

BMK2 Knee

User Guide

BMK2

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'utilisateur	8
DE	Bedienungsanleitung	14
IT	Guida per il paziente	20
ES	Guía del usuario	26
NL	Gebruikershandleiding	32
PL	Podręcznik użytkownika	38
PT	Guia do utilizador	44
CS	Návod k obsluze	50

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

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the user. Please keep these instructions.

The term *device* is used throughout this document to refer to BMK2 knee.

Make sure that you understand all instructions for use, drawing particular attention to all maintenance and safety information sections.

Application

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

The device is a compact weight activated knee with an adjustable spring extension bias.

This device is intended for a single user.

Features

- Weight activated adjustable stance control
- Adjustable extension bias control incorporating terminal impact damping
- Maximum flexion angle 130°

2 Safety Information



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



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



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



Avoid contamination with liquids and/or powders.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



The device is not intended to be used in water or as a shower prosthesis. If the knee comes into contact with water wipe dry immediately.



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



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



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



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



The user should contact their practitioner if their condition changes.



Be aware of finger trap hazard at all times.



Any excessive changes in heel height after finalization of alignment may adversely affect limb function.

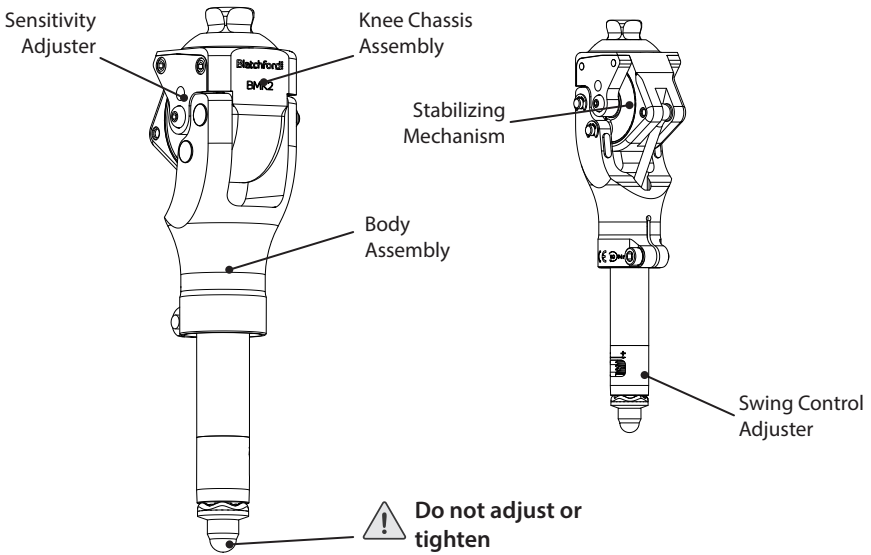
3 Construction

Principal Parts

- Body Assembly (aluminum, stainless steel, polyurethane, felt)
- Knee Chassis Assembly (aluminum, stainless steel)
- Stabilizing Mechanism (aluminum, bronze, acetal homopolymer, polyurethane, synthetic rubber)

Note... The friction material in the stabilizing mechanism contains no asbestos.

Component Identification



4 Maintenance

Maintenance must be carried out on this device annually. Please contact your practitioner when necessary.

Signs of wear that may affect function should be reported to your practitioner.

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

Changes in performance may include:

- Restricted swing
- Changes in smoothness of swing
- Reduced stability during stance
- Any unusual noise

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

Cleaning

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

5 Limitations on Use

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.

Note... The device is weight activated and carrying loads may cause the stance support to engage more readily.

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.



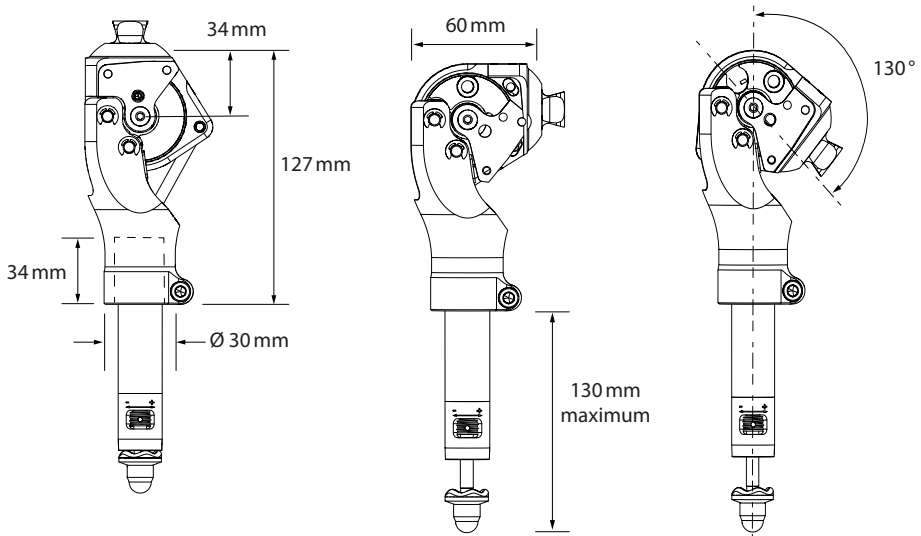
Suitable for outdoor use

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

6 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C 5°F to 122°F
Component Weight:	580 g (1 lb 5 ozs)
Recommended Activity Level:	2
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Proximal Alignment attachment:	Rotating Male Pyramid (Blatchford)
Distal attachment	30 mm dia tube clamp (Blatchford)
Build Height:	127 mm
Proximal pyramid to distal tube end [See Fitting Length below]	(+130 mm)

Fitting Length



Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

This device is warranted for 24 months from original date of purchase unless otherwise stated. The Compact Stabilizing Mechanism is warranted for 12 months from original date of purchase unless otherwise stated. Wear and tear on the brake band is excluded from the warranty. 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 including wear and tear.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

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

1 Description et objectif visé

Ces instructions sont destinées à l'utilisateur. Conservez ces instructions.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce document pour se référer au genou BMK2.

Assurez-vous d'avoir bien compris toutes les instructions d'utilisation, et de porter une attention particulière aux sections des informations relatives à l'entretien et à la sécurité.

Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur

Le dispositif est un genou compact activé par le poids et doté d'un retour à l'extension à ressort réglable.

Ce dispositif est destiné à un utilisateur unique.

Caractéristiques

- Contrôle de la posture réglable activé par le poids
- Contrôle du retour à l'extension réglable avec amortissement des chocs terminaux
- Angle de flexion maximum de 130°

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



Tout changement dans la performance ou la fonction du membre, par exemple un mouvement restreint, un mouvement irrégulier ou des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.



Évitez la contamination par des liquides et/ou des poudres.



Évitez l'exposition à la chaleur et/ou au froid extrêmes.



Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans l'eau ou comme prothèse de douche. Si le genou entre en contact avec de l'eau, essuyez-le immédiatement.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou à vélo, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs.



Seul un praticien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.



L'utilisateur ne doit pas régler ou modifier la configuration du dispositif.



Le patient doit contacter son praticien si son état vient à changer.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.



Toute modification excessive de la hauteur du talon après la fin de l'alignement peut nuire à la fonction du membre.

