

# Avalon<sup>K2</sup>

Инструкция для протезиста

AV22L—AV30R  
AV22LD—AV30RD

**Blatchford**

## **Область применения**

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

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

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

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

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

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

## **Противопоказания**

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

Устройство может не подходить для пользователей испытывающих проблемы с равновесием.

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

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

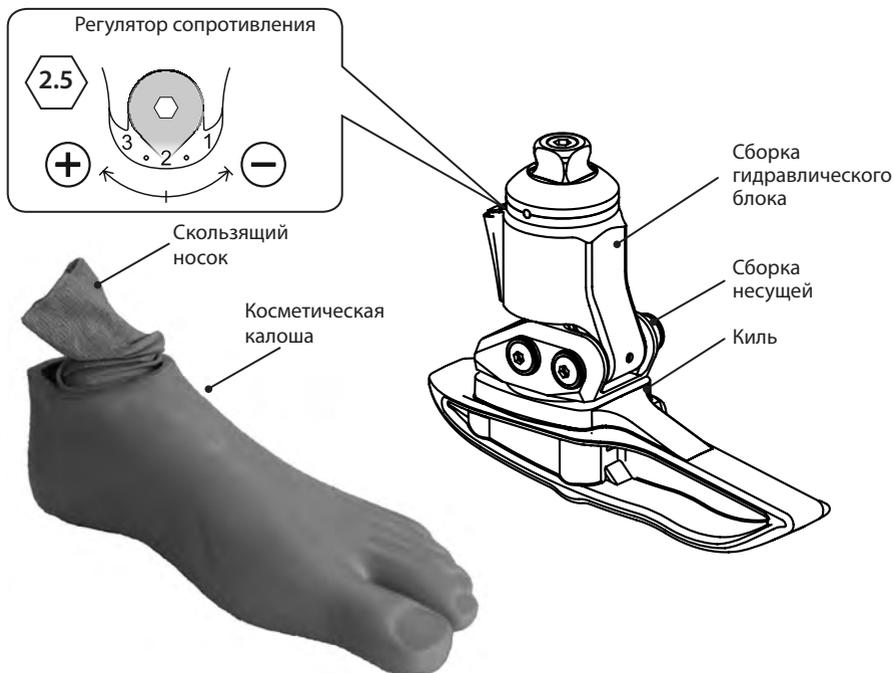
## **Уровень двигательной активности 2**

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

## 2 Конструкция

Составные части:

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



## 3 Функциональность

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

---

## 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 следует заменить их на новые.

Других обслуживаемых частей устройство не имеет.

Пользователь должен быть предупрежден:

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

Изменения в работе могут включать в себя следующее:

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

### Очистка от загрязнений

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

---

## 5 Ограничения при эксплуатации

### Срок службы изделия

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

### Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

### Условия эксплуатации

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

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

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.

