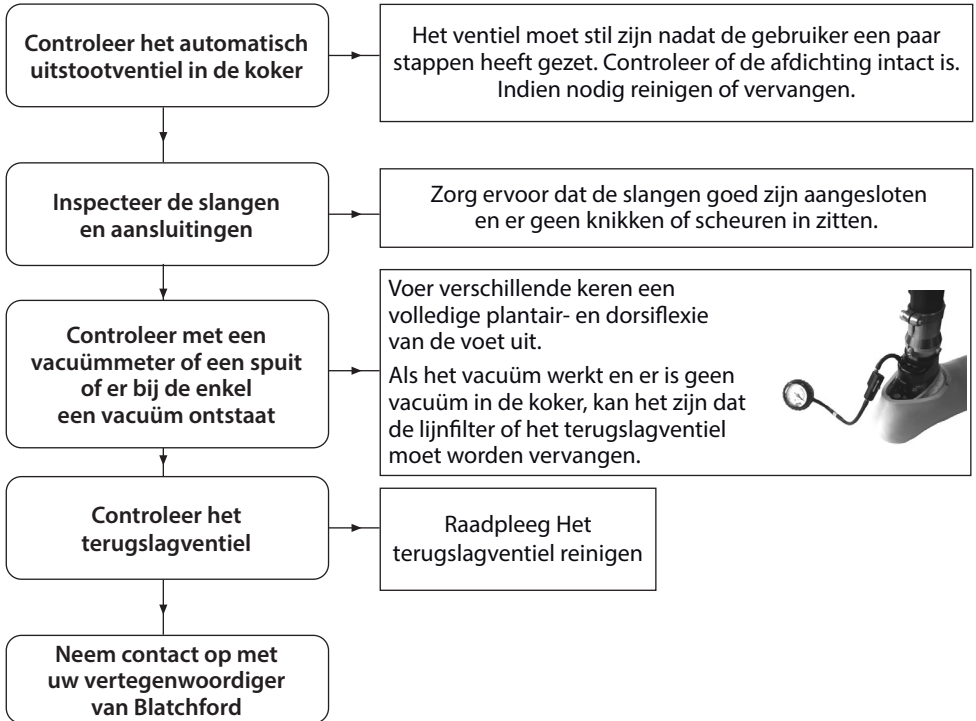
### 5.1.2 Terugslagventiel

Het terugslagventiel houdt het vacuüm in het hulpmiddel op peil. Het terugslagventiel moet zijn aangesloten met de richting van de pijl naar het hulpmiddel toe.



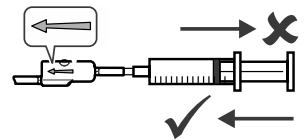
## 5.1.3 Checklist vacuümsysteem

*De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.*



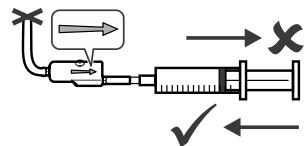
## 5.1.4 Het terugslagventiel en de vacuüminlaat reinigen

Maak het terugslagventiel los en sluit een spuit aan op de proximale slang met de richting van de pijl in de tegenovergestelde richting van de spuit. Als het ventiel op de juiste manier werkt, zou de spuit alleen naar binnen moeten worden gedrukt. Als het ventiel is geblokkeerd, kunt u de spuit gebruiken om het ventiel met een 'luchtstoot' door te blazen (gebruik geen perslucht). Als het ventiel nog steeds is geblokkeerd, kan het met behulp van de spuit en gedestilleerd water worden gereinigd. Als het ventiel dan nog niet werkt, dient het te worden vervangen (409663 of 409863).



## 5.1.5 Het terugslagventiel en de uitlaatpoort reinigen

Controleer of het uitlaatventiel goed werkt door een spuit op de distale slang aan te sluiten en een klem op de proximale slang te zetten. Gebruik een 'luchtstoot' om door te blazen (gebruik geen perslucht). Als het uitlaatventiel op de juiste manier werkt en het vacuüm in stand houdt, zou het niet mogelijk moeten zijn om de zuiger van de spuit weer naar buiten te trekken.





## 6 Beperkingen bij het gebruik



Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met dragende kokers die over het hele oppervlak goed passen zonder reliëf of holten, die zijn vervaardigd met een luchtdichte koker en een suspensie-sleeve om proximaal een luchtdichte afdichting te krijgen, tenzij gebruikt in combinatie met een type binnenbekleding voor afdichting, waardoor een luchtdichte suspensie-sleeve minder nodig is.

### Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

### Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

### Omgeving

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen. Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.

Uitsluitend voor gebruik bij temperaturen tussen -15 °C en 50 °C.



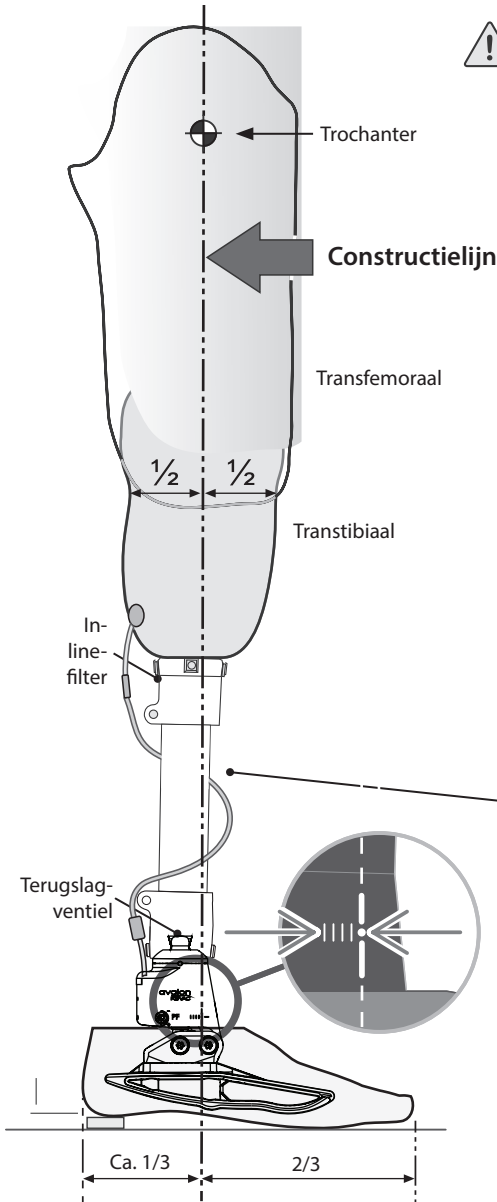
Geschikt voor gebruik buitenshuis

## 7 Uitlijning bench

*De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.*

### 7.1 Statische uitlijning

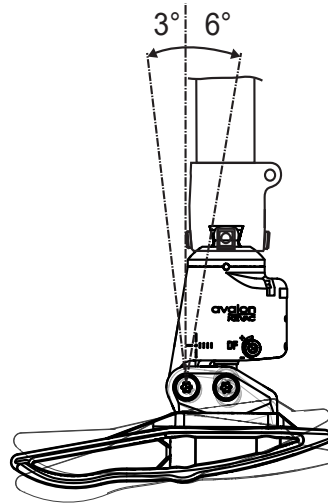
Houd de middellijn van de constructie tussen de draaipunten zoals op de afbeelding is aangegeven, door het verschuiven en/of kantelen van hulpmiddelen waar nodig.



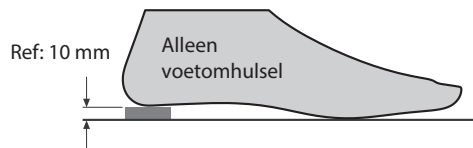
**Lijn transfemorale hulpmiddelen uit volgens de gebruiksinstructies die bij de knie zijn meegeleverd.**

#### Schuine stand

Lijn de ledemaat uit om het weergegeven bewegingsbereik te realiseren. Lijn uit met behulp van de wig met de schoen aan, waarbij het dikke uiteinde van de wig zich onder de hiel bevindt, met de voet in volledige plantairflexie.



Zie hoofdstuk *Montage vacuümsysteem*. Draai de vacuümslang om de pyloon zoals op de afbeelding is weergegeven, en plaats het terugslagventiel zo dicht mogelijk bij de enkel voor een optimaal vacuüm.



\* Eigen schoeisel van de gebruiker toestaan

## 7.2 Biomimetische uitlijning

Het doel van het uitlijnen is om een *evenwichtspunt* te verkrijgen bij het staan en het hydraulisch gedempte bewegingsbereik in te stellen. Het doel van het afstellen van de demping is de fijnafstelling van de mate van de enkel-voetstijfheid totdat de gang van de gebruiker comfortabel is.

Vanwege het bewegingsbereik dat door de enkel wordt geleverd, kan de gebruiker de behoefte hebben meer zelf te kunnen bepalen en de enkel bij het aanbrengen aanvankelijk vervelend vinden. Dit zou snel over moeten gaan, na een goede instelling.

**Naar achter vallen +**

(Hyperextensie)

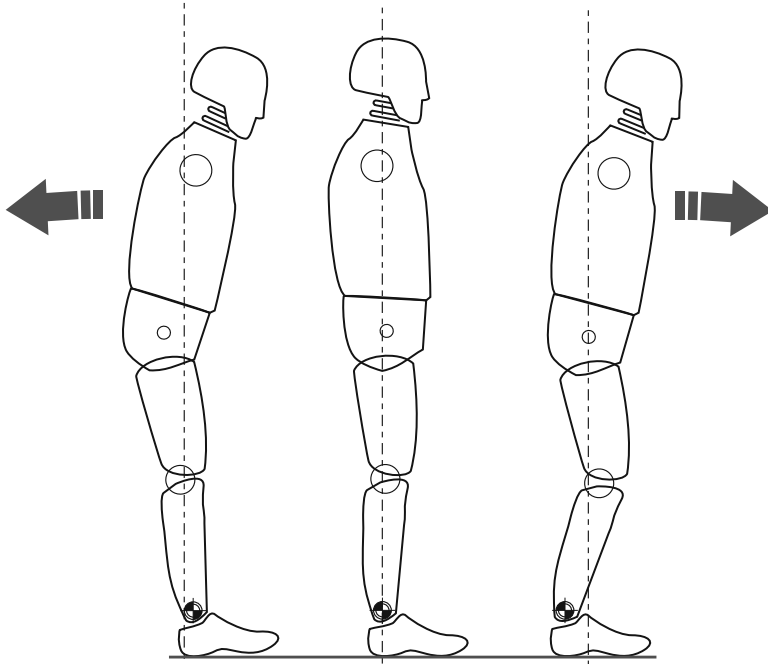
A-P-verschuiving te ver naar voren



**Naar voren vallen =**

(Hyperflexie)

A-P-verschuiving te ver naar achteren

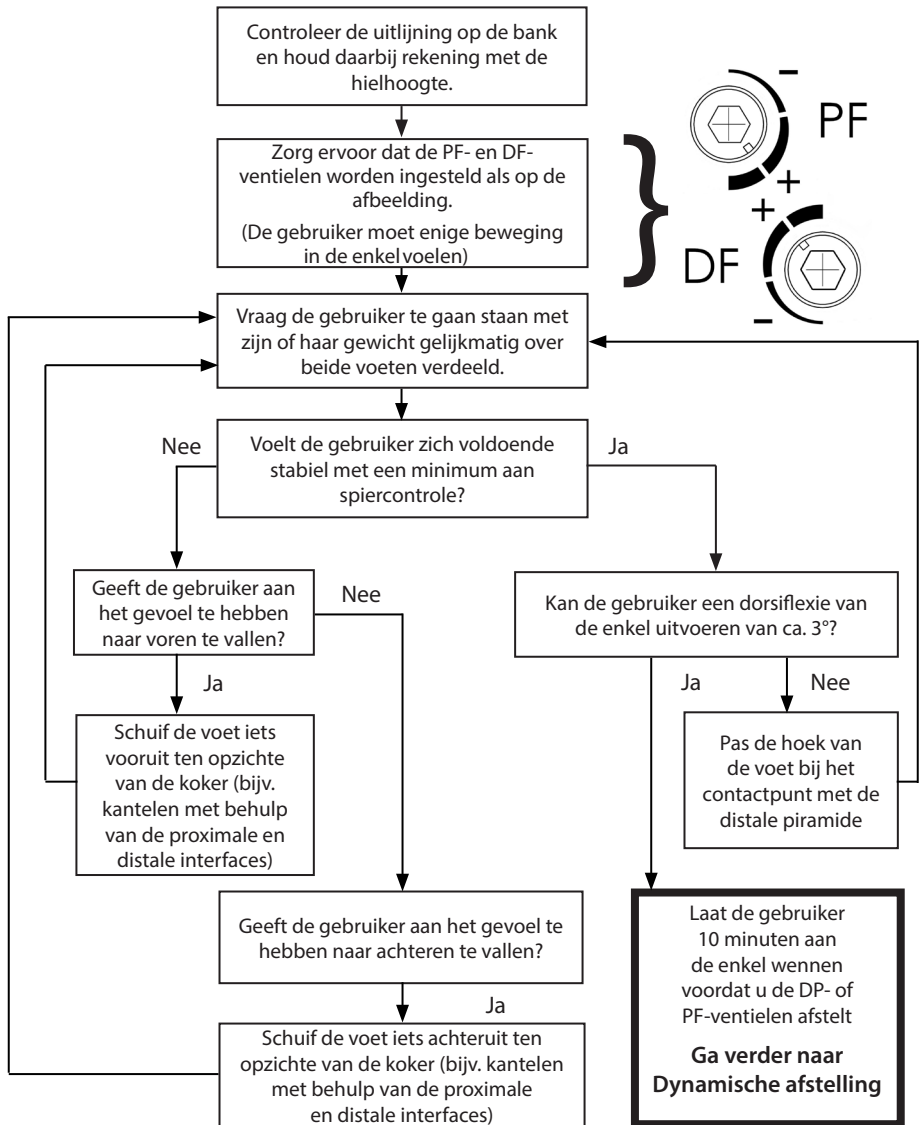


\* Zorg ervoor dat de gebruiker bij het rechtop staan niet op de dorsiflexielimiet leunt.

## 7.3 Biomimetische afstelling



Zorg er bij het uitvoeren van de statische uitlijning voor dat de gebruiker ergens op kan leunen, zoals parallelle steunbalken. Dit geldt alleen voor het staand uitlijnen.



Gebruik verschuiving voor statische uitlijning en staan.

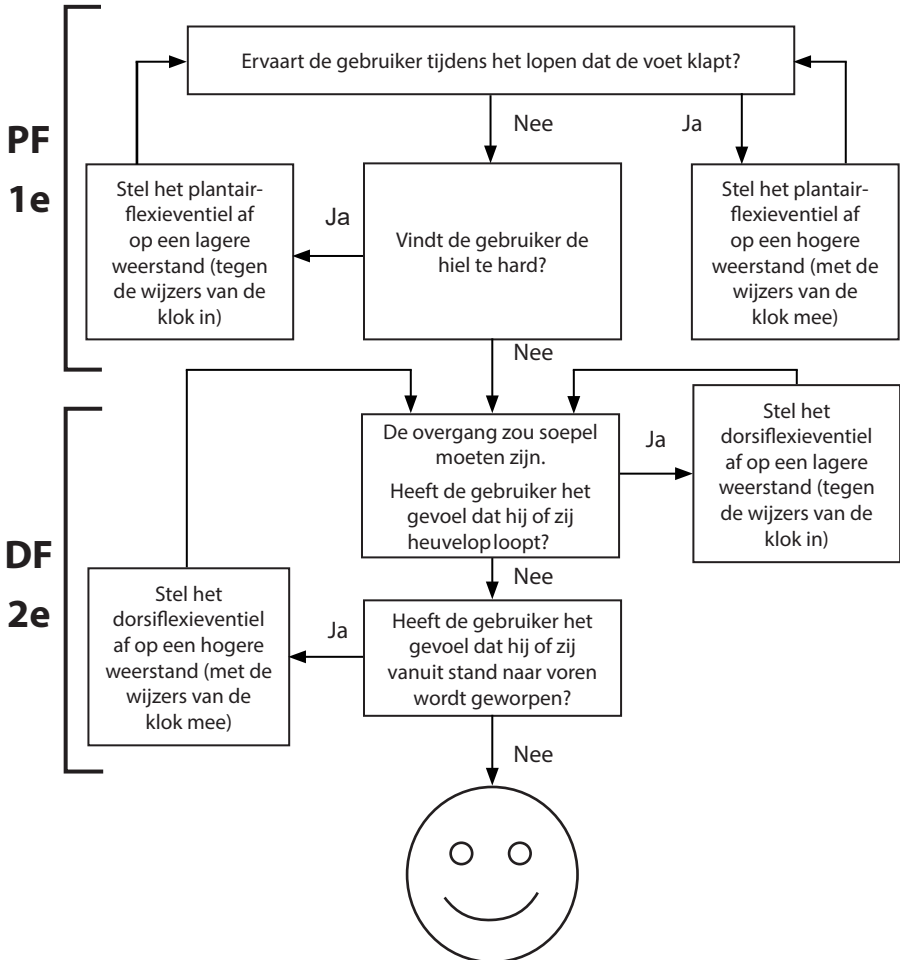
Het hulpmiddel zou moeten helpen bij enige mate van zelfaanpassing om voor de gebruiker tijdens het staan een evenwichtsgevoel te krijgen.

## 7.4 Dynamische afstelling

### Afstellen van de hydraulische afsluiters

De gebruiker moet ervaren dat de enkel soepel met het lichaam meebeweegt tijdens de loopcyclus, zonder dat er extra inspanning voor nodig is om de hydraulische weerstand van de enkel te overwinnen.

Bij deze procedure moet de gebruiker met een normale snelheid lopen, in een rechte lijn op een vlakke ondergrond.



### Richtlijnen

Probeer na de dynamische afstelling de voet of enkel uit op een helling en trap. Zorg ervoor dat de gebruiker zich goed voelt bij het soort terrein dat hij of zij onder normale omstandigheden tegen kan komen. Als de gebruiker problemen met comfort, gebruiksgemak of bewegingsbereik van de enkel aangeeft, dienen u op basis hiervan aanpassingen te worden doorgevoerd.

## 8 Advies voor aanmeten

**De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.**

De juiste uitlijning (positie A-P), het bewegingsbereik (distributie van plantairflexie naar dorsiflexie) en afstelling van de hydraulische instellingen zijn cruciaal voor het bereiken van een soepele verloop en een juiste aanpassing aan hellingen (raadpleeg Biomimetische afstelling).

De gebruiker zou na ongeveer 15 tot 20 stappen, afhankelijk van de aanvankelijke pasvorm van de koker, het vacuümeffect moeten voelen.

De onderstaande zaken hebben een negatieve invloed op de functie en stabiliteit van het hulpmiddel:

- Onjuiste uitlijning A-P-verschuiving
- Onjuiste verhouding van plantairflexie- en dorsiflexiebereik

### 8.1 Enkeleenheid

Symptomen	Oplossing
Dalen van de voet bij het neerkomen van de hiel Moeilijkheden bij het krijgen van een soepele progressie naar het midden van de stand De gebruiker heeft het gevoel dat hij of zij heuvelop loopt, of de voorvoet voelt te lang aan	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verhoog de plantairflexieweerstand.</li><li>2. Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar achter staat.</li><li>3. Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het plantairflexiebereik niet te groot is.</li></ol>
De voortgang van het neerkomen van de hiel naar het midden van de stand is te stel De gebruiker heeft het gevoel dat de hiel te hard is, en de voorvoet te kort is, of ervaart een lagere stabiliteit van de knie	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verlaag de plantairflexieweerstand.</li><li>2. Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar achter staat.</li><li>3. Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het plantairflexiebereik toereikend is.</li></ol>
Hielcontact en progressie voelen goed, maar: De voorvoet voelt te zacht aan De voorvoet voelt te kort aan De gebruiker voelt alsof hij of zij heuvelaf gaat, mogelijk met een lagere stabiliteit van de knie	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verhoog de dorsiflexieweerstand.</li><li>2. Controleer de uitlijning van de A-P-verschuiving; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar achter staat.</li><li>3. Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het dorsiflexiebereik niet te groot is.</li></ol>
De voorvoet voelt te stijf aan De voorvoet voelt te lang aan De gebruiker voelt alsof hij of zij heuvelop loopt	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Verlaag de dorsiflexieweerstand.</li><li>2. Controleer de voor-achter-uitlijning; zorg ervoor dat de voet niet te ver naar voren staat.</li><li>3. Controleer de distributie van plantairflexie- en dorsiflexiebeweging; zorg ervoor dat het dorsiflexiebereik toereikend is.</li></ol>

## 8.2 Vacuümsysteem

Symptomen	Oplossing
Er wordt geen vacuüm gegenereerd	Een of meer vacuümslangen zijn gescheurd of zitten los. Inspecteren en repareren of vervangen indien nodig.
	Controleer het terugslagventiel en reinig het of vervang het.
	Filter verstopt; vervang filter.
	Beperkte enkelbeweging, waardoor onvoldoende vacuüm ontstaat als gevolg van: 1. Overmatige PF-/DF-instelling 2. Schoeisel.
Het vacuüm wordt niet gehandhaafd	Een of meer vacuümslangen zijn gescheurd of zitten los. Inspecteren en repareren of vervangen indien nodig.
	Controleer het terugslagventiel en reinig het of vervang het.
	Lekkage bij ventiel of slangpilaar van koker. Ventiel of slangpilaar opnieuw afdichten.
	Poreuze koker. Afdichten met lak of nieuw exemplaar maken.
	Controleer of de vacuümafdichting bij de verbinding tussen koker en restledemaat intact is.

