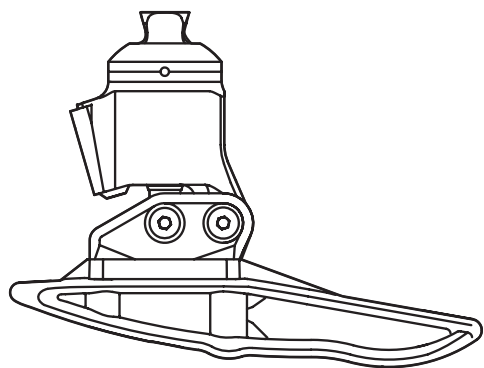




Avalon^{K2}

Instructions for Use

AV22L—AV30R
AV22LD—AV30RD

EN	Instructions for Use	3
FR	Instructions D'Utilisation	17
DE	Gebrauchsanweisung	31
IT	Istruzioni per L'Uso	45
ES	Instrucciones de Uso	59
NO	Bruksanvisning	73
RU	Инструкция протезиста	87

Blatchford:

Contents

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	5
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	6
7 Bench Alignment.....	7
8 Biomimetic Alignment	8
9 Biomimetic Adjustment.....	9
10 Dynamic Adjustment.....	10
11 Technical Data	11
12 Assembly Instructions	12
13 Ordering Information	13

1 Description and Intended Purpose

EN

These instructions are for the practitioner.

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

Application

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

Intended for a single user.

This device dorsiflexes after mid-stance and remains dorsiflexed at toe-off through the swing phase to give greater toe clearance for improved confidence and security. The controlled plantar flexion provided by this device at heel contact improves time to foot flat which enhances stability on uneven surfaces and slopes.

Activity Level

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

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

Activity Level 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.

Contraindications

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

This device is not suitable for users with poor balance.

Ensure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to the section regarding maintenance.

Clinical Benefits

- Improved ground clearance reducing risk of trips and falls
- Increased security for transfemoral wearers
- Additional dorsiflexion range allows more posterior positioning of feet, aiding in sit-to-stand
- Reduced stress and loading rate on the residual limb
- Increased walking speed

2 Safety Information



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



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



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



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



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



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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

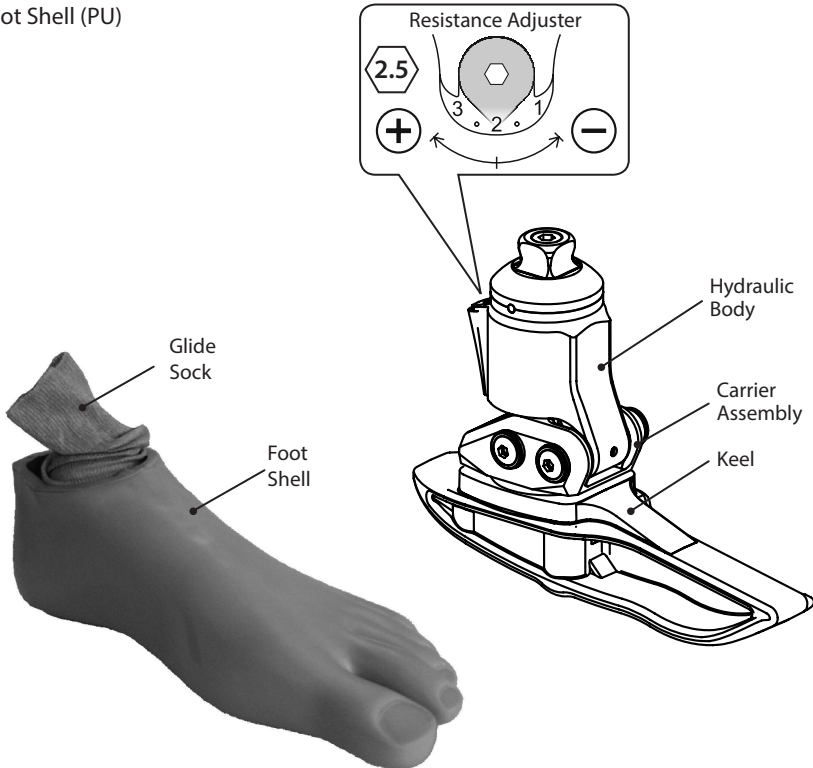


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal parts:

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



4 Function

This device comprises a hydraulic body with a valve that can be adjusted to increase or reduce hydraulic resistance to plantar flexion and dorsiflexion simultaneously. The hydraulic body is connected to a carrier assembly via two pivot pins. A keel is attached to the carrier assembly using stainless steel screws. The foot is wrapped in a UHM PE sock which is in turn surrounded by a PU foot shell.

5 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

We recommend the following annual maintenance:

- Visually inspect the foot shell and glide sock, check for damage or wear and replace if necessary.

There are no other serviceable parts in the foot assembly.

The user should be advised:

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

Changes in performance may include:

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

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

Cleaning

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

6 Limitations on Use

Intended life

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

Lifting loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

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

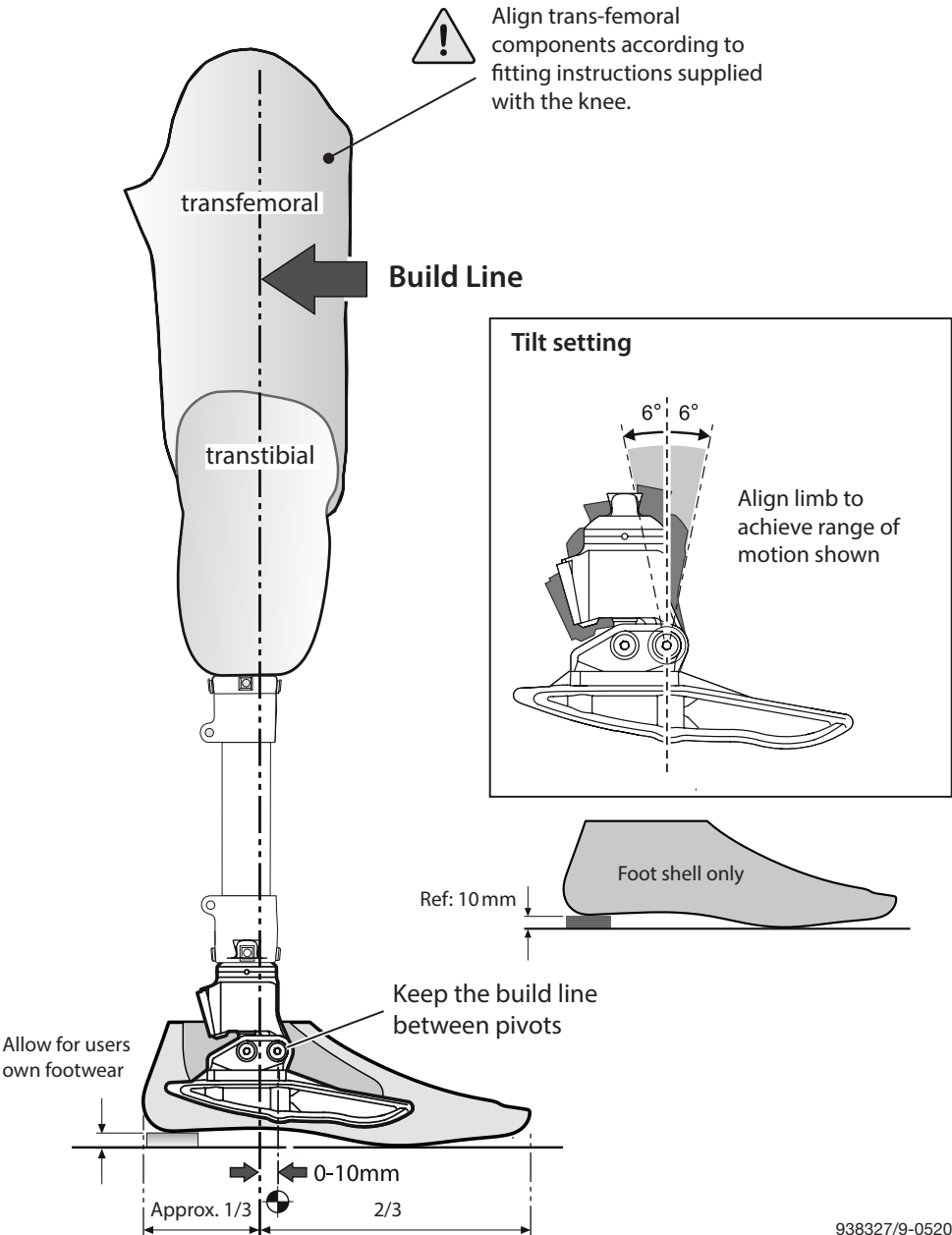
Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).



Suitable for submersion

7 Bench Alignment

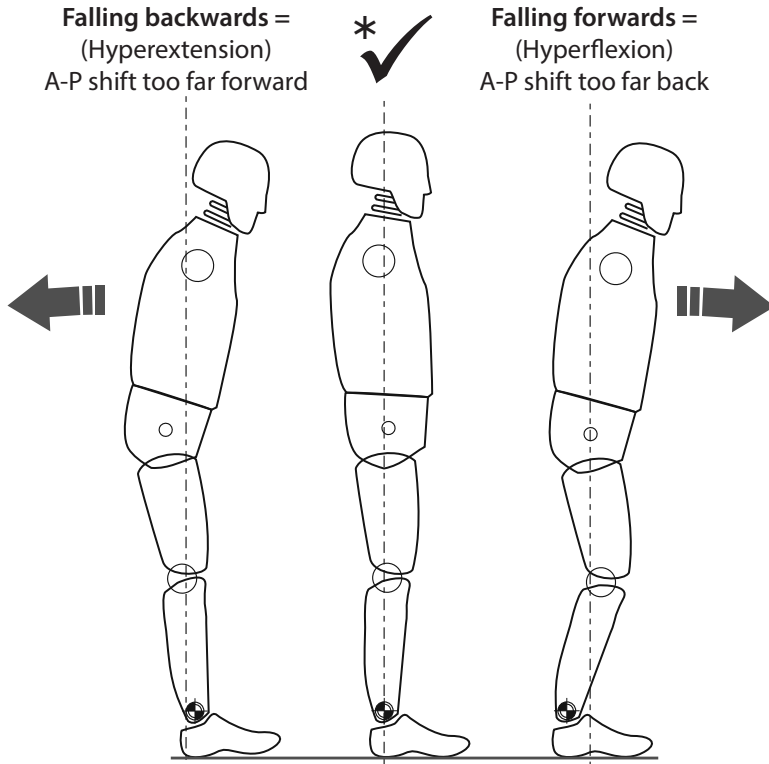
Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



8 Biomimetic Alignment

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

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

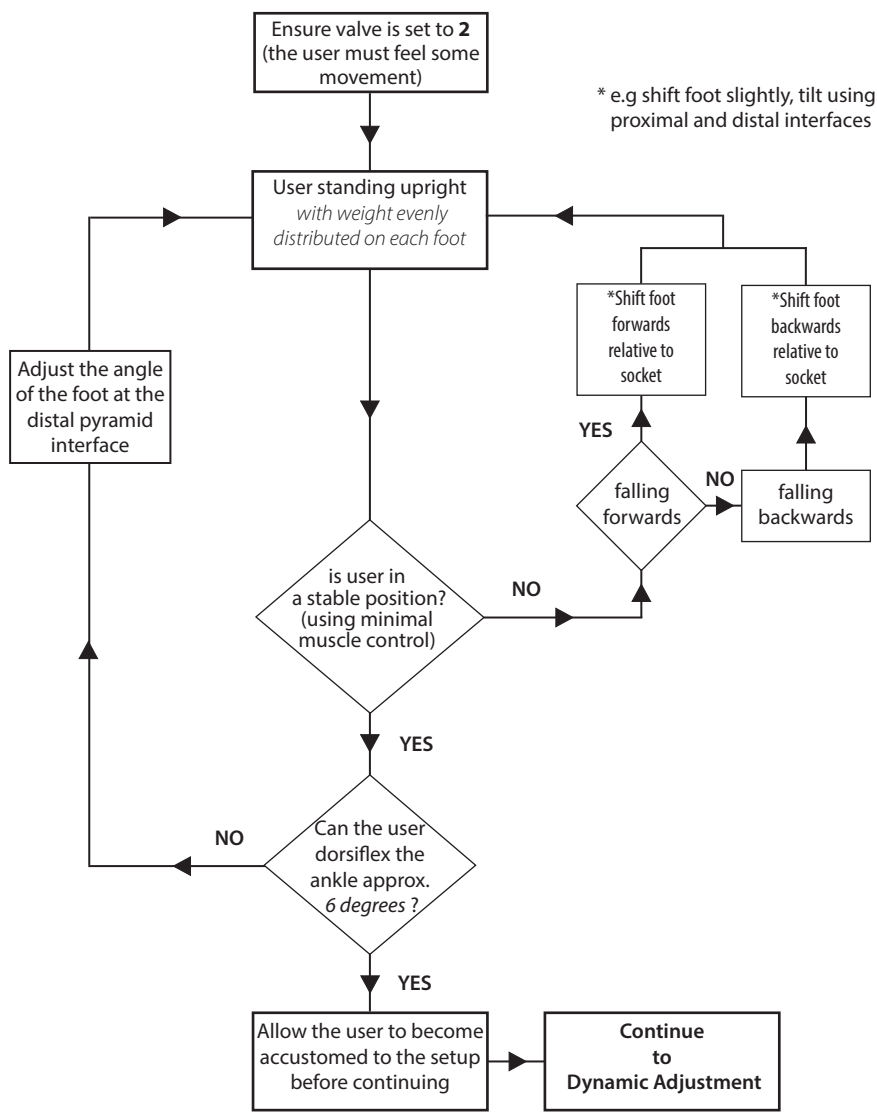


- * Ensure the user is not resting on the DF (Dorsiflexion) limit when standing in an upright position.

9 Biomimetic Adjustment

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

Check the Bench Alignment and the heel height

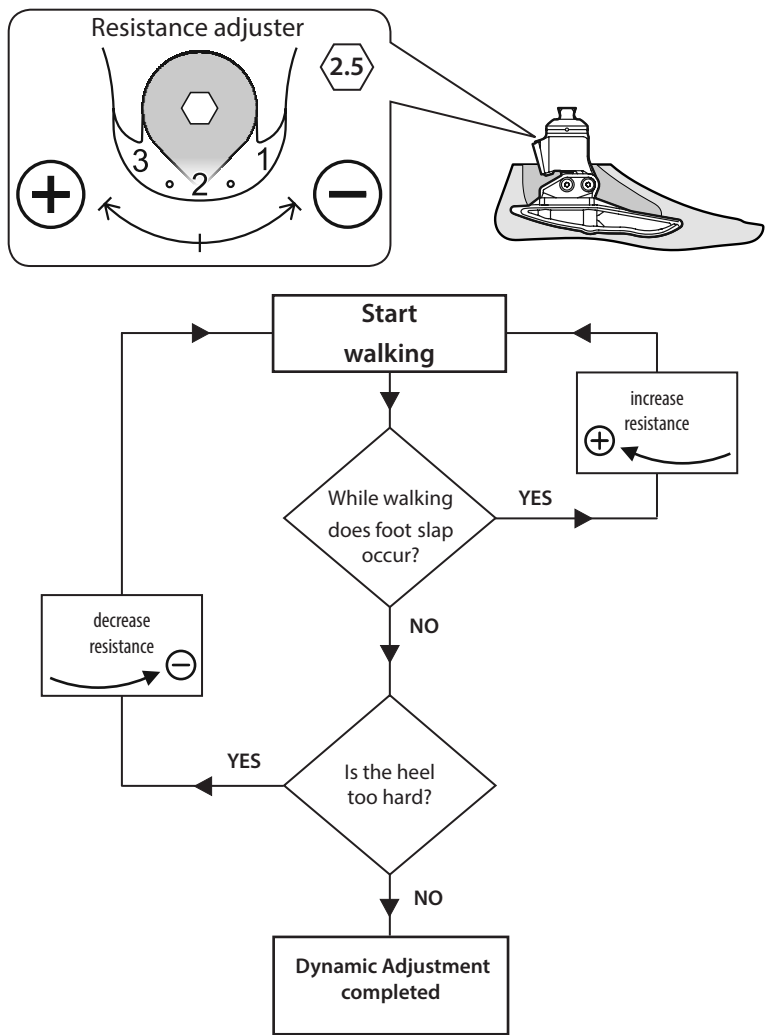


The device should encourage some degree of self adjustment to achieve a sense of balance for the user during standing.

10 Dynamic Adjustment

The user should experience the ankle moving with the body through the gait cycle. There should be no effort exerted by the user to overcome the hydraulic resistance of the ankle.

Resistance adjustment procedure:



Guidance:

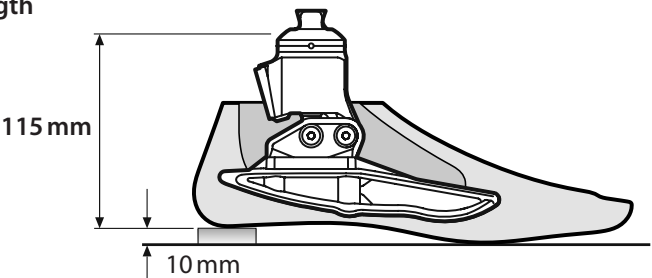
Following dynamic adjustment, trial the foot/ankle on ramps and stairs. Ensure the user is comfortable with the kind of terrain he/she may normally be expected to encounter. If the user reports any issues with comfort, usability or range of movement of the ankle, adjust accordingly. Caution: decreasing plantar flexion resistance may cause knee instability for trans-femoral users

938327/9-0520

11 Technical Data

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

Fitting Length



12 Assembly Instructions



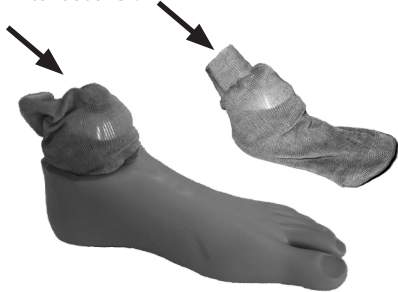
Be aware of finger trap hazard at all times.



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

1

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

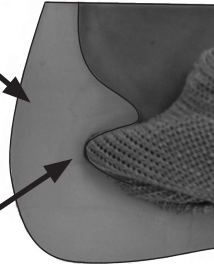


2

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

cutaway
section
through
foot shell

heel
engagement



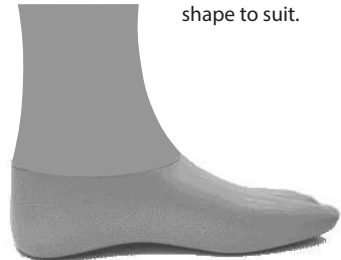
3

Abrade the top surface of the foot shell. Bond 12 mm Pelite interface to foot shell and shape as appropriate. Use Evostik 528 (926213) or equivalent.



4

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



13 Ordering Information

Order Example

AV

25L

e.g. AV25L

Size

Side

Available from size 22 to size 30:
AV22L to AV30R
AV22LD to AV30RD
(add 'D' for a dark tone foot shell)

Foot Shell (for dark add 'D')

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

Glide Sock, Sizes 22–30

Part No. 405815

Allen 2.5 (Hex key, valve adjuster tool)

Part No. 940234

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty:

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

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Avalon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

938327/9-0520

Table des matières

Table des matières	16
1 Description et usage prévu	17
2 Informations de sécurité.....	18
3 Construction	19
4 Fonction.....	19
5 Entretien	20
6 5 Limites d'utilisation :.....	20
7 Alignement	21
8 Alignement biomimétique	22
9 Alignement biomimétique	23
10 Réglage dynamique	24
11 Données techniques	25
12 Instructions de montage	26
13 Informations pour la commande	27

1 Description et usage prévu

FR

Ces instructions sont à l'usage de l'orthoprothésiste.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce document pour faire référence à AvalonK2.

Application

La prothèse doit être utilisée dans le cadre d'une prothèse de membre inférieur.

Prévue pour un utilisateur individuel.

Le pied doit être utilisé exclusivement en tant qu'élément d'une prothèse de membre inférieur. AvalonK2 effectue une dorsiflexion en milieu de phase d'appui et reste ainsi en phase pendulaire et jusqu'à l'attaque du talon. Cela permet une garde au sol plus importante et donne plus confiance à l'utilisateur par une sécurité accrue. La flexion plantaire contrôlée d'AvalonK2 lors de l'attaque du talon améliore la conformation du pied au sol, ce qui offre une meilleure stabilité sur les pentes et surfaces inégales.

Niveau d'activité

Cette prothèse est particulièrement recommandée pour les utilisateurs au potentiel d'activité de niveau 2, qui sont susceptibles de profiter d'une stabilité accrue et de marcher avec plus de confiance sur les surfaces inégales et les pentes.

Il existe bien évidemment quelques exceptions et malgré notre recommandation, il est important de prendre en considération les circonstances uniques à chacun. Il est également possible que certains utilisateurs au niveau d'activité 1 tirent partie de la stabilité accrue offerte par AvalonK2. Toutefois, cette décision doit être prise pour des raisons soigneusement évaluées et valides.