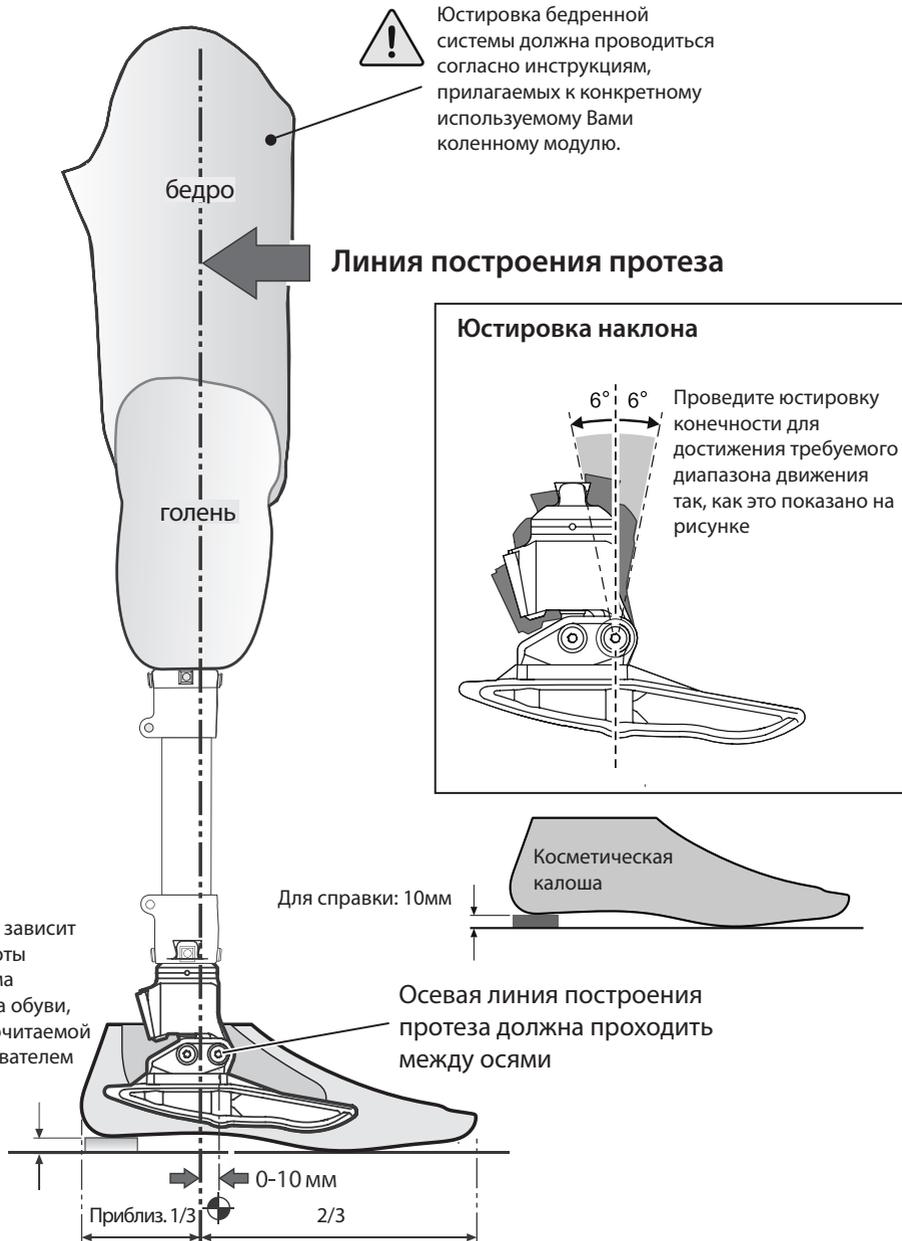
Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от  $-15^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ .  
Рекомендуется использовать данное устройство только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.