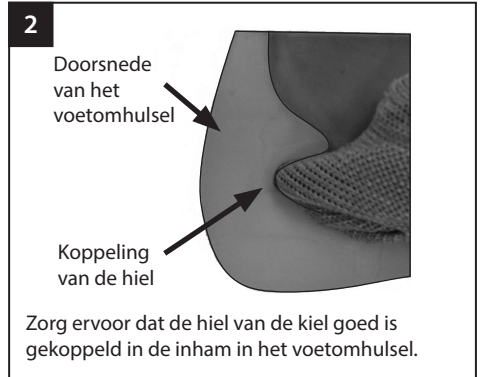
## 9 Montage-instructies

*De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.*

### 9.1 Montage hydraulische enkel en voetomhulsel



**Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten**



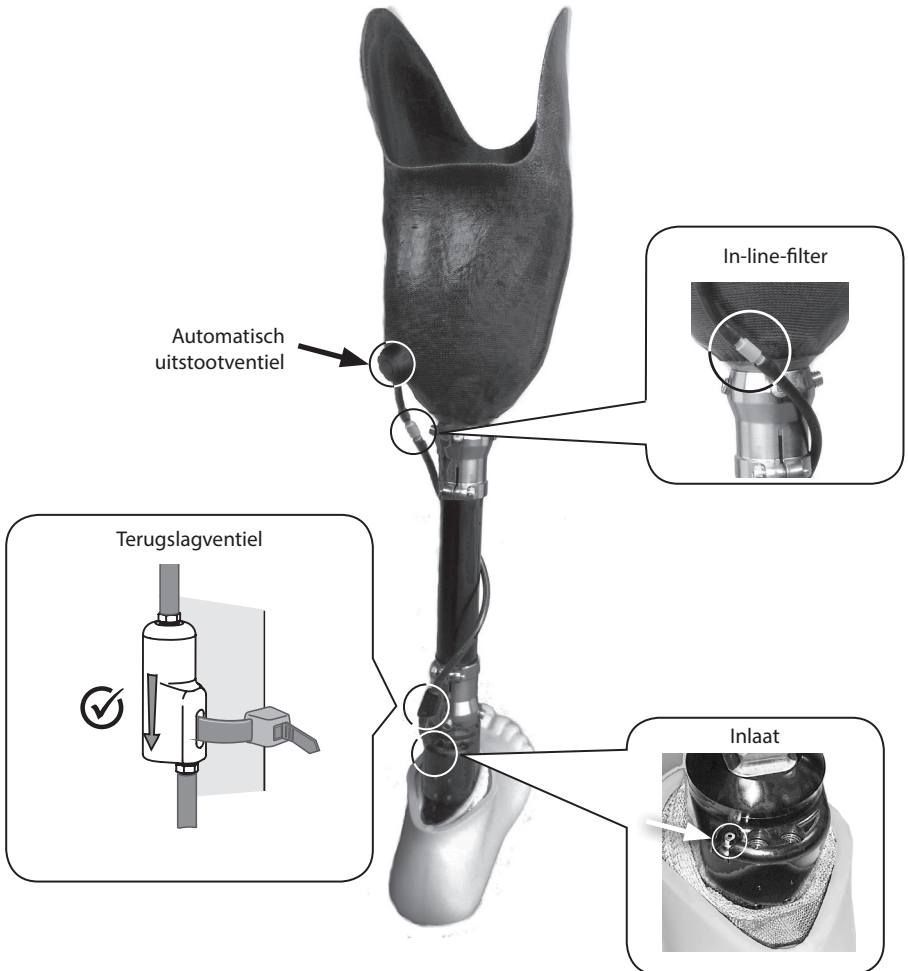


## 9 Montage-instructies (vervolg)

*De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.*

### Montage vacuümsysteem

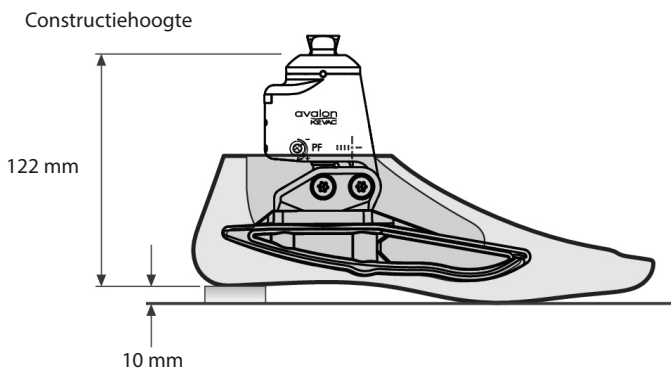
1. Druk de lijnfilter op een kort stuk vacuümslang en sluit het aan op het automatisch uitstootventiel.
2. Sluit een stuk vacuümslang op de lijnfilter aan en draai het om de pyloon heen. Sluit het andere uiteinde van de slang op het terugslagventiel; zorg ervoor dat de pijl in de richting van de enkel wijst. Plaats het terugslagventiel voor een maximaal vacuüm dicht bij de inlaat van het hulpmiddel. Sluit een kort stuk vacuümslang van het terugslagventiel aan op de inlaat op de enkel om het vacuümsysteem te voltooien.



## 10 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component (maat 26):	583 g
Activiteitsniveau:	1 - 2
Maximaal gewicht gebruiker:	150 kg
Maten:	24 tot 30 cm
Proximale bevestiging:	Mannelijke piramide (Blatchford)
Constructiehoogte: Zie het onderstaande diagram	122 mm
Hielhoogte:	10 mm
Bewegingsbereik hydraulische enkel:	6° plantairflexie tot 3° dorsiflexie
Maximaal vacuüm:	575 mbar

### Paslengte



# 11 Bestelinformatie

## Voorbeeld voor bestellen

<b>AVAC</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
	Maat	Zijde (L/R)

bijv. AVAC25L

Verkrijgbaar van maat 24 tot en met maat 30:

AVAC24L tot AVAC30R  
AVAC24LD tot AVAC30RD  
(voeg 'D' toe voor een donker  
getint voetomhulsel)

## Voetovertrek

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

(Voeg 'D' aan onderdeelnr.  
toe voor donker.)

## Glij sok

Maten:	Ond. Nr.
24 t/m 30	405815

## Andere onderdelen

Artikel	Ond. Nr.
DF/PF-regelsleutel, 4,0 A/F-inbus	940236
<b>Onderdelen vacuümsysteem</b>	
Verbindingsset koker	409663
Onderhoudsset terugslagventiel	409863

---

## Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

## CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk).



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

## Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

## Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden.

Het voetomhulsel heeft een garantie van 12 maanden.

De glijsok heeft een garantie van 3 maanden.

Deze garantie is niet van toepassing op verbruiksartikelen, waaronder de vacuümslangen, de lijnfilter en de ventielen, tenzij er een defect is opgetreden door gebreken in materiaal of uitvoering.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

## **Ernstige incidenten melden**

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

## **Milieuaspecten**

Dit product is vervaardigd uit polyurethaan dat niet gemakkelijk kan worden gerecycleerd: voer het op verantwoorde wijze af bij het huishoudelijk afval volgens de lokale regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

## **Het etiket van de verpakking bewaren**

De behandelaar wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

## **Erkenning handelsmerken**

Avalon en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

## **Geregistreerd adres fabrikant**

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

Spis treści .....	134
1 Opis i przeznaczenie .....	135
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	137
3 Budowa .....	138
4 Zasada działania .....	139
5 Konserwacja .....	139
5.1 Instrukcja konserwacji systemu próżniowego .....	141
6 Ograniczenia w użytkowaniu .....	143
7 Osiowanie podstawowe .....	144
7.1 Osiowanie statyczne .....	144
7.2 Osiowanie biomimetyczne .....	145
7.3 Wyrównywanie biometryczne .....	146
7.4 Regulacja dynamiczna .....	147
8 Porady dotyczące dopasowywania .....	148
8.1 Zespół stawu skokowego .....	148
8.2 System próżniowy .....	149
9 Instrukcje montażu .....	150
9.1 Montaż hydraulicznego stawu skokowego i pokrycia kosmetycznego stopy .....	150
10 Specyfikacja techniczna .....	152
11 Składanie zamówień .....	153

# 1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest do użytku dla lekarza i użytkownika, chyba że podano inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do protezy stopy AvalonK2-VAC.

Prosimy o zapoznanie się z treścią tego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkownika są zrozumiałe, w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

## Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Ten wyrób zapewnia samodostosowywanie się protezy w ograniczonym zakresie do zróżnicowania terenu i po zmianie obuwia. Ma to ograniczać kołysanie postawy oraz poprawiać symetrię, przy jednoczesnym zmniejszeniu nieprawidłowych ucisków w miejscu kontaktu z gniazdem protezy.

Niniejszy wyrób zgina się grzbietowo po przejściu przez środkową fazę podparcia chodu i pozostaje zgięty w kierunku grzbietowym po oderwaniu palców podczas fazy wymachu, aby zapewnić większy prześwit pomiędzy palcami a podłożem w celu zwiększenia pewności poruszania się i bezpieczeństwa podczas chodzenia.

Kontrolowane zgięcie podeszwowe zapewniane przez niniejszy wyrób podczas kontaktu pięty z podłożem skraca czas do płaskiego ułożenia stopy, co zwiększa stabilność na nierównych powierzchniach i zboczach.

Oprócz tego, że wyrób ten stanowi samodostosowujący się hydrauliczny staw skokowy, generuje podwyższone podciśnienie w zakresie od 406 do 575 mbar / od 12 do 17 inHg.

## Cechy charakterystyczne

- Ergonomiczny kil zapewniający płynne przenoszenie obciążeń
- Zwiększony zakres ruchu umożliwiający bezpieczniejsze przenoszenie ciężaru ciała z pozycji siedzącej do stojącej
- Zwiększona amortyzacja wstrząsów, zmniejszone naprężenia na powierzchniach styku
- Zwiększony prześwit pod palcami stopy w fazie wymachu
- Zakres zgięcia grzbietowego ułatwia przechodzenie z pozycji siedzącej do stojącej oraz z pozycji stojącej do siedzącej
- Pełny zakres zgięcia podeszwowego przy schodzeniu ze schodów
- Umożliwia dostosowanie pozycji do poruszania się po pochyłym terenie
- Palec sandałowy
- Pokrycie kosmetyczne stopy i skarpeta ochronna w zestawie

## Poziom aktywności

Niniejszy wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia poziomu aktywności 2 i mogą odnieść korzyści ze zwiększonej stabilności i pewności poruszania się po nierównych powierzchniach i nachylnym terenie.

Oczywiście istnieją wyjątki i dlatego pragniemy uwzględnić w naszych zaleceniach także nietypowe, indywidualne przypadki. Wielu użytkowników na poziomie aktywności 1 również może odnieść potencjalne korzyści ze zwiększonej stabilności, jaką oferuje ten wyrób. Decyzję o jego użyciu należy podjąć po dogłębnej i szczegółowej ocenie każdego przypadku.

### Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez.

### Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się z pokonywaniem niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie.

Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

### Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

### Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

### Przeciwwskazania

Ze względu na amortyzowaną piętę i ograniczony zwrot energii z kila stopy, niniejszy wyrób nie jest odpowiedni dla osób o poziomie aktywności 3 lub 4. Takim użytkownikom zaleca się stosowanie specjalnie zaprojektowanej protezy, zoptymalizowanej pod kątem ich potrzeb.

Może nie być odpowiedni do stosowania u osób z zaburzeniami równowagi, szczególnie w przypadku obustronnego zastosowania.

Jeśli u użytkownika występują jakiegokolwiek istotne choroby układu krążenia i istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, powinien on zasięgnąć porady lekarza prowadzącego.

NIE zaleca się stosowania niniejszego wyrobu w przypadku:

- osób o zaburzonych funkcjach poznawczych
- osób poddawanych dializom
- osób z nerwiakami i przeciwwskazaniem do przenoszenia obciążeń
- osób z nerwiakami uniemożliwiającymi stosowanie lejów pełnokontaktowych / w których wykorzystano technologię TBS (ang. *total surface bearing*)
- gdy wymagana jest zmiana wysokości pięty w znacznym zakresie bez ponownego dopasowywania

Niniejszy wyrób musi zostać dopasowywany wyłącznie przez przeszkolonego lekarza. Należy go stosować wyłącznie w połączeniu z odpowiednimi i dokładnie dopasowanymi gniazdami leja. Nie powinno być wypukłości ani pustych przestrzeni, do których tkanka mogłaby zostać wciągnięta przez próżnię.

- W przypadku mocowania na kilku wyściełanych gniazdach leja między ściankami gniazda nie może być żadnych pustych przestrzeni.
- Na krawędziach i obrzeżach otworu gniazda leja nie może być żadnych ostrych wybrzuszeń.

### Korzyści kliniczne

- Większy prześwit pomiędzy palcami a podłożem zmniejsza ryzyko potknięć i upadków w porównaniu z protezami stawu skokowego bez mechanizmu hydraulicznego
- Zwiększona mobilność w przypadku użytkowników po amputacji na poziomie uda w porównaniu z protezami stawu skokowego bez mechanizmu hydraulicznego
- Dodatkowy zakres zgięcia grzbietowego pozwala na ustawienie stóp w pozycji bardziej do tyłu, co pomaga w przechodzeniu z pozycji siedzącej do stojącej w porównaniu z niehydraulicznymi protezami stawu skokowego
- Zmniejszony nacisk i obciążenie nakładane na kikut w porównaniu z protezami stawu skokowego bez mechanizmu hydraulicznego
- Zwiększona prędkość chodu w przypadku użytkowników o ograniczonej sprawności ruchowej w porównaniu z protezami stawu skokowego bez mechanizmu hydraulicznego
- Lepsze gojenie się rany w porównaniu z innymi metodami zawieszenia
- Ograniczenie ruchu tłokowego kikuta (pistonning) w porównaniu z innymi metodami zawieszenia
- Zmniejszone naprężenia na powierzchniach styku leja



## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu niniejszego wyrobu, np. ograniczoną ruchomość, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Nadmierne zmiany wysokości położenia pięty będą miały negatywny wpływ na funkcjonowanie wyrobu i powinny być natychmiast zgłaszane świadczeniodawcy.



Przy długotrwałym użytkowaniu proteza stawu skokowego może się mocno nagrzewać.



Nie wolno pozostawiać w pobliżu źródeł ciepła. Nie wolno pozostawiać w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych lub w samochodzie w upalne dni.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w środowisku wodnym lub jako proteza pod prysznic. W przypadku kontaktu kończyny z wodą wyrób należy natychmiast wytrzeć do sucha.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub dużej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników. Dopuszczalna jest rekreacyjna jazda na rowerze.



Istnieje niebezpieczeństwo przytrażenia palców.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani klinicyści.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.



Użytkownik musi informować swojego lekarza o każdej zmianie stanu zdrowia.



Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne, każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



Należy uważać, aby podczas zakładania i normalnego użytkowania wyrobu nie przedostała się do jego wnętrza żadna ciecz. Uwaga: Zawory leja i proksymalne w obrębie systemu mogą być przepłukiwane wodą destylowaną.



Aby zminimalizować ryzyko poślizgnięcia się lub potknięcia, zawsze należy używać odpowiedniego obuwia, które dokładnie przylega do pokrycia kosmetycznego stopy.

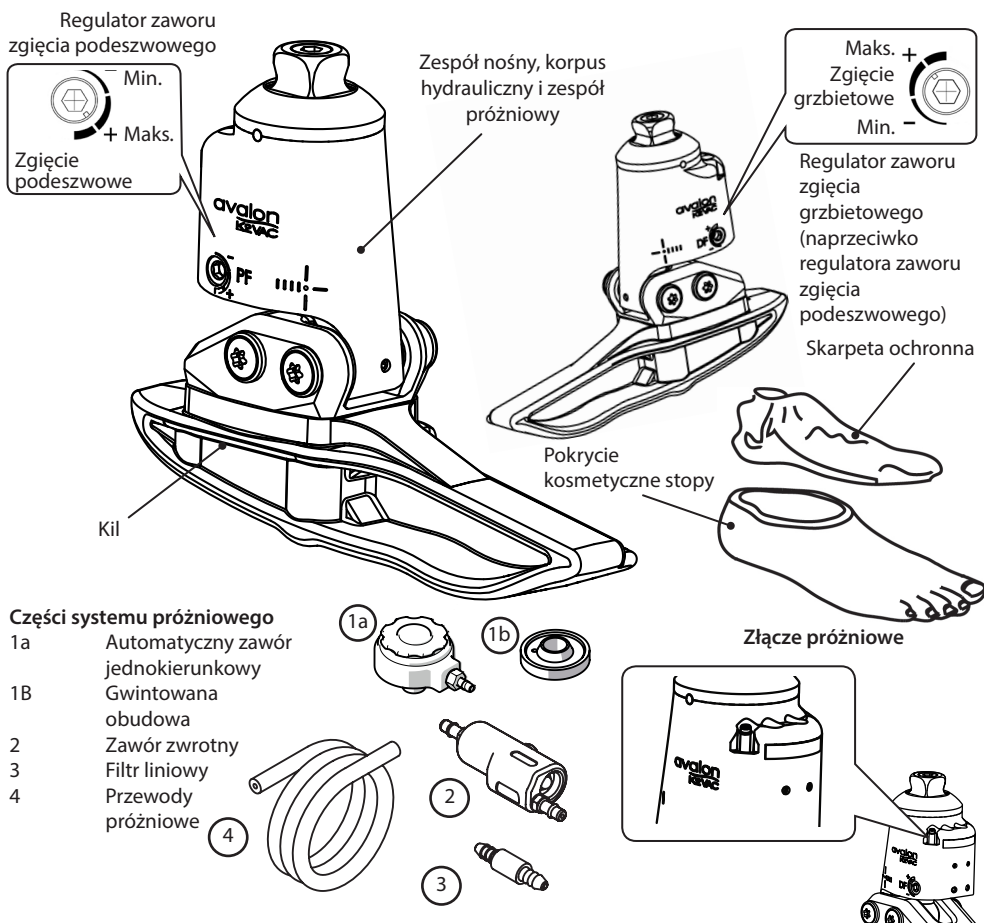


Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.

### 3 Budowa

#### Główne elementy

- Zespół korpusu hydraulicznego, w tym złącze piramidalne  
Aluminium, stal nierdzewna, tytan
- Zespół nośny  
Aluminium, stal nierdzewna
- Kil  
Kompozyt termoplastyczny
- Śruby mocujące kil  
Stal nierdzewna
- Skarpeta ochronna  
Polietylen o bardzo dużej masie cząsteczkowej (UHM PE)
- Pokrycie kosmetyczne  
Poliuretan (PU)
- Części próżniowe  
Poliuretan (PU), nylon, aluminium



#### Części systemu próżniowego

- 1a Automatyczny zawór jednokierunkowy
- 1B Gwintowana obudowa
- 2 Zawór zwrotny
- 3 Filtr liniowy
- 4 Przewody próżniowe

8

---

## 4 Zasada działania

Niniejszy wyrób składa się z zespołu korpusu hydraulicznego wyposażonego w regulowany zawór hydrauliczny. Zawory mogą być regulowane niezależnie w celu zwiększania lub zmniejszania oporu hydraulicznego podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego.

