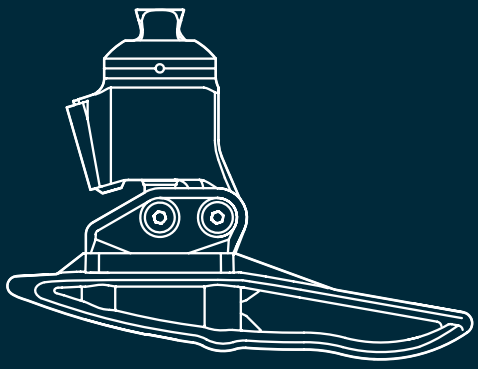


Avalon^{K2}

Руководство для Пользователя

AV22L - AV30R
AV22LD - AV30RD

Blatchford

Содержание

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

1 Описание и предусмотренное назначение

RU

Пожалуйста, сохраните данную инструкцию.

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

Область применения

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

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

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

2 Техника безопасности

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

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

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

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

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

Пользователь обязан незамедлительно сообщить протезисту о любых произошедших с его состоянием изменениях (ощутимые изменения веса, уровня двигательной активности, изменение типа обуви, переезд из городской в сельскую местность и т.д.).

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

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

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

Избегайте воздействия на устройство экстремально низких и высоких температур.

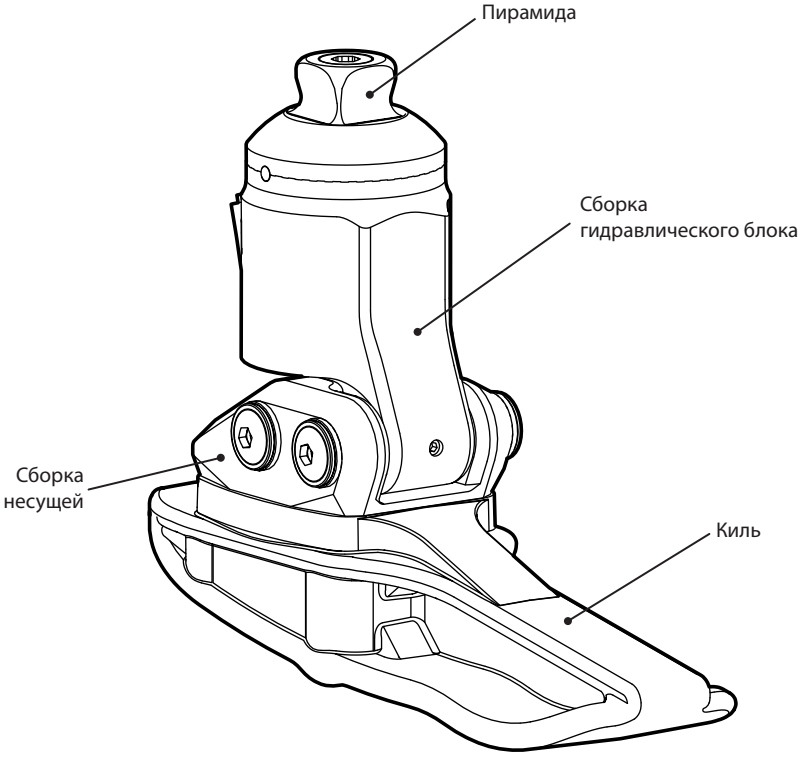
Пользователь не имеет права регулировать устройство или вмешиваться в его настройки.

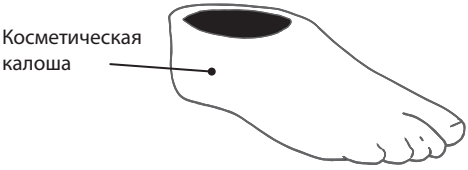
Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.

3 Конструкция

Составные части:

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





938330/7-0520

4 Техническое обслуживание

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

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

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

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

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

Очистка от загрязнений:

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

5 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

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

Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

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

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

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

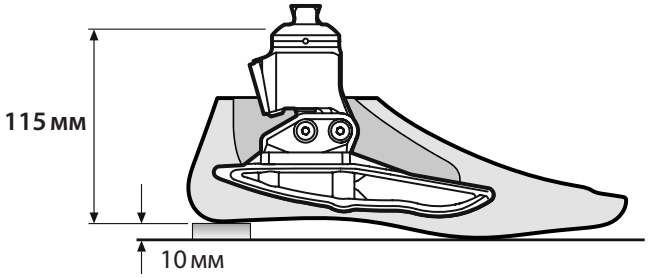
По возможности все части стопы должны исключать попадание воды в косметическую калошу. Если вода попала в косметическую калошу, необходимо слить воду и тщательно просушить устройство перед дальнейшей эксплуатацией.

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

6 Спецификация

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

Сборочные размеры



Ответственность

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

Соответствие стандартам ЕС

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

Медицинское изделие

Многократное использование для одного пациента

Гарантийные обязательства:

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

Сообщение о серьезных инцидентах

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

Экологическая безопасность

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

Зарегистрированный адрес производителя

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

Торговая марка

Avalon и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

938330/7-0520

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura
Kingsland Business Park
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchford.co.uk

Blatchford Inc.
1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

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

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.
A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

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

© Blatchford Products Limited 2020. All rights reserved.

938330/7-0520