Niveau d'activité 2

A la capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Contre-indications

Du fait de l'amortissement du talon et de la restitution d'énergie réduite de l'âme du pied, ce dispositif ne convient pas aux personnes de niveaux d'activité 3 ou 4. Ces types d'utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécialement conçue de manière à optimiser leurs besoins.

Cette prothèse ne convient pas aux personnes souffrant de trouble de l'équilibre.

Veiller à ce que le patient ait bien compris toutes les instructions d'utilisation et porter une attention particulière à la section concernant l'entretien.

- Meilleur éloignement du sol qui réduit le risque de chutes et trébuchements
- Sécurité accrue pour les porteurs transfémoraux
- La plage de flexion dorsale supplémentaire permet un positionnement plus postérieur des pieds, facilitant la position assise-debout
- Réduction du stress et du taux de charge sur le membre résiduel
- Vitesse de marche accrue

2 Informations de sécurité



Les symboles de précaution soulignent les informations de sécurité qui doivent être soigneusement respectées.



Toute variation des performances ou du fonctionnement du membre (par ex. amplitude restreinte, rigidité du mouvement, mouvement difficile ou bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.



Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace et les pentes fortes et les marches hautes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.



Le montage, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié.



Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter les règles de la route du pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.



Pour réduire les risques de glissade et de trébuchement, l'utilisateur doit toujours porter des chaussures maintenant bien l'enveloppe du pied.



Après une utilisation ou un chargement continus, l'habillage de la cheville peut devenir chaud au toucher.



Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.



L'utilisateur ne doit pas ajuster ni forcer le paramétrage du dispositif.

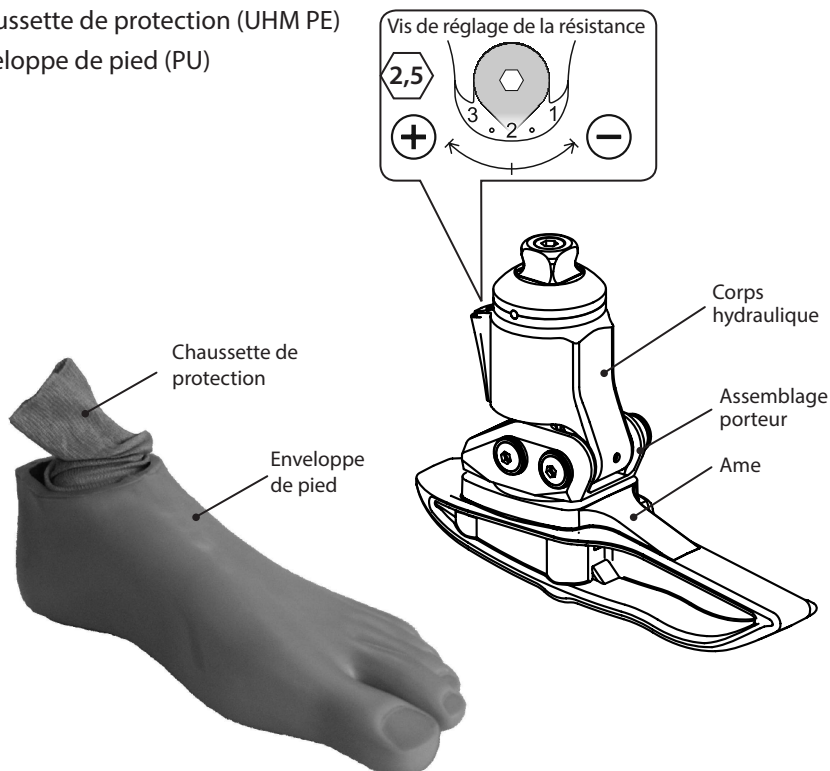


Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

3 Construction

Composants principaux :

- Corps hydraulique dont pyramide (Aluminium/Inox /Titane)
- Châssis porteur (Aluminium/ Inox)
- Ame (composite thermoplastique)
- Vis de fixation de l'âme (Inox)
- Chaussette de protection (UHM PE)
- Enveloppe de pied (PU)



4 Fonction

AvalonK2 est composé d'un corps hydraulique avec un vérin qui peut être ajusté de manière à accroître ou réduire la résistance hydraulique à la flexion plantaire et dorsale simultanément. Le corps hydraulique est connecté à un châssis porteur via deux axes pivot. Une âme est fixée à ce châssis porteur à l'aide de deux vis en inox. L'ensemble pied/cheville est enveloppé dans une chaussette UHM PE, qui est elle-même entourée d'une enveloppe de pied PU.

938327/9-0520

5 Entretien

L'entretien doit être effectué par une personne qualifiée.

Il est recommandé d'effectuer l'entretien suivant annuellement:

- Procéder à une inspection visuelle de l'enveloppe de pied et de la chaussette de protection, inspecter pour déceler la présence de signes d'usure ou de dommages et remplacer le cas échéant.

La prothèse ne possède aucune autre pièce d'usure.

L'utilisateur doit savoir :

que n'importe quel changement dans la performance de cet appareil doit être signalé à l'orthoprothésiste.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Augmentation de la rigidité de la cheville
- Réduction du soutien de la cheville (liberté de mouvements)
- Bruit inhabituel

L'utilisateur doit être informé qu'une vérification visuelle régulière du pied est recommandée.

Les signes d'usure pouvant affecter sa fonction doivent être signalés à son orthoprothésiste (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition à long terme aux UV).

Nettoyage

Utiliser un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures ; attention à NE PAS UTILISER de nettoyeurs agressifs.

6 Limites d'utilisation :

Durée de vie prévue

Une évaluation des risques locaux doit être effectuée en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Port de charges

Le poids et l'activité de l'amputé sont régis par les limites indiquées. Le port de charges par l'amputé doit être basé sur une évaluation des risques locaux

Environnement

Le AvalonK2 est étanche sur une profondeur maximale de 1 mètre.

Rincez abondamment à l'eau claire après utilisation dans un environnement abrasif comme ceux susceptibles de contenir du sable ou des gravillons, par exemple, pour prévenir l'usure ou d'endommager les pièces mobiles;

Rincez abondamment à l'eau claire après utilisation dans de l'eau salée ou dotée de chlore.



Adapté pour une immersion
jusqu'à 1 mètre

Les éléments de pied doivent bénéficier d'une finition adéquate pour empêcher l'eau de pénétrer dans l'enveloppe de pied autant que possible. Si de l'eau pénètre dans l'enveloppe, le dispositif doit être retourné et séché avant une nouvelle utilisation.

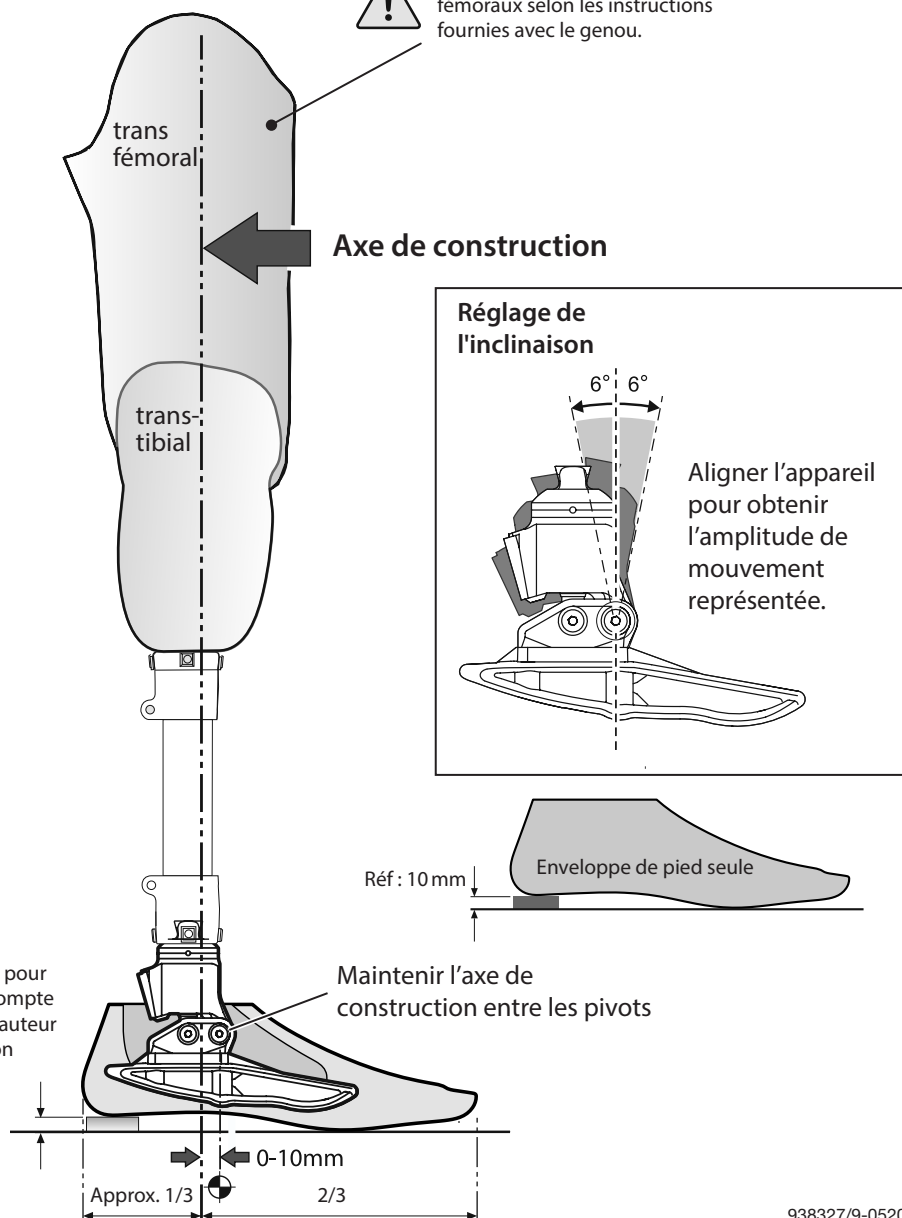
Exclusivement pour une utilisation de -15°C à 50°C.

7 Alignement

Maintenir l'axe de construction entre les pivots comme représenté, en utilisant des dispositifs de translation et/ou inclinaison selon le cas.



Aligner les dispositifs trans-fémoraux selon les instructions fournies avec le genou.

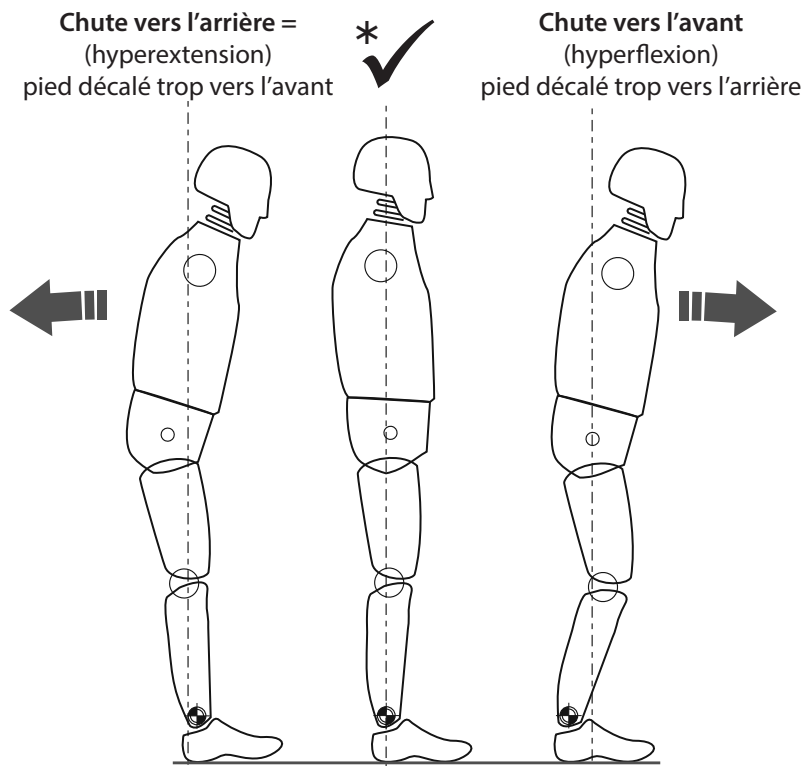


938327/9-0520

8 Alignement biomimétique

L'alignement a pour objectif l'obtention d'un *point d'équilibre* en position debout et le réglage de l'amplitude de mouvement amortie hydrauliquement. L'objectif du réglage de l'amortissement est de régler avec précision les caractéristiques de rigidité de déroulement cheville-pied jusqu'à l'obtention d'une démarche confortable.

En raison de l'amplitude de mouvement accrue fournie par la cheville, l'utilisateur peut ressentir le besoin d'un contrôle plus volontaire et trouver au début la cheville déconcertante pendant la mise en place. Ceci doit rapidement disparaître une fois la configuration satisfaisante obtenue.

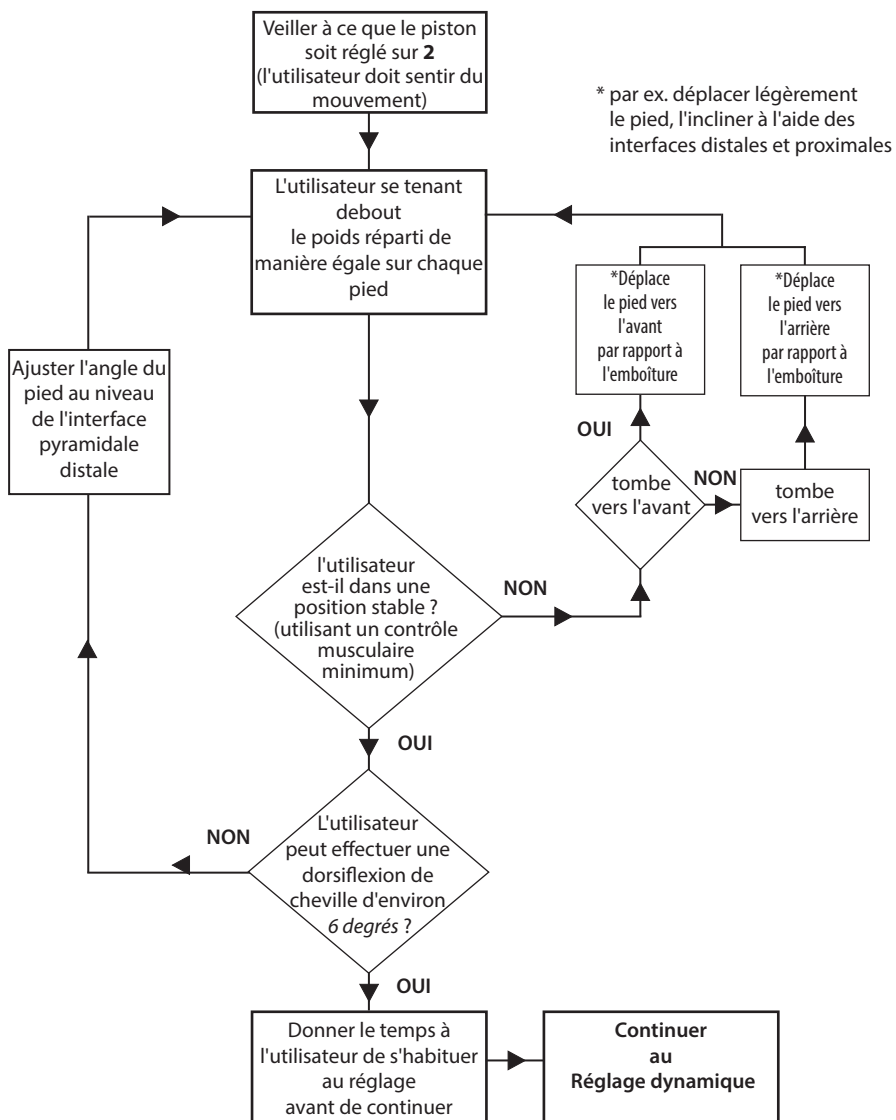


- * s'assurer que l'utilisateur est détendu et ne repose pas sur la limite (butée) de flexion dorsale

9 Alignement biomimétique

NB: effectuer un alignement statique tout en s'assurant que l'utilisateur a un soutien tel que des barres parallèles. C'est un alignement debout seulement.

Contrôler l'alignement à l'atelier en tenant compte de la hauteur du talon



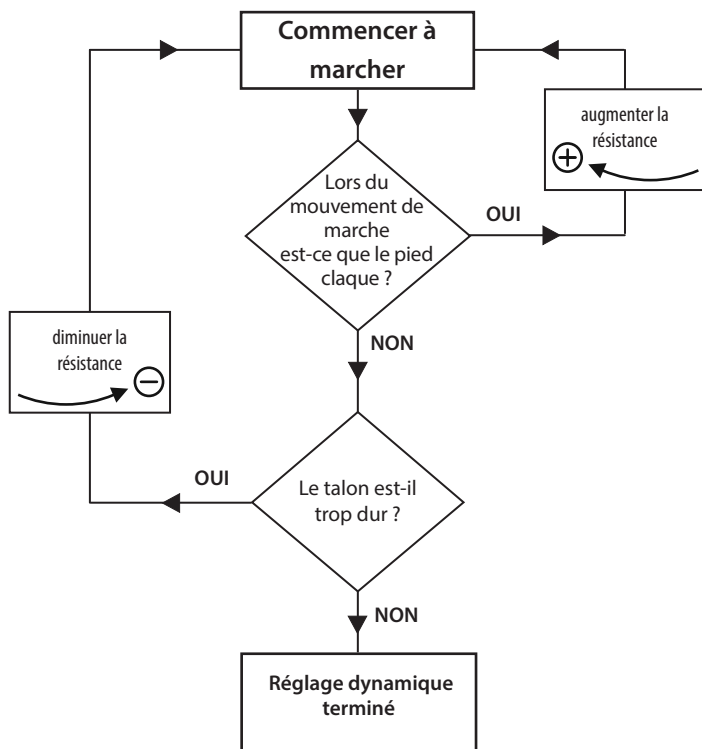
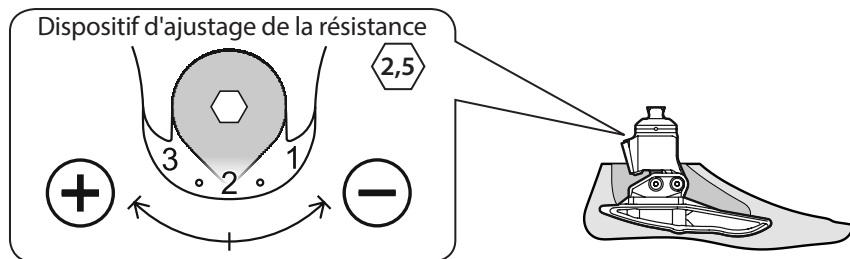
Le dispositif doit encourager un certain niveau d'auto alignement afin d'obtenir une sensation d'équilibre pour le patient qui se tient debout.

938327/9-0520

10 Réglage dynamique

L'utilisateur doit ressentir le mouvement de la cheville avec le corps pendant le cycle de marche. Il ne doit faire aucun effort pour surmonter la résistance hydraulique de la cheville.

Procédure d'ajustement de la résistance :



Guide

Après le réglage dynamique, essayer le pied/la cheville sur des plans inclinés et des escaliers. S'assurer que l'utilisateur est confortable sur les types de terrain qu'il peut normalement rencontrer. S'il signale des problèmes de confort, commodité ou amplitude de mouvement de la cheville, ajuster en conséquence.

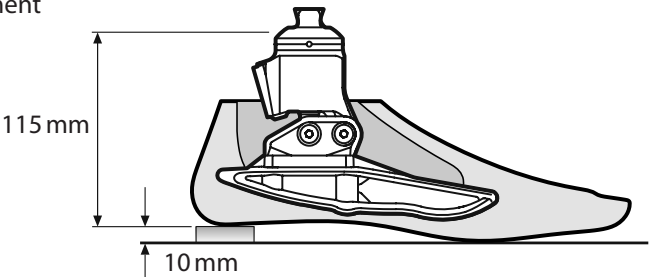
Attention : le fait de diminuer la résistance de flexion plantaire peut causer une instabilité du genou chez les utilisateurs transfémoraux.

938327/9-0520

11 Données techniques

Principaux matériaux	Aluminium, inox, titane, PU, composite thermoplastique, UHM-PE
Poids du composant (<i>taille 26</i>)	780 g
Poids utilisateur max.	150 kg
Niveau d'activité	2
Tailles disponibles	22 à 30cm
Hauteur de construction (Voir diagramme ci-dessous)	115 mm
Hauteur de talon	10 mm
Plage de mouvement de la cheville	flexion plantaire 6 degrés vers dorsiflexion 6 degrés
Plage de fonctionnement et températures de stockage	-15 °C à 50 °C
Liaison proximale	Pyramide mâle (Blatchford)

Encombrement



12 Instructions de montage



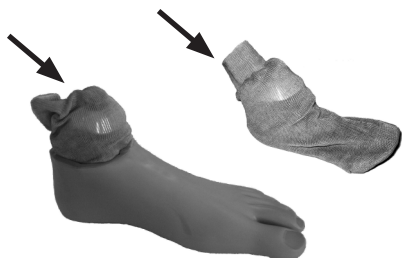
Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.