W skład korpusu hydraulicznego wchodzi również komora pneumatyczna i tłok, który poprzez zawór jednokierunkowy i filtr wytwarza podciśnienie przekazywane przez przewód do gniazda leja protezy. W celu uzyskania maksymalnego podciśnienia zawór zwrotny należy umieścić w pobliżu stawu skokowego. Liczba kroków niezbędnych do wytworzenia podwyższonego podciśnienia będzie się różnić w zależności od wolnej przestrzeni / powietrza znajdującego się w systemie. Zastosowanie kilku skarpet może wymagać większej liczby kroków, aby osiągnąć podwyższone podciśnienie.

Uwaga... W przypadku stosowania wysokich oporów hydraulicznych, które ograniczają ruch stawu skokowego, możliwość wytwarzania podciśnienia może być ograniczona.

Korpus hydrauliczny jest połączony z zespołem nośnym za pomocą dwóch sworzni obrotowych. Kil jest przymocowany do zespołu nośnego za pomocą śrub ze stali nierdzewnej. Stopa jest owinięta w skarpetę ochronną wykonaną z PE UHM, na którą nałożone jest pokrycie kosmetyczne wykonane z PU.

---

## 5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w działaniu niniejszego wyrobu, takie jak nietypowe odgłosy, zwiększona sztywność lub ograniczona / nadmierna rotacja, znaczne zużycie lub odbarwienia spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV, należy zgłaszać lekarzowi lub świadczeniodawcy.

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Zwiększenie sztywności w stawie skokowym
- Zmniejszenie podparcia w stawie skokowym (luźne poruszanie się)
- Nietypowe dźwięki
- Brak podciśnienia

Należy poinformować lekarza lub świadczeniodawcę o:

- wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika;
- przebarwieniach kikuta kończyny.

### Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła, nie wolno stosować żrących środków czyszczących.

***Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.***

Konserwację może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel (lekarz lub przeszkolony technik).

Rutynową konserwację przedstawioną poniżej należy przeprowadzać co najmniej raz w roku:

- Sprawdzić wzrokowo pokrycie kosmetyczne i skarpetę ochronną pod kątem uszkodzeń lub zużycia, a w razie potrzeby wymienić.
- Konserwację systemu próżniowego należy przeprowadzać zgodnie z zaleceniami zamieszczonymi w punkcie *Instrukcja konserwacji systemu próżniowego*.

W zespole stopy protezowej nie ma innych części, które są możliwe do naprawy.

Należy upewnić się, że użytkownik przeczytał i zrozumiał wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeprowadzanej przez użytkownika.

Każdemu użytkownikowi należy zalecić regularną kontrolę wzrokową protezy stopy, a wszelkie zmiany w funkcjonowaniu lub oznaki zużycia, które mogą wpływać na jej funkcjonowanie, należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienie spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV).

Użytkownikowi należy również zalecić, aby poinformował lekarza lub świadczeniodawcę o wszelkich zmianach swojej masy ciała i/lub poziomu aktywności.

## 5.1 Instrukcja konserwacji systemu próżniowego

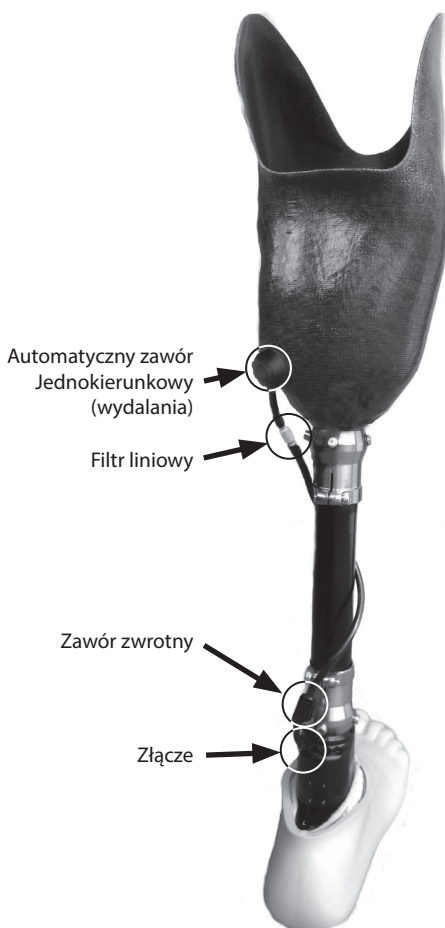
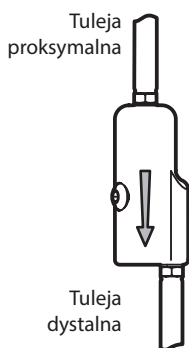
*Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.*

### 5.1.1 Kontrola wzrokowa

Dokonać oględzin poszczególnych części systemu, zwracając szczególną uwagę na szczelność połączeń, co stanowi kluczową rolę w zapewnieniu utrzymania próżni. Sprawdzić przewody i upewnić się, że są prawidłowo podłączone i nie ma na nich załamań ani rozszczepień. Należy również sprawdzić ułożenie leja w celu weryfikacji integralności uszczelnień próżniowych i ortezy podtrzymującej.

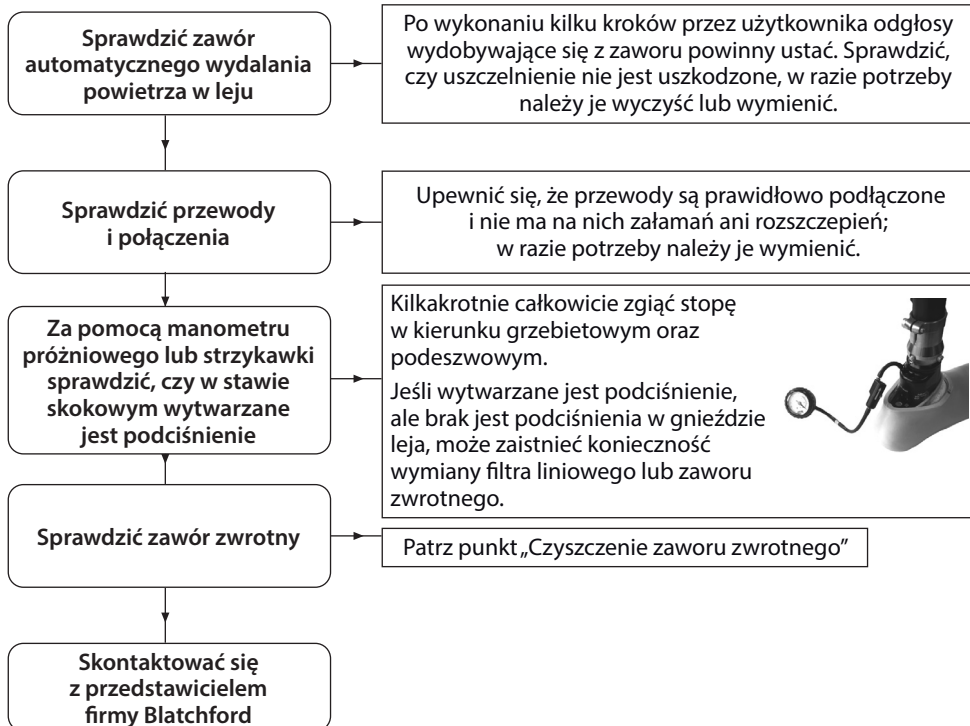
### 5.1.2 Zawór zwrotny

Zawór zwrotny zatrzymuje podciśnienie wytworzone w wyrobie. Musi być podłączony w taki sposób, aby strzałka kierunkowa skierowana była w stronę wyrobu.



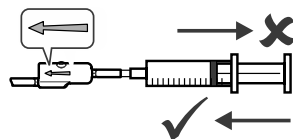
## 5.1.3 Lista kontrolna systemu próżniowego

*Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.*



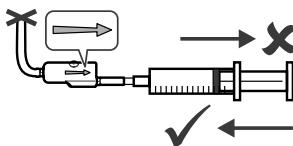
## 5.1.4 Czyszczenie zaworu zwrotnego, wlotu podciśnienia

Odcłóczyć zawór zwrotny i podłączyć strzykawkę do przewodu proksymalnego tak, aby strzałka kierunku przepływu była skierowana w przeciwną stronę do strzykawki. Jeśli zawór działa prawidłowo, odciągnięcie tłoka strzykawki nie powinno być możliwe. W przypadku niedrożności zaworu należy go oczyścić (przedmuchać powietrzem) za pomocą strzykawki (nie stosować sprężonego powietrza). Jeśli zawór w dalszym ciągu jest niedrożny, należy go wyczyścić wstrzykując wodę destylowaną. Jeśli zawór w dalszym ciągu nie działa prawidłowo, należy go wymienić (409663 lub 409863).




## 5.1.5 Czyszczenie zaworu zwrotnego, portu wylotowego

Sprawdzić, czy zawór wylotowy działa prawidłowo, podłączając strzykawkę do dystalnego przewodu i zaciskając przewód proksymalny. Należy go oczyścić (przedmuchać powietrzem) za pomocą strzykawki (nie stosować sprężonego powietrza). Jeśli zawór wylotowy działa prawidłowo i utrzymuje podciśnienie, odciągnięcie tłoka strzykawki nie powinno być możliwe.



## 6 Ograniczenia w użytkowaniu

 Ten wyrób powinien być stosowany wyłącznie z lejami pełnokontaktowymi, bez wybrzuszeń i wolnych przestrzeni, które zostały skonstruowane w zastosowaniu leków hermetycznych i ortez podtrzymujących w celu wytworzenia próżniowego uszczelnienia proksymalnego, chyba że jest on stosowany w połączeniu z uszczelnioną wkładką (linerem), która może wykluczać konieczność zastosowania hermetycznej ortozy podtrzymującej.

### Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

### Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

### Środowisko

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak woda, kwasy i inne płyny. Należy również unikać środowisk, w których może wystąpić efekt ścierania, na przykład terenów piaszczystych, ponieważ mogą one sprzyjać przedwczesnemu zużyciu.

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od  $-15^{\circ}\text{C}$  do  $50^{\circ}\text{C}$ .



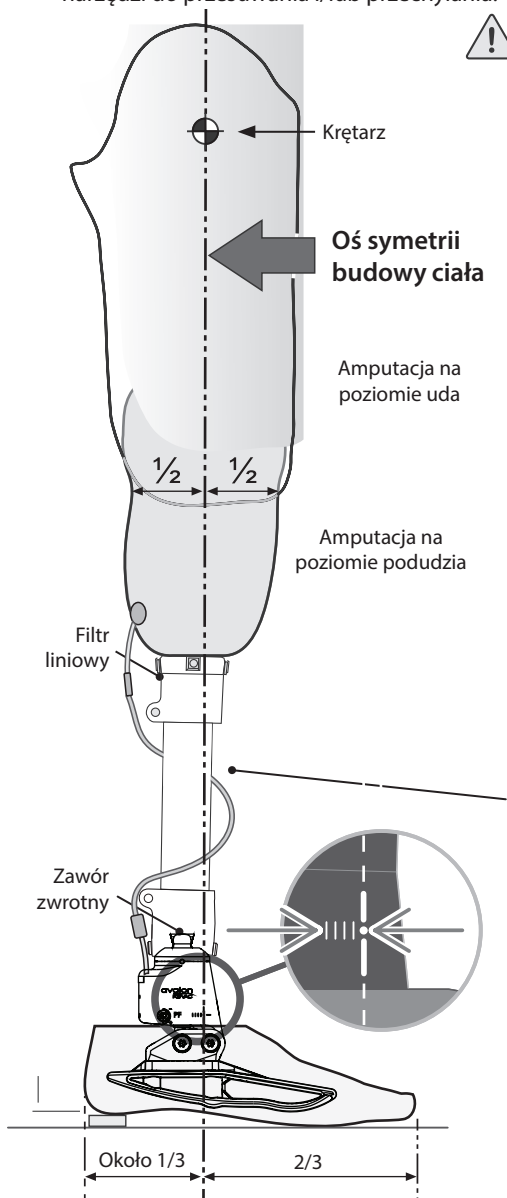
Można używać na zewnątrz

## 7 Osiowanie podstawowe

*Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.*

### 7.1 Osiowanie statyczne

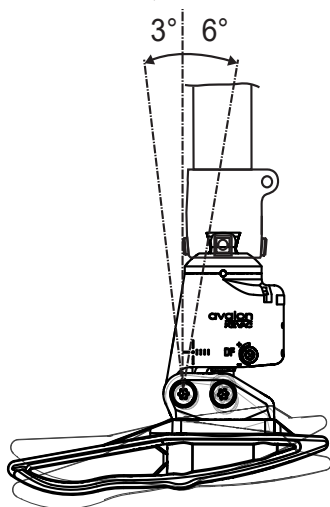
Oś symetrii budowy ciała należy utrzymywać między sworzniami obrotowymi, jak przedstawiono to na rysunku. Jeśli zajdzie taka potrzeba, można użyć odpowiednich narzędzi do przesuwania i/lub przechylenia.



**Wyosiować wyroby stosowane po amputacji na poziomie uda zgodnie z instrukcjami użytkownika dostarczonymi z przegubem kolanowym.**

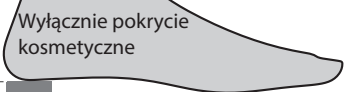
#### Ustawianie nachylenia

Ustawić kończynę w taki sposób, aby osiągnąć zakres ruchu, jak przedstawiono to na rysunku. Wyosiować za pomocą klina przy założonym butcie i stopie w pełni zgiętej podeszwowo, wkładając grubszy koniec klina pod piętę.



Patrz punkt *Montaż systemu próżniowego*. Owinąć przewód podciśnieniowy wokół pylonu, jak przedstawiono to na rysunku. Aby uzyskać jak najwyższy poziom podciśnienia, zawór zwrotny należy umieścić jak najbliżej stawu skokowego.

Oдношнік:  
10 mm



\* Należy wziąć pod uwagę obuwie noszone przez użytkownika



## 7.2 Osiowanie biomimetyczne

Celem osiowania jest odnalezienie *punktu równowagi* w pozycji stojącej i ustawienie hydraulicznie tłumionego zakresu ruchu. Celem regulacji tłumienia jest precyzyjne ustawienie parametrów sztywności kostki i stopy podczas przenoszenia obciążeń do momentu osiągnięcia komfortowego chodu.

Ze względu na zakres ruchu w stawie skokowym użytkownik może odczuwać zwiększoną potrzebę samodzielnej kontroli i początkowo brak stabilności w kostce podczas jej regulacji. Problem ten powinien szybko ustąpić po właściwym wyregulowaniu wyrobu.

**Przeгинanie do tyłu =**

(przeprost)

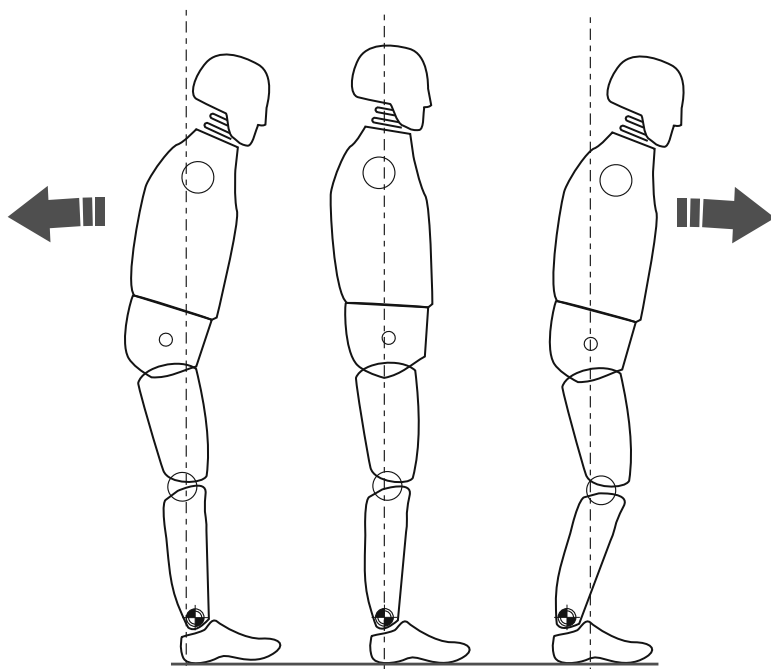
Przesunięcie w płaszczyźnie A-P  
(przód-tył) zbyt daleko do przodu



**Przeгинanie do przodu =**

(hiperfleksja)

Przesunięcie w płaszczyźnie A-P  
(przód-tył) zbyt daleko do tyłu

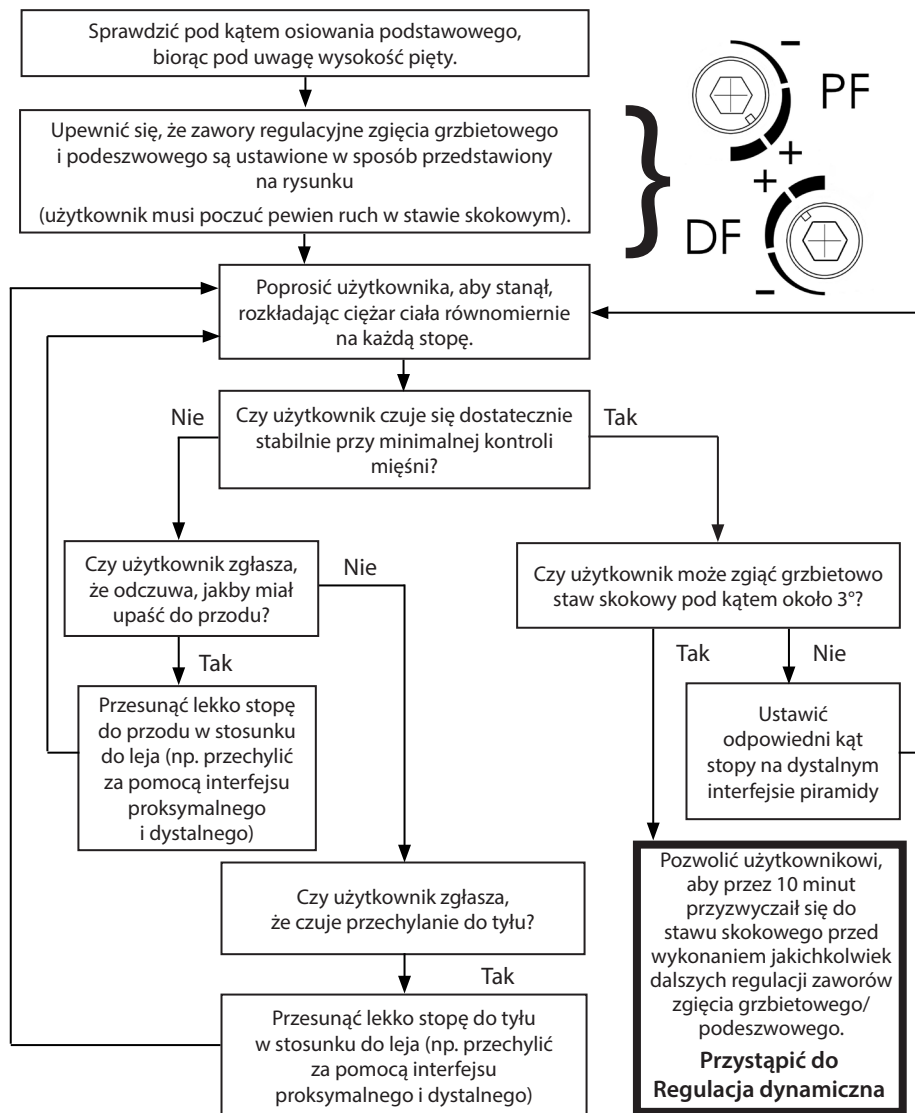


\* Należy upewnić się, że użytkownik nie opiera się na ograniczeniach DF (zgięcia grzbietowego), gdy stoi w pozycji wyprostowanej.

## 7.3 Wyrównywanie biometryczne



Osiowanie statyczne można przeprowadzać tylko wtedy, gdy użytkownik ma zapewnione odpowiednie podparcie, na przykład równoległe poręczce. Dotyczy to wyłącznie osiowania w pozycji stojącej.