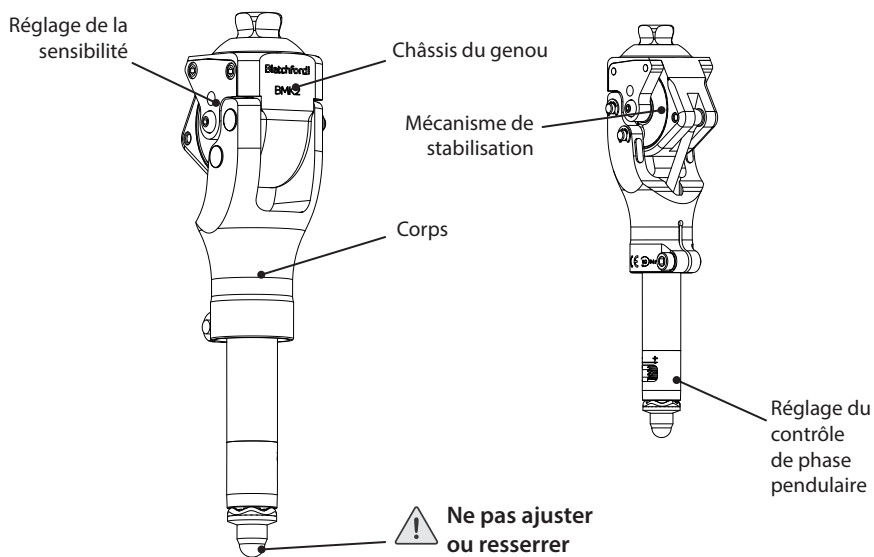
3 Construction

Composants principaux

- Corps (aluminium, inox, polyuréthane, feutre)
- Châssis du genou (aluminium, inox)
- Mécanisme de stabilisation (aluminium, bronze, homopolymère d'acétal, polyuréthane, caoutchouc synthétique)

Remarque... Le matériau de friction du mécanisme de stabilisation ne contient pas d'amiante.

Identification des composants



4 Entretien

Ce dispositif doit bénéficier d'un entretien annuel. Veuillez contacter votre praticien si nécessaire.

Les signes d'usure qui peuvent affecter son fonctionnement doivent être signalés à votre praticien.

Tout changement dans la performance de ce dispositif doit être signalé au praticien.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Limite d'amplitude
- Changements au niveau de la continuité du pivotement
- Stabilité réduite pendant l'appui
- Tout bruit inhabituel

Le praticien doit également être informé de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures ;
N'UTILISEZ PAS de détergents agressifs. Séchez bien le dispositif avant utilisation.

5 Limites d'utilisation

Soulever des charges

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

Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

Remarque... Le dispositif est activé par le poids et les charges supportées peuvent engendrer un engagement plus prompt de la sécurité en phase d'appui.

Environnement

Évitez d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que l'eau, les acides et d'autres liquides.



Adapté à un usage en extérieur

Évitez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable par exemple, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.

6 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage : -15 °C à 50 °C

Poids de l'élément : 580 g

Niveau d'activité conseillé : 2

Poids maximum de l'utilisateur : 125 kg

Attache d'alignement proximale : Pyramide mâle avec rotation (Blatchford)

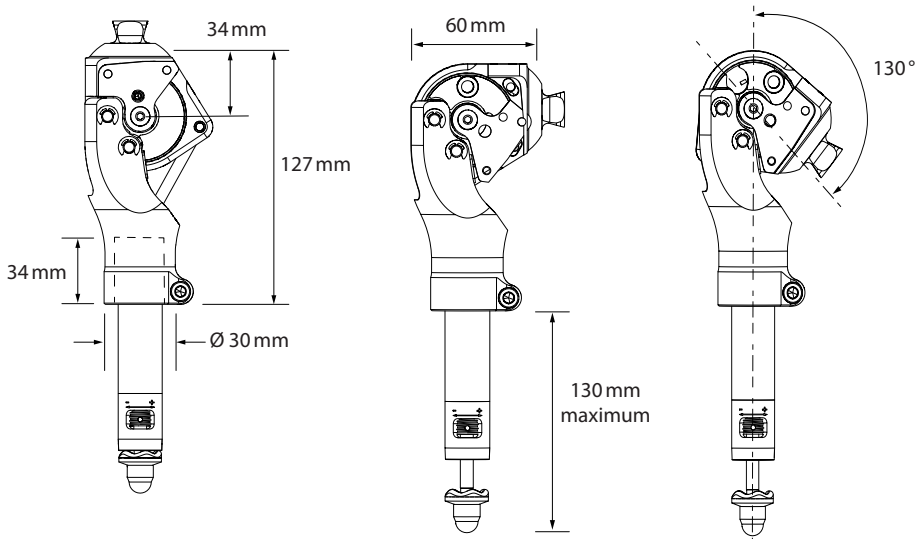
Attache distale : Serre tube 30 mm de diamètre (Blatchford)

Hauteur de construction : 127 mm

Pyramide proximale vers extrémité tube distal (+130 mm)

[Voir l'encombrement ci-dessous]

Encombrement



Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme dispositif de classe I selon les règles de classification énoncées à l'Annexe VIII de la réglementation. Le certificat de déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Garantie

Ce dispositif est garanti pendant 24 mois à compter de la date du premier achat, sauf indication contraire. Le mécanisme de stabilisation compact est garanti pendant 12 mois à compter de la date du premier achat, sauf indication contraire. L'usure de la bande de frein est exclue de la garantie. L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions. Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle, y compris la section se rapportant à l'usure.

Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

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

Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni

Inhalt.....	14
1 Beschreibung und Verwendungszweck	14
2 Sicherheitsinformationen	15
3 Aufbau.....	16
4 Wartung.....	17
5 Verwendungseinschränkungen.....	17
6 Technische Daten.....	18

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Anweisungen richten sich an den Anwender. Bitte bewahren Sie diese Anweisungen auf. Der Begriff „Produkt“ wird in diesem Dokument durchgängig verwendet und bezieht sich auf das Kniemodell BMK2.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung verstanden haben, und beachten Sie insbesondere die Abschnitte mit Wartungs- und Sicherheitsinformationen.

Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Das Produkt ist ein kompaktes gewichtsaktiviertes Knie mit einstellbarer Federextensions-Vorspannung.

Das Produkt ist für einen einzelnen Anwender vorgesehen.

Eigenschaften

- Gewichtsaktivierte, einstellbare Standregelung
- Die Regelung der einstellbaren Extensionsvorspannung enthält eine terminale Stoßdämpfung.
- Maximaler Flexionswinkel 130°

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.



Sämtliche Veränderungen in der Leistung der Extremität, wie z. B. eine eingeschränkte Bewegung, ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Geländer (falls vorhanden).



Vermeiden Sie Verunreinigungen mit Flüssigkeiten und/oder Pulvern.



Vermeiden Sie jede Aussetzung gegenüber extremer Wärme und/oder Kälte.



Das Produkt darf nicht im Wasser oder beim Duschen genutzt werden. Wenn das Knie mit Wasser in Berührung kommt, sollte es umgehend trocken gewischt werden.



Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders.



Montage, Wartung und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.



Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.



Der Anwender darf die Einstellung des Produkts nicht verändern oder manipulieren.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.



Jegliche übermäßigen Veränderungen der Fersenhöhe nach Fertigstellung der Ausrichtung können sich negativ auf die Funktion der Prothese auswirken.