Utilisez toujours l'équipement de sécurité et sanitaire qui inclut les installations d'extraction.

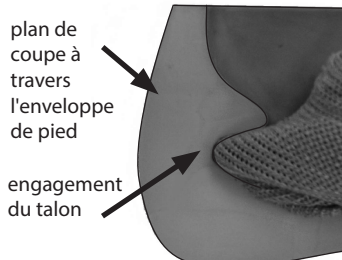
1

Placer le pied dans la chaussette de protection et glisser l'ensemble dans l'enveloppe de pied.



2

Veiller à ce que le talon de la quille soit bien enfoncé dans le logement de l'enveloppe de pied prévu à cet effet.



3

Dépolir la surface supérieure de l'enveloppe de pied. Coller l'interface Pelite 12 mm à l'enveloppe de pied et former à la demande. Utiliser Evostik 528 (926213) ou équivalent.



4

Assembler la mousse esthétique à la surface supérieure de Pelite avec un adhésif Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) ou équivalent et former à la demande.



13 Informations pour la commande

Référence produit

AV

25L

par ex. AV25L

Taille
Côté

Existe de la taille 22 à la taille 30 :

AV22L à AV30R

AV22LD à AV30RD

(ajouter « D » pour une enveloppe de nuance
foncée)

Enveloppe de pied (nuance foncée ajouter 'D')

Petite (S)	Moyenne (M)	Grande (L)	Extra grande (XL)
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Chaussette de protection, Tailles 22–30
Clé hexagonale 2,5 (outil de réglage du vérin)

Pièce No. 405815
Pièce No. 940234

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des effets négatifs causés par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2917/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée, à condition que le produit d'autre marque ait été testé selon les normes en vigueur et la directive relative aux dispositifs médicaux, ce qui inclut un test structurel, une compatibilité dimensionnelle et un contrôle de la performance d'exploitation.

La combinaison à d'autres produits de marque CE doit être effectuée après exécution d'une évaluation locale des risques par un orthoprothésiste.

Garantie

Le pied est garanti 24 mois—enveloppe de pied 12 mois—chaussette de protection 3 mois. L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions. Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Signalement d'incidents graves

En cas peu probable d'incident grave avec ce dispositif, contacter le fabricant et l'autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Si possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales de traitement des déchets.

Conservation de l'étiquette de l'emballage

Nous vous recommandons de conserver l'étiquette de l'emballage du dispositif.

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Avalon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

938327/9-0520

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	30
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	31
2 Sicherheitsinformationen	32
3 Hauptteile	33
4 Funktionsweise	33
5 Wartung.....	34
6 Nutzungseinschränkungen:	34
7 Aufbaurichtlinie	35
8 Biomimetische Anpassung.....	36
9 Biomimetrische Einstellung.....	37
10 Dynamische Einstellung	38
11 Technische Daten.....	39
12 Montageanleitung.....	40
13 Bestellinformationen	41

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

DE

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal bestimmt.

Anwendung

Der AvalonK2-Fuß ist ausschließlich als Teil einer Prothese für die untere Extremität bestimmt.

Dieser Prothesenfuß ist zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen

Der AvalonK2 flexiert nach der mittleren Standphase dorsal und bleibt nach dem Zehenabstoß in der Schwungphase dorsal flexiert, um mehr Bodenfreiheit zu erzeugen, und so Vertrauen und Sicherheit zu erhöhen. Die kontrollierte Plantar flexion des AvalonK2 beim Fersenauftritt sorgt für eine Zeitverbesserung der Abflachung des Fußes, und erhöht so die Stabilität auf unebenen Flächen und Schrägen.

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt wird für Anwender empfohlen, die potenziell die Mobilität 2 erreichen können und von einer verbesserten Stabilität und einem erhöhten Vertrauen und Schrägen profitieren könnten.

Natürlich gibt es immer Ausnahmen, und wir möchten bei unseren Empfehlungen natürlich auch die einzigartigen individuellen Umstände berücksichtigen. Eventuell gibt es auch einige Anwender der Mobilität 1, die von der verbesserten Stabilität des AvalonK2 profitieren würden. Diese Entscheidung sollte jedoch klar und sorgfältig abgewogen werden.

Mobilität 2

Der Patient besitzt die Fähigkeit und das Potential, sich mit einer Prothese mit geringer Gehgeschwindigkeit fortzubewegen und dabei niedrige Umwelthindernisse wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Böden zu überwinden. Eingeschränkter Außenbereichsgeher.

Kontraindikationen

Durch die weichgepolsterte Ferse und die begrenzte Energierückgabe aus der Federplatte ist dieses Produkt nicht für Anwender der Mobilität 3 oder 4 geeignet. Für diese Anwender ist eine speziell gefertigte Prothese, die für ihre Anforderungen optimiert wurde, besser geeignet.

Dieses Produkt ist für Anwender, die Gleichgewichtsprobleme haben, nicht geeignet.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender die Bedienungsanleitung, und insbesondere die Wartungsanweisungen verstanden hat.

Klinischer Nutzen

- Mehr Bodenfreiheit reduziert das Stolper- und Sturzrisiko
- Erhöhte Sicherheit für transfemorale Träger
- Der zusätzliche Dorsalflexionsbereich ermöglicht eine posteriore Positionierung der Füße, was das Sitzen und Stehen erleichtert
- Reduzierte Belastung und Belastungsrate des Stumpfes
- Gesteigerte Gehgeschwindigkeit

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt die Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.



Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. Einschränkungen in der Bewegung, eine unrunde Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten umgehend Ihrem Fachpersonal mitgeteilt werden.



Benutzen Sie beim Treppen-abgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.



Das Produkt ist nicht für Extremsport, Rennen oder Radrennfahren, Wintersport, extreme Schrägen und Stufen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.



Montage, Wartung und Reparatur des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifizierten Technikern durchgeführt werden.



Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass dieser nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollte. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.



Um das Sturz- und Stolperrisiko zu minimieren, muss geeignetes Schuhwerk getragen werden, das zu jeder Zeit sicher auf die Fußkosmetik passen sollte.



Nach einem längeren Einsatz oder nach dem Laden kann sich das Gehäuse des Knöchelgelenks warm anfühlen.



Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.



Der Anwender darf das Anpassungsprogramm des Geräts nicht selbst verändern oder anpassen.

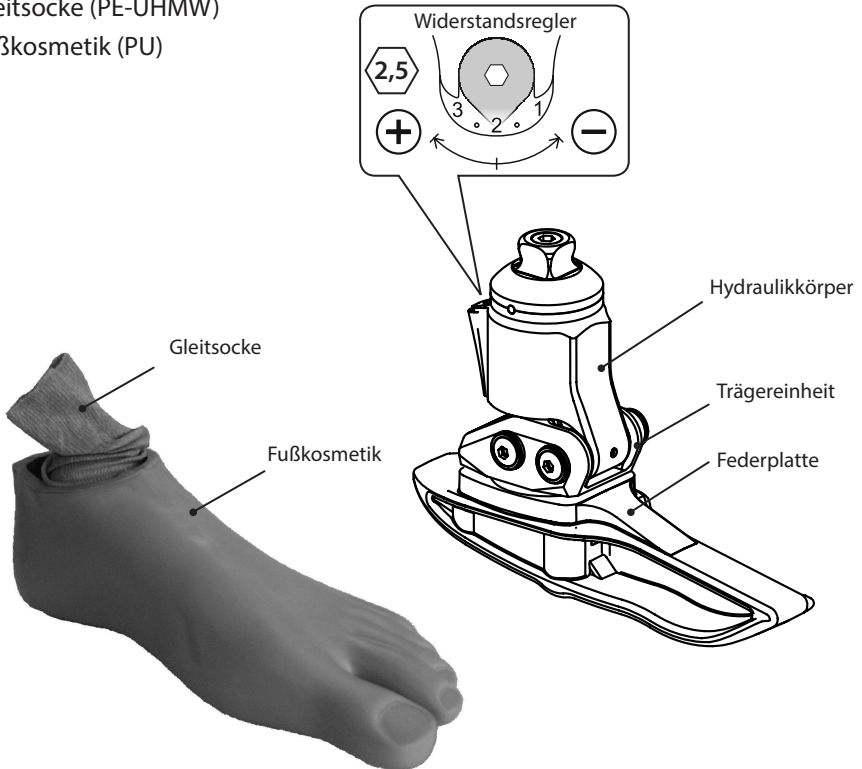


Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

3 Hauptteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Hydraulikkörper einschließlich Pyramide (Aluminium/Edelstahl/ Titan)
- Träger (Aluminium/ Edelstahl)
- Federplatte (thermoplastischer Verbundwerkstoff)
- Befestigungsschrauben für die Federplatte (Edelstahl)
- Gleitsocke (PE-UHMW)
- Fußkosmetik (PU)



4 Funktionsweise

Der AvalonK2 besteht aus einem Hydraulikkörper mit einem Ventil, welches so eingestellt werden kann, dass es den Hydraulikwiderstand gleichzeitig in Plantar- und in Dorsalflexion erhöht oder senkt. Der Hydraulikkörper ist über zwei Achsen mit dem Träger verbunden. An dem Träger ist eine Federplatte durch zwei Edelstahlschrauben befestigt. Der Fuß ist mit einer UHM PE Gleitsocke versehen und von einer PU Fußkosmetik umbegen.

5 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen.

Folgenden Wartungsmaßnahmen sind in Abständen von 12 Monaten vorzunehmen:

- Überprüfen Sie visuell Fußkosmetik und Gleitsocke auf Schäden oder Verschleißerscheinungen. Ersetzen Sie entsprechende Teile bei Bedarf.

In dem Prothesenfuß befinden sich keine weiteren Bauteile, die überprüft werden müssen.

Der Anwender sollte darauf hingewiesen werden, dass:

Jegliche Veränderungen (Beeinträchtigungen) in der Funktion dieses Fußes dem Fachpersonal mitgeteilt werden müssen.

Veränderungen in der Funktion sind:

- Erhöhter Bewegungswiderstand des Knöchelelementes
- Verminderte Knöchel-Stabilität (freie Bewegung)
- Ungewöhnliche Geräusche

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass eine regelmäßige visuelle Sichtprüfung des Produktes erforderlich ist. Gebrauchsspuren, welche die Funktion des Produktes negativ beeinflussen könnten (z.B. erheblicher Verschleiß oder durch längeres Tragen verursachte übermäßige UV-Verfärbung), müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Reinigungs- und Desinfektionshinweise

Das Produkt kann mit ph-neutraler Seife und handwarmem Wasser gereinigt werden. Aggressive Reinigungsmittel dürfen nicht verwendet werden, da diese insbesondere die Formstabilität der Fusskosmetik negativ beeinflussen könnten.

6 Nutzungseinschränkungen:

Empfohlene Nutzungsdauer

Eine individuelle Risikoeinschätzung sollte aufgrund von Mobilität und Nutzungsgrad durchgeführt werden, wenn diese über der Mobilitätsklassen liegen.

Tragen von Lasten

Das Körpergewicht des Amputierten darf die angegebene Höchstgrenze nicht überschreiten. Zusätzliche Tragelasten sind zu berücksichtigen.

Umwelt

Dieses AvalonK2 ist bis 1m Tiefe wasserfest.

Nach dem Einsatz im Salz- oder Chlorwasser und in Umgebungen mit z. B. Sand oder Kies muss das Produkt gründlich mit Süßwasser abgespült werden, um Verschleiß und Schäden an den beweglichen Teilen zu verhindern.

Achten Sie darauf, dass die Fußkosmetik nach jedem Gebrauch vollständig vom Wasser befreit

und anschließend getrocknet wird. Es empfiehlt sich dazu die Prothese so zu drehen, dass das Wasser über die obere Öffnung der Fußkosmetik abfließen kann.

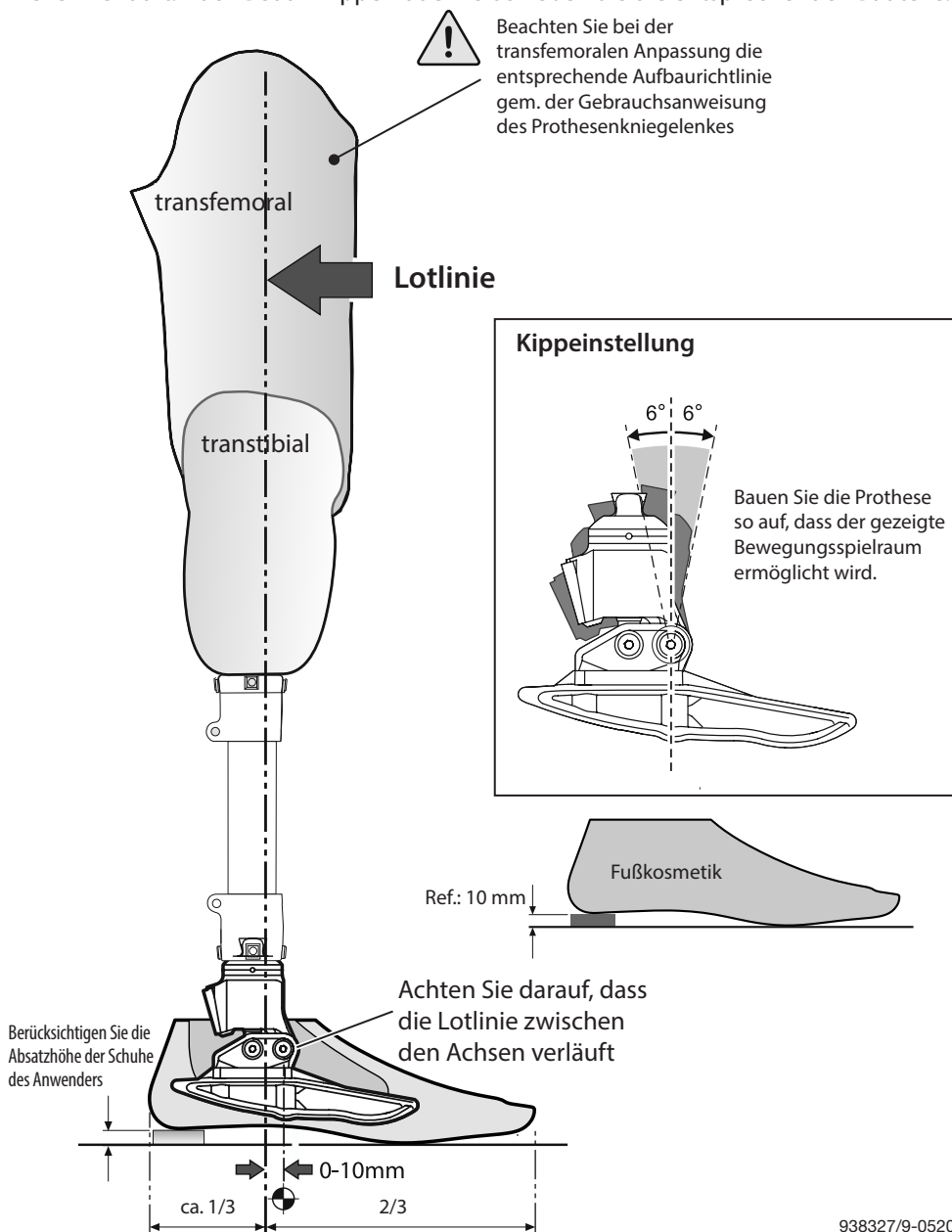


Zum Eintauchen in Wasser geeignet

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

7 Aufbaurichtlinie

Achten Sie darauf, dass die Lotlinie, wie in der Abbildung dargestellt, zwischen den Pfeilen verläuft. Nach Bedarf kippen oder verschieben Sie die entsprechenden Bauteile.

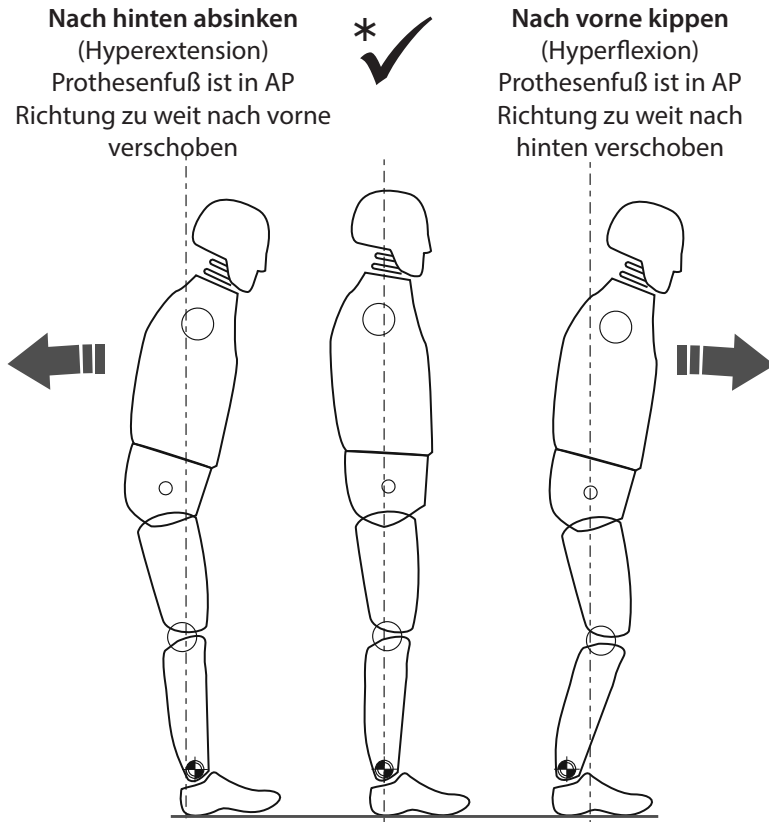


938327/9-0520

8 Biomimetische Anpassung

Ziel dieser Einstellung ist es, eine Art Balancepunkt im Mittelfußstand zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsspielraum einzustellen. Die Dämpfung dient zur Feineinstellung der Beweglichkeit beim Abrollen vom Fußgelenk auf den Fuß und ein bequemes Laufen zu ermöglichen.

Nach sachgemäßer Einstellung sollte der Anwender feststellen, dass er das Fußgelenk trotz der größeren Anzahl von Möglichkeiten zur Einstellung des Bewegungsspielraums nicht stärker kontrollieren muss. Nach einer sachgemäßer Einstellung sollte dies nicht mehr der Fall sein.

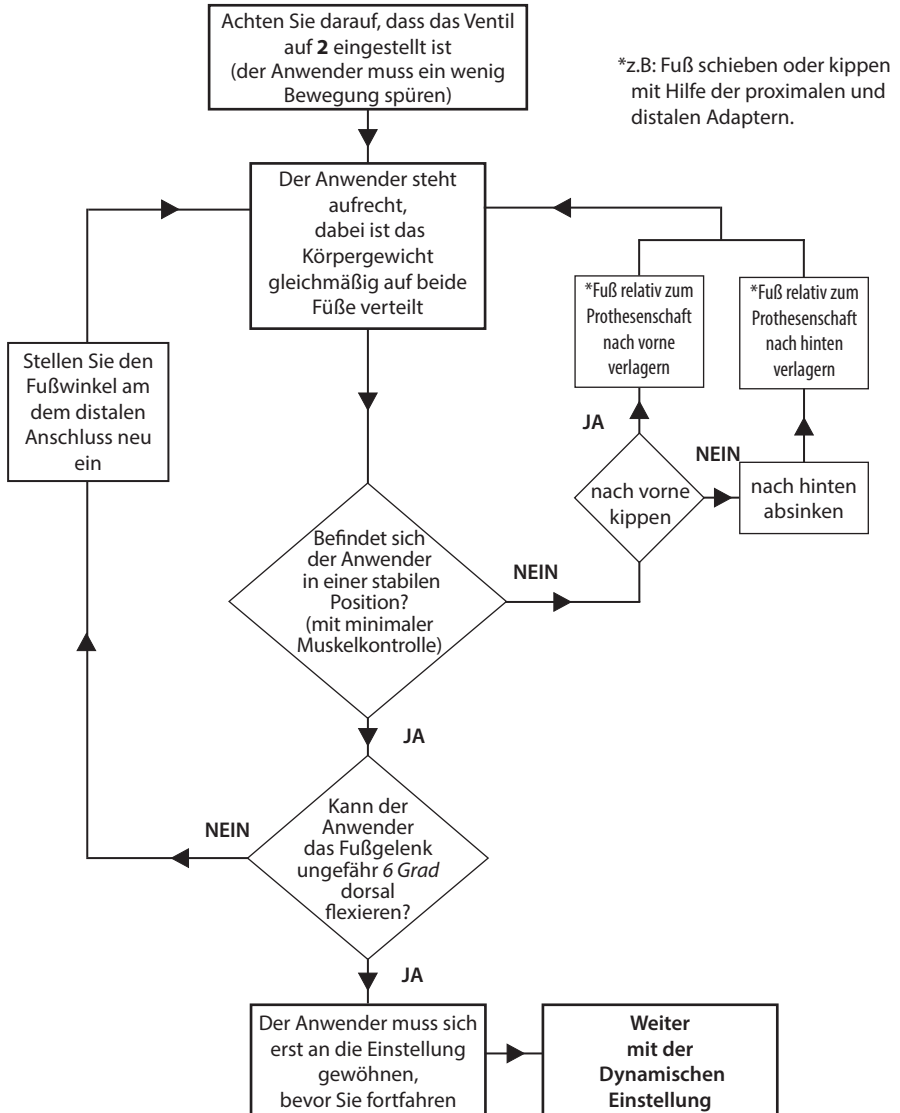


* Stellen Sie sicher, dass der Anwender gleichmäßig belastet und nicht an der Dorsalflexionsgrenze ist.