Zastosować przesunięcie wymagane do osiowania statycznego i pozycji stojącej.

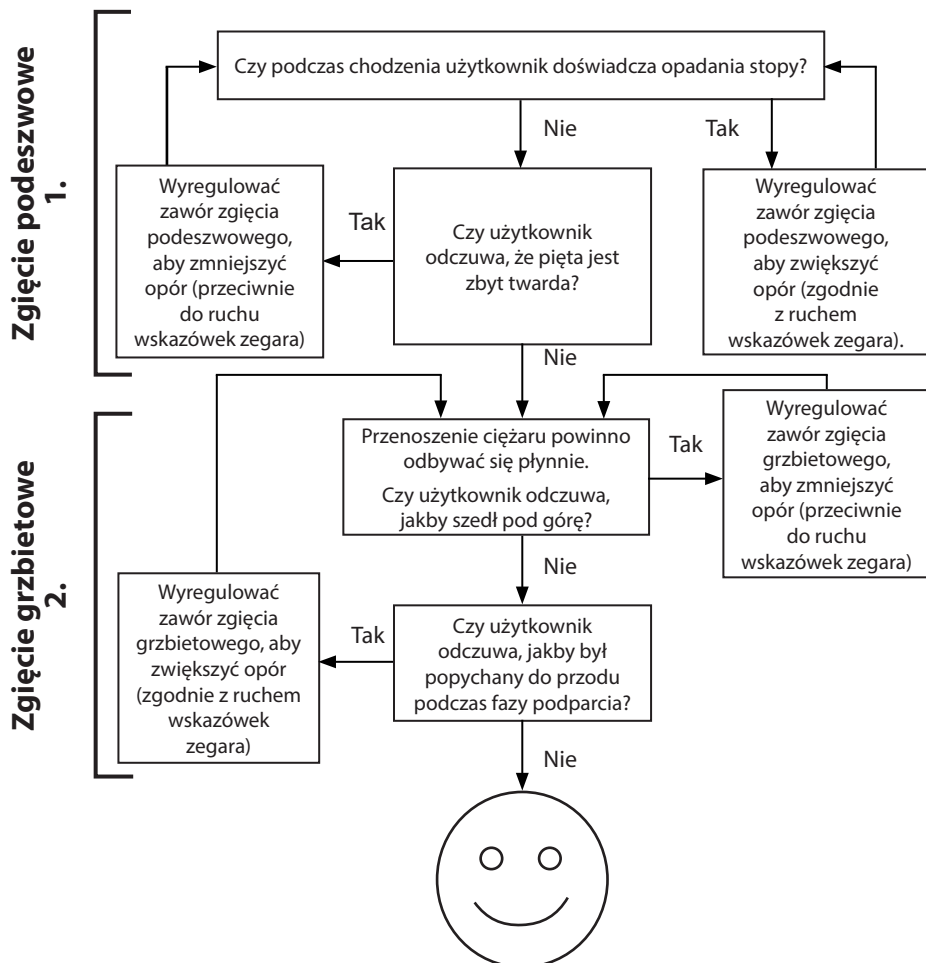
Wyrób powinien w pewnym stopniu ulec samoregulacji, aby zapewnić poczucie równowagi użytkownikowi w pozycji stojącej.

## 7.4 Regulacja dynamiczna

### Regulacja zaworów hydraulicznych

Użytkownik powinien odczuwać, że staw skokowy porusza się płynnie wraz z ruchem ciała podczas cyklu chodu bez dodatkowego wysiłku ze strony użytkownika, aby pokonać opór hydrauliczny stawu skokowego.

Podczas tej procedury użytkownik powinien być w stanie chodzić z normalną prędkością w linii prostej po równej powierzchni.



### Wskazówki

Po zakończeniu osiowania dynamicznego należy przeprowadzić testowanie protezy stopy/stawu skokowego na rampach i schodach. Prosimy upewnić się, że użytkownik czuje się komfortowo w terenie, w którym często przebywa. Jeśli użytkownik zgłasza jakiegokolwiek problemy z poczuciem komfortu, użytkowaniem lub zakresem ruchu stawu skokowego, ustawienia protezy należy odpowiednio skorygować.

## 8 Porady dotyczące dopasowywania

*Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.*

Prawidłowe ustawienie (w płaszczyźnie A-P), zakres ruchu (rozłożenie zakresu ruchu podczas zgięcia podeszwowego do grzbietowego) oraz regulacja ustawień hydraulicznych mają kluczowe znaczenie dla uzyskania płynnego przenoszenia obciążeń i prawidłowej adaptacji do nachylenia terenu (patrz punkt Wyrównywanie biometryczne).

Użytkownik powinien odczuwać wytwarzanie się podciśnienia po wykonaniu około 15-20 kroków w zależności od wstępnego dopasowania gniazda.

Następujące czynniki będą miały negatywny wpływ na funkcjonowanie i stabilność wyrobu:

- Nieprawidłowe ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P
- Nieprawidłowe rozłożenie zakresu zgięcia podeszwowego i grzbietowego

### 8.1 Zespół stawu skokowego

Oznaki	Rozwiązanie
Osiadanie przy kontakcie pięty z podłożem Trudności w osiągnięciu płynnego przejścia podczas przyjmowania wyśrodkowanej postawy Użytkownik odczuwa, jakby szedł pod górkę lub jakby miał zbyt długą przednią część stopy	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zwiększyć opór na zgięcie podeszwowe.</li><li>2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt mocno do tyłu.</li><li>3. Zweryfikować rozłożenie zakresu ruchu podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zgięcie podeszwowe mieści się w normalnym zakresie.</li></ol>
Przejście od kontaktu pięty z podłożem do uzyskania wyśrodkowanej pozycji ciała jest zbyt szybkie Użytkownik odczuwa, jakby pięta była zbyt twarda, a przednia część stopy zbyt krótka, lub odczuwa zmniejszoną stabilność przegubu kolanowego.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zmniejszyć opór na zgięcie podeszwowe.</li><li>2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt mocno do tyłu.</li><li>3. Zweryfikować rozłożenie zakresu ruchu podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia podeszwowego jest właściwy.</li></ol>
Kontakt na pięcie i przejście odczuwane jest prawidłowo, ale Użytkownik odczuwa, że przednia część stopy jest zbyt miękka Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy jest zbyt krótka Użytkownik odczuwa, jakby schodził z górkę, być może z obniżoną stabilnością kolan	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zwiększyć opór na zgięcie grzbietowe.</li><li>2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest ustawiona zbyt mocno do tyłu.</li><li>3. Zweryfikować rozłożenie zakresu ruchu podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zgięcie grzbietowe nie jest nadmierne.</li></ol>
Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy była zbyt sztywna Użytkownik odczuwa, jakby przednia część stopy była zbyt długa Użytkownik odczuwa, jakby wchodził pod górkę	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zmniejszyć opór na zgięcie grzbietowe.</li><li>2. Zweryfikować ustawienie przesunięcia w płaszczyźnie A-P; upewnić się, że stopa nie jest wysunięta zbyt mocno do przodu.</li><li>3. Zweryfikować rozłożenie zakresu ruchu podczas zgięcia podeszwowego i grzbietowego; upewnić się, że zakres zgięcia grzbietowego jest wystarczający.</li></ol>

## 8.2 System próżniowy

Oznaki	Rozwiązanie
Nie można wytworzyć próżni	Pęknięte lub rozłączone przewody próżniowe. Sprawdzić i naprawić/wymienić w razie potrzeby.
	Sprawdzić i wyczyścić/wymienić zawór zwrotny.
	Niedrożny filtr; wymienić filtr.
	Ograniczony ruch stawu skokowego wytwarzający niewystarczające podciśnienie z powodu: 1. Nadmiernego ustawienia zgięcia podeszwowego/ grzbietowego 2. Obuwia
Problemu z utrzymaniem próżni	Pęknięte lub rozłączone przewody próżniowe. Sprawdzić i naprawić/wymienić w razie potrzeby.
	Sprawdzić i wyczyścić/wymienić zawór zwrotny.
	Nieszczelność na zaworze leja/króćcach Uszczelnić zawór/króćciec.
	Nieszczelność leja. Uszczelnić lakierem/naprawić.
	Sprawdzić stan uszczelnienia próżniowego na połączeniu leja z kikutem.

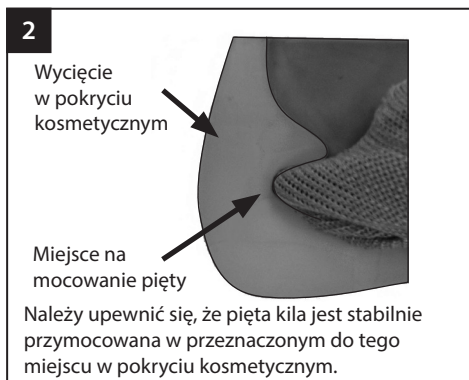
## 9 Instrukcje montażu

*Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.*

### 9.1 Montaż hydraulicznego stawu skokowego i pokrycia kosmetycznego stopy



**Istnieje niebezpieczeństwo przytrażenia palców.**

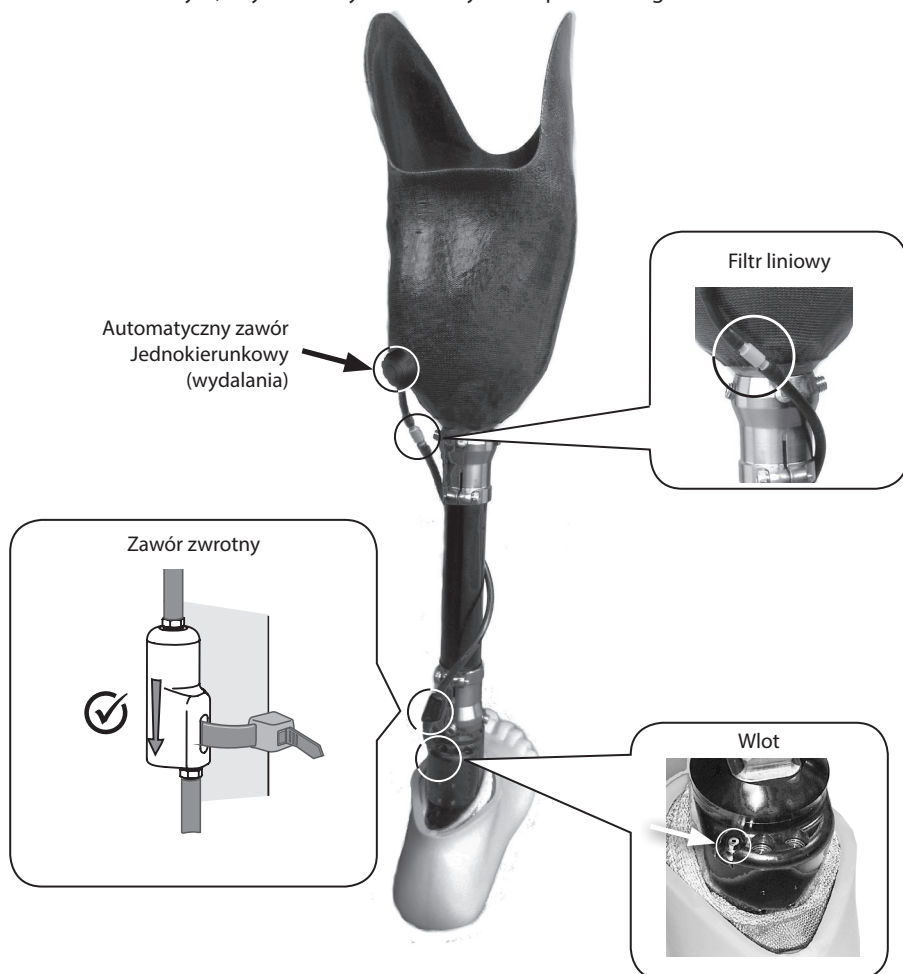


## 9 Instrukcja montażu (ciąg dalszy)

**Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.**

### Montaż systemu próżniowego

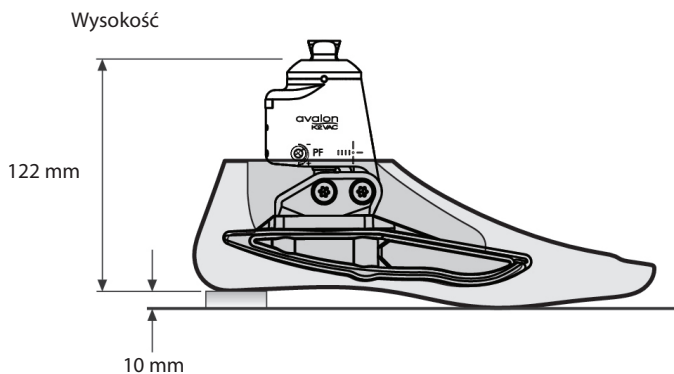
1. Wcisnąć filtr liniowy na krótki odcinek przewodu próżniowego i podłączyć go do zaworu automatycznego wydalania powietrza.
2. Podłączyć odcinek przewodu próżniowego do filtra liniowego i owinąć go wokół pylonu. Podłączyć drugi koniec przewodu do zaworu zwrotnego, upewniając się, że strzałka kierunku przepływu skierowana jest w stronę stawu skokowego. W celu uzyskania maksymalnego podciśnienia zawór zwrotny należy umieścić w pobliżu wlotu na wyrobie. Krótki odcinek przewodu próżniowego od zaworu zwrotnego należy podłączyć do wlotu na stawie skokowym, aby zakończyć montaż systemu próżniowego.



## 10 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C
Waga komponentu (rozmiar 26):	583 g
Poziom aktywności:	1-2
Maksymalna masa ciała użytkownika:	150 kg
Zakres rozmiarów:	od 24 do 30 cm
Złącze proksymalne:	Piramida męska (Blatchford)
Wysokość: Patrz schemat poniżej	122 mm
Wysokość pięty:	10 mm
Zakres ruchu hydraulicznego stawu skokowego:	od 6° podczas zgięcia podeszwowego do 3° podczas zgięcia grzbietowego
Maksymalne podciśnienie:	575 mbar (17 inHg)

### Długość mocowania





# 11 Składanie zamówień

## Przykład zamówienia

<b>AVAC</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
-------------	-----------	----------

Rozmiar      Strona  
(L/P)

np. AVAC25L

Dostępne od rozmiaru 24 do rozmiaru 30:

AVAC24L do AVAC30R  
AVAC24LD do AVAC30RD

*(do pokrycia kosmetycznego w ciemnym kolorze należy dodać literę „D”)*

## Pokrycie kosmetyczne stopy

Medium (M)	Large (L)	Extra Large (XL)
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

*(Aby zamówić ciemny kolor, do nr części należy dodać literę „D”).*

## Skarpeta ochronna

Rozmiary:	Nr części
24-30	405815

## Inne części

Element	Nr części
Klucz do regulacji zgięcia grzbietowego/ podeszwowego, klucz imbusowy 4,0 A/F:	940236
<b>Części systemu próżniowego</b>	
Zestaw podłączeniowy gniazda leja	409663
Zestaw serwisowy zaworu zwrotnego	409863

---

## Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

## Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk).



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia  
u jednego pacjenta

## Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

## Gwarancja

Wyrób jest objęty 24-miesięczną gwarancją.

Pokrycie kosmetyczne jest objęte 12-miesięczną gwarancją.

Skarpeta ochronna jest objęta 3-miesięczną gwarancją.

Niniejsza gwarancja nie ma zastosowania do elementów ulegających zużyciu, w tym przewodów próżniowych, filtra liniowego i zaworów, chyba że usterka dotyczy wady materiałowej lub fabrycznej.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

## **Zgłaszanie poważnych incydentów**

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

## **Aspekty środowiskowe**

Ten produkt jest wykonany z poliuretanu, którego nie można łatwo poddać recyklingowi: należy go utylizować w sposób odpowiedzialny jako odpady ogólne, zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

## **Zachowanie etykiety z opakowania**

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

## **Oświadczenia dotyczące znaków towarowych**

Avalon i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

## **Adres siedziby producenta**

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

Índice .....	156
1 Descrição e finalidade .....	157
2 Informações de segurança.....	159
3 Componentes.....	160
4 Funcionamento.....	161
5 Manutenção.....	161
5.1 Guia de manutenção do sistema de vácuo .....	163
6 Limitações à utilização .....	165
7 Alinhamento de bancada.....	166
7.1 Alinhamento estático .....	166
7.2 Alinhamento biomimético .....	167
7.3 Ajuste biomimético .....	168
7.4 Ajuste dinâmico.....	169
8 Recomendações de ajuste .....	170
8.1 Unidade do tornozelo .....	170
8.2 Sistema de vácuo .....	171
9 Instruções de montagem .....	172
9.1 Montagem do tornozelo hidráulico e revestimento cosmético do pé.....	172
10 Dados técnicos .....	174
11 Informações para encomendas.....	175

# 1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao AvalonK2-VAC.

Leia e certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

## Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Proporciona um autoalinhamento limitado da prótese em diversos tipos de piso e após a mudança de calçado. Destina-se a melhorar o balanço postural e a simetria e, por sua vez, aliviar as pressões anormais na superfície de contacto do encaixe.

Este dispositivo efetua uma dorsiflexão após a fase de apoio médio e permanece assim na fase de afastamento dos dedos e até à fase de balanço para proporcionar uma maior elevação do pé face ao solo para uma confiança e segurança acrescidas.

A flexão plantar controlada proporcionada por este dispositivo no toque de calcanhar otimiza o lapso de tempo até ao pé plano, o que oferece uma melhor estabilidade em superfícies irregulares e com inclinação.

Além de funcionar como um tornozelo com autoalinhamento e sistema hidráulico, o dispositivo produz um vácuo elevado na ordem dos 406–575 mbar/12–17 inHg.

## Características

- Quilha ergonómica para facilitar o rolamento
- Maior amplitude de movimento para permitir uma melhor transferência da posição de sentado para de pé em segurança
- Maior absorção de choque, redução das pressões na interface
- Maior elevação da ponta do pé na fase de balanço
- Melhoría da amplitude de dorsiflexão nas transferências da posição de sentado para de pé e vice-versa
- Adaptabilidade da flexão plantar ao descer degraus
- Acomodação de inclinação para a subida e descida de pisos inclinados
- Dedo separado
- Inclui revestimento cosmético do pé e meia de proteção

## Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com o potencial de alcançar um nível de atividade 2 que podem beneficiar de uma maior estabilidade e confiança em superfícies irregulares e com inclinação.

Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. É provável que alguns utilizadores no nível de atividade 1 possam beneficiar da maior estabilidade proporcionada por este dispositivo, mas esta decisão deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

### Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador com ou sem limitações.

### Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas ou superfícies irregulares.

Típico do deambulador comunitário com limitações.

### **Nível de atividade 3**

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

### **Nível de atividade 4**

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

## **Contraindicações**

Este dispositivo não é indicado para indivíduos com um nível de atividade 3 ou 4 devido ao calcanhar almofadado e retorno de energia limitado da quilha do pé. Este tipo de utilizador beneficia mais de uma prótese concebida especialmente e otimizada em função das suas necessidades.

Pode não ser indicado para pessoas com fraco equilíbrio, sobretudo em caso de utilização bilateral.

Se o utilizador tiver algum problema de circulação, deve consultar um médico para se informar se existe o risco de reações adversas.

A sua utilização **NÃO** é recomendada para:

- Utilizadores com problemas da função cognitiva
- Utilizadores em diálise
- Utilizadores com neuromas que os impeçam de transportar pesos
- Utilizadores com neuromas que os impeçam de utilizar encaixes de contacto/superfície total
- Utilização em casos onde seja necessário um amplo leque de alturas de calcanhar sem realinhamento

O dispositivo apenas deve ser colocado por ortoprotésicos devidamente qualificados e só deve ser utilizado com encaixes adequados, de contacto total e bem ajustados. Não devem existir saídas de ar nem espaços vazios que possam sugar os tecidos por efeito de vácuo.

