

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

## Instructions for Use

AVAC24L-AVAC30R

|    |                            |     |
|----|----------------------------|-----|
| EN | Instructions for Use       | 3   |
| FR | Instructions D'Utilisation | 21  |
| DE | Gebrauchsanweisung         | 39  |
| IT | Istruzioni per L'Uso       | 57  |
| ES | Instrucciones de Uso       | 75  |
| NO | Bruksanvisning             | 93  |
| RU | Инструкция протезиста      | 111 |
| TR | Kullanım Talimatları       | 129 |

**Blatchford:**



# 1 Description and Purpose

EN

## Application

These instructions are for the practitioner.

The term device is used throughout these instructions for use to refer to AvalonK2VAC.

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

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

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

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

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

## 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.

## Contra-indications

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

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

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

It is NOT recommended for use for:

- Wearers with poor cognitive function
- Users on dialysis
- Users with neuromas preventing weight bearing
- Use where a large range of heel height is required without re-alignment

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

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

## 1.1 Safety Information



**The Warning symbol highlights safety information which must be followed carefully.**



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



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



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



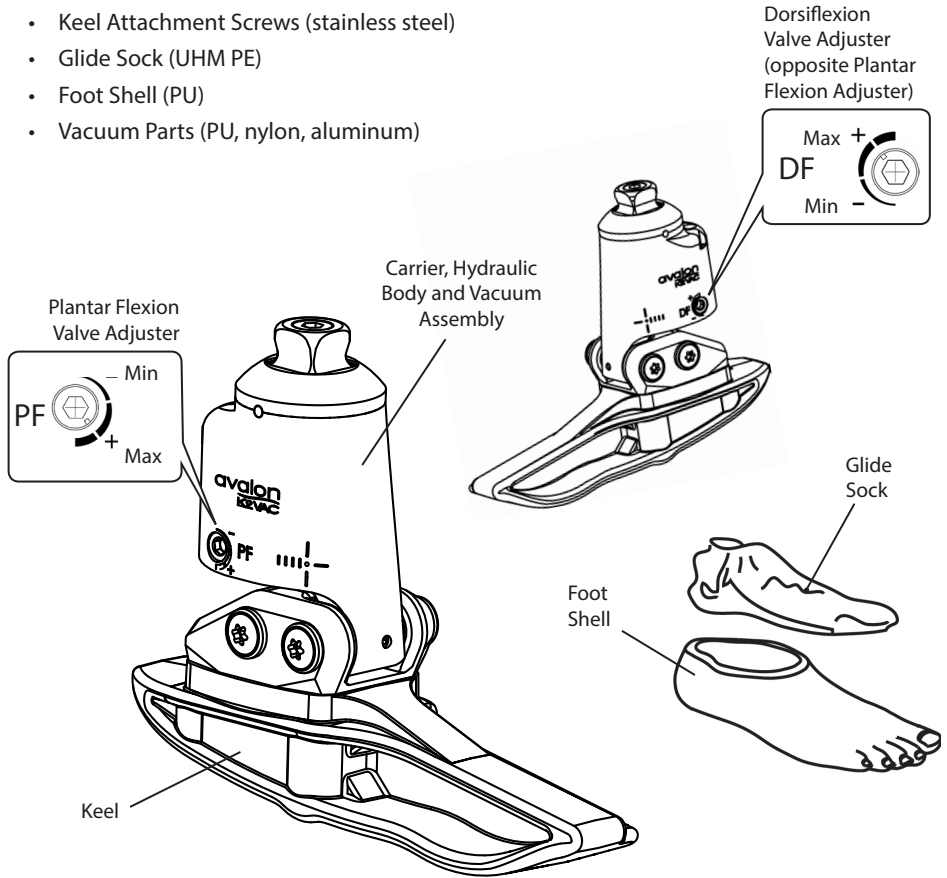
**Be aware of finger trap hazard at all times.**

Intended for a single user.

## 2 Construction

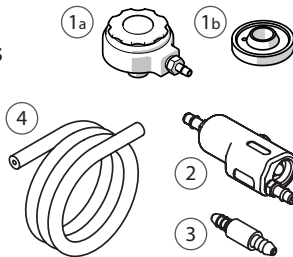
### Principal Parts:

- Hydraulic Body Assembly including pyramid (aluminum/stainless steel/titanium)
- Carrier Assembly (aluminum/stainless steel)
- Keel (thermoplastic composite)
- Keel Attachment Screws (stainless steel)
- Glide Sock (UHM PE)
- Foot Shell (PU)
- Vacuum Parts (PU, nylon, aluminum)

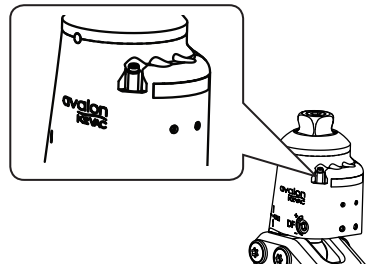


### Vacuum System Parts

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



### Vacuum Connector



---

## 3 Function

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

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

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

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

---

## 4 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
- Carry out vacuum system maintenance according to Section 4.1 and 4.2

There are no other serviceable parts in the foot assembly.

The wearer should be advised that 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
- Lack of vacuum

The practitioner must also be informed of:

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

### **Cleaning**

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces.

Do not use aggressive cleansers.

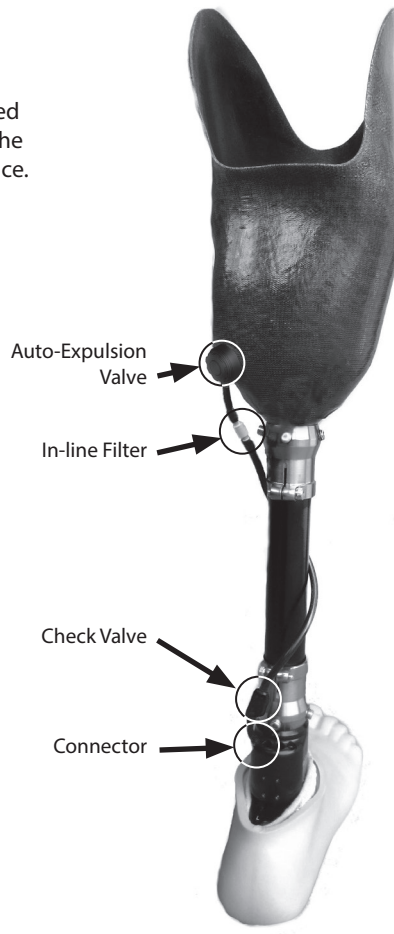
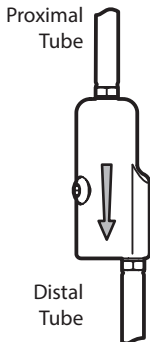
## 4.1 Vacuum System Maintenance Guide

### 1. Visual Inspection

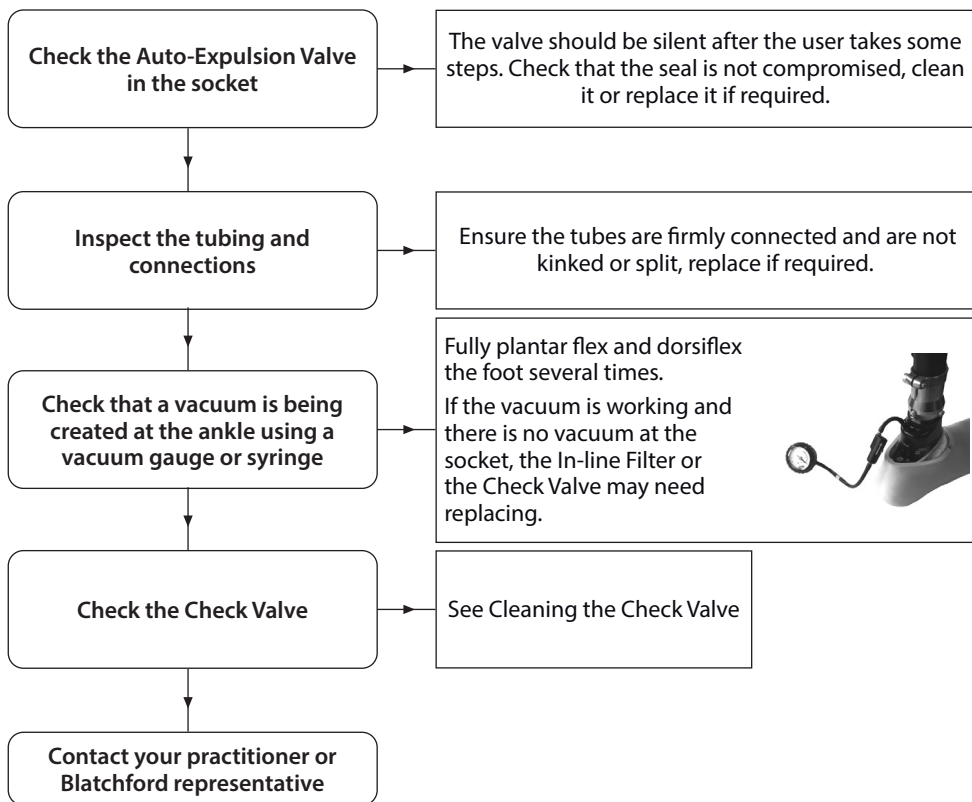
Make a visual inspection of the system parts paying attention to connections, these must be air tight to ensure integrity of the vacuum. Inspect the tubes and ensure they are firmly connected and are not kinked or split. The socket arrangement should also be inspected to check the integrity of the vacuum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

### 2. Check Valve

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

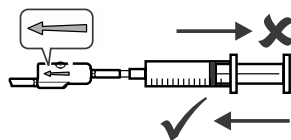


## 4.2 Vacuum System Checklist



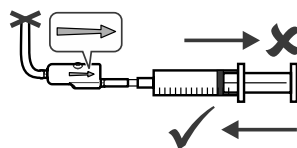
### 1. Cleaning the Check Valve, vacuum inlet

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



### 2. Cleaning the Check Valve, exhaust port

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





---

## 5 Limitations on Use

Should only be used with well fitting total surface bearing sockets with no reliefs or voids, which have been constructed with air tight sockets and a suspension sleeve to create an air tight seal proximally.

### **Intended Life:**

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

### **Lifting Loads:**

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### **Environment:**

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



Suitable for outdoor use

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

It is recommended that only Blatchford products be used in conjunction with this device.

# 6 Bench Alignment

## 6.1 Static Alignment

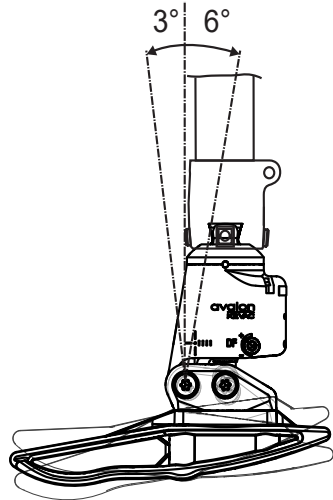
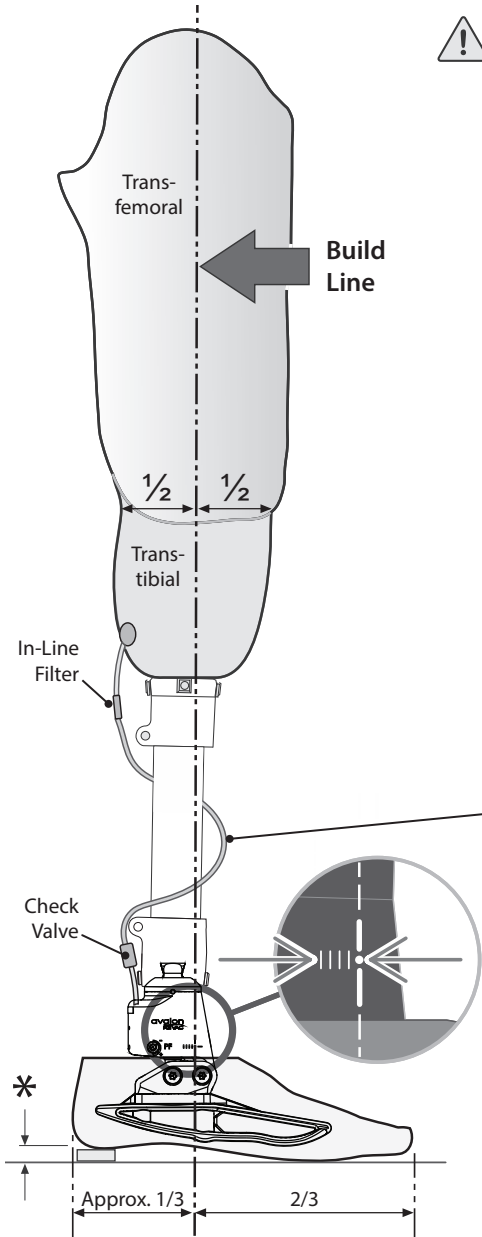
Keep the build line between pivots as shown, using shift and/or tilt devices as necessary.



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

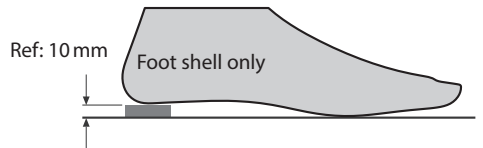
### Tilt Setting

Align limb to achieve range of motion shown.



For the Vacuum System Assembly see Section 8.

Wrap the vacuum tubing around the pylon as shown and position the Check Valve close to the ankle for the best vacuum performance.

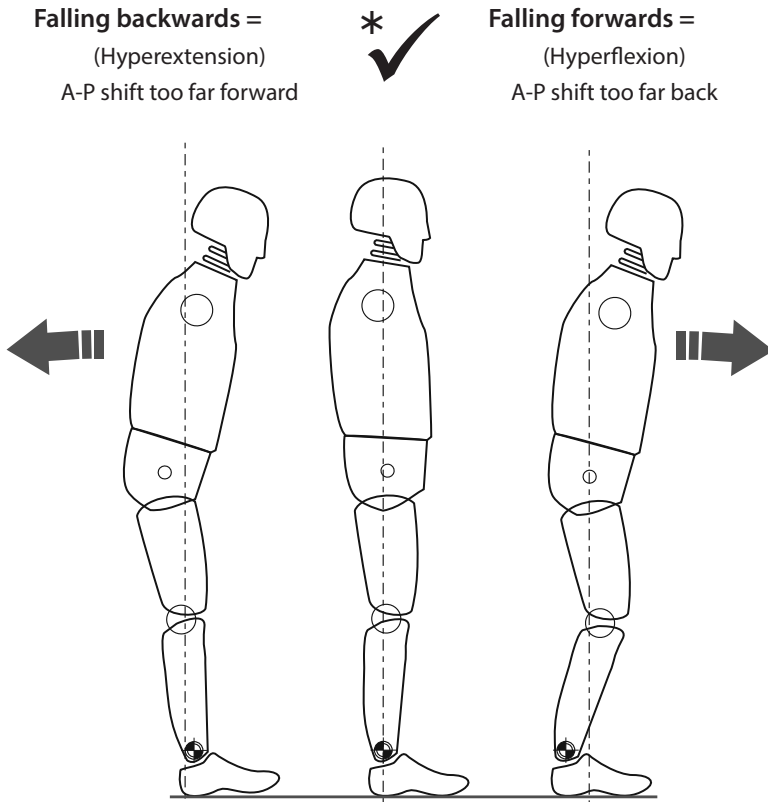


\* Allow for user's own footwear

## 6.2 Biomimetic Alignment

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

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

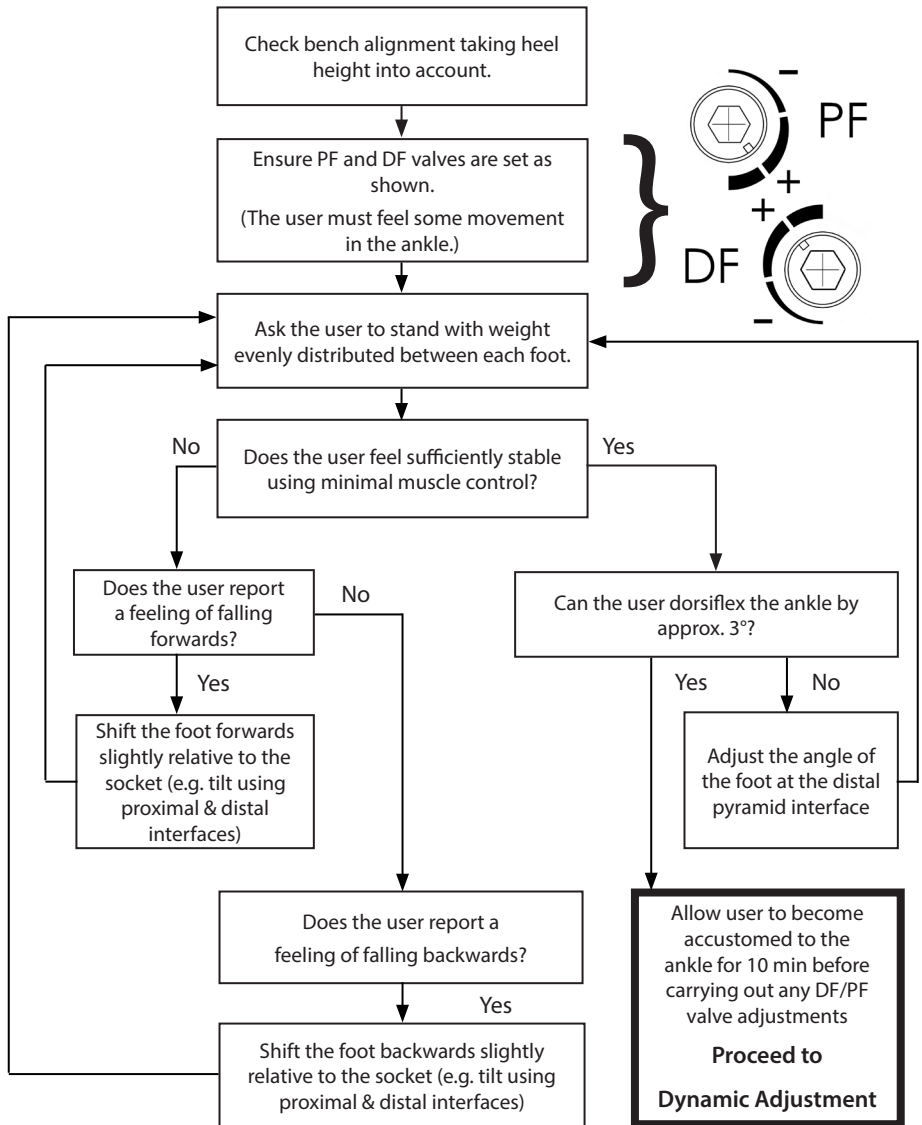


- \* Ensure the user is not resting on the DF (Dorsiflexion) limit when standing in an upright position.

## 6.3 Biomimetic Adjustment



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



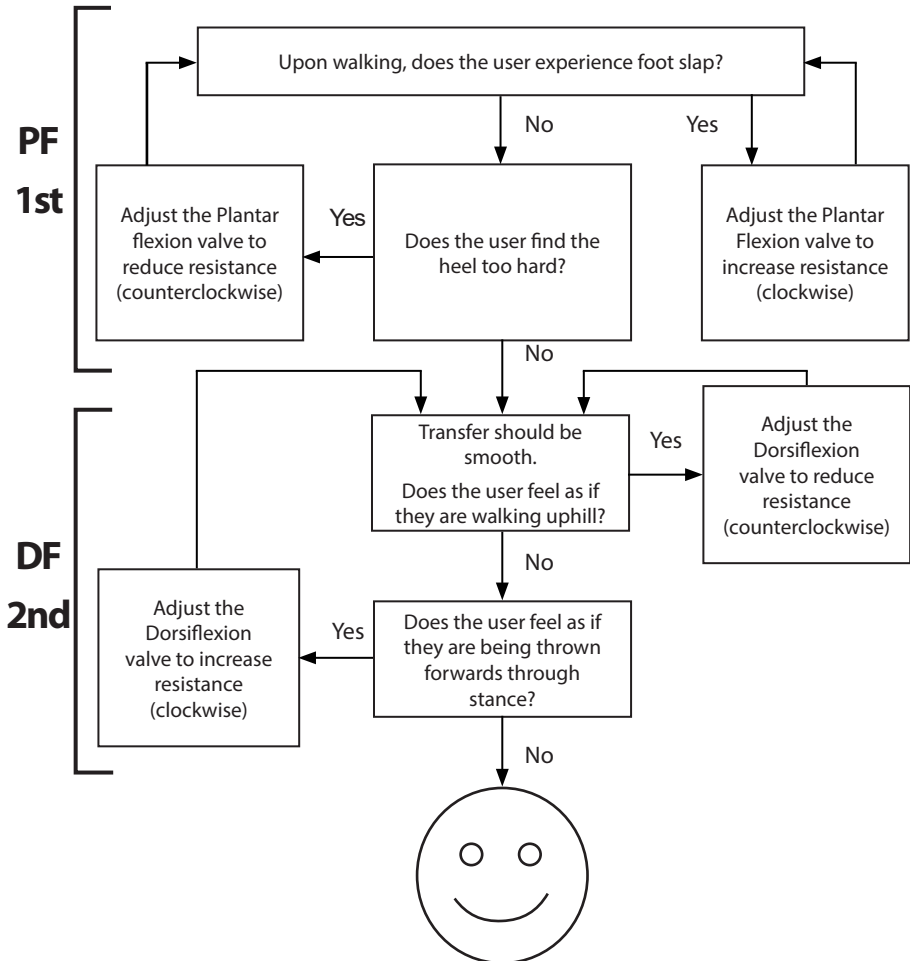
Use shift for static alignment and standing.

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

## 6.4 Dynamic Adjustment

### Adjustment of the hydraulic valves

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



### Guidance

Following dynamic adjustment, trial the foot/ankle on ramps and stairs. Ensure the user is comfortable with the kind of terrain 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.

## 7 Fitting Advice

The correct alignment (A-P position), range of motion (distribution of plantar flexion to dorsiflexion) and adjustment of the hydraulic settings are critical in achieving a smooth roll over and correct slope adaptation (see 6.3).

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

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

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

### Ankle Assembly

|    | Symptoms  | Remedy   |
|----|---|--|
| 1. | Sinking at heel strike<br>Difficulty in achieving a smooth progression to mid stance<br>User feels they are walking up hill or forefoot feels excessively long                  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Increase plantar flexion resistance</li> <li>2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned</li> <li>3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that the plantar flexion range is not excessive</li> </ol> |
| 2. | Progression from heel strike to mid stance is too rapid<br>User feels heel is too hard, fore foot is too short, or reduced knee stability.                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reduce plantar flexion resistance</li> <li>2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned</li> <li>3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is adequate plantar flexion range</li> </ol>     |
| 3. | Heel contact and progression feel OK but:<br>Forefoot feels too soft<br>Forefoot feels too short<br>User feels they are walking down hill, possibly with reduced knee stability | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Increase dorsiflexion resistance</li> <li>2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too posteriorly positioned</li> <li>3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is not excessive dorsiflexion range</li> </ol>    |
| 4. | Forefoot feels too rigid<br>Forefoot feels too long<br>Feels like walking up hill   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reduce dorsiflexion resistance</li> <li>2. Check A-P shift alignment; ensure foot is not too anteriorly positioned</li> <li>3. Check distribution of plantar flexion and dorsiflexion movement; ensure that there is sufficient dorsiflexion range</li> </ol>          |

## Vacuum System

|   | Symptoms                    | Cause/Remedy   |
|---|-----------------------------|--|
| 1.  | Unable to generate a vacuum | Vacuum tube(s) split or disconnected   |
|   |                             | Inspect and repair/replace as necessary  |
|   |                             | Check and clean/replace the check valve  |
|   |                             | Filter blocked, replace Filter   |
|   |                             | Limited ankle movement creating insufficient vacuum due to:<br>1. Excessive PF/DF setting<br>2. Footwear |
| 2.  | Unable to maintain a vacuum | Vacuum tube(s) split or disconnected   |
|   |                             | Inspect and repair/replace as necessary  |
|   |                             | Check and clean/replace the check valve  |
|   |                             | Leakage at socket valve/barbs  |
|   |                             | Reseal valve/barb  |
|   |                             | Porous socket  |
|   |                             | Seal with lacquer/re-make  |
| Check the integrity of the vacuum seal at the socket/residuum interface |                             |  |

# 8 Assembly Instructions

## Hydraulic Ankle and Foot Shell Assembly

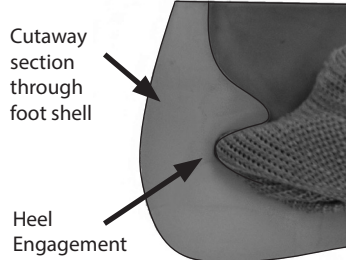


Be aware of finger trap hazard at all times.

- 1** Place foot in glide sock and slide assembly into foot shell.



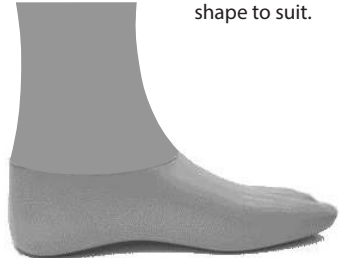
- 2** Ensure the heel of the keel is fully engaged in the location feature in the foot shell.



- 3** Abraid 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.

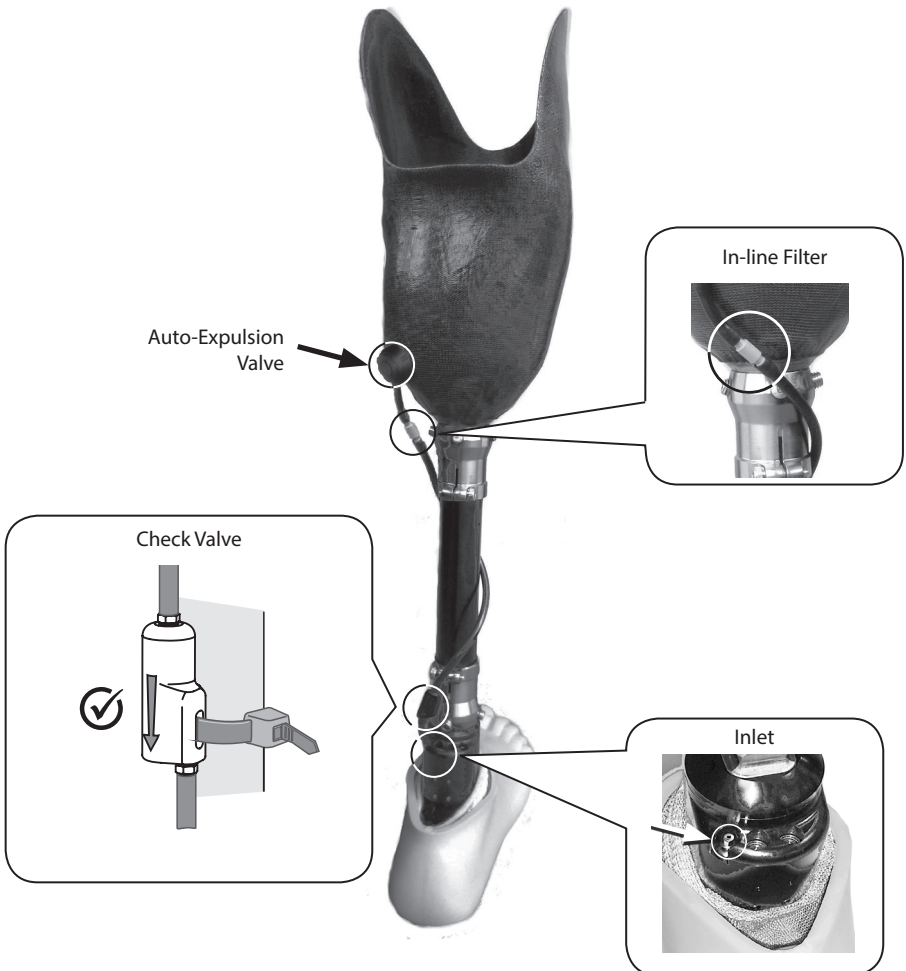




## 8 Assembly Instructions (continued)

### Vacuum System Assembly

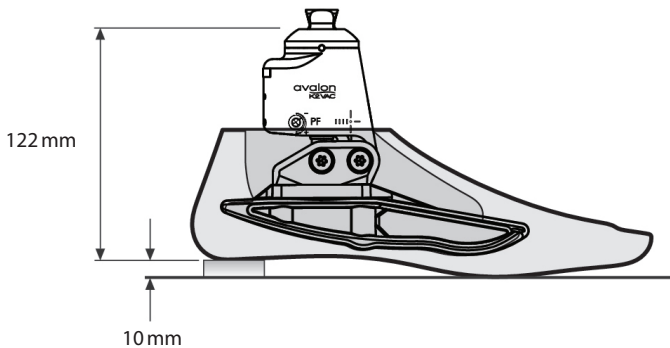
1. Push the In-line Filter on to a short piece of vacuum tubing and connect it to the Auto-Expulsion Valve.
2. Attach a length of vacuum tubing to the In-line Filter and wrap it around the pylon. Connect the other end of the tube to the Check Valve ensuring that the flow arrow points towards the ankle.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



## 9 Technical Data

|   |   |
|---|---|
| Operating and Storage Temperature Range | -15°C to 50°C (5°F to 122°F)                        |
| Component Weight (size 26)              | 583 g (1 lb 5 oz)                                   |
| Maximum User Weight                     | 150 kg (330 lb)                                     |
| Activity Level                          | 2   |
| Size Range                              | 24 to 30 cm   |
| Build Height<br>(See diagram below)     | 122 mm  |
| Heel Height                             | 10 mm   |
| Range of Hydraulic Ankle Motion         | 6 degrees plantar flexion to 3 degrees dorsiflexion |
| Proximal connection                     | Male Pyramid (Blatchford)                           |
| Maximum Vacuum:                         | 575 mbar (17 inHg)                                  |

### Fitting Length



# 10 Ordering Information

## Order Example

|             |           |               |
|-------------|-----------|---------------|
| <b>AVAC</b> | <b>25</b> | <b>L</b>      |
|             | Size      | Side<br>(L/R) |

Available from size 24 to size 30:

AVAC24L to AVAC30R

AVAC24LD to AVAC30RD

*(add 'D' for a dark tone foot shell)*

e.g. AVAC25L

## Foot Shell

| Medium     | Large      | Extra Large |
|------------|------------|-------------|
| 24L 539024 | 26L 539028 | 28L 539032  |
| 24R 539025 | 26R 539029 | 28R 539033  |
| 25L 539026 | 27L 539030 | 29L 539034  |
| 25R 539027 | 27R 539031 | 29R 539035  |
|            |            | 30L 539036  |
|            |            | 30R 539037  |

(For dark add 'D' to Part No.)

## Glide Sock

| Sizes: | Part. No. |
|--------|-----------|
| 24-30  | 405815    |

## Other Parts

| Item                              | Part. No. |
|-----------------------------------|-----------|
| DF/PF Adjuster Key, 4.0 A/F Allen | 940236    |
| <b>Vacuum System Parts</b>        |           |
| Socket Connection Kit             | 409663    |
| Check Valve Service Kit           | 409863    |

## **Liability**

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

## **CE Conformity**

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

## **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.

This warranty does not apply to:

Consumable parts including the vacuum tubing, in-line filter and valves unless a failure has occurred due to a defect in materials or workmanship.

## **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, UK.

## Application

Instructions à l'attention du spécialiste.

Le terme « dispositif » est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner l'AvalonK2VAC.

Ce dispositif doit être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Il permet un auto-alignement limité de la prothèse sur des surfaces inégales et suite à un changement de chaussures. Il est conçu pour améliorer le balancement postural et la symétrie posturale tout en atténuant les pressions anormales au niveau de l'emboîture.

Ce dispositif effectue une flexion dorsale (FD) après la mi-position et reste en flexion dorsale après l'appui et pendant la phase pendulaire pour augmenter l'espace entre l'avant-pied et le sol afin d'améliorer la confiance de l'utilisateur et sa sécurité.

La flexion plantaire (FP) contrôlée que permet ce dispositif lorsque le talon touche le sol accélère l'appui du pied entier, ce qui améliore la stabilité sur les surfaces inégales et dans les pentes.

En plus de sa fonction de cheville hydraulique à auto-alignement, le dispositif génère un vide élevé entre 406 et 575 mbar.

## Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé pour les utilisateurs au niveau d'activité 2 qui pourraient bénéficier d'une meilleure stabilité pour être plus confiants sur des surfaces inégales et dans des pentes.

Bien entendu, il y a des exceptions et nos recommandations tiennent compte des circonstances uniques aux individus. Certains utilisateurs au niveau d'activité 1 pourraient bénéficier de la meilleure stabilité offerte par ce dispositif, mais c'est une décision qui doit être justifiée de manière claire et exhaustive.

### Niveau d'activité 2

A la capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de traverser des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique de l'ambulateur communautaire limité.

## Contre-indications

Comme le talon est matelassé et que la restitution d'énergie de la quille du pied est limitée, ce dispositif n'est pas adapté au niveau d'activité 3 ou 4. Une prothèse conçue spécifiquement pour répondre à leurs besoins serait mieux adaptée à ces utilisateurs.

Ce dispositif n'est pas recommandé aux personnes ayant un mauvais équilibre, plus particulièrement en cas d'utilisation bilatérale.

Si l'utilisateur a des problèmes de circulation, il doit demander conseil à un médecin en cas d'éventuels effets secondaires.

Le dispositif n'est PAS recommandé pour :

- Les utilisateurs avec des fonctions cognitives affaiblies
- Les utilisateurs en dialyse
- Les utilisateurs avec des névromes empêchant de porter des poids
- Les cas où un grand nombre de hauteurs de talon est requis sans réalignement

Le dispositif ne peut être posé que par une personne qualifiée et formée. Il doit être utilisé uniquement avec des emboîtures à contact total adaptées et bien ajustées. Il ne doit y avoir ni relief ni vide dans lesquels les tissus pourraient être aspirés.

- Si une emboîture à plusieurs parois est utilisée, elle ne devrait pas comporter de vide dans sa structure.
- Il ne doit y avoir aucun évasement excessif au niveau du bord ou du contour de l'emboîture.

## 1.1 Informations de sécurité



**Le symbole d'avertissement met en avant les informations de sécurité devant être suivies à la lettre.**



**Assurez-vous que l'utilisateur a bien compris toutes les instructions d'utilisation, en particulier la section relative à l'entretien.**



**Lors d'une utilisation continue, l'habillement de la cheville peut devenir chaud au toucher.**



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



**Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.**

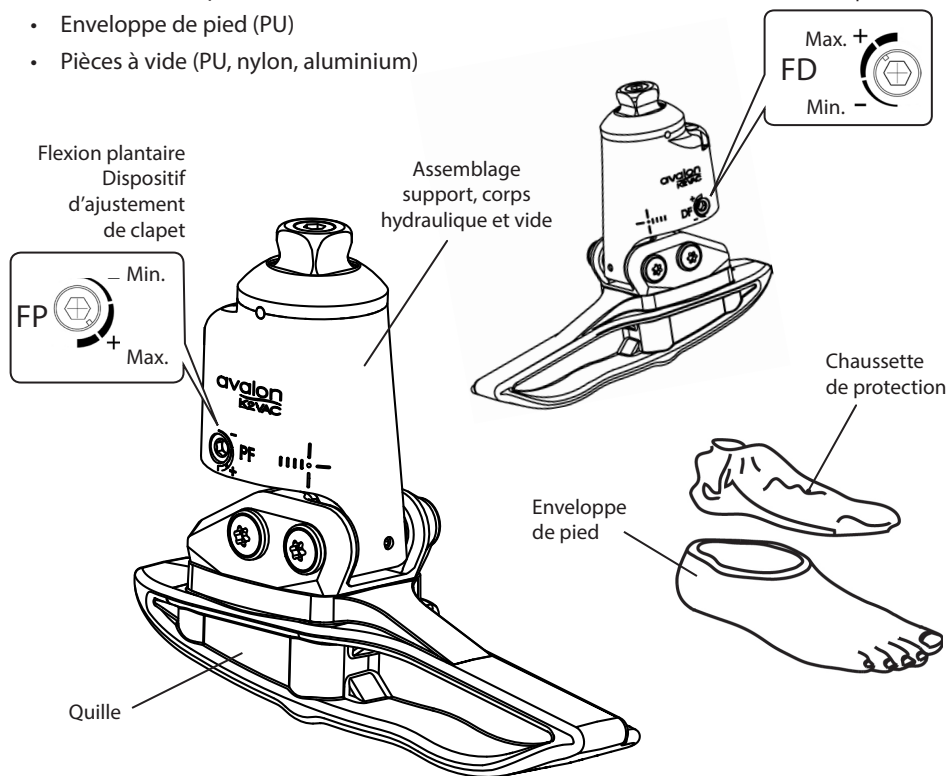
Conçu pour un seul utilisateur.

## 2 Structure

### Pièces principales :

- Assemblage du corps hydraulique avec pyramide (aluminium/acier inoxydable/titane)
- Assemblage de supports (aluminium/acier inoxydable)
- Quille (composite thermoplastique)
- Vis de fixation de la quille (acier inoxydable)
- Chaussette de protection (UHMPE)
- Enveloppe de pied (PU)
- Pièces à vide (PU, nylon, aluminium)

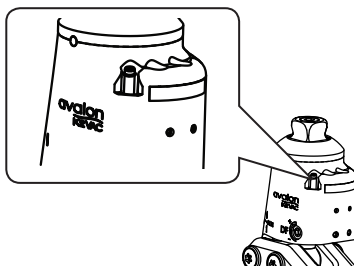
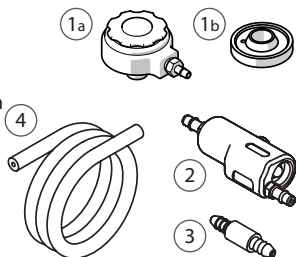
Flexion dorsale  
Dispositif d'ajustement  
de clapet  
(en face du dispositif  
d'ajustement  
de flexion plantaire)



### Connecteur de vide

### Pièces du système de vide

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



---

## 3 Fonctionnement

Le dispositif comprend un assemblage de corps hydraulique contenant des clapets hydrauliques ajustables. Les clapets peuvent être ajustés séparément pour augmenter ou réduire la résistance hydraulique de la flexion plantaire et de la flexion dorsale.

Le corps hydraulique contient également une chambre pneumatique et un piston qui, grâce à des clapets unidirectionnels et un filtre, crée un vide qui peut être envoyé par un tube vers une emboîture de prothèse. Pour obtenir un vide maximum, le clapet anti-retour doit être positionné près de la cheville. Le nombre de pas requis pour créer un vide élevé varie en fonction de l'espace libre/air présent dans le système. L'utilisation de plusieurs chaussettes peut nécessiter plus de pas pour générer un vide élevé.

Remarque... Si on utilise des résistances hydrauliques élevées qui limitent le mouvement de la cheville, la génération de vide peut être compromise.

Le corps hydraulique est connecté à un assemblage de support par deux axes d'articulation. Une quille est fixée à l'assemblage de support par deux vis en acier inoxydable. Le pied est recouvert d'une chaussette en UHMPE qui est elle-même recouverte d'une enveloppe en PU.