9 Biomimetrische Einstellung

Hinweis: Bitte beachten Sie bei der statischen Einstellung, dass der Anwender einen sicheren Halt hat und sich z. B. an einem Barren festhalten kann. Dies gilt nur für die statische Einstellung.

Überprüfen Sie die Ausrichtung des Aufbaus und die Absatzhöhe



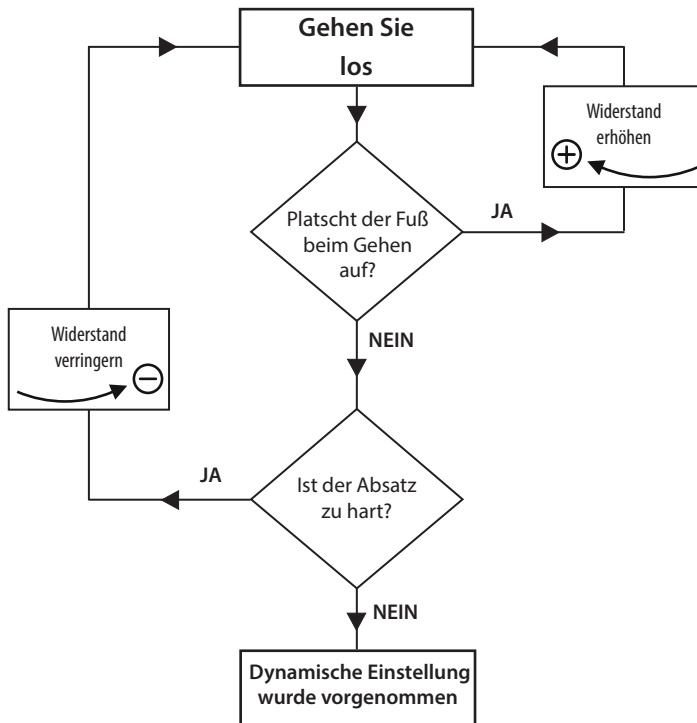
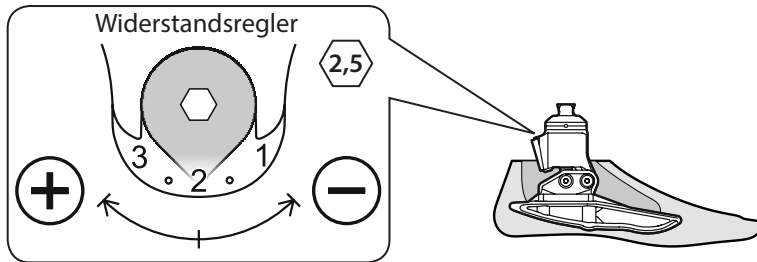
Die Prothese sollte den AnwenderBenutzer motivieren, ein gewisses Gleichgewichtsgefühl während des Stehens zu gewinnen.

938327/9-0520

10 Dynamische Einstellung

Der Anwender sollte das Gefühl haben, dass sich das Fußgelenk während des Laufzyklus im Einklang mit dem Körper bewegt. Der Anwender/Benutzer sollte sich nicht anstrengen müssen, um den hydraulischen Widerstand des Knöchelelementes zu überwinden.

Einstellen des Widerstands:



Richtlinien:

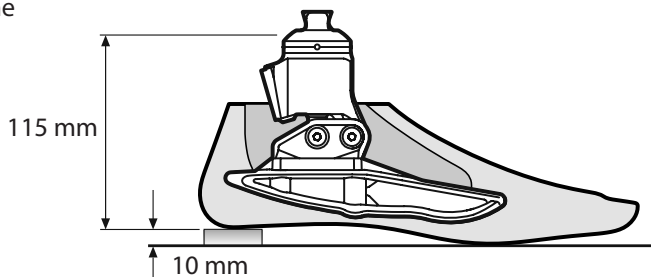
Nach Beendigung der dynamischen Einstellung, sollten Sie den Prothesenfuß auf unebenen Flächen und Treppen testen. Stellen Sie sicher, dass der Anwender mit seinen normalen Gegebenheiten im verschiedenen Gelände bequem zurecht kommt. Wenn der Anwender mit dem Komfort, der Benutzerfreundlichkeit oder dem Bewegungsspielraum des Fußgelenks unzufrieden ist, sollten Sie die entsprechenden Einstellungen anpassen. Achtung: Die Senkung des Plantar flexion-Widerstands kann zu einer Knie-Instabilität bei transfemorale Anwendern führen

938327/9-0520

11 Technische Daten

Materialien	Aluminium, Edelstahl, Titan, PU, thermoplastischer Verbundwerkstoff, PE-UHM
Gewicht der Komponenten (Größe 26)	780 g
Maximales Körpergewicht	150 kg
Mobilitätsklassen	2
Größen-Auswahl	22 bis 30 cm
Aufbauhöhe (Siehe Abbildung unten)	115 mm
Absatzhöhe	10 mm
Mögliche Fußgelenkbewegungen	6-Grad-Plantar flexion bis 6-Grad-Dorsalflexion
Betriebs- und Lagerungstemperaturen	-15 °C bis 50 °C
Proximale Verbindung	Pyramidenstecker (Blatchford)

Aufbauhöhe



12 Montageanleitung



Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.



Zu jeder Zeit geeignete Schutzausrüstung, einschließlich Absaugvorrichtungen, verwenden.

1

Setzen Sie den Fuß in die Gleitsocke und schieben Sie ihn in die Fußkosmetik.

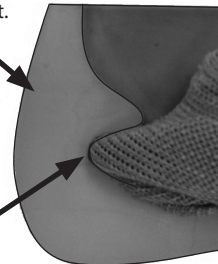


2

Achten Sie darauf, dass sich der Absatz der Federplatte komplett in der dem vorgesehenen Bereich der Fußkosmetik befindet.

Schnittbild
der
Fußkosmetik

einpassung
ferse



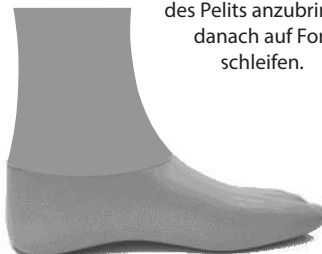
3

Rauen Sie die obere Kante der Fußkosmetik an. Kleben Sie 12 mm Pelite o.ä. darauf und beschleifen Sie es entsprechend. Nutzen Sie Evostik 528 (926213) oder gleichwertigen Kleber.



4

Nutzen Sie Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) oder einen ähnlichen Kleber, um die Schaumkosmetik auf den oberen Teil des Pelits anzubringen; danach auf Form schleifen.



13 Bestellinformationen

Bestellcode

AV

25L

z. B. AV25L

Größe
Seite

Erhältlich von Größe 22 bis Größe 30:

AV22L bis AV30R

AV22LD bis AV30RD

für dunkel hinzufügen 'D'

Fußkosmetik (für einen dunklen Ton fügen Sie einfach ein ‚D‘ hinzu)

Klein (S)	Mittel (M)	Groß (L)	Extra groß (XL)
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Gleitsocke, Größe22–30

Inbus 2,5

(Innensechskantschlüssel, Ventileinsteller)

Artikel-Nr. 405815

Artikel-Nr. 940234

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für negative Folgen, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

Die Kombination mit Blatchford-Produkten ist zugelassen, basierend auf Prüfungen gemäß relevanten Standards und der Medizinproduktverordnung – u. a. strukturelle Tests, Passgenauigkeit und überwachte Leistung beim Einsatz.

Für die Kombination mit Produkten mit der CE-Kennzeichnung muss eine örtliche Risikoeinschätzung vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Garantie

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantie für den AvalonK2 24 Monate, der Fußkosmetik 12 Monate und der Gleitsocke 3 Monate. Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen. Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

Im unwahrscheinlichen Fall, dass es bei der Nutzung dieser Prothese zu einem ernsthaften Vorfall kommt, muss dieser dem Hersteller und der jeweilig vor Ort zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Ökologische Aspekte

Soweit möglich sollten die Komponenten gemäß der örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Markenzeichen

Avalon und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

938327/9-0520

Indice

Indice	44
1 Descrizione e impieghi previsti	45
2 Informazioni di sicurezza	46
3 Struttura.....	47
4 Funzione	47
5 Manutenzione	48
6 Limiti di utilizzo.....	48
7 Allineamento statico.....	49
8 Allineamento biometrico	50
9 Regolazione biometrica.....	51
10 Regolazione dinamica	52
11 Dati tecnici.....	53
12 Istruzioni di montaggio.....	54
13 Informazioni sulle ordinazioni	55

1 Descrizione e impieghi previsti

IT

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Applicazione

Il piede AvalonK2 deve essere utilizzato esclusivamente in protesi per amputazioni di arto inferiore.

Destinato ad un unico paziente.

AvalonK2 si flette dorsalmente dopo la fase di appoggio completo e rimane flessa dorsalmente durante la fase di stacco delle dita durante la fase di oscillazione, per dare un maggiore spazio alle dita e di conseguenza maggiore confidenza e sicurezza. La flessione plantare controllata garantita dal piede AvalonK2 durante l'appoggio del tallone migliora il tempo necessario per l'appoggio totale del piede, accrescendo la stabilità sulle superfici irregolari e inclinate.

I Livello di attività

Il dispositivo è consigliato per utenti che sono in grado potenzialmente di raggiungere un Livello di attività 2 e che potrebbero beneficiare di una maggiore stabilità e di una maggiore confidenza sulle superfici irregolari e inclinate.

Ci saranno comunque eccezioni a queste indicazioni, e pertanto le nostre raccomandazioni devono sottostare sempre alle circostanze specifiche ed individuali dei singoli casi. Anche diversi utenti con un Livello di attività 1 potrebbero beneficiare della maggiore stabilità offerta da AvalonK2, ma la decisione sul suo utilizzo deve essere presa sulla base di giustificazioni solide ed accurate.

Livello di attività 2

Ha la capacità o il potenziale di deambulazione e l'abilità di superare barriere ambientali di basso livello, come dossi, scale o superfici irregolari. Tipico del soggetto che cammina con limitazioni in ambiente esterno.

Controindicazioni

Data la presenza di un tallone ammortizzato e del limitato ritorno di spinta della carena del piede, il dispositivo non è adatto a soggetti con Livelli di attività 3 e 4. Questi utenti si troveranno meglio con protesi progettate allo scopo, ottimizzate per i loro bisogni. Questo dispositivo non è idoneo per utenti con uno scarso equilibrio.

Accertarsi che il paziente abbia compreso tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulla sezione relativa alla manutenzione.

Benefici clinici

- Maggior altezza dal suolo che riduce il rischio di inciampo e caduta
- Maggiore sicurezza per i portatori transfemorali
- La gamma aggiuntiva di dorsiflessione consente un maggiore posizionamento posteriore dei piedi, favorendo il sit-to-stand
- Sforzo e velocità di carico ridotti sull'arto residuo
- Maggiore velocità di camminata

2 Informazioni di sicurezza



Il simbolo di attenzione indica le informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con particolare attenzione.



Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferite al fornitore.



Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.



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. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).



Eventuali interventi di assemblaggio, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.



Utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.



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



A seguito di un uso prolungato, la struttura della caviglia può risultare calda al tatto.



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



Il paziente non deve regolare o modificare l'impostazione del dispositivo.

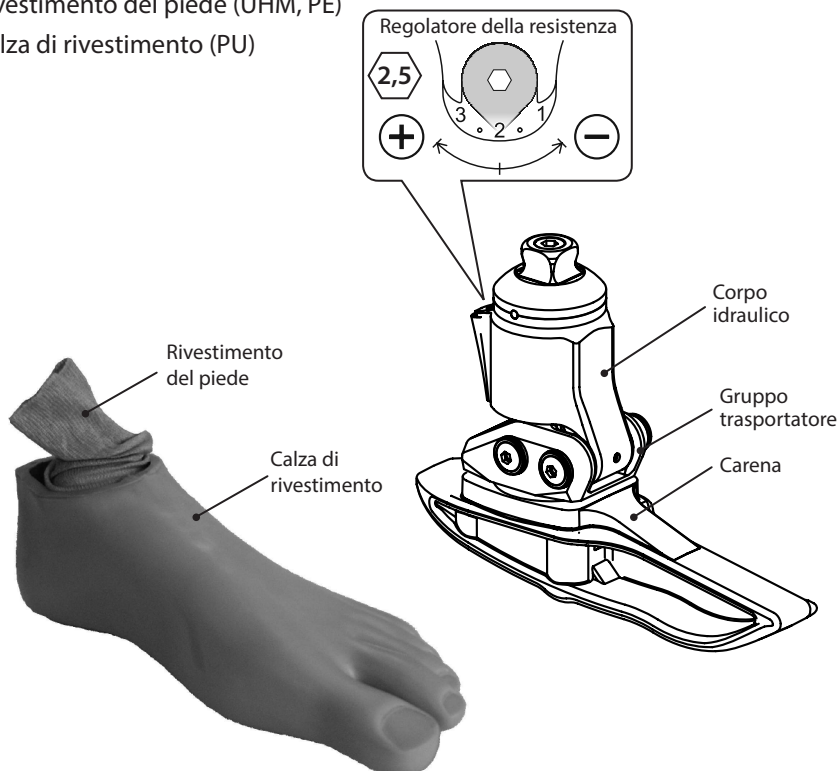


Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

3 Struttura

Componenti Principali

- Corpo idraulico con piramide (alluminio/acciaio inossidabile/titanio)
- Gruppo trasportatore (alluminio/acciaio inossidabile)
- Carena (composito termoplastico)
- Viti di fissaggio della carena (acciaio inossidabile)
- Rivestimento del piede (UHM, PE)
- Calza di rivestimento (PU)



4 Funzione

AvalonK2 comprende un corpo idraulico dotato di una valvola regolabile per aumentare o diminuire la resistenza idraulica simultaneamente della flessione plantare e dorsale contemporaneamente. Il corpo idraulico è collegato ad un gruppo trasportatore mediante due perni. La carena è fissata al gruppo trasportatore mediante viti in acciaio inossidabile. Il piede è avvolto in una calza UHM PE, a sua volta contenuta all'interno di un rivestimento in PU.

5 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione annualmente:

- Ispezione visiva del rivestimento del piede e della calza di collegamento, controllando che non presentino danni o usura e sostituendoli se necessario.

Non ci sono altre parti su cui può intervenire l'utente nel gruppo piede.

Raccomandare al paziente di rivolgersi al proprio tecnico ortopedico in caso di variazione delle condizioni.

Qualsiasi variazione nelle prestazioni del presente dispositivo deve essere riferito al tecnico ortopedico.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Minore supporto della caviglia (movimento più libero)
- Qualsiasi rumore insolito

Informare il paziente di controllare visivamente il piede, e di riportare al proprio tecnico ortopedico eventuali segni di usura che potrebbero inficiarne il funzionamento. (ad esempio, una notevole usura o un'eccessiva decolorazione dovuta ad una prolungata esposizione ai raggi UV).

Pulizia

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

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È comunque necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo cui è destinato il prodotto se l'utilizzo è diverso dal livello di attività raccomandato.

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività dei pazienti sono regolati dai limiti dichiarati.

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

Ambiente

Il AvalonK2 è resistente all'acqua fino 1 metro di profondità.

Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del dispositivo in ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia per prevenire danni e usura prematura dei componenti mobili. Risciacquare abbondantemente con acqua dolce dopo l'utilizzo del prodotto in acqua salata o clorata. I piedi devono essere opportunamente rifiniti per prevenire, laddove possibile, l'entrata di acqua all'interno del rivestimento del piede. Se ciò dovesse verificarsi, rivoltare l'arto e lasciarlo asciugare prima di un nuovo utilizzo.

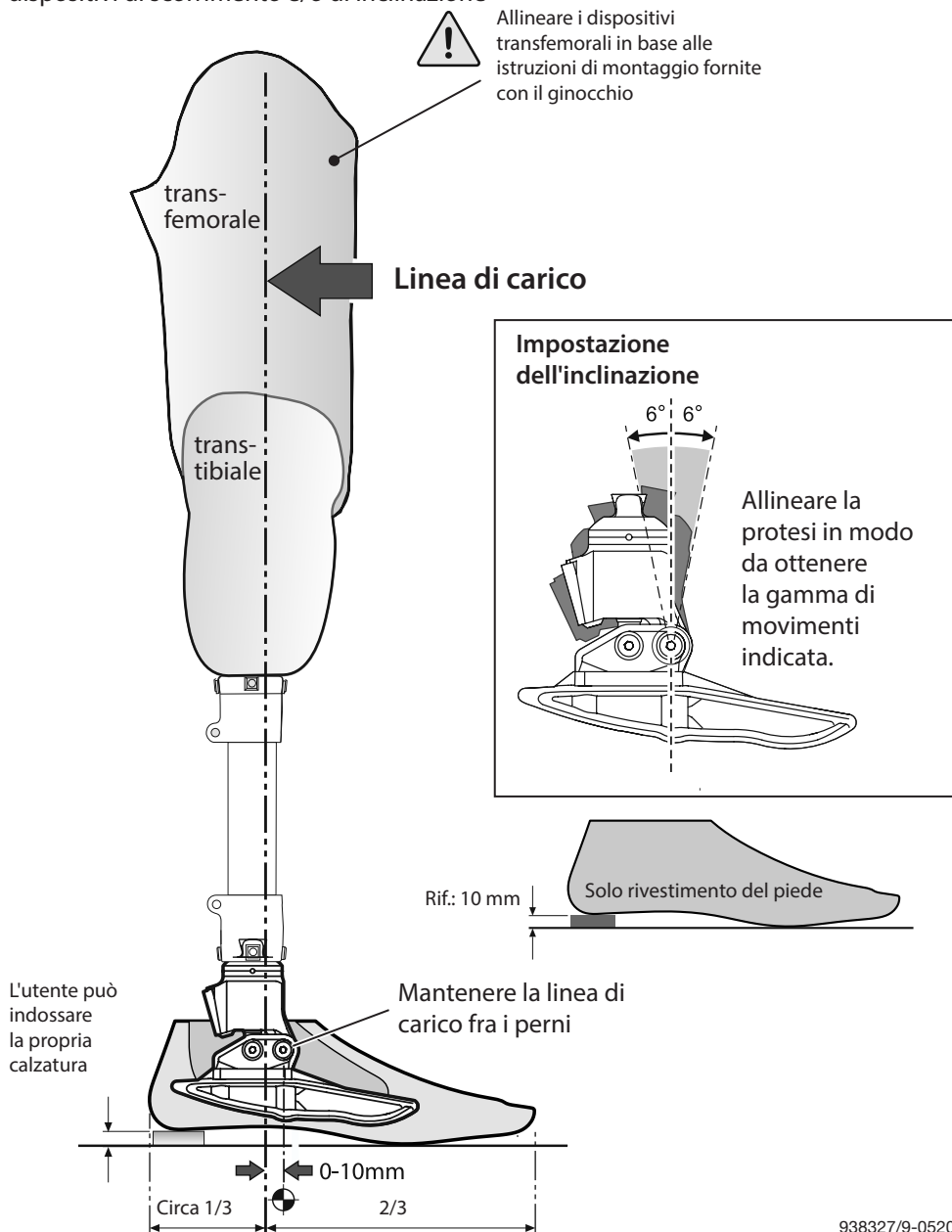


Adatto per immersione

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

7 Allineamento statico

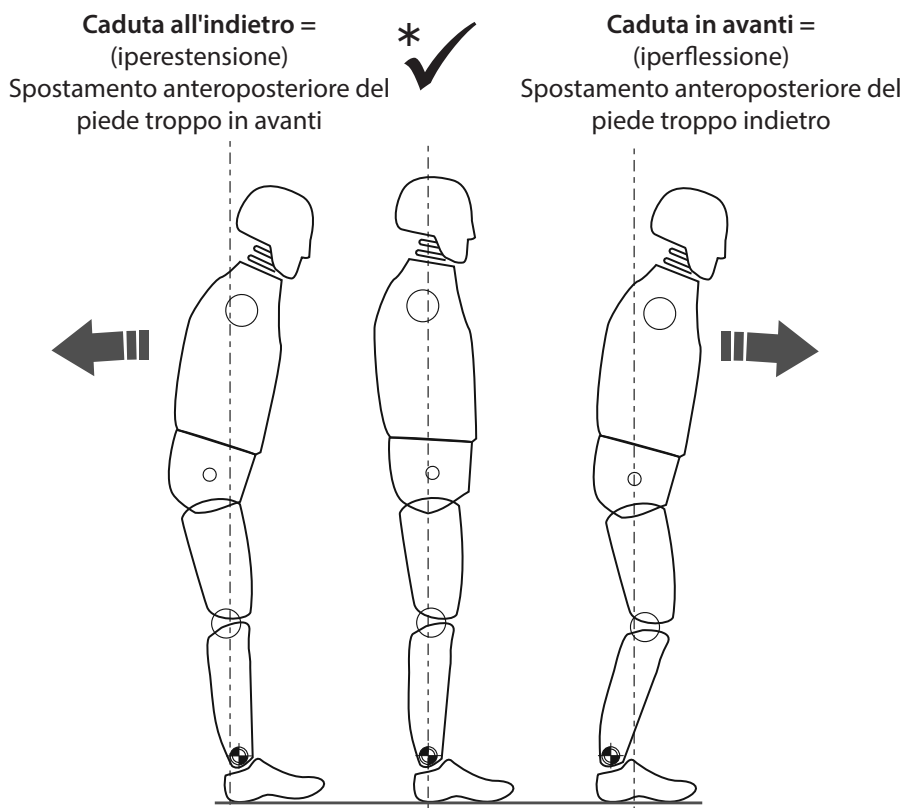
Mantenere la linea di carico entro i perni come illustrato, utilizzando se necessario i dispositivi di scorrimento e/o di inclinazione



8 Allineamento biometrico

L'allineamento serve a ottenere un "punto di equilibrio" in posizione eretta e 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.

