

Avalon^{K2}

User Guide

AV22L to AV30R
AV22LD to AV30RD

EN	User Guide	3
FR	Guide de l'Utilisateur	9
DE	Bedienungsanleitung für Anwender	15
IT	Guida per il Paziente	21
ES	Guia de Usuario	27
NO	Brukerhåndbok	33
RU	Руководство пользователя	39
AR	دليل المستخدم	45

Contents

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

1 Description and Intended Purpose

EN

Please keep these instructions.

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

Application

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

Intended for single user.

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

2 Safety Information



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



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



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



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



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



The user should contact their clinician if their condition changes.



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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

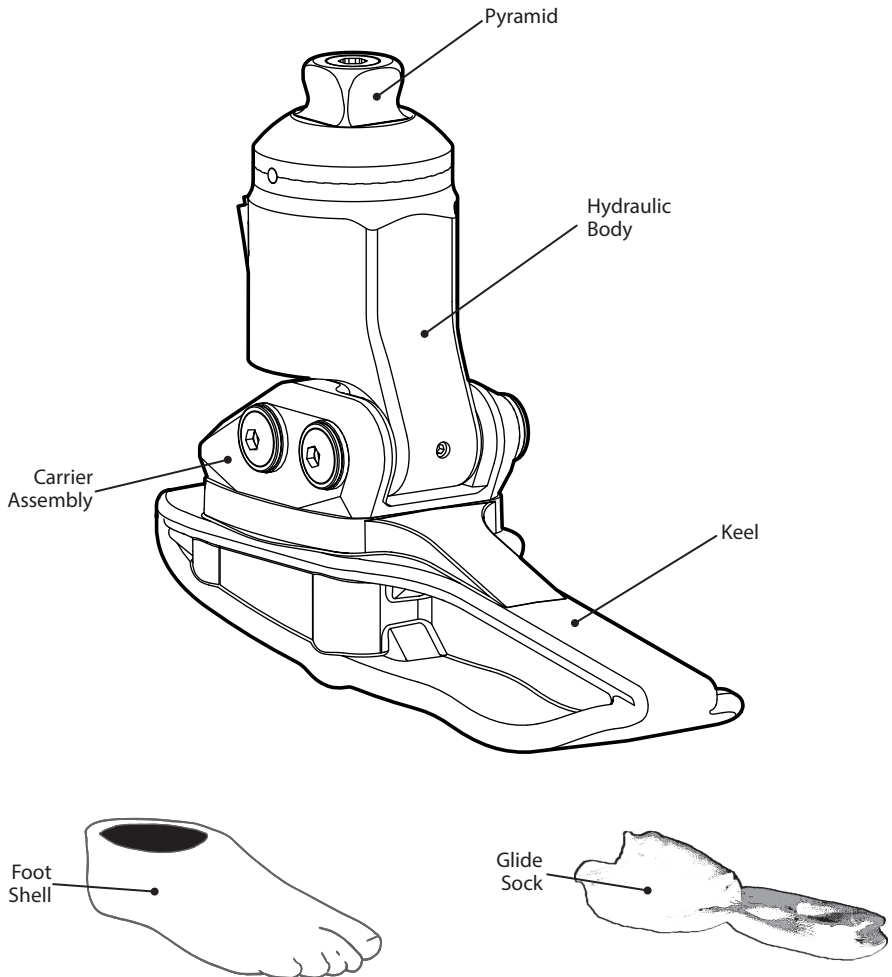


Be aware of finger trap hazard at all times.

3 Construction

Principal parts:

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



4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

Changes in performance may include:

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

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

Cleaning

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

5 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

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

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

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

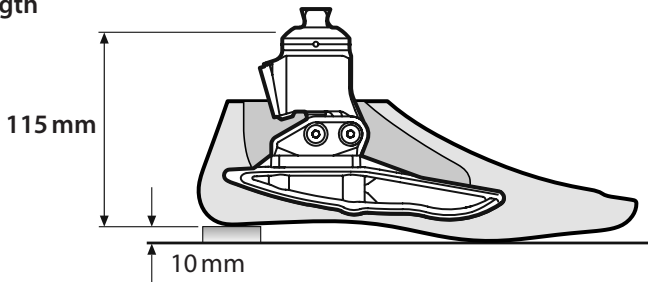


Suitable for submersion

6 Technical Data

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

Fitting Length



Liability

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

CE conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty:

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

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Avalon and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

938330/7-0520

Table des matières

Table des matières	8
1 Description et usage prévu	9
2 Informations de sécurité.....	9
3 Construction	10
4 Entretien	11
5 Limites d'utilisation :	11
6 Données techniques	12

Veillez conserver ces instructions.

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

Application

Le dispositif 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.

Prévue pour un utilisateur individuel.

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.



L'utilisateur doit contacter son orthoprothésiste si sa situation change.



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 continu, 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.