---

## 4 Entretien

L'entretien doit être effectué par un spécialiste compétent.

- Inspectez l'enveloppe et la chaussette de protection à la recherche de tout dommage ou usure et remplacez-les si nécessaire.
- Effectuez l'entretien du système de vide conformément aux sections 4.1 et 4.2.

L'assemblage du pied ne comporte aucune autre pièce devant faire l'objet d'un entretien.

Il est conseillé à l'utilisateur de signaler tout changement dans les performances de ce dispositif au spécialiste.

Les changements de performances peuvent inclure :

- Rigidité accrue de la cheville
- Soutien de cheville réduit (mouvement libre)
- Bruit inhabituel
- Manque de vide

Le spécialiste doit être également informé de :

- Tout changement de poids et/ou de niveau d'activité
- Toute décoloration du moignon

### **Nettoyage**

Utilisez un chiffon mouillé et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures.

N'utilisez pas de détergents agressifs.



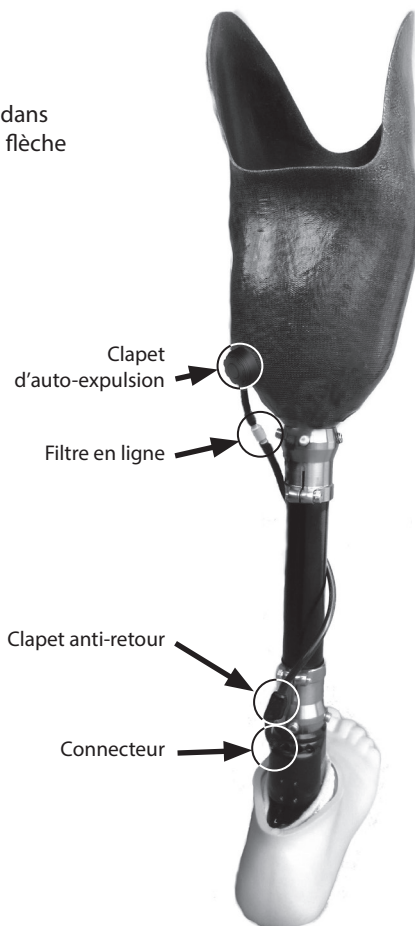
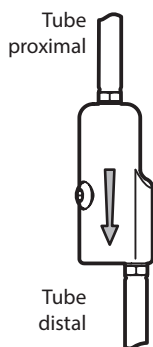
## 4.1 Guide d'entretien du système de vide

### 1. Inspection visuelle

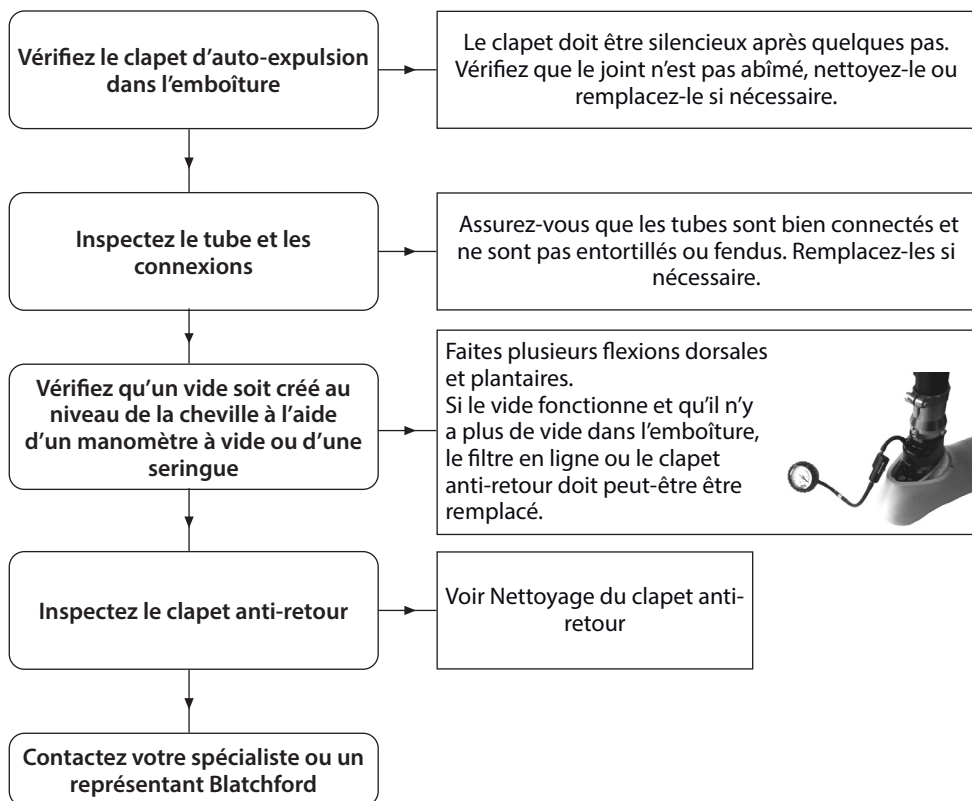
Inspectez visuellement les pièces du système en vérifiant bien les connexions qui doivent être étanches pour agrandir l'intégrité du vide. Inspectez les tubes et assurez-vous qu'ils sont bien connectés et ne sont pas entortillés ou fendus. L'emboîtement doit être également inspecté pour vérifier l'intégrité des joints de vide.

### 2. Clapet anti-retour

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

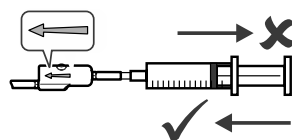


## 4.2 Liste de vérification du système de vide



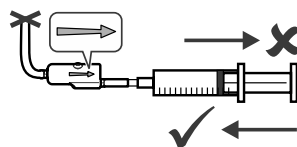
### 1. Nettoyage du clapet anti-retour, orifice de vide

Déconnectez le clapet anti-retour et connectez une seringue au tube proximal avec la flèche de direction du flux pointant à l'opposé de la seringue. Si le clapet fonctionne correctement, il n'est pas possible de tirer le piston de la seringue. Si le clapet est bloqué, utilisez la seringue pour vider le clapet en soufflant de l'air (ne pas utiliser l'air comprimé). S'il est toujours bloqué, nettoyez-la avec de l'eau distillée à l'aide de la seringue. Si le clapet ne fonctionne toujours pas, remplacez-le (409663 ou 409863).



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

Vérifiez que le clapet d'échappement fonctionne correctement en connectant une seringue au tube distal et en serrant le tube proximal. Soufflez de l'air pour le vider complètement (ne pas utiliser d'air comprimé). Si le clapet d'échappement fonctionne correctement et garde le vide, vous ne pourrez pas tirer le piston de la seringue.



## 5 Limitations d'utilisation

Le dispositif doit être utilisé uniquement avec des emboîtures bien ajustées, soutenant la surface entière, sans reliefs ni vides. Elles sont équipées d'emboîtures étanches et d'un manchon de suspension pour créer un joint étanche à proximité.

### **Durée de vie :**

Une évaluation locale des risques doit être effectuée selon l'activité et l'utilisation.

### **Levage de charges :**

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

La capacité de l'utilisateur à porter des charges doit être basée sur une évaluation locale des risques.

### **Environnement :**

Évitez d'exposer le dispositif à des produits corrosifs comme l'eau, les matières acides et autres liquides. Évitez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable, car ces derniers pourraient engendrer une usure précoce.



Adapté à un usage en extérieur

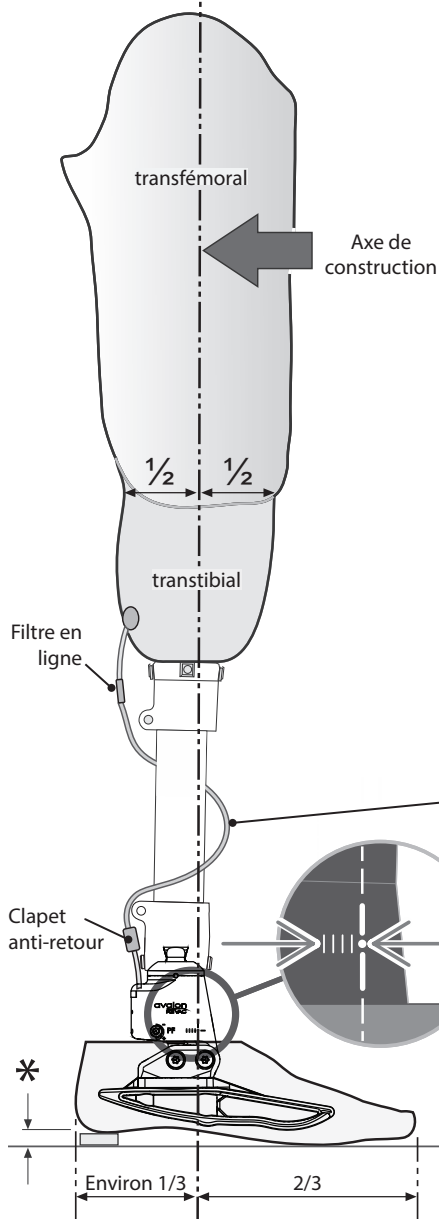
À utiliser uniquement entre -15 °C et 50 °C.

Nous recommandons que seuls les produits Blatchford soient utilisés avec ce dispositif.

## 6 Alignement à l'établi

### 6.1 Alignement statique

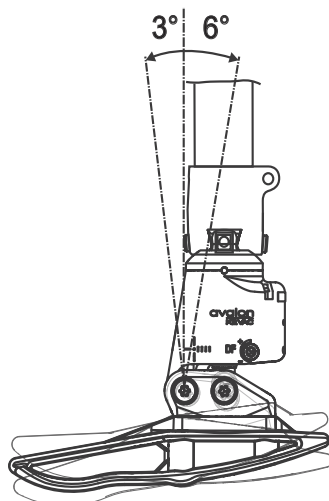
Conservez l'axe de construction entre deux pivots tels qu'illustré à l'aide des dispositifs de translation et/ou d'inclinaison.



**Alignez le dispositif transfémoral selon les instructions d'utilisation fournies avec le genou.**

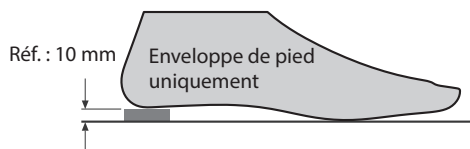
#### Réglage de l'inclinaison

Alignez le membre pour obtenir la plage de mouvement indiquée.



Pour l'assemblage du système de vide, consultez la section 8.

Enroulez le tube à vide autour de la bande de jambe tel qu'illustré et positionnez le clapet anti-retour près de la cheville pour obtenir des performances de vide optimales.

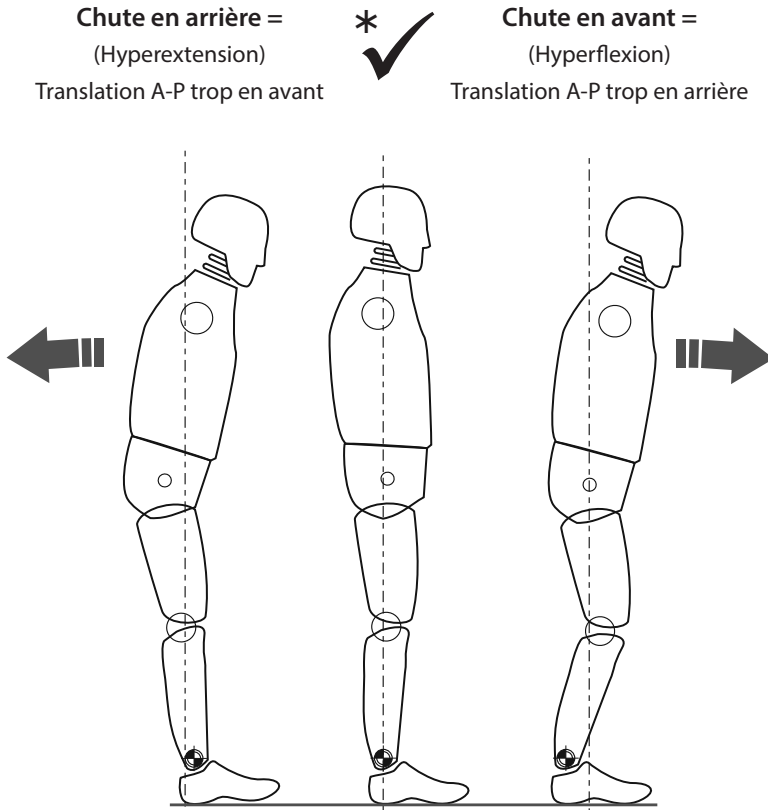


\* Permet le port des chaussures de l'utilisateur

## 6.2 Alignement biomimétique

L'objectif de l'alignement est d'obtenir un point *d'équilibre* en position debout et de définir la plage de mouvement amortie de manière hydraulique. L'objectif du réglage de l'amorti est de régler finement la rigidité du déploiement cheville-pied jusqu'à obtention d'une démarche confortable.

En raison de la plage de mouvement fournie par la cheville, l'utilisateur peut avoir besoin d'un contrôle plus volontaire et trouver la cheville assez déconcertante lors du réglage. Ce ressenti devrait disparaître une fois le dispositif bien réglé.

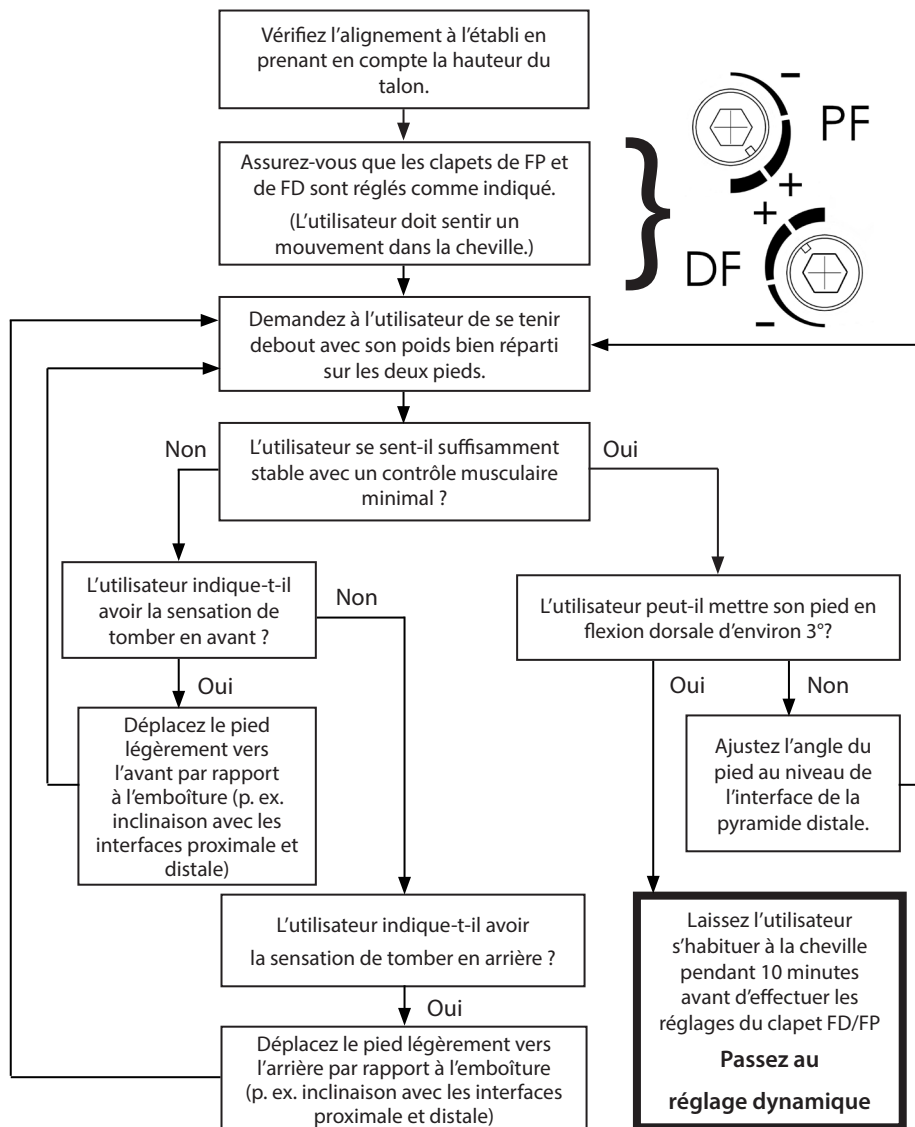


\* Assurez-vous que l'utilisateur ne reste pas à la limite de la FD lorsqu'il se tient debout.

## 6.3 Ajustement biomimétique



Effectuez un alignement statique tout en vous assurant que l'utilisateur peut s'appuyer contre quelque chose (p. ex. des barres parallèles). Cela concerne uniquement l'alignement debout.



Utilisez l'inclinaison pour l'alignement statique et debout.

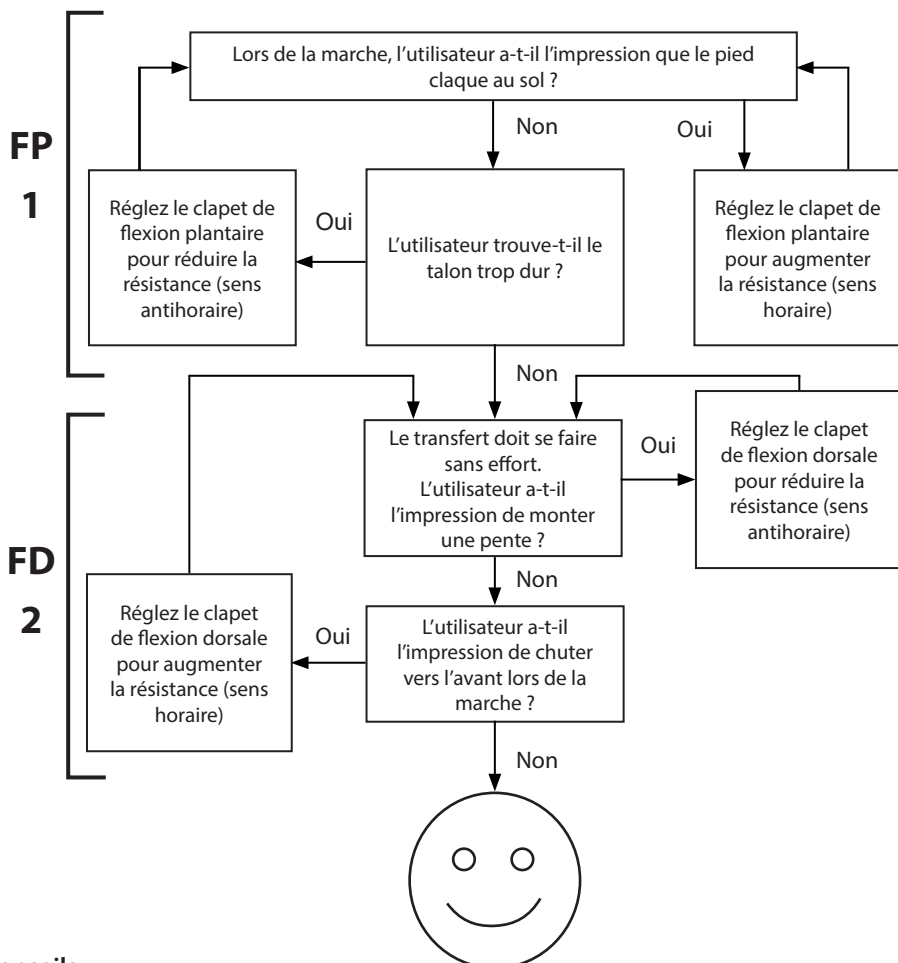
Le dispositif doit permettre un certain degré d'auto-alignement pour que l'utilisateur garde son équilibre en position debout.

## 6.4 Réglage dynamique

### Réglage des clapets hydrauliques

L'utilisateur doit sentir la cheville bouger avec le corps tout au long de la démarche sans devoir faire des efforts supplémentaires pour contrôler la résistance hydraulique de la cheville.

Lors de cette procédure, l'utilisateur doit marcher à vitesse normale sur une ligne droite et sur une surface uniforme.



### Conseils

Suite au réglage dynamique, essayez le pied/la cheville sur des rampes et des escaliers. Assurez-vous que l'utilisateur est à l'aise avec le type de surface qu'il rencontre habituellement. Si l'utilisateur signale des problèmes de confort, d'ergonomie ou de plage de mouvement de la cheville, effectuez les réglages nécessaires.

## 7 Conseils pour la pose

L'alignement correct (position A-P), la plage de mouvement (distribution de la flexion plantaire à la flexion dorsale) et le réglage des paramètres hydrauliques sont essentiels à un bon déploiement et à une adaptation aux pentes (voir 6.3).

L'utilisateur doit sentir l'effet de vide après 15 à 20 pas selon l'emboîture initiale.

Les conditions suivantes ont un impact négatif sur la fonction et la stabilité du dispositif:

- Alignement incorrect de la translation A-P
- Distribution incorrecte de la plage de flexion plantaire et de flexion dorsale

### Assemblage de cheville

|    | Symptômes  | Solution   |
|----|--|--|
| 1. | Affaissement à la pose du talon<br>Difficulté à obtenir une progression sans effort à la mi-position<br>L'utilisateur a l'impression de monter une pente ou l'avant-pied semble trop long                                  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Augmenter la résistance de la flexion plantaire</li><li>2. Vérifier l'alignement de la translation A-P, s'assurer que le pied n'est pas positionné trop antérieurement</li><li>3. Vérifier la distribution du mouvement de flexion plantaire et de flexion dorsale, s'assurer que la plage de flexion plantaire n'est pas excessive</li></ol> |
| 2. | La progression de la pose du talon à la mi-position est trop rapide<br>L'utilisateur a l'impression que le talon est trop dur, que l'avant-pied est trop court ou que le genou n'est pas assez stable.                     | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Réduire la résistance de flexion plantaire</li><li>2. Vérifier l'alignement de la translation A-P, s'assurer que le pied n'est pas positionné trop postérieurement</li><li>3. Vérifier la distribution du mouvement de flexion plantaire et de flexion dorsale, s'assurer que la plage de flexion plantaire est adéquate</li></ol>            |
| 3. | La pose du talon et la progression semblent normales, mais :<br>L'avant-pied semble trop mou<br>L'avant-pied semble trop court<br>L'utilisateur a l'impression de monter une pente avec possibilité d'instabilité du genou | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Augmenter la résistance de flexion dorsale</li><li>2. Vérifier l'alignement de la translation A-P, s'assurer que le pied n'est pas positionné trop postérieurement</li><li>3. Vérifier la distribution du mouvement de flexion plantaire et de flexion dorsale, s'assurer que la plage de flexion dorsale est adéquate</li></ol>              |
| 4. | L'avant-pied semble trop rigide<br>L'avant-pied semble trop long<br>Impression de monter une pente   | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Réduire la résistance de flexion dorsale</li><li>2. Vérifier l'alignement de la translation A-P, s'assurer que le pied n'est pas positionné trop antérieurement</li><li>3. Vérifier la distribution du mouvement de flexion plantaire et de flexion dorsale, s'assurer que la plage de flexion dorsale est suffisante</li></ol>               |



## Système de vide

|   | Symptômes                     | Cause/Solution   |
|---|-------------------------------|--|
| 1.  | Impossible de générer du vide | Tube(s) à vide fendu(s) ou déconnecté(s)                                 |
|   |                               | Inspecter et réparer/remplacer si nécessaire                             |
|   |                               | Vérifier et nettoyer/remplacer le clapet anti-retour                     |
|   |                               | Filtre bloqué, remplacer le filtre                                       |
| 2.  | Impossible de générer du vide | Mouvement de cheville limité engendrant un vide insuffisant à cause de : |
|   |                               | 1. Réglage FP/FD excessif  |
|   |                               | 2. Chaussure   |
|   |                               | Tube(s) à vide fendu(s) ou déconnecté(s)                                 |
|   |                               | Inspecter et réparer/remplacer si nécessaire                             |
|   |                               | Vérifier et nettoyer/remplacer le clapet anti-retour                     |
|   |                               | Fuite au niveau du clapet/des joints de l'emboîture                      |
| Resceller le clapet/le joint  |                               |  |
| Emboîture poreuse   |                               |  |
| Sceller avec vernis/refabriquer   |                               |  |
| Vérifier l'intégrité du joint de vide au niveau de l'interface emboîture/résidu |                               |  |

## 8 Instructions d'assemblage

### Assemblage enveloppe de pied et cheville hydraulique

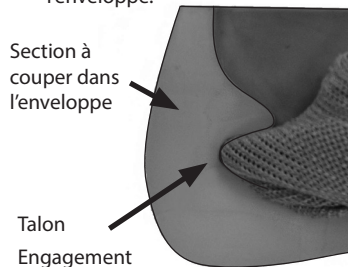


**Sachez que vous risquez toujours de vous pincer les doigts.**

- 1** Placez le pied dans la chaussette de protection et glissez l'assemblage dans l'enveloppe de pied.



- 2** Assurez-vous que le talon de la quille est bien engagé dans l'emplacement à cet effet de l'enveloppe.



- 3** Abrasez la surface supérieure de l'enveloppe. Collez l'interface Pelite de 12 mm sur l'enveloppe et donnez la forme souhaitée. Utilisez l'Evostik 528 (926213) ou produit équivalent.



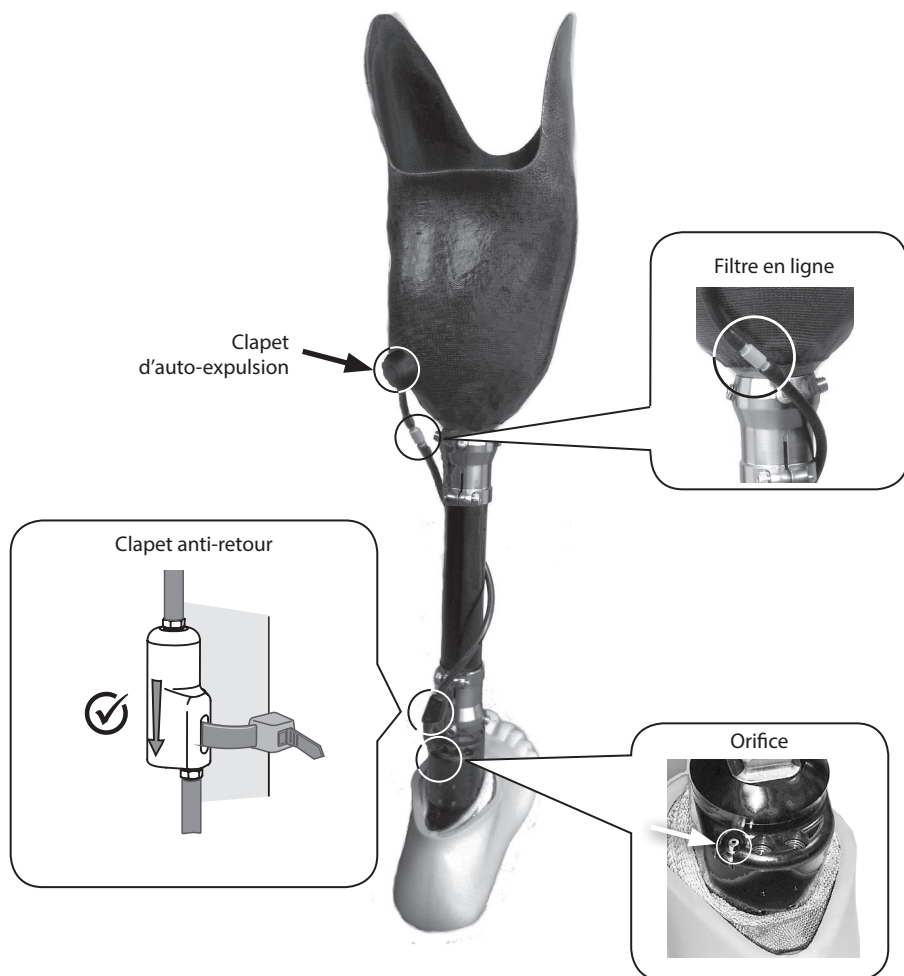
- 4** Collez la mousse sur la surface supérieure du Pelite à l'aide de l'adhésif Thixofix (926204), de l'Evostick 528 (926213) ou d'un produit équivalent. Donnez ensuite la forme souhaitée.



## 8 Instructions d'assemblage (suite)

### Assemblage du système de vide

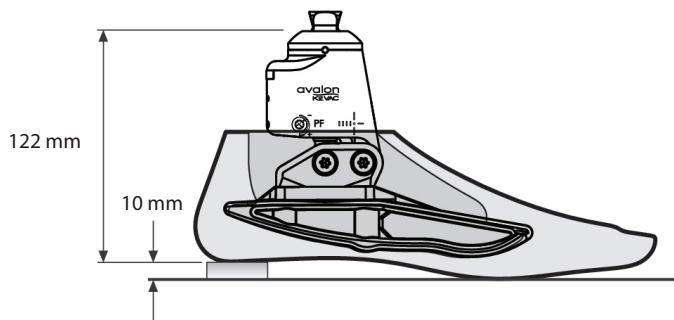
1. Poussez le filtre en ligne sur une partie courte du tube à vide et connectez-le au clapet d'auto-expulsion.
2. Attachez une partie du tube à vide au filtre en ligne et enroulez-le autour de la bande de jambe. Connectez l'autre extrémité du tube au clapet anti-retour en vérifiant que la flèche de flux pointe vers la cheville. Pour un vide maximal, positionnez le clapet anti-retour près de l'orifice du dispositif. Connectez une petite partie du tube à vide du clapet anti-retour à l'orifice situé sur la cheville pour compléter le système de vide.



## 9 Données techniques

|   |  |
|---|--|
| Plage de températures de fonctionnement et de stockage    | -15 °C à 50 °C   |
| Poids du composant ( <i>taille 26</i> )                   | 583 g  |
| Poids maximal de l'utilisateur                            | 150 kg   |
| Niveau d'activité   | 2  |
| Tailles disponibles                                       | 24 à 30 cm   |
| Hauteur de construction<br>(Voir le diagramme ci-dessous) | 122 mm   |
| Hauteur du talon  | 10 mm  |
| Plage de mouvement de la cheville hydraulique             | Flexion plantaire de 6 degrés<br>à flexion dorsale de 3 degrés |
| Connexion proximale                                       | Pyramide mâle (Blatchford)                                     |
| Vide maximal :  | 575 mbar   |

### Longueur d'emmanchement



# 10 Informations pour la commande

## Référence produit

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

Taille

Côté  
(L/R)

Disponible de la taille 24 à la taille 30 :

AVAC24L à AVAC30R

AVAC24LD à AVAC30RD

p. ex. AVAC25L

*(Ajouter un D pour une enveloppe de pied de ton foncé)*

## Enveloppe de pied

| Moyen      | Large      | Extra large |
|------------|------------|-------------|
| 24L 539024 | 26L 539028 | 28L 539032  |
| 24R 539025 | 26R 539029 | 28R 539033  |
| 25L 539026 | 27L 539030 | 29L 539034  |
| 25R 539027 | 27R 539031 | 29R 539035  |
|            |            | 30L 539036  |
|            |            | 30R 539037  |

(Pour un ton foncé, ajouter un D au code pièce)

## Chaussette de protection

| Pointures : | Code pièce |
|-------------|------------|
| 24-30       | 405815     |

## Autres pièces

| Article                               | Code pièce |
|---------------------------------------|------------|
| Clé de réglage FD/FP, Allen A/F 4.0   | 940236     |
| <b>Pièces du système de vide</b>      |            |
| Kit de connexion d'emboîture          | 409663     |
| Kit d'entretien de clapet anti-retour | 409863     |

## **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 dommages causés par des combinaisons de composants n'ayant pas été autorisées par le fabricant.

## **Conformité CE**

Ce produit est conforme à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme produit de classe 1 conformément aux critères de classification décrits dans l'Annexe IX de la directive. La déclaration de conformité a donc été créée par Blatchford Products Limited avec entière responsabilité conformément à l'Annexe VII de la directive.

## **Garantie**

Ce dispositif est sous garantie pendant 24 mois, le chausson de protection pendant 3 mois et l'enveloppe de pied pendant 12 mois. L'utilisateur doit être conscient que les modifications qui n'ont pas été expressément approuvées peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions. Consultez le site web d'Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Cette garantie ne s'applique pas aux :

Pièces consommables, notamment le tube à vide, le filtre en ligne et les clapets, sauf si une défaillance s'est produite en raison d'un défaut des matériaux ou de fabrication.

## **Aspects environnementaux**

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

## **Adresse enregistrée du fabricant**

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

## **Anwendung:**

Diese Gebrauchsanweisung ist für das Fachpersonal vorgesehen.

Die Bezeichnung „Produkt“ bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf den AvalonK2VAC.

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

Es passt sich teilweise verschiedenen Untergründen an, auch nach einem Schuhwechsel. Es soll eine stabilere und symmetrischere Körperhaltung ermöglichen, und den auf den Stumpf wirkenden abnormalen Druck verringern.

Das Produkt flexiert nach der mittleren Standphase dorsal und verbleibt bei Zehenabstoß bis in die Schwungphase in der Dorsalflexion, um mehr Bodenfreiheit für verbessertes Selbstvertrauen und Sicherheit zu schaffen.

Die kontrollierte Plantarflexion des Produktes bei Fersenkontakt verbessert die Zeit, bis der Fuß flach aufliegt, wodurch die Stabilität auf unebenen Untergründen und Schrägen verbessert wird.

Mit dem selbstausrichtenden Hydraulikknöchel wird außerdem ein erhöhtes Vakuum von 406 bis 575 mbar erzeugt.

## **Mobilitätsklasse**

Das Produkt wird Anwendern der Mobilitätsklasse 2 empfohlen, die eine verbesserte Stabilität und Sicherheit beim Gehen auf unebenen Untergründen und Schrägen benötigen.

Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen: Einige Anwender der Mobilitätsklasse 1 profitieren möglicherweise ebenfalls von der verbesserten Stabilität dieses Produktes. Diese Entscheidung sollte jedoch ausreichend begründet sein.

### Mobilitätsklassen 2

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, mit einer Prothese niedrige Umwelthindernisse wie Bordsteine, einzelne Stufen oder unebene Böden zu überwinden. Er besitzt die eingeschränkte und uneingeschränkte Fähigkeit, kleinere Strecken im Innen- und im Außenbereich zurückzulegen.

## **Kontraindikationen:**

Durch die gedämpfte Ferse und die begrenzte Energierückgabe von dem Fußkiel eignet sich dieses Produkt nicht für Anwender der Mobilitätsklasse 3 und 4. Für diese Anwender eignet sich eine speziell entworfene Prothese, die für ihre Anforderungen optimiert wurde.

Es eignet sich, vor allem bei bilateraler Nutzung, möglicherweise nicht für Personen mit Gleichgewichtsproblemen.

Falls der Anwender eine dazugehörige Durchblutungserkrankung hat, sollte dieser ärztlichen Rat aufsuchen, wenn es zu Nebenwirkungen kommen kann.

Es wird NICHT empfohlen bei:

- Anwendern mit schlechten kognitiven Funktionen
- Anwendern, die Dialyse benötigen
- Anwendern mit Neuomen, die eine Belastung verhindern
- Es werden viele unterschiedliche Absatzhöhen ohne Neuausrichtung benötigt.

Das Produkt sollte nur von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal angepasst und nur mit entsprechenden, gut angepassten Prothese mit Totalkontakt verwendet werden. Es sollten keine Aussparungen oder Lücken vorhanden sein, in die Gewebe durch das Vakuum eingezogen werden kann.

- Wenn mehrwandige Prothesen genutzt werden, sollten in deren Aufbau keine Lücken vorhanden sein.
- Es sollte keine übermäßigen aufgehenden Formen am Ansatz oder den Ansatzlinien geben.

## 1.1 Sicherheitsinformationen



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



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



**Nach einem längeren Einsatz kann sich das Gehäuse des Knöchelgelenks warm anfühlen.**



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



**Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.**

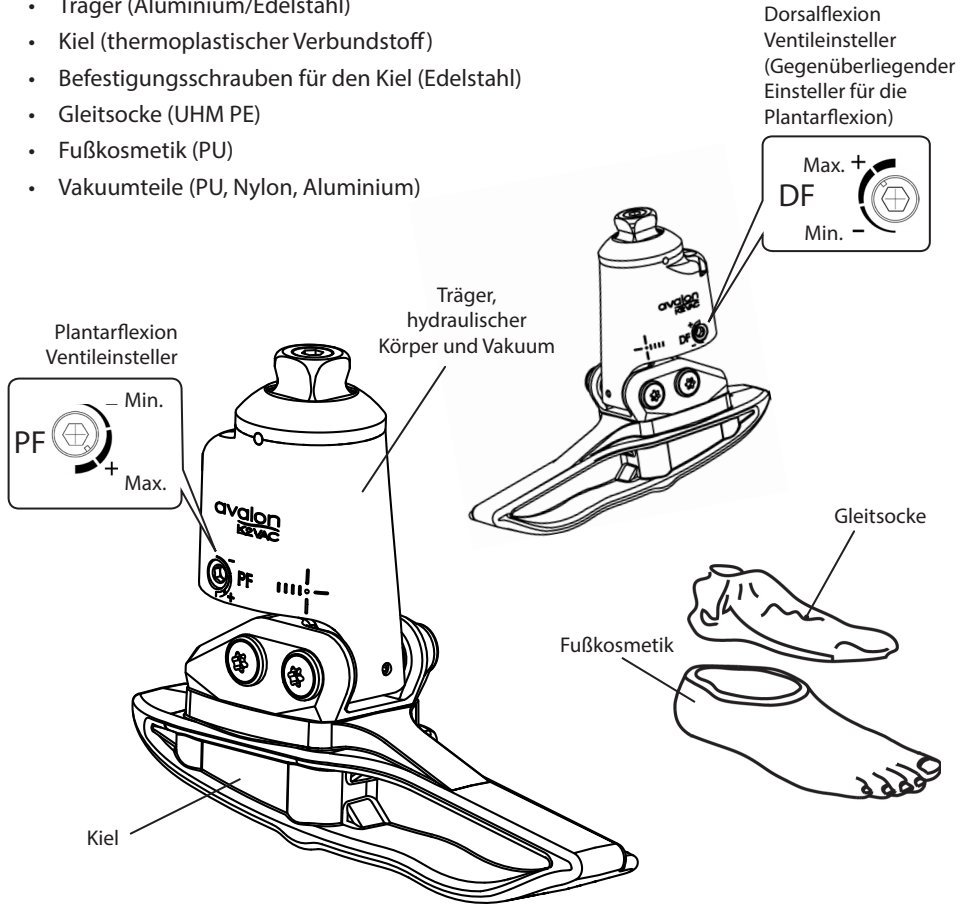
Nur zur Verwendung durch einen Anwender vorgesehen.