A seguito dell'aumento della gamma di movimento consentito dalla caviglia, l'utente potrebbe avvertire il bisogno di un maggiore controllo volontario e, durante la regolazione, sentire inizialmente la caviglia scombinata. Tale inconveniente si risolve non appena venga raggiunta una regolazione soddisfacente.

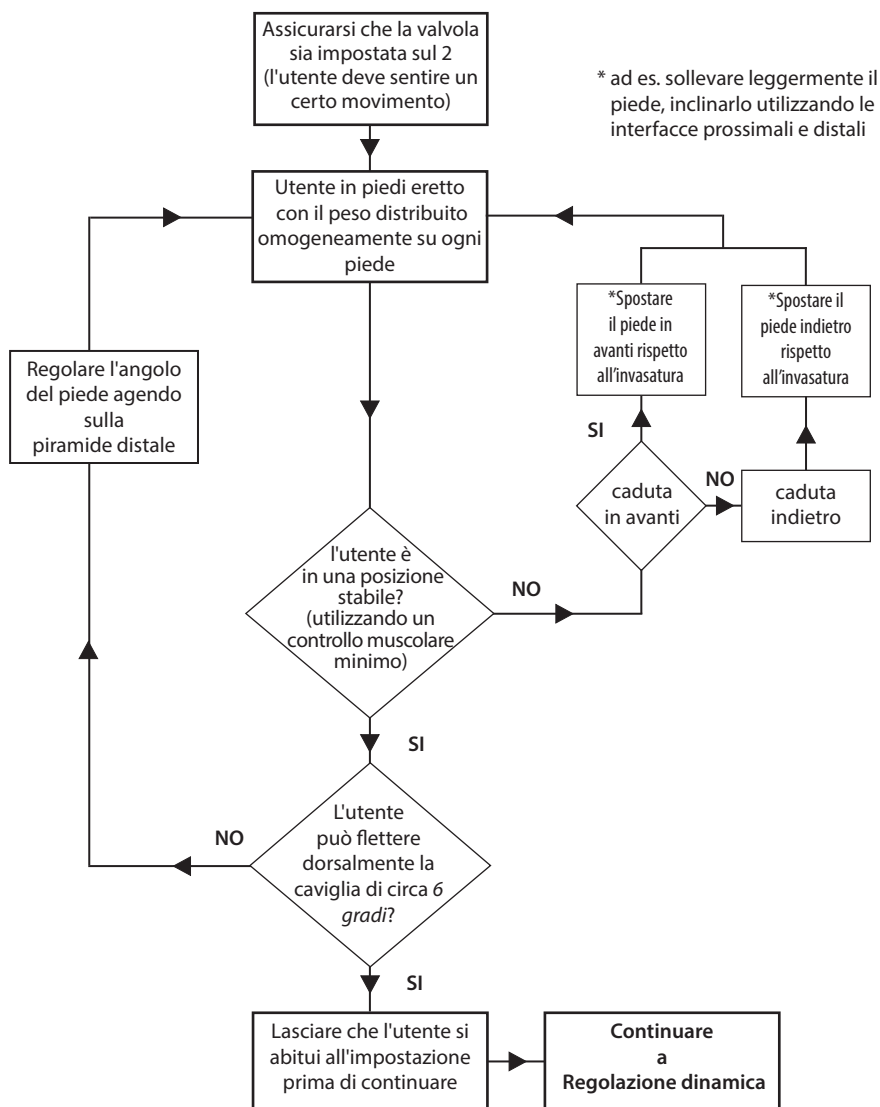


* Accertarsi che l'utente sia rilassato e non poggi al limite della flessione dorsale.

9 Regolazione biometrica

Nota: eseguire l'allineamento statico assicurandosi che l'utente si serva di sostegni quali le parallele. Questo allineamento si svolge solo in posizione eretta.

Verificare l'allineamento statico prendendo in considerazione l'altezza del tallone.



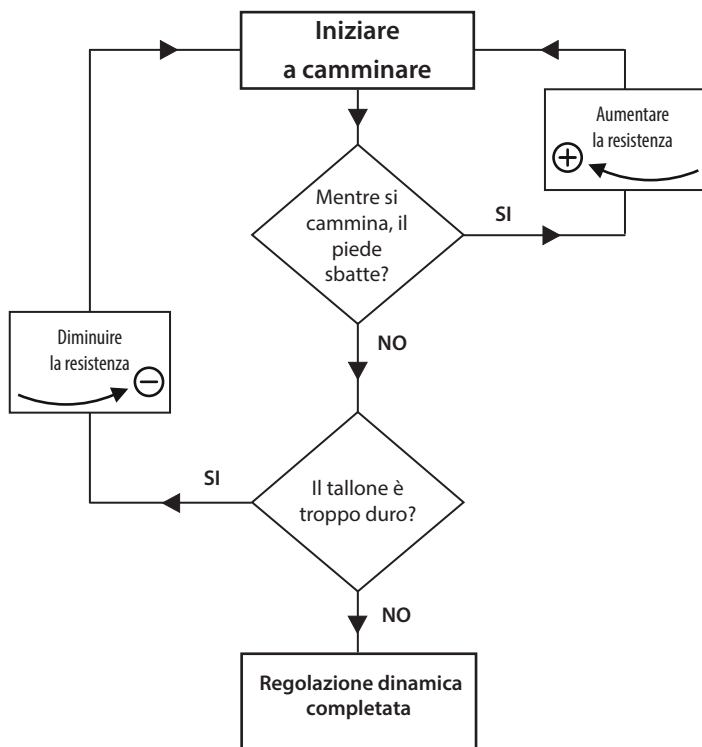
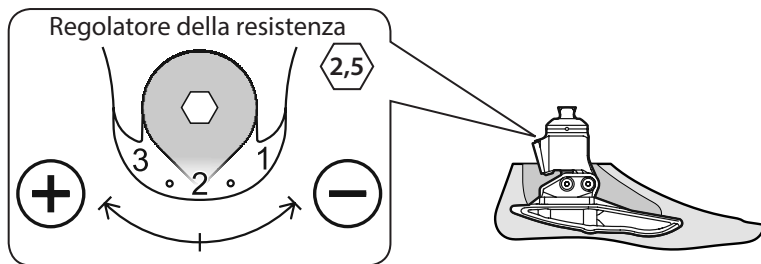
Il dispositivo deve stimolare un certo grado di autoregolazione per ottenere un senso di equilibrio dell'utente in posizione eretta.

938327/9-0520

10 Regolazione dinamica

L'utente deve avvertire la caviglia muoversi con il corpo durante l'intero ciclo del passo. Non ci deve essere alcuno sforzo da parte del paziente per superare la resistenza idraulica della caviglia.

Procedura di regolazione alla resistenza:



Linee guida

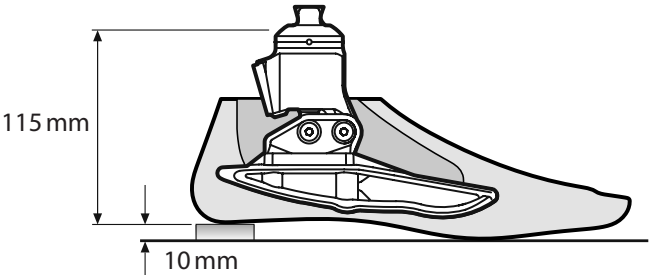
Dopo la regolazione dinamica, provare il sistema piede/caviglia su rampe e gradini. Accertarsi che l'utente si trovi a proprio agio con il tipo di terreno che si presume dovrà normalmente affrontare. Se l'utente riferisce un qualsiasi problema relativo alla comodità, all'utilizzo o alla gamma dei movimenti della caviglia, regolare di conseguenza. Cautela: la diminuzione della resistenza della flessione plantare può comportare instabilità della caviglia negli utenti transfemorali.

938327/9-0520

11 Dati tecnici

Materiali principali	Alluminio, acciaio inossidabili, titanio, PU, composito termoplastico, UHM-PE
Peso del componente (<i>dimensione 26</i>)	780 g
Peso massimo del paziente	150 kg
Livello di attività	2
Gamma misure	da 22 a 30 cm
Ingombro Verticale (Cfr. schema sottostante)	115 mm
Altezza tallone	10 mm
Ampiezza del movimento della caviglia	Da flessione plantare a 6 gradi a flessione dorsale a 6 gradi
Gamma di temperature di esercizio e stoccaggio	Da -15 °C a 50 °C
Collegamento prossimale	Piramide maschio (Blatchford)

Ingombro



12 Istruzioni di montaggio



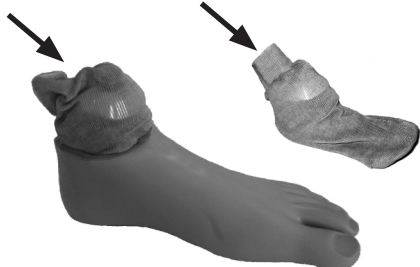
Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.



Utilizzare sempre dispositivi di protezione della salute e della sicurezza adeguati, inclusi strumenti di estrazione.

1

Posizionare il piede nello rivestimento del piede e far scivolare il gruppo dentro la calza di rivestimento.

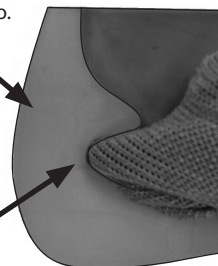


2

Assicurarsi che la parte posteriore della carena sia perfettamente incastrato nell'apposito alloggiamento della calza di rivestimento.

Immagine della sezione dell'interno della calza di rivestimento

punto di innesto del retropiede



3

Lisciare la superficie superiore del rivestimento cosmetico del piede. Creare un'interfaccia di 12 mm di schiuma, incollare sulla sommità del cosmetico del piede e modellare. Utilizzare Evostik 528 (926213) o equivalente.



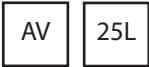
4

Posizionare il rivestimento cosmetico in schiuma sulla superficie dell'interfaccia creata in precedenza, utilizzando colla Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) o simili. Modellare secondo necessità.



13 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine



ad es. AV25L

Misura
Lato

Disponibile dalla misura 22 alla taglia 30:

Da AV22L a AV30R

Da AV22LD a AV30RD

*aggiungere "D" per un rivestimento del
piede più scuro*

Cosmetico del piede (per un colore più scuro aggiungere una "D")

Piccolo (S)	Medio (M)	Grande (L)	Molto Grande (XL)
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Rivestimento del piede, Taglie 22–30

Allen 2,5

(chiave esagonale, strumento di regolazione della valvola)

Parte N. 405815

Parte N. 940234

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 stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (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 della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web: www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Compatibilità

L'uso combinato con prodotti a marchio Blatchford è consentito sulla base di test come disposto dai relativi standard e MDR, tra cui test strutturali, di compatibilità delle dimensioni e delle prestazioni monitorate sul campo.

L'uso combinato con prodotti diversi a marchio CE deve essere obbligatoriamente supportato da una valutazione dei rischi documentata ed eseguita da un professionista.

Garanzia

Il piede AvalonK2 è garantito per 24 mesi—rivestimento del piede 12 mesi—calza di rivestimento 3 mesi. 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 eventualità che si verifichi un grave incidente dovuto al presente dispositivo, questo deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con i regolamenti in materia di smaltimento dei rifiuti locali.

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

Consigliamo caldamente di conservare l'etichetta di imballaggio come prova del dispositivo ricevuto.

Indirizzo registrato dal produttore

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

Riconoscimento dei marchi

Avalon e Blatchford sono marchi commerciali di Blatchford Products Limited.

938327/9-0520

Contenido

Contenido	58
1 Descripción y finalidad prevista	59
2 Información de seguridad.....	60
3 Composición	61
4 Función	61
5 Mantenimiento	62
6 5 Limitaciones en el uso.....	62
7 Alineación de banco	63
8 Alineación biomimética.....	64
9 Ajuste biomimético	65
10 Ajuste dinámico.....	66
11 Datos técnicos	67
12 Instrucciones de montaje.....	68
13 Información para pedidos.....	69

1 Descripción y finalidad prevista

ES

Estas instrucciones son para el uso del Técnico Ortopédico.

Aplicación

Este producto se utiliza exclusivamente como una parte más en las prótesis de miembro inferior.

Pensada para un único usuario.

El AvalonK2 se flexiona dorsalmente tras la fase media de apoyo y sigue así hasta la fase de despegue durante la fase de balanceo para permitir que la punta del pie se levante más respecto del suelo para proporcionar así más confianza y seguridad. El AvalonK2 ofrece una mejor flexión plantar al contacto del talón, lo que optimiza el lapso de tiempo que pasa hasta tener el pie plano y mejora la estabilidad sobre superficies irregulares y pendientes.

Nivel de actividad

Este dispositivo está recomendado para usuarios capaces de alcanzar un nivel de actividad 2 y que podrían beneficiarse de una mayor estabilidad y una mayor seguridad en superficies irregulares y pendientes.

Sin embargo, existen excepciones, por lo que en nuestras recomendaciones queremos tener en cuenta las circunstancias individuales y particulares. Algunos usuarios del nivel de actividad 1 podrían beneficiarse también de la mayor estabilidad que ofrece el AvalonK2, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

Nivel de Actividad 2

Tiene la habilidad o el potencial de deambular y la capacidad de superar barreras del entorno de nivel bajo, como aceras, escalones o superficies irregulares. Esta categoría suele corresponder a los amputados capaces de desplazarse a pie de manera local con limitaciones.

Contraindicaciones

Debido al talón acolchado y al retorno limitado de energía de la quilla del pie, este dispositivo no es adecuado para individuos de los niveles de actividad 3 ó 4. Para estos usuarios resulta más adecuado una prótesis especialmente diseñada y optimizada para sus necesidades.

Este dispositivo no es adecuado para usuarios con problemas de equilibrio.

Asegúrese de que el usuario entienda todas las instrucciones de uso, haciendo especial hincapié en la sección sobre mantenimiento.

Ventajas clínicas

- El aumento de la distancia respecto al suelo reduce el riesgo de tropezos y caídas
- Mayor seguridad para los usuarios transfemorales
- El rango adicional de dorsiflexión permite una mayor colocación posterior de los pies, lo que ayuda a sentarse y pararse
- Tensión y tasa de carga reducidas en la extremidad residual
- Aumento de la velocidad de marcha

2 Información de seguridad



El símbolo de precaución resalta la información de seguridad que debe observarse de forma estricta.



Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la prótesis; por ejemplo, si el movimiento está restringido, si le falta suavidad o si existen ruidos inusuales.



Utilice siempre una barandilla cuando baje escaleras y sujétese a ella en todo momento siempre que sea posible.



El dispositivo no es adecuado para deportes extremos, ni tampoco para correr o realizar ciclismo de competición, practicar deportes sobre hielo o nieve o caminar sobre terrenos muy empinados o escalonados. Así pues, si se realiza alguna de estas actividades, el usuario será el único responsable de las consecuencias que se produzcan. Pasear en bicicleta sí se considera aceptable.



El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados.



Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca únicamente vehículos adaptados como corresponda. Asimismo, las normativas de circulación correspondientes deben respetarse siempre que se conduzca un vehículo motorizado.



Para reducir al mínimo el riesgo de resbalones y tropiezos, lleve en todo momento calzado adecuado que se ajuste de manera segura a la cubierta cosmética del pie.



Después de un uso continuado o una operación de carga, la carcasa del tobillo puede ponerse caliente al tacto.



Evite la exposición a calor o frío extremo.



Recuerde que el usuario no puede modificar ni manipular en ningún caso el ajuste del dispositivo.

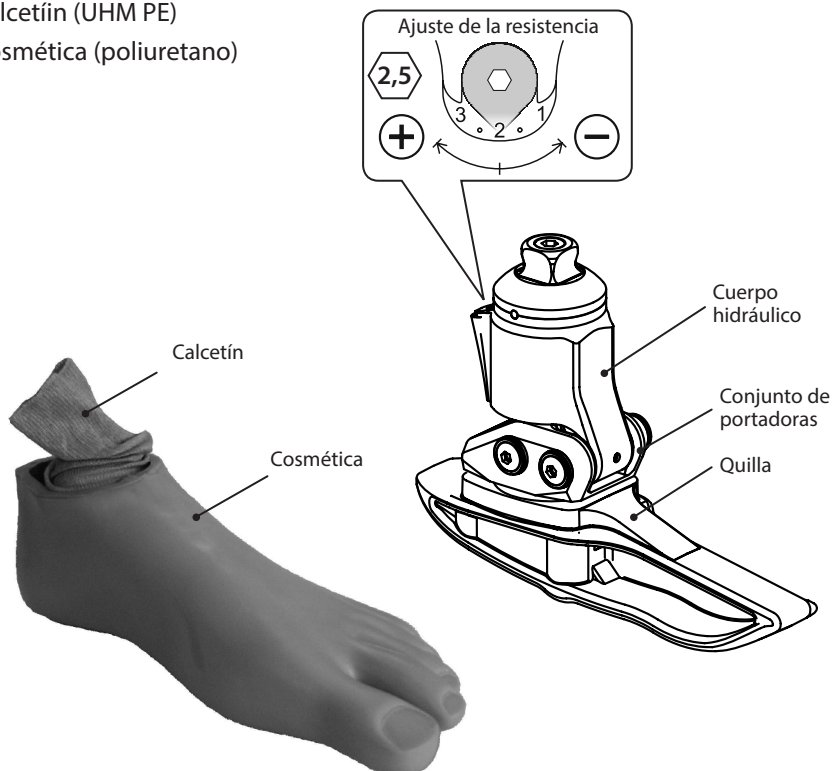


Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados.

3 Composición

Componentes Principales:

- Conjunto del cuerpo hidráulico (aluminio, a. inox., titanio)
- Conjunto de portadoras (aluminio, a. inox.)
- Quilla (compuesto termoplástico)
- Tornillos de sujeción de la quilla (a. inox.)
- Calcetín (UHM PE)
- Cosmética (poliuretano)



4 Función

El AvalonK2 está formado por un cuerpo hidráulico con una válvula que puede ajustarse para aumentar o reducir la resistencia hidráulica a la flexión plantar y dorsal simultáneamente. El cuerpo hidráulico se conecta al conjunto de portadoras mediante dos pasadores. La quilla se une al conjunto de portadoras mediante tornillos de acero inoxidable. El pie se recubre con un calcetín de UHM PE, que a su vez queda rodeado por una cosmética de PU.

5 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Se recomienda que se lleven a cabo anualmente las siguientes tareas de mantenimiento:

- Inspeccione visualmente la cosmética y el calcetín, compruebe que no haya presencia de daños ni desgaste y realice los cambios que sean necesarios.

Este conjunto de pie no contiene otras partes que deban revisarse.

La persona que lleva la prótesis debería ser avisada de que:

Debe informarse de cualquier cambio en el funcionamiento de este dispositivo al Técnico Ortopédico.

Los cambios en el funcionamiento pueden incluir lo siguiente:

- Aumento en la rigidez del tobillo
- Reducción en el apoyo del tobillo (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual

El usuario deberá ser advertido de que se recomienda una comprobación visual del pie, los signos de desgaste que puedan afectar a la función del pie deben ser reportados a su técnico protésico (por ejemplo, desgaste significativo o decoloración excesiva debida a la exposición por un largo periodo a los rayos UVA).