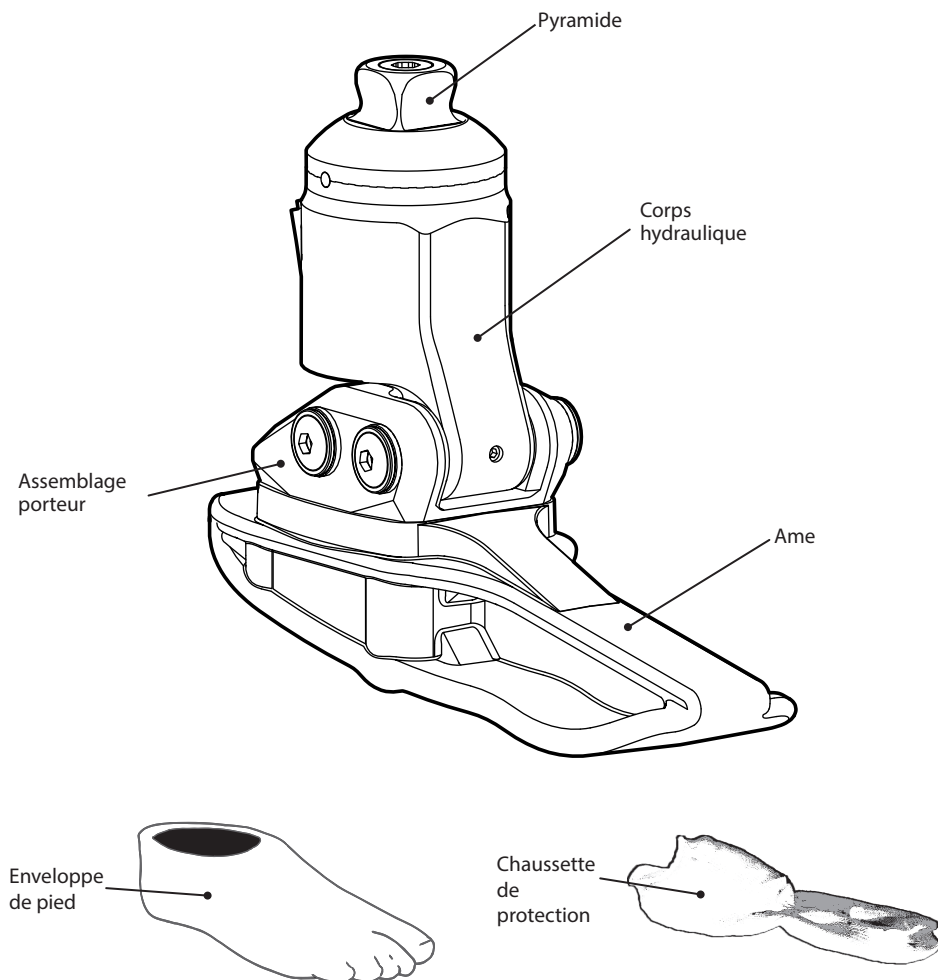


Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.

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 Entretien

L'entretien doit être effectué par du personnel qualifié.

Nous vous conseillons d'inspecter visuellement le dispositif régulièrement, au moins une fois par an. Les signes d'usure susceptibles d'affecter le fonctionnement doivent être signalés à son orthoprothésiste (ex. : toute usure importante ou décoloration excessive suite à une exposition prolongée aux UV).

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

Tout changement de poids et/ou de niveau d'activité de l'utilisateur doit être signalé à l'orthoprothésiste.

Nettoyage

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

5 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 dispositif 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.

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.

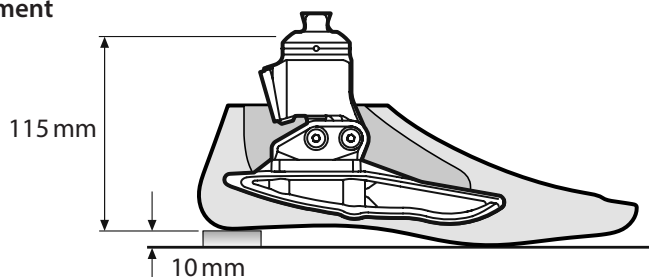


Adapté pour une immersion jusqu'à 1 mètre

6 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



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

Garantie

Le pied AvalonK2 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

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

Adresse enregistrée du fabricant

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

Marques déposées

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

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	14
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck.....	15
2 Sicherheitsinformationen	15
3 Hauptteile	16
4 Wartung.....	17
5 Nutzungseinschränkungen:.....	17
6 Technische Daten.....	18

Bitte bewahren Sie diese Anleitung gut auf.

Der Begriff *Produkt* wird durchgehend in diesem Dokument, welches sich auf den AvalonK2 bezieht, verwendet.

Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten einzusetzen.

Nur zur Verwendung durch einen Anwender

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 Vertauen und Sicherheit zu erhöhen. Die kontrollierte Plantarflexion des AvalonK2 beim Fersenauftritt sorgt für eine Zeitverbesserung der Abflachung des Fußes, und erhöht so die Stabilität auf unebenen Flächen und Schrägen.

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 er den Techniker kontaktieren soll, wenn sich sein persönlicher Zustand verändert.



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.