## 2 Bauteile

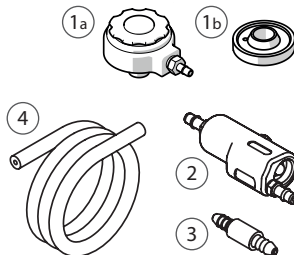
### Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Hydraulischer Körper mit integrierter Pyramide (Aluminium/Edelstahl/Titan)
- Träger (Aluminium/Edelstahl)
- Kiel (thermoplastischer Verbundstoff)
- Befestigungsschrauben für den Kiel (Edelstahl)
- Gleitsocke (UHM PE)
- Fußkosmetik (PU)
- Vakuumteile (PU, Nylon, Aluminium)

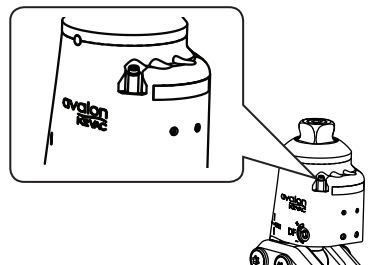


### Einzelteile des Vakuumsystems

- 1a Automatisches Luftausstoßventil
- 1b Gehäuse mit Gewinde
- 2 Rückschlagventil
- 3 Inline-Filter
- 4 Vakuumschläuche



### Vakuumschluss



---

## 3 Funktion

Das Produkt besteht aus einem hydraulischen Knöchelelement, welches mit einstellbaren Hydraulikventilen ausgestattet ist. Die Ventile können unabhängig voneinander eingestellt werden, um den hydraulischen Widerstand der Plantar- und Dorsalflexion entweder zu erhöhen oder zu reduzieren.

Im Hydraulikkörper befinden sich außerdem Druckluftkammer und -kolben, die über Einwegventile und einen Filter ein Vakuum erzeugen, das über Schläuche auf eine Prothese übertragen werden kann. Um eine maximale Vakuumwirkung zu erhalten, sollte das Rückschlagventil nahe dem Knöchel positioniert werden. Die Anzahl der benötigten Schritte, um ein erhöhtes Vakuum zu erschaffen, hängt von dem freien Platz/der freien Luft in dem System ab. Für den Einsatz von mehreren Socken werden möglicherweise mehr Schritte benötigt, um ein erhöhtes Vakuum zu erhalten.

Note... Wenn hohe hydraulische Widerstände genutzt werden, die die Knöchelbewegung einschränken, kann es schwieriger sein, ein Vakuum zu erzeugen.

Der hydraulische Körper ist über zwei Gelenkstifte mit einem Träger verbunden. An dem Träger wurde ein Kiel mit Edelstahlschrauben angebracht. Der Fuß ist mit einer Socke aus UHM-PE umwickelt und dann von einer Fußkosmetik aus PU umgeben.

---

## 4 Wartung

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Wir empfehlen die folgenden jährlichen Wartungsarbeiten:

- Prüfen Sie Fußkosmetik und Gleitsocke optisch auf Beschädigungen oder Abnutzung und ersetzen Sie diese falls nötig.
- Führen Sie die Wartung des Vakuumsystems gemäß Abschnitt 4.1 und 4.2 durch.

Der Fuß besitzt keine weiteren wartungsfähigen Teile.

Der Anwender sollte darüber informiert werden, dass alle Änderungen oder Einschränkungen in der Funktion dieses Produktes unverzüglich dem Fachpersonal mitgeteilt werden müssen. Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- eingeschränkte Beweglichkeit des Knöchelgelenkes
- verringerte Unterstützung durch das Knöchelgelenk (freie Bewegung)
- ungewöhnliche Geräusche
- kein Vakuum vorhanden

Das Fachpersonal muss außerdem über Folgendes informiert werden:

- sämtliche Änderungen an Gewicht und/oder Mobilitätsklasse
- Verfärbungen des Stumpfes

### Reinigungshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife.

Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel.

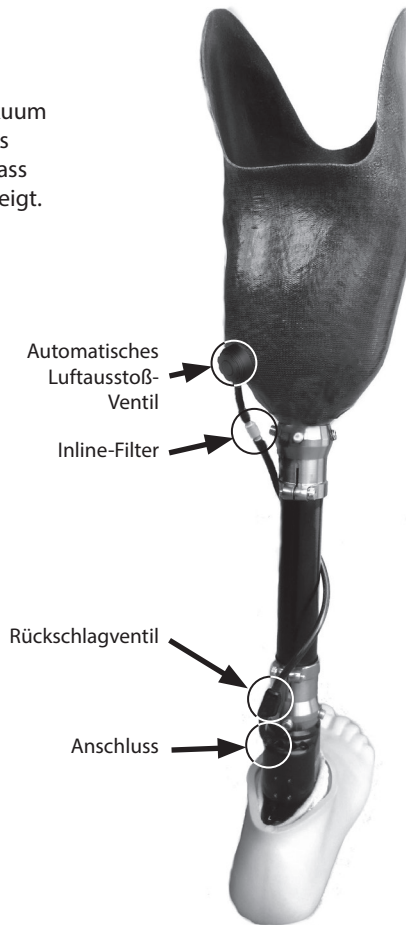
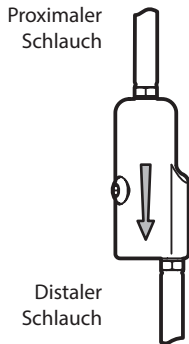
## 4.1 Instandhaltungsanleitung für das Vakuumsystem

### 1. Sichtprüfung

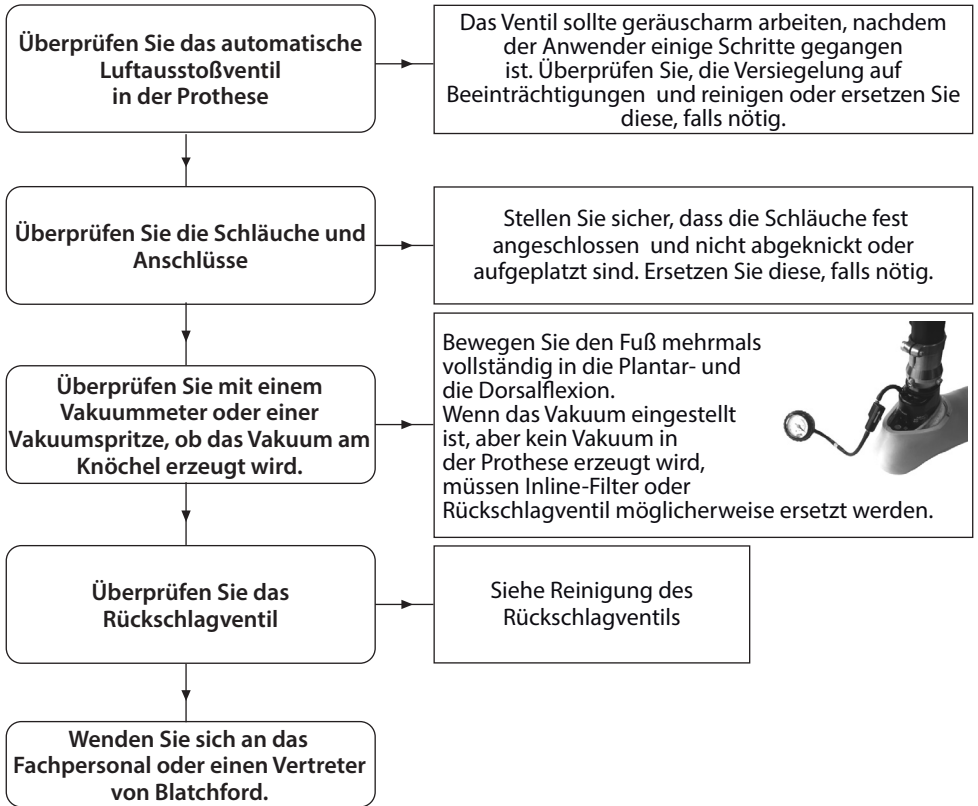
Führen Sie eine Sichtprüfung der Systemteile durch. Achten Sie dabei auf die Anschlüsse, da diese luftdicht sein müssen, um die Integrität des Vakuums gewährleisten zu können. Prüfen Sie die Schläuche und stellen Sie sicher, dass diese fest angeschlossen, und nicht abgeknickt oder aufgeplatzt sind. Auch die Einrichtung der Prothese sollte geprüft werden, um die Integrität der Vakuumversiegelung sicherstellen zu können.

### 2. Rückschlagventil

Durch das Rückschlagventil wird das Vakuum im Prothesenschaft aufrechterhalten. Das Ventil muss so angeschlossen werden, dass der Richtungspfeil zum Knöchelgelenk zeigt.

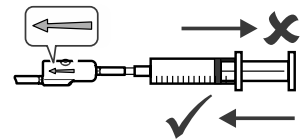


## 4.2 Prüfliste für das Vakuumsystem



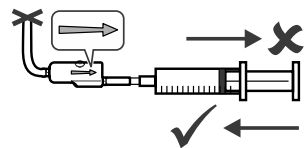
### 1. Reinigung des Rückschlagventils, Vakuumzulauf

Trennen Sie das Rückschlagventil und schließen Sie eine Spritze an den proximalen Schlauch an, achten Sie dabei, dass der Pfeil für die Strömungsrichtung weg von der Spritze zeigt. Wenn das Ventil richtig funktioniert, sollte sich die Spritze nur nach innen drücken lassen. Wenn das Ventil verstopft ist, nutzen Sie die Spritze um das Ventil mit einem Luftstoß zu säubern (benutzen Sie dafür keine Druckluft). Wenn das Ventil anschließend noch immer verstopft ist, können Sie destilliertes Wasser mit der Spritze zur Reinigung benutzen. Wenn das Ventil auch dann nicht funktioniert, tauschen Sie dieses aus (409663 oder 409863).



### 2. Reinigung des Rückschlagventils, Abluftöffnung

Überprüfen Sie, ob das Auslassventil richtig funktioniert, indem Sie die Spritze an den distalen Schlauch anschließen und den proximalen Schlauch festklemmen. Reinigen Sie es mit einem „Luftstoß“ (benutzen Sie dafür keine Druckluft). Wenn das Auslassventil richtig funktioniert und das Vakuum aufrechterhält, sollte es nicht möglich sein, den Spritzenkolben wieder herauszuziehen.



## 5 Nutzungseinschränkungen

Sollte nur mit einem gut passenden Prothesenschaft mit Gesamtoberflächenbelastung ohne Aussparungen oder Lücken eingesetzt werden, die luftdicht abgeschlossen sind und zusammen mit einer Kniekappe proximal eine luftdichte Abdichtung schaffen.

### **Lebensdauer:**

Basierend auf Mobilität und Nutzung sollte eine lokale Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

### **Heben von Lasten:**

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Begrenzungen reguliert.

Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

### **Umwelteinflüsse:**

Setzen Sie das Produkt keinen korrosiven Stoffen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten aus. Vermeiden Sie ebenfalls aggressive Umgebungen wie z. B. solche mit Sand, da diese zu einer vorzeitigen Abnutzung führen können.



Für den Außenbereich geeignet

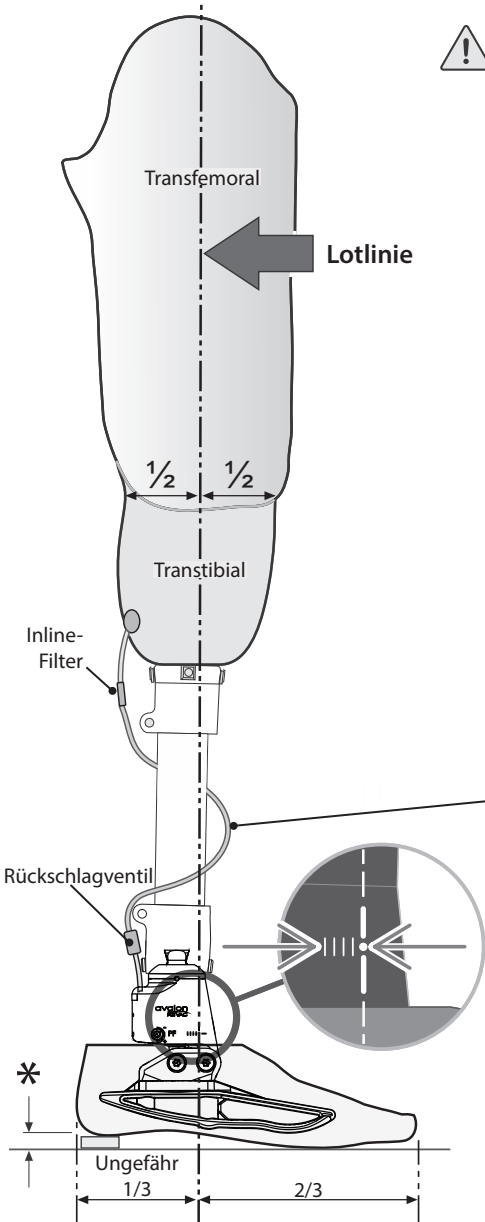
Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen  $-15\text{ °C}$  und  $+50\text{ °C}$  geeignet.

Es wird empfohlen, nur Produkte von Blatchford mit diesem Produkt zu verwenden.

## 6 Aufbau richtlinie

### 6.1 Statischer Aufbau

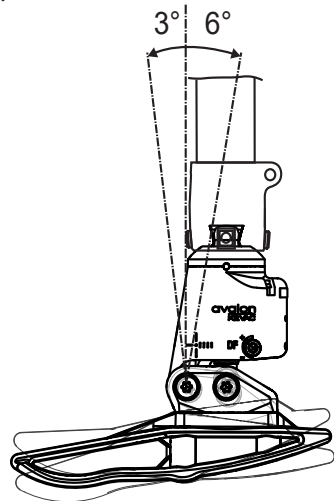
Achten Sie darauf, dass die Lotlinie, wie in der Abbildung dargestellt, zwischen den Pfeilen verläuft. Kippen oder verschieben Sie nach Bedarf die entsprechenden Bauteile.



Beachten Sie bei der transfemorale Anpassung des Produktes die Gebrauchsanweisung des Prothesenkniegelenks.

#### Neigungseinstellung

Richten Sie die Prothese so aus, dass der angezeigte Bewegungsspielraum ermöglicht wird.



Die Montage für das Vakuumsystem finden Sie in Abschnitt 8.

Wickeln Sie die Vakuumschläuche wie dargestellt um den Rohradapter und positionieren Sie das Rückschlagventil nahe dem Knöchel, um die beste Vakuumleistung zu erhalten.

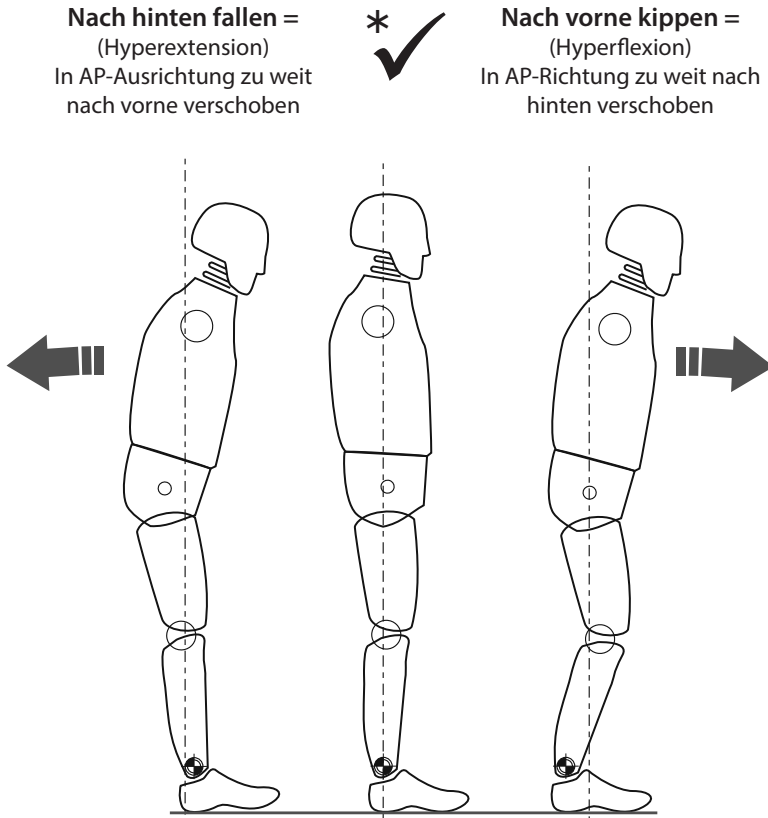


\* Berücksichtigen Sie die Schuhe des Anwenders

## 6.2 Biomimetische Anpassung

Ziel dieser Einstellung ist es, einen *Balancepunkt* im Stehen zu erreichen und den hydraulisch gedämpften Bewegungsspielraum einzustellen. Die Dämpfung dient zur Feineinstellung der Beweglichkeit beim Abrollen des Fußgelenks und um ein bequemes Gehen zu ermöglichen.

Aufgrund des Bewegungsspielraums des Fußgelenks ist möglicherweise mehr freiwillige Kontrolle durch den Anwender nötig und das Fußgelenk fühlt sich während der Einstellung eventuell anfangs befremdlich an. Dies sollte sich nach einer zufriedenstellenden Einstellung jedoch schnell legen.

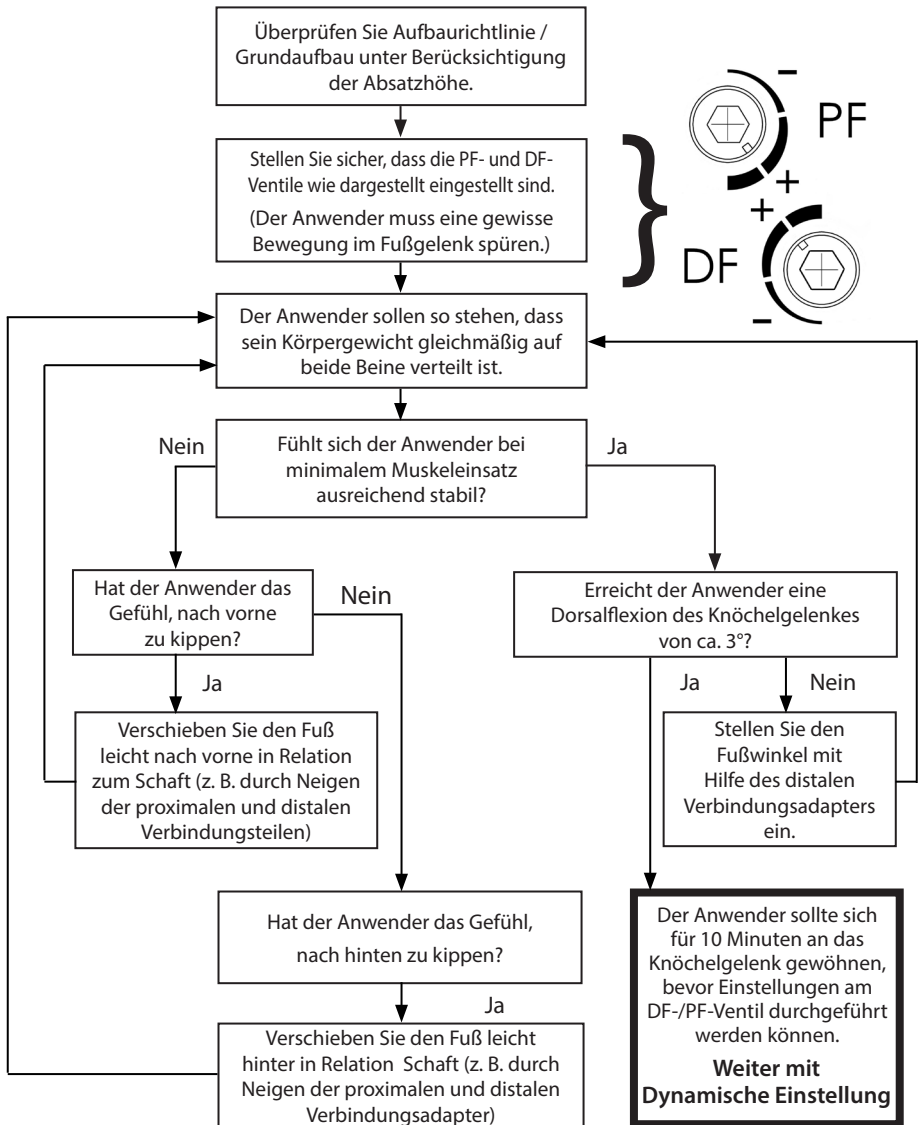


- \* Stellen Sie sicher, dass der Anwender beim Stehen nicht den Endanschlag der Dorsalflexion erreicht.

## 6.3 Biomimetrische Einstellung



Bitte beachten Sie beim statischen Aufbau, dass der Anwender einen sicheren Halt hat, z. B. am Barren. Dies gilt nur für den statischen Aufbau.



Verwenden Sie die „Verschiebung“ für den statischen Aufbau und Stand.

Die Prothese sollte den Anwender dazu anregen, ein gewisses Gleichgewicht während der Standphase zu erreichen.

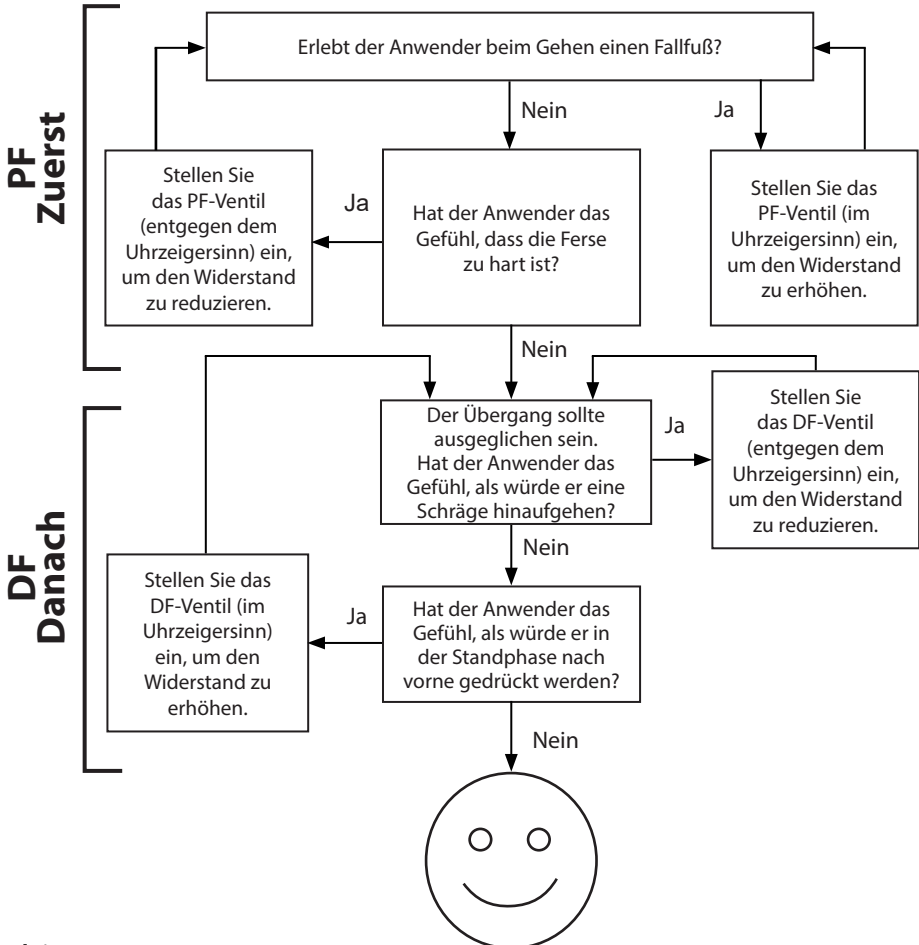


## 6.4 Dynamische Einstellung

### Einstellung der Hydraulikventile

Das Knöchelgelenk sollte sich während des Gangzyklus problemlos vom Anwender bewegen lassen. Der Anwender sollte dabei ganz ohne zusätzliche Anstrengung den hydraulischen Widerstand des Knöchelgelenkes bewältigen können.

Während dieses Vorgangs sollte der Anwender auf einer geraden Linie auf einer ebenen Oberfläche mit normaler Geschwindigkeit gehen.



### Anleitung

Nach der dynamischen Einstellungen muss das Knöchelgelenk auf Schrägen und Treppen getestet werden. Stellen Sie sicher, dass sich der Anwender auf dem Untergrund sicher fühlt, auf dem er sich normalerweise fortbewegt. Falls der Anwender Probleme bezüglich Komfort, Gebrauchstauglichkeit oder Bewegungsspielraum des Knöchelgelenkes berichtet, muss das Knöchelgelenk dementsprechend angepasst werden.

## 7 Hinweise zur Anpassung

Der korrekte Aufbau (A-P-Position), der Bewegungsspielraum (Verhältnis von Plantar- zu Dorsalflexion) und die Anpassung der hydraulischen Einstellungen sind ausschlaggebend, um ein rundes Abrollen und korrekte Schrägenanpassung zu erhalten (siehe 6.3).

Der Anwender sollte das Vakuum bemerken, nachdem er ungefähr 15 bis 20 Schritte, je nach anfänglichem Sitz der Prothese, gegangen ist.

Folgende Bedingungen wirken sich negativ auf die Funktion und Stabilität des Produktes aus:

- falsche A-P-Ausrichtung
- falsches Verhältnis von Plantar- zu Dorsalflexion

### Knöchelgelenkeinheit

|    | Symptome   | Abhilfe   |
|----|--|---|
| 1. | Einsinken beim Fersenauftritt<br>Schwierigkeiten gleichmäßig in die mittlere Standphase überzugehen<br>Anwender hat das Gefühl, aufwärts zu gehen, und der Vorfuß fühlt sich unverhältnismäßig lang an                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. höherer Plantarflexionswiderstand</li> <li>2. Überprüfung des A-P-Aufbaus; stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist</li> <li>3. Überprüfung des Verhältnisses von Plantar- zu Dorsalflexion; stellen Sie sicher, dass der Plantarflexionsbereich nicht zu groß ist</li> </ol> |
| 2. | Übergang vom Fersenauftritt in die mittlere Standphase erfolgt zu schnell<br>Anwender hat das Gefühl, dass die Ferse zu hart und der Vorfuß zu kurz sind, oder dass die Kniestabilität reduziert ist                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plantarflexionswiderstand reduzieren</li> <li>2. Überprüfung des A-P-Aufbaus; stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist</li> <li>3. Überprüfung des Verhältnisses von Plantar- zu Dorsalflexion; stellen Sie sicher, dass die Plantarflexion ausreichend ist</li> </ol>       |
| 3. | Fersenauftritt und Übergang fühlen sich in Ordnung an, aber:<br>Vorfuß fühlt sich zu weich an<br>Vorfuß fühlt sich zu kurz an<br>Anwender hat das Gefühl, abwärts zu gehen, möglicherweise mit verminderter Kniestabilität | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dorsalflexionswiderstand erhöhen</li> <li>2. Überprüfung des A-P-Aufbaus; Stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit nach hinten positioniert ist</li> <li>3. Überprüfung des Verhältnisses von Plantar- zu Dorsalflexion; stellen Sie sicher, dass der Dorsalflexionsbereich nicht zu groß ist</li> </ol>  |
| 4. | Vorfuß fühlt sich zu steif an<br>Vorfuß fühlt sich zu lang an<br>Anwender hat das Gefühl, aufwärts zu gehen  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dorsalflexionswiderstand reduzieren</li> <li>2. Überprüfung des A-P-Aufbaus; stellen Sie sicher, dass der Fuß nicht zu weit nach vorne positioniert ist</li> <li>3. Überprüfung des Verhältnisses von Plantar- zu Dorsalflexion; stellen Sie sicher, dass ausreichend Dorsalflexion besteht</li> </ol>          |

## Vakuumsystem

|  | Symptome                                  | Ursache/Lösung  |
|--|---|---|
| 1.   | Vakuum kann nicht erzeugt werden          | Vakuumschlauch/-schläuche aufgeplatzt oder abgetrennt                           |
|  |   | Überprüfen und falls nötig reparieren/ersetzen                                  |
|  |   | Rückschlagventil überprüfen und reinigen/ersetzen                               |
|  |   | Filter verstopft, Filter ersetzen   |
| 2.   | Vakuum kann nicht aufrechterhalten werden | Eingeschränkte Knöchelbewegung führt zu einem ungenügenden Vakuum aufgrund von: |
|  |   | 1. Die Einstellungen für PF/DF sind überhöht                                    |
|  |   | 2. Schuhwerk  |
|  |   | Vakuumschlauch/-schläuche aufgeplatzt oder abgetrennt                           |
|  |   | Überprüfen und falls nötig reparieren/ersetzen                                  |
|  |   | Rückschlagventil überprüfen und reinigen/ersetzen                               |
|  |   | an den Ventilen/Schlauchanschlüssen des Schaftes                                |
| Ventil/Schlauchanschluss neu abdichten   |   |   |
| Poröser Prothesenschaft  |   |   |
| versiegeln/erneuern  |   |   |
| Überprüfen Sie, ob die Vakuumabdichtungl zwischen Stumpf und Prothese intakt ist |   |   |

# 8 Montageanleitung

## Hydraulisches Knöchelgelenk und Fußkosmetik

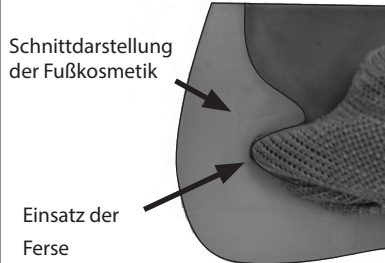


**Achten Sie darauf, Ihre Finger nicht einzuklemmen.**

- 1** Setzen Sie den Fuß in die Gleitsocke und schieben Sie dies in die Fußkosmetik.



- 2** Achten Sie darauf, dass sich die Ferse des Kiels vollständig in der Fußkosmetik befindet.



- 3** Rauhen Sie die obere Fläche der Fußkosmetik an. Kleben Sie Pelit (12 mm) auf die Fußkosmetik und beschleifen Sie diese wie benötigt. Verwenden Sie dafür Evostik 528 (926213) oder ein ähnlichen Klebstoff.



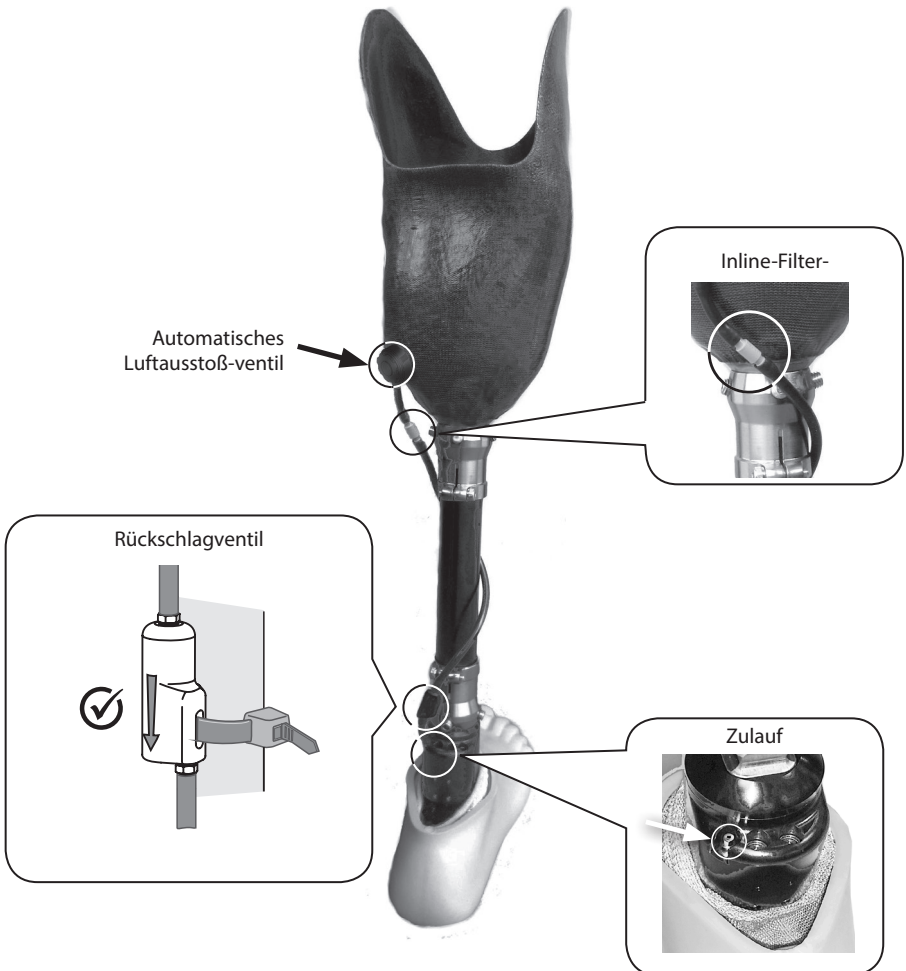
- 4** Kleben Sie die Schaumstoffkosmetik mit Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) oder einem ähnliche Klebstoff auf die Kosmetik und beschleifen Sie diese wie benötigt.



## 8 Montageanleitung (Fortsetzung)

### Montage des Vakuumsystems

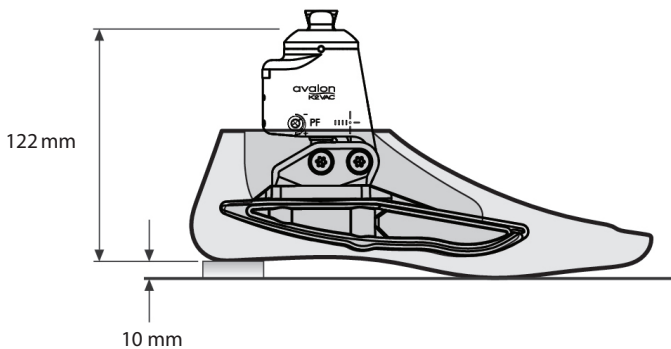
1. Drücken Sie den Inline-Filter auf ein kurzes Stück des Vakuumschlauchs und schließen es an das automatische Luftausstoßventil an.
2. Bringen Sie den Vakuumschlauch an den Inline-Filter an und wickeln Sie den Schlauch um den Rohradapter. Schließen Sie das andere Ende des Schlauchs an das Rückschlagventil an und achten Sie darauf, dass die Pfeile für die Strömungsrichtung zum Knöchel zeigen. Um ein maximales Vakuum zu erhalten, positionieren Sie das Rückschlagventil nahe am Zulauf des Produktes. Schließen Sie ein kurzes Stück des Vakuumschlauchs vom Rückschlagventil zum Zulauf auf den Knöchel an, um das Vakuumsystem zu vervollständigen.



## 9 Technische Daten

|   |   |
|---|---|
| Betriebs- und Lagerungstemperatur             | -15 °C bis +50 °C                                 |
| Gewicht der Komponente ( <i>Fußgröße 26</i> ) | 583 g   |
| Maximales Körpergewicht:                      | 150 kg  |
| Mobilitätsklasse                              | 2   |
| Fußgröße                                      | 24 bis 30 cm                                      |
| Bauhöhe<br>(siehe Diagramm unten)             | 122 mm  |
| Absatzhöhe                                    | 10 mm   |
| Bewegungsbereich des Hydraulikknöchelgelenkes | 6 Grad Plantarflexion<br>bis 3 Grad Dorsalflexion |
| Proximale Verbindung                          | Pyramide (Blatchford)                             |
| Max. Vakuum:                                  | 575 mbar  |

### Aufbauhöhe



# 10 Bestellinformationen

## Bestellbeispiel

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

Erhältlich in den Größen 24 bis 30:

AVAC24L bis AVAC30R  
AVAC24LD bis AVAC30RD  
(für dunkel „D“ hinzufügen)

z. B. AVAC25L

## Fußkosmetik

| Medium     | Large      | Extra Large |
|------------|------------|-------------|
| 24L 539024 | 26L 539028 | 28L 539032  |
| 24R 539025 | 26R 539029 | 28R 539033  |
| 25L 539026 | 27L 539030 | 29L 539034  |
| 25R 539027 | 27R 539031 | 29R 539035  |
|            |            | 30L 539036  |
|            |            | 30R 539037  |

(für dunkel „D“ zur Artikelnr. hinzufügen)

## Gleitsocke

| Größen: | Artikel- nr. |
|---------|--------------|
| 24-30   | 405815       |

## Weitere Artikel

| Artikel   | Artikel- nr. |
|---|--------------|
| Schlüssel zur DF-/PF-Einstellung, 4.0 A/F-Inbus | 940236       |
| <b>Einzelteile des Vakuumsystems</b>            |              |
| Schaftanschlusskit                              | 409663       |
| Wartungskit für das Ventil überprüfen           | 409863       |

## **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 Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

## **CE-Konformität**

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG-Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitätserklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

## **Garantie**

Die Garantie für dieses Produkt beträgt 24 Monate, für die Fußkosmetik 3 Monate und für die Gleitsocke 12 Monate. Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, zum Erlöschen von Garantien, Betriebszulassungen und Ausnahmeregelungen führen können. Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Diese Garantie gilt nicht für:

Verschleißteile wie u. a. Vakuumschläuche, Inline-Filter und Ventile – außer es kam aufgrund eines Material- und Verarbeitungsfehlers zu einem Defekt.

## **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.



## Applicazione

Le presenti istruzioni sono destinate ai tecnici ortopedici.

Nelle presenti istruzioni per l'uso, con il termine "dispositivo" si fa riferimento a "AvalonK2VAC".

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo nell'ambito di una protesi per arto inferiore.

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

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

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

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

## Livello di attività

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

Esistono naturalmente eccezioni e nella raccomandazione si intende tenere conto delle singole circostanze particolari ed individuali. Anche molti pazienti con Livello di attività 1 potrebbero beneficiare della migliore stabilità offerta dal dispositivo, ma tale decisione dovrà essere presa dietro accurata valutazione e in presenza di valide motivazioni.

### Livello di attività 2

Il dispositivo ha la capacità o il potenziale di consentire la deambulazione con la possibilità di superare barriere ambientali di basso livello, come dossi, scale o superfici irregolari. Tipico del deambulante con limitazioni.