- Caso sejam utilizados encaixes com várias paredes, não devem existir espaços vazios na sua construção
- Não devem existir grandes saliências na borda do encaixe nem nas linhas de corte

## **Benefícios clínicos**

- **Maior distância ao solo reduz o risco de tropeçar e cair, comparativamente aos tornozelos não hidráulicos**
- **Maior mobilidade para utilizadores de próteses transfemorais, comparativamente aos tornozelos não hidráulicos**
- **A amplitude da dorsiflexão adicional permite um posicionamento mais posterior dos pés, facilitando a posição de sentado para de pé, comparativamente aos tornozelos não hidráulicos**
- **Tensão e taxa de carga reduzidas no membro residual, comparativamente aos tornozelos não hidráulicos**
- **Maior velocidade ao caminhar, comparativamente aos tornozelos não hidráulicos, em utilizadores com mobilidade reduzida**
- **Melhor cicatrização de feridas, comparativamente a outros métodos de suspensão**
- **Menor efeito de êmbolo, comparativamente a outros métodos de suspensão**
- **Pressões reduzidas na interface de encaixe**

## 2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento do dispositivo (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



Quaisquer alterações excessivas na altura do calcanhar irão comprometer o funcionamento do dispositivo e devem ser reportadas de imediato ao fornecedor.



Após uma utilização contínua, o tornozelo pode ficar quente ao toque.



Mantenha afastado de fontes de calor. Evite a exposição direta à luz solar e não deixe dentro de um carro em dias de muito calor.



O dispositivo não se destina a ser utilizado dentro de água nem como prótese para o duche. Se a prótese entrar em contacto com a água, seque-a de imediato.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador. O ciclismo de lazer é permitido.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um profissional de saúde devidamente qualificado.



O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o seu profissional de saúde caso haja alguma alteração na sua situação.



O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.



Durante a colocação do dispositivo e utilização normal, certifique-se de que não entram líquidos para o dispositivo. Nota: o encaixe e as válvulas proximais do sistema podem ser passados por água destilada.



Para minimizar o risco de escorregar ou tropeçar, o utilizador deve usar sempre calçado adequado que se ajuste, de forma segura, ao revestimento cosmético do pé.

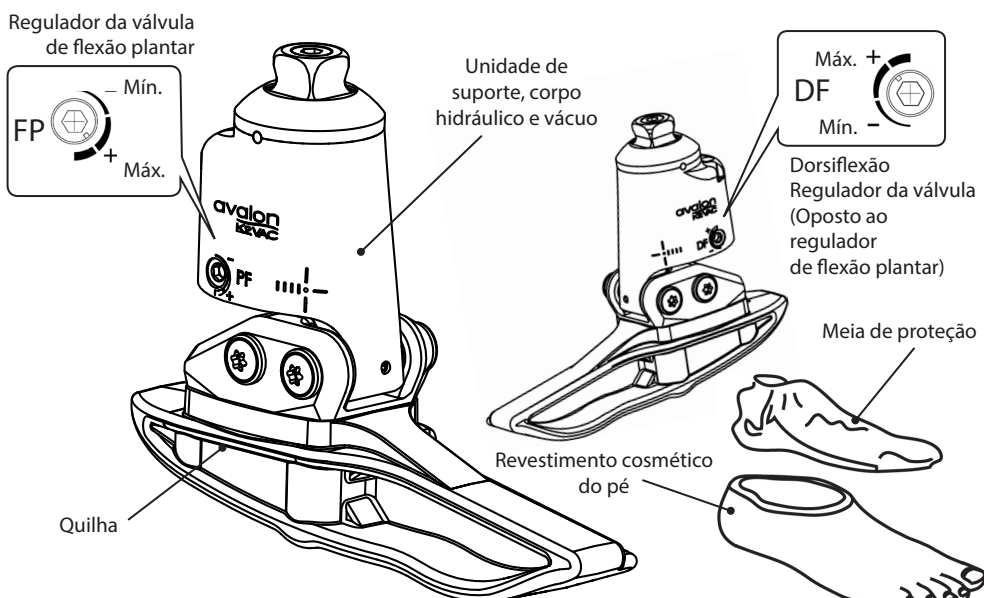


Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.

# 3 Componentes

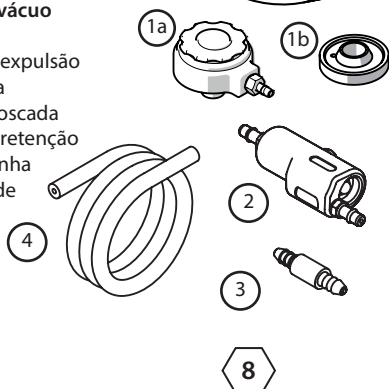
## Peças principais

- |  |  |
|--|--|
| • Unidade de corpo hidráulico incluindo pirâmide | Alumínio, aço inoxidável<br>titânio      |
| • Unidade de suporte                             | Alumínio, aço inoxidável                 |
| • Quilha   | Composto termoplástico                   |
| • Parafusos de fixação da quilha                 | Aço inoxidável                           |
| • Meia de proteção                               | PE (Poliétileno) de rigidez ultraelevada |
| • Revestimento cosmético do pé                   | Poliuretano (PU)                         |
| • Peças de vácuo                                 | Poliuretano (PU), nylon, alumínio        |

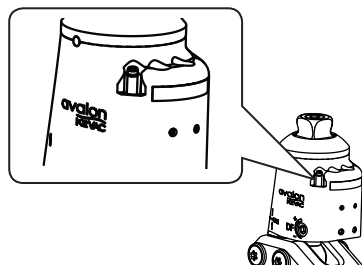


## Peças do sistema de vácuo

- 1a Válvula de expulsão automática
- 1b Estrutura rosca
- 2 Válvula de retenção
- 3 Filtro em linha
- 4 Tubagem de vácuo



## Conector de vácuo





---

## 4 Funcionamento

O dispositivo é composto por uma unidade de corpo hidráulico com uma válvula hidráulica regulável. As válvulas podem ser reguladas de forma independente para aumentar ou reduzir a resistência hidráulica da flexão plantar e dorsal.

O corpo hidráulico aloja ainda uma câmara pneumática e um êmbolo que, através de válvulas unidirecionais e um filtro, criam um vácuo que é transmitido ao encaixe da prótese por uma tubagem. Para obter o máximo vácuo, a válvula de retenção deve ser posicionada perto do tornozelo. O número de passos necessários para criar um vácuo elevado varia em função do ar/ espaço livre no sistema. A utilização de várias meias pode exigir um maior número de passos para atingir um vácuo elevado.

Nota... A utilização de resistências hidráulicas elevadas para limitar o movimento do tornozelo pode comprometer a produção de vácuo.

O corpo hidráulico está ligado a uma unidade de suporte através de dois pinos centrais. A quilha está fixada à unidade de suporte com parafusos em aço inoxidável. O pé está envolto numa meia de PE de rigidez ultraelevada que, por sua vez, está envolvida por um revestimento cosmético de PU.

---

## 5 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor como, por exemplo, ruídos estranhos, maior rigidez ou rotação limitada/excessiva, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV.

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento na rigidez do tornozelo
- Reduzido apoio ao tornozelo (liberdade de movimentos)
- Qualquer ruído estranho
- Falta de vácuo

Informe o ortoprotésico/fornecedor de:

- Quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.
- Descoloração do membro residual

### Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. Não utilize produtos de limpeza agressivos.

***As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.***

Esta manutenção deve ser realizada apenas por técnicos qualificados (ortoprotésico ou técnico com formação adequada).

Deve realizar os seguintes trabalhos de manutenção, pelo menos, uma vez por ano:

- Inspeccione visualmente o revestimento cosmético do pé e a meia de proteção para verificar a existência de danos ou desgaste e substitua, se necessário.
- Efetue a manutenção do sistema de vácuo de acordo com o indicado na secção *Guia de manutenção do sistema de vácuo*.

A unidade de pé não tem outras peças que necessitem de manutenção.

Certifique-se de que o utilizador leu e compreendeu todas as informações de segurança e manutenção ao nível do utilizador.

Aconselhe o utilizador a efetuar regularmente uma inspeção visual do pé e, caso detete alterações no desempenho ou sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, estes devem ser comunicados ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

Aconselhe o utilizador a informar o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

## 5.1 Guia de manutenção do sistema de vácuo

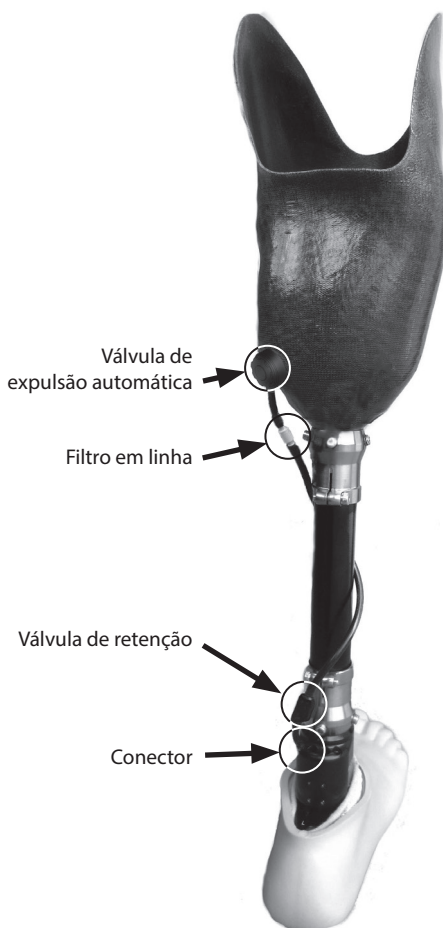
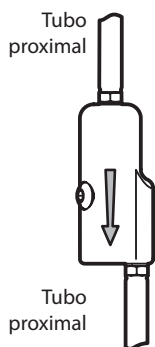
*As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.*

### 5.1.1 Inspeção visual

Inspeccione visualmente as peças do sistema, em particular as ligações; estas têm de ser herméticas para garantir a integridade do vácuo. Inspeccione os tubos e certifique-se de que estão firmemente ligados e que não têm dobras nem fissuras. A disposição do encaixe também deve ser inspeccionada para confirmar a integridade das juntas do sistema de vácuo e da manga de suspensão.

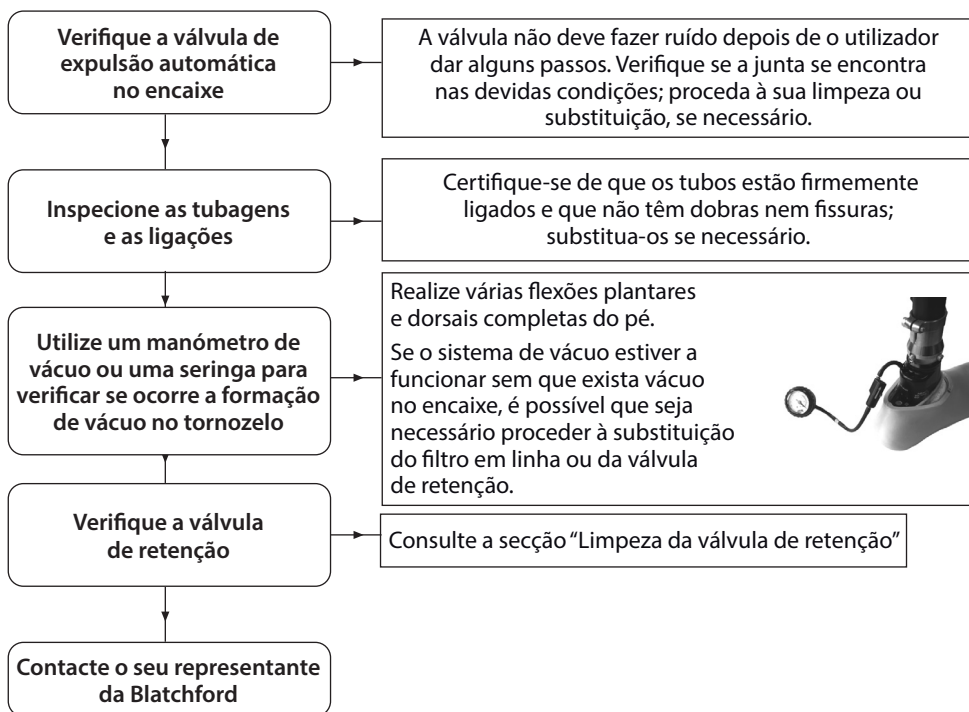
### 5.1.2 Válvula de retenção

A válvula de retenção retém o vácuo produzido no dispositivo. Tem de ser ligada com a seta de direção a apontar para o dispositivo.



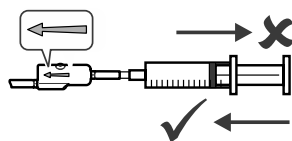
### 5.1.3 Lista de verificação do sistema de vácuo

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



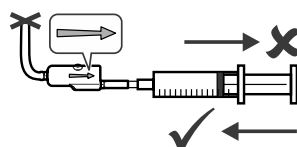
### 5.1.4 Limpeza da válvula de retenção, entrada de vácuo

Desligue a válvula de retenção e ligue uma seringa ao tubo proximal com a seta de direção do fluxo a apontar no sentido oposto ao da seringa. Se a válvula estiver a funcionar corretamente, a seringa apenas deve empurrar para dentro. Se a válvula estiver bloqueada, utilize a seringa para a limpar com um "sopro de ar" (não utilize ar comprimido). Se continuar bloqueada, limpe-a com água destilada utilizando uma seringa. Se, ainda assim, a válvula não funcionar, substitua-a (409663 ou 409863).



### 5.1.5 Limpeza da válvula de retenção, ligação de saída

Ligue uma seringa ao tubo distal para verificar se a válvula de escape está a funcionar corretamente e fixe o tubo proximal. Utilize um "sopro de ar" para a limpar totalmente (não utilize ar comprimido). Se a válvula de escape estiver a funcionar corretamente e a reter o vácuo, não deve ser possível puxar o êmbolo da seringa de novo para fora.



## 6 Limitações à utilização



O dispositivo apenas deve ser utilizado com encaixes de contacto total e bem ajustados, sem saídas de ar ou espaços vazios, construídos com encaixes herméticos e uma manga de suspensão para criar uma junta hermética na extremidade proximal, a menos que seja utilizado em conjunto com um *liner* fechado, o que pode reduzir a necessidade de utilização de uma manga de suspensão hermética.

### Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

### Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

### Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como água, ácidos e outros líquidos. Além disso, evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.



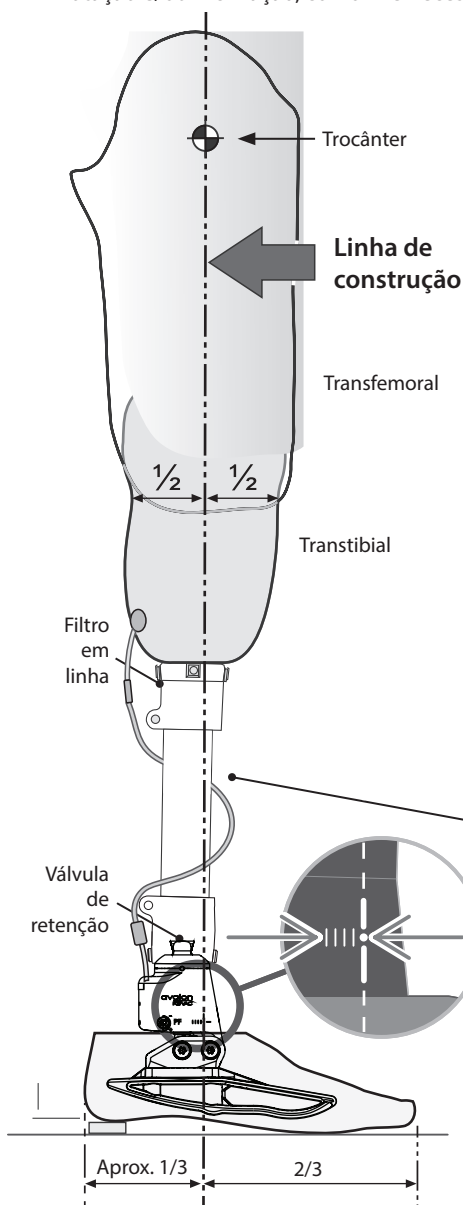
Indicado para utilização no exterior

## 7 Alinhamento de bancada

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

### 7.1 Alinhamento estático

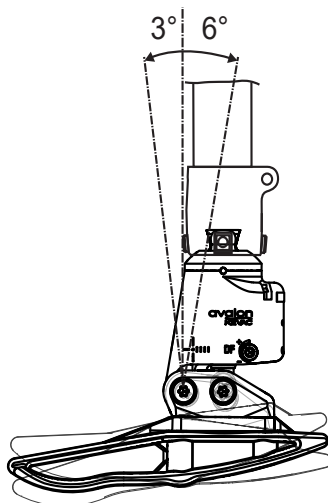
Mantenha a linha de construção entre os pivôs, como ilustrado, utilizando dispositivos de rotação e/ou inclinação, conforme necessário.



Alinhe os dispositivos transfemorais de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o joelho.

#### Ajuste da inclinação

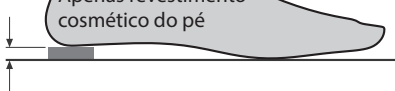
Alinhe a prótese para obter a amplitude de movimento ilustrada. Alinhe utilizando uma cunha (com o sapato calçado), com a extremidade espessa da cunha por baixo do calcanhar, com o pé em flexão plantar total.



Consulte a secção *Montagem do sistema de vácuo*. Envolve a tubagem de vácuo em volta do pilão, como ilustrado. Para alcançar o nível mais elevado da posição de vácuo, posicione a válvula de retenção perto do tornozelo.

Ref.: 10 mm

Apenas revestimento cosmético do pé



\* Tenha em conta o calçado do utilizador

## 7.2 Alinhamento biomimético

O objetivo do alinhamento é alcançar um ponto de *equilíbrio* na posição de pé e configurar uma amplitude de movimento amortecido hidraulicamente. O ajuste do amortecimento tem por objetivo afinar as características de rigidez do movimento de rolamento do tornozelo/pé até atingir uma marcha confortável.

Devido à amplitude de movimento proporcionada pelo tornozelo, o utilizador pode sentir a necessidade de ter um controlo mais voluntário e, no início, durante a configuração, pode sentir que o tornozelo é um elemento que o perturba. Esta sensação deve desaparecer rapidamente depois de concluída a configuração de forma satisfatória.