Limpieza:

Utilice un trapo húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores, NO utilice limpiadores agresivos.

6 5 Limitaciones en el uso

Vida pretendida

Se debería llevar a cabo una evaluación de riesgo local basada en la actividad y el uso si éste va más allá del nivel de actividad recomendado.

Levantar de cargas

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

Llevar cargas por el amputado debería estar basado en una evaluación de riesgo local.

Entorno

Este AvalonK2 es impermeable hasta una profundidad máxima de 1 metro.

Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en entornos abrasivos que contengan por ejemplo arena o gravilla, para evitar el desgaste o daños a las piezas móviles.

Aclarar minuciosamente con agua limpia después de usarlo en agua salada o que contenga cloro. Los productos para el pie debe acabarse de manera adecuada para evitar la entrada de

agua en la cubierta cosmética del pie en la medida de lo posible. Si entrase agua en la carcasa, se deberá dar la vuelta al miembro y secarlo antes de volver a utilizarlo.

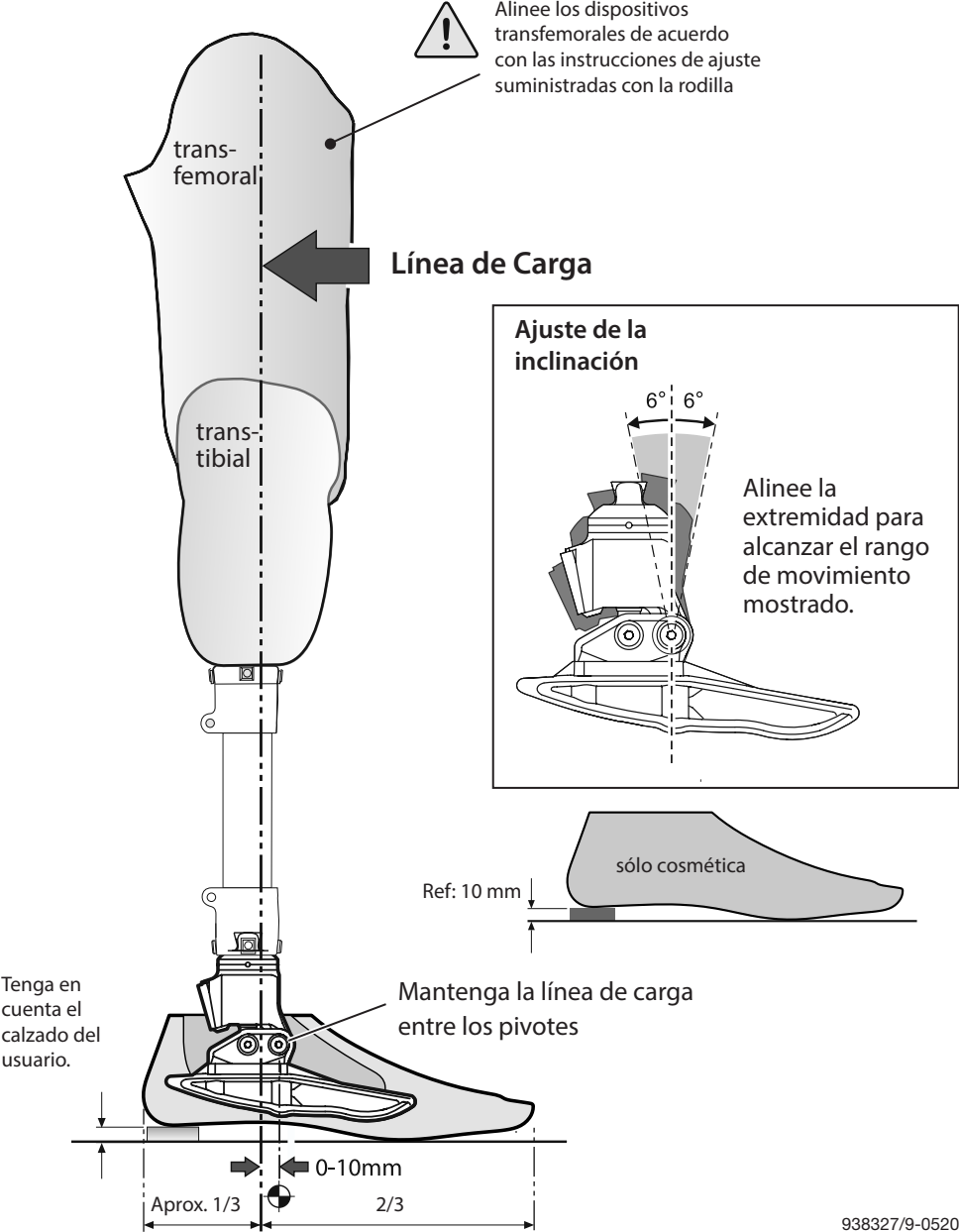


Apto para la inmersión

Para uso exclusivo entre -15°C y 50°C.

7 Alineación de banco

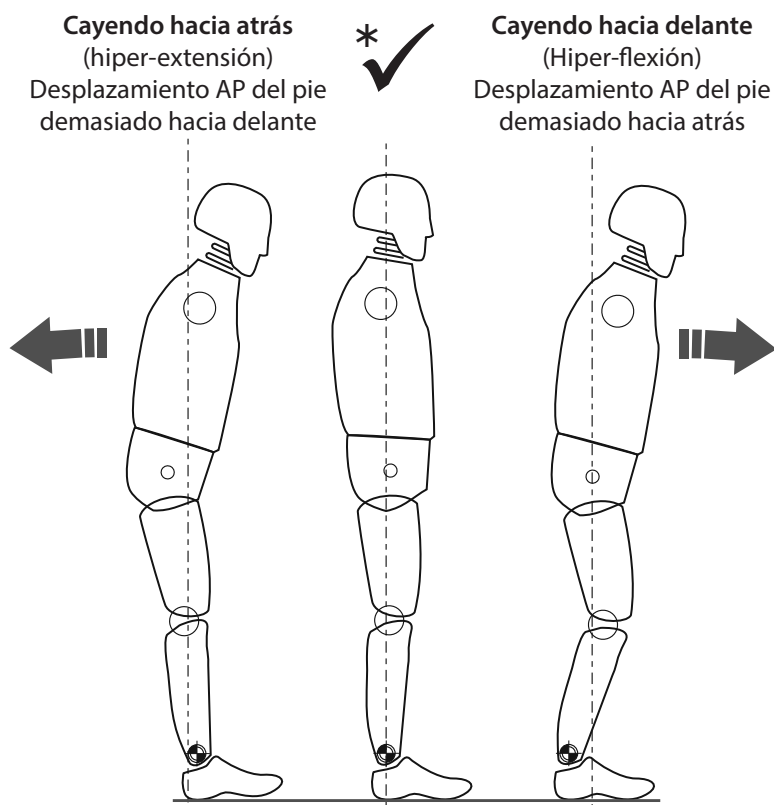
Mantenga la línea de carga entre los pivotes tal y como se muestra, usando los dispositivos de ajuste y/o inclinación necesarios.



8 Alineación biomimética

El objetivo de la alineación es conseguir un “punto de equilibrio” mientras se está de pie y se configura la amplitud de movimiento del amortiguador hidráulico. El objetivo del amortiguador hidráulico es el de ajustar con precisión las características de rigidez del tobillo-pie hasta que se consiga un movimiento confortable.

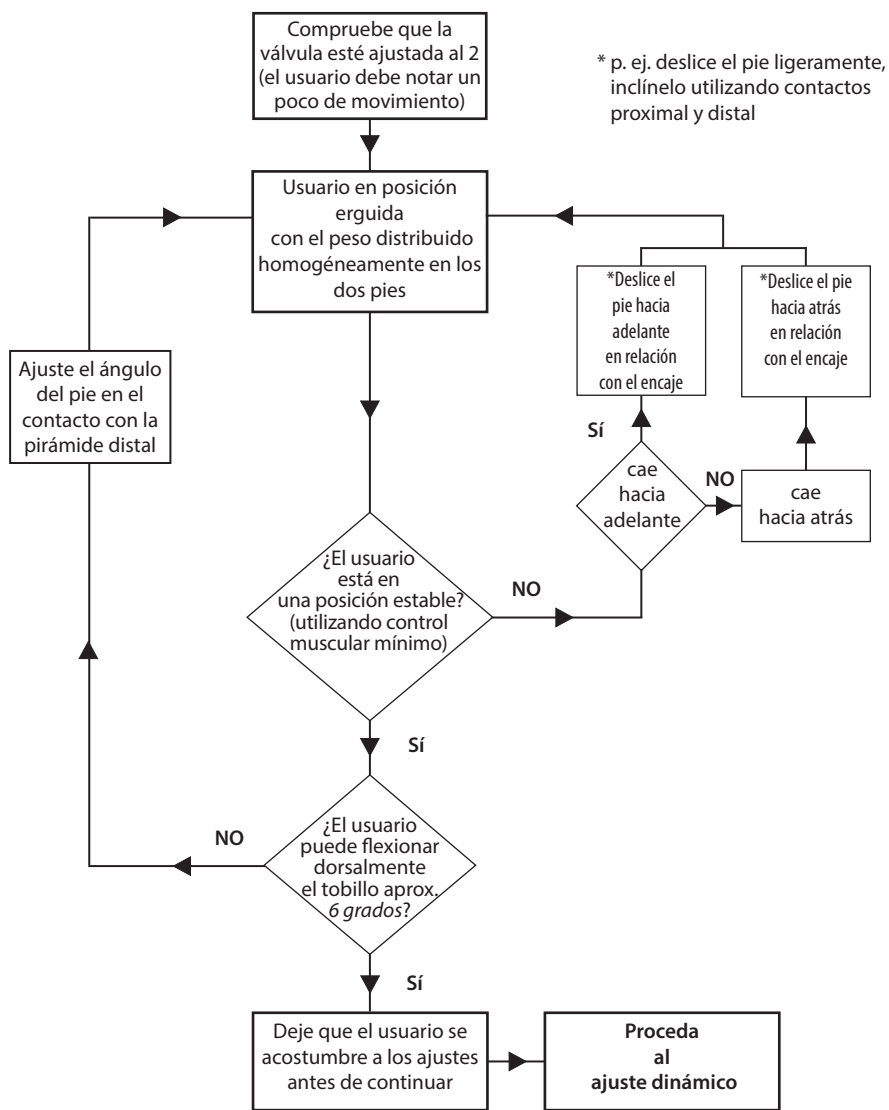
Debido al incremento de la amplitud de movimiento que proporciona el tobillo, el usuario puede experimentar la necesidad de un control más voluntario y al principio encontrar el tobillo algo desconcertante durante la configuración. Esta sensación debería desaparecer rápidamente tras completarse la configuración.



* Asegúrese de que el usuario esté relajado y no esté apoyado sobre el límite de flexión dorsal.

9 Ajuste biomimético

Nota: Lleve a cabo el alineamiento estático asegurándose de que el usuario tenga algún medio de soporte, como unas barras paralelas. Esto es aplicable únicamente a alineamiento de pie.
Compruebe el alineamiento del banco teniendo en cuenta la altura del talón

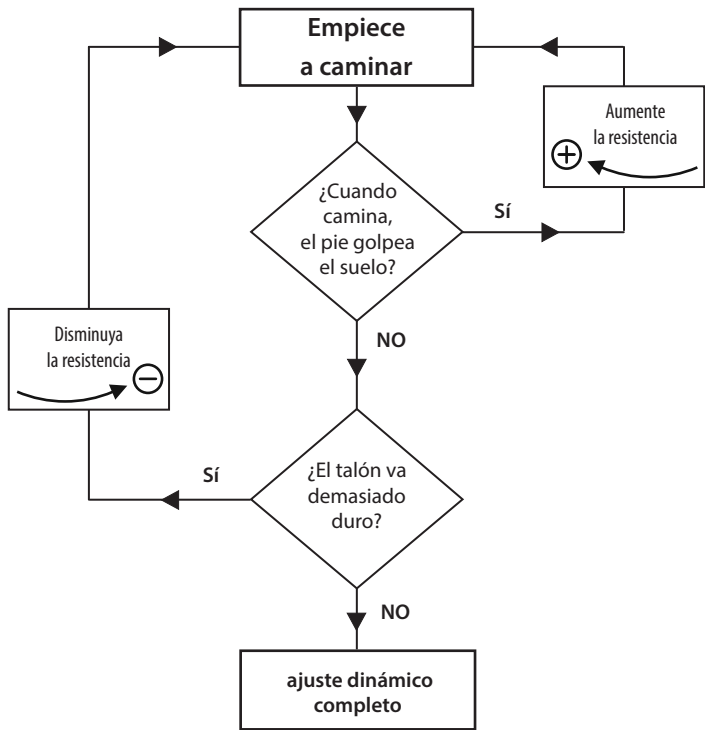
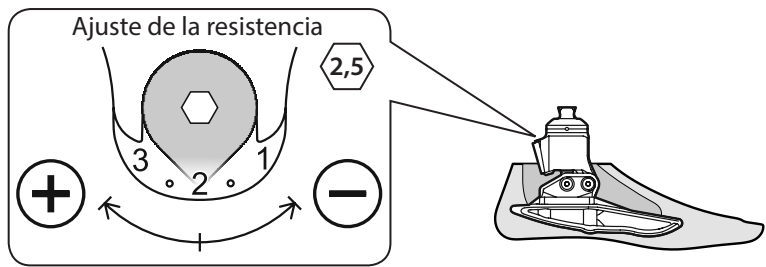


El dispositivo deberá permitir cierto grado de auto-ajuste para conseguir un sentido de equilibrio para el usuario cuando esté de pie. 938327/9-0520

10 Ajuste dinámico

El usuario debería experimentar el movimiento de la rodilla con el cuerpo a través del ciclo de paso. El usuario no debería realizar ningún esfuerzo para vencer la resistencia hidráulica del tobillo.

Procedimiento de ajuste de la resistencia:



Líneas Directivas:

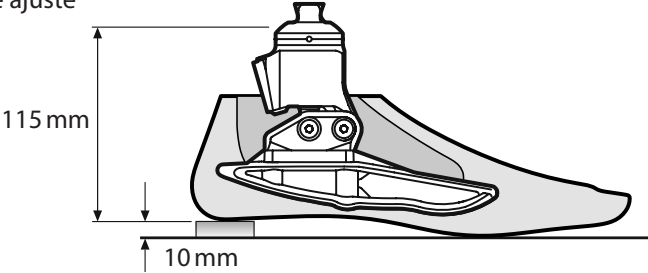
Siguiendo con el ajuste dinámico, pruebe el pie/tobillo en rampas y escaleras. Asegúrese de que el usuario esté cómodo con el tipo de terreno con el que habitualmente se puede encontrar. Si el usuario le informa sobre problemas de confort, uso o amplitud de movimiento del tobillo, ajústelo correctamente para solucionarlo. Precaución: una disminución de la resistencia a la flexión plantar podría causar inestabilidad en la rodilla en los amputados transfemorales.

938327/9-0520

11 Datos técnicos

Materiales principales	Aluminio, acero inoxidable, titanio, PU, compuesto termoplástico, UHM-PE
Peso del componente (<i>talla 26</i>):	780 g
Peso máximo del usuario	150 kg
Nivel de actividad	2
Rango de tallas	de 22 a 30 cm
Altura de construcción (Véase diagrama de más abajo)	115 mm
Altura del talón	10 mm
Amplitud de movimiento del tobillo	De flexión plantar de 6 grados a flexión dorsal de 6 grados
Límites de temperatura de funcionamiento y almacenamiento	de -15 °C a 50 °C
Conexión proximal	Pirámide macho (Blatchford)

Longitud de ajuste



12 Instrucciones de montaje



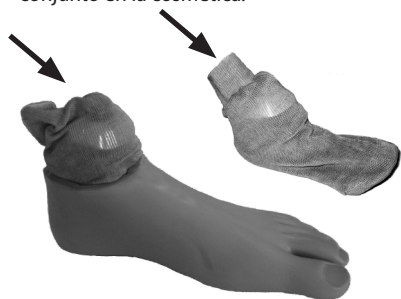
Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.



Utilice un equipo de salud y seguridad adecuado en todo momento, incluidas las instalaciones de extracción.

1

Coloque el pie en el calcetín y deslice el conjunto en la cosmética.

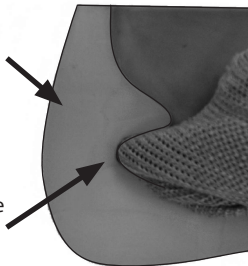


2

Compruebe que el talón de la quilla esté totalmente colocado en el asiento para el mismo de la cosmética.

Visión transversal de la cosmética

enganche del talón



3

Lije la superficie de la parte superior de la cosmética. Adhiera una capa de 12 mm de Pelite a la cosmética y moldéelo según sea necesario. Utilice Evostik 528 (926213) o equivalente.

Pelite de 12 mm



4

Adhiera la cosmética de espuma sobre la superficie de Pellite utilizando adhesivo Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) o equivalente y moldéela de manera adecuada.



13 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

AV

25L

eje. AV25L

Talla
Lado

Disponible desde la talla 22 a la 30:
de AV22L a AV30R
de AV22LD a AV30RD
(Cosmética: para añadir oscuro 'D')

Cosmética (para añadir oscuro 'D')

Pequeña (S)	Media (M)	Grande (L)	Extra Grande (XL)
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Calcetín, Tallas 22–30
Llave Allen 2,5
(llave hexagonal, herramienta de ajuste de la válvula)

Parte nº 405815
Parte nº 940234

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. El fabricante no es responsable de los acontecimientos adversos que tengan su causa en combinaciones de componentes que él no haya autorizado.

Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: **www.blatchford.co.uk**



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Compatibilidad

La combinación con productos de la marca Blatchford se ha aprobado basándose en el análisis de conformidad con las normas relevantes y la directiva sobre productos sanitarios, como el ensayo estructural, la compatibilidad dimensional y el rendimiento de campo controlado.

La combinación con productos con marcado CE debe realizarse teniendo en cuenta una evaluación de riesgos local documentada que corra a cargo de un técnico ortopédico.

Garantía

El pie AvalonK2 tiene una garantía de 24 meses—cosmética 12 meses—calcetín 3 meses. El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones. Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

Comunicación de incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso de este producto, comuníquelo al fabricante y a las autoridades nacionales que corresponda.

Aspectos medio ambientales

Cuando sea posible, se debería reciclar los componentes de acuerdo con la normativa de manipulación de desechos local.

Conservación del prospecto

Le recomendamos que guarde el prospecto para tener un registro del producto suministrado.

Dirección registrada del fabricante

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

Reconocimiento de marcas comerciales

Avalon y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

938327/9-0520

Innhold

Innhold.....	72
1 Beskrivelse og formål.....	73
2 Sikkerhetsinformasjon.....	74
3 Konstruksjon.....	75
4 Funksjon.....	75
5 Vedlikehold.....	76
6 Bruksbegrensninger.....	76
7 Benkejustering.....	77
8 Biomimetisk justering.....	78
9 Biomimetisk justering.....	79
10 Dynamisk justering.....	80
11 Tekniske data.....	81
12 Monteringsinstruksjoner.....	82
13 Bestillingsinformasjon.....	83

1 Beskrivelse og formål

NO

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

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

Anvendelse

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

Beregnet på én enkelt bruker.

Denne enheten dorsiflekterer etter midtstilling og forblir dorsiflektert ved tåløfting gjennom svingfasen. Dette gir større tåklaring for økt trygghet. Den kontrollerte plantarfleksjonen denne enheten gir ved hælkontakt, forbedrer tiden til flat fot, noe som øker stabiliteten på ujevne overflater og i skråninger.

Aktivitetsnivå

Denne enheten er anbefalt for brukere som potensielt kan oppnå aktivitetsnivå 2, og som kan ha nytte av økt stabilitet og trygghet på ujevne flater og i skråninger.

Det finnes selvsagt unntak, og vi vil i anbefalingen vår også ta høyde for unike, individuelle omstendigheter. Det kan finnes brukere på aktivitetsnivå 1 som vil ha nytte av den økte stabiliteten fra denne enheten, men denne beslutningen må tas med god begrunnelse.

Kontraindikasjoner

Aktivitetsnivå 2

Kan eller har potensial til å gå og kunne håndtere lave miljøbarrierer som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for de som kan håndtere visse hindringer i nærmiljøet.

Grunnet den polstrede hælen og begrenset tilbakeføring av energi fra kjølen, er denne enheten ikke egnet for personer på aktivitetsnivå 3 eller 4. Denne typen bruker har bedre utbytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for vedkommendes behov.

Denne enheten er ikke egnet for brukere med dårlig balanse.

Kontroller at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt avsnittet om vedlikehold.

Kliniske fordeler

- Økt bakkeklaring reduserer risikoen for å snuble og falle
- Økt sikkerhet for transfemoralbrukere
- Ekstra dorsifleksjonsområde gjør det mulig for mer bakre plassering av føttene, og hjelper til med sittestilling
- Redusert belastning og belastningsrate på restekstremitet
- Økt gangfart

2 Sikkerhetsinformasjon



Advarsel-symbolet markerer sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



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



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



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



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



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



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



Ankelskinnen kan bli varm etter kontinuerlig bruk.