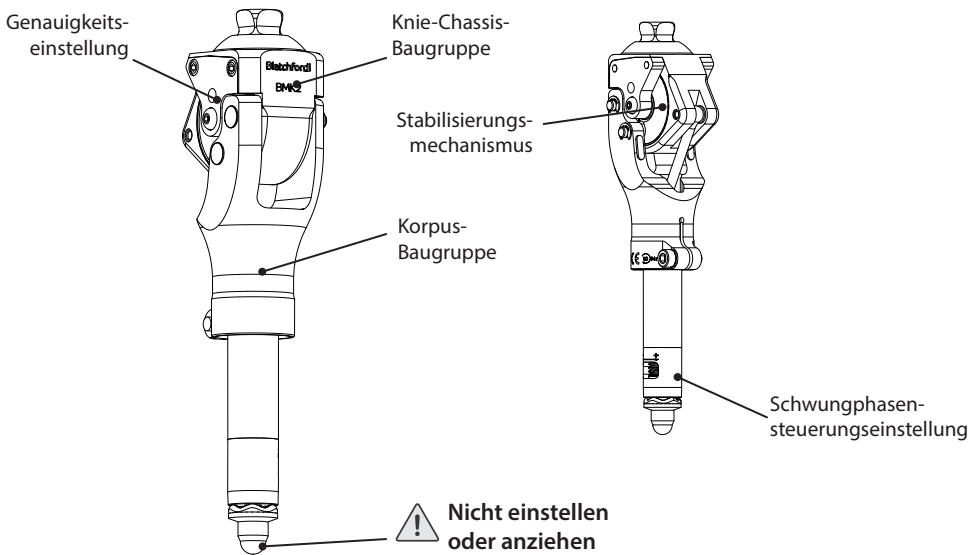
3 Aufbau

Hauptteile

- Korpus-Baugruppe (Aluminium, Edelstahl, Polyurethan, Filz)
- Knie-Chassis-Baugruppe (Aluminium, Edelstahl)
- Stabilisierungsmechanismus (Aluminium, Bronze, Acetal-Homopolymer, Polyurethan, Synthetikgummi)

Hinweis... Der Reibbelag im Stabilisierungsmechanismus enthält kein Asbest.

Komponentenidentifikation



4 Wartung

Die Wartung dieses Produkts muss jährlich durchgeführt werden. Wenden Sie sich bei Bedarf bitte an Ihre Fachkraft.

Anzeichen von Verschleiß, der die Funktion beeinträchtigen könnte, müssen Ihrer Fachkraft mitgeteilt werden.

Jegliche Veränderungen der Leistung des Geräts müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Leistungsveränderungen können umfassen:

- Eingeschränkter Schwung
- Veränderungen bei der Gleichmäßigkeit des Schwungs
- Verringerte Stabilität in der Standphase
- Ungewöhnliche Geräusche

Zudem muss die Fachkraft über Veränderungen des Körpergewichts und/oder der Mobilitätsklasse informiert werden.

Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie KEINE aggressiven Reiniger. Trocknen Sie das Produkt vor dem Gebrauch sorgfältig.

5 Verwendungseinschränkungen

Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt.

In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

Hinweis... Das Produkt ist gewichtsaktiviert und die Traglasten können dazu führen, dass die Standphasenunterstützung schneller aktiviert wird.

Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie außerdem abrasive Umgebungen wie beispielsweise Sand, da dies zu vorzeitigem Verschleiß führen kann.



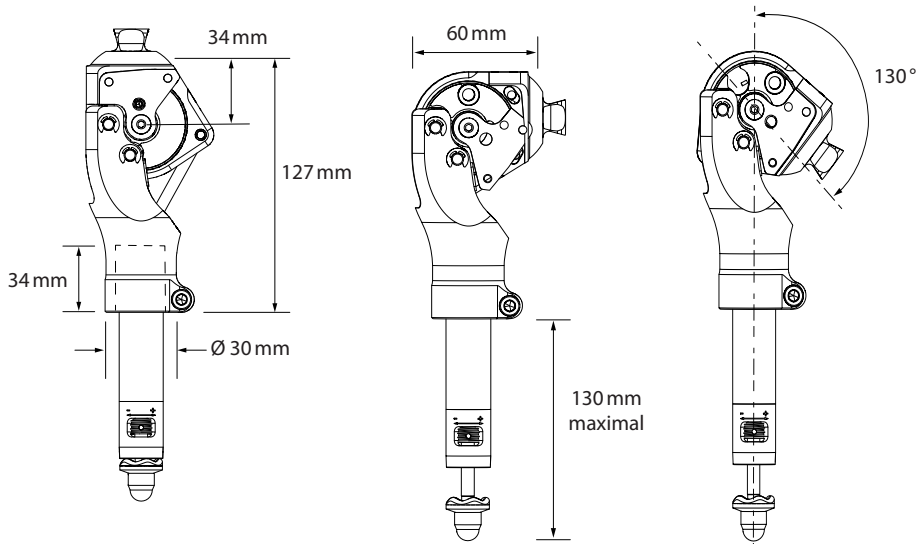
Für den Außenbereich geeignet

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

6 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 °C bis 50 °C
Komponentengewicht:	580 g
Empfohlene Mobilitätsklasse:	2
Maximales Anwendergewicht:	125 kg
Proximaler Befestigungsanschluss:	Rotationspyramide (Blatchford)
Distaler Anschluss	Rohrklemme mit 30 mm Durchmesser (Blatchford)
Aufbauhöhe:	127 mm
Proximale Pyramide bis distales Rohrende	(+130 mm)
[Siehe Anpassungslänge unten]	

Anpassungslänge



Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Das Zertifikat der EU-Konformitätserklärung ist unter der folgenden Internetadresse verfügbar:

www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 24 Monaten ab Kaufdatum, außer anderweitig angegeben. Der kompakte Stabilisierungsmechanismus verfügt über eine Garantie von 12 Monaten ab Kaufdatum, außer anderweitig angegeben. Verschleiß des Bremsbandes ist von der Garantie ausgenommen. Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können. Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen einschließlich Verschleiß.

Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden.

Umweltaspekte

Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

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

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

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni sono destinate al paziente. Conservare queste istruzioni.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento al ginocchio BMK2.

Accertarsi di comprendere tutte le istruzioni per l'uso, richiamando in particolare l'attenzione sulle sezioni relative alla manutenzione e alla sicurezza.

Applicazione

Questo dispositivo è destinato esclusivamente all'utilizzo in una protesi per arto inferiore.

Il dispositivo è un ginocchio compatto a frizione attivata dal peso e regolazione dell'estensione mediante un'apposita lamina.

Questo dispositivo è destinato a un solo utente.

Caratteristiche

- Supporto in appoggio regolabile attivato dal peso
- Estensione regolabile, con funzione integrata di smorzamento dell'impatto terminale
- Angolo di flessione massimo di 130 °

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Tutte le variazioni alle prestazioni o delle funzionalità dell'arto, ad esempio limitazioni del movimento, movimento non fluido devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Appoggiarsi sempre a un corrimano nella discesa delle scale e in qualsiasi altro momento, se disponibile.



Evitare la contaminazione con liquidi e/o polveri.



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



Il dispositivo non è destinato all'uso nell'acqua o quale protesi per doccia. Se entra a contatto con l'acqua, asciugarlo immediatamente.



Il dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente.



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale adeguatamente qualificato.



Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.



Il paziente non deve regolare o modificare la configurazione del dispositivo.



Il paziente deve contattare il proprio tecnico ortopedico in caso di variazioni delle sue condizioni.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



Tutte le variazioni eccessive nell'altezza del tallone dopo l'allineamento possono influire negativamente sul funzionamento dell'arto.