## Controindicazioni

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

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

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

L'uso del dispositivo NON è consigliato per:

- Soggetti con deficit cognitivi
- Utenti in dialisi
- Utenti con neuromi che rendono impossibile il di pesi
- Impieghi in cui è richiesto un ampio intervallo di altezza del tallone senza riallineamento

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

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

### 1.1 Informazioni di sicurezza



**Il simbolo di Attenzione evidenzia le informazioni sulla sicurezza da seguire con particolare attenzione.**



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



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



**Per ridurre al minimo i rischi di scivolamento o inciampo, utilizzare sempre calzature adeguate, che racchiudano in maniera sicura il rivestimento del piede.**



**Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.**

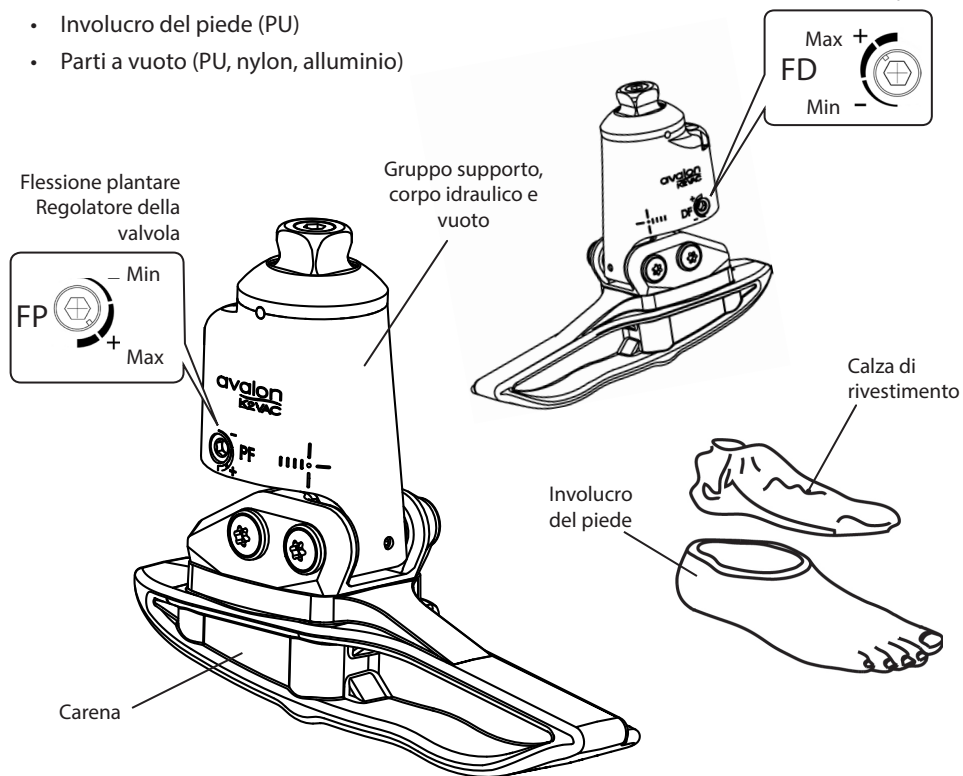
Destinato a un unico paziente.

## 2 Struttura

### Componenti principali:

- Gruppo corpo idraulico, piramide inclusa (alluminio/acciaio inossidabile/titanio)
- Gruppo supporto (alluminio/acciaio inossidabile)
- Carena (materiale composito termoplastico)
- Viti di fissaggio della carena (acciaio inossidabile)
- Calza di rivestimento (UHM PE)
- Involucro del piede (PU)
- Parti a vuoto (PU, nylon, alluminio)

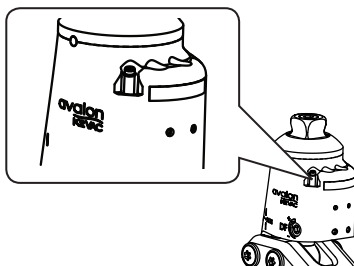
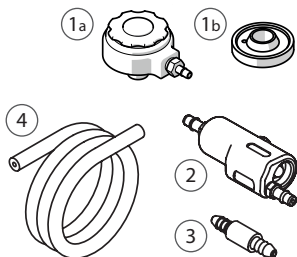
Flessione dorsale  
Regolatore della valvola  
(di fronte al regolatore della flessione plantare)



### Connettore per vuoto

### Parti del sistema di vuoto

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



---

## 3 Funzionalità

Il dispositivo si compone di un corpo idraulico dotato di valvole idrauliche regolabili. Le valvole possono essere regolate singolarmente per aumentare o ridurre la resistenza idraulica della flessione plantare e dorsale.

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

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

Il corpo idraulico è collegato al gruppo di supporto mediante due perni girevoli. Al gruppo di supporto è inoltre fissata la carena, mediante viti in acciaio inossidabile. Il piede è rivestito da una calza in UHM PE, a sua volta ricoperta dall'involucro del piede in PU.

---

## 4 Manutenzione

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Si raccomandano le seguenti operazioni di manutenzione annuale:

- Ispezionare visivamente l'involucro del piede e la calza di rivestimento alla ricerca di eventuali danni o fenomeni di usura e sostituire se necessario.
- Eseguire la manutenzione del sistema di vuoto come descritto nelle Sezioni 4.1 e 4.2.

Il gruppo piede non presenta altre parti riparabili.

Informare il paziente di segnalare al proprio tecnico ortopedico qualsiasi eventuale variazione delle prestazioni del dispositivo.

Per variazioni delle prestazioni si intende, a titolo esemplificativo:

- Aumento della rigidità della caviglia
- Minore supporto della caviglia (movimento libero)
- Rumori insoliti
- Assenza di vuoto

Informare il tecnico ortopedico anche in caso di:

- Cambiamenti riguardanti il peso e/o il livello di attività
- Scolorimento del moncone

### **Pulizia**

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro.

Non utilizzare detergenti aggressivi.

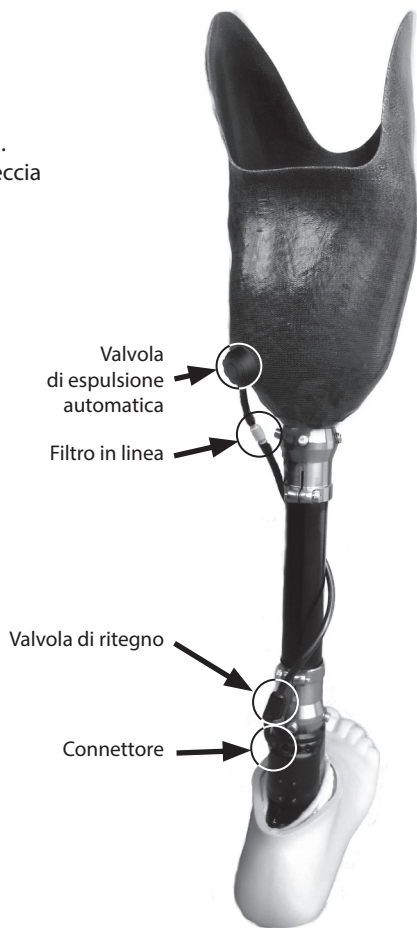
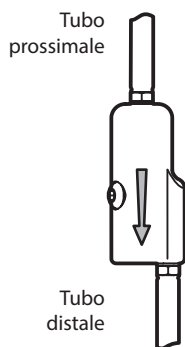
## 4.1 Guida alla manutenzione del sistema di vuoto

### 1. Ispezione visiva

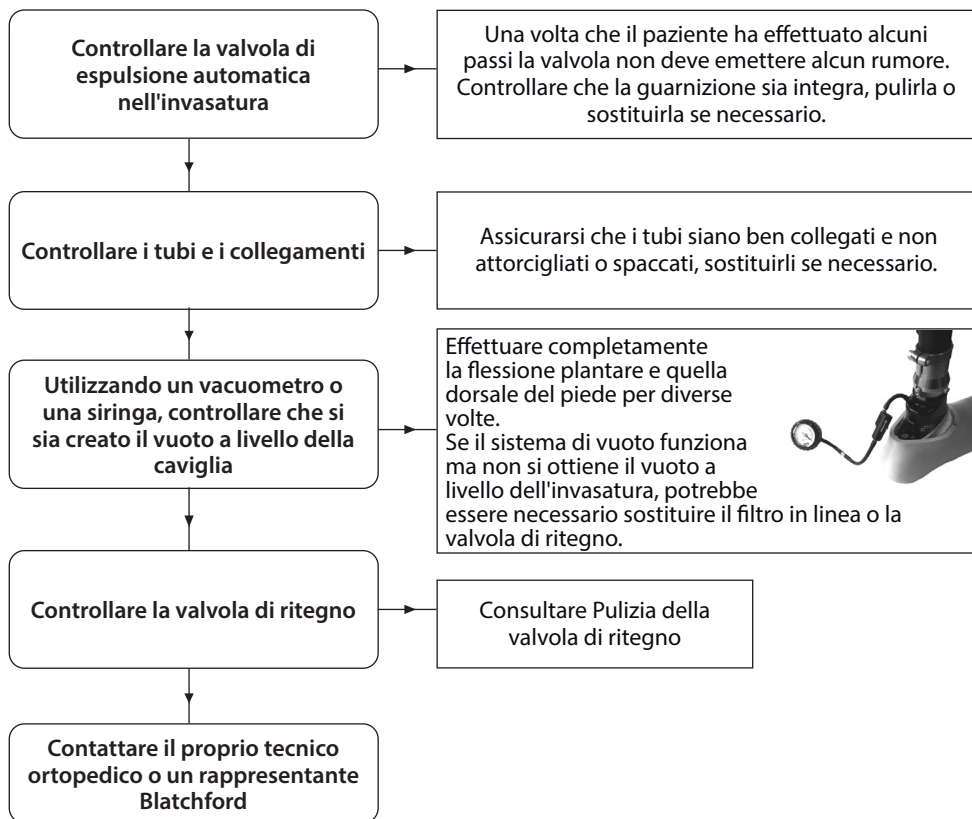
Effettuare un'ispezione visiva delle parti del sistema prestando particolare attenzione ai collegamenti, i quali devono presentare una tenuta ermetica per garantire l'integrità del vuoto. Ispezionare i tubi e controllare che siano ben collegati e non attorcigliati o spaccati. Controllare infine il sistema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

### 2. Valvola di ritegno

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

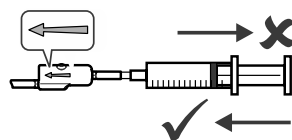


## 4.2 Lista di controllo del sistema di vuoto



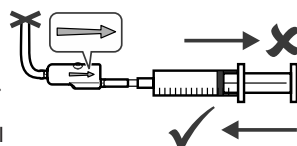
### 1. Pulizia della valvola di ritegno, ingresso del vuoto

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



### 2. Pulizia della valvola di ritegno, foro di scarico

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



## 5 Limiti di utilizzo

Deve essere utilizzato esclusivamente con involucri a contatto totale ben aderenti che non presentino irregolarità o spazi vuoti, realizzate a tenuta ermetica e con una guaina di sospensione in grado di creare una chiusura ermetica a livello prossimale.

### **Durata prevista:**

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

### **Sollevario 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:**

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



Adatto all'utilizzo in ambiente esterno


Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra  $-15^{\circ}\text{C}$  e  $50^{\circ}\text{C}$ .

Si raccomanda l'utilizzo esclusivo di prodotti Blatchford in congiunzione con il prodotto in questione.

## 6 Allineamento a banco

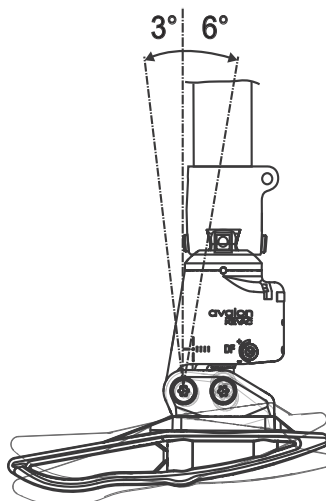
### 6.1 Allineamento statico

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

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

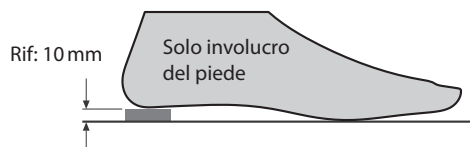
#### Impostazione dell'inclinazione

Allineare l'arto in modo da ottenere l'ampiezza di movimento indicata.

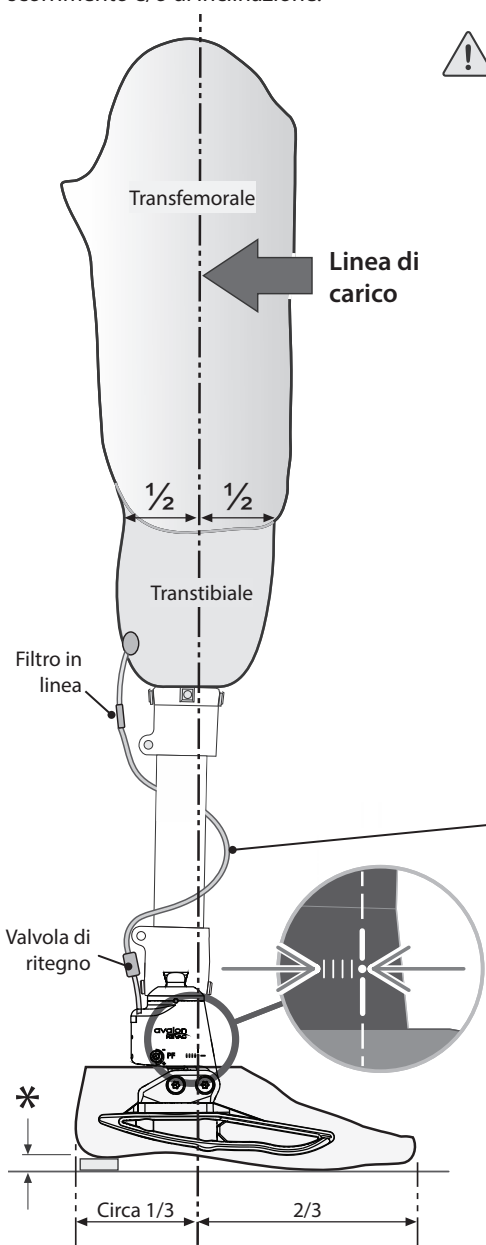


Per il montaggio del sistema di vuoto fare riferimento alla Sezione 8.

Avvolgere il tubo per vuoto intorno al pilone come da immagine e posizionare la valvola di ritegno vicino alla caviglia per un vuoto ottimale.



\* Adattare in base alla calzatura normalmente utilizzata dal paziente

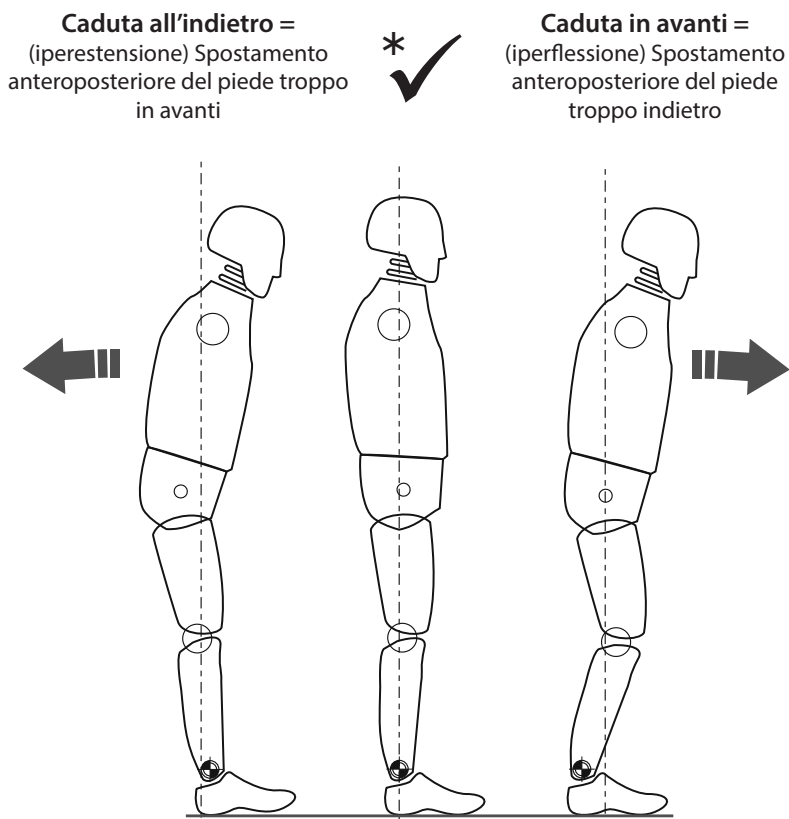




## 6.2 Allineamento biomimetico

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

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

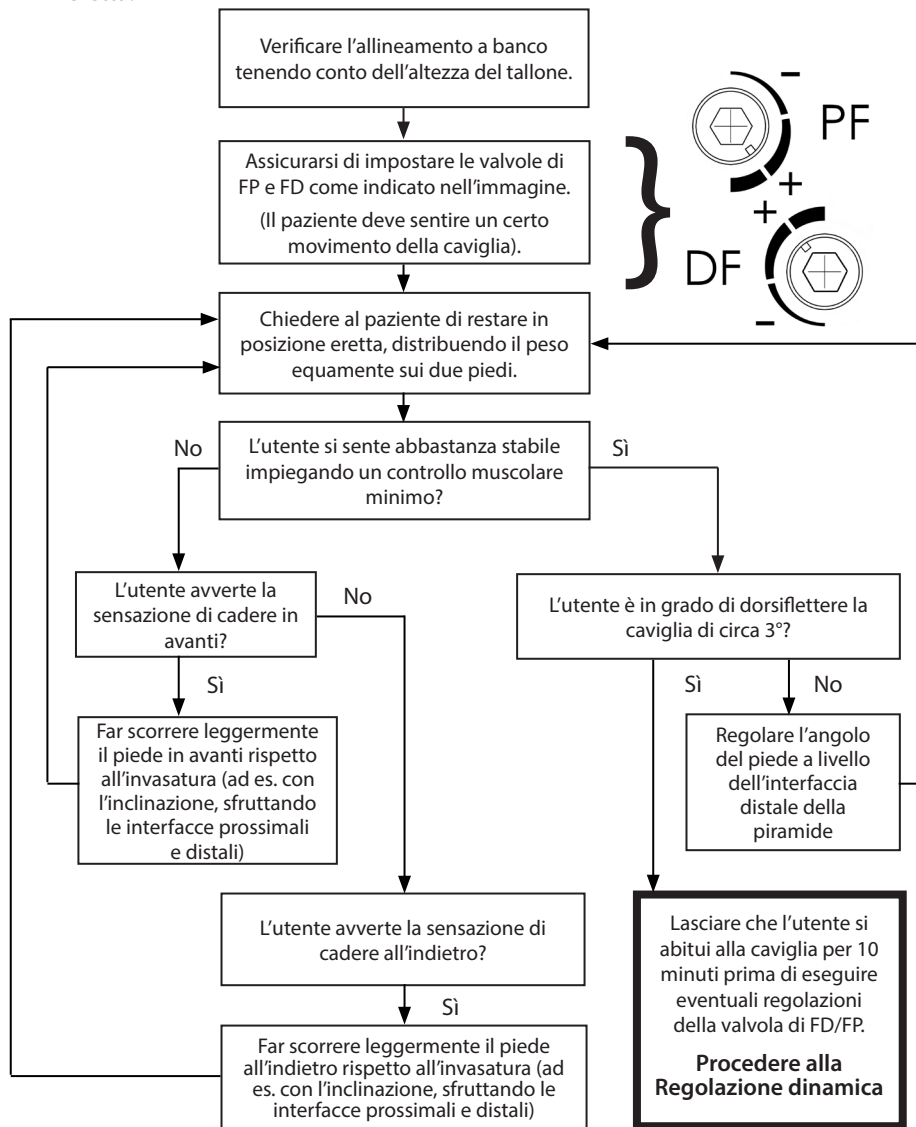


\* Verificare che, in posizione eretta, il paziente non si trovi sul limite della flessione dorsale.

## 6.3 Regolazione biomimetica



Eeguire l'allineamento statico facendo in modo che l'utente si serva di sostegni adeguati, quali sbarre parallele. Questo allineamento riguarda solo la posizione eretta.



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

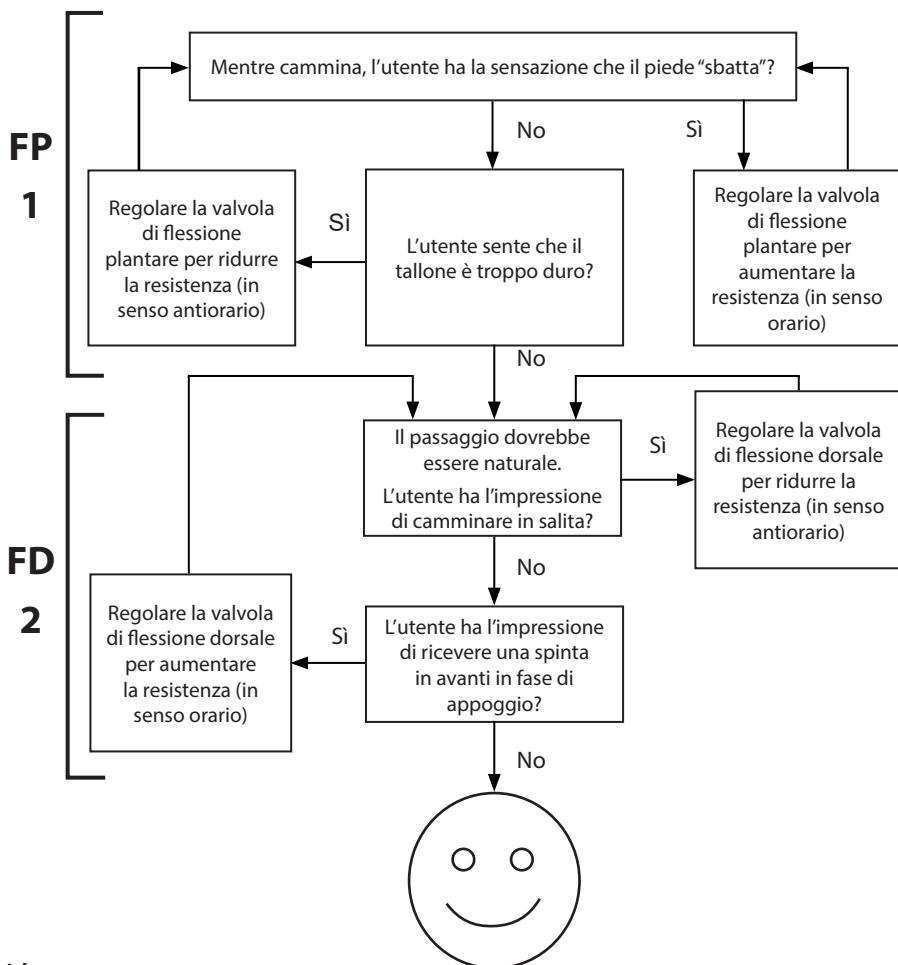
Il dispositivo deve favorire un certo grado di autoregolazione per garantire al paziente il senso di equilibrio in posizione eretta.

## 6.4 Regolazione dinamica

### Regolazione delle valvole idrauliche

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

Durante la procedura, l'utente deve camminare a velocità normale, in linea retta e su una superficie piana.



### Guida

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

## 7 Suggerimenti di montaggio

L'allineamento corretto (posizione antero-posteriore), l'ampiezza del movimento (distribuzione dalla flessione plantare alla dorsale) e la regolazione delle impostazioni idrauliche sono fondamentali per ottenere un movimento fluido e un corretto adattamento alle diverse inclinazioni del terreno (cfr. 6.3).

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

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

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

### Assemblaggio della caviglia

|    | Sintomi   | Soluzione  |
|----|---|--|
| 1. | Affondo eccessivo all'appoggio del tallone<br>Difficoltà nell'ottenere una progressione fluida verso la fase di appoggio mediano<br>L'utente ha la sensazione di camminare in salita o sente che l'avampiede è eccessivamente lungo                                     | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Aumentare la resistenza della flessione plantare</li><li>2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente</li><li>3. Verificare la distribuzione del movimento in flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione plantare non risulti eccessiva</li></ol>      |
| 2. | Progressione troppo rapida dall'appoggio del tallone alla fase di appoggio mediana<br>L'utente avverte il tallone eccessivamente rigido, l'avampiede troppo corto o una minore stabilità del ginocchio.   | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ridurre la resistenza della flessione plantare</li><li>2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P, assicurandosi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente</li><li>3. Controllare la distribuzione del movimento di flessione plantare e dorsale; accertarsi che l'ampiezza dell'intervallo di flessione plantare sia adeguata</li></ol> |
| 3. | La sensazione di progressione e contatto del tallone è corretta, ma:<br>L'utente sente l'avampiede troppo morbido<br>L'utente sente l'avampiede troppo corto<br>L'utente ha l'impressione di camminare in discesa, possibilmente con una minore stabilità del ginocchio | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Aumentare la resistenza della flessione dorsale</li><li>2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo posteriormente</li><li>3. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione dorsale non sia eccessiva</li></ol>       |
| 4. | L'avampiede è troppo rigido<br>L'utente sente l'avampiede troppo lungo<br>L'utente ha la sensazione di camminare in salita  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Ridurre la resistenza della flessione dorsale</li><li>2. Verificare l'allineamento dello spostamento A-P; assicurarsi che il piede non sia posizionato troppo anteriormente</li><li>3. Controllare la distribuzione del movimento della flessione plantare e dorsale; assicurarsi che l'ampiezza della flessione dorsale sia sufficiente</li></ol>            |

## Sistema di vuoto

|   | Sintomi                        | Causa/soluzione  |
|---|--------------------------------|--|
| 1.  | Impossibile creare un vuoto    | Tubo/i per vuoto rotto/i o scollegato/i  |
|   |                                | Controllare ed eventualmente riparare/sostituire   |
|   |                                | Controllare e pulire/sostituire la valvola di ritegno  |
|   |                                | Filtro bloccato, sostituire filtro   |
|   |                                | Vuoto insufficiente a causa del movimento limitato della caviglia, dovuto a:<br>1. Taratura eccessiva di PF/DF<br>2. Tipo di calzatura |
| 2.  | Impossibile mantenere il vuoto | Tubo/i per vuoto rotto/i o scollegato/i  |
|   |                                | Controllare ed eventualmente riparare/sostituire   |
|   |                                | Controllare e pulire/sostituire la valvola di ritegno  |
|   |                                | Perdite a livello della valvola/dei raccordi dell'invasatura   |
|   |                                | Richiudere valvola/raccordo  |
|   |                                | Invasatura porosa  |
|   |                                | Sigillare con vernice/rifare   |
| Controllare che la chiusura sottovuoto a livello dell'interfaccia di invasatura/moncone sia intatta |                                |  |

## 8 Istruzioni di montaggio

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



**Prestare sempre attenzione agli eventuali rischi di intrappolamento delle dita.**

**1**

Posizionare il piede nella calza di rivestimento e far scivolare il gruppo nell'involucro del piede.

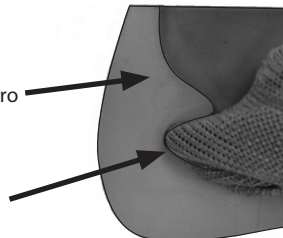


**2**

Assicurarsi che il tallone della carena sia completamente inserito nel vano di posizionamento apposito presente sull'involucro del piede.

Sezione aperta dell'involucro del piede

Inserimento del tallone



**3**

Carteggiare la parte superiore dell'involucro del piede. Legare un'interfaccia Pelite di 12 mm all'involucro del piede e modellare come più indicato. Servirsi di Evostik 528 (926213) o equivalente.



**4**

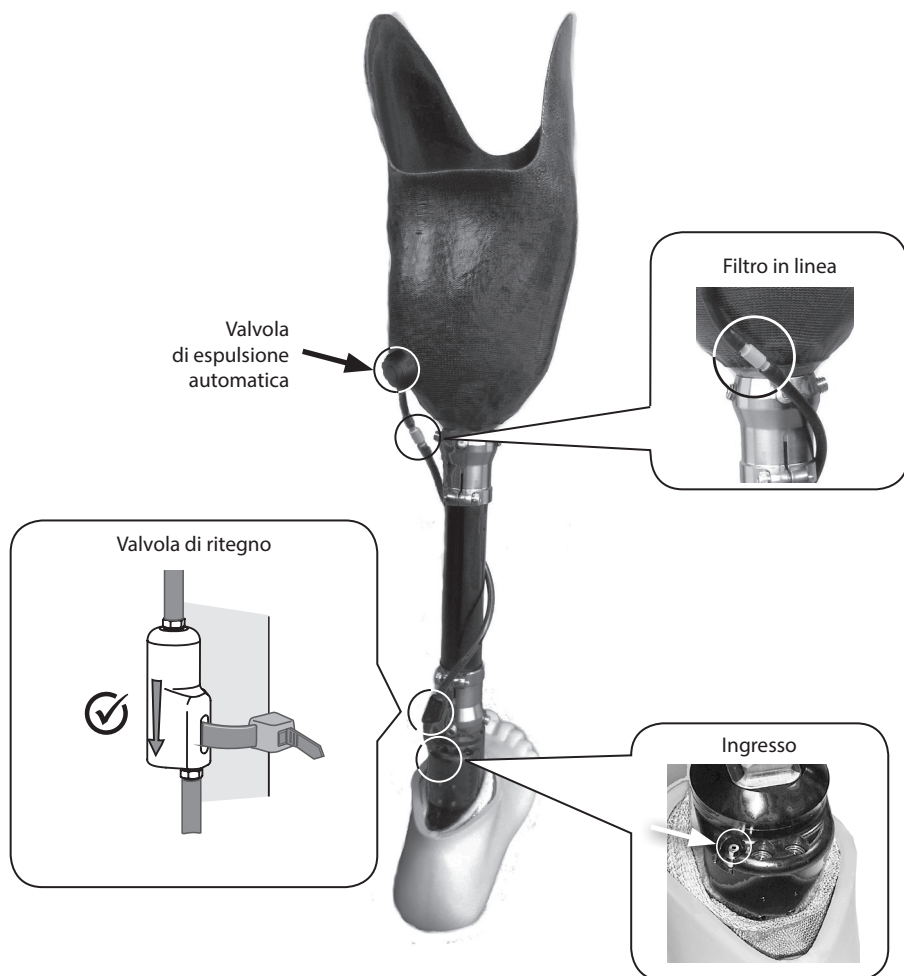
Legare la gommapiuma estetica alla superficie superiore del Pelite servendosi di materiale adesivo Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) o equivalente e modellare nella maniera più indicata.



## 8 Istruzioni di montaggio (continua)

### Montaggio del sistema di vuoto

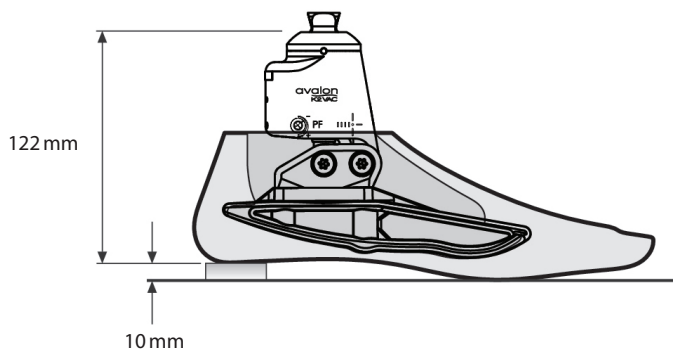
1. Posizionare il filtro in linea su una piccola porzione del tubo per vuoto e collegarlo alla valvola di espulsione automatica.
2. Collegare una porzione di tubo per vuoto al filtro in linea e avvolgerlo intorno al pilone. Collegare l'altra estremità del tubo alla valvola di ritegno in modo che la freccia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



## 9 Dati tecnici

|   |   |
|---|---|
| Intervallo di temperatura operativa e di immagazzinaggio      | Da -15 °C a 50 °C   |
| Peso del componente ( <i>misura 26</i> ):                     | 583 g   |
| Peso massimo del paziente                                     | 150 kg  |
| Livello di attività   | 2   |
| Gamma misure  | 24 - 30 cm  |
| Ingombro verticale<br>(Fare riferimento allo schema seguente) | 122 mm  |
| Altezza del tallone   | 10 mm   |
| Ampiezza del movimento idraulico della caviglia               | Da una flessione plantare di 6 gradi a una flessione dorsale di 3 gradi |
| Collegamento prossimale                                       | Piramide maschio (Blatchford)   |
| Vuoto massimo:  | 575 mbar  |

### Lunghezza di montaggio





# 10 Informazioni per l'ordine

## Esempio di ordine

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

ad es. AVAC25L

Disponibile dalla misura 24 alla misura 30:

AVAC24L - AVAC30R

AVAC24LD - AVAC30RD

(aggiungere "D" per un involuoco del piede più scuro)

## Involucro del piede

| Media      | Large      | Extra Large |
|------------|------------|-------------|
| 24L 539024 | 26L 539028 | 28L 539032  |
| 24R 539025 | 26R 539029 | 28R 539033  |
| 25L 539026 | 27L 539030 | 29L 539034  |
| 25R 539027 | 27R 539031 | 29R 539035  |
|            |            | 30L 539036  |
|            |            | 30R 539037  |

(Per il modello più scuro, aggiungere "D" al numero di parte)

## Calza di rivestimento

| Misure: | Parte n. |
|---------|----------|
| 24-30   | 405815   |

## Altre parti

| Articolo                                   | Parte n. |
|--|----------|
| Chiave di regolazione FD/FP, 4.0 A/F Allen | 940236   |
| <b>Parti del sistema di vuoto</b>          |          |
| Kit di collegamento dell'invasatura        | 409663   |
| Kit di servizio della valvola di ritegno   | 409863   |

## **Responsabilità**

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

## **Conformità CE**

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dalla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come prodotto di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX della direttiva. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII della direttiva.

## **Garanzia**

Questo dispositivo ha una garanzia di 24 mesi - involucro 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. Presso il sito web di Blatchford è possibile consultare una versione completa della dichiarazione di garanzia in vigore.

La presente garanzia non si applica a:

Parti di consumo tra cui tubo per vuoto, filtro in linea e valvole, tranne nei casi in cui il danno è stato causato da un difetto dei materiali o di fabbricazione.

## **Indicazioni ambientali**

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

## **Indirizzo registrato dal produttore**

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

# 1 Descripción y finalidad

ES

## Aplicación

Estas instrucciones son para el técnico protésico.

El término dispositivo se utiliza en esta guía de usuario en referencia a AvalonK2VAC.

Este dispositivo se debe usar exclusivamente como parte de una prótesis de miembro inferior.

Proporciona un auto alineamiento limitado de la prótesis en terreno variado y después de cambios de calzado. Su objetivo es mejorar el balanceo postural y la simetría aliviando las presiones en los puntos de contacto.

Este dispositivo se flexiona dorsalmente tras la fase media de apoyo y permanece flexionado dorsalmente en la puntera a lo largo de la fase de balanceo para dar más espacio a la punta del pie y mejorar la confianza y la seguridad.

La flexión plantar controlada proporcionada por este dispositivo en el contacto con el talón mejora el tiempo hasta poner el pie plano lo cual a su vez mejora la estabilidad en superficies irregulares y pendientes.

Además de funcionar como un tobillo hidráulico autoalineable, genera un elevado vacío en el rango de 406-575 mbar.

## Nivel de actividad

Este dispositivo se recomienda para usuarios que tienen el potencial para Nivel de actividad 2 y que se pueden beneficiar de una mejor estabilidad y una mayor confianza en superficies irregulares y pendientes.

Por supuesto hay excepciones y en nuestra recomendación queremos contemplar circunstancias individuales únicas. También puede haber usuarios de Nivel de actividad 1 que deseen beneficiarse de la estabilidad mejorada que ofrece este dispositivo, pero esta decisión se debería tomar con una justificación sólida 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 limitado retorno de energía de la quilla del pie, este dispositivo no es adecuado para usuarios con Nivel de actividad 3 o 4. A este tipo de usuario le iría mejor una prótesis especialmente diseñada optimizada para sus necesidades.

Quizá no sea adecuada para su uso por parte de personas con mal equilibrio, especialmente para uso bilateral.

Si el usuario tiene algún problema circulatorio importante, busque asesoramiento médico si existe un posible riesgo de reacción adversa.

NO se recomienda su uso para:

- Usuarios con función cognitiva deficiente
- Usuarios en diálisis
- Usuarios con neuromas que impidan soportar peso
- Cuando se requiera un gran rango de altura del talón sin realineación

Solo deberían colocar el dispositivo médicos cualificados y solo se debería usar con encajes con contacto total bien ajustados. No debería quedar ningún relieve ni espacio en el que el tejido pueda quedar aspirado.

- Si se utilizan múltiples encajes, no debería haber espacios entre ellos
- No debería haber brotes excesivos en el borde del encaje o las líneas de corte

## 1.1 Información de seguridad



**El símbolo de advertencia indica información de seguridad que se debe seguir rigurosamente.**



**Asegúrese de que el usuario haya entendido todas las instrucciones de uso, llamando la atención particularmente a la sección sobre mantenimiento.**



**Tras el uso continuo, la carcasa del tobillo puede ponerse caliente al tacto.**



**Para minimizar el riesgo de resbalar y tropezar, se debe usar en todo momento calzado apropiado que se ajuste bien a la funda del pie.**



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

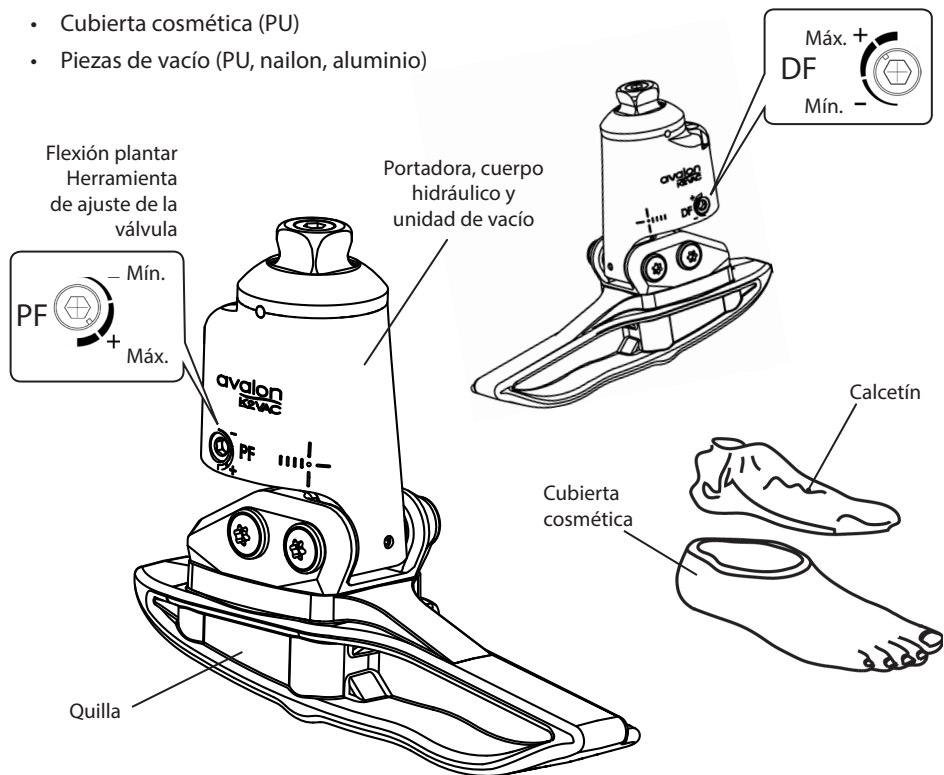
Destinado para un solo usuario.