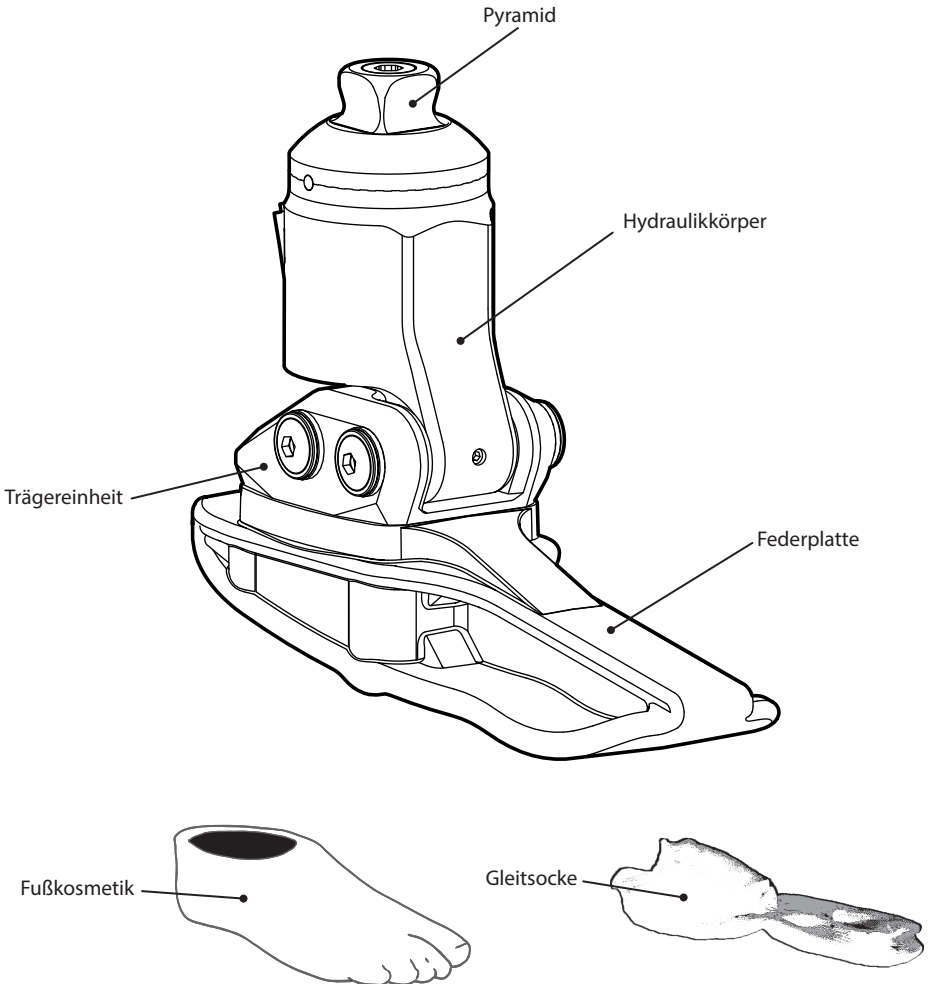


Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.

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 Wartung

Die Wartung muss durch Fachpersonal erfolgen.

Wir empfehlen eine regelmäßige Sichtprüfung, die mindestens jedoch einmal jährlich auszuführen ist. Verschleiß, der sich möglicherweise auf die Funktion auswirkt, muss dem Leistungserbringer berichtet werden (z. B. erheblicher Verschleiß oder übermäßige Verfärbung aufgrund von UV-Licht).

Alle Änderungen in der Leistung/Funktion des Produktes müssen dem Fachpersonal/Techniker mitgeteilt werden.

Veränderungen in der Funktion sind:

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

Jegliche Veränderungen des Körpergewichtes und/oder der Mobilität des Anwenders müssen dem Techniker gemeldet 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.

5 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.



Zum Eintauchen in Wasser geeignet

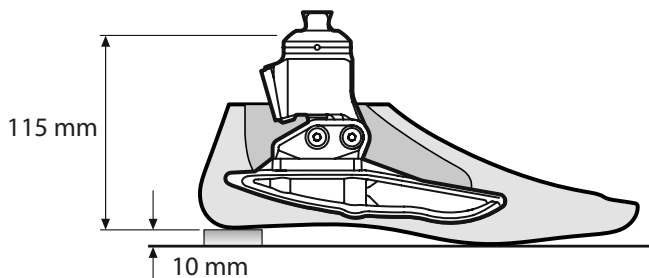
Achten Sie darauf, dass die Fußkosmetik nach jedem Gebrauch vollständig vom Wasser befreit und anschließend getrocknet wird. Es empfiehlt sich dazu die Prothese so zu drehen, dass das Wasser über die obere Öffnung der Fußkosmetik abfließen kann.

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

6 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



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

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.

Umweltaspekte

Insofern möglich, sollten die Komponenten nach den lokalen Abfallentsorgungsrichtlinien wiederverwertbar 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.

938330/7-0520

Indice

Indice	20
1 Descrizione e impieghi previsti	21
2 Informazioni di sicurezza.....	21
3 Struttura.....	22
4 Manutenzione	23
5 Limiti di utilizzo.....	23
6 Dati tecnici.....	24

Si raccomanda di attenersi alle presenti istruzioni.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento a AvalonK2.

Application

Il dispositivo si flette dorsalmente dopo la fase di appoggio completo e rimane flesso 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 durante l'appoggio del tallone migliora il tempo necessario per l'appoggio totale del piede, accrescendo la stabilità sulle superfici irregolari e inclinate.

Destinato ad un unico paziente.

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.



Al paziente deve essere consigliato di rivolgersi al tecnico ortopedico se le sue condizioni dovessero subire variazioni.