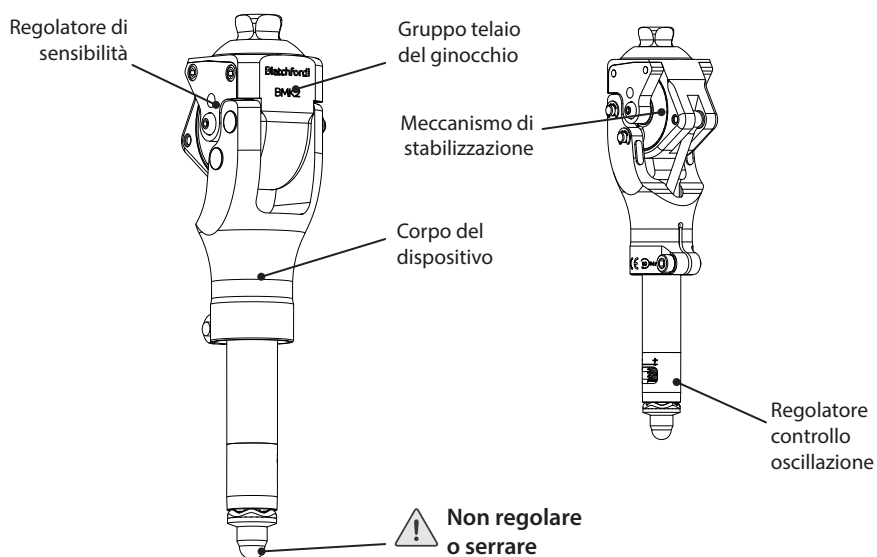
3 Struttura

Componenti principali

- Corpo (alluminio, acciaio inossidabile, poliuretano, feltro)
- Gruppo telaio del ginocchio (alluminio, acciaio inossidabile)
- Meccanismo di stabilizzazione (alluminio, ottone, resina acetalica omopolimero, poliuretano, gomma sintetica)

Nota... Il materiale di frizione nel meccanismo di stabilizzazione non contiene amianto.

Identificazione dei componenti



4 Manutenzione

La manutenzione di questo dispositivo deve essere eseguita annualmente. Si prega di contattare il proprio tecnico ortopedico se necessario.

Segnalare al tecnico ortopedico segni di usura che possono compromettere il funzionamento.

Qualsiasi variazione nelle prestazioni o della funzionalità del dispositivo deve essere riferita al tecnico ortopedico.

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Oscillazione limitata
- Cambiamenti nella libertà dell'oscillazione
- Ridotta stabilità in fase di appoggio
- Rumori insoliti

Il tecnico ortopedico dovrebbe inoltre essere informato di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro; NON utilizzare detergenti aggressivi. Asciugare accuratamente prima dell'uso.

5 Limiti di utilizzo

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati.

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

Nota... il dispositivo è attivato dal peso e il trasporto di carichi può provocare un innesco più rapido del supporto in fase di appoggio.

Ambiente

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare

inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.



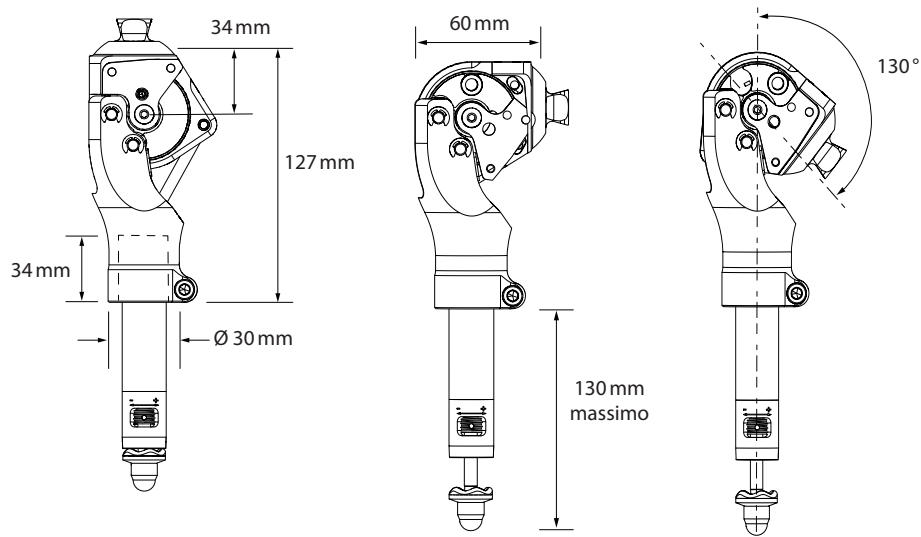
Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

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

6 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -15 °C a 50 °C
Peso del componente:	580 g
Livello di attività consigliato:	2
Peso massimo del paziente:	125 kg
Attacco di allineamento prossimale:	Piramide maschio rotante (Blatchford)
Attacco distale	Attacco per tubo diametro 30 mm (Blatchford)
Ingombro verticale:	127 mm
Dalla piramide distale all'estremità del tubo distale	(+130 mm)
[Vedere Lunghezza di montaggio sotto]	

Lunghezza di montaggio



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 dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo di posta elettronica: www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Garanzia

Questo dispositivo è garantito per 24 mesi a partire dalla data di acquisto, fatto salvo quanto diversamente specificato. Il meccanismo di stabilizzazione compatto è garantito per 12 mesi a partire dalla data di acquisto, fatto salvo quanto diversamente specificato. L'usura del nastro del freno è esclusa dalla garanzia. Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni. Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente, compresa l'usura.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente.

Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

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

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

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones están dirigidas al usuario. Conserve estas instrucciones.

El término *dispositivo* se utiliza en este documento para referirse a la rodilla BMK2.

Cerciórese de entender todas las instrucciones de uso, con particular atención a las secciones con información relativa al mantenimiento y la seguridad.

Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.

El dispositivo es una rodilla compacta activada por el peso con control de flexo-extensión ajustable.

Este dispositivo está destinado a su uso por un solo usuario.

Funciones

- Control del apoyo activado por el peso
- Control de flexo-extensión ajustable con amortiguación del impacto terminal
- Angulo máximo de flexión de 130°

2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.



Todo cambio en el rendimiento o funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, restricción del movimiento, falta de fluidez de movimientos o ruidos inusuales) debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.



Agarrarse siempre a la barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento si la hubiera.



Evitar la contaminación con líquidos y/o sustancias en polvo.



Evitar la exposición a extremos de calor y de frío.



El dispositivo no está destinado a su uso en agua o como prótesis para la ducha. Si la rodilla entra en contacto con el agua, secar inmediatamente con un paño.



El dispositivo no es apto para deportes extremos, carreras de atletismo o ciclismo, deportes de nieve o hielo, cuestas o escalones de inclinación extrema. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo.



El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.



Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.



El usuario no debe ajustar ni alterar la configuración del dispositivo.



El usuario debe ponerse en contacto con el profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



Tener en cuenta en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.



Un cambio excesivo en la altura del talón una vez finalizada la alineación puede tener efectos adversos sobre la funcionalidad de la extremidad.