Unngå eksponering for ekstrem hete og/eller kulde.



Brukeren må ikke justere eller tukle med enhetsoppsettet.

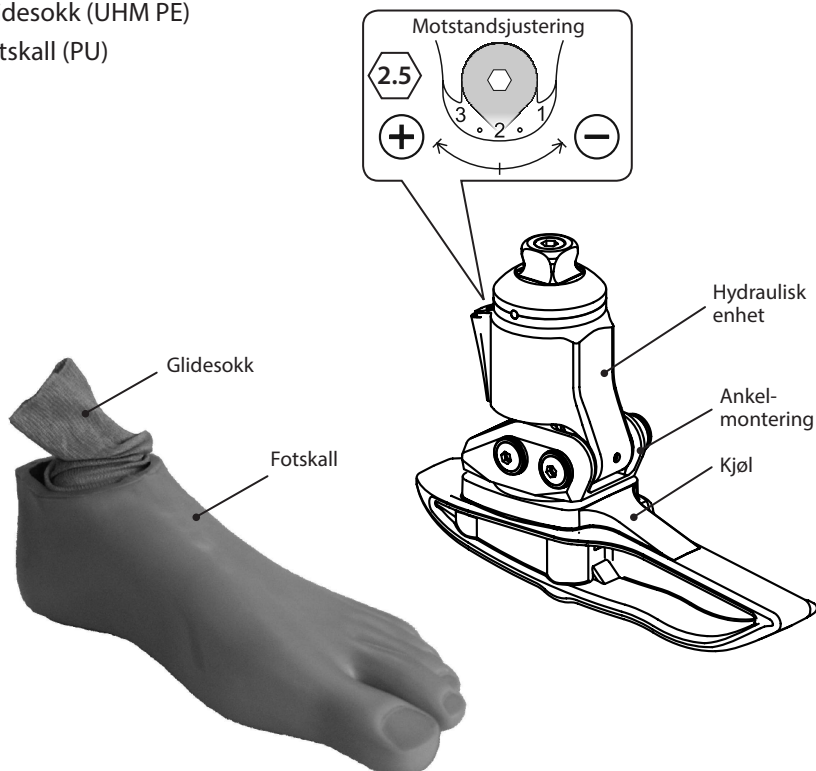


Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.

3 Konstruksjon

Hoveddeler:

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



4 Funksjon

Denne enheten består av en hydraulisk enhet med en ventil som kan justeres for å øke eller redusere den hydrauliske motstanden mot plantarfleksjon og dorsifleksjon samtidig. Den hydrauliske enheten er koblet til en bærer enhet via to dreietapper. En kjøl er festet til ankelenheten med skruer i rustfritt stål. Fotprotesen er innpakket i en UHM PE-sokk, som igjen er innpakket i et PU-fotskall.

5 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Vi anbefaler følgende årlig vedlikehold:

- Inspiser fotskallet og glidesokken visuelt: Se etter skade eller slitasje, og skift ut om nødvendig.

Det finnes ingen andre utskiftbare deler i foteheten.

Gi brukeren beskjed om følgende:

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

Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

Brukeren bør informeres om at en vanlig visuell kontroll av fote anbefales, tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen bør rapporteres til ortopediverkstedet (for eksempel betydelig slitasje eller overdreven misfarging fra langvarig eksponering mot UV). Rengjøring

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

6 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

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

Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

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

Miljø

Enheten er vanntett til en maksimumsdybde på 1 meter.

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

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



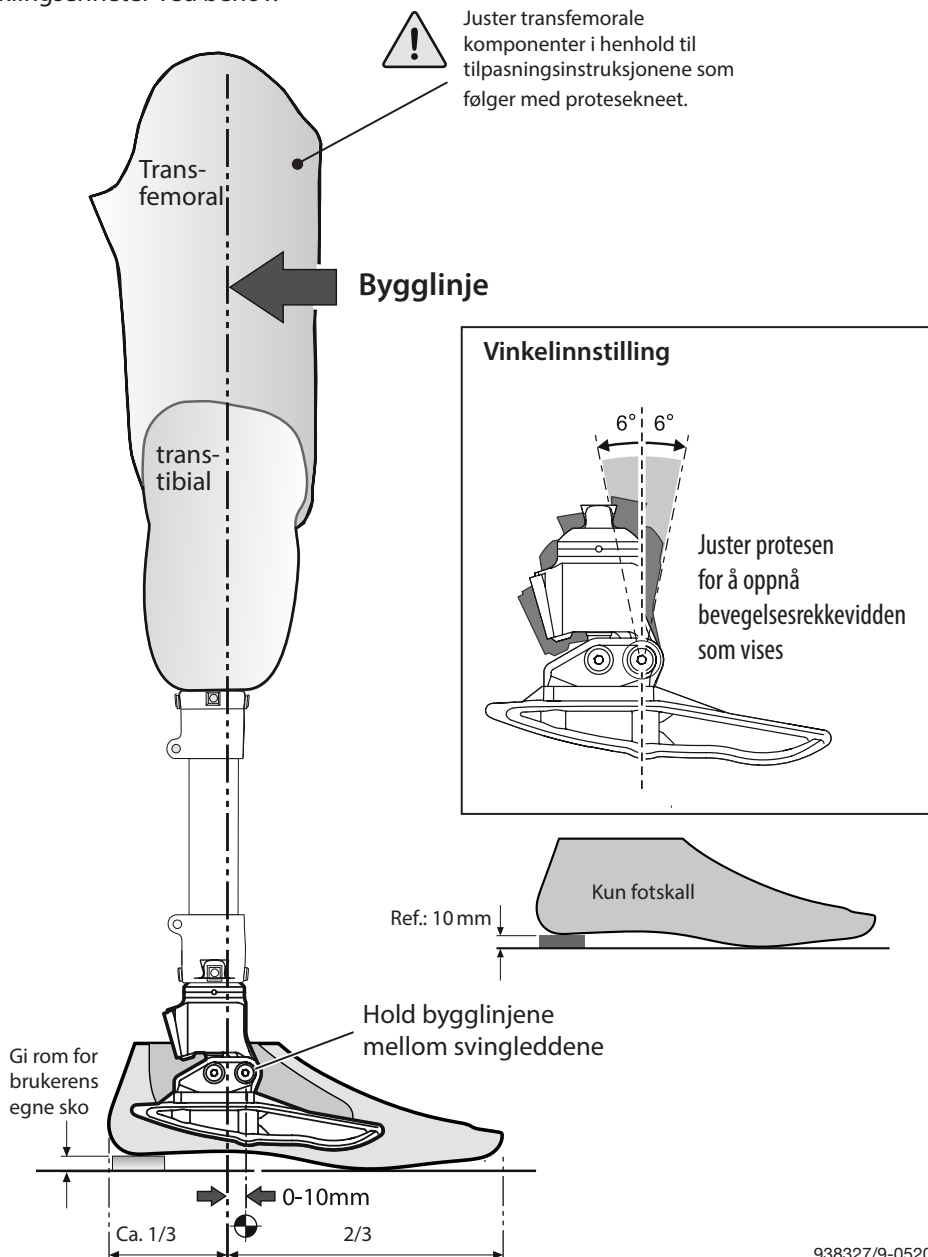
Kan brukes under vann

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

Kun for bruk mellom -15 °C og +50 °C.

7 Benkejustering

Hold bygglinjen mellom svingleddene som vist. Bruk forskyvnings- og/eller vinklinsenheter ved behov.

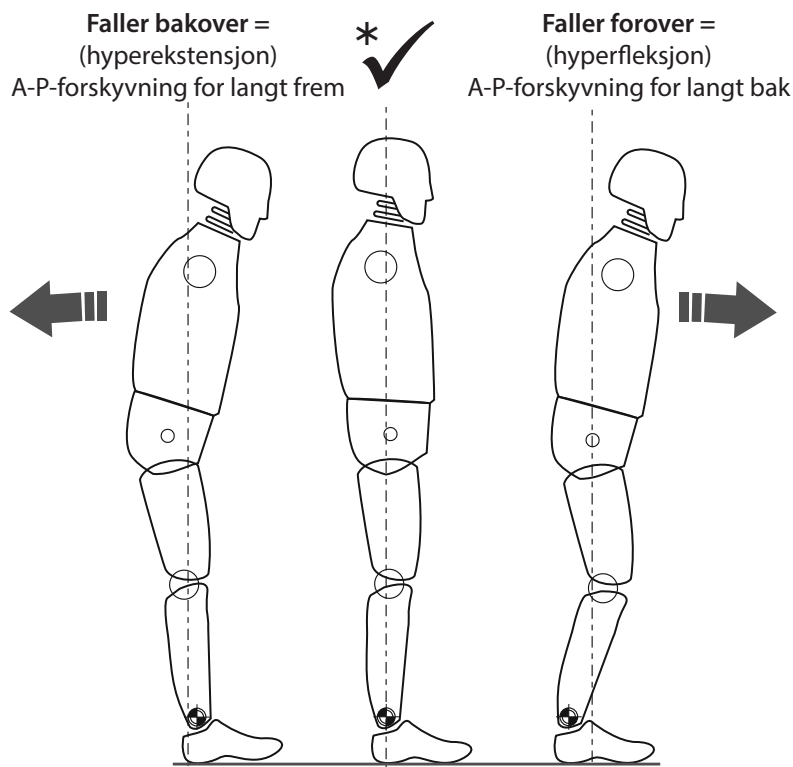


938327/9-0520

8 Biomimetisk justering

Målet med justeringen er oppnå et *balansepunkt* mens pasienten står, og å stille inn den hydraulisk dempede bevegelsesrekkevidden. Målet med dempingsjusteringen er å finjustere stivhetsegenskapene for ankel-fot-overrulling inntil komfortabel gange oppnås.

På grunn av den økte bevegelsesrekkevidden som oppnås med ankelprotesen, kan brukeren føle et behov for mer viljestyrt kontroll, og kan oppleve ankelprotesen som ustabil til å begynne med. Dette skal gå over raskt så snart et tilfredsstillende oppsett er fullført.

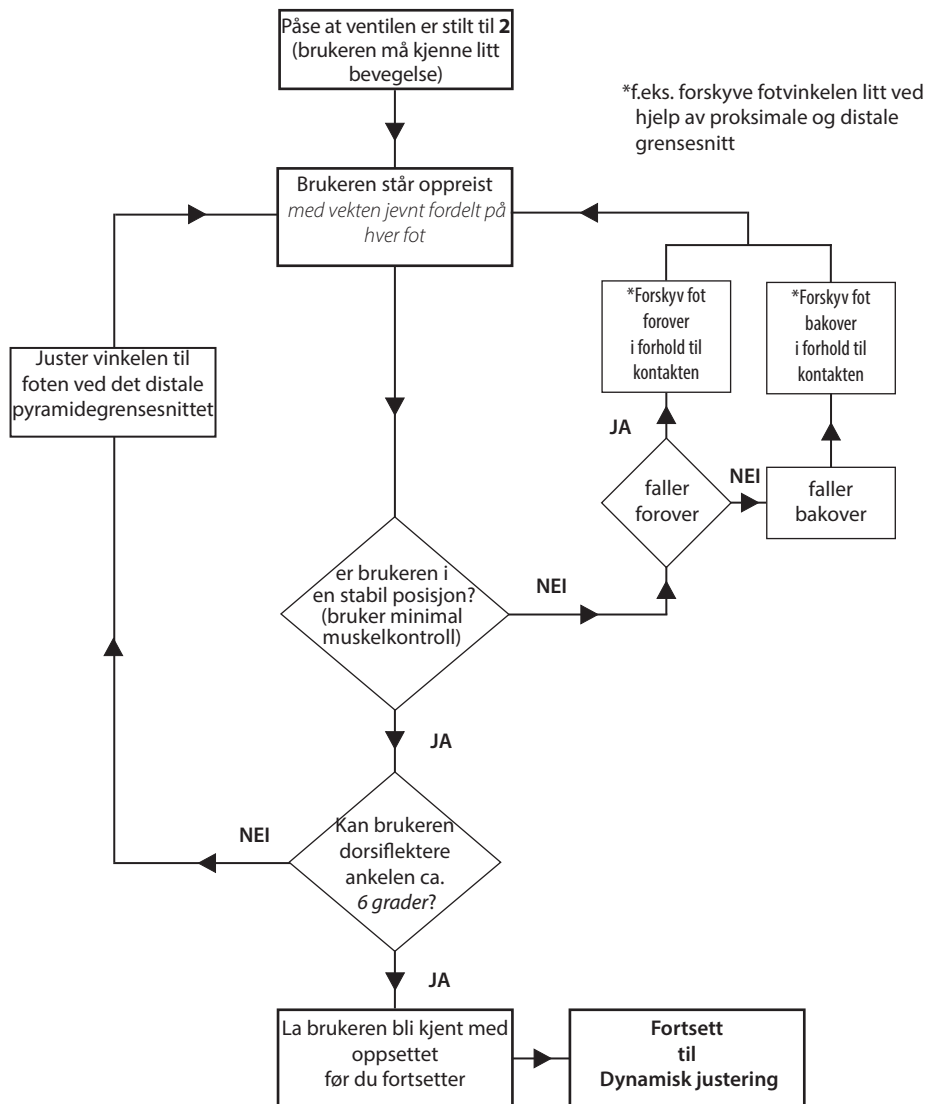


- * Kontroller at brukeren ikke hviler på grensen for DF (dorsifleksjon) i oppreist stilling.

9 Biomimetisk justering

Merk: Utfør statisk justering og sørg for at brukeren har noe å støtte seg på, f.eks. et rekkverk. Dette er kun stående justering.

Kontroller benkejusteringen og hæl høyden



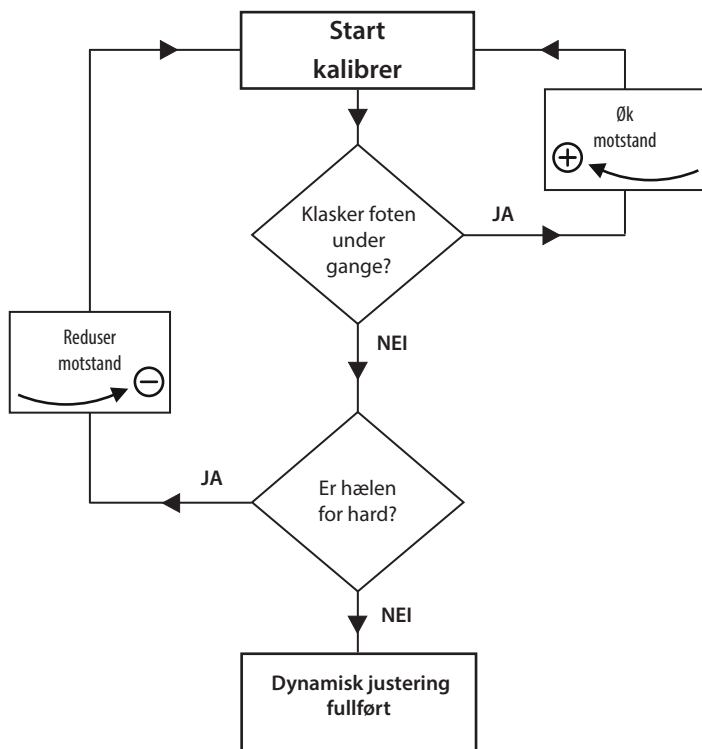
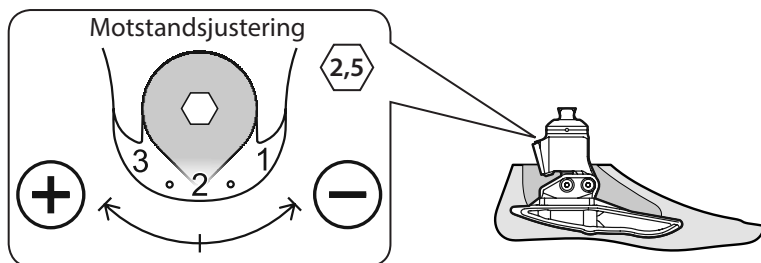
Enheten skal oppfordre til en viss grad av selvjustering for å oppnå en følelse av balanse når brukeren står.

938327/9-0520

10 Dynamisk justering

Brukeren skal oppleve at ankelen beveger seg med kroppen gjennom gangsyklusen. Brukeren skal ikke måtte bruke krefter på å overkomme den hydrauliske motstanden til ankelen.

Prosedyre for justering av motstand:



Veiledning:

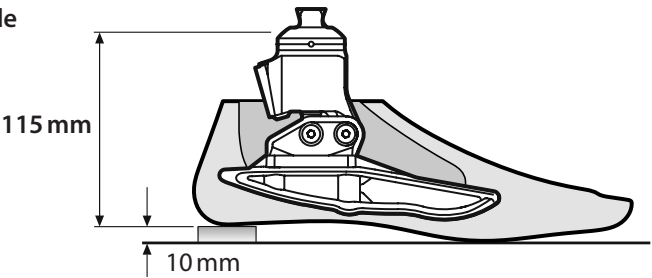
Etter dynamisk justering skal fot-/ankelprotesen prøves på ramper og trapper. Kontroller at brukeren er komfortabel med typen terreng som vedkommende normalt kan forvente. Juster dersom brukeren rapporterer problemer med ankelprotesens komfort, brukbarhet eller bevegelsesrekkevidde. Advarsel: Avtakende plantarfleksjonsmotstand kan forårsake ustabilitet i kneet for transfemorale brukere

938327/9-0520

11 Tekniske data

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

Monteringslengde



12 Monteringsinstruksjoner



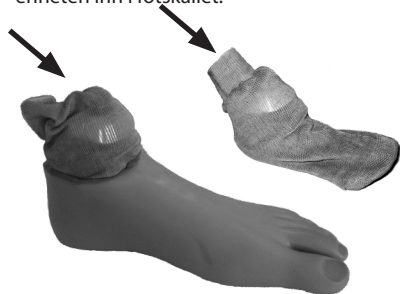
Vær oppmerksom på klemfare til alle tider.



Bruk egnet HMS-utstyr til enhver tid, inkludert fjerningsutstyr.

1

Plasser foten i glidesokken og skyv enheten inn i fotskallet.

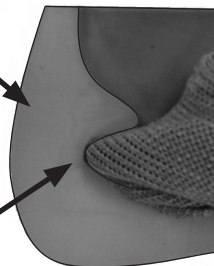


2

Påse at hælen på kjølen sitter skikkelig i hakket på fotdekslet.

avskåret
del
gjennom
fotskallet

Hæl-
tilkobling



3

Slip overflaten på fotdekslet. Fest en 12 mm pelitt-kontaktflate til fotskallet og form etter behov. Bruk Evostik 528 (926213) eller tilsvarende.



12 mm pelitt

4

Fest skum-kosmetikken til overflaten av pelitten med bindemiddelet Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) eller tilsvarende, og form etter behov.



13 Bestillingsinformasjon

Eksempelbestilling

AV

25L

f.eks. AV25L

Størrelse
Side

Tilgjengelig fra størrelse 22 til 30:

AV22L til AV30R

AV22LD to AV30RD

(legg til "D" for fotskall i mørk tone)

Fotskall (legg til "D" for mørk)

Liten	Middels	Stor	Ekstra stor
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Glidesokk, størrelse 22–30

Delenr. 405815

Unbrakonøkkel 2.5 (sekskantnøkkel, justeringsverktøy for ventil)

Delenr. 940234

Ansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk

Kompatibilitet

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

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

Garanti

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

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøhensyn

Hvor mulig skal delene resirkuleres i samsvar med lokale regler for avfallshåndtering.

Beholde forpakningen

Du anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerker

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

938327/9-0520

Содержание

Содержание	86
1 Описание и предусмотренное назначение	87
2 Техника безопасности	88
3 Конструкция	89
4 Функциональность	89
5 Техническое обслуживание.....	90
6 Ограничения при эксплуатации.....	90
7 Стендовая юстировка.....	91
8 Биомиметическая юстировка.....	92
9 Биомиметическая настройка.....	93
10 Динамическая юстировка	94
11 Спецификация	95
12 Сборочные инструкции.....	96
13 Информация для заказа	97

1 Описание и предусмотренное назначение

RU

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

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

Область применения

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

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

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

Уровень двигательной активности

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

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

Уровень двигательной активности 2

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

Противопоказания

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

Устройство может не подходить для пользователей испытывающих проблемы с равновесием.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание уделите разделу **Техническое Обслуживание**.

Клиническая польза

- Увеличенный просвет под стопой снижает риск споткнуться и упасть
- Повышенная безопасность для трансфеморальных пользователей
- Дополнительный диапазон сгибания спины позволяет более заднее положение ног, помогая в сидячем положении
- Снижение напряжения и скорости нагрузки на остаточную конечность
- Увеличена скорость ходьбы

2 Техника безопасности



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



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



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



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



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



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



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



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



Избегайте воздействия на устройство экстремально низких и высоких температур.