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

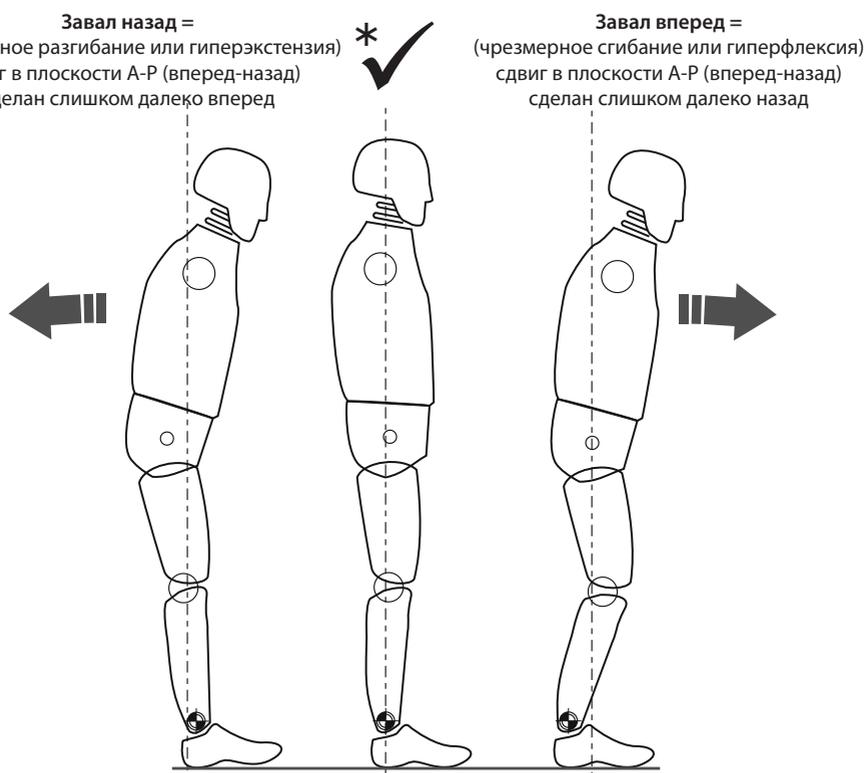
## 6 Стендовая юстировка

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



## 7 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 быстро уйти.

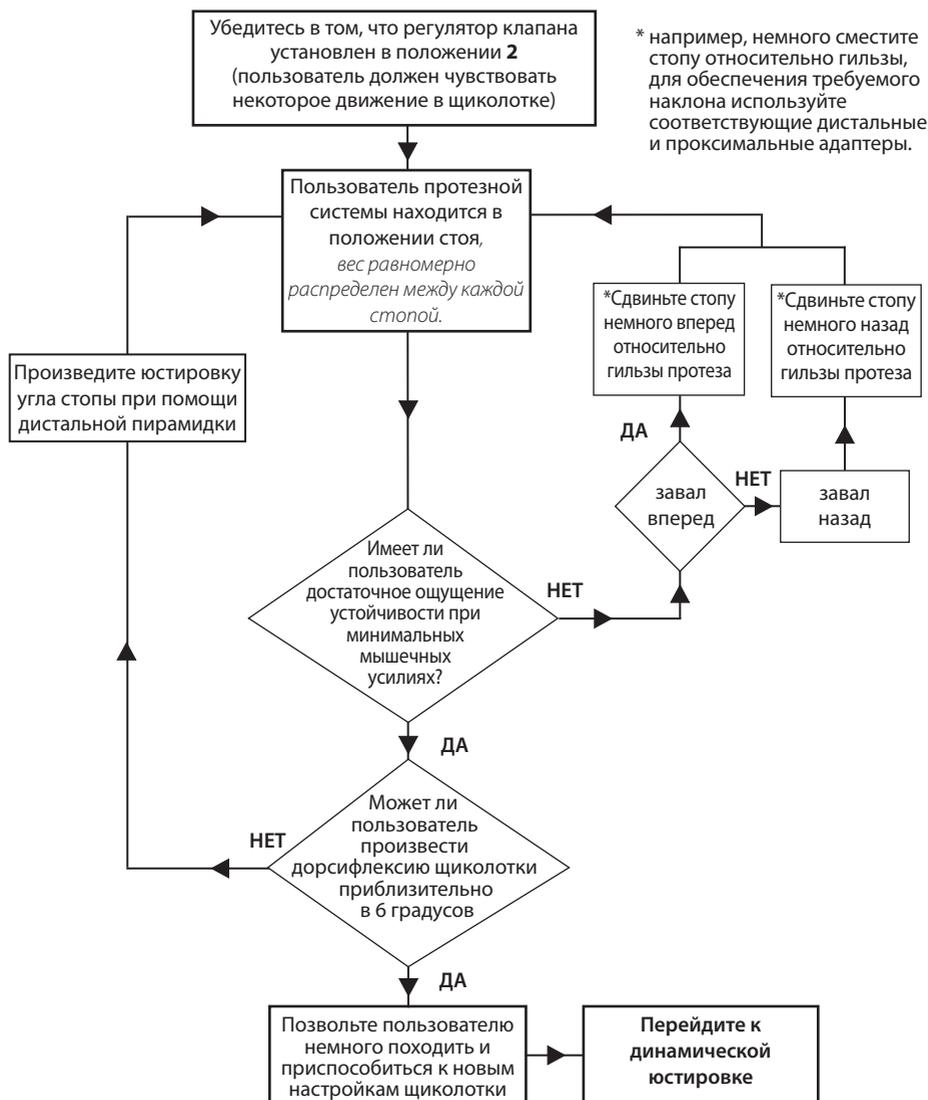


\* Убедитесь в том, чтобы пользователь стоя в вертикальном положении не ограничивал дорсифлексию.