## 2 Construcción

### Partes principales:

- Unidad de cuerpo hidráulico incluida pirámide (aluminio/acero inoxidable/titanio)
- Conjunto de portadoras (aluminio/acero inoxidable)
- Quilla (compuesto termoplástico)
- Tornillos de fijación de la quilla (acero inoxidable)
- Calcetín (UHM PE)
- Cubierta cosmética (PU)
- Piezas de vacío (PU, nailon, aluminio)

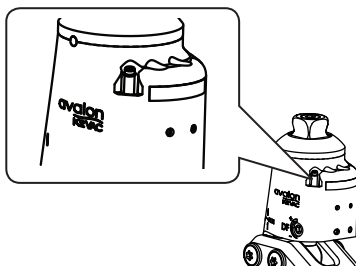
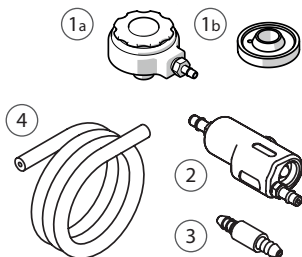
Dorsiflexión  
Herramienta de ajuste de la válvula (herramienta de ajuste de flexión plantar opuesta)



### Conector de vacío

### Piezas del sistema de vacío

- 1a Válvula de auto expulsión
- 1b Acoplamiento roscado
- 2 Válvula de control
- 3 Filtro en línea
- 4 Tubos de vacío



---

## 3 Función

El dispositivo consta de una unidad de cuerpo hidráulico con válvulas hidráulicas ajustables. Las válvulas se pueden ajustar independientemente para aumentar o reducir la resistencia hidráulica de flexión plantar y dorsiflexión.

El cuerpo hidráulico también alberga un pistón y una cámara neumática que, a través de las válvulas unidireccionales y un filtro, crean un vacío que puede pasar a través de los tubos a un encaje protésico. Para lograr el máximo efecto de vacío, se debe colocar la válvula de control cerca del tobillo. El número de pasos necesarios para crear un vacío elevado variará dependiendo del espacio libre/aire en el sistema. El uso de varios calcetines puede requerir un mayor número de pasos para alcanzar un vacío elevado.

Nota... Si se utilizan resistencias hidráulicas altas de tal modo que restringen el movimiento del tobillo, se puede ver comprometida la capacidad de generar vacío.

El cuerpo hidráulico está conectado a un conjunto de portadoras a través de dos pasadores de pivote. Se coloca una quilla al conjunto de portadoras utilizando tornillos de acero inoxidable. El pie queda envuelto en un calcetín de UHM PE que a su vez está rodeado de una cubierta cosmética de PU.

---

## 4 Mantenimiento

Solamente personal capacitado realizará las labores de mantenimiento.

Recomendamos el siguiente mantenimiento anual:

- Inspeccione visualmente la cubierta cosmética, compruebe que no haya daños ni desgaste y cámbiela si es necesario
- Realice el mantenimiento del sistema de vacío de acuerdo con Sección 4.1 y 4.2

No hay ninguna pieza que requiera mantenimiento en la unidad del pie.

Aconsejamos al usuario que informe al técnico protésico de cualquier cambio en el funcionamiento de este producto.

Entre los cambios de funcionamiento se pueden incluir:

- Aumento de la rigidez del tobillo
- Menor soporte del tobillo (movimiento libre)
- Cualquier ruido no habitual
- Falta de vacío

El Técnico protésico también debe estar informado de lo siguiente:

- Cualquier cambio en el peso corporal y/o el nivel de actividad
- Decoloración del muñón

### **Limpieza**

Use un trapo húmedo con jabón suave para limpiar las superficies exteriores.

No use productos limpiadores agresivos.

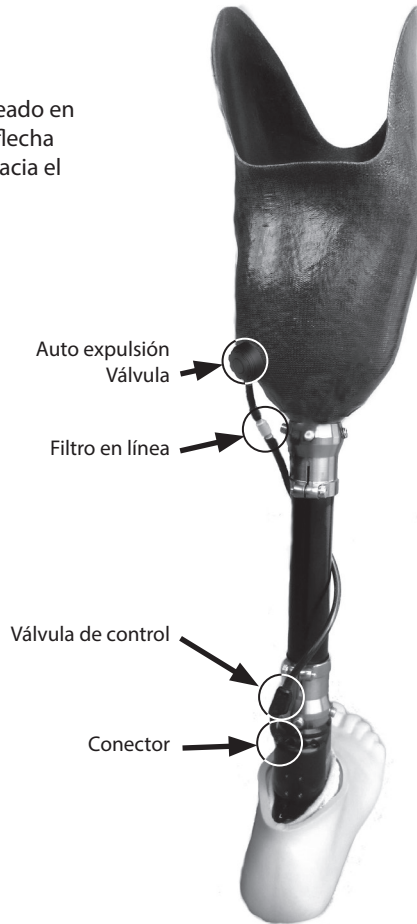
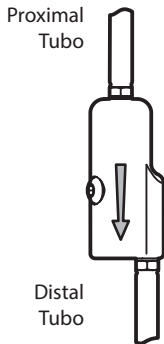
## 4.1 Guía de mantenimiento del sistema de vacío

### 1. Inspección visual

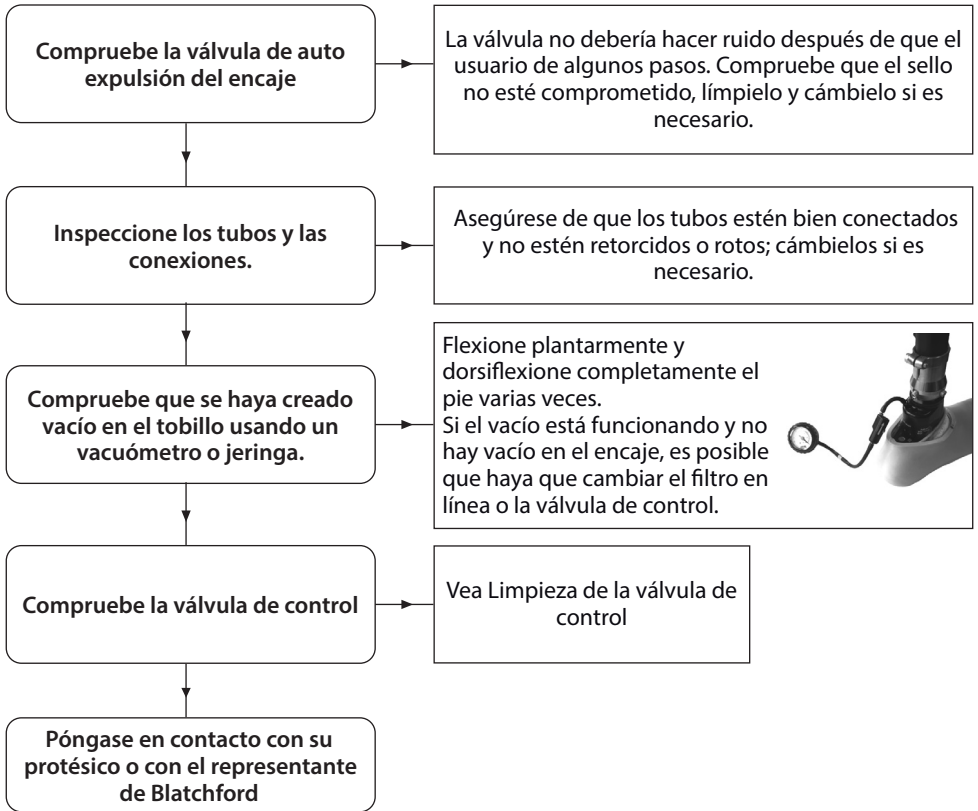
Haga una inspección visual de las piezas del sistema prestando especial atención a las conexiones; éstas deben estar herméticas a fin de garantizar la integridad del vacío. Inspeccione los tubos y asegúrese de que estén firmemente conectados y no retorcidos o rotos. También se debería inspeccionar la disposición del encaje para verificar la integridad de los sellados al vacío.

### 2. Válvula de control

La válvula de control retiene el vacío creado en el encaje. Debe estar conectada con la flecha con dirección hacia arriba apuntando hacia el dispositivo.

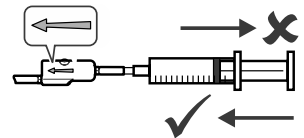


## 4.2 Lista de verificación del sistema de vacío



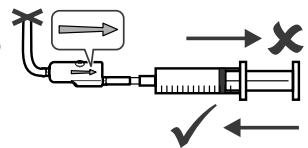
### 1. Limpieza de la válvula de control, toma de vacío

Desconecte la válvula de control y conecte una jeringa al tubo proximal con la flecha de dirección de flujo señalando en dirección contraria a la jeringa. Si la válvula funciona correctamente, la jeringa solo debería presionar hacia dentro. Si la válvula está bloqueada, use la jeringa para limpiar la válvula con un golpe de aire (no utilice aire comprimido). Si aún sigue bloqueada, límpiela con agua destilada utilizando la jeringa. Si la válvula sigue sin funcionar, cámbiela (409663 o 409863).



### 2. Limpieza de la válvula de control, orificio de escape

Compruebe que la válvula de control funciona correctamente conectando una jeringa al tubo distal y la abrazadera del tubo proximal. Use un golpe de aire para limpiarla bien (no utilice aire comprimido). Si la válvula de escape funciona correctamente y retiene el vacío, no debería ser posible volver a sacar el émbolo de la jeringa.





## 5 Límites de uso

Solo se debería usar con un encaje de contacto total sin relieves ni espacios, que haya sido construido con encajes herméticos y un manguito de suspensión para crear un sellado de vacío hermético proximalmente.

### Vida prevista:

Se debería realizar una evaluación de riesgo local basada en la actividad y el uso.

### Elevación de cargas:

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

El transporte de cargas por parte del usuario se debería basar en una evaluación de riesgo local.

### El entorno:

Evite exponer el dispositivo a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evite también los entornos abrasivos como por ejemplo aquellos que contengan sal ya que pueden producir un desgaste prematuro.



Adecuado para uso en exteriores

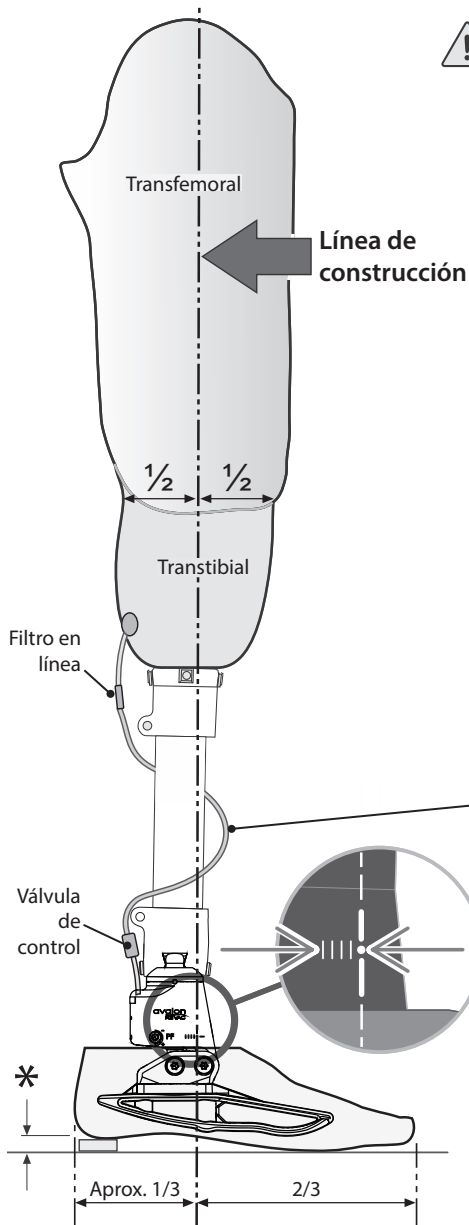
Para su uso exclusivamente entre  $-15^{\circ}\text{C}$  y  $50^{\circ}\text{C}$ .

Se recomienda usar los productos Blatchford junto con este dispositivo.

## 6 Alineamiento de banco

### 6.1 Alineamiento estático

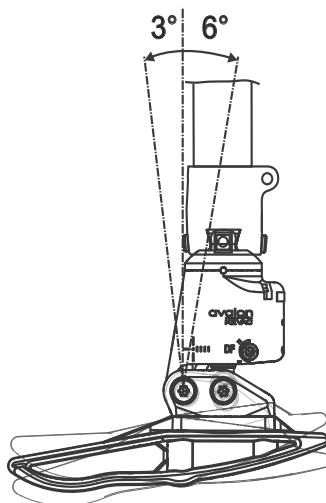
Mantenga la línea de construcción entre pivotes tal y como se muestra, usando dispositivos de cambio y/o inclinación según resulte necesario.



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

#### Ajustes de inclinación

Alinee la extremidad para lograr el rango de movimiento que se muestra.



Para la Unidad del sistema de vacío consulte la Sección 8.

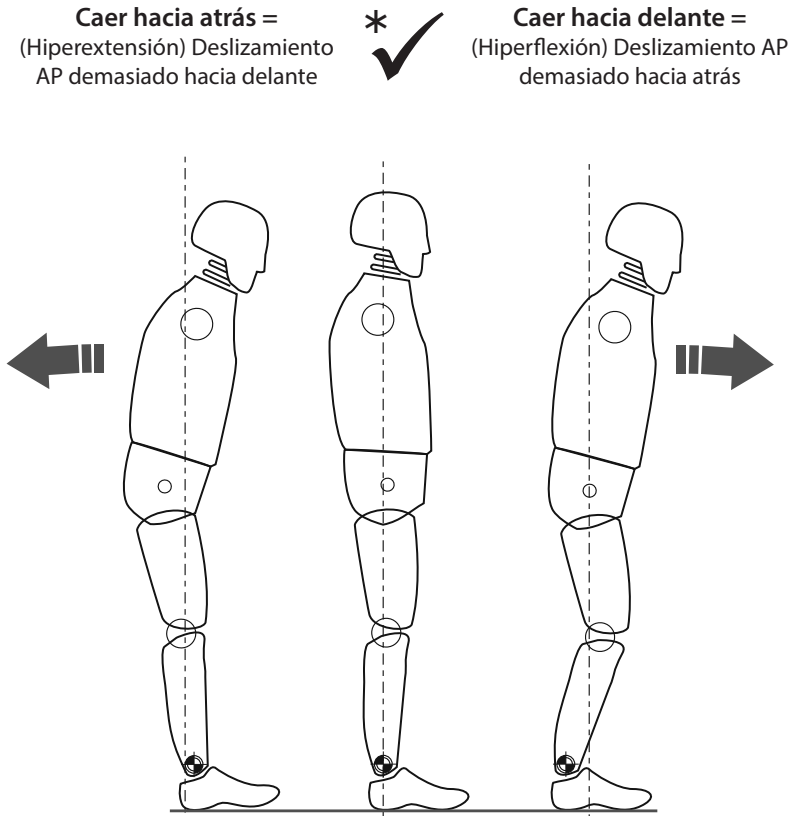
Envuelva los tubos de vacío en torno al pilón tal y como se muestra y coloque la válvula de control cerca del tobillo para el mejor rendimiento de vacío.



\* Permitir el calzado propio del usuario

## 6.2 Alineamiento biomimético

El objetivo del alineamiento es lograr un punto de *equilibrio* mientras se está de pie y se configura el rango de movimiento del amortiguador hidráulico. El objetivo de ajustar la amortiguación es afinar la rigidez del giro pie-tobillo hasta que se obtenga una marcha cómoda. Debido al rango de movimiento proporcionado por el tobillo, el usuario puede experimentar la necesidad de más control voluntario e inicialmente encontrar el tobillo un tanto desconcertante durante la configuración. Esto debería pasar rápidamente tras concluir la configuración satisfactoriamente.

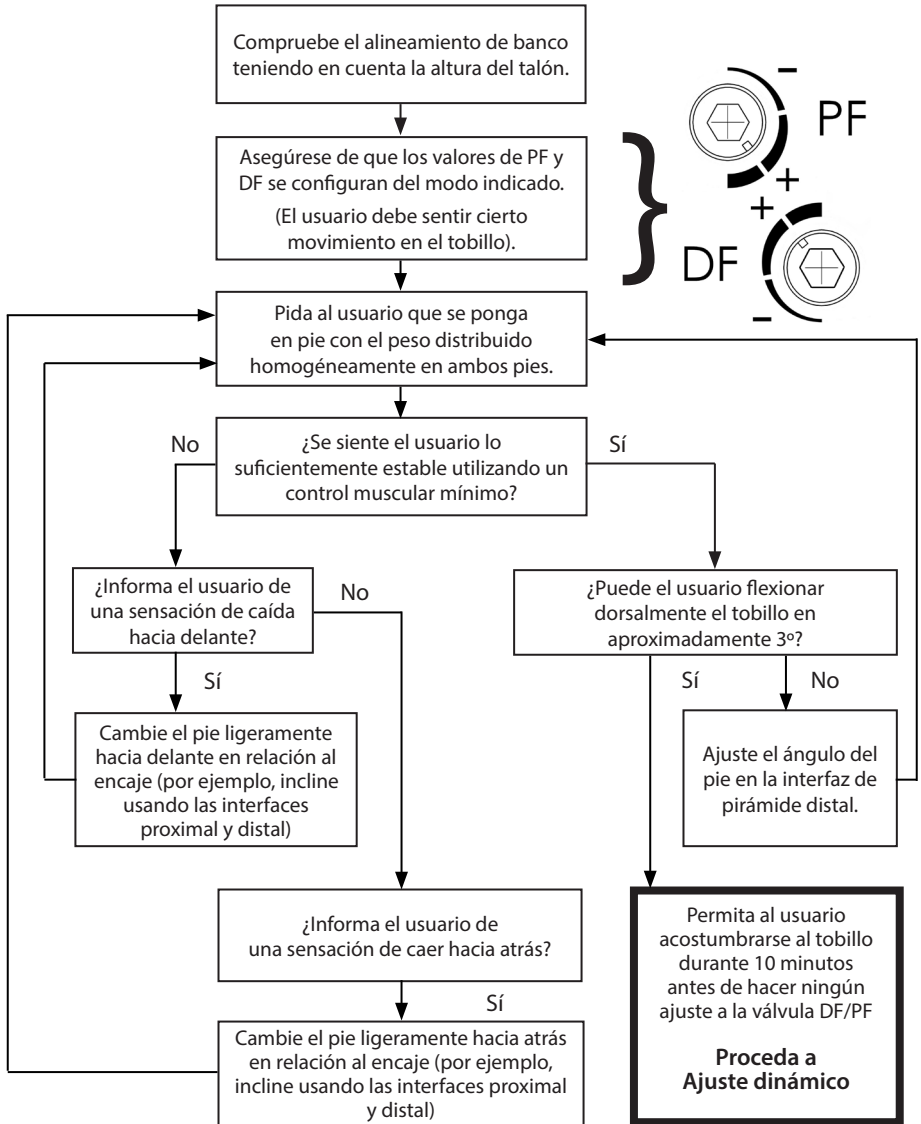


\* Asegúrese de que el usuario no se apoya en el límite de la DF (Dorsiflexión) cuando está de pie en posición vertical.

## 6.3 Ajuste biomimético



Realice el alineamiento estático mientras se asegura de que el usuario tiene algún medio de apoyo como barras paralelas. Esto es exclusivamente alineamiento en pie.



Use el cambio para un alineamiento estático y para levantarse.

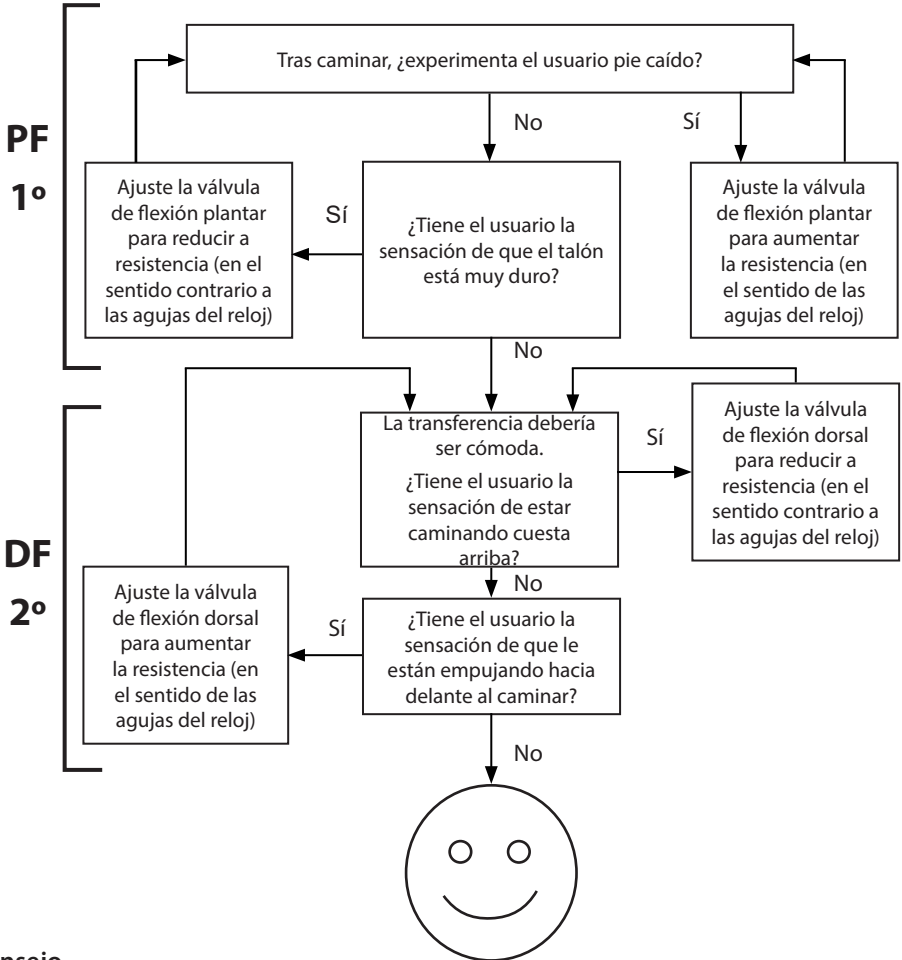
El dispositivo debería potenciar cierto grado de auto ajuste para lograr una sensación de equilibrio para el usuario mientras está en pie.

## 6.4 Ajuste dinámico

### Ajuste de las válvulas hidráulicas

El usuario debería sentir que el tobillo se mueve con suavidad con el cuerpo a lo largo del ciclo de marcha sin que se requiera esfuerzo adicional por su parte para superar la resistencia hidráulica del tobillo.

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



### Consejo

Tras el ajuste dinámico, pruebe el pie/tobillo en rampas y escaleras. Asegúrese de que el usuario esté cómodo con el tipo de terreno en el que espera caminar normalmente. Si el usuario informa de algún problema de comodidad, facilidad de uso o rango de movimiento del tobillo, ajústelo hasta que se sienta bien.

## 7 Consejo de colocación

El alineamiento correcto (posición A-P), el rango de movimiento (distribución de flexión plantar y flexión dorsal) y el ajuste de la configuración hidráulica son fundamentales para lograr una rotación adecuada y una adaptación correcta a la pendiente (consulte 6.3).

El usuario debería sentir el efecto del vacío después de dar aproximadamente 15-20 pasos dependiendo del ajuste del encaje inicial.

Las siguientes condiciones tendrán efectos negativos sobre la función y la estabilidad del dispositivo:

- Alineamiento de deslizamiento A-P incorrecto
- Incorrecta distribución de rango de flexión plantar y flexión dorsal

### Unidad de tobillo

|    | Síntomas   | Solución   |
|----|--|--|
| 1. | Hundimiento en el apoyo del talón<br>Dificultad para lograr una progresión adecuada en la fase media de apoyo<br>El usuario siente que está caminando cuesta arriba o la puntera parece excesivamente larga  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aumente la resistencia a la flexión plantar</li> <li>2. Compruebe el alineamiento de deslizamiento A-P; asegúrese de que el pie no se posiciona demasiado anteriormente</li> <li>3. Compruebe la distribución del movimiento de flexión plantar y flexión dorsal; asegúrese de que el rango de flexión plantar no es excesivo</li> </ol>   |
| 2. | La progresión desde el apoyo del talón hasta la fase media de apoyo es demasiado rápida.<br>El usuario siente que el talón está demasiado duro, la puntera es demasiado corta o hay una menor estabilidad de la rodilla.   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reduzca la resistencia a la flexión plantar</li> <li>2. Compruebe el alineamiento de deslizamiento A-P; asegúrese de que el pie no se posiciona demasiado posteriormente</li> <li>3. Compruebe la distribución del movimiento de flexión plantar y flexión dorsal; asegúrese de que haya un rango adecuado de flexión plantar</li> </ol>   |
| 3. | El contacto con el talón y la progresión parecen ser correctos pero:<br>La puntera del pie se siente demasiado suave<br>La puntera del pie se siente demasiado corta<br>El usuario tiene la sensación de estar caminando cuesta arriba, posiblemente con una estabilidad de rodilla reducida | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Aumente la resistencia a la flexión dorsal</li> <li>2. Compruebe el alineamiento de deslizamiento A-P; asegúrese de que el pie no se posiciona demasiado posteriormente</li> <li>3. Compruebe la distribución del movimiento de flexión plantar y flexión dorsal; asegúrese de que no haya un rango excesivo de flexión plantar</li> </ol> |
| 4. | La puntera del pie se siente demasiado rígida<br>La puntera del pie se siente demasiado larga<br>Parece como si se caminara cuesta arriba  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reduzca la resistencia a la flexión dorsal</li> <li>2. Compruebe el alineamiento de deslizamiento A-P; asegúrese de que el pie no se posiciona demasiado anteriormente</li> <li>3. Compruebe la distribución del movimiento de flexión plantar y flexión dorsal; asegúrese de que haya un rango suficiente de flexión dorsal</li> </ol>    |

## Sistema de vacío

|  | Síntomas                      | Causa/Remedio  |
|--|-------------------------------|--|
| 1.   | No se puede generar vacío     | El(los) tubo(s) de vacío está(n) roto(s) o desconectado(s)   |
|  |                               | Inspeccione y repare/cambie si es necesario  |
|  |                               | Compruebe y limpie/cambie la válvula de control  |
|  |                               | Filtro bloqueado, cambie el filtro   |
|  |                               | El movimiento limitado del tobillo crea un vacío insuficiente debido a:<br>1. Ajuste PF/DF excesivo<br>2. El calzado |
| 2.   | No se puede mantener el vacío | El(los) tubo(s) de vacío está(n) roto(s) o desconectado(s)   |
|  |                               | Inspeccione y repare/cambie si es necesario  |
|  |                               | Compruebe y limpie/cambie la válvula de control  |
|  |                               | Hay una fuga en la válvula/el conector del encaje  |
|  |                               | Conector/válvula de resellado  |
|  |                               | Encaje poroso  |
| Sellar con laca/volver a crear   |                               |  |
| Compruebe la integridad del sellado al vacío en la interfaz del encaje/<br>extremidad residual |                               |  |

## 8 Instrucciones de montaje

### Tobillo hidráulico y cubierta cosmética



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

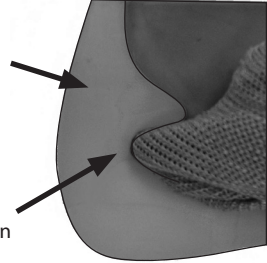
- 1** Coloque el pie en el calcetín y deslice la unidad en la cubierta cosmética.



- 2** Asegúrese de que el talón de la quilla esté totalmente sujeto en la ubicación de la cubierta cosmética.

Recorte una sección a lo largo de la cubierta cosmética

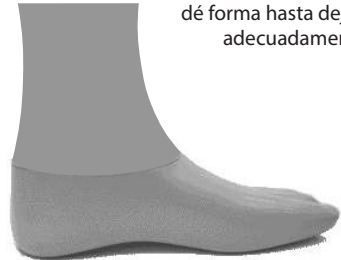
Talón Activación



- 3** Ponga la superficie superior en la cubierta cosmética. Una la interfaz Pelite de 12 mm con la cubierta cosmética y de la forma que resulte apropiada. Use Evostik 528 (926213) o equivalente.



- 4** Una la cosmética de espuma a la superficie superior del Pelite usando adhesivo Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) o equivalente dé forma hasta dejarlo adecuadamente.

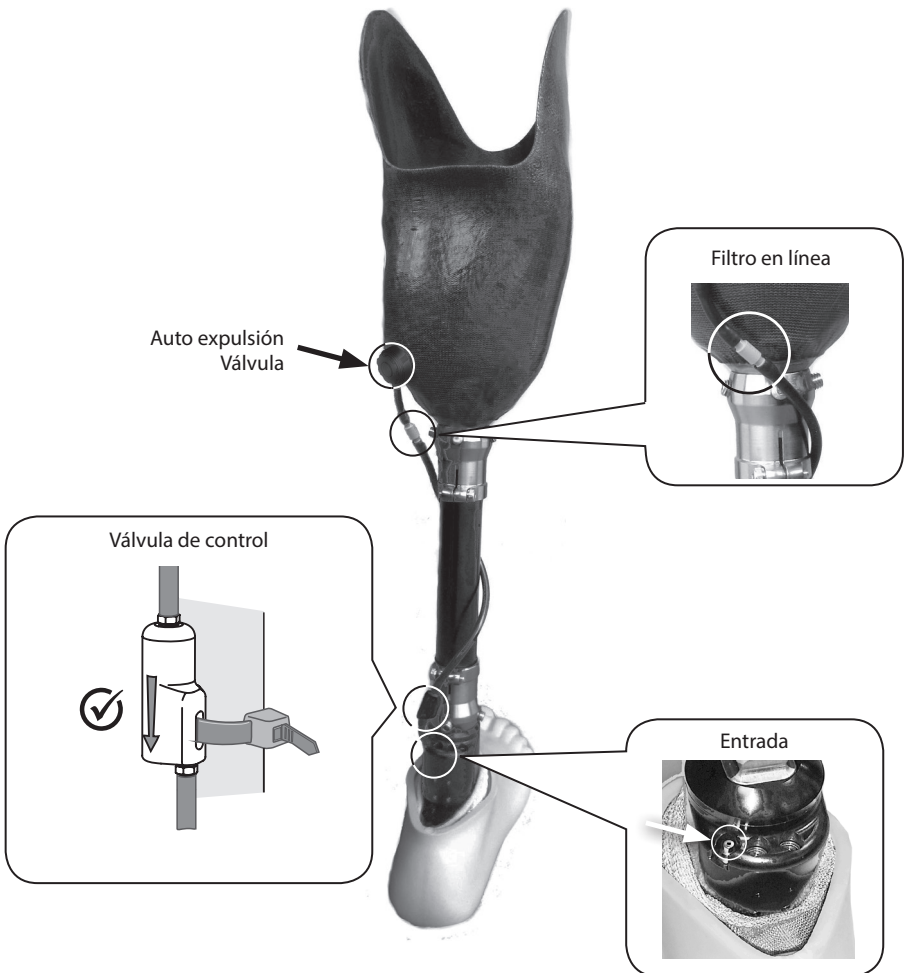




## 8 Instrucciones de montaje (continuación)

### Unidad del sistema de vacío

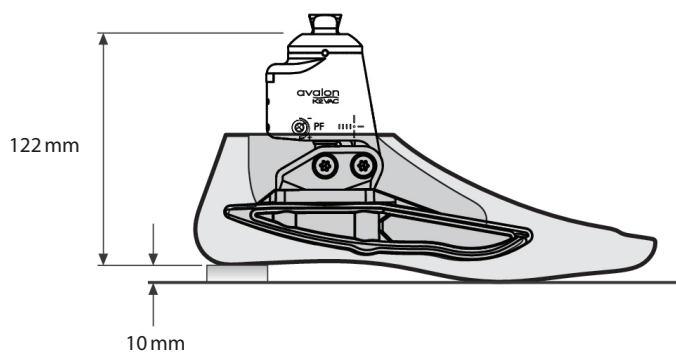
1. Presione el filtro en línea sobre una pieza corta de los tubos de vacío y conéctelo a la válvula de auto expulsión.
2. Ponga un trozo de tubo de vacío en el filtro en línea y envuélvalo con el filón. Conecte el otro extremo del tubo con la válvula de control asegurándose de que la flecha de flujo señala hacia el tobillo. Para el máximo vacío, ponga la válvula de control cerca de la entrada del dispositivo. Conecte un trozo corto de tubo de vacío de la válvula de control a la entrada en el tobillo para completar el sistema de vacío.



## 9 Datos técnicos

|   |  |
|---|--|
| Rango de temperatura de funcionamiento y almacenamiento | -15 °C a 50 °C   |
| Peso del componente ( <i>talla 26</i> )                 | 583 g  |
| Peso máximo del usuario                                 | 150 kg   |
| Nivel de actividad                                      | 2  |
| Tallas disponibles                                      | 24 a 30 cm   |
| Altura de construcción<br>(Véase el siguiente diagrama) | 122 mm   |
| Altura del talón  | 10 mm  |
| Amplitud de movimiento hidráulico del tobillo:          | 6 grados de flexión de rodilla<br>a 3 grados de dorsiflexión |
| Conexión proximal                                       | Pirámide macho (Blatchford)                                  |
| Vacío máximo:   | 575 mbar   |

### Longitud de ajuste



# 10 Información para pedidos

## Ejemplo de pedido

|             |           |               |
|-------------|-----------|---------------|
| <b>AVAC</b> | <b>25</b> | <b>L</b>      |
|             | Talla     | Lado<br>(I/D) |

Disponible de talla 24 a talla 30:

AVAC24L a AVAC30R

AVAC24LD a AVAC30RD

(añada 'D' para una cubierta cosmética de tono oscuro)

por ejemplo, AVAC25L

## Cubierta cosmética

| Medio      | Grande     | Extra grande |
|------------|------------|--------------|
| 24L 539024 | 26L 539028 | 28L 539032   |
| 24R 539025 | 26R 539029 | 28R 539033   |
| 25L 539026 | 27L 539030 | 29L 539034   |
| 25R 539027 | 27R 539031 | 29R 539035   |
|            |            | 30L 539036   |
|            |            | 30R 539037   |

Si desea un tono oscuro, añada 'D' al número de pieza.)

## Calcetín

| Tallas: | Referencia N° |
|---------|---------------|
| 24-30   | 405815        |

## Otras Referencias

| Artículo                                 | Referencia N° |
|--|---------------|
| Llave de ajuste DF/PF, 4.0 A/F Allen     | 940236        |
| <b>Referencias del sistema de vacío</b>  |               |
| Kit de conexión de encajes               | 409663        |
| Kit de servicio de la válvula de control | 409863        |

## **Responsabilidad**

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo solo en condiciones específicas y para los fines a los que está destinado. El mantenimiento del dispositivo se debe hacer de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. El fabricante no es responsable de daños causados por combinaciones de componentes no autorizadas por el fabricante.

## **Conformidad CE**

El producto cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como Producto de Clase 1 de acuerdo con los criterios de clasificación especificados en el Anexo IX de la directiva. Por tanto, la Declaración de conformidad fue elaborada por Blatchford Products Limited bajo su propia responsabilidad según el Anexo VII de la directiva.

## **Garantía**

Este dispositivo tiene una garantía de 24 meses; 3 meses para el calcetín; 12 meses para la funda del pie. El usuario debe ser consciente de que los cambios o modificaciones no aprobados expresamente pueden anular la garantía, licencias y exenciones. Consulte la declaración total de garantía actual en el sitio web de Blatchford.

Esta garantía no se aplica a:

Partes consumibles incluidos tubos de vacío, filtros en línea y válvulas a menos que se haya producido un fallo debido a defecto de los materiales o la mano de obra.

## **Aspectos medio ambientales**

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

## **Dirección registrada del fabricante**

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

## Bruksområde

Disse instruksjonene er for praktiserende personell.

Ordet enhet brukes i denne bruksanvisningen for å referere til AvalonK2VAC.

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

Den gir begrenset selvjustering av protesen på variert underlag og etter bytte av skotøy.

Enheden skal forbedre postural svai og symmetri, og samtidig lette abnormalt trykk på hylsens kontakflate.

Enheden dorsalflekterer etter midtstilling og forblir dorsalflektert fra tåløft og gjennom svingfasen for å skape bedre tåklaring og bedre trygghet og sikkerhet.

Den kontrollerte plantarfleksjonen ved hælkontakt forbedrer tiden til foten er flat, som øker stabiliteten på ujevne overflater og i bakker.

I tillegg til å fungere som en selvjusterende hydraulisk ankel genererer enheten et forhøyet vakuum i området 406–575 mbar.

## Aktivitetsnivå

Enheden er anbefalt for brukere som har potensial for å oppnå aktivitetsnivå 2, og som kan ha fordel av forbedret stabilitet og trygghet på ujevne overflater og i bakker.

Det finnes naturligvis unntak, og i anbefalingene våre tar vi høyde for individuelle tilstander.

Det kan også være brukere på aktivitetsnivå 1 som kan ha fordel av den forbedrede stabiliteten enheten gir, men dette må vurderes nøye.

### Aktivitetsnivå 2

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

## Kontraindikasjoner

På grunn av den dempede hælen og begrensede energireturen fra fotkjølen passer ikke denne enheten for brukere med aktivitetsnivå 3 eller 4. Disse brukerne vil ha bedre nytte av en spesielt designet protese som er tilpasset behovene deres.

Den passer muligens ikke for brukere med dårlig balanse, særskilt ved bilateral bruk.

Hvis brukeren har en relevant sirkulasjonslidelse, må du søke legehjelp om det er risiko for bivirkninger.

Den anbefales IKKE for:

- brukere med nedsatt kognitiv funksjon
- brukere på dialyse
- brukere med nevromer som forhindrer vektbæring
- bruk der mye variasjon i hælhøyden er nødvendig, uten at det er nødvendig med ny justering

Enheten skal kun settes på av opplært personell og skal kun brukes med egnede, velsittende hylser for total kontakt. Det skal ikke være hull eller forsenkninger som vev kan dras inn i av vakuemet.

- Hvis det brukes flere hylser med vegger, skal det ikke være hull i konstruksjonen.
- Det skal ikke være overdrevne utvidinger i hylsebremmen eller trimmelinjene.

### 1.1 Sikkerhetsinformasjon



**Advarsel-symbolet viser til sikkerhetsinformasjon som må følges.**



**Sørg for at brukeren har forstått alle bruksanvisninger. Henled oppmerksomheten på avsnittet om vedlikehold.**



**Ankelen kan bli varm etter kontinuerlig bruk.**



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



**Vær oppmerksom på klemfare til alle tider.**

Tiltenkt én bruker.