**Cair para trás =**

(Hiperextensão)

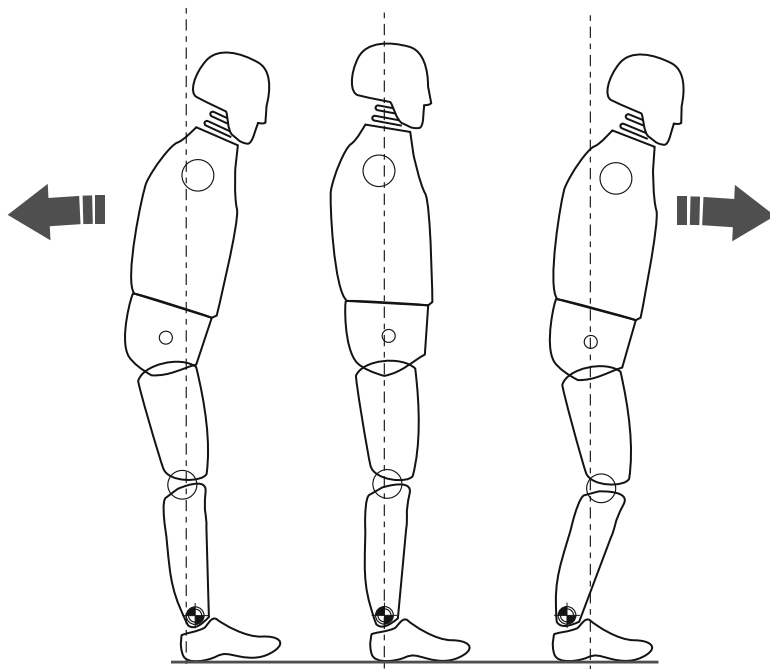
Deslocamento AP demasiado para a frente



**Cair para a frente =**

(Hiperflexão)

Deslocamento AP demasiado para trás

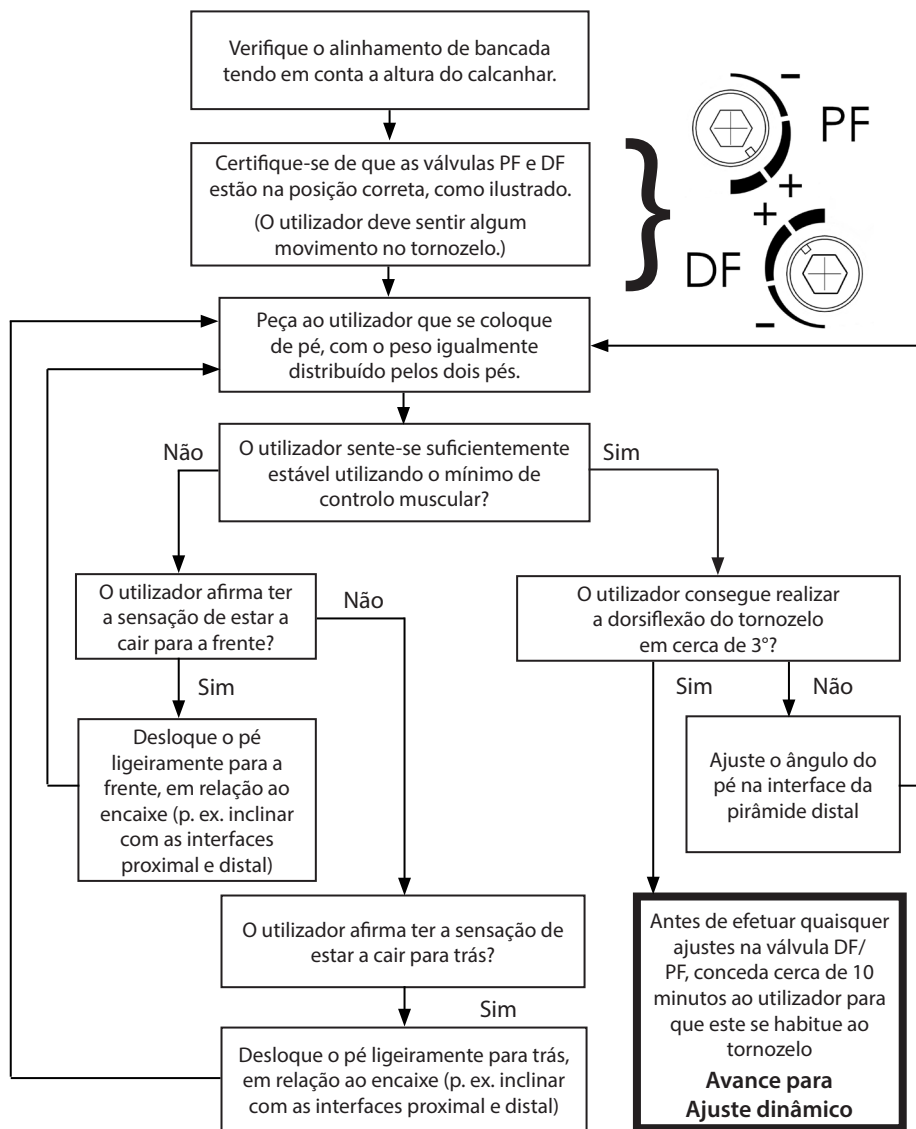


\* Certifique-se de que o utilizador não está apoiado no limite da DF (dorsiflexão) quando se encontra de pé.

## 7.3 Ajuste biomimético



Efetue um alinhamento estático assegurando-se de que o utilizador dispõe de um meio de apoio, como as barras paralelas. Isto é apenas o alinhamento de pé.



Utilize o deslocamento para o alinhamento estático e para a posição de pé.

O dispositivo deve permitir um certo nível de autoajuste para proporcionar ao doente uma sensação de equilíbrio quando este está de pé.

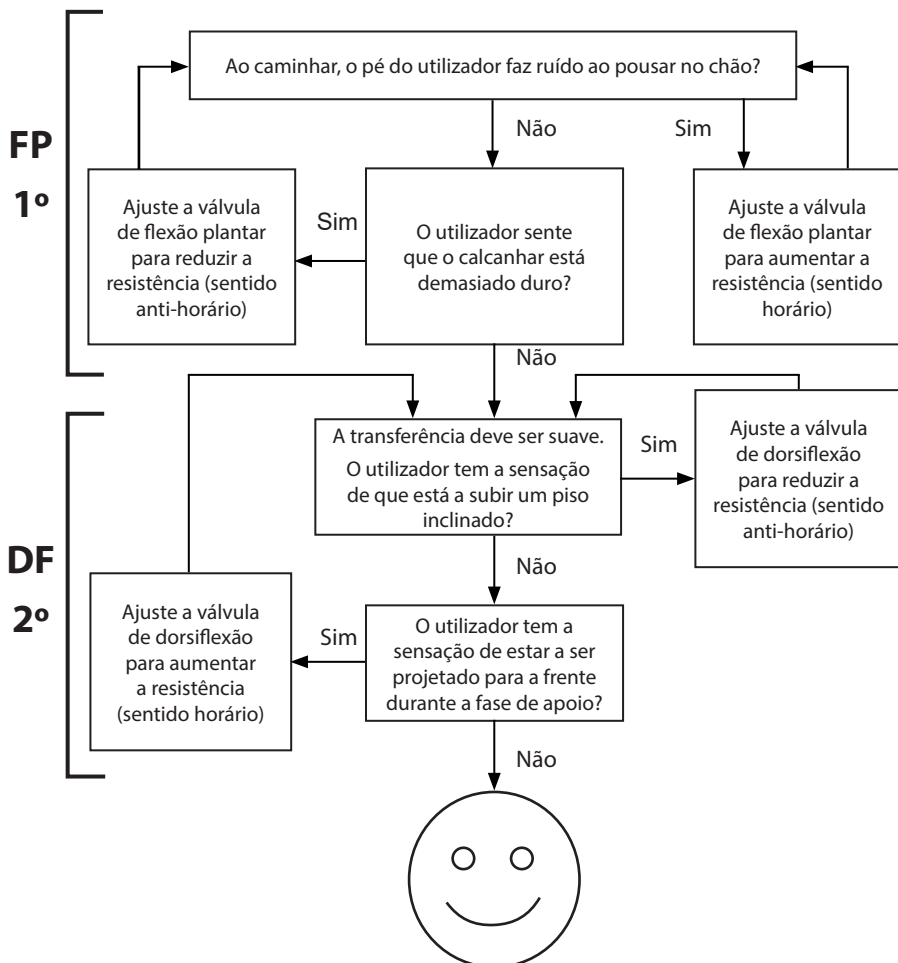


## 7.4 Ajuste dinâmico

### Ajuste das válvulas hidráulicas

O utilizador deve sentir o tornozelo a mexer suavemente com o corpo durante o ciclo da marcha, sem que seja necessário fazer qualquer esforço adicional para ultrapassar a resistência hidráulica do tornozelo.

Durante este procedimento, o utilizador deve caminhar à velocidade normal, em linha reta, numa superfície nivelada.



### Orientações

Após o ajuste dinâmico, experimente o pé/tornozelo em rampas e escadas. Certifique-se de que o utilizador está confortável nos tipos de piso que espera encontrar habitualmente. Ajuste em conformidade caso o utilizador refira problemas relacionados com o conforto, a usabilidade ou a amplitude de movimento do tornozelo.

## 8 Recomendações de ajuste

**As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.**

O alinhamento correto (posição AP), a amplitude de movimento (distribuição da flexão plantar e dorsal) e o ajuste das configurações hidráulicas são essenciais para obter um rolamento suave e uma boa adaptação a pisos inclinados (consulte a secção Ajuste biomimético).

O utilizador deve sentir o efeito do vácuo depois de dar cerca de 15–20 passos, consoante o ajuste inicial do encaixe.

As seguintes situações terão um efeito negativo no funcionamento e na estabilidade do dispositivo:

- Alinhamento incorreto com deslocamento AP
- Incorreta distribuição da amplitude de flexão plantar e dorsal

### 8.1 Unidade do tornozelo

Sintomas	Solução
"Afundamento" no toque de calcanhar Dificuldade em obter uma progressão suave para a fase de apoio médio O utilizador tem a sensação de que está a subir um piso inclinado ou que o antepé é demasiado comprido	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Aumente a resistência à flexão plantar.</li><li>2. Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para trás.</li><li>3. Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da flexão plantar não é excessiva.</li></ol>
A progressão do toque de calcanhar para o apoio médio foi demasiado rápida O utilizador sente que o calcanhar está demasiado duro, que o antepé é muito curto, ou que há uma redução na estabilidade do joelho	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Reduza a resistência à flexão plantar.</li><li>2. Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para trás.</li><li>3. Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da flexão plantar é adequada.</li></ol>
O contacto e a progressão do calcanhar parecem ser os adequados, mas O antepé parece estar demasiado mole O antepé parece ser demasiado curto O utilizador tem a sensação de estar a descer um piso inclinado, eventualmente com uma redução da estabilidade do joelho	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Aumente a resistência à dorsiflexão.</li><li>2. Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para trás.</li><li>3. Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da dorsiflexão não é excessiva.</li></ol>
O antepé parece estar demasiado rígido O antepé parece ser demasiado comprido Sensação de estar a subir um piso inclinado	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Reduza a resistência à dorsiflexão.</li><li>2. Verifique o alinhamento com deslocamento AP; certifique-se de que o pé não está posicionado demasiado para a frente.</li><li>3. Verifique a distribuição do movimento de flexão plantar e dorsal; certifique-se de que a amplitude da dorsiflexão é suficiente.</li></ol>

## 8.2 Sistema de vácuo

Sintomas	Solução
Incapaz de gerar vácuo	Tubo(s) de vácuo com fissura ou desligado(s). Inspeccione e repare/substitua, conforme necessário.
	Verifique e limpe/substitua a válvula de retenção.
	Filtro bloqueado, substitua o filtro.
	Movimento do tornozelo limitado cria quantidade insuficiente de vácuo devido a: 1. Regulação PF/DF excessiva 2. Calçado.
Incapaz de manter o vácuo	Tubo(s) de vácuo com fissura ou desligado(s). Inspeccione e repare/substitua, conforme necessário.
	Verifique e limpe/substitua a válvula de retenção.
	Fuga na válvula/boquilhas do encaixe. Volte a vedar a válvula/boquilha.
	Encaixe poroso. Vede com verniz ou repare.
	Verifique a integridade da junta do vácuo na interface encaixe/membro residual.

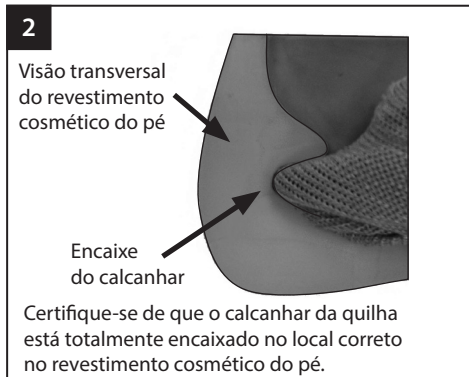
## 9 Instruções de montagem

*As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.*

### 9.1 Montagem do tornozelo hidráulico e revestimento cosmético do pé



**Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.**

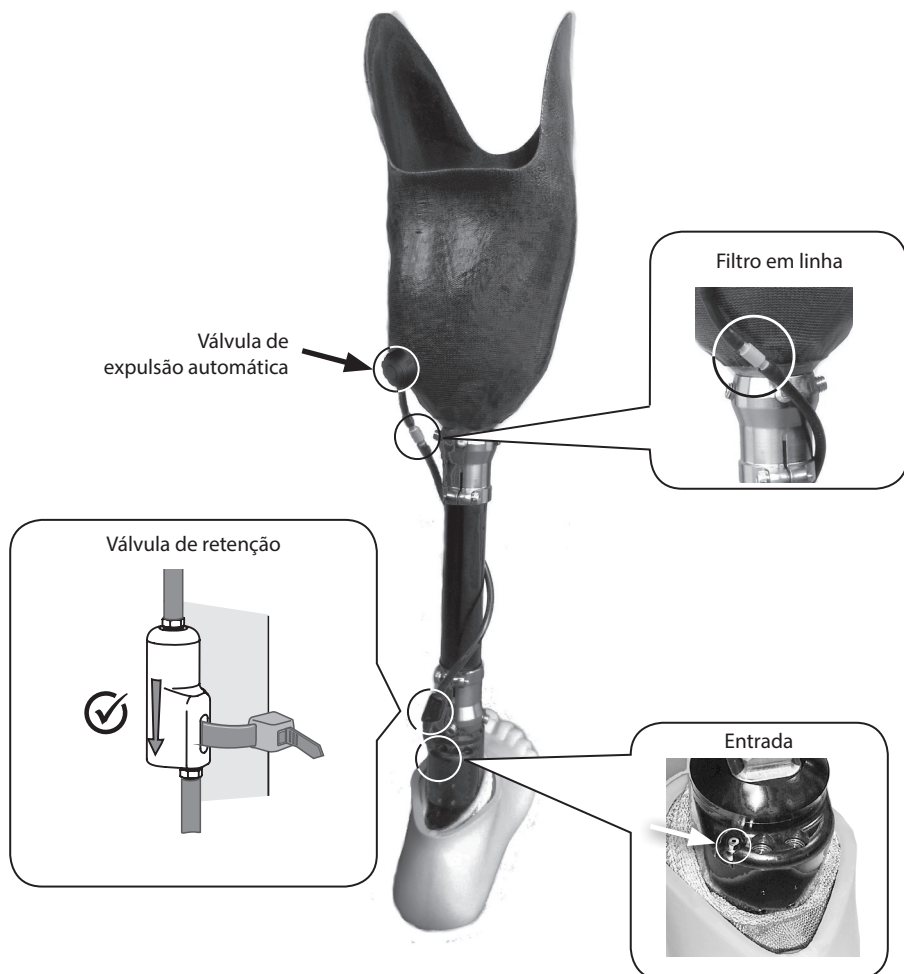


## 9 Instruções de montagem (continuação)

*As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.*

### Montagem do sistema de vácuo

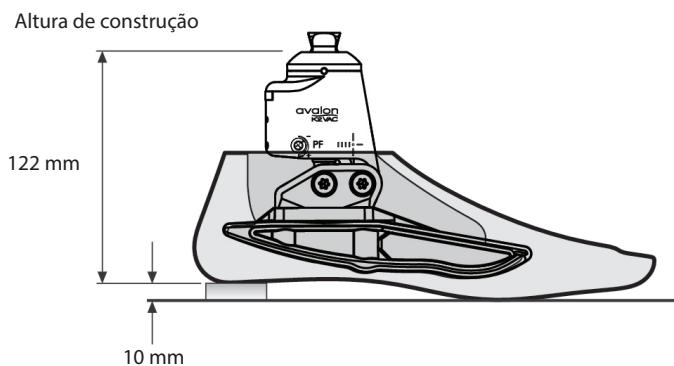
1. Empurre o filtro em linha para dentro de uma pequena tubagem de vácuo e ligue-o à válvula de expulsão automática.
2. Fixe um pedaço da tubagem de vácuo ao filtro em linha e enrole-o em volta do pilão. Ligue a outra extremidade do tubo à válvula de retenção, certificando-se de que a seta do fluxo aponta para o tornozelo. Para obter o máximo vácuo, a válvula de retenção deve ser posicionada perto da entrada no dispositivo. Ligue um pedaço curto da tubagem de vácuo da válvula de retenção à entrada no tornozelo para completar o sistema de vácuo.



## 10 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15°C e 50°C
Peso do componente ( <i>tamanho 26</i> ):	583 g
Nível de atividade:	1–2
Peso máximo do utilizador:	150 kg
Intervalo de tamanhos:	24 a 30 cm
Encaixe proximal:	Pirâmide macho (Blatchford)
Altura de construção: Ver diagrama abaixo	122 mm
Altura do calcanhar:	10 mm
Amplitude de movimento hidráulico do tornozelo:	de 6° de flexão plantar a 3° de dorsiflexão
Vácuo máximo:	575 mbar

### Comprimento de ajuste



# 11 Informações para encomendas

## Exemplo de encomenda

<b>AVAC</b>	<b>25</b>	<b>L</b>
-------------	-----------	----------

Tamanho Lado  
(L=esquerdo/  
R=direito)

Disponível nos tamanhos 24 a 30:

AVAC24L a AVAC30R  
AVAC24LD a AVAC30RD

(adicione "D" para um revestimento  
cosmético do pé de tom escuro)

p. ex. AVAC25L

## Revestimento cosmético do pé

Médio	Grande	Extra grande
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

(Para um tom escuro  
adicione "D" à referência)

## Meia de proteção

Tamanhos:	Peça N.º
24-30	405815

## Outras peças

Item	Peça N.º
Chave de ajuste da dorsiflexão/flexão plantar, Allen 4.0 A/F	940236
<b>Peças do sistema de vácuo</b>	
Kit de ligação do encaixe	409663
Kit de manutenção da válvula de retenção	409863

---

## Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

## Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk).



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

## Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

## Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 24 meses.

O revestimento cosmético do pé está abrangido por uma garantia de 12 meses.

A meia de proteção está abrangida por uma garantia de 3 meses.

Esta garantia não se aplica a peças consumíveis, incluindo a tubagem de vácuo, ao filtro em linha nem às válvulas, exceto em caso de ocorrência de uma avaria decorrente de um defeito de material ou mão-de-obra.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.



## **Comunicação de incidentes graves**

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

## **Aspetos ambientais**

Este produto é fabricado com poliuretano que não pode ser facilmente reciclado: elimine-o de forma responsável junto com os resíduos comuns, de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

## **Conservação do rótulo da embalagem**

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

## **Declaração de marcas comerciais**

Avalon e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

## **Sede social do fabricante**

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

Obsah .....	178
1 Popis a zamýšlený účel .....	179
2 Bezpečnostní informace .....	181
3 Konstrukce.....	182
4 Funkce .....	183
5 Údržba .....	183
5.1 Návod na údržbu podtlakového systému.....	185
6 Omezení použití .....	187
7 Vyrovnání na lavici .....	188
7.1 Statické vyrovnání.....	188
7.2 Biomimetické vyrovnání.....	189
7.3 Biomimetické seřízení .....	190
7.4 Dynamické seřízení: .....	191
8 Doporučení k montáži.....	192
8.1 Sestava kolene.....	192
8.2 Vakuový systém .....	193
9 Pokyny k sestavení.....	194
9.1 Sestava hydraulického kotníku a chodidla .....	194
10 Technické údaje .....	196
11 Informace pro objednávání.....	197

# 1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, tento návod k použití je určen pro protetiky a uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje AvalonK2-VAC.

Přečtěte si prosím veškeré pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

## Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Poskytuje omezené samočinné vyrovnání protézy v rozmanitém terénu a při přezutí obuvi.

Zamýšleným účelem je zlepšení posturálního kyvu a symetrie při současném zmírnění abnormálních tlaků na rozhraní objímky.

Tento prostředek provádí dorzální flexi ve střední fázi stoje a zůstává v dorzální flexi při odrazu ze špičky ve fázi kmitu, čímž poskytuje větší vůli špičky pro lepší jistotu a bezpečnost.

Řízená plantární flexe, kterou tento prostředek poskytuje při kontaktu paty, zlepšuje čas do dosažení plochého chodidla, což zvyšuje stabilitu na nerovných površích a svazích.

Kromě toho, že funguje jako samovyrovnávací hydraulický kotník, vytváří vyšší podtlak v rozmezí 406–575 mbar.

## Vlastnosti

- Ergonomický klenek pro snadné odvalování
- Zvýšený rozsah pohybu umožňující větší bezpečnost při přechodu ze sedu do stoje.
- Zvýšená absorpce nárazů, snížení tlaků na rozhraní
- Zvýšená vůle špičky ve fázi kmitu
- Rozsah dorzální flexe zlepšuje přechod ze sedu do stoje a ze stoje do sedu
- Soulad s plantární flexí při chůzi ze schodů
- Přizpůsobení svahu pro chůzi do kopce a z kopce
- Sandálová špička
- Součástí je skořepina chodidla a ponožkový návlek.

## Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupně aktivity 2 a kteří mohou mít prospěch z vylepšené stability a zvýšeného sebevědomí i na nerovných površích a svazích.

Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností. Na stupni aktivity 1 může být také několik uživatelů, kterým by prospěla vylepšená stabilita nabízená tímto prostředkem, ale toto rozhodnutí by mělo být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

### Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

### Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a překážky, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy.

Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

### Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

### Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

## Kontraindikace

Vzhledem k polstrované patě a omezené návratnosti energie z klenu chodidla není tento prostředek vhodný pro jednotlivce se stupněm aktivity 3 nebo 4. Těmto typům uživatelů může lépe sloužit speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby.

Nemusí být vhodný pro jedince se špatnou rovnováhou, zejména pro bilaterální použití.

Pokud má uživatel problémy s krevním oběhem, vyhledejte lékařskou pomoc, pokud existuje riziko nežádoucích účinků.

Tento prostředek se NEDOPORUČUJE v následujících případech:

- Uživatelé s omezenými kognitivními funkcemi
- Uživatelé na dialýze
- Uživatelé s neuromy zabraňujícími přenášení hmotnosti
- Uživatelé s neuromy, které zabraňují použití ložiskových objímek s úplným kontaktem / úplným kontaktem s povrchem
- Použití v případech, kdy je vyžadován velký rozsah výšky paty bez nového vyrovnání

Prostředek by měl být instalován pouze vhodně vyškolenými odborníky a měl by být používán pouze s vhodnými a dobře padnoucími objímkami s úplným kontaktem. Nesmí být přítomny žádné profily nebo dutiny, do kterých by mohla být tkáň nasávána podtlakem.

- Pokud se používají objímky s více stěnami, nesmí v jejich konstrukci být žádné mezery
- Na lemu objímky a švech by neměly být žádná zarudnutí.

## Klinické přínosy

- Zvýšená světlá výška snižuje riziko zakopnutí a pádů ve srovnání s nehydraulickými kotníky.
- Zvýšená mobilita pro transfemorální uživatele ve srovnání s nehydraulickými kotníky
- Dodatečný rozsah dorzální flexe umožňuje ve srovnání s nehydraulickými kotníky více posterioerní polohování chodidel a napomáhá stoupnout si ze sedu.
- Snižené napětí a míra zatížení na pahýlu končetiny ve srovnání s nehydraulickými kotníky.
- Zvýšená rychlost chůze ve srovnání s nehydraulickými kotníky u uživatelů s nízkou pohyblivostí
- Vylepšené hojení ran ve srovnání s jinými způsoby odpružení
- Snižené pístování ve srovnání s jinými způsoby odpružení
- Snižené tlaky na rozhraní objímky

## 2 Bezpečnostní informace



**Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.**



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci prostředku, např. omezený pohyb, trhavý pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Jakékoli nadměrné změny výšky paty nepříznivě ovlivní funkci prostředku a měly by být neprodleně ohlášeny poskytovateli protetických služeb.



Po nepřetržitém používání může být kotník na dotek horký.



Neumisťujte do blízkosti žádného zdroje tepla. Nenechávejte na přímém slunci ani v autě v horkém počasí.



Prostředek není určen pro použití ve vodě nebo jako sprchovací protéza. Pokud končetina přijde do styku s vodou, ihned ji otřete do sucha.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněžové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů. Rekreační jízda na kole je přijatelná.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



Sestavení, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.



Uživateli by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.



Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.



Zajistěte, aby při nasazování nebo běžném používání do prostředku nevnikly žádné tekutiny. Poznámka: objímka a proximální ventily systému mohou být propláchnuty destilovanou vodou.



Aby se minimalizovalo riziko uklouznutí a zakopnutí, je nutné vždy nosit vhodnou obuv, která bezpečně přilne na skořepinu chodidla.

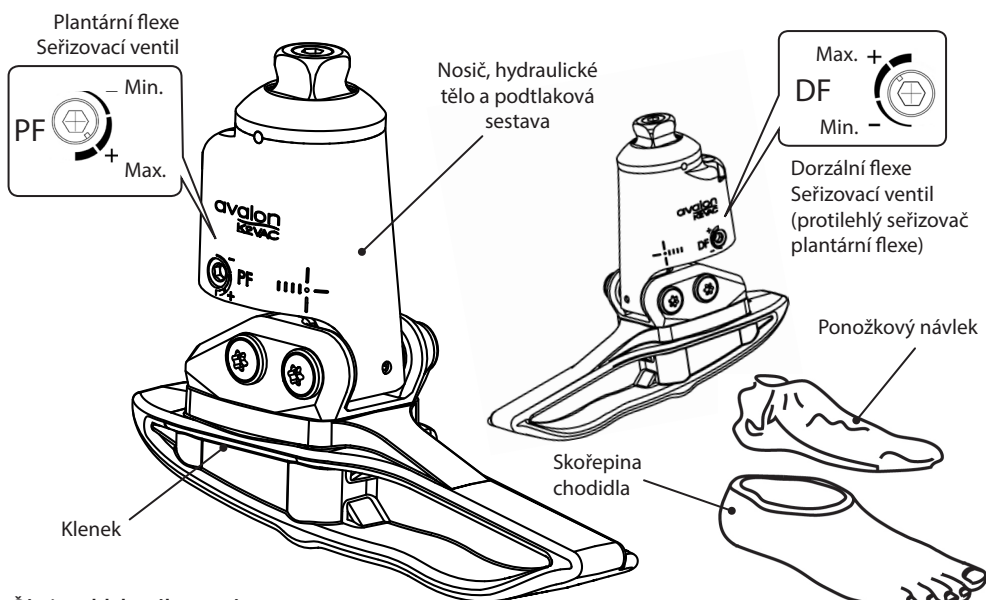


Chraňte před extrémním teplem a/nebo chladem.

# 3 Konstrukce

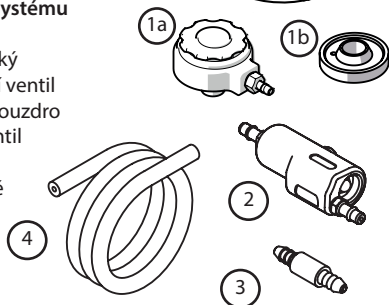
## Hlavní části

- |  |  |
|--|--|
| • Sestava hydraulického tělesa včetně pyramidy | Hliník, nerezová ocel<br>Titan         |
| • Sestava nosiče                               | Hliník, nerezová ocel                  |
| • Klenek                                       | Termoplastový kompozit                 |
| • Šrouby pro připevnění klenku                 | Nerezová ocel                          |
| • Ponožkový návlek                             | Vysokomolekulární polyethylen (UHM PE) |
| • Skořepina chodidla                           | Polyuretan (PU)                        |
| • Podtlakové součásti                          | Polyuretan (PU), nylon, hliník         |

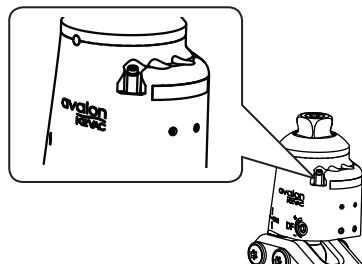


## Části podtlakového systému

- 1a Automatický vypouštěcí ventil
- 1b Závitové pouzdro
- 2 Zpětný ventil
- 3 In-line filtr
- 4 Podtlakové hadičky



## Podtlakový konektor



---

## 4 Funkce

Prostředek zahrnuje sestavu hydraulického těla obsahující seřizovací hydraulický ventil. Ventily lze nezávisle seřadit, aby se zvýšil a snížil hydraulický odpor plantární a dorzální flexe.

V hydraulickém těle je rovněž umístěna pneumatická komora a píst, které pomocí jednosměrných ventilů a filtru vytvářejí vakuum, které lze přenést hadičkou do protetické objímky. Pro maximální podtlakový účinek by měl být zpětný ventil umístěn blízko kotníku. Počet kroků nezbytných k vytvoření zvýšeného podtlaku se liší v závislosti na volném prostoru/ vzduchu v systému. Použití více ponožek může vyžadovat vyšší počet kroků k dosažení zvýšeného podtlaku.

Poznámka... Použití vysokých hydraulických odporů, které například omezují pohyb kotníku, může narušit schopnost dosáhnout podtlak.

Hydraulické tělo je připojeno k sestavě nosiče pomocí dvou otočných čepů. Klenek je připevněn k sestavě nosiče šrouby z nerezové oceli. Chodidlo je zabaleno do ponožky z UHM PE, která je dále obklopena skořepinou chodidla z PU.

---

## 5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlase protetikovi / poskytovateli protetických služeb, např. neobvyklé zvuky, zvýšená tuhost, omezené/nadměrné otáčení, výrazné opotřebení nebo nadměrné vyblednutí po dlouhodobé expozici UV záření.

Změny výkonu mohou zahrnovat:

- Zvýšení tuhosti v kotníku
- Sníženou podporu kotníku (volný pohyb)
- Jakékoli neobvyklé zvuky
- Malý podtlak

Protetika / poskytovatele protetických služeb informujte v následujících případech:

- Jakékoli změny tělesné hmotnosti a/nebo stupni aktivity.
- Vyblednutí pahýlu končetiny.

### Čištění

K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mýdlo, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

**Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.**

Tuto údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik).

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně:

- Vizually zkontrolujte skořepinu chodidla a navlékněte ponožku. Zkontrolujte, zda není poškozená nebo opotřebovaná, a v případě potřeby ji vyměňte.
- Provádějte údržbu podtlakového systému podle části *Návod na údržbu podtlakového systému*.

Uvnitř sestavy chodidla nejsou žádné další součásti, u kterých by šlo provádět údržbu.

Zajistěte, aby si uživatel přečetl a porozuměl všem bezpečnostním informacím a informacím o údržbě na úrovni uživatele.

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a že jakékoli změny výkonu nebo známky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, musí být hlášeny poskytovateli protetických služeb (např. významné opotřebení nebo změna barvy v důsledku dlouhodobého vystavení UV záření).

Poučte uživatele, aby protetika / poskytovatele protetických služeb informoval o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.



## 5.1 Návod na údržbu podtlakového systému

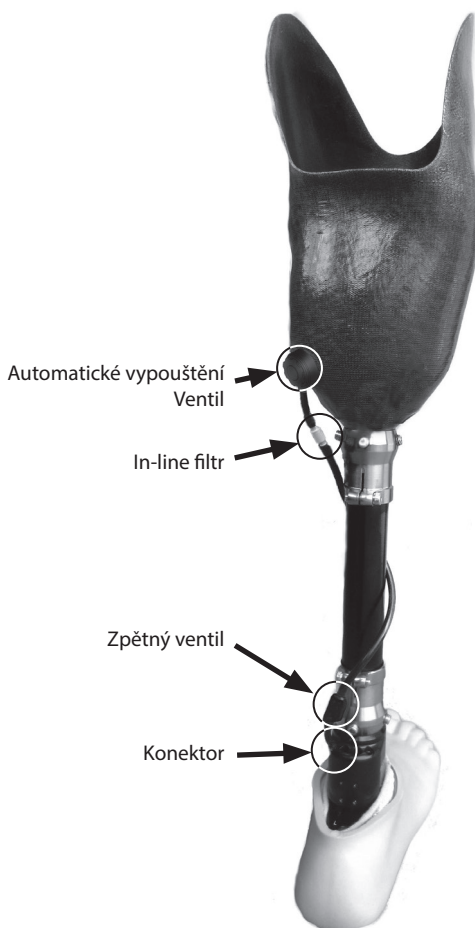
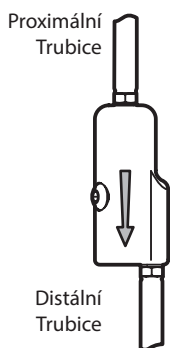
**Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.**

### 5.1.1 Vizuální kontrola

Vizuálně zkontrolujte součásti systému, přičemž věnujte pozornost spojům, které musí být vzduchotěsné, aby bylo zajištěno zachování podtlaku. Zkontrolujte hadičky a ujistěte se, že jsou pevně připojeny a nejsou zauzlené ani rozštěpené. Je třeba zkontrolovat i uspořádání objímky, aby se zkontrolovala těsnost podtlakového těsnění a odpruženého pouzdra.

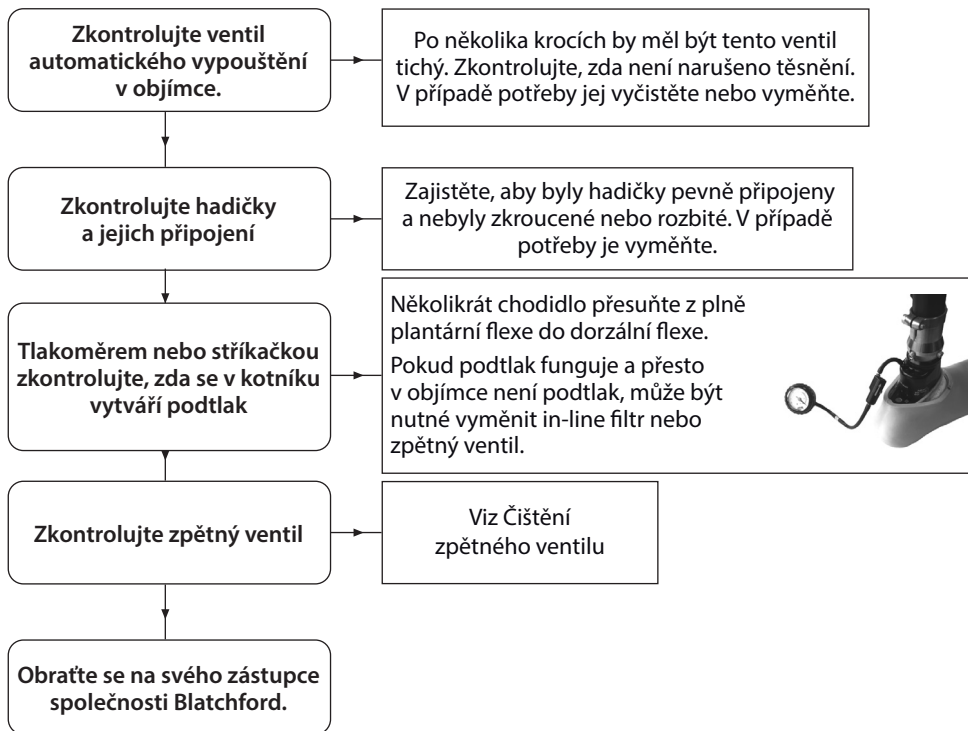
### 5.1.2 Zpětný ventil

Zpětný ventil udržuje podtlak vytvářený v prostředku. Musí být připojen ve směru šipky směřující k prostředku.



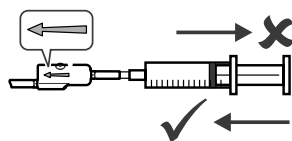
### 5.1.3 Kontrolní seznam podtlakového systému

*Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.*



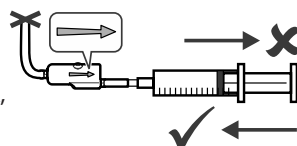
### 5.1.4 Čištění zpětného ventilu, vstup podtlaku

Odpojte zpětný ventil a připojte injekční stříkačku k proximální trubici tak, aby šipka směru toku směřovala od injekční stříkačky. Pokud ventil funguje správně, měla by se stříkačka pouze zasunovat. Pokud je ventil ucpaný, použijte stříkačku k vyčištění ventilu proudem vzduchu (nepoužívejte stlačený vzduch). Pokud je stále ucpaný, vyčistěte jej pomocí injekční stříkačky s destilovanou vodou. Pokud ventil stále nefunguje, vyměňte jej (409663 nebo 409863).



### 5.1.5 Čištění zpětného ventilu, výfukové hrdlo

Zkontrolujte správnou funkci výfukového ventilu připojením injekční stříkačky k distální trubici a upnutím proximální trubice. K profouknutí použijte proud vzduchu (nepoužívejte stlačený vzduch). Pokud výfukový ventil funguje správně a udržuje podtlak, nemělo by být možné píst injekční stříkačky znovu vytáhnout.



## 6 Omezení použití



**Prostředek používejte pouze s dobře přiléhajícími celkovými povrchovými ložiskovými objímkami bez reliéfů nebo dutin, které byly konstruovány se vzduchotěsnými objímkami a odpruženým pouzdrům pro vytvoření vzduchotěsného těsnění proximálně, pokud se nepoužívá ve spojení s těsnicí vložkou, která může snížit potřebu použití vzduchotěsného odpruženého pouzdra.**

### Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

### Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

### Prostředí

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako je voda, kyseliny a jiné kapaliny. Rovněž se vyhněte abrazivním prostředím, jako jsou například prostředky obsahující písek, protože by mohlo dojít k předčasnému opotřebení.

Výhradně pro použití při teplotě -15 °C až 50 °C



Vhodné pro venkovní použití

## 7 Vyrovnání na lavici

**Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.**

### 7.1 Statické vyrovnání

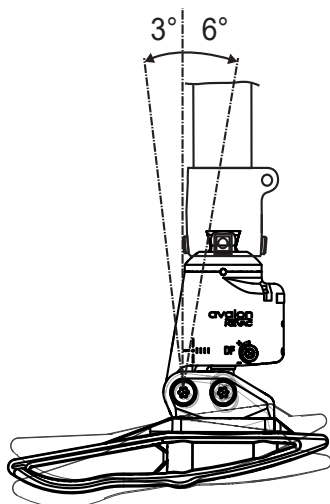
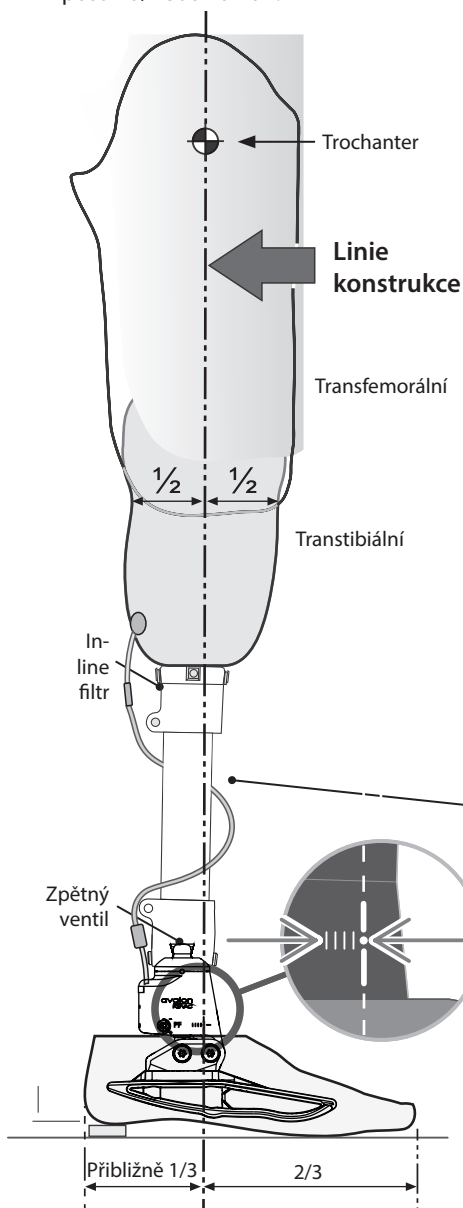
Udržujte linii konstrukce mezi čepy, jak je znázorněno, podle potřeby používejte zařízení pro posun a/nebo náklon.



**Vyrovnejte transfemorální prostředek podle pokynů pro použití dodaných s kolenem.**

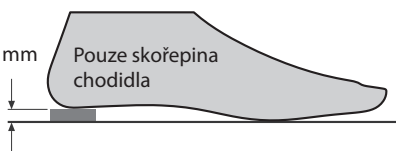
#### Nastavení náklonu

Vyrovnejte končetinu, abyste dosáhli znázorněného rozsahu pohybu. Vyrovnejte pomocí klínu s nasazenou botou, silný konec klínu pod patou s nohou v úplné plantární flexi.



Viz část *Sestava podtlakového systému*. Omotejte podtlakovou hadičku kolem pylonu, jak je znázorněno, abyste dosáhli nejvyšší úrovně polohy podtlaku zpětného ventilu co nejbliže ke kotníku.