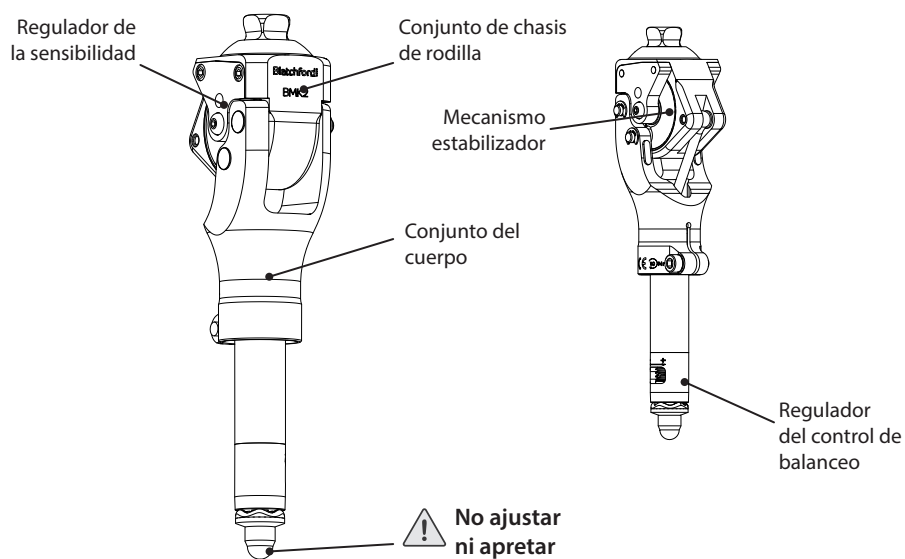
3 Estructura

Componentes principales

- Conjunto del cuerpo (aluminio, acero inoxidable, poliuretano, filtro)
- Conjunto del chasis de la rodilla (aluminio, acero inoxidable)
- Mecanismo estabilizador (aluminio, bronce, homopolímero de acetal, poliuretano, caucho sintético)

Nota... El material de fricción del mecanismo de estabilizado no contiene amianto.

Identificación de componentes



4 Mantenimiento

El mantenimiento de este dispositivo debe llevarse a cabo con periodicidad anual. Póngase en contacto con el profesional sanitario cuando sea necesario.

Se debe informar al profesional sanitario de cualquier señal de desgaste que pueda afectar al funcionamiento.

Todo cambio en el rendimiento de este dispositivo debe notificarse al profesional sanitario.

Los cambios de rendimiento pueden ser, entre otros:

- Restricción del balanceo
- Cambios en la suavidad del balanceo
- Reducción de la estabilidad durante la fase de apoyo
- Cualquier ruido inusual

También se debe informar al profesional sanitario de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave. NO utilizar limpiadores agresivos. Secar bien antes de su uso.

5 Limitaciones de uso

Levantamiento de cargas

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

El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

Nota... El dispositivo se activa con el peso y llevar cargas puede hacer que el soporte de apoyo se active más fácilmente.

Entorno

Evitar exponer el dispositivo a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos. Evitar también entornos abrasivos, por ejemplo con arena, ya que pueden provocar un desgaste prematuro.



Adecuado para uso en exteriores

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15 °C y 50 °C.

6 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:

De -15 °C a 50 °C

Peso del componente:

580 g

Nivel de actividad recomendado:

2

Peso máximo del usuario:

125 kg

Sujeción de alineación proximal:

Pirámide macho giratoria (Blatchford)

Conexión distal

Abrazadera para tubo de 30 mm de diám.
(Blatchford)

Altura de la prótesis:

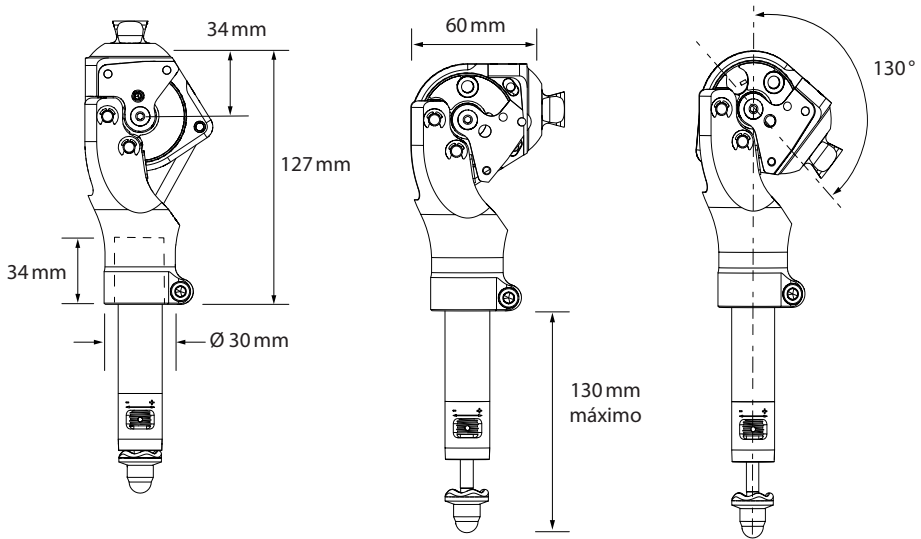
127 mm

Pirámide proximal al extremo distal del tubo

(+130 mm)

[Consultar el apartado Longitud de montaje a continuación]

Longitud de montaje



Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como de Clase I según los criterios estipulados en el Anexo VIII del Reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se puede consultar en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 24 meses a partir de la fecha original de compra, a menos que se indique lo contrario. El dispositivo estabilizador compacto tiene una garantía de 12 meses a partir de la fecha original de compra, a menos que se indique lo contrario. El desgaste de la banda de frenado está excluido de la garantía. El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones. Consultar la declaración de garantía completa vigente, incluidas las condiciones relativas al desgaste, en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Aspectos medioambientales

Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (Reino Unido)

Inhoud.....	32
1 Beschrijving en beoogd gebruik	32
2 Veiligheidsinformatie.....	33
3 Constructie	34
4 Onderhoud	35
5 Beperkingen bij het gebruik	35
6 Technische gegevens.....	36

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor de gebruiker. Bewaar deze instructies.

De term *hulpmiddel* wordt in dit document gebruikt om te verwijzen naar de knie BMK2.

Zorg ervoor dat u alle instructies voor gebruik hebt begrepen; let vooral op de gedeelten over onderhoud en veiligheidsinformatie.

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Het hulpmiddel is een compacte, gewichtsgeactiveerde knie met mogelijkheid voor een afstelbare veerextensie.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Kenmerken

- Gewichtsgeactiveerde instelbare standregeling
- Regeling van afstelbare veerextensie met demping van eindimpact
- Maximale buighoek 130°

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Elke verandering in de prestaties of functie van de ledemaat, zoals beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Voorkom verontreiniging met vloeistof en/of poeder.



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.



Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in water of als doucheprothese. Als de knie in contact komt met water, veeg deze dan onmiddellijk droog.



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.



De gebruiker moet contact opnemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



Buitensporige veranderingen in de hielhoogte na het afronden van de uitlijning kunnen de functie van de ledemaat nadelig beïnvloeden.

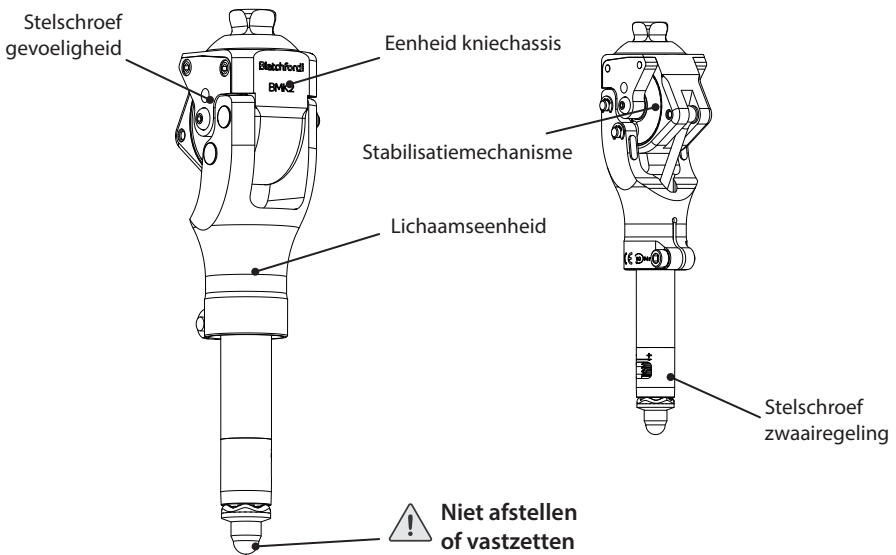
3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- Lichaamseenheid (aluminium, RVS, polyurethaan, vilt)
- Eenheid kniechassis (aluminium, RVS)
- Stabilisatiemechanisme (aluminium, brons, acetaalhomopolymeer, polyurethaan, synthetisch rubber)

Opmerking... Het wrijvingsmateriaal in het stabilisatiemechanisme bevat geen asbest.