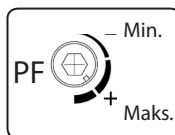
## 2 Konstruksjon

### Hoveddeler:

- Hydraulisk hoveddel inkludert pyramide (aluminium / rustfritt stål / titan)
- Bærer (aluminium / rustfritt stål)
- Kjøøl (termoplastisk kompositt)
- Festeskruer for kjøøl (rustfritt stål)
- Glidesokk (UHM PE)
- Fotkosmetikk (PU)
- Vakuumdeler (PU, nylon, aluminium)

Dorsalfleksjon  
Justeringsinnretning  
for ventil  
(på motsatt side av  
justeringsinnretningen  
for plantarfleksjon)

Plantarfleksjon  
Justeringsinnretning  
for ventil



Bærer, hydraulisk  
hoveddel og  
vakuum

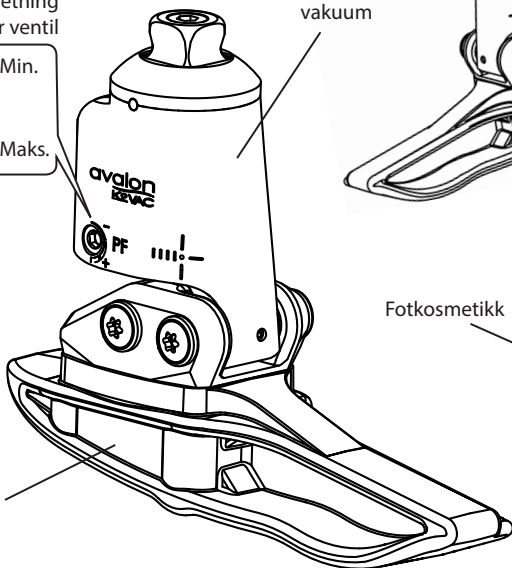


Glidesokk

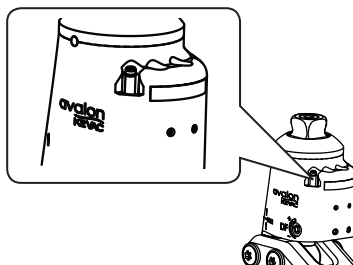
Fotkosmetikk



Kjøøl

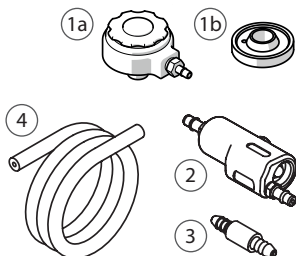


Vakuumblogging



### Vakuumsystemdeler

- 1a ventil for automatisk ekspulsjon
- 1b gjenget hylster
- 2 tilbakeslagsventil
- 3 in-line-filter
- 4 vakuumslinger



---

## 3 Funksjon

Enheten omfatter en hydraulisk hoveddel med justerbare hydrauliske ventiler. Ventilene kan justeres uavhengig av hverandre for å øke og redusere hydraulisk motstand for plantarfleksjon og dorsalfleksjon.

Den hydrauliske hoveddelen har i tillegg et pneumatisk kammer og stempel som skaper et vakuum, via enveisventiler og et filter, som kan gå via slanger til en protesehylse. Tilbakeslagsventilen må være plassert nær ankelen for å få maksimal vakuumeffekt. Antallet skritt som trengs for å skape et forhøyet vakuum, varierer avhengig av ledig rom/luft i systemet. Dersom det brukes flere sokker, kan det være nødvendig med flere skritt for å oppnå forhøyet vakuum.

Note... Hvis det brukes en så høy hydraulisk motstand at den begrenser ankelbevegelsen, kan det hende at evnen til å skape vakuum kompromitteres.

Den hydrauliske hoveddelen er koblet til en bærer via to dreietapper. En kjøll festes til bæreren med skruer av rustfritt stål. Foten pakkes inn i en UHM PE-sokk og settes så inn i et PU-fotkosmetikk.

---

## 4 Vedlikehold

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Vi anbefaler følgende årlige vedlikehold:

- Inspiser fotkosmetikk og glidesokken og se etter skader eller slitasje. Skift ut om nødvendig.
- Utfør vedlikehold på vakuumsystemet i henhold til avsnitt 4.1 og 4.2.

Det er ingen andre deler i foteheten som krever vedlikehold.

Brukeren må informeres om at endringer i enhetens ytelse må rapporteres til praktiserende personell.

Endringer i ytelsen kan inkludere:

- økt stivhet i ankelen
- redusert ankelstøtte (fri bevegelse)
- uvanlige lyder
- manglende vakuum

Praktiserende personell må også informeres om:

- endringer i kroppsvekt eller aktivitetsnivå
- misfarging på protesestumpen

### Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe til å rengjøre de utvendige overflatene.

Ikke bruk sterke vaskemidler.



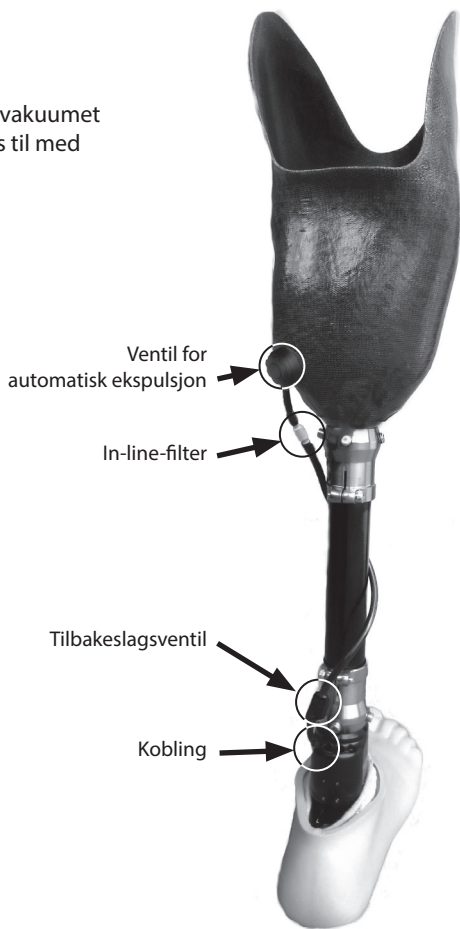
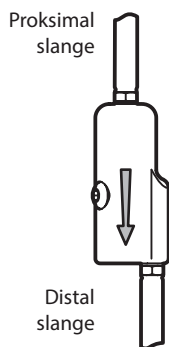
## 4.1 Vedlikeholdsveiledning for vakuumsystemet

### 1. Visuell inspeksjon

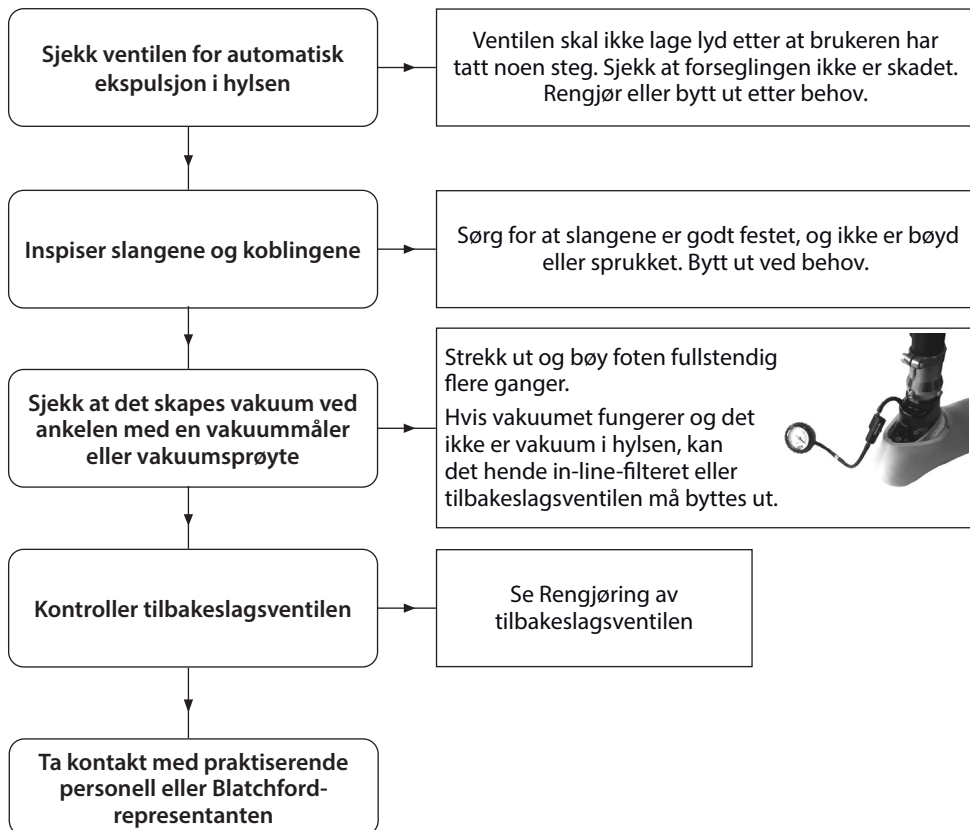
Inspiser systemdelene, særlig koblinger, da disse må være lufttette for å sikre at vakuomet fungerer som det skal. Inspiser slangene, og sørg for at de sitter fast og ikke er bøyd eller sprukne. Vakuumforseglingene på hylsen må også sjekkes.

### 2. Tilbakeslagsventil

Tilbakeslagsventilen opprettholder vakuomet som dannes i hylsen. Den må kobles til med pilen pekende mot enheten.

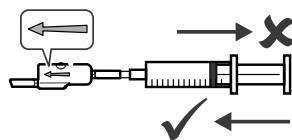


## 4.2 Sjekkliste for vakuumsystemet



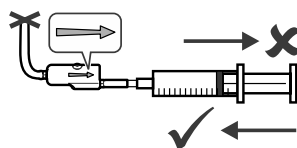
### 1. Rengjøring av tilbakeslagsventilen, vakuuminnløp

Koble fra tilbakeslagsventilen og koble en sprøyte til den proksimale slangen med pilen pekende bort fra sprøyten. Hvis ventilen fungerer som den skal, skal sprøyten kun skyve innover. Hvis ventilen er blokkert, bruker du sprøyten til å tømme ventilen med en luftstrøm (ikke bruk trykkluft). Hvis ventilen fortsatt er blokkert, bruker du sprøyten til å rengjøre den med destillert vann. Hvis ventilen fortsatt ikke fungerer, må den byttes ut (409663 eller 409863).



### 2. Rengjøring av tilbakeslagsventilen, utløpsåpning

Sjekk at utløpsventilen fungerer som den skal ved å koble en sprøyte til den distale slangen og sette en klemme på den proksimale slangen. Blås gjennom med en luftstrøm (ikke bruk trykkluft). Hvis utløpsventilen fungerer som den skal og holder på vakuuet, skal det ikke være mulig å trekke ut sprøyten igjen.



## 5 Begrensninger for bruk

Skal kun brukes med velsittende totale overflatebærende hylser uten hull eller forsenkninger som er konstruert med lufttette hylser og et protesehylster for å skape en lufttett forsegling proksimalt.

### Tiltenkt levetid:

En lokal risikovurdering skal gjøres basert på aktivitet og bruk.

### Løftelast:

Brukervekt og aktivitet styres av de oppgitte grensene.

Lasten brukeren bærer, skal baseres på en lokal risikovurdering.

### Miljø:

Unngå å eksponere enheten for korrosive elementer slik som vann, syrer og andre væsker. Unngå i tillegg slipende miljøer, slik som sand, da dette kan føre til tidlig slitasje.



Suitable for outdoor use

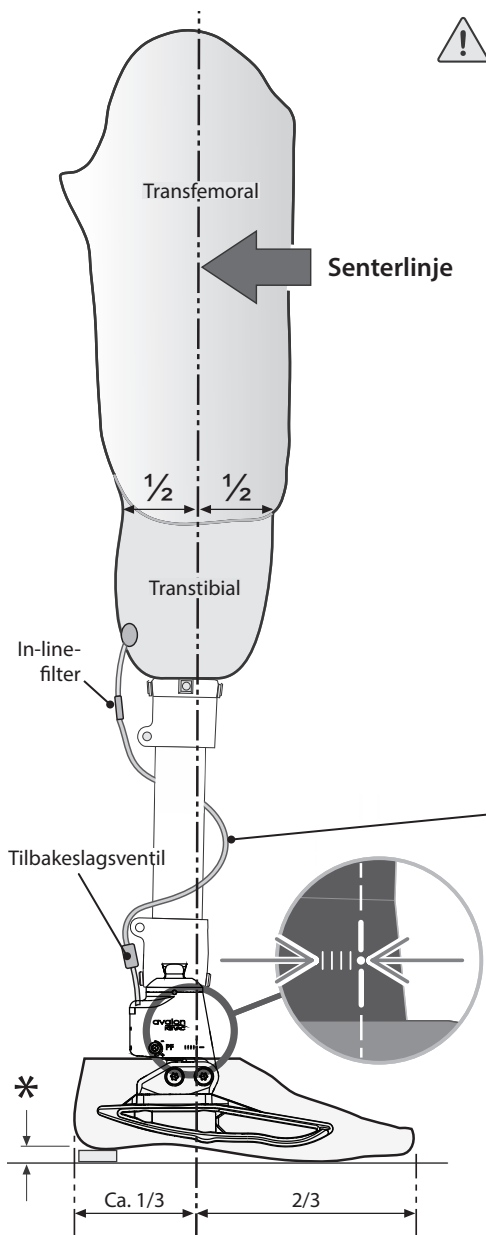
Kun for bruk mellom -15 °C og 50 °C.

Det anbefales å bruke utelukkende Blatchford-produkter sammen med denne enheten.

## 6 Standardjustering

### 6.1 Statisk justering

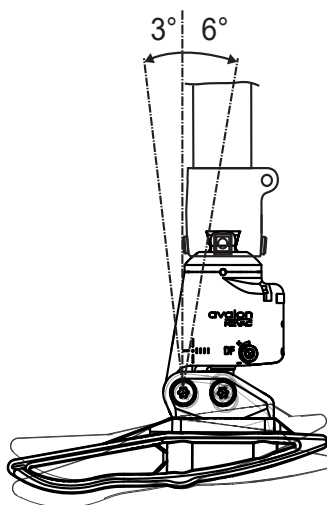
Hold senterlinjen mellom dreiepunktene som vist. Flytt eller skråstill enhetene etter behov.



**Innrett transfemorale enheter i henhold til bruksanvisningen som medfølger kneet.**

#### Skråstilling

Innrett protesen for å oppnå bevegelsesområdet som vises her.

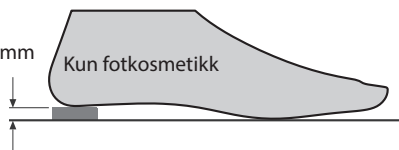


For montering av vakuumsystemet se avsnitt 8.

Legg vakuumslangen rundt røret som vist her, og plasser tilbakeslagsventilen nær ankelen for best mulig vakuumytelse.

Ref: 10 mm

Kun fotkosmetikk

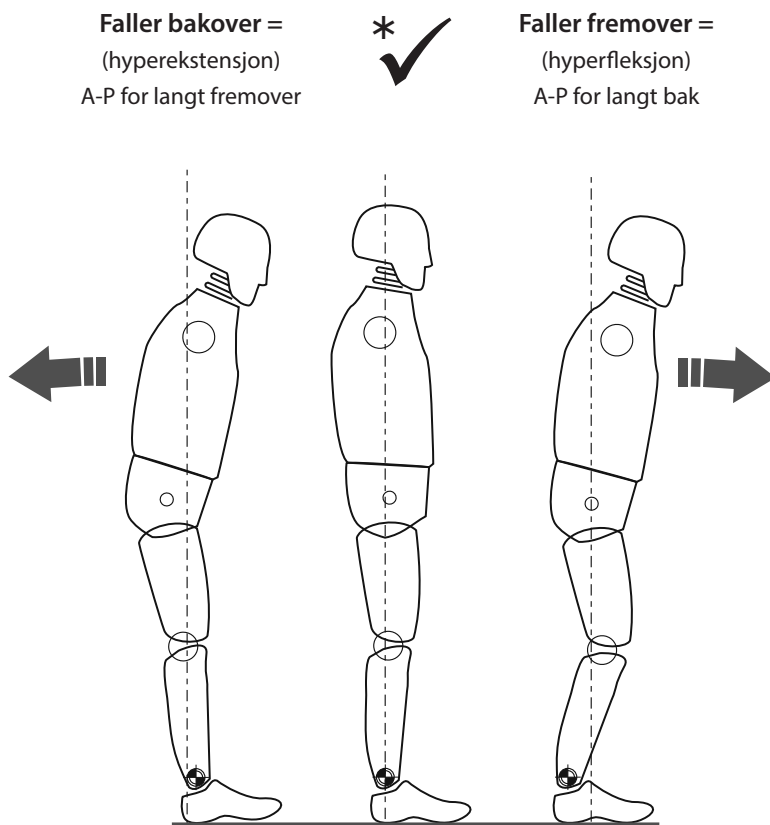


\* La det være rom til brukerens eget fottøy

## 6.2 Biomimetisk justering

Hensikten med justeringen er å skape et *balansepunkt* mens brukeren står, og konfigurere den hydraulisk dempede bevegelsesrekkevidden. Hensikten med å justere dempingen er å finjustere stivheten i overrullingen til ankel-protesen til brukeren opplever det som komfortabelt å gå.

På grunn av bevegelsesrekkevidden i ankelen kan brukeren trenge mer frivillig kontroll, og kan finne ankelen forvirrende mens den konfigureres. Dette bør gå over raskt når enheten er riktig konfigurert.

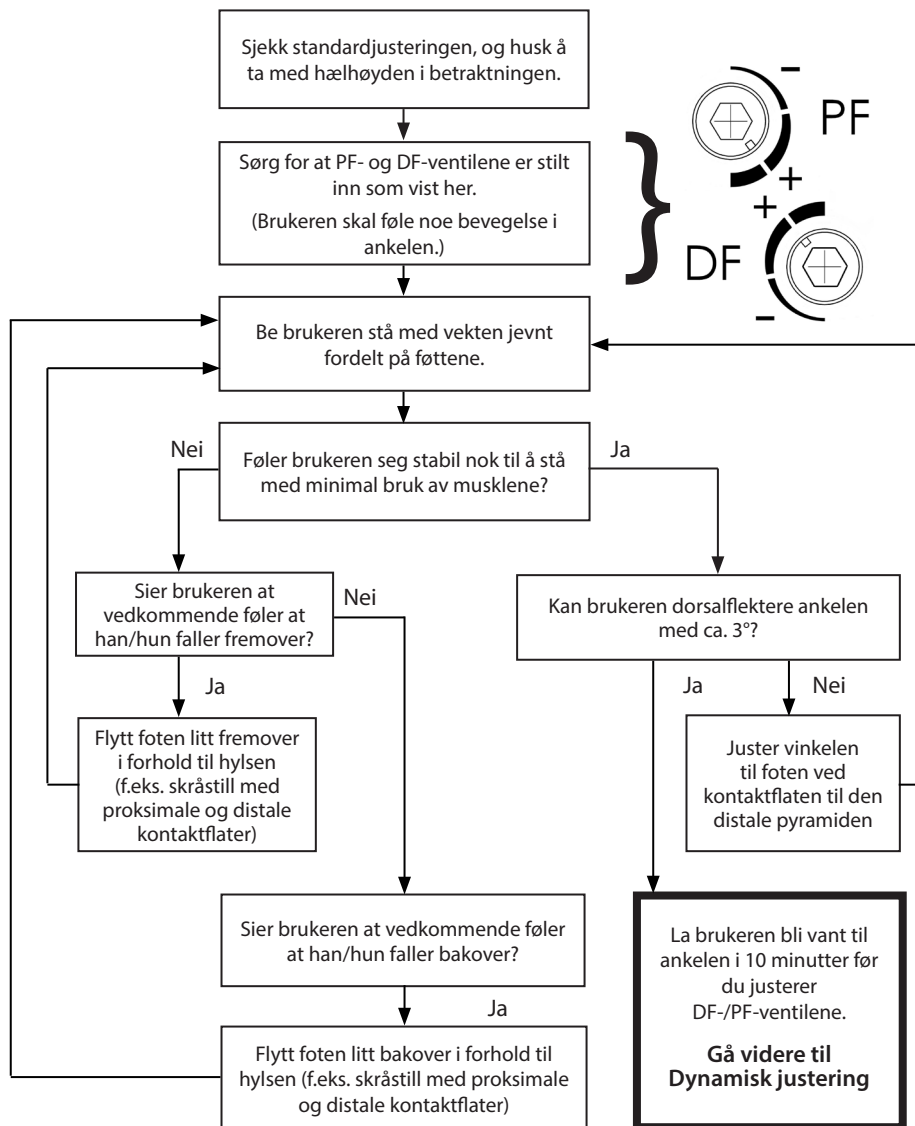


\* Sørg for at brukeren ikke hviler på DF-grensen (dorsalfleksjon) når vedkommende står oppreist.

## 6.3 Biomimetisk justering



Utfør statisk justering, og sørg for at brukeren har noe å støtte seg på, f.eks. rekkverk. Dette er kun for justering av ståstilling.



Bruk forskyvning til statisk justering og ståstilling.

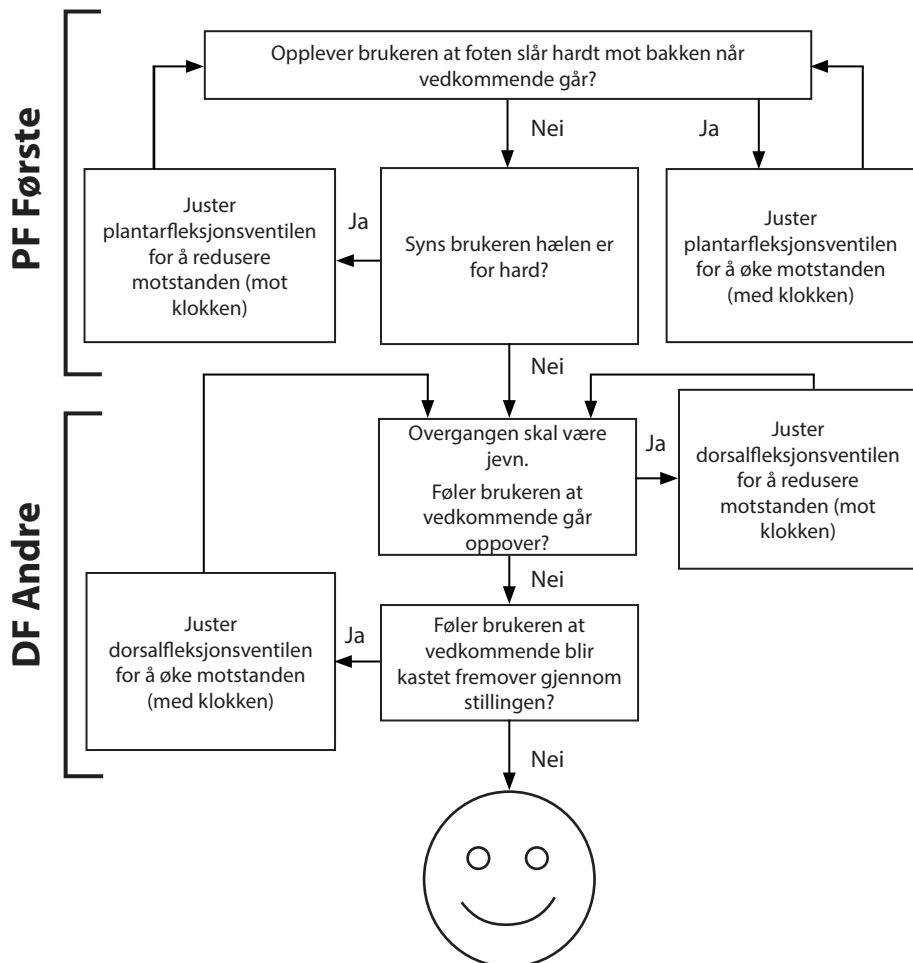
Enheten skal muliggjøre en viss grad av selvjustering, slik at brukeren får en følelse av balanse når vedkommende står.

## 6.4 Dynamisk justering

### Justering av hydrauliske ventiler

Brukeren skal oppleve at ankelen beveger seg jevnt med kroppen gjennom gangsyklusen, uten at brukeren trenger å bruke ekstra krefter på å forsere den hydrauliske motstanden til ankelen.

I løpet av denne prosedyren skal brukeren gå i normal hastighet, i rett linje og på jevnt underlag.



### Veiledning

Etter dynamisk justering må ankelprotesen testes på ramper og i trapper. Sørg for at brukeren føler seg komfortabel med typen terreng vedkommende ofte møter på. Hvis brukeren har problemer med komfort, brukbarhet eller bevegelsesrekkevidde, må ankelen justeres deretter.

## 7 Råd for tilpasning

Korrekt justering (A-P-posisjon), bevegelsesrekkevidde (distribusjon av plantarfleksjon til dorsalfleksjon) og justering av de hydrauliske innstillingene er viktig for å oppnå jevn overrulling og korrekt tilpasning til helninger (se 6.3).

Brukeren skal føle effekten av vakuemet etter ca. 15–20 skritt avhengig av hylsetilpasningen.

Følgende tilstander vil ha negativ innvirkning på enhetens funksjon og stabilitet:

- feil justering av A-P-forskyvning
- feil distribusjon av rekkevidde for plantarfleksjon og dorsalfleksjon

### Ankelenhet

|    | Symptomer  | Tiltak  |
|----|--|---|
| 1. | Synker ved hælkontakt<br>Vanskeligheter med å oppnå en jevn fremgang til midtstilling<br>Brukeren føler at vedkommende går oppover, eller forfoten føles veldig lang                   | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Øk plantarfleksjonsmotstanden</li><li>2. Sjekk A-P-forskyvningsjusteringen, sørg for at foten ikke er plassert for langt fremme</li><li>3. Sjekk distribusjonen av bevegelse i plantarfleksjon og dorsalfleksjon, sørg for at plantarfleksjonsrekkevidden ikke er for stor</li></ol> |
| 2. | Progresjonen fra hælkontakt til midtstilling er for rask<br>Brukeren føler at hælen er for hard, forfoten er for kort, eller at knestabiliteten er redusert.                           | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Reduser plantarfleksjonsmotstanden</li><li>2. Sjekk A-P-forskyvningsjusteringen, sørg for at foten ikke er plassert for langt bak</li><li>3. Sjekk distribusjonen av bevegelse i plantarfleksjon og dorsalfleksjon, sørg for at plantarfleksjonsrekkevidden er stor nok</li></ol>    |
| 3. | Hælkontakt og progresjon kjennes greit ut, men:<br>Forfoten føles for myk<br>Forfoten føles for kort<br>Brukeren føler at vedkommende går nedover, muligens med redusert knestabilitet | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Øk dorsalfleksjonsmotstanden</li><li>2. Sjekk A-P-forskyvningsjusteringen, sørg for at foten ikke er plassert for langt bak</li><li>3. Sjekk distribusjonen av bevegelse i plantarfleksjon og dorsalfleksjon, sørg for at dorsalfleksjonsrekkevidden ikke er for stor</li></ol>      |
| 4. | Forfoten føles for stiv<br>Forfoten føles for lang<br>Føles som å gå oppover   | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Reduser dorsalfleksjonsmotstanden</li><li>2. Sjekk A-P-forskyvningsjusteringen, sørg for at foten ikke er plassert for langt fremme</li><li>3. Sjekk distribusjonen av bevegelse i plantarfleksjon og dorsalfleksjon, sørg for at dorsalfleksjonsrekkevidden er stor nok</li></ol>   |



## Vakuumsystem

|    | Symptomer                      | Årsak/tiltak   |
|----|--------------------------------|--|
| 1. | Kan ikke skape vakuum          | Vakuumslange(r) sprukket eller frakoblet<br>Sjekk og reparer / bytt ut ved behov                                 |
|    |                                | Sjekk og rengjør / bytt ut tilbakeslagsventilen  |
|    |                                | Filter blokkert, bytt ut filteret  |
|    |                                | Begrenset ankelbevegelse som skaper utilstrekkelig vakuum<br>p.g.a:<br>1. for høy PF/DF-innstilling<br>2. skotøy |
| 2. | Kan ikke opprettholde vakuomet | Vakuumslange(r) sprukket eller frakoblet<br>Sjekk og reparer / bytt ut ved behov                                 |
|    |                                | Sjekk og rengjør / bytt ut tilbakeslagsventilen  |
|    |                                | Lekkasje ved hylseventil/mothaker  |
|    |                                | Forsegle ventil/mothake på nytt  |
|    |                                | Porøs hylse<br>Forsegle med lakk / lag på nytt   |
|    |                                | Sjekk integriteten til vakuumforseglingen ved kontaktflaten mellom hylsen og amputasjonsstedet                   |

## 8 Monteringsinstrukser

### Montering av hydraulisk ankel og fotkosmetikk

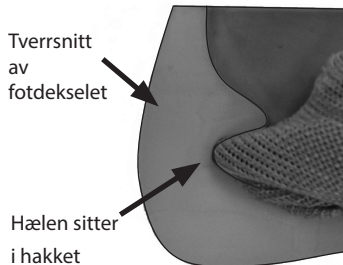


**Vær oppmerksom på klemfare til alle tider.**

- 1** Plasser foten i glidesokken og skyv foten inn i fotdekselet.



- 2** Sikre at hælen på kjølen sitter skikkelig i hakket i fotdekselet.



- 3** Slip overflaten på fotkosmetikk. Fest en Pelite-kontaktflate på 12 mm til fotkosmetikken og tilpass etter behov. Bruk Evostik 528 (926213) eller tilsvarende.



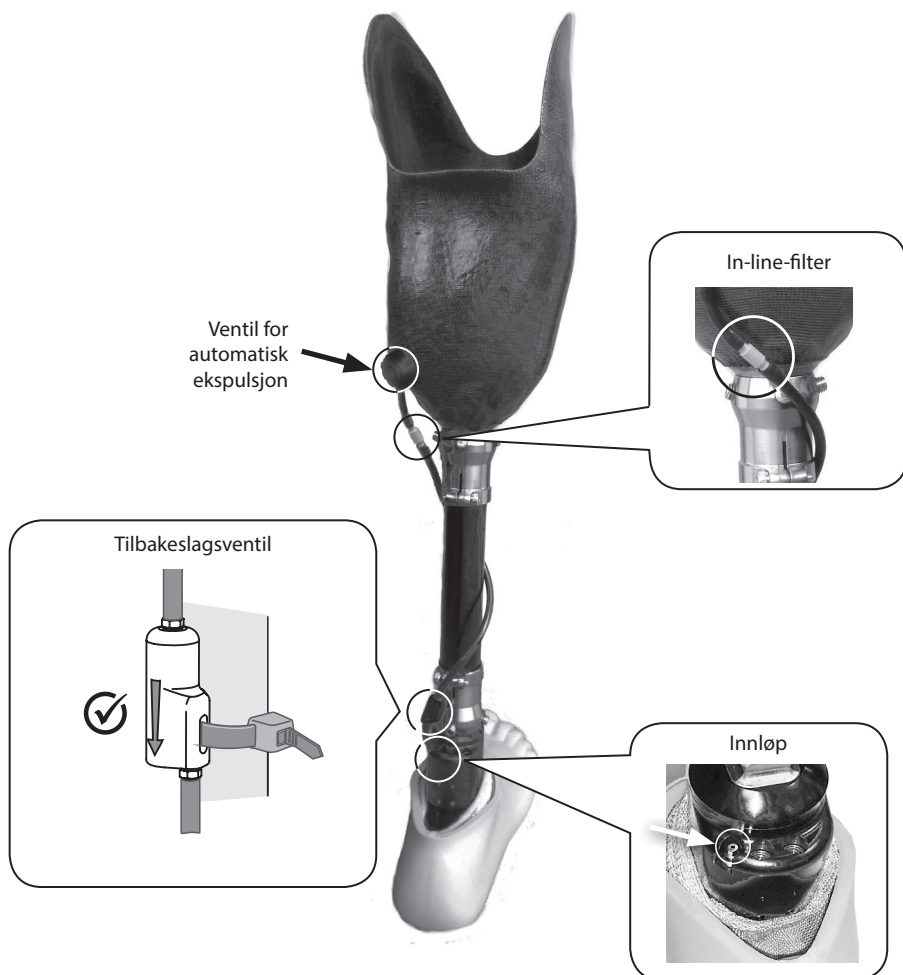
- 4** Fest skumkosmetikken til overflaten av Pelite med Thixofix-klebmiddel (926204), Evostik 528 (926213) eller tilsvarende, og tilpass etter behov.



## 8 Monteringsinstrukser (fortsettelse)

### Montering av vakuumsystem

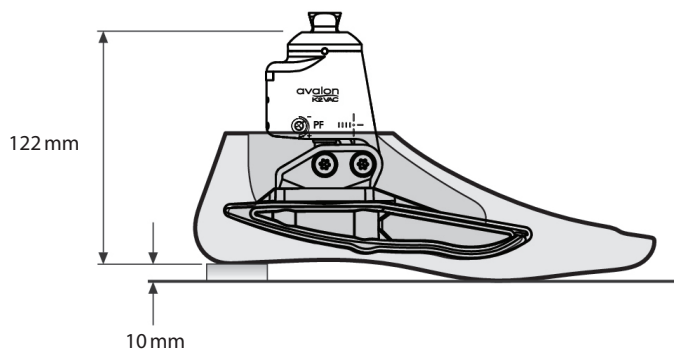
1. Press in-line-filteret på en kort del av vakuumslangen, og koble det til ventilen for automatisk ekspulsjon.
2. Feste en lengde vakuumslange til in-line-filteret, og legg den rundt røret. Koble den andre enden av slangen til tilbakeslagsventilen. Sørg for at pilen peker mot ankelen. For maksimalt vakuum, plasser tilbakeslagsventilen nær innløpet på enheten. Koble en kort lengde vakuumslange fra tilbakeslagsventilen til innløpet på ankelen for å ferdigstille vakuumsystemet.



## 9 Tekniske data

|  |   |
|--|---|
| Bruks- og oppbevaringstemperatur               | -15 °C til 50 °C  |
| Komponentvekt (størrelse 26)                   | 583 g   |
| Maksimal brukervekt                            | 150 kg  |
| Aktivitetsnivå                                 | 2   |
| Størrelser                                     | 24 til 30 cm  |
| Konstruksjonshøyde<br>(Se diagrammet nedenfor) | 122 mm  |
| Hælhøyde                                       | 10 mm   |
| Bevegelsesrekkevidde i den hydrauliske ankelen | 6 grader plantarfleksjon<br>til 3 grader dorsalfleksjon |
| Proksimal kobling                              | Hann-pyramide (Blatchford)                              |
| Maksimalt vakuum:                              | 575 mbar  |

### Monteringslengde



# 10 Bestillingsinformasjon

## Bestillingseksempel

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

Størrelse

Side  
(V/H)

Tilgjengelig fra størrelse 24 til 30:

AVAC24L til AVAC30R

AVAC24LD til AVAC30RD

(Legg til 'D' for mørkt fotkosmetikk)

f.eks. AVAC25L

## Fotkosmetikk

| Middels    | Stor       | Ekstra stor |
|------------|------------|-------------|
| 24L 539024 | 26L 539028 | 28L 539032  |
| 24R 539025 | 26R 539029 | 28R 539033  |
| 25L 539026 | 27L 539030 | 29L 539034  |
| 25R 539027 | 27R 539031 | 29R 539035  |
|            |            | 30L 539036  |
|            |            | 30R 539037  |

(For mørk farge, legg til 'D' i delenummeret)

## Glidesokk

| Størrelser: | Delenr. |
|-------------|---------|
| 24-30       | 405815  |

## Andre deler

| Artikkel                                | Delenr. |
|---|---------|
| DF/PF-justeringsnøkkel, 4,0 A/F Allen   | 940236  |
| <b>Vakuumsystemdeler</b>                |         |
| Hylsekoblingssett                       | 409663  |
| Vedlikeholdssett for tilbakeslagsventil | 409863  |

## **Ansvar**

Produsenten anbefaler å bruke anordningen kun under de angitte forholdene og kun til de tiltenkte formålene. Anordningen må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som medfølger. Produsenten er ikke ansvarlig for skade som følge av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av produsenten.

## **CE-samsvar**

Dette produktet oppfyller kravene i 93/42/EØF-retningslinjene for medisinske produkter. Dette produktet er klassifisert som et klasse 1-produkt i henhold til klassifiseringskriteriene som er angitt i vedlegg IX i retningslinjene. Samsvarserklæringen ble derfor opprettet av Blatchford Products Limited med eneansvar iht. vedlegg VII i retningslinjene.

## **Garanti**

Enheten har 24-måneders garanti – glidesokk 3 måneder – fotdeksel 12 måneder. Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent, kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene. Se Blatchford-nettstedet for gjeldende, fullstendig garantierklæring.

Denne garantien gjelder ikke for:

Forbruksdeler inkludert vakuumslangene, in-line-filteret og ventilene, med mindre en feil er oppstått på grunn av defekter i materialet eller fabrikatet.

## **Miljøhensyn**

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

## **Produsentens registrerte adresse**

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

## Применение

Данная инструкция предназначена только для врача/протезиста.

Термин *Устройство* относится к стопе AvalonK2VAC и будет использован далее в настоящей инструкции.

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

Устройство обеспечивает ограниченную самоюстировку протеза на различных опорных поверхностях, а также и при изменении в допустимых пределах типа обуви пользователя. Это необходимо для улучшения устойчивости и достижения симметричности походки, а также снижения нежелательных патологических давлений в гильзе.

Стопа имеет умеренный возврат энергии и вязко-упругое мультиосное движение щиколотки. Независимые в работе пружины пятки и мыска стопы обеспечивают осевое отклонение стопы. Расщепленная пружина мыска стопы обеспечивает хорошее согласование с опорной поверхностью.

Данное устройство обеспечивает дорсифлексию в середине фазы 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 время, обеспечивая при этом повышенную устойчивость на неровных и наклонных поверхностях.

В дополнение к функции самоюстировки, гидравлическая щиколотка генерирует повышенный вакуум в диапазоне 406-575 мили бар.

## 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 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 могут ограниченно перемещаться вне пределов помещения.

## Противопоказания

Из-за мягкой пятки стопы и ограниченной рекуперации энергии киля 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, особенно это касается пользователей с двухсторонней ампутацией.

Если у пользователя есть какие-либо проблемы с кровообращением, обязательно следует проконсультироваться с лечащим врачом по вопросам риска появления неблагоприятных реакций.

Устройство НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ для использования в случаях:

- У пользователя ослаблена когнитивная функция
- Пользователь проходит курс диализа
- У пользователя имеются невроты, исключающие возможность их нагружения
- Пользователь желает иметь широкий диапазон различной обуви с разной высотой подъема каблука, не имея возможности каждый раз при смене типа обуви проходить процедуру повторной юстировки устройства стопы

Устройство должно устанавливаться на протез только сертифицированным персоналом, прошедшим обучение в учебных центрах Blatchford, и использоваться только с подходящими для вакуума, хорошо подогнанными, обеспечивающими полный контакт с культей гильзами.

Не должно быть никаких складок или пустот, в которые ткань может быть затянута вакуумом.