## 8 Биомиметическая настройка

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

Проверьте стеновую юстировку с учетом высоты каблука выбранной пользователем обуви

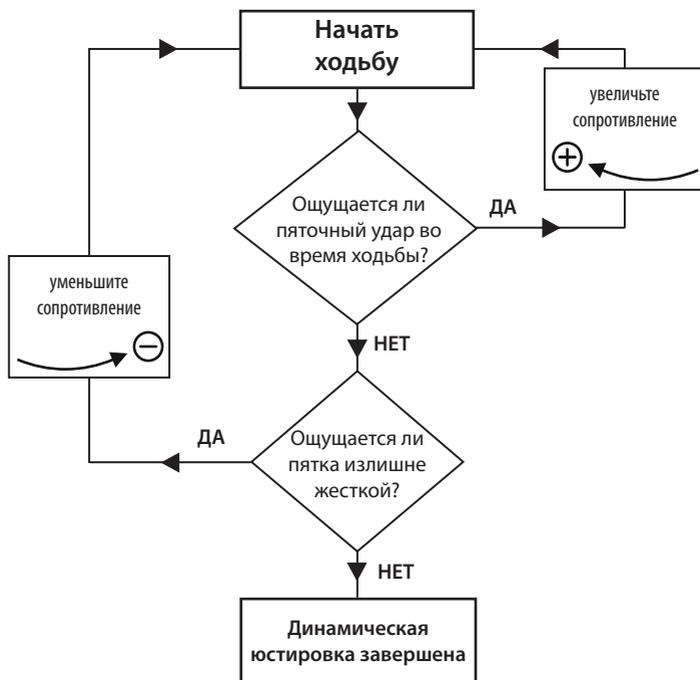
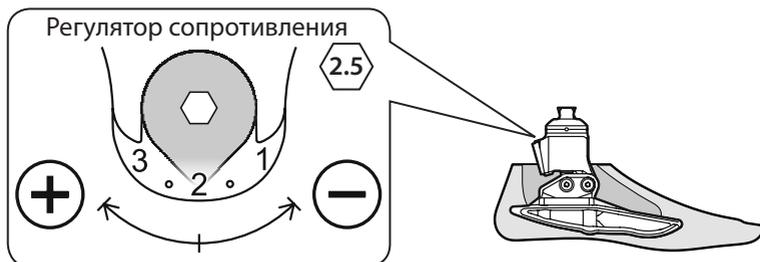


Устройство должно иметь некоторую степень самоюстировки в несколько градусов, для придания ощущения равновесия пользователю при нахождении в положении стоя.

## 9 Динамическая юстировка

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

**Процедура юстировки сопротивления:**



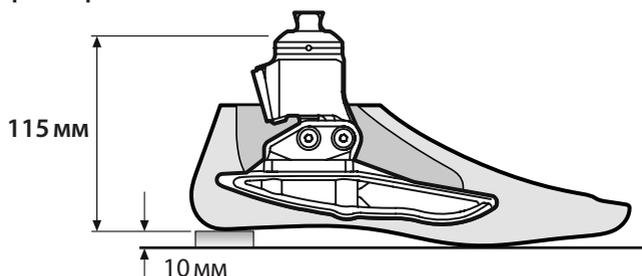
### Рекомендации:

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

## 10 Спецификация

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

### Сборочные размеры



## 11 Сборочные инструкции



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

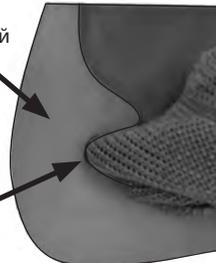
- 1** Наденьте на стопу скользящий носок и осторожно задвиньте сборку в косметическую калошу.



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

Вид косметической калоши в разрезе

Пяточный паз



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

Используйте клей Evostik 528 (926213) или аналогичный.

интерфейсная  
пластина из  
вспененного  
полимера Pelite,  
толщина 12мм

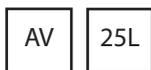


- 4** Подклейте косметическую облицовку из вспененного материала к верхней поверхности интерфейсной пластины из материала Pelite, для подклейки используйте клей Thixofix (926204), Evostik 528 (926213) или аналогичный. После подклейки отформуйте.



## 12 Информация для заказа

### Пример заказа



Размер/  
Сторона

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

Размерный ряд с 22 по 30:  
AV22L - AV30R  
AV22LD - AV30RD

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

### Косметическая калоша

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

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

Скользкий носок, для стоп размеров 22–30

Шифр 405815

Шестигранный юстировочный ключ 2.5 для настройки сопротивления

Шифр 940234

### Ответственность

Производитель рекомендует эксплуатировать 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 предприятием-изготовителем.

### Соответствие стандартам Евросоюза

Данное устройство соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для медицинских изделий. Данное устройство 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 скользкий 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.

### Зарегистрированный адрес производителя

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

Avalon и Blatchford являются товарными марками компании Blatchford Products Limited.

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

## **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)  
[blatchford.co.uk](http://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 (3.OG)  
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)