Identificatie componenten



4 Onderhoud

Onderhoud dient op dit hulpmiddel jaarlijks te worden uitgevoerd. Neem indien nodig contact op met uw behandelaar.

Sporen van slijtage die de functie mogelijk kunnen schaden, dienen aan uw behandelaar te worden gemeld.

Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Beperkte zwaai
- Veranderingen in de soepelheid van de zwaai
- Minder stabiliteit tijdens het staan
- Elk ongewoon geluid

De behandelaar moet ook op de hoogte worden gesteld van veranderingen in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen. Maak het hulpmiddel goed droog voordat het weer wordt gebruikt.

5 Beperkingen bij het gebruik

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten.

Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Opmerking... Het hulpmiddel wordt door gewicht geactiveerd en door het tillen en dragen kan de standondersteuning gemakkelijker in werking treden.

Omgeving

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen. Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.



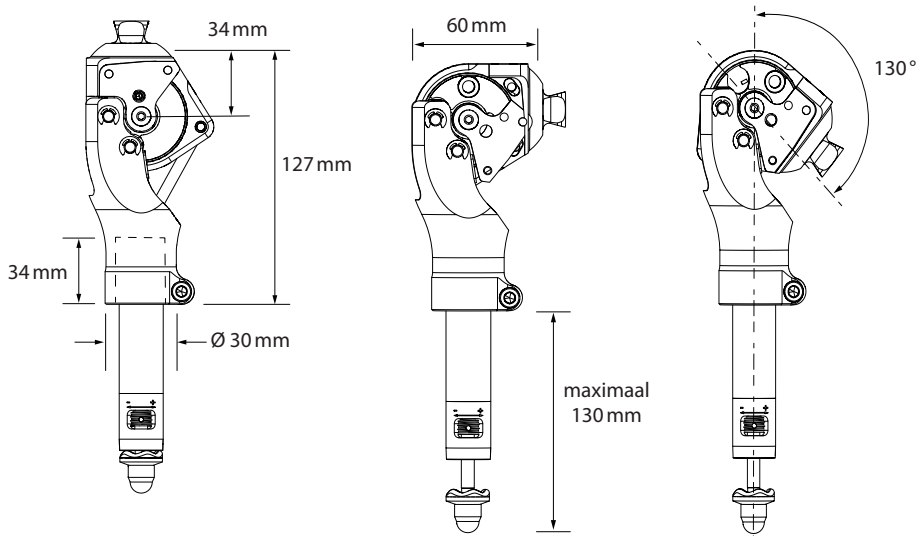
Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.

Geschikt voor gebruik buitenshuis

6 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15 °C tot 50 °C
Gewicht component:	580 g
Aanbevolen activiteitsniveau:	2
Maximaal gewicht gebruiker:	125 kg
Bevestiging proximale uitlijning:	Roterende mannelijke piramide (Blatchford)
Distale bevestiging	Buisklem met diameter 30 mm (Blatchford)
Constructiehoogte:	127 mm
Proximale piramide tot uiteinde distale buis	(+130 mm)
[Zie Paslengte hieronder]	

Paslengte



Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door de fabrikant zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Garantie

Tenzij anders aangegeven, heeft dit hulpmiddel een garantie van 24 maanden vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. Tenzij anders aangegeven heeft het Compact-stabilisatiemechanisme een garantie van 12 maanden vanaf de oorspronkelijke aankoopdatum. De garantie heeft geen betrekking op slijtage van de remband. De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen. Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring, waaronder slijtage.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuaspecten

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści	38
1 Opis i przeznaczenie	38
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	39
3 Budowa	40
4 Konserwacja	41
5 Ograniczenia w użytkowaniu	41
6 Specyfikacja techniczna	42

1 Opis i przeznaczenie

Instrukcja przeznaczona dla użytkowników. Prosimy zachować te instrukcje.

Termin *wyrób* używany w niniejszym dokumencie odnosi się do kolana protezowego BMK2.

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje dotyczące użytkowania, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące konserwacji i bezpieczeństwa użytkowania.

Zastosowanie

Niniejszy wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Ten wyrób to kompaktowe, aktywowane obciążeniowo kolano protezowe z regulowanym sprężynowo zakresem wyprostu.

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Cechy charakterystyczne

- Aktywowana obciążeniem regulacja fazy podparcia
- Regulacja wyprostu z tłumieniem uderzenia w fazie końcowej
- Maksymalny kąt zgięcia 130°

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu kończyny, np. ograniczenie ruchu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać do świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Unikać zanieczyszczenia cieciami i/lub pyłem.



Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.



Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w środowisku wodnym lub pod prysznicem. W przypadku kontaktu kolana protezowego z wodą wyrób należy natychmiast wytrzeć do sucha.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub dużej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników.



Montaż, konserwację i naprawę tego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani specjaliści.



Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne, każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.



Jeśli stan zdrowia użytkownika ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Istnieje niebezpieczeństwo przytraśnięcia palców.



Wszelkie nadmierne zmiany wysokości położenia pięty po zakończeniu regulacji mogą negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie kończyny.

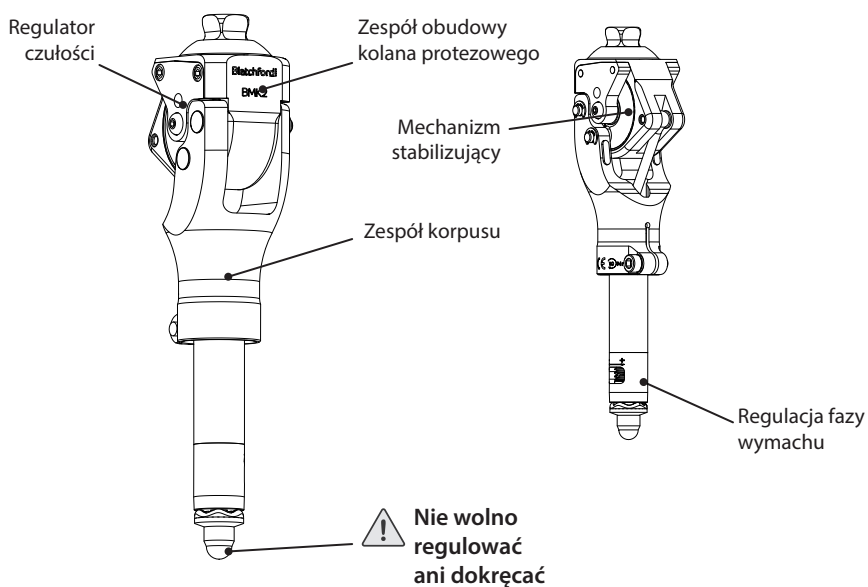
3 Budowa

Główne elementy

- Zespół korpusu (aluminium, stal nierdzewna, poliuretan, filc)
- Zespół obudowy kolana protezowego (aluminium, stal nierdzewna)
- Mechanizm stabilizujący (aluminium, brąz, homopolimer acetalu, poliuretan, kauczuk syntetyczny)

Uwaga... materiał cierny w mechanizmie stabilizującym nie zawiera azbestu.