- Если используются многослойные протезные гильзы, то в их конструкции не должно быть пустот
- Не должно быть чрезмерных расширений ближе к краю гильзы или линии ее среза

## 1.1 Информация о безопасности



**Данный предупреждающий символ подчеркивает информацию о наиболее важных аспектах безопасности.**



**Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями, при этом особое внимание уделите разделу Техническое обслуживание**



**После продолжительной эксплуатации корпус щиколотки может быть горячим на ощупь, это нормально.**



**Для минимизации риска подкальзывания или спотыкания, необходимо всегда использовать соответствующую обувь, которая надежно надевается на косметическую калошу стопы.**



**Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами.**

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования



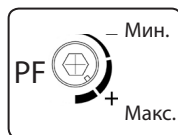
## 2 Конструкция

### Составные части:

- Сборка гидравлического блока, включает адаптер-приямидку (алюм. сплав/нерж. сталь/титан. сплав)
- Сборка несущей (алюм. сплав/нерж. сталь)
- Киль стопы (композиционный термопластик)
- Крепежные винты киля стопы (нерж. сталь)
- Скользящий носок (сверхвысокомолекулярный полиэтилен)
- Косметическая калоша стопы (полиуретан)
- Части вакуумной системы (полиуретан, нейлон, алюм. сплав)

Регулятор клапана дорсифлексии (DF) (находится на противоположной стороне от регулятора клапана плантарфлексии)

Регулятор клапана плантарфлексии (PF)



Несущая, Гидравлический блок и Сборка вакуумной системы



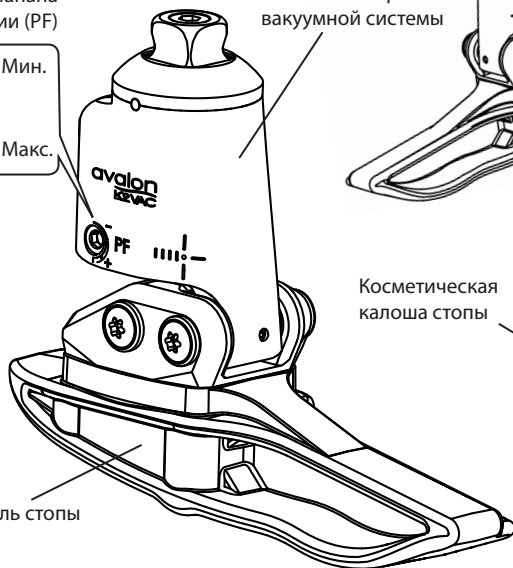
Скользящий носок



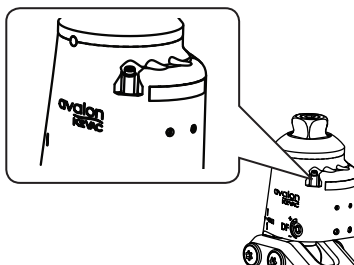
Косметическая калоша стопы



Киль стопы

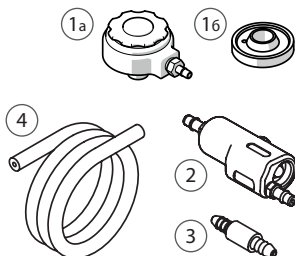


Вакуумный соединительный штуцер



### Части вакуумной системы

- 1а Автоматический выпускной клапан
- 16 Резьбовой корпус
- 2 Обратный клапан
- 3 Встроенный фильтр
- 4 Вакуумный шланг



---

## 3 Функциональность

Данное устройство включает в свой состав сборку гидравлической системы управления щиколоткой с юстировочными гидравлическими клапанами. Клапаны являются независимыми в работе друг от друга и могут быть раздельно настроены для точной регулировки гидравлических сопротивлений дорсифлексии и плантарфлексии.

В состав гидравлической системы входят также пневматическая камера, поршень, вакуумная трубка, однонаправленные клапана и фильтр, при помощи которых через вакуумный шланг создается вакуум в гильзе протеза. Для получения максимального вакуума установите обратный клапан как можно ближе к щиколотке. Необходимое число шагов для создания вакуума будет зависеть от наличия в протезной системе свободного пространства и воздуха. В случае использования пользователем нескольких чулков на культю число шагов для достижения требуемого вакуума в протезной гильзе может увеличиться.

Примечание... Если установлено излишне высокое гидравлическое сопротивление, которое начинает ограничивать движение щиколотки, то может быть нарушено создание и поддержание вакуума.

Сборка гидравлической системы соединяется с несущей через два шарнира. Киль стопы крепится к сборке несущей при помощи винтов из нержавеющей стали. Сама конструкция стопы помещена в специальный скользящий носок из полимера высокой молекулярной плотности, который предохраняет внутреннюю часть полиуретановой косметической калоши от повреждений.

---

## 4 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 заменить на новые
- Провести обслуживание вакуумной системы согласно разделов 4.1 и 4.2

Других обслуживаемых частей устройство не имеет.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что при любых изменениях в работе данного устройства он 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
- Недостаточный вакуум

Пользователь также обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/лечащему врачу:

- О любых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности, а также условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность
- Изменение цвета культи

### Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности изделия используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло.

**НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** агрессивные моющие средства.

## 4.1 Руководство по обслуживанию вакуумной системы

### 1. Визуальный осмотр

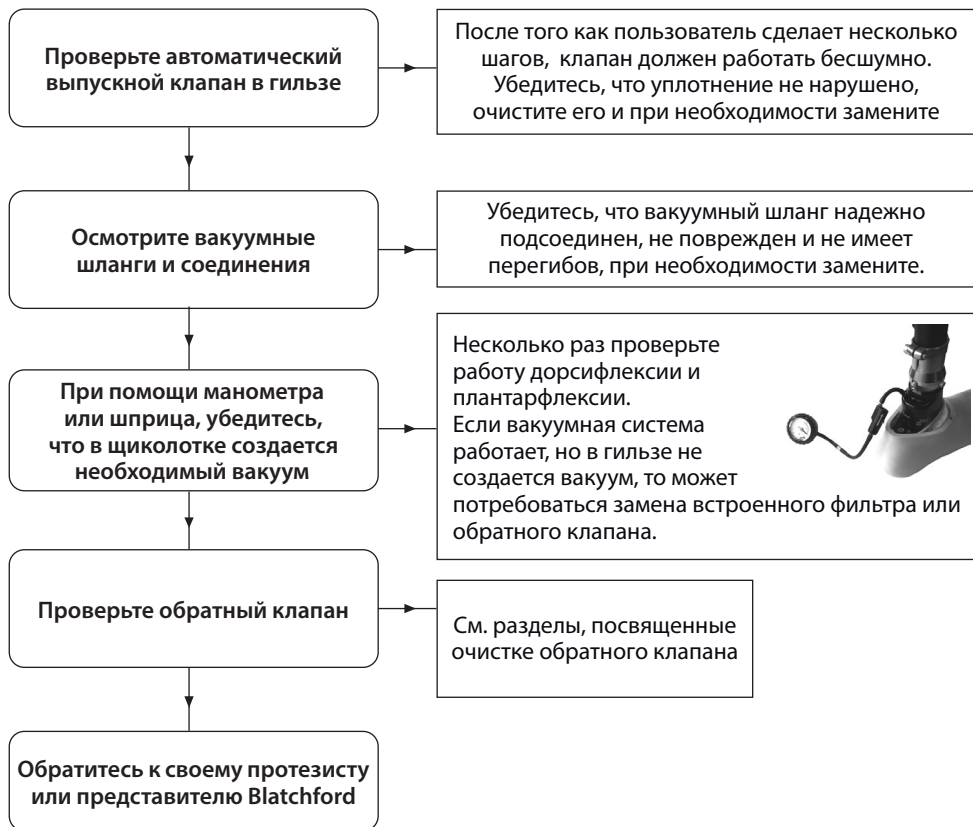
Осмотрите все компоненты вакуумной системы, особое внимание уделите вакуумным соединениям: для исключения нарушения вакуума они должны быть герметичными. Осмотрите трубки, убедитесь, что они надежно присоединены, не скручены и не повреждены. Следует также внимательно осмотреть гильзу, чтобы убедиться в герметичности вакуумной системы.

### 2. Обратный клапан

Обратный клапан поддерживает созданный в гильзе вакуум. Его следует подключать так, чтобы стрелка-указатель направления течения воздуха смотрела на устройство.

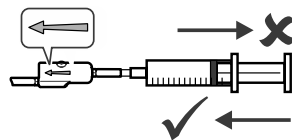


## 4.2 Контрольный перечень действий для вакуумной системы



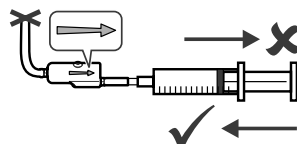
### 1. Очистка обратного клапана и входного отверстия вакуумной системы

Отсоедините обратный клапан и присоедините к проксимальной трубке шприц так, чтобы стрелка-указатель направления движения воздуха смотрела в сторону от шприца. Если клапан работает правильно, шприц может только выталкивать воздух внутрь. Если клапан засорен, с помощью шприца очистите его с помощью «ударной воздушной струи» (не используйте сжатый воздух). Если клапан останется засоренным, очистите его с помощью шприца с дистиллированной водой. Если клапан все равно не работает, замените его (409663 или 409863).



### 2. Очистка обратного клапана и выхлопного отверстия

Убедитесь, что выпускной клапан работает правильно для этого к дистальной трубке шприца и зажав проксимальную трубку. Очистите его с помощью «ударной воздушной струи» (не используйте сжатый воздух). Если выпускной клапан работает правильно и сохраняет вакуум, то вытащить поршень шприца обратно будет невозможно.



## 5 Ограничения при эксплуатации

Устройство может использоваться только с хорошо подогнанными протезными гильзами, которые обеспечивают полный контакт культи с поверхностью гильзы, не имеющих выступов и пустот, воздухонепроницаемых и имеющих герметичное проксимальное уплотнение за счет использования специальных вакуумных креплений.

### Срок службы изделия:

Срок службы устройства определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

### 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:

При пользовании устройством следует избегать воздействия коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости.

Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ устройства.



Влаго-, грязе-,  
пылезащищенное изделие

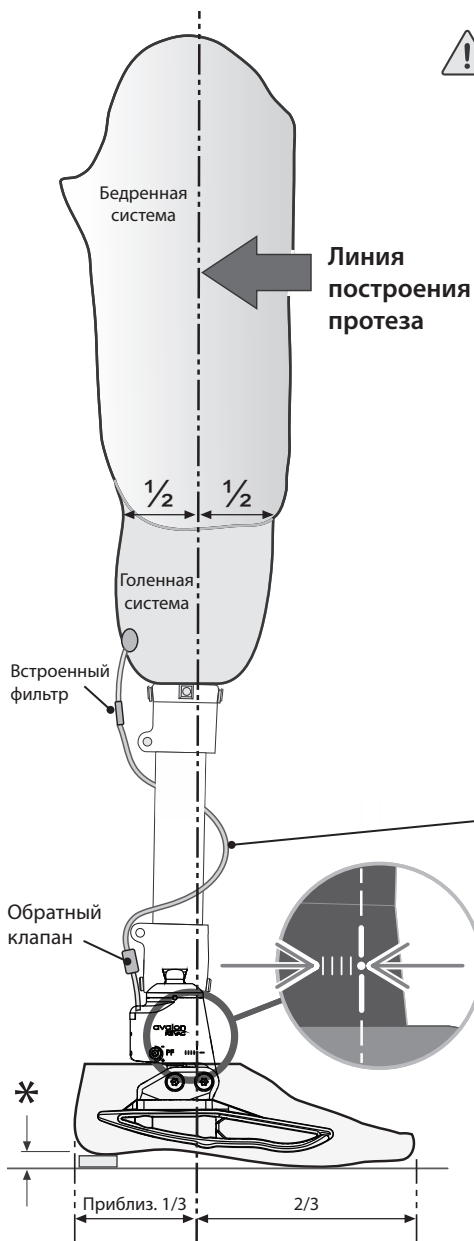
Изделие может использоваться только при температурах от  $-15^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ .

Рекомендуется использовать данное устройство только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.

## 6 Стендовая юстировка

### 6.1 Статическая юстировка

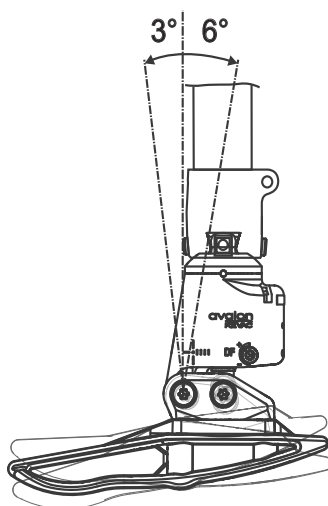
Осевая линия построения протеза должна проходить между осями так, как это показано на рисунке, при необходимости используйте сдвиговые и/или наклонные юстировочные адаптеры необходимости.



Юстировка бедренной системы должна проводиться согласно инструкциям, прилагаемых к конкретному используемому Вами коленному модулю.

#### Настройка наклона

Проведите юстировку конечности, для достижения требуемого диапазона движения, так как это показано на рисунке



Для сборки вакуумной системы, смотрите раздел 8.

Оберните вакуумный шланг вокруг опоры голени так, как это показано на рисунке, и установите обратный клапан для обеспечения наилучшего вакуума, как можно ближе к щиколотке

Для справки:  
10 мм

Косметическая  
калоша



\* Зависит от высоты подъема каблука обуви, предпочитаемой пользователем

## 6.2 Биомиметическая юстировка

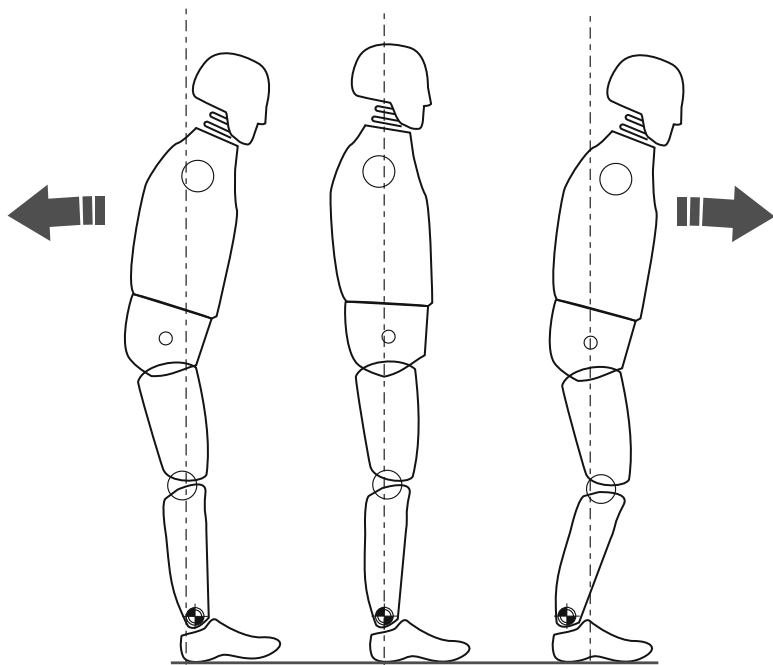
Цель проведения биомиметической юстировки заключается в том, чтобы достигнуть точки *равновесного баланса* при нахождении пользователя в положении стоя, и настроить гидравлический диапазон демпфированного движения щиколотки. Смысл настройки демпфирования состоит в том, чтобы точно настроить характеристики 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 дезорганизующей или неустойчивой во время проведения юстировки. После проведения корректной юстировки это ощущение должно уйти.

**Завал назад** = (чрезмерное разгибание или гиперэкстензия) сдвиг в плоскости А-Р (вперед-назад) сделан слишком далеко вперед

**\* ✓**

**Завал вперед** = (чрезмерное сгибание или гиперфлексия) сдвиг в плоскости А-Р (вперед-назад) сделан слишком далеко назад

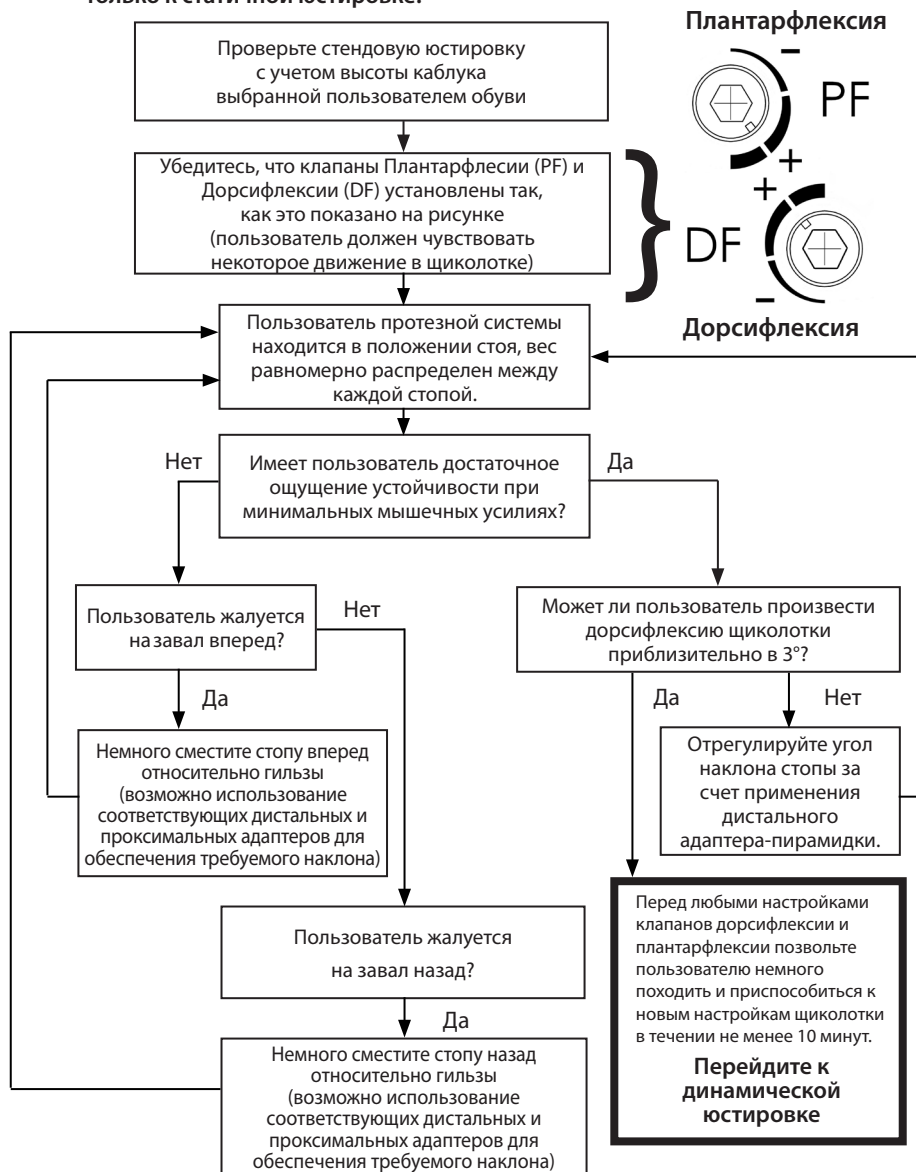


\* Убедитесь в том, чтобы пользователь стоя в вертикальном положении не ограничивал дорсифлексию.

## 6.3 Биомиметическая настройка



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



Используйте сдвиговую юстировку при проведении статической и стендовой юстировок.

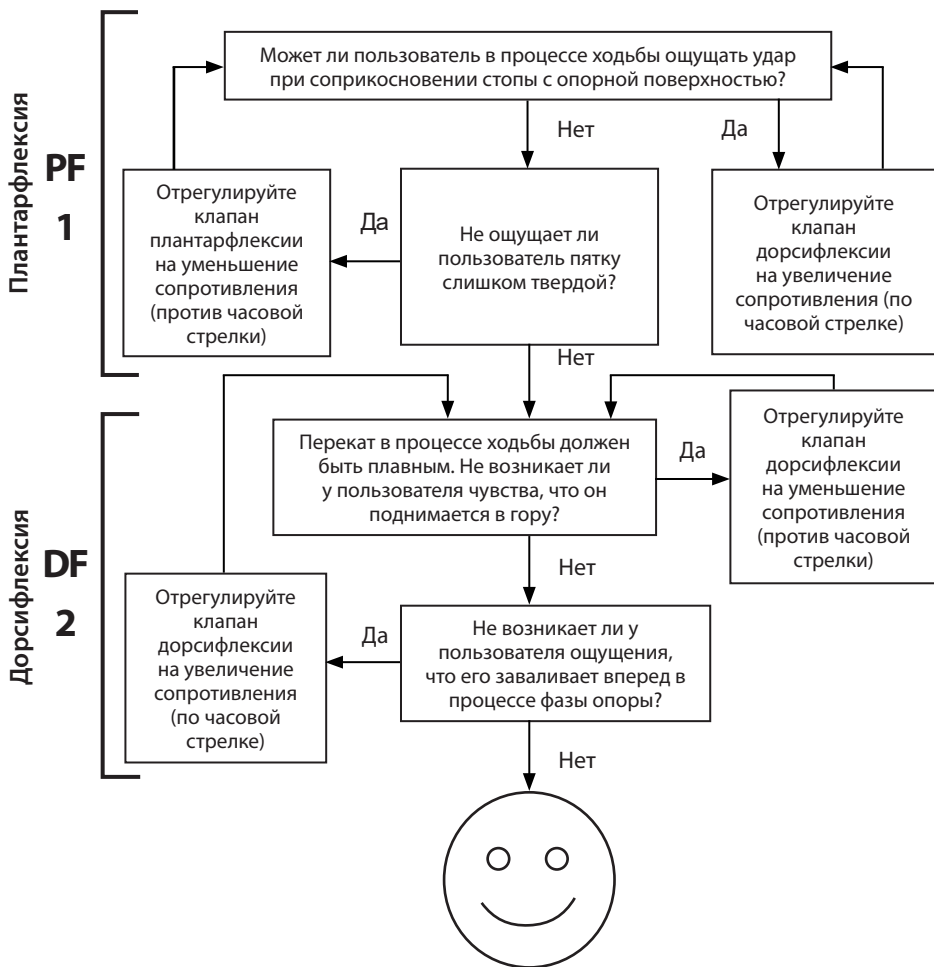
Устройство должно иметь некоторую степень самоюстировки в несколько градусов, для придания ощущения равновесия пользователю при нахождении в положении стоя.



## 6.4 Динамическая юстировка

### Юстировка гидравлических клапанов

Пользователь должен прочувствовать в процессе цикла ходьбы движение щиколотки вместе с движением тела, при этом пользователь не должен прилагать какие-либо дополнительные усилия для преодоления гидравлического сопротивления щиколотки. Во время этой процедуры пользователь должен идти с нормальной скоростью по прямой линии и ровной опорной поверхности.



### 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 предпочтительной для него опорной поверхности. Если пользователь испытывает проблемы при ходьбе или нарушается диапазон движения в щиколотке, рекомендуется провести соответствующую юстировку.

## 7 Рекомендации по сборке

Корректная юстировка в плоскости А-Р (вперед-назад), диапазон движения (распределение от плантарфлексии к дорсифлексии) и точная настройка гидравлических параметров очень критичны для достижения плавности переката и правильной адаптации стопы к опорной поверхности (смотри раздел 6.3).

Пользователь должен начать ощущать вакуумный эффект приблизительно после 15-20 шагов, в зависимости от первоначальной настройки гильзы. Любые из ниже перечисленных недостатков могут негативным образом отразиться на функциональности и устойчивости устройства:

- Неправильная юстировка в плоскости А-Р (вперед-назад)
- Неправильное распределение диапазона плантарфлексии и дорсифлексии.

### Сборка щиколотки

|    | Симптомы   | Решение проблемы   |
|----|--|--|
| 1. | Снижение пяточного удара<br>Затруднения в достижении плавного переката в середине фазы опоры<br>Пользователю кажется, что он поднимается в горку или что передний отдел стопы слишком длинный  | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Увеличьте сопротивление плантарфлексии</li><li>2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (вперед-назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед</li><li>3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии не является избыточным.</li></ol> |
| 2. | Перекал при пяточном ударе в средней фазе опоры происходит слишком быстро.<br>Пользователю кажется, что пятка стопы слишком твердая, или что передний отдел стопы слишком короткий, или снижена устойчивость   | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Уменьшите сопротивление плантарфлексии</li><li>2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (вперед-назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения назад</li><li>3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон плантарфлексии является достаточным</li></ol>     |
| 3. | Пяточный удар и перекал удовлетворительны, однако, пользователю кажется, что: <ul style="list-style-type: none"><li>• передний отдел стопы слишком мягкий</li><li>• передний отдел стопы слишком короткий</li><li>• он идет под уклон, со снижением устойчивости</li></ul> | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Увеличьте сопротивление дорсифлексии</li><li>2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (вперед-назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения назад</li><li>3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон дорсифлексии не является избыточным</li></ol>       |
| 4. | Передний отдел стопы кажется пользователю слишком твердым<br>Передний отдел стопы кажется пользователю слишком длинным<br>Пользователю кажется, что он поднимается в горку   | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Уменьшите сопротивление дорсифлексии</li><li>2. Проверьте сдвиговую юстировку в плоскости А-Р (вперед-назад); убедитесь, что стопа не имеет излишнего смещения вперед</li><li>3. Проверьте распределение движений плантарфлексии и дорсифлексии; убедитесь, что диапазон дорсифлексии является достаточным</li></ol>        |

## Вакуумная система

|    | Симптомы                            | Причина/Решение проблемы   |
|----|-------------------------------------|--|
| 1. | Невозможно создать требуемый вакуум | Вакуумная трубка (трубки) имеет повреждения или отсоединена.<br>Проверьте состояние вакуумных трубок, при необходимости отремонтируйте или замените.   |
|    |                                     | Проверьте, очистите от загрязнений или замените обратный клапан.   |
|    |                                     | Засорился встроенный фильтр, замените фильтр.  |
|    |                                     | Ограниченное движение шиколотки создает недостаточный вакуум по следующим причинам:<br>1. Избыточные настройки сопротивлений плантарфлексии/дорсифлексии.<br>2. Неправильно подобрана обувь. |
| 2. | Невозможно поддерживать вакуум      | Вакуумная трубка (трубки) имеет повреждения или отсоединена.<br>Проверьте состояние вакуумных трубок, при необходимости отремонтируйте или замените.   |
|    |                                     | Проверьте, очистите от загрязнений или замените обратный клапан.   |
|    |                                     | Утечка в автоматическом выпускном клапане гильзы или в вакуумном штуцере.<br>Замените выпускной клапан или вакуумный штуцер  |
|    |                                     | Слишком пористая гильза.<br>Попробуйте покрыть гильзу герметизирующим лаком или изготовьте гильзу заново из более подходящего материала  |
|    |                                     | Проверьте целостность вакуумного крепления в области сопряжения культи и гильзы протеза  |

## 8 Сборочные инструкции

### Сборка гидравлической щиколотки и косметической калоши

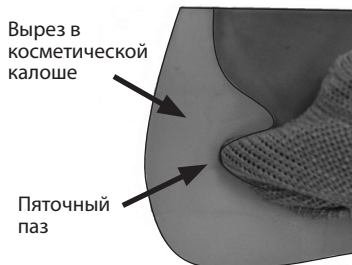


**Всегда помните об опасности защемления пальцев рабочими механизмами.**

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



- 2** Убедитесь что киль стопы полностью вошел в пяточный паз косметической калоши.



- 3** Зашкурьте верхнюю поверхность косметической калоши. Подклейте 12 мм интерфейсную пластину из вспененного материала Pelite к косметической калоше и отформуйте. Используйте клей Evostik 528 (926213) или аналогичный.



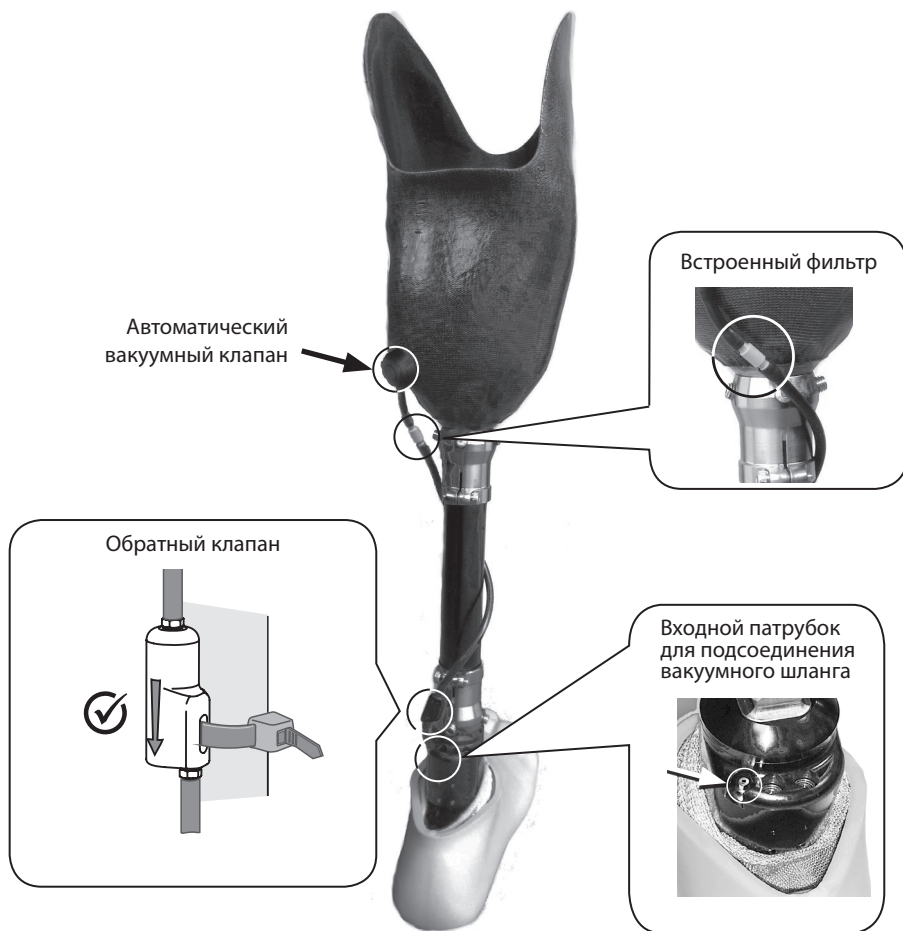
- 4** Подклейте косметическую облицовку из вспененного материала к верхней поверхности интерфейсной пластины из материала Pelite, для подклейки используйте клей Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) или аналогичный. После подклейки отформуйте.



## 8 Сборочные инструкции (продолжение)

### Сборка вакуумной системы

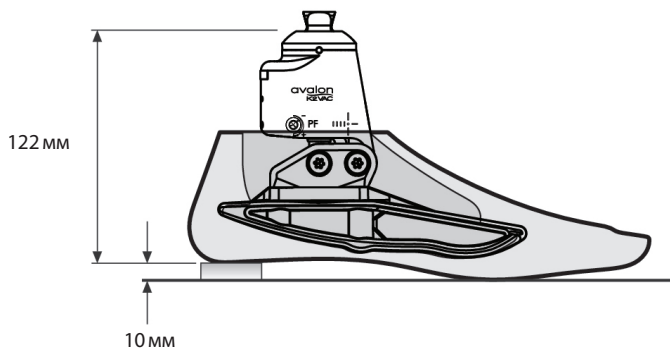
1. Наденьте встроенный фильтр на короткий конец вакуумного шланга и подсоедините его к автоматическому вакуумному клапану.
2. Подсоедините длинный сегмент вакуумного шланга к встроенному фильтру и оберните его вокруг опоры голени. Подсоедините другой конец вакуумного шланга к обратному клапану так, чтобы стрелка-указатель направления движения воздуха смотрела в сторону щиколотки. Для получения максимального вакуума установите обратный клапан как можно ближе к входному патрубку для подсоединения вакуумного шланга, находящегося на устройстве. Для завершения сборки вакуумной системы подсоедините короткий конец вакуумного шланга, идущий от обратного клапана ко входному отверстию на щиколотке.



## 9 Спецификация

|   |   |
|---|---|
| Температурный диапазон эксплуатации и хранения    | от -15 °С до +50 °С                                     |
| Вес изделия (для 26 размера стопы)                | 583 г   |
| Максимальный вес пользователя                     | 150 кг  |
| Уровень двигательной активности                   | 2   |
| Размерный ряд                                     | от 24 до 30 см  |
| Высота конструкции (см. приведенный ниже рисунок) | 122 мм  |
| Высота подъема каблука                            | 10 мм   |
| Диапазон движения гидравлической щиколотки        | от 6 градусов плантарфлексии до 3 градусов дорсифлексии |
| Проксимальный адаптер                             | Blatchford адаптер-пирамидка                            |
| Максимальный вакуум                               | 575 мили бар  |

### Сборочные размеры



# 10 Информация для заказа

## Пример заказа

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

Размер    Сторона

L - левая

R - правая

Выбрано: AVAC25L

Размерный ряд с 24 по 30:

AVAC24L - AVAC30R

AVAC24LD - AVAC30RD

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

## Косметическая калоша

| Средняя    | Большая    | Экстра большая |
|------------|------------|----------------|
| 24L 539024 | 26L 539028 | 28L 539032     |
| 24R 539025 | 26R 539029 | 28R 539033     |
| 25L 539026 | 27L 539030 | 29L 539034     |
| 25R 539027 | 27R 539031 | 29R 539035     |
|            |            | 30L 539036     |
|            |            | 30R 539037     |

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

## Скользящий носок

| Для стоп размеров: | Шифр   |
|--------------------|--------|
| 24-30              | 405815 |

## Прочие изделия

| Описание  | Шифр   |
|---|--------|
| Шестигранный юстировочный ключ регулировки дорсифлексии (DF) и плантарфлексии (PF), 4.0 A/F | 940236 |
| <b>Части для вакуумной системы</b>  |        |
| Комплект для подсоединения к гильзе   | 409663 |
| Сервисный комплект для обратного клапана  | 409863 |

## **Ответственность**

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства проводится согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

## **Соответствие стандартам Евросоюза**

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории изделий Касса 1 в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении IX стандарта. Компания Blatchford Products Limited имеет сертификат соответствия и исключительной ответственности в соответствии с Приложением VII данного стандарта.

## **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 изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию. Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Гарантия не распространяется:

На расходные материалы, включая вакуумный шланг, встроенный фильтр и клапана, если их отказ возник не по вине производителя.

Для получения подробной информации обратитесь к нашему каталогу компонентов.

## **Экологические аспекты**

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

## **Зарегистрированный адрес производителя**

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



## Uygulama

Bu talimatlar klinisyenler içindir.

Cihaz terimi, bu kullanım talimatlarında AvalonK2VAC'e atıfta bulunmak için kullanılmıştır.

Bu cihaz yalnızca alt ekstremitte protezinin bir parçası olarak kullanılmalıdır.

Farklı yüzeylerde ve ayakkabı değişimlerinin ardından protezin kısıtlı bir şekilde kendi kendini hizalamasını sağlar. Soket arayüzündeki yüksek basınçları azaltırken postural salınım ve simetriyi iyileştirmeyi hedefler.

Daha fazla güven ve emniyet için daha fazla parmak açıklığı sağlamak amacıyla, bu cihaz, orta duruş sonrasında dorsifleksiyon yapar ve salınım aşaması boyunca, parmağın yerle teması kesildiği an dorsifleksiyonda kalır.

Bu cihazın topuk teması sırasında sağladığı kontrollü plantar fleksiyon, engebeli ve eğimli yüzeylerde dengeyi artıracak şekilde, ayağın düz konuma geldiği süre açısından iyileştirme sağlar.

Kendinden hizalanan hidrolik bilek görevi görmenin yanı sıra, 406-575 mbar aralığında geliştirilmiş bir vakum üretir.

## Aktivite Seviyesi

Bu cihaz, 2. Aktivite Seviyesine ulaşma potansiyeli olan, engebeli ve eğimli yüzeylerde daha fazla dengeye ve güvene ihtiyaç duyan kullanıcılara önerilir.

Elbette istisnalar vardır ve tavsiyelerimize özel, bireysel durumları göz önünde bulundurmamız gerekir. Bu cihazın sunduğu geliştirilmiş stabiliteden faydalanabilecek 1. Aktivite Seviyesinde bazı kullanıcılar da olabilir, ancak bu karar detaylı incelemelerin ardından alınmalıdır.

## 2. Aktivite Seviyesi

Kaldırım taşları, merdiven veya düz olmayan yüzeyler gibi düşük seviyeli çevresel engelleri aşma kabiliyeti ile birlikte, yürüyüş yeteneğine veya potansiyeline sahiptir. Topluluk içinde sınırlı düzeyde yürüyen kişiler için tipik seçenektir.

## Kontrendikasyonları

Destekli topuk nedeniyle ve ayak omurgasından gelen enerji dönüşünün sınırlı olması nedeniyle, bu cihaz, 3. ve 4. Aktivite Seviyesindeki kişiler için uygun değildir. Kendi ihtiyaçlarına göre optimize edilmiş, özel olarak tasarlanmış protezler, bu tip kullanıcılar için daha uygundur.

Özellikle bilateral kullanım için, dengesi zayıf olan kişilerde kullanmaya uygun olmayabilir.

Kullanıcının ilgili bölgede dolaşım ile ilgili bir sağlık durumu söz konusuysa, olası advers reaksiyon riski bulunması durumunda doktorunuza danışın.

Aşağıdaki kişiler tarafından kullanılması ÖNERİLMEZ:

- Bilişsel işlev düzeyi düşük kullanıcılar
- Diyalize giren kullanıcılar
- Ağırılık taşımaması önleyecek şekilde, nöromaya sahip kullanıcılar
- Tekrar hizalama olmaksızın geniş bir topuk yüksekliğinin gerektiği durumlarda

Bu cihaz yalnızca uygun eğitimi almış klinisyenler tarafından takılmalı ve yalnızca uygun, tam oturan tam temaslı soketlerle birlikte kullanılmalıdır. Vakum nedeniyle dokunun içine çekilebileceği herhangi bir açıklık veya boşluk bulunmamalıdır.

- Çok duvarlı soketler kullanılıyorsa, bunların yapısında herhangi bir boşluk olmamalıdır
- Soketin ağız kısmı veya kenar hatları dışı doğru çıkıntı yapmamalıdır

## 1.1 Güvenlik Bilgileri



**Uyarı sembolü, dikkatlice uygulanması gereken güvenlik bilgilerini vurgular.**



**Bakıma ilişkin bölüme özellikle dikkat etmesini sağlayarak, kullanıcının tüm kullanım talimatlarını anladığından emin olun.**



**Sürekli kullanımın ardından ayak bileği muhafazası dokunulamayacak kadar ısınabilir.**



**Kayma ve takılma riskini en aza indirmek için, her zaman ayak kılıfına güvenli bir şekilde takılmış uygun ayakkabı kullanılmalıdır.**



**Parmaklarınızın sıkışmamasına dikkat edin.**

Tek bir kullanıcı tarafından kullanılmalıdır.