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.

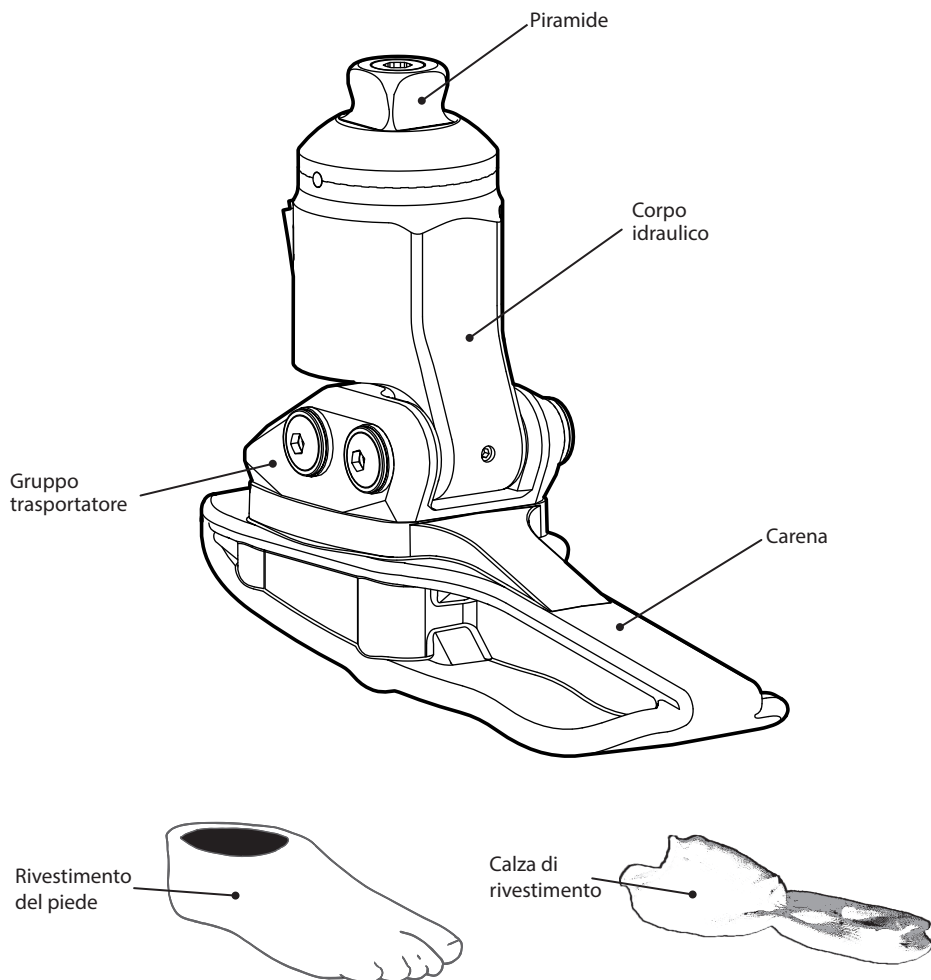


Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

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 Manutenzione

La manutenzione deve essere svolta da personale competente.

Consigliamo di effettuare un controllo visivo almeno a cadenza annuale. Segni di usura che potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo devono essere segnalati al fornitore del servizio (es. usura significativa o scolorimento eccessivo per un'esposizione prolungata ai raggi UV).

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

Riportare al proprio medico clinico qualsiasi cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività dell'utente.

Pulizia

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

5 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 dispositivo 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.

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

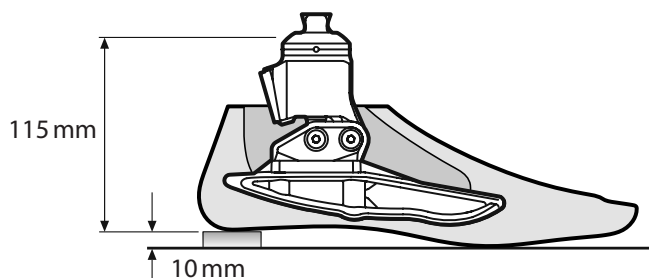


Adatto per immersione

6 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



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

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'imprescindibile eventualità che si verifichi un grave incidente dovuto al presente dispositivo, questo deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Aspetti Ambientali

Quando possibile, i componenti devono essere riciclati in accordo con le leggi locali sullo smaltimento dei rifiuti.

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.

938330/7-0520

Contenido

Contenido	26
1 Descripción y finalidad prevista	27
2 Información de seguridad.....	27
3 Composición.....	28
4 Mantenimiento	29
5 Limitaciones de uso.....	29
6 Datos técnicos	30

1 Descripción y finalidad prevista

ES

Conserve estas instrucciones

El término *dispositivo* se utiliza en este documento para referirse al AvalonK2.

Aplicación:

El dispositivo 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 dispositivo 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.

Diseñado para ser utilizado por un único usuario.

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.



Tenga en cuenta que el usuario debe ponerse en contacto con su técnico ortopédico si su estado de salud cambia.



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.