Elementy składowe



4 Konserwacja

Konserwacja tego wyrobu musi być przeprowadzana coroku. W razie potrzeby prosimy o kontakt ze swoim lekarzem prowadzącym .

Oznaki zużycia, które mogą mieć wpływ na funkcjonowanie wyrobu, należy zgłaszać swojemu lekarzowi.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Ograniczony wymach
- Zmiany płynności wymachu
- Zmniejszona stabilność w fazie podparcia
- Nietypowe dźwięki

Lekarz prowadzący musi być również informowany o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła. NIE WOLNO stosować żrących środków czyszczących. Dokładnie wysuszyć przed użyciem.

5 Ograniczenia w użytkowaniu

Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Uwaga... Niniejszy wyrób jest aktywowany pod obciążeniem, dlatego podnoszenie/przenoszenie obciążeń może powodować szybszą aktywację blokady fazy podparcia.

Środowisko

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak woda, kwasy i inne płyny. Należy również unikać środowisk, w których może wystąpić efekt ścierania,



na przykład terenów piaszczystych, ponieważ mogą one sprzyjać przedwczesnemu zużyciu.

Można używać na zewnątrz

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -15°C do 50°C .

6 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania: -15 °C do 50 °C

Waga wyrobu: 580 g

Zalecany poziom aktywności: 2

Maksymalna masa ciała użytkownika: 125 kg

Proksymalne mocowanie osiujące: Obrotowa piramida męska (Blatchford)

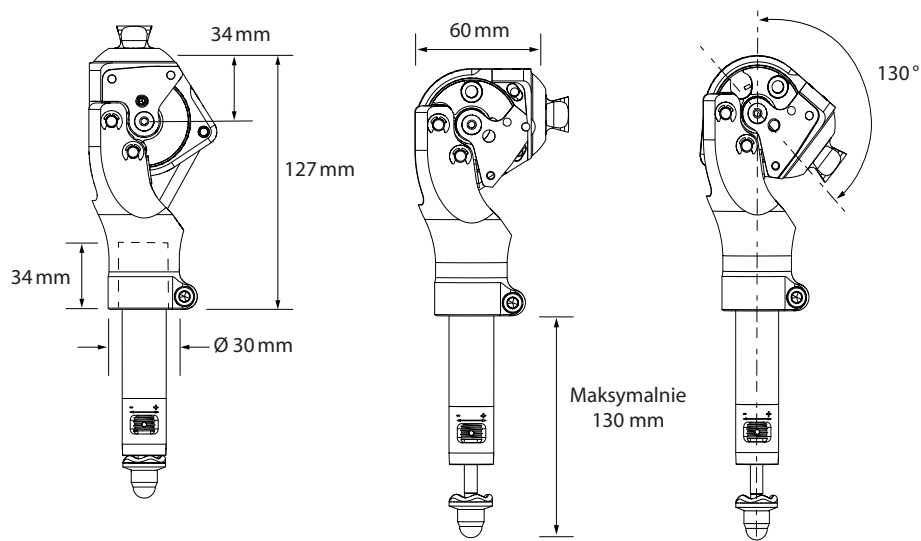
Mocowanie dystalne: Obejma tulei o średnicy 30 mm (Blatchford)

Wysokość: 127 mm

Odległość od piramidy do dystalnego końca tulei (+130 mm)

[Patrz Długość mocowania poniżej]

Długość mocowania



Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta

Gwarancja

Wyrób objęty jest 24-miesięczną gwarancją liczoną od daty zakupu, chyba że ustalono inaczej. Ten kompaktowy mechanizm stabilizujący jest objęty 12-miesięczną gwarancją liczoną od daty pierwotnego zakupu, chyba że zaznaczono inaczej. Gwarancja nie obejmuje zużycia taśmy hamulca. Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń. Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej zawierającej zapisy dot. zużywających się elementów eksploatacyjnych opublikowano w witrynie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Oświadczenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

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

Índice	44
1 Descrição e finalidade	44
2 Informações de segurança.....	45
3 Componentes.....	46
4 Manutenção.....	47
5 Limitações à utilização	47
6 Dados técnicos.....	48

1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao utilizador. Guarde estas instruções.

Neste documento, o termo *dispositivo* é utilizado em referência ao joelho BMK2.

Certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para as secções de manutenção e informações de segurança.

Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior

O dispositivo é um joelho protético compacto, ativado pelo peso, com mola ajustável à extensão.

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um único utilizador.

Características

- Controlo da fase de apoio ajustável ativado pelo peso
- Controlo com mola ajustável à extensão, integrando um amortecimento de impacto terminal
- Ângulo de flexão máxima 130°

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento da prótese (por exemplo, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



Evite a contaminação com líquidos e/ou poeiras.



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



O dispositivo não se destina a ser utilizado na água nem como prótese para o duche. Se o joelho entrar em contacto com a água, seque-o de imediato.



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador.



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um ortoprotésico devidamente qualificado.



O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.



O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.



O utilizador deve contactar o seu ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



Quaisquer alterações significativas na altura do calcanhar após a conclusão do alinhamento podem prejudicar o funcionamento do membro.

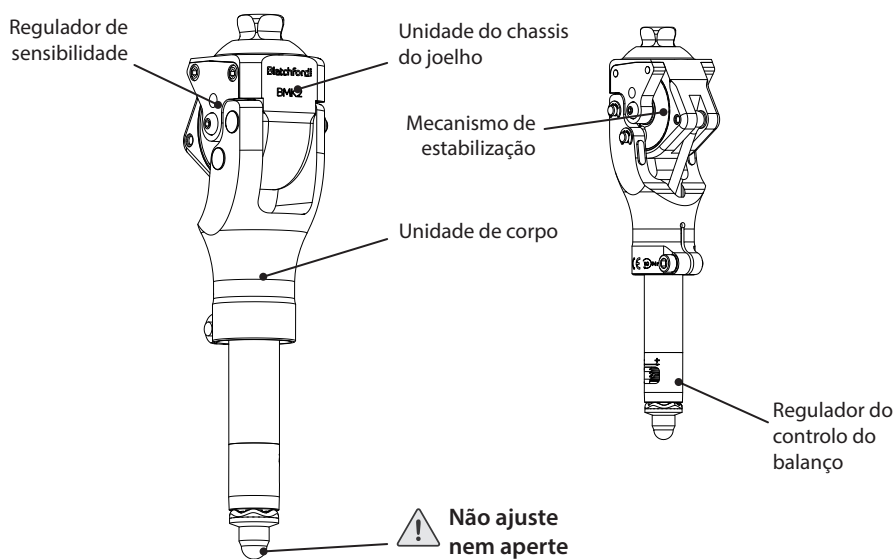
3 Componentes

Peças principais

- Unidade de corpo (alumínio, aço inoxidável, poliuretano, feltro)
- Unidade do chassis do joelho (alumínio, aço inoxidável)
- Mecanismo de estabilização (alumínio, bronze, homopolímero de acetal, poliuretano, borracha sintética)

Nota... o material de fricção no mecanismo de estabilização não contém amianto.

Identificação dos componentes



4 Manutenção

Este dispositivo deve ser sujeito a trabalhos de manutenção uma vez por ano. Quando necessário, contacte o seu ortoprotésico .

Quaisquer sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento devem ser comunicados ao seu ortoprotésico.

Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico.