Ref. č.: 10mm

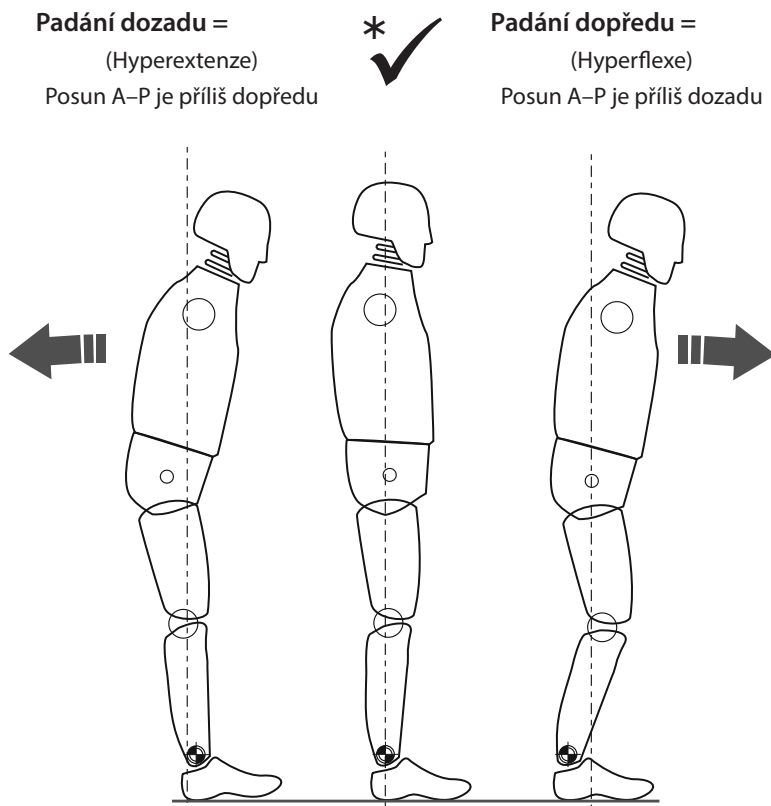


\* Umožňuje uživatelům používat vlastní obuv.

## 7.2 Biomimetické vyrovnání

Cílem vyrovnání je dosáhnout „bodu rovnováhy“ ve stoje a nastavit hydraulicky tlumený rozsah pohybu. Účelem nastavení tlumení je jemné vyladění charakteristik překlápění kotníku a chodidla, dokud není dosaženo pohodlné chůze.

Vzhledem k rozsahu pohybu, který poskytuje kotník, může uživatel pociťovat potřebu vědomé kontroly a zpočátku během nastavení vnímat nejistotu kotníku. To by mělo rychle přejít po dokončení uspokojivého nastavení.

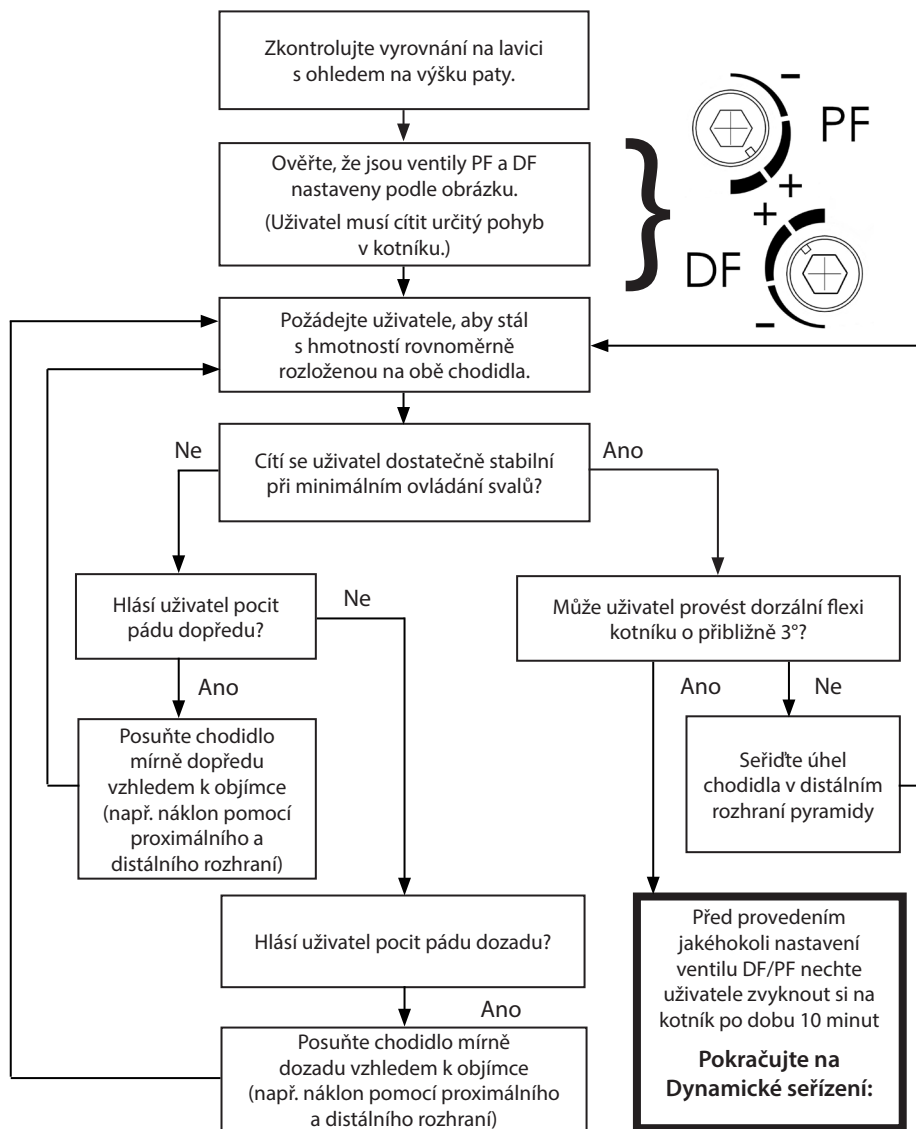


- \* Zajistěte, aby uživatel nespočíval na mezi DF (dorzální flexe), když stojí zpříma.

## 7.3 Biomimetické seřízení



Provedte statické vyrovnání a zajistěte, aby měl uživatel podpůrné prostředky, jako jsou vodorovná madla. Tímto se provádí pouze vyrovnání ve stoji.



Pro statické vyrovnání a postavení použijte posun.

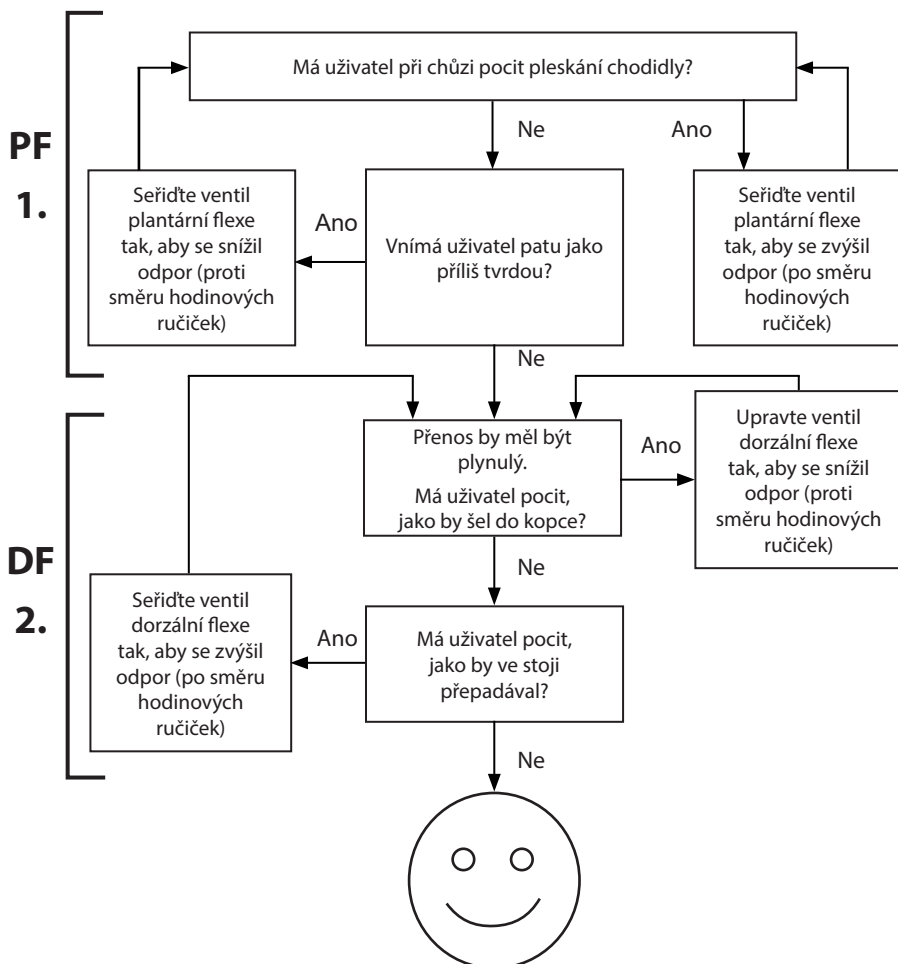
Prostředek by měl podporovat určitou míru samočinného seřízení, aby uživatel dosáhl rovnováhy během stání.

## 7.4 Dynamické seřízení:

### Seřízení hydraulických ventilů

Uživatel by měl během cyklu chůze vnímat plynulý pohyb kotníku s tělem bez dalšího úsilí, které by bylo nutné k překonání hydraulického odporu kotníku.

Během tohoto postupu by měl uživatel chodit normální rychlostí, rovně po rovném povrchu.



### Pokyny

Po dynamickém seřízení vyzkoušejte chodidlo/kotník na rampách a schodech. Zajistěte, aby byl uživatel spokojen s typem terénu, se kterým se obvykle setkává. Pokud uživatel hlásí jakékoli problémy, pokud jde o pohodlí, použitelnost nebo rozsah pohybu kotníku, proveďte příslušné seřízení.

## 8 Doporučení k montáži

**Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.**

Správné vyrovnání (poloha A–P), rozsah pohybu (rozdělení plantární flexe do dorzální flexe) a seřízení hydraulických nastavení jsou zásadní pro dosažení plynulého překlápění a správného přizpůsobení při chůzi po svahu (viz Biomimetické seřízení).

Uživatel by měl cítit účinek podtlaku po provedení přibližně 15–20 kroků v závislosti na počátečním nasazení objímky.

Následující podmínky budou mít nepříznivý vliv na funkci a stabilitu prostředku:

- Nesprávné vyrovnání posunu A–P
- Nesprávné rozdělení rozsahu plantární flexe a dorzální flexe

### 8.1 Sestava kolene

Příznaky	Náprava
<p>Pokles při dopadu paty.</p> <p>Obtížné dosažení plynulého přechodu do středního postoje</p> <p>Uživatel má pocit, že kráčí do kopce nebo chodidlo vnímá jako příliš dlouhé.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zvyšte odpor plantární flexe.</li><li>2. Zkontrolujte vyrovnání posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš posteriorně.</li><li>3. Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte, aby rozsah plantární flexe nebyl přílišný</li></ol>
<p>Přechod od dopadu paty do středního postoje je příliš rychlý.</p> <p>Uživatel má pocit, že pata je příliš tvrdá.</p> <p>Přední část chodidla je příliš krátká nebo je snížená stabilita kolene.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Snižte odpor plantární flexe.</li><li>2. Zkontrolujte vyrovnání posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš posteriorně.</li><li>3. Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte dostatečný rozsah plantární flexe.</li></ol>
<p>Kontakt a průběh pohybu paty jsou v pořádku, avšak:</p> <p>Přední část chodidla je příliš měkká</p> <p>Přední část chodidla je příliš krátká</p> <p>Uživatel má pocit, že kráčí z kopce, pravděpodobně se sníženou stabilitou kolena.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Zvyšte odpor dorzální flexe.</li><li>2. Zkontrolujte vyrovnání posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš posteriorně.</li><li>3. Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte, aby rozsah dorzální flexe nebyl přílišný</li></ol>
<p>Přední část chodidla je příliš tuhá</p> <p>Přední část chodidla je příliš dlouhá</p> <p>Pocit jako při chůzi do kopce</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Snižte odpor dorzální flexe.</li><li>2. Zkontrolujte vyrovnání posunu A–P. Ujistěte se, že chodidlo není umístěno příliš anteriorně</li><li>3. Zkontrolujte rozdělení pohybu plantární a dorzální flexe. Zajistěte dostatečný rozsah dorzální flexe</li></ol>



## 8.2 Vakuový systém

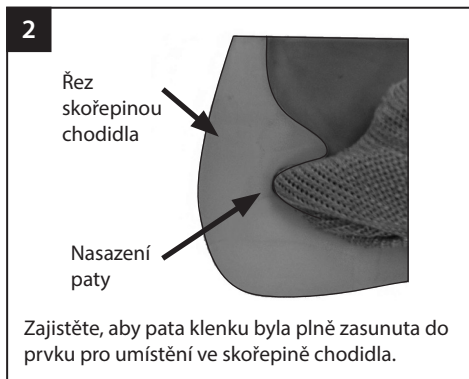
Příznaky	Náprava
Nelze vytvořit podtlak	Podtlaková (podtlakové) trubice je rozdělena nebo odpojena. Zkontrolujte a opravte/vyměňte podle potřeby.
	Zkontrolujte a vyčistěte/vyměňte zpětný ventil
	Filtr je ucpaný, vyměňte filtr.
	Omezený pohyb kotníku vytváří nedostatečný podtlak: 1. Nadměrné nastavení PF/DF 2. Obuv.
Nelze udržet podtlak	Podtlaková (podtlakové) trubice je rozdělena nebo odpojena. Zkontrolujte a opravte/vyměňte podle potřeby.
	Zkontrolujte a vyčistěte/vyměňte zpětný ventil
	Netěsnosti ventilu/hrotů objímky Znovu utěsněte ventil/hrot.
	Porézní objímka. Utěsněte lakem / předělejte
	Zkontrolujte neporušenost podtlakového těsnění na rozhraní objímka/pahýl

## 9 Pokyny k sestavení

*Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.*

### 9.1 Sestava hydraulického kotníku a chodidla

 **Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.**

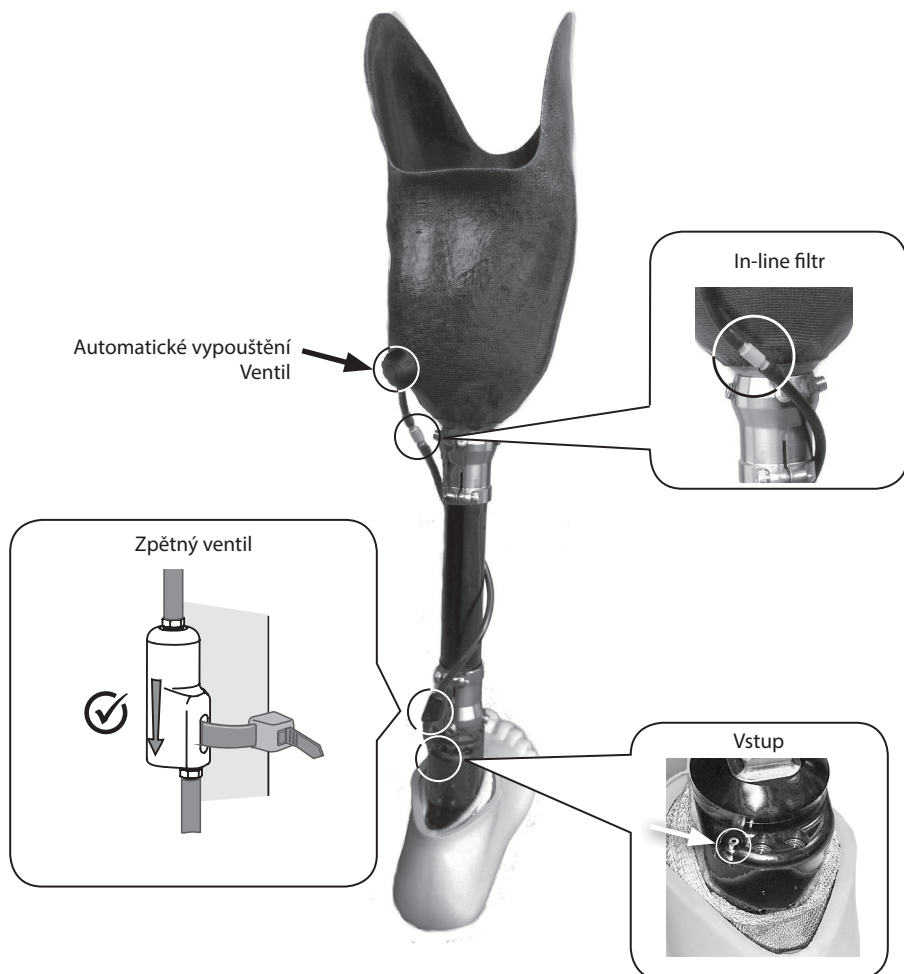


## 9 Pokyny k sestavení (pokračování)

**Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.**

### Sestava podtlakového systému

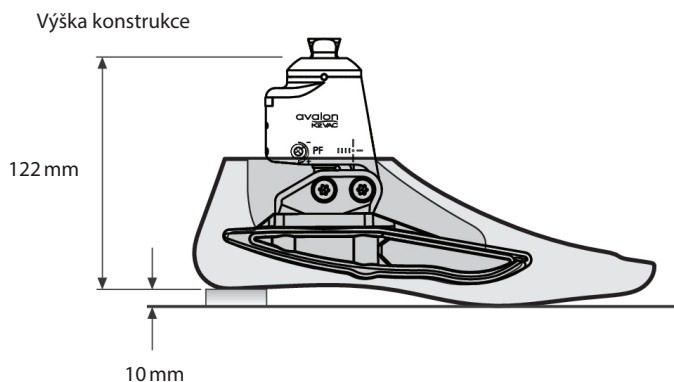
1. Nasaďte in-line filtr na krátký kus podtlakové hadičky a připojte jej k automatickému vypouštěcímu ventilu.
2. Připojte úsek podtlakové hadičky k in-line filtru a oviňte ji kolem pylonu. Připojte druhý konec trubice ke zpětnému ventilu a ujistěte se, že šipka směřuje ke kotníku. K dosažení maximálního podtlaku umístěte zpětný ventil blízko vstupu do prostředku. Připojte krátkou délku podtlakové hadičky od zpětného ventilu ke vstupu na kotníku, abyste dokončili podtlakový systém.



## 10 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponenty (velikost 26):	583 g
Stupeň aktivity:	1–2
Maximální hmotnost uživatele:	150 kg
Rozsah velikosti:	24 až 30 cm
Proximální nástavec:	Vnitřní pyramida (Blatchford)
Výška konstrukce: Viz obrázek níže	122 mm
Výška paty:	10 mm
Rozsah pohybu hydraulického kotníku:	6° plantární flexe až 3° dorzální flexe
Maximální podtlak:	575 mbar

### Délka pro montáž



# 11 Informace pro objednávání

## Příklad objednávky

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

Velikost      Strana  
(L/P)

např. AVAC25L

Dostupné od velikosti 24 do velikosti 30:

AVAC24L až AVAC30R  
AVAC24LD až AVAC30RD  
(přidejte „D“ pro tmavý odstín  
skořepiny chodidla)

## Skořepina chodidla

Střední	Velká	Extra velká
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

(Pro tmavé přidejte „D“ k číslu dílu)

## Ponožkový návlek

Velikosti:	Část č.
24–30	405815

## Jiné součásti

Položka	Část č.
Klíč pro seřízení DF/PF, imbusový klíč 4,0 A/F	940236
<b>Části podtlakového systému</b>	
Sada připojovací objímky	409663
Servisní sada zpětného ventilu	409863

---

## Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenes odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

## Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk).



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

## Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

## Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců.

Na skořepinu chodidla je poskytována záruka 12 měsíců.

Na ponožkový návlek 3 měsíce.

Tato záruka se nevztahuje na spotřební součásti, včetně vakuové hadice, in-line filtru a ventilů, pokud nedošlo k poruše v důsledku vady materiálu nebo zpracování.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

## **Hlášení vážných nehod**

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobcí a příslušnému národnímu orgánu.

## **Aspekty životního prostředí**

Tento výrobek je vyroben z polyuretanu, který nelze snadno recyklovat: zlikvidujte jej odpovědně jako obecný odpad podle místních předpisů o nakládání s odpady.

Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

## **Uchování štítku na obalu**

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

## **Uznání ochranné známky**

Avalon a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

## **Sídlo výrobce**

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

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