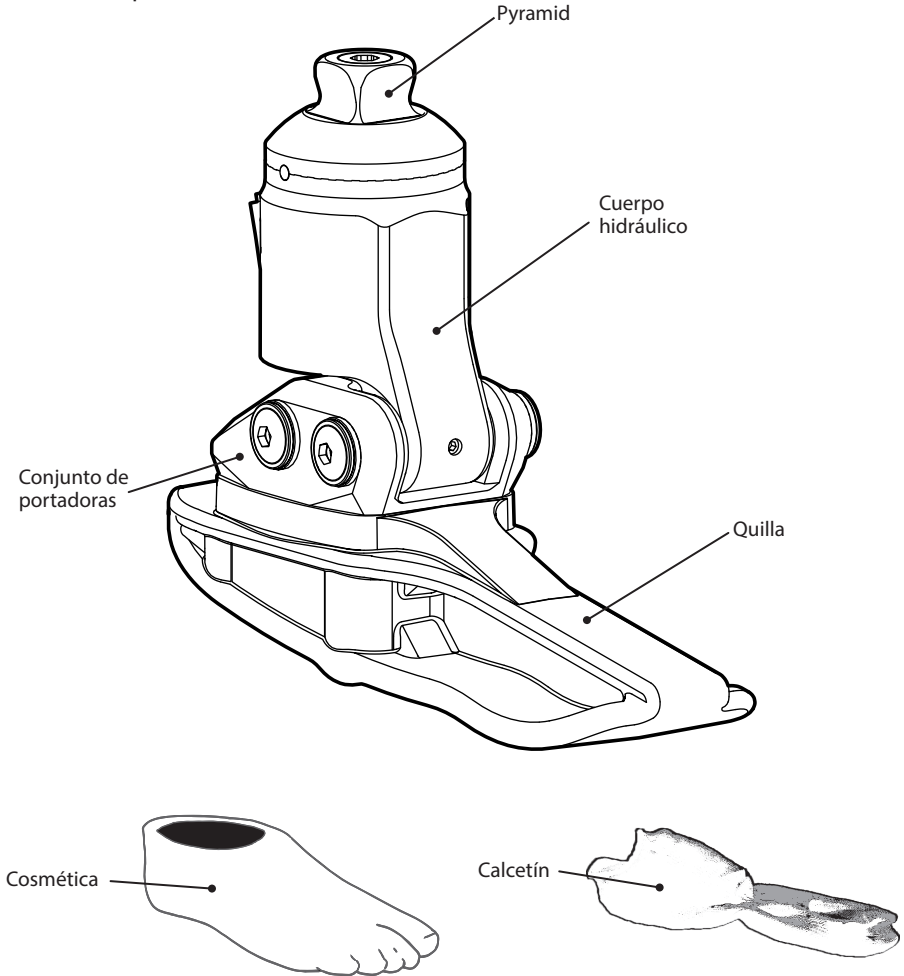


Sea consciente en todo momento del riesgo de que los dedos queden atrapados.

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 Mantenimiento

El mantenimiento debe ser llevado a cabo por personal cualificado.

Recomendamos realizar una inspección visual de forma periódica, si bien al menos una vez al año. Los indicios de desgaste que puedan afectar al funcionamiento deben notificarse al proveedor de servicios (por ejemplo, un desgaste importante o una decoloración excesiva como consecuencia de una exposición prolongada a una fuente de radiación UV).

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 técnico debe ser también informado de cualquier cambio en peso corporal o nivel de actividad.

Limpieza:

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

5 Limitaciones de 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 dispositivo 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.

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

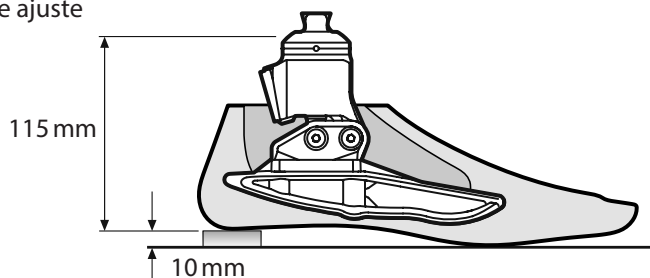


Apto para la inmersión

6 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



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

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 medioambientales

Siempre que sea posible, los componentes deben reciclarse de acuerdo con las normas locales de manejo de desechos.

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.

Innhold

Innhold.....	32
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	33
2 Sikkerhetsinformasjon.....	33
3 Konstruksjon	34
4 Vedlikehold.....	35
5 Bruksbegrensninger	35
6 Tekniske data	36

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

NO

Ta vare på disse instruksjonene.

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

Anvendelse

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

Beregnet på én enkelt bruker.

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

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

2 Sikkerhetsinformasjon



Advarsel-symbolet markerer sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



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



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



Enheten er ikke egnet for ekstrem sport, 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.



Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.



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



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



Ankelskinnen kan bli varm etter kontinuerlig bruk.



Unngå eksponering for ekstrem hete og/eller kulde.



Brukeren må ikke justere eller tukle med enhetsoppsettet.