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

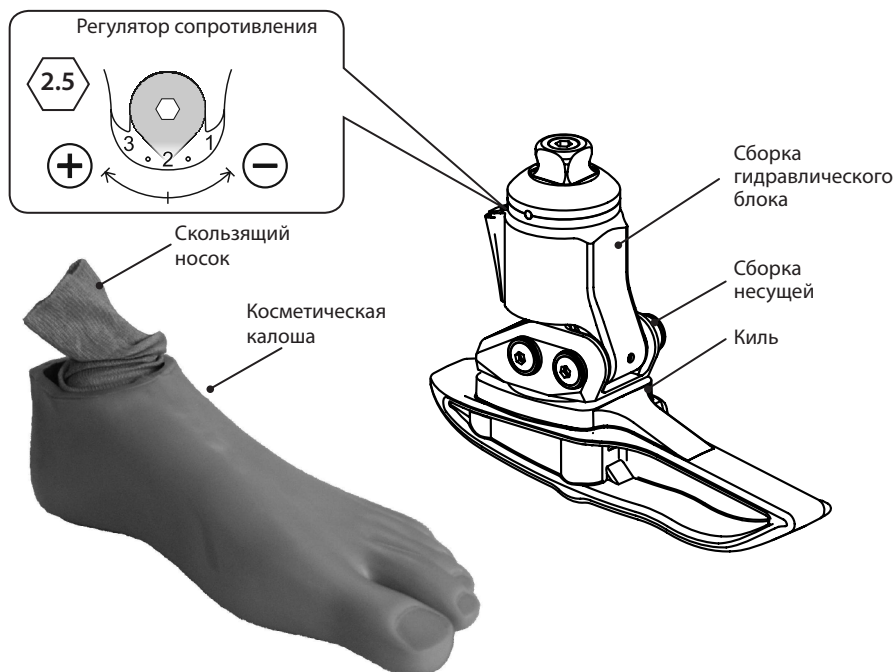


Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

3 Конструкция

Составные части:

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



4 Функциональность

Данное устройство включает в свой состав *Сборку гидравлического блока* системы управления щиколоткой с клапаном, который при помощи единого *Регулятора сопротивления* может одновременно настраиваться для увеличения или уменьшения гидравлических сопротивлений дорсифлексии и плантарфлексии. Сборка гидравлического блока соединяется со *Сборкой несущей* при помощи двух осей. Киль стопы крепится к *Сборке несущей* при помощи двух винтов из нержавеющей стали. Сама конструкция стопы помещена в специальный скользящий носок из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой косметической калоши от повреждений.

5 Техническое обслуживание

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

Рекомендуется ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Визуальный осмотр косметической калоши и скользящего носка на предмет обнаружения повреждений или износа, при необходимости следует заменить их на новые.

Других обслуживаемых частей устройство не имеет.

Пользователь должен быть предупрежден:

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

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

Пользователь должен быть уведомлен о необходимости проведения регулярной визуальной проверки стопы на предмет выявления признаков износа, которые могут повлиять на функциональность изделия, а при выявлении таких признаков, незамедлительно обратиться к своему протезисту/врачу (например, значительный износ или чрезмерное обесцвечивание от длительного воздействия УФ).

Очистка от загрязнений

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

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

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

Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

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

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

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

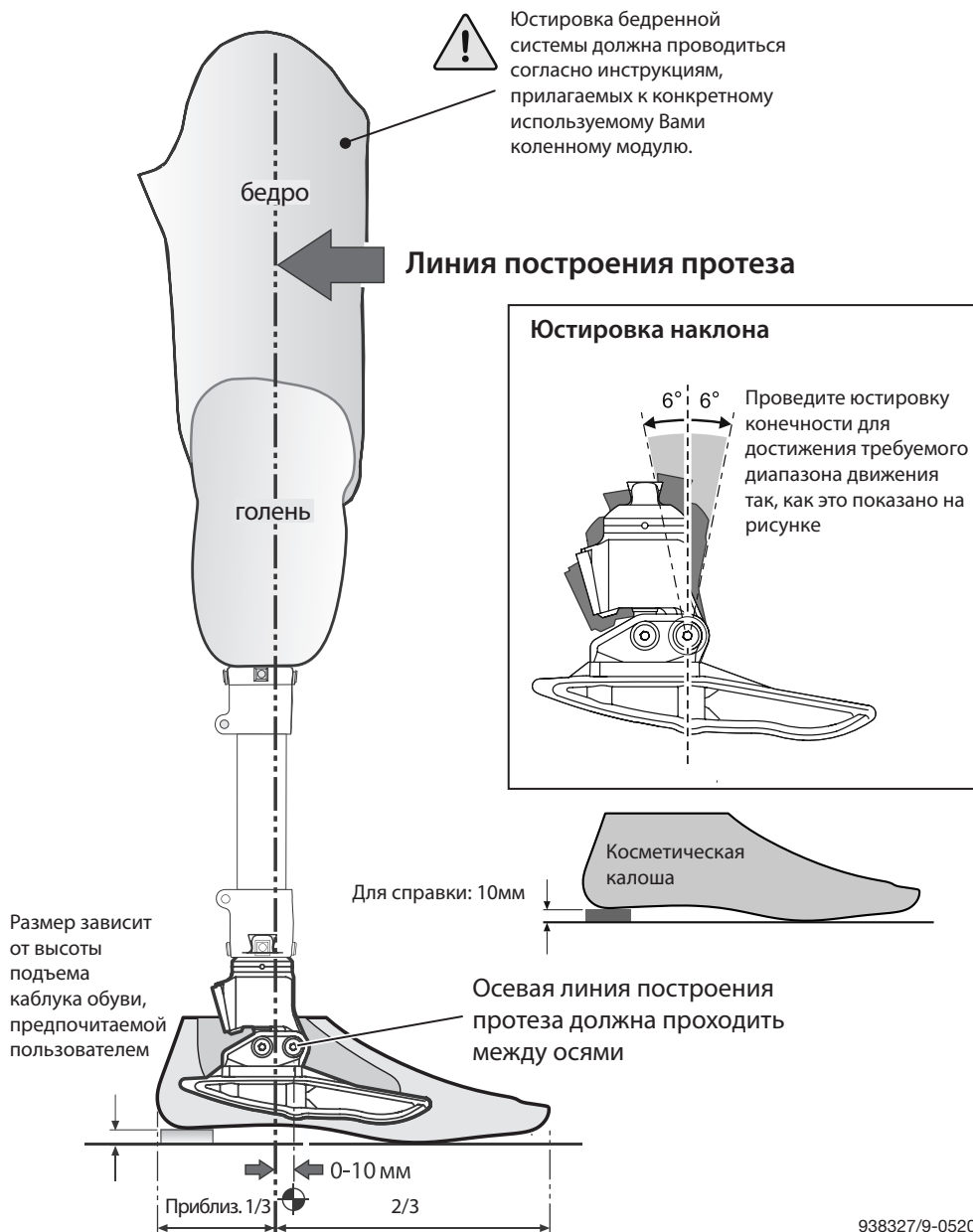
Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -15°C до +50°C.



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

7 Стендовая юстировка

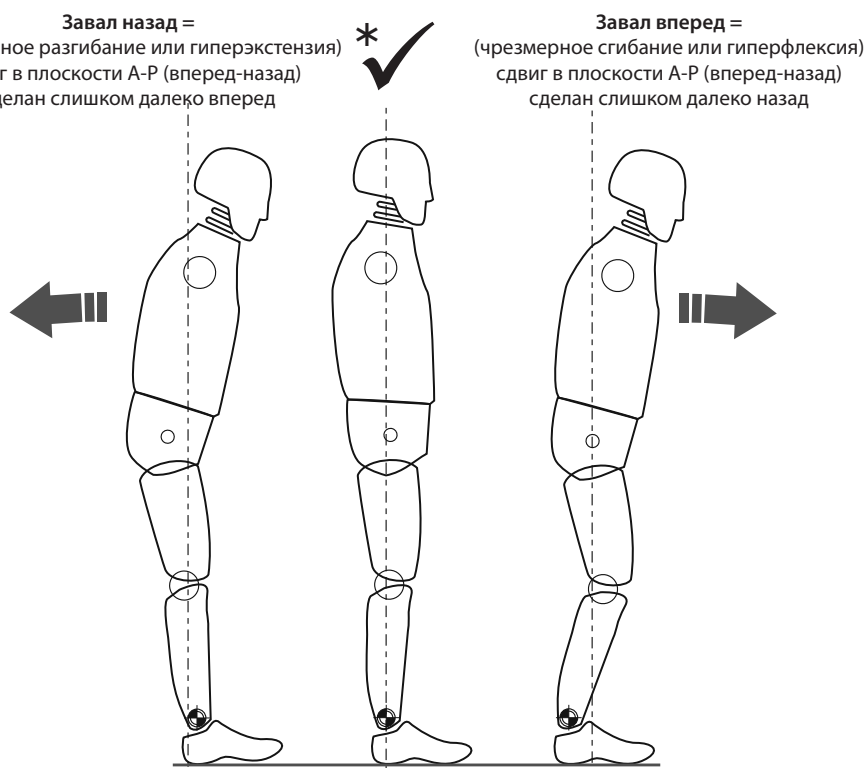
Осевая линия построения протеза должна проходить между осями так, как это показано на рисунке, при необходимости используйте сдвиговые и/или наклонные юстировочные адаптеры необходимости.



938327/9-0520

8 Биомиметическая юстировка

Цель проведения биомиметической юстировки заключается в том, чтобы достигнуть *точки равновесного баланса* при нахождении пользователя в положении стоя, и настроить гидравлический диапазон демпфированного движения щиколотки. Смысл настройки демпфирования состоит в том, чтобы точно настроить характеристики системы щиколотка-стопа, обеспечить плавность переката, настроить характеристики жесткости и достигнуть оптимальной и комфортной, для данного пользователя, походки. Из-за увеличенного диапазона движения, обеспечиваемого щиколоткой, пользователь может испытать потребность в большем принудительном управлении и первоначально посчитать щиколотку дезорганизирующей или неустойчивой во время проведения юстировки. После проведения корректной юстировки это ощущение должно быстро уйти.

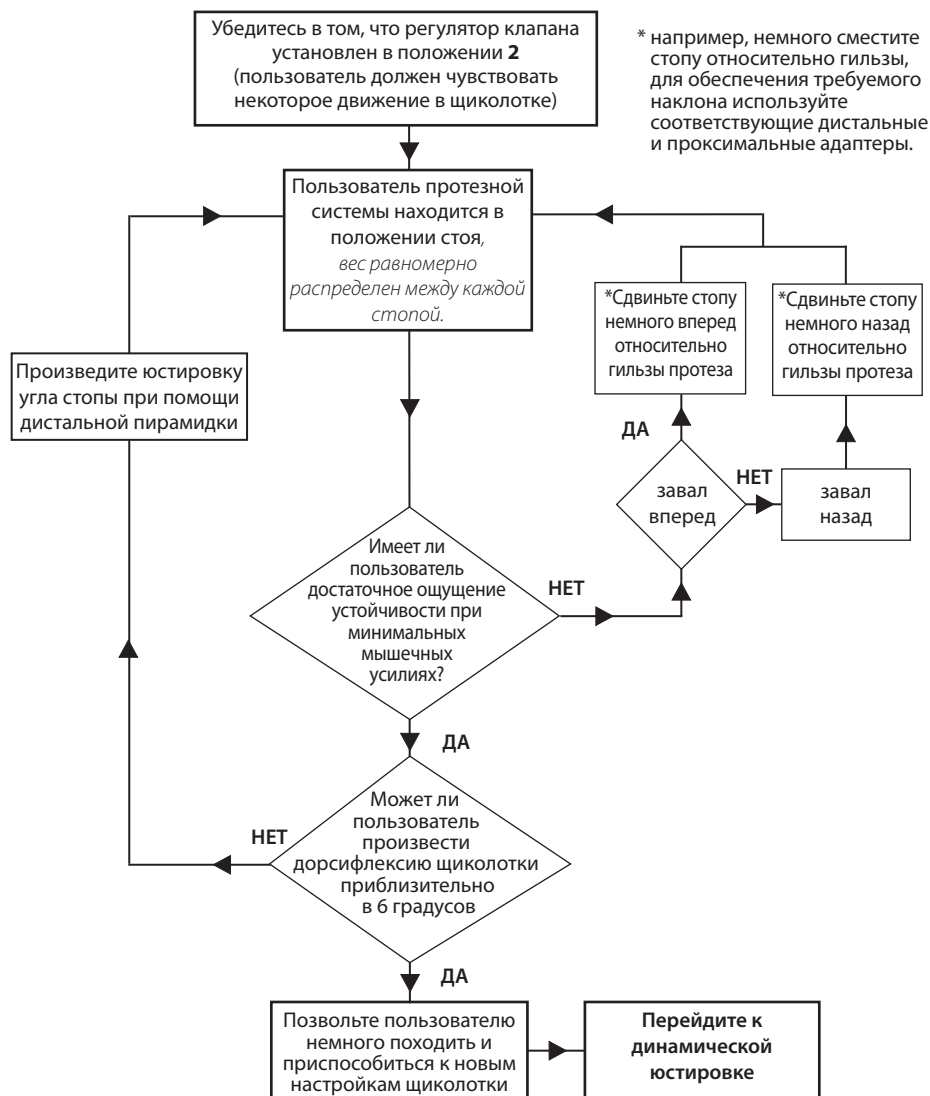


* Убедитесь в том, чтобы пользователь стоя в вертикальном положении не ограничивал дорсифлексию.

9 Биомиметическая настройка

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

Проверьте стеновую юстировку с учетом высоты каблука выбранной пользователем обуви



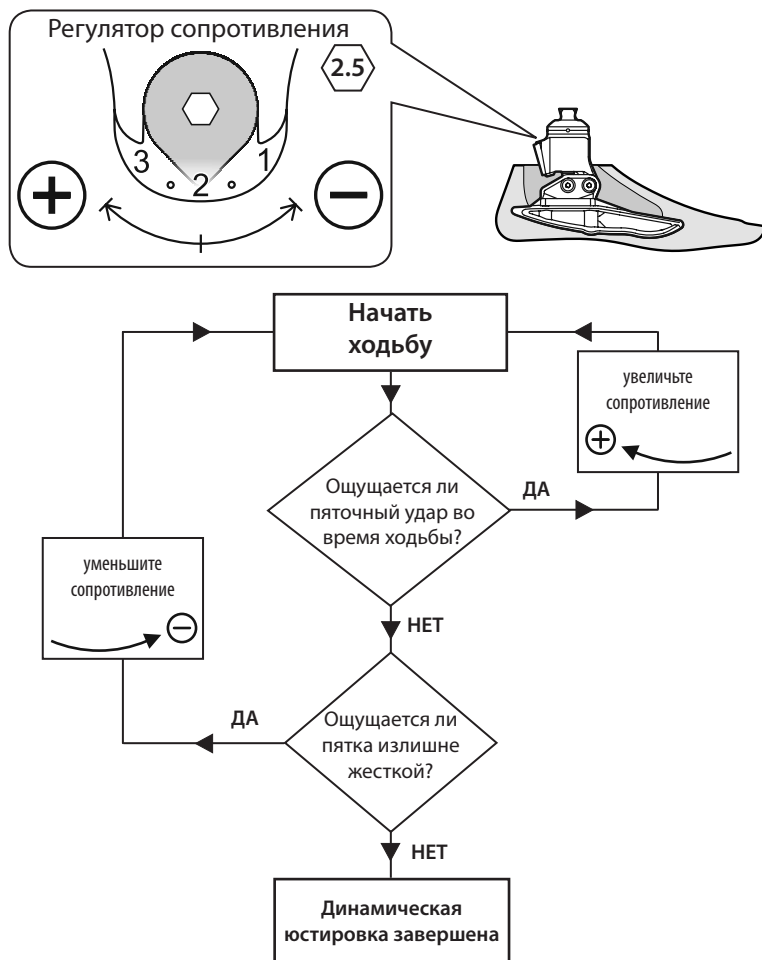
Устройство должно иметь некоторую степень самоюстировки в несколько градусов, для придания ощущения равновесия пользователю при нахождении в положении стоя.

938327/9-0520

10 Динамическая юстировка

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

Процедура юстировки сопротивления:



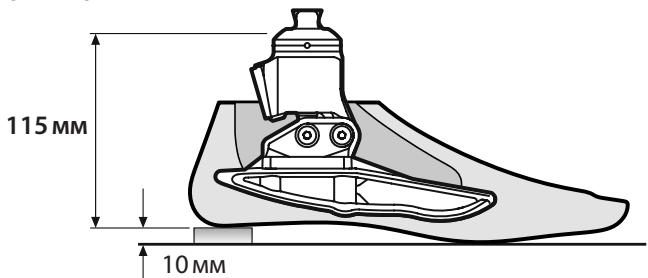
Рекомендации:

После проведения динамической юстировки испытайте действие стопы/щиколотки при ходьбе по наклонным плоскостям и лестнице. Убедитесь, что пользователь комфортно ощущает себя при ходьбе по предпочтительным для него опорным поверхностям. Если пользователь испытывает проблемы при ходьбе или нарушается диапазон движения в щиколотке, рекомендуется провести соответствующую юстировку. *Внимание: уменьшение сопротивления плантарфлексии может вызвать неустойчивость коленного модуля для пользователей с ампутацией на уровне бедра.*

11 Спецификация

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

Сборочные размеры



12 Сборочные инструкции



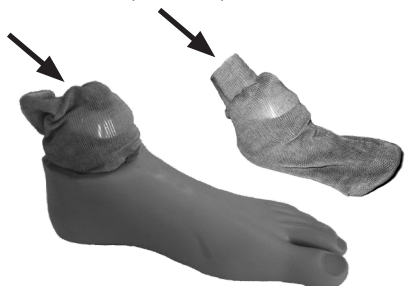
Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами EchelonVAC.



Всегда используйте соответствующее оборудование для обеспечения техники безопасности и охраны труда, включая персональные средства защиты.

1

Наденьте на стопу скользящий носок и осторожно задвиньте сборку в косметическую калошу.

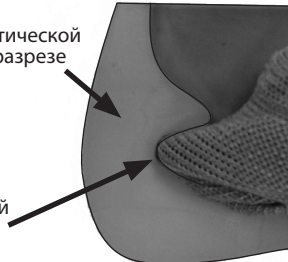


2

Убедитесь в том, что киль стопы полностью вошел в пяточный паз косметической калоши.

Вид косметической калоши в разрезе

Пяточный паз



3

Зашкурьте верхнюю поверхность косметической калоши. Подклейте 12мм интерфейсную пластину из вспененного полимера Pelite к косметической калоше и отформуйте.

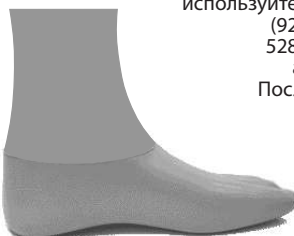
Используйте клей Evostik 528 (926213) или аналогичный.

интерфейсная
пластина из
вспененного
полимера Pelite,
толщина 12мм



4

Подклейте косметическую облицовку из вспененного материала к верхней поверхности интерфейсной пластины из материала Pelite, для подклейки используйте клей Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) или аналогичный. После подклейки отформуйте.



13 Информация для заказа

Пример заказа

AV

25L

Размер/
Сторона

Выбрано: **AV25L** - стопа
Avalon, размер 25см, левая,
светлый цветовой тон

Размерный ряд с 22 по 30:

AV22L - AV30R

AV22LD - AV30RD

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

Косметическая калоша

(для заказа косметической калоши темного цвета к шифру изделия добавляется суффикс «D»)

Маленькая	Средняя	Большая	Экстра большая
22L 539020	24L 539024	26L 539028	28L 539032
22R 539021	24R 539025	26R 539029	28R 539033
23L 539022	25L 539026	27L 539030	29L 539034
23R 539023	25R 539027	27R 539031	29R 539035
			30L 539036
			30R 539037

Скользкий носок, для стоп размеров 22–30

Шифр 405815

Шестигранный юстировочный ключ 2.5 для настройки сопротивления

Шифр 940234

Ответственность

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

Соответствие стандартам ЕС

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



Медицинское изделие



Многokrатное использование
для одного пациента

Совместимость

Комбинирование с фирменными изделиями Blatchford одобрено на основании испытаний, проведенных согласно требованиям соответствующих стандартов и регламентов о медицинских изделиях, включая испытание на прочность, проверку совместимости размеров и контроль эксплуатационных характеристик в рабочих условиях.

Комбинирование с альтернативными изделиями с маркировкой CE должно производиться врачом с учетом задокументированной процедуры индивидуальной оценки рисков.

Гарантийные обязательства

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

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

Экологические аспекты

Утилизируемые компоненты должны быть переработаны в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Сохранение этикетки с упаковки

Рекомендуется сохранить этикетку с упаковки изделия в качестве записи с данными о поставленном устройстве.

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговая марка

Avalon и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

938327/9-0520

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

Fritz-Hornschuch-Str. 9
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
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 Products Limited 2020. All rights reserved.

Patents: US: 8574312, 8740991

EU/RoW: 5336386



938327/9-0520