## 2 Konstrüksiyon

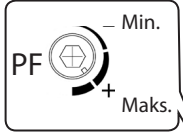
### Başlıca Parçalar:

- Piramit dâhil Hidrolik Gövde Tertibatı (alüminyum/paslanmaz çelik/titanyum)
- Taşıyıcı Tertibatı (alüminyum/paslanmaz çelik)
- Omurga (termoplastik kompozit)
- Omurga Bağlantı Vidaları (paslanmaz çelik)
- Kaydırıcı Çorap (UHM PE)
- Ayak Kılıfı (PU)
- Vakum Parçaları (PU, naylon, alüminyum)

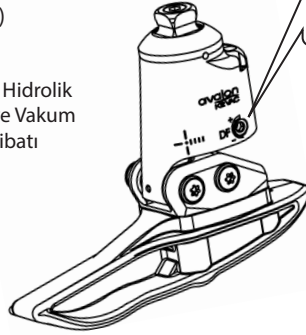
Dorsifleksiyon  
Valf Ayarlayıcısı  
(zıt yönde Plantar  
Fleksiyon Ayarlayıcısı)



Plantar Fleksiyon  
Valf Ayarlayıcısı



Taşıyıcı, Hidrolik  
Gövde ve Vakum  
Tertibatı

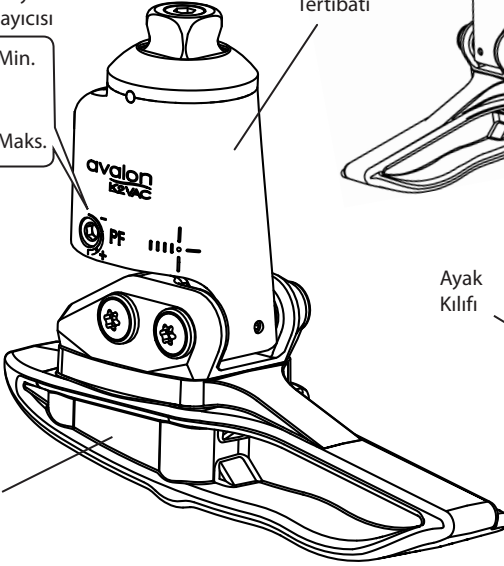


Kaydırıcı  
Çorap

Ayak  
Kılıfı



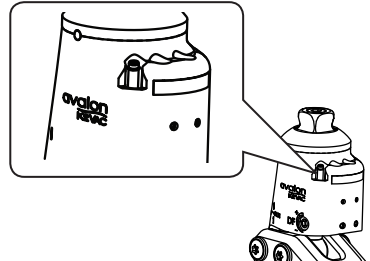
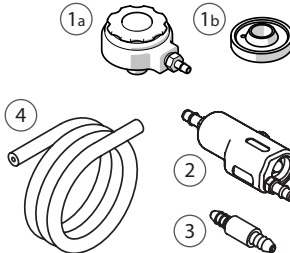
Omurga



Vakum Konnektörü

### Vakum Sistemi Parçaları

- 1a Otomatik Tahliye Valfi
- 1b Dişli Yuva
- 2 Çek Valf
- 3 Düz Eksenli Filtre
- 4 Vakumlu Tübaj



## 3 İşlev

Cihaz, ayarlanabilir hidrolik valflere sahip bir hidrolik gövde tertibatından oluşmaktadır. Valfler, plantar fleksiyon ve dorsifleksiyonun hidrolik direncini artırmak ve azaltmak için bağımsız olarak ayarlanabilir.

Hidrolik gövdede ayrıca, tek yönlü valfler ve bir filtre vasıtasıyla tübajdan protez sokete aktarılabilen bir vakum oluşturan pnömatik oda ve piston bulunur. Maksimum vakum etkisi için, çek valf, ayak bileğine yakın bir yere yerleştirilmelidir. Yüksek vakum oluşturmak için gerekli adımların sayısı, sistemdeki boş alana/havaya bağlı olarak değişiklik gösterecektir. Birden fazla çorap kullanılması durumunda, yüksek vakuma ulaşmak için daha fazla adım atılması gerekebilir.

Not... Ayak bileği hareketini kısıtlayacak şekilde yüksek hidrolik dirençler kullanılırsa, vakum üretme kabiliyeti olumsuz etkilenebilir.

Hidrolik gövde, iki pivot pim ile taşıyıcı tertibatına bağlanır. Omurga, paslanmaz çelik vidalarla taşıyıcı tertibatına takılır. Ayak, UHM PE çorapla sarılır; bu çorap ise PU ayak kılıfı ile kaplanır.

## 4 Bakım

Bakım işlemleri yetkili personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Aşağıda belirtilen yıllık bakımların yapılmasını öneriyoruz:

- Ayak muhafazasını ve kaydırıcı çorabı görsel olarak inceleyin, hasar veya aşınma olup olmadığını kontrol edin ve gerekiyorsa değiştirin.
- Bölüm 4.1 ve 4.2'ye göre vakum sisteminin bakımını gerçekleştirin.

Ayak tertibatında, bakımı yapılan başka herhangi bir parça bulunmamaktadır.

Kullanıcıya, bu cihazın performansındaki herhangi bir değişikliği klinisyene bildirmesi tavsiye edilmelidir.

Performanstaki değişiklikler aşağıdakileri kapsayabilir:

- Ayak bileği sertliğinde artış
- Ayak bileği desteğinde azalma (serbest hareket)
- Olağan dışı ses
- Vakum kaybı

Aşağıdaki durumlarda da klinisyene bilgi verilmelidir:

- Vücut ağırlığı ve/veya aktivite seviyesindeki değişiklikler
- Kalan uzuvda renk solması

### Temizlik

Dış yüzeyleri temizlemek için nemli bir bez ve yumuşak sabun kullanın.

Sert temizleyiciler kullanmayın.

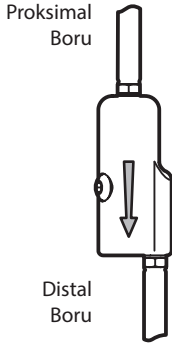
## 4.1 Vakum Sistemi Bakım Kılavuzu

### 1. Görsel İnceleme

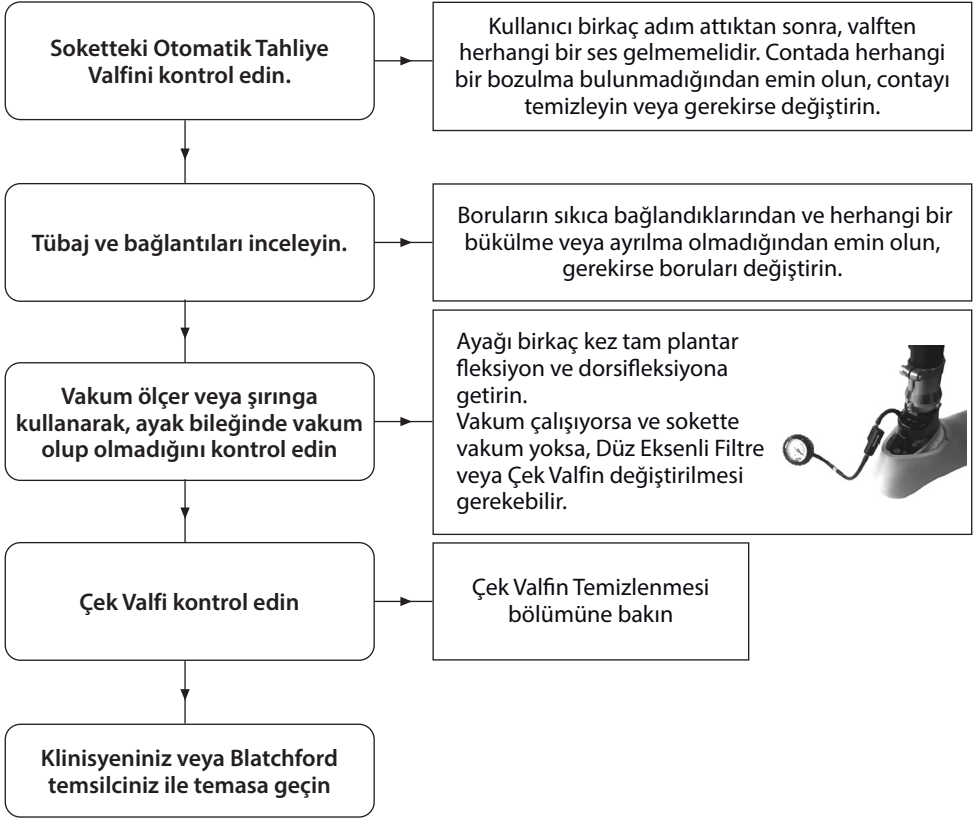
Bağlantılara dikkat ederek sistem parçalarını görsel olarak inceleyin; bu bağlantılar, vakumun bütünlüğünü sağlamak üzere hava sızdırmaz olmalıdır. Boruları inceleyerek sıkıca bağlandıklarından ve herhangi bir bükülme veya ayrılma olmadığından emin olun. Vakum contalarının bütünlüğünü kontrol etmek için, soket düzeni de incelenmelidir.

### 2. Çek Valf

Çek Valf, sokette oluşturulan vakumu muhafaza eder. Yön oku cihaza bakacak şekilde bağlanmalıdır.

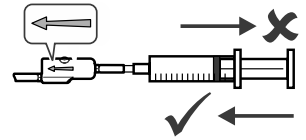


## 4.2 Vakum Sistemi Kontrol Listesi



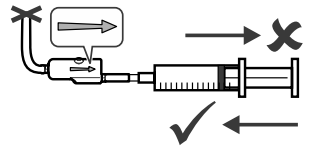
### 1. Çek Valf vakum girişinin temizlenmesi

Çek Valfi çıkartın ve akış yön oku şırınganın aksi yönüne bakacak şekilde, proksimal boruya şırınga takın. Valf doğru çalışıyorsa, şırınga sadece içe doğru itilmelidir. Valf tıkanmışsa, "hafif bir hava darbesi uygulayarak" valfi temizlemek için şırıngayı kullanın (basınçlı hava kullanmayın). Hâlâ tıkalı ise, şırıngayı kullanarak saf suyla temizleyin. Valf hâlâ çalışmıyorsa, valfi değiştirin (409663 veya 409863).



### 2. Çek Valf vakum girişinin temizlenmesi

Distal boruya şırınga takarak tahliye valfinin doğru çalışıp çalışmadığını kontrol edin ve proksimal boruya klemp takın. 'Hafif bir hava darbesi uygulayarak' iç kısmını temizleyin (basınçlı hava kullanmayın). Tahliye valfi doğru çalışıyor ve vakumu muhafaza ediyorsa, şırınganın pistonunu tekrar geri çekmek mümkün olmamalıdır.



## 5 Kullanım Kısıtlamaları

Sadece, proksimal olarak hava sızdırmazlığı sağlamak üzere hava sızdırmaz soketler ve bir süspansiyon manşonu kullanılarak üretilmiş olan, herhangi bir açıklık veya boşluğun bulunmadığı ve tam oturan tam yüzey taşıyıcı soketlerle birlikte kullanılmalıdır.

### **Kullanım Ömrü:**

Aktivite ve kullanıma dayalı olarak yerel bir risk değerlendirmesi yapılmalıdır.

### **Yük Kaldırma:**

Kullanıcı ağırlığı ve aktivitesi, belirtilen limitlere uygun olmalıdır.

Kullanıcı tarafından yük taşınması, yerel risk değerlendirmesine dayalı olmalıdır.

### **Çevre:**

Cihazı su, asitler ve diğer sıvılar gibi aşındırıcı bileşenlere maruz bırakmaktan kaçının. Erken aşınmaya neden olabileceğinden, örneğin kum içeren ortamlar gibi aşındırıcı ortamlardan da kaçının.



Dış mekan kullanımı için elverişli

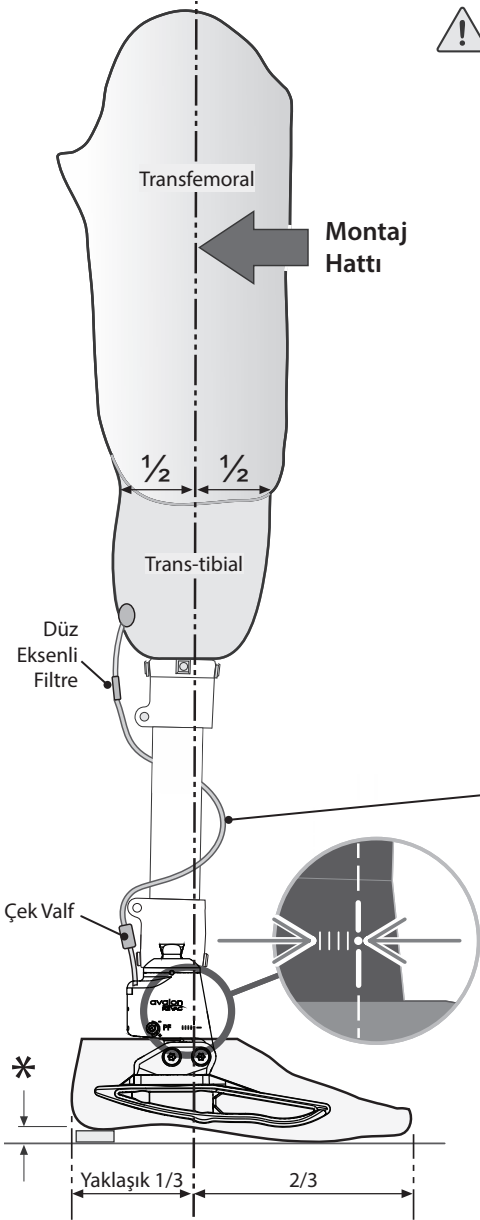
Yalnızca -15°C ila 50°C arası sıcaklıklarda kullanım içindir.

Bu cihazla birlikte yalnızca Blatchford ürünlerinin kullanılması önerilir.

## 6 Tezgâhta Hizalama

### 6.1 Statik Hizalama

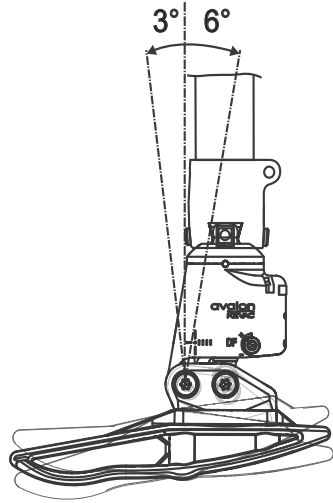
Gereken kaydırma ve/veya eğme cihazlarını kullanarak, pivotlar arasındaki montaj hattını gösterilen şekilde tutun.



**Transfemoral cihazları, dizle birlikte verilen kullanım talimatlarına göre hizalayın.**

#### Eğim Ayarı

Protezi, gösterilen hareket aralığına ulaşacak şekilde hizalayın.



Vakum Sistemi Tertibatı için bkz. Bölüm 8.

En iyi vakum performansı için, vakum tübajını, gösterildiği şekilde pilonun etrafına sarın ve Çek Valfi ayak bileğine yakın olacak şekilde yerleştirin.



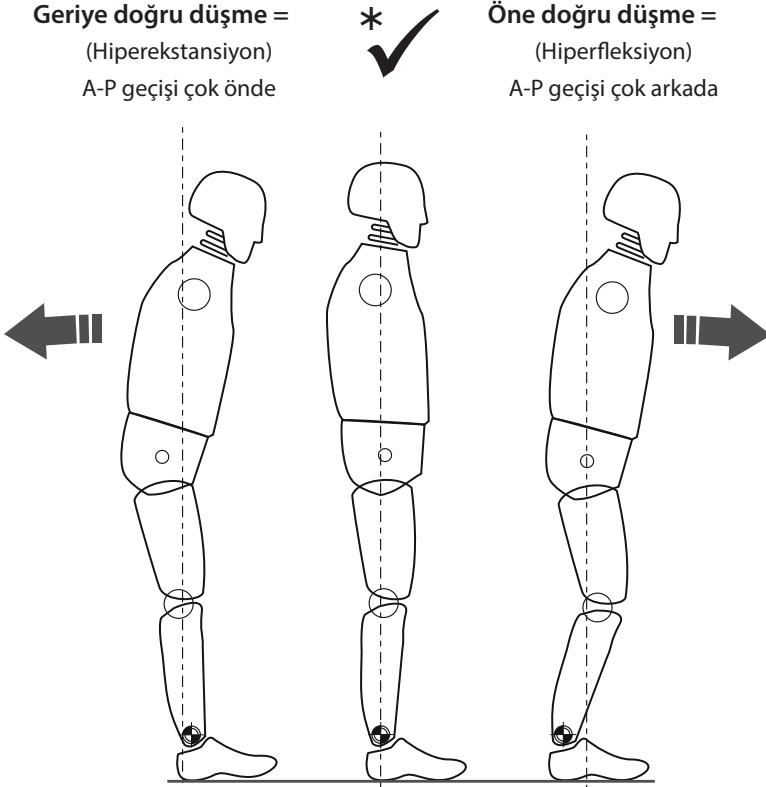
$*$  Kullanıcının kendi ayakkabısını giymesine izin verin.



## 6.2 Biyometrik Hizalama

Hizalamanın amacı, kullanıcı ayakta dururken *denge* noktasına ulaşmak ve hidrolik olarak sönümlenen hareket aralığını belirlemektir. Sönümlenme ayarının amacı, rahat bir yürüyüşe ulaşılan dek ayak bileği-ayak hareketinin sertlik karakteristiklerine ince ayar yapmaktır.

Ayak bileği tarafından sağlanan hareket aralığı nedeniyle kullanıcı daha fazla kontrol ihtiyacı hissedebilir ve başlangıçta kurulum sırasında ayak bileğini rahatsız edici bulabilir. Uygun kurulum tamamlandıktan sonra, bu olumsuz etkiler hızla geçecektir.

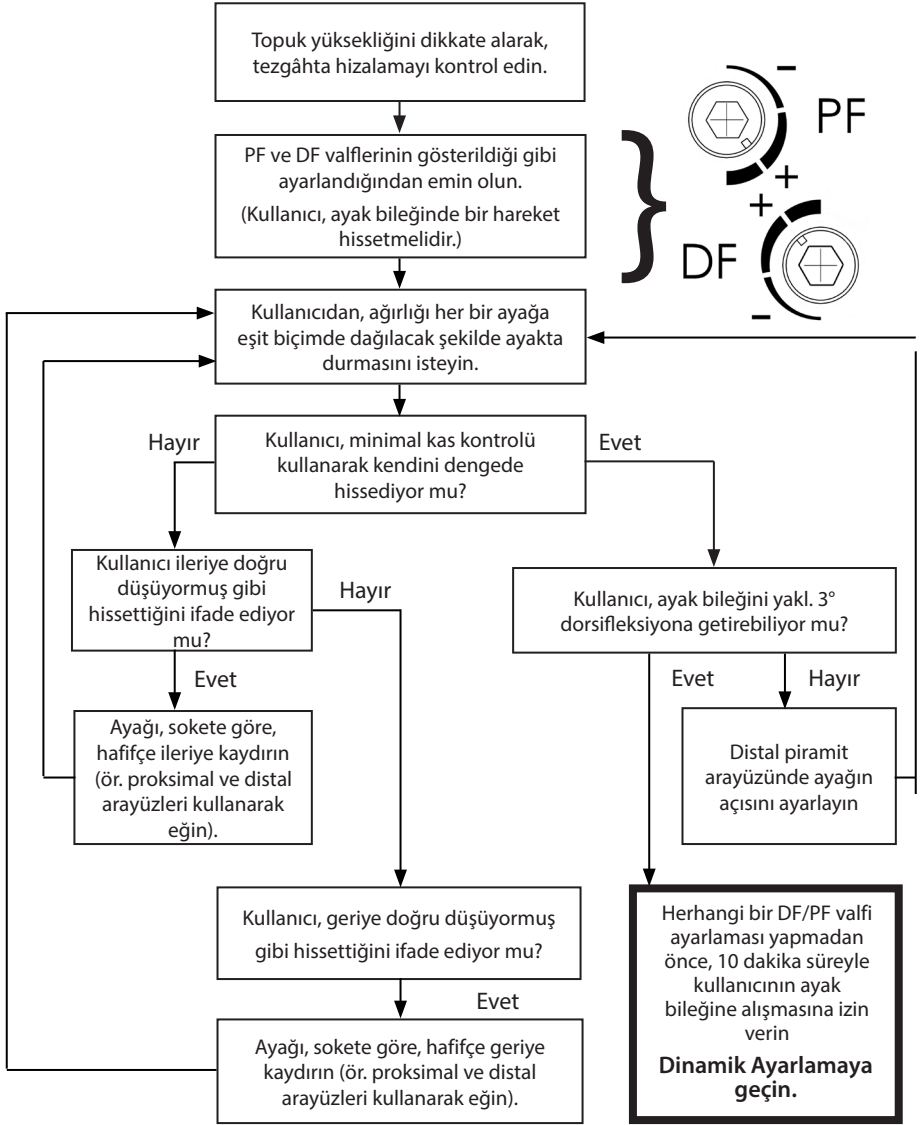


- \* Kullanıcı dik bir pozisyonda ayakta dururken DF (Dorsifleksiyon) limitinde dinlenmediğinden emin olun.

## 6.3 Biyomimetik Hizalama



**Statik hizalama yapılırken, kullanıcının paralel parmaklıklar gibi bir desteğe sahip olduğundan emin olun. Bu işlem yalnızca ayakta dururken hizalama içindir.**



Statik hizalama ve ayakta durma için geçişi kullanın.

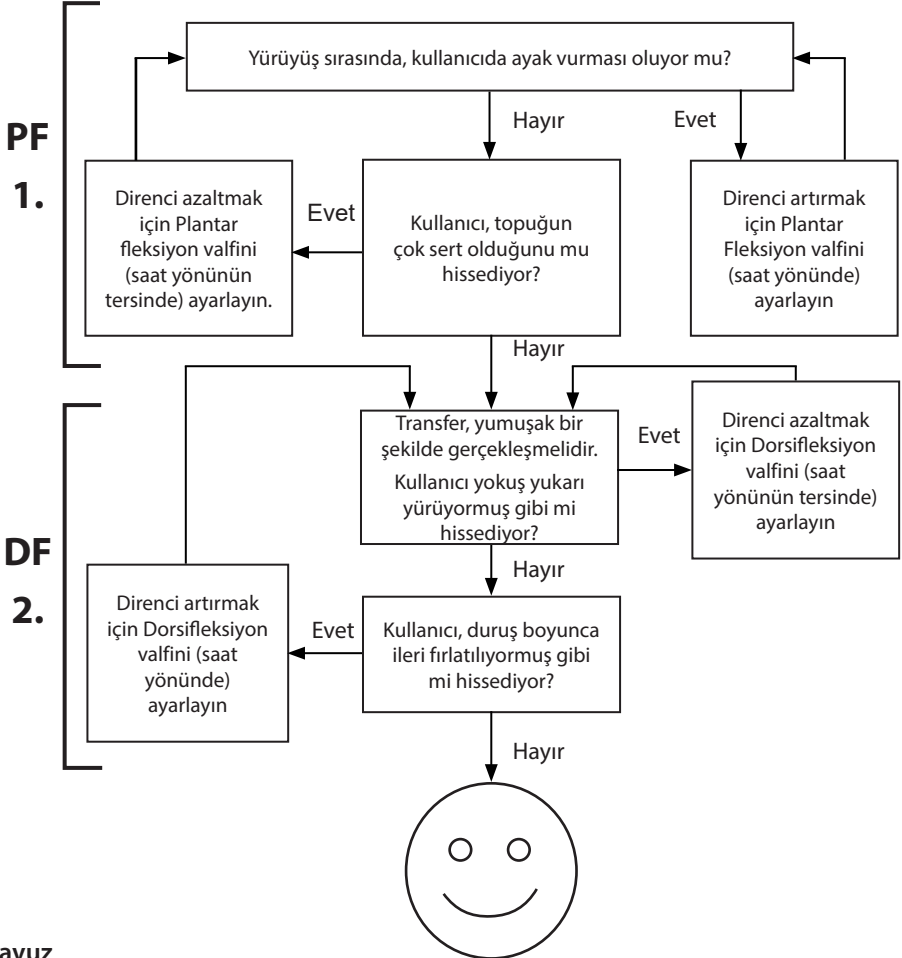
Cihaz, ayakta durma sırasında kullanıcıya denge duygusu verilmesi için bir noktaya kadar kendi kendine ayar yapılmasına imkân vermelidir.

## 6.4 Dinamik Ayarlama

### Hidrolik valflerin ayarlanması

Kullanıcı, yürüyüş döngüsü boyunca, ayak bileğindeki hidrolik dirence karşı gelmek için kullanıcı tarafından ilave efor gösterilmesine gerek kalmaksızın, ayak bileğinin gövde ile birlikte kolaylıkla hareket ettiğini deneyimlemelidir.

Bu prosedür sırasında, kullanıcı, düz bir yüzey ve düz bir çizgi üzerinde, normal bir hızda yürümelidir.



### Kılavuz

Dinamik ayarlama sonrasında, ayağı/ayak bileğini rampa ve merdivenlerde deneyin. Kullanıcının normalde karşılaşmayı beklediği zemin türlerinde rahat olduğundan emin olun. Kullanıcı, ayak bileğinin rahatlığı, kullanılabilirliği veya hareket aralığı ile ilgili herhangi bir sorun bildirirse, uygun şekilde ayarlayın.

## 7 Bağlantı Bilgileri

Doğru hizalama (A-P pozisyonu), hareket aralığı (plantar fleksiyondan dorsifleksiyona dağılım) ve hidrolik ayarlarının yapılması, rahat bir yürüyüş ve doğru eğim adaptasyonu için kritik önem taşıyor (bkz. 6.3).

Kullanıcı, ilk soket uyumuna bağlı olarak, yaklaşık 15-20 adım attıktan sonra vakum etkisini hissetmelidir.

Aşağıdaki durumlar, cihazın işlev ve dengesini olumsuz etkileyecektir:

- Yanlış A-P geçiş hizalaması
- Plantar fleksiyon ve dorsifleksiyon aralığının yanlış dağılımı

### Ayak Bileği Tertibatı

|    | Belirtileri  | Çözümü  |
|----|--|---|
| 1. | Topuk basarken batma<br>Orta duruşa yumuşak geçiş sağlayamama<br>Kullanıcının yokuş yukarı yürüyormuş veya öndeki ayağını aşırı derecede uzunmuş gibi hissetmesi   | 1. Plantar fleksiyon direncini artırın<br>2. A-P geçiş hizalamasını kontrol edin; ayağın çok öne doğru konumlandırılmadığından emin olun<br>3. Plantar fleksiyon ve dorsifleksiyon hareketinin dağılımını kontrol edin; plantar fleksiyon aralığının çok fazla olmadığından emin olun |
| 2. | Topuk bastıktan sonra orta duruşa geçiş çok hızlı<br>Kullanıcının topuğun çok sert, öndeki ayağın çok kısa veya dizin dengesiz olduğunu hissetmesi.  | 1. Plantar fleksiyon direncini azaltın<br>2. A-P geçiş hizalamasını kontrol edin; ayağın çok arkaya doğru konumlandırılmadığından emin olun<br>3. Plantar fleksiyon ve dorsifleksiyon hareketinin dağılımını kontrol edin; yeterli plantar fleksiyon aralığı olduğundan emin olun     |
| 3. | Topuk teması ve geçişlerde sorun yok ancak:<br>Kullanıcının öndeki ayağı çok yumuşak hissetmesi<br>Kullanıcının öndeki ayağı çok kısalmış gibi hissetmesi<br>Kullanıcının, muhtemelen dizdeki dengesizlikle yokuş aşağı yürüyormuş gibi hissetmesi | 1. Dorsifleksiyon direncini artırın<br>2. A-P geçiş hizalamasını kontrol edin; ayağın çok arkaya doğru konumlandırılmadığından emin olun<br>3. Plantar fleksiyon ve dorsifleksiyon hareketinin dağılımını kontrol edin; aşırı dorsifleksiyon aralığı olmadığından emin olun           |
| 4. | Kullanıcının öndeki ayağı çok sert hissetmesi<br>Kullanıcının öndeki ayağı çok uzunmuş gibi hissetmesi<br>Kullanıcının yokuş yukarı yürüyormuş gibi hissetmesi   | 1. Dorsifleksiyon direncini azaltın<br>2. A-P geçiş hizalamasını kontrol edin; ayağın çok öne doğru konumlandırılmadığından emin olun<br>3. Plantar fleksiyon ve dorsifleksiyon hareketinin dağılımını kontrol edin; yeterli dorsifleksiyon aralığı olduğundan emin olun              |

## Vakum Sistemi

|    | Belirtileri       | Nedeni/Çözümü   |
|----|-------------------|---|
| 1. | Vakum üretilmiyor | Vakum borusu/boruları ayrılmış veya çıkmış<br>İnceleyin ve gerektiği şekilde onarın/değiştirin                      |
|    |                   | Çek Valfi kontrol edin ve temizleyin/değiştirin   |
|    |                   | Filtre tıkanı; filtreyi değiştirin  |
|    |                   | Aşağıdakiler nedeniyle, yetersiz vakum üreten, kısıtlı ayak bileği hareketi:<br>1. Aşırı PF/DF ayarı<br>2. Ayakkabı |
| 2. | Vakum korunamıyor | Vakum borusu/boruları ayrılmış veya çıkmış<br>İnceleyin ve gerektiği şekilde onarın/değiştirin                      |
|    |                   | Çek Valfi kontrol edin ve temizleyin/değiştirin   |
|    |                   | Soket valfinde/açılı uç elemanlarında kaçak<br>Valfi/açılı uç elemanını tekrar sızdırmaz hâle getirin               |
|    |                   | Delik soket<br>Vernik ile sızdırmaz hâle getirin/yeniden hazırlayın   |
|    |                   | Soket/kalan uzuv arayüzündeki vakum contasının bütünlüğünü kontrol edin   |

## 8 Montaj Talimatları

### Hidrolik Ayak Bileği ve Ayak Kılıfı Tertibatı

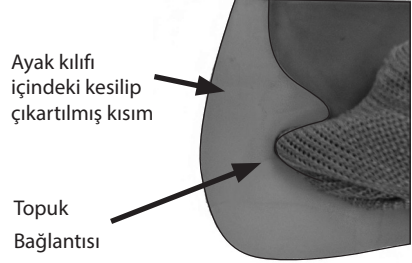


**Parmaklarınızın sıkışmamasına dikkat edin.**

- 1** Ayağı kaydırıcı çoraba yerleştirin ve tertibatı kaydırarak ayak kılıfının içine yerleştirin.



- 2** Omurga topuğunun, ayak kılıfı içindeki yerleştirme yuvasına tam olarak oturduğundan emin olun.



- 3** Ayak kılıfının üst yüzeyini zımparalayın. Ayak kılıfı ve şekil üzerine, uygun şekilde 12 mm'lik Pelite arayüz yapıştırın. Evostik 528 (926213) veya muadilini kullanın.



- 4** Thixofix yapıştırıcı (926204), Evostik 528 (926213) veya muadilini kullanarak, köpük kozmetik elemanı Pelite'in üst

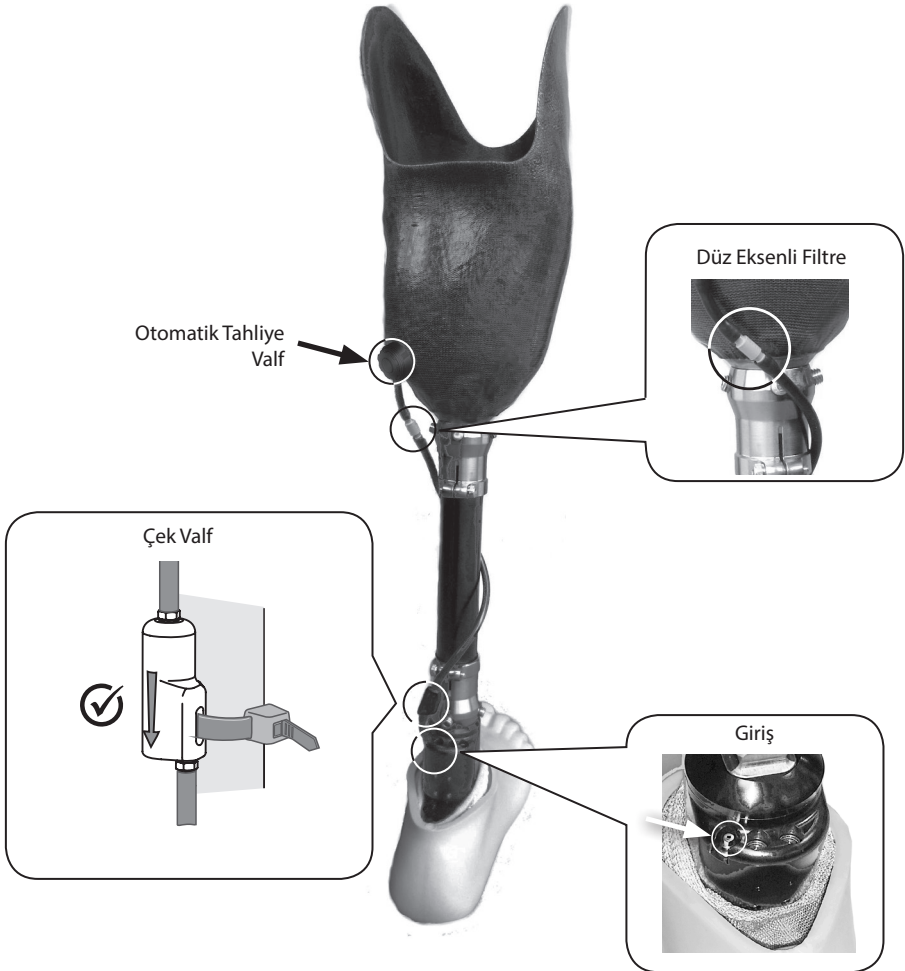
yüzeyine yapıştırın ve kullanıcıya uygun olacak biçimde şekillendirin.



## 8 Montaj Talimatları (devamı)

### Vakum Sistemi Tertibatı

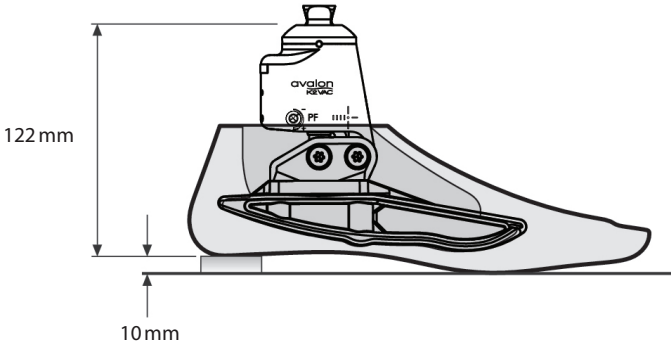
1. Düz Eksenli Filtreyi, vakum túbajı içine doğru çok az itin ve Otomatik Tahliye Valfine takın.
2. Vakum túbajının büyük bir kısmını Düz Eksenli Filtre içine takın ve pilonun etrafına sarın. Akış yön okunun ayak bileğine doğru baktığından emin olarak, borunun diğer ucunu Çek Valfi takın. Maksimum vakum etkisi için, Çek Valfi, cihaz üzerindeki girişe yakın olacak şekilde yerleştirin. Vakum sistemini tamamlamak için, çek valften gelen vakum túbajının küçük bir kısmını ayak bileğinin üzerindeki girişe takın.



## 9 Teknik Veriler

|   |   |
|---|---|
| Kullanma ve Saklama Sıcaklığı Aralığı           | -15 °C ila 50 °C  |
| Komponent Ağırlığı(26 numara)                   | 583 g   |
| Maksimum Kullanıcı Ağırlığı                     | 150 kg  |
| Aktivite Seviyesi                               | 2   |
| Ayak Numara Aralığı                             | 24 ila 30 cm  |
| Uygulama Yüksekliği<br>(Aşağıdaki şemaya bakın) | 122 mm  |
| Topuk Yüksekliği:                               | 10 mm   |
| Hidrolik Ayak Bileği Hareket Aralığı            | 6 derece plantar fleksiyondan<br>3 derece dorsifleksiyona |
| Proksimal bağlantı                              | Erkek Piramit (Blatchford)                                |
| Maksimum Vakum:                                 | 575 mbar  |

### Bağlantı Uzunluğu





# 10 Sipariş Bilgileri

## Sipariş Örneği

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

Ayak  
Numarası

Taraf  
(L/R)

24'ten 30'a kadar olan numaralar:

AVAC24L - AVAC30R

AVAC24LD - AVAC30RD

(koyu renk ayak muhafazası için "D" ekleyin)

ör. AVAC25L

## Ayak Kılıfı

| Orta       | Büyük      | Ekstra Büyük |
|------------|------------|--------------|
| 24L 539024 | 26L 539028 | 28L 539032   |
| 24R 539025 | 26R 539029 | 28R 539033   |
| 25L 539026 | 27L 539030 | 29L 539034   |
| 25R 539027 | 27R 539031 | 29R 539035   |
|            |            | 30L 539036   |
|            |            | 30R 539037   |

(Koyu renk için, Parça Numarasına "D" ekleyin)

## Kaydırıcı Çorap

| Numaralar: | Parça No. |
|------------|-----------|
| 24-30      | 405815    |

## Diğer Parçalar

| Kalem                              | Parça No. |
|------------------------------------|-----------|
| DF/PF Ayar Anahtarı, 4,0 A/F Alyen | 940236    |
| <b>Vakum Sistemi Parçaları</b>     |           |
| Soket Bağlantı Kiti                | 409663    |
| Çek Valf Servis Kiti               | 409863    |

## **Yükümlülük**

Üretici, cihazın yalnızca belirtilen koşullar altında ve belirtilen amaçlar için kullanılmasını önerir. Cihazın bakımı, cihazla birlikte verilen kullanım talimatlarına göre yapılmalıdır. Üretici, kendisi tarafından izin verilmeyen komponent kombinasyonları nedeniyle ortaya çıkan hasarlardan yükümlü değildir.

## **CE Uygunluğu**

Bu ürün, tıbbi ürünler için 93/42/AET sayılı yönetmeliğin gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ürün, yönetmelik Ek IX'da belirtilen sınıflandırma kriterlerine göre 1. Sınıf Ürün olarak sınıflandırılmıştır. Uygunluk Beyanı, yönetmelik Ek VII uyarınca tüm sorumluluğa sahip olan Blatchford Products Limited tarafından hazırlanmıştır.

## **Garanti**

Bu cihaz 24 ay, kaydırma çorabı 3 ay ve ayak kılıfı 12 ay garantiye tabidir. Kullanıcı, açık bir şekilde onaylanmamış değişiklikler veya modifikasyonların garantiyi, işletme lisanslarını ve muafiyetleri geçersiz kılabileceğini unutmamalıdır. Güncel tam garanti beyanı için Blatchford web sitesine bakabilirsiniz.

Garanti, aşağıdakiler için geçerli değildir:

Malzeme veya işçilik kusurundan kaynaklı bir arıza meydana gelmedikçe, vakum tübajı, düz eksenli filtre ve valfler de dâhil olmak üzere sarf malzemeleri.

## **Çevre ile ilgili Hususlar**

Mümkün olan durumlarda, komponentler, yerel atık işleme düzenlemelerine uygun olarak geri dönüştürülmelidir.

## **Üreticinin Kayıtlı Adresi**

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



[blatchford.co.uk/distributors](http://blatchford.co.uk/distributors)

## **UK**

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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)

## **US & Canada**

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](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://www.blatchfordus.com)

## **Germany**

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](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

## **France**

Blatchford SAS  
Parc d'Activités de l'Aéroport  
125 Impasse  
Jean-Baptiste Say  
34470 PEROLS  
FRANCE  
Tel: +33 (0) 467 820 820  
Fax: +33 (0) 467 073 630  
Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

## **India**

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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

## **Norway**

Ortopro AS  
Hardangervegen 72  
Seksjon 17  
5224 Nesttun  
NORWAY  
Tel: +47 (0) 55 91 88 60  
Email: [post@ortopro.no](mailto:post@ortopro.no)  
[www.ortopro.no](http://www.ortopro.no)

© Blatchford Products Limited 2019. All rights reserved.

Patents: US8574312, US8740991  
US Patent Application Number: 15/556,130



938432/3-1219