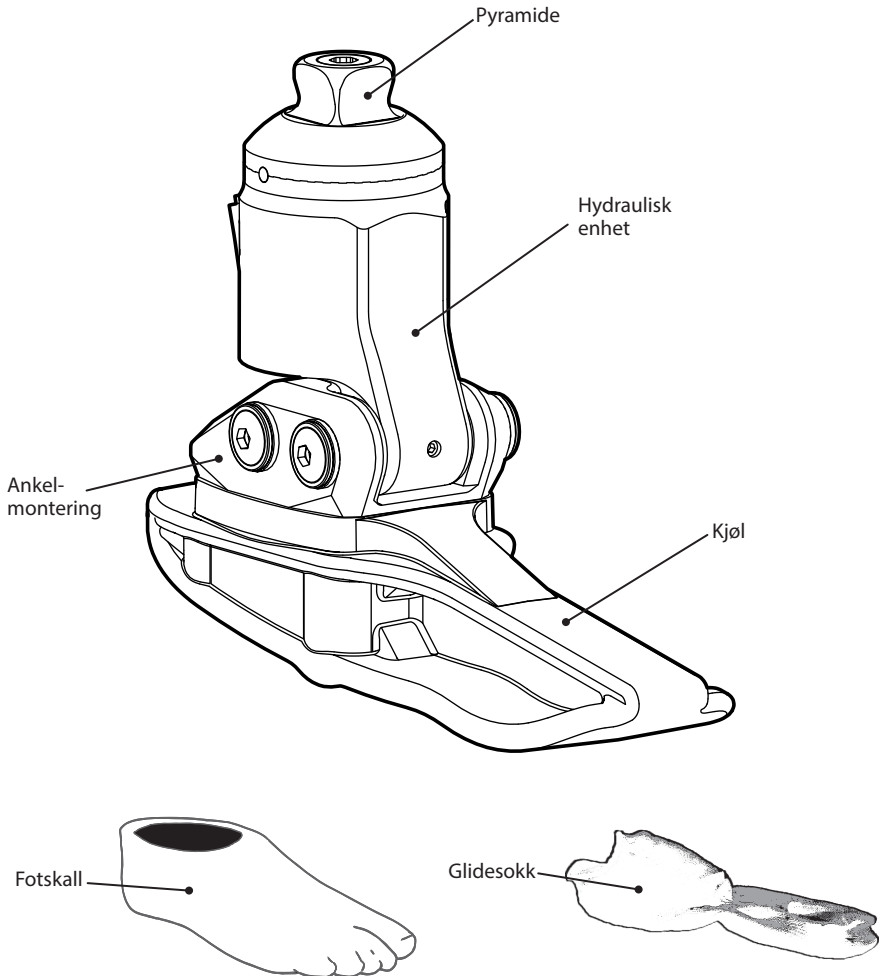


Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfarene.

3 Konstruksjon

Hoveddeler:

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



4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

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

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

Endringer i ytelsen kan inkludere:

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

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

Rengjøring

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

5 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

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

Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

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

Miljø

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.

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

Kun for bruk mellom -15 °C og +50 °C.

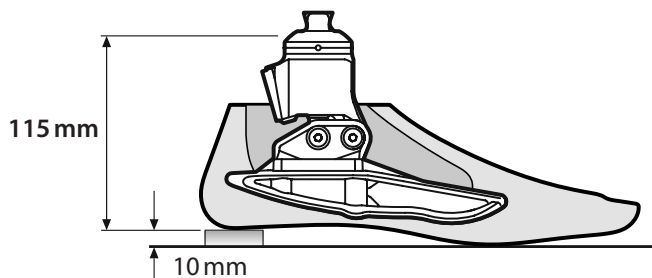


Kan brukes under vann

6 Tekniske data

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

Monteringslengde



Ansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient – flergangsbruk

Garanti

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

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter

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

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerker

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

938330/7-0520

Содержание

Содержание	38
1 Описание и предусмотренное назначение	39
2 Техника безопасности	39
3 Конструкция	40
4 Техническое обслуживание.....	41
5 Ограничения при эксплуатации.....	41
6 Спецификация	42

Пожалуйста, сохраните данную инструкцию.

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

Область применения

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

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

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

2 Техника безопасности



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



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



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



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



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



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

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



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



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



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



Избегайте воздействия на устройство экстремально низких и высоких температур.



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

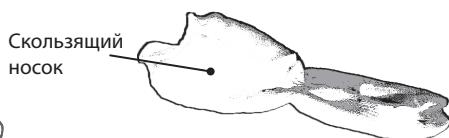
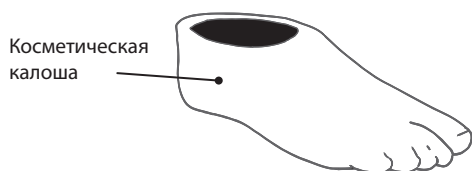
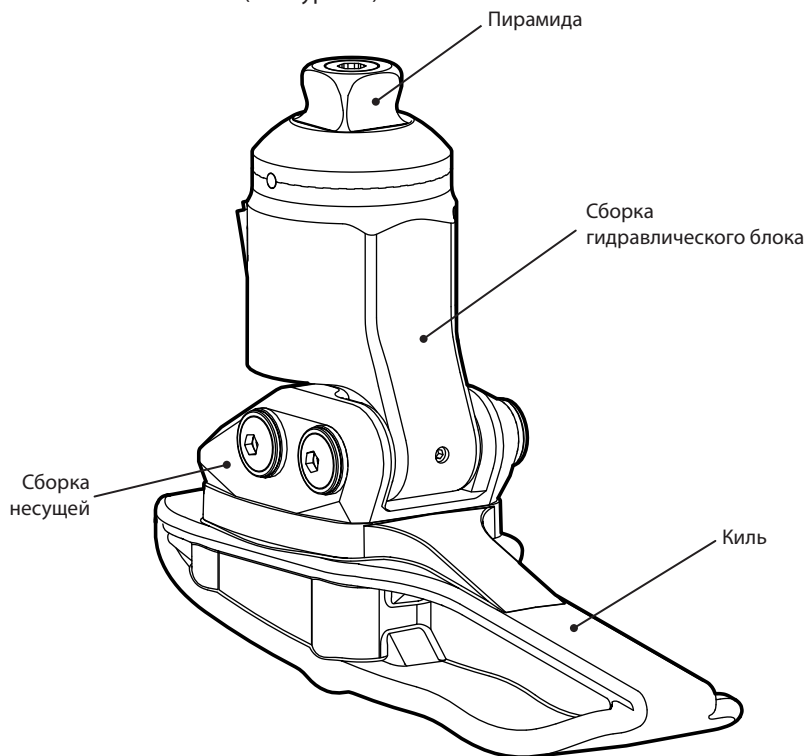


Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

3 Конструкция

Составные части:

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



4 Техническое обслуживание

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

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

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

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

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

Очистка от загрязнений:

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

5 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

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

Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

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

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



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

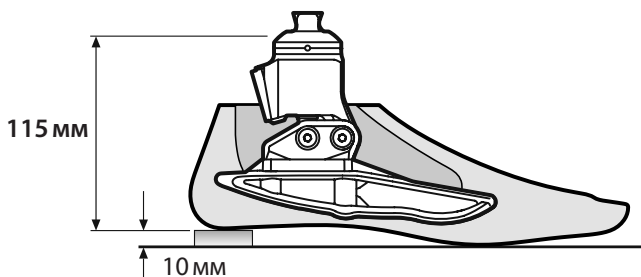
По возможности все части стопы должны исключать попадание воды в косметическую калошу. Если вода попала в косметическую калошу, необходимо слить воду и тщательно просушить устройство перед дальнейшей эксплуатацией.

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

6 Спецификация

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

Сборочные размеры



Ответственность

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

Соответствие стандартам ЕС

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



Медицинское изделие



Многократное использование
для одного пациента

Гарантийные обязательства:

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

Сообщение о серьезных инцидентах

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

Экологическая безопасность

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговая марка

Avalon и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

938330/7-0520

المحتوى

٤٤	المحتوى	
٤٥	الوصف والغرض من الاستخدام	١
٤٥	معلومات السلامة	٢
٤٦	التركيبية	٣
٤٧	الصيانة	٤
٤٧	حدود الإستخدام	٥
٤٨	المعلومات التقنية	٦

يرجى الحفاظ على هذه التعليمات.

التطبيق

يُستخدَم الجهاز على وجه الحصر كجزء من طرف تعويضي سفلي.

مخصص لمستخدم واحد.

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

٢ معلومات السلامة

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



⚠ تأكد من استخدام السيارات المعدلة بشكل ملائم فقط عند القيادة. لا بد أن يلتزم جميع الأشخاص بقوانين القيادة السارية عند قيادة سياراتهم. للحد من خطر الانزلاق والتعثر، يجب دائماً استخدام حذاء مناسب يدخل بإحكام داخل هيكل القدم.

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

⚠ تجنب التعرض للحرارة و/أو البرودة الشديدة.

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

⚠ احذر في جميع الأوقات من خطر انحشار الأصابع

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

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

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

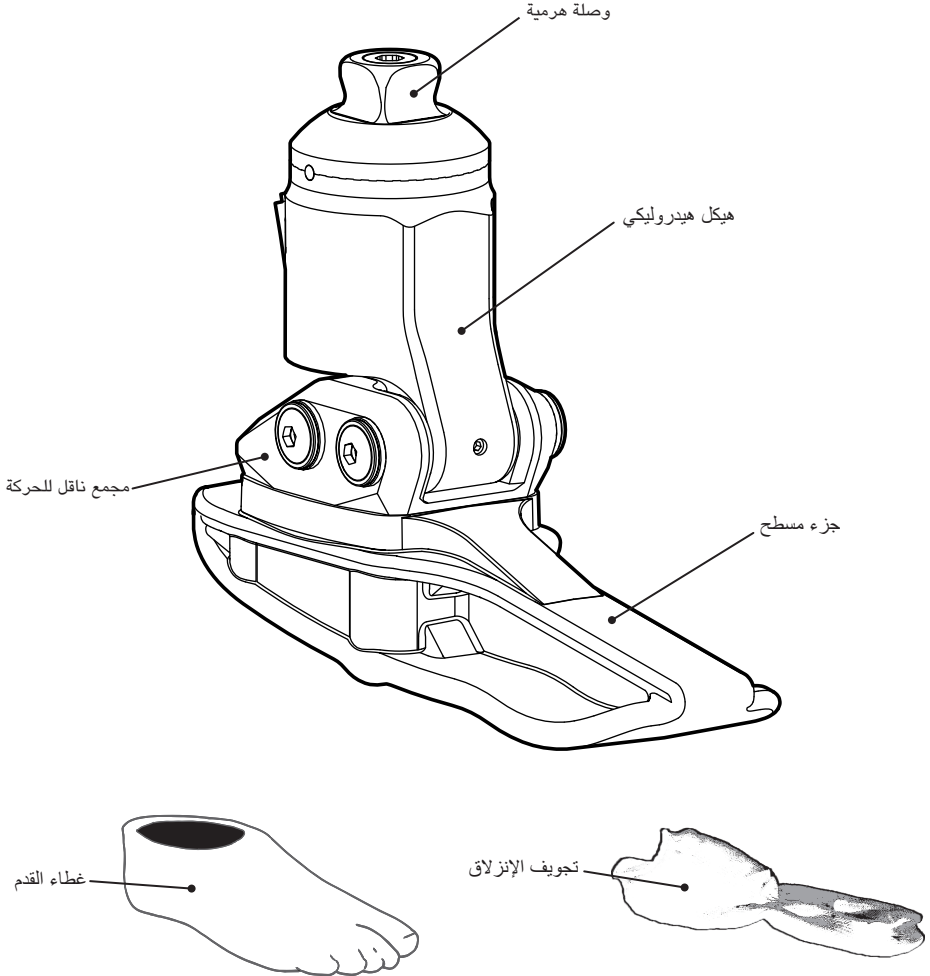
⚠ يجب تجميع الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط على يد أخصائي مؤهل تأهيلاً ملائماً.

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

٣ التركيبية

المكونات الأساسية

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



٤ الصيانة

يجب أن تتم الصيانة بواسطة موظفين أكفاء.

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

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

- زيادة التيبس في الكاحل
- الانخفاض في دعم الكاحل (حركة أكثر حرية)
- أي صوت غير عادي

يجب أيضًا إبلاغ الممارس بالتالي: أي تغيير في وزن الجسم أو مستوى النشاط أو كليهما.

التنظيف:

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

٥ حدود الاستخدام

حياة القدم المخطط لها

يجب تقييم المخاطر محلياً بناءً على نشاط الشخص و استخدامه للطرف

رفع الأحمال:

يخضع وزن المستخدم ونشاطه للحدود المقررة.

الثقل الذي سوف يحمله المستخدم يجب أن يخضع لتقييم المخاطر المحلية.

البيئة:



مناسبة للاستخدام أثناء الغوص

AvalonK2 هو مضاد للمياه حتى أقصى عمق بطول ١ متر.

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

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

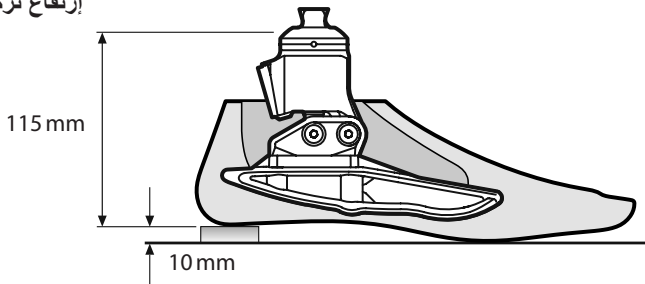
يجب أن تكون منتجات القدم جاهزة بشكل مناسب لمنع دخول الماء إلى داخل حاوية القدم حيثما أمكن ذلك. إذا دخلت المياه إلى حاوية القدم، يجب قلب الطرف وتجفيفه قبل استخدامه مرة أخرى.

حصريًا للاستخدام بين ١٥ درجة مئوية و ٥٠ درجة مئوية.

٦ المعلومات التقنية

المكونات الأساسية	ألنيوم، فولاذ مقاوم للصدأ، تيتانيوم، خليط بلاستيكي مركب بالحرارة PU, UHM-PE
وزن المكونات (مقاس ٢٦)	780g
وزن الشخص الأقصى المسموح به	150kg
مستوى النشاط	2
نطاق المقاس	22 - 30cm
طول البنية (انظر الرسم أدناه)	115 mm
ارتفاع الكعب	10mm
نطاق حركة الكاحل	٦ درجات باتجاه باطن القدم حتى ٦ درجات باتجاه الخلف
الإستخدام و درجة حرارة التخزين	-15°C to 50°C
الوصلة الأقرب	وصلة هرمية نكر (بلاتشفورد)

إرتفاع تركيب الطرف



المسؤولية

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

التطابق مع المواصفات الأوروبية

يلبي هذا المنتج اشتراطات لائحة الاتحاد الأوروبي رقم ٢٠١٧/٧٤٥ للأجهزة الطبية. هذا المنتج مُصنّف كجهاز من الفئة ١ وفقاً لقواعد التصنيف المبينة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة من الاتحاد الأوروبي على عنوان الإنترنت التالي: www.blatchford.co.uk

مريض واحد - متعدد الاستخدامات



جهاز طبي



الضمان

يخضع هذا الجهاز للضمان لمدة ٢٤ شهراً، وهيكل القدم لمدة ١٢ شهراً، وجورب الانزلاق لمدة ٣ أشهر. يجب أن يكون المستخدم على علم بأن التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة قد تلغي الضمان وتراخيص التشغيل والاستثناءات.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

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

العنوان المسجل للشركة المصنعة

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

العلامات التجارية

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

938330/7-0520

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