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Limitação no balanço
- Alterações na suavidade do balanço
- Estabilidade reduzida durante a fase de apoio
- Qualquer ruído estranho

O ortoprotésico tem de ser informado de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. NÃO utilize produtos de limpeza agressivos. Seque cuidadosamente antes da utilização.

5 Limitações à utilização

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Nota... o dispositivo é ativado pelo peso e o transporte de cargas pode levar à ativação mais rápida do suporte na fase de apoio.

Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como água, ácidos e outros líquidos. Além disso, evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.

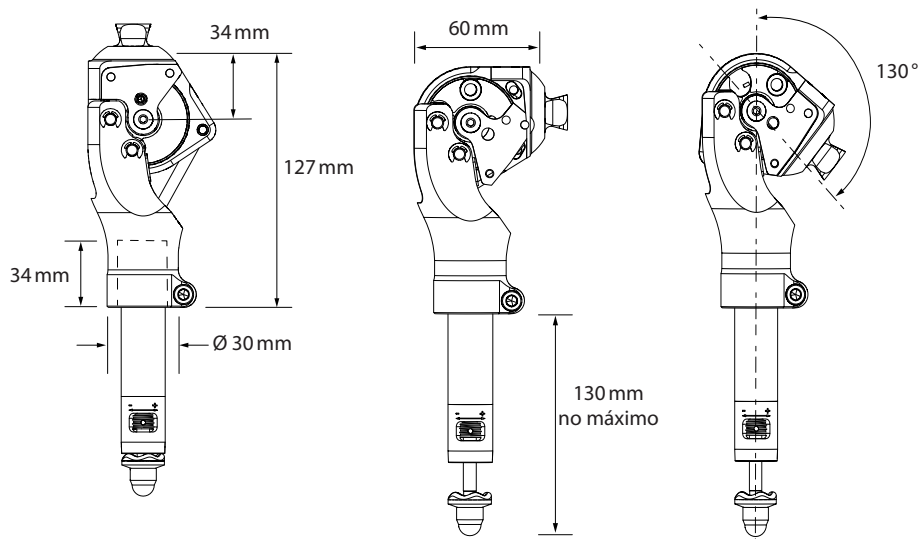


Indicado para utilização no exterior Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

6 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15 °C e 50 °C
Peso do componente:	580 g
Nível de atividade recomendado:	2
Peso máximo do utilizador:	125 kg
Encaixe de alinhamento proximal:	Pirâmide macho rotativa (Blatchford)
Encaixe distal	Fixação de tubo 30 mm diâm. (Blatchford)
Altura de construção:	127 mm
Pirâmide proximal à extremidade do tubo distal	(+130 mm)
[Consulte a Secção Comprimento de ajuste abaixo]	

Comprimento de ajuste



Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado de declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Garantia

Salvo indicação em contrário, este dispositivo está abrangido por uma garantia de 24 meses a contar da data de compra original. Salvo indicação em contrário, o mecanismo de estabilização compacto está abrangido por uma garantia de 12 meses a contar da data de compra original. O desgaste na correia do travão não está abrangido pela garantia. O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções. Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor, incluindo a informação sobre desgaste.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

Aspetos ambientais

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

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

Obsah	50
1 Popis a zamýšlený účel.....	50
2 Bezpečnostní informace	51
3 Konstrukce.....	52
4 Údržba.....	53
5 Omezení použití	53
6 Technické údaje	54

1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro uživatele. Tyto pokyny si uschovejte.

Výraz *prostředek*, který se používá v celém dokumentu, označuje koleno BMK2.

Ujistěte se, že rozumíte všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte částem o údržbě a bezpečnostním informacím.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protězy dolních končetin.

Je to kompaktní váhou aktivované koleno s nastavitelnou kompenzací pružiny extenze.

Prostředek je určen pro jednoho uživatele.

Vlastnosti

- Nastavitelná regulace postoje aktivovaná váhou.
- Nastavitelná regulace extenze zahrnující tlumení koncového dopadu.
- Maximální úhel flexe 130°.

2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. omezený pohyb, trhavý pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Vyvarujte se kontaminace kapalinami nebo prašnými látkami.



Chraňte před extrémním teplem a/nebo chladem.



Prostředek není určen pro použití ve vodě nebo jako sprchovací protéza. Pokud koleno přijde do styku s vodou, ihned jej otřete do sucha.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů.



Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.



Uživatel by měl v případě změny stavu kontaktovat protetika.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



Jakékoli nadměrné změny výšky paty po dokončení vyrovnání mohou nepříznivě ovlivnit funkci končetin.

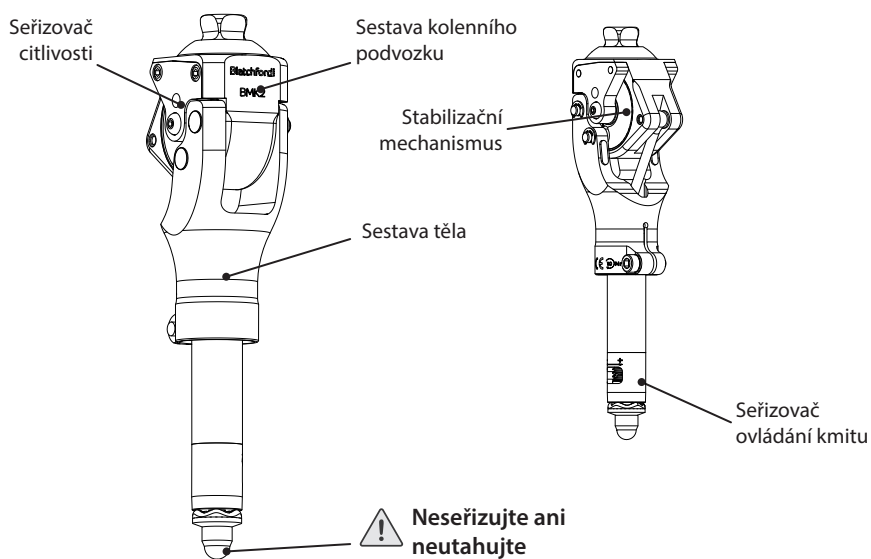
3 Konstrukce

Hlavní části

- Sestava těla (hliník, nerezová ocel, polyuretan, plst')
- Sestava kolenního podvozku (hliník, nerezová ocel)
- Stabilizační mechanismus (hliník, bronz, acetalový homopolymer, polyuretan, syntetický kaučuk)

Poznámka... Třecí materiál ve stabilizačním mechanismu neobsahuje azbest.

Identifikace komponenty



4 Údržba

Údržba tohoto prostředku se musí provádět jednou ročně. V případě potřeby se obraťte na protetika.

Známky opotřebení, které mohou ovlivnit funkci, ohlaste svému protetikovi.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi.

Změny výkonu mohou zahrnovat:

- Omezený kmit
- Změny plynulosti kmitu
- Snížená stabilita během postoje
- Jakékoli neobvyklé zvuky

Protetik musí být informován o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Čištění

K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mýdlo, **NEPOUŽÍVEJTE** agresivní čisticí prostředky. Před použitím důkladně osušte.

5 Omezení použití

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Poznámka... Prostředek se aktivuje váhou a přenášením břemen může způsobit rychlejší aktivaci podpory stoje.

Prostředí

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako je voda, kyseliny a jiné kapaliny. Rovněž se vyhněte abrazivním prostředím, jako jsou například prostředky obsahující písek, protože by mohlo dojít k předčasnému opotřebení.



Vhodné pro venkovní použití Výhradně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.

6 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot: -15 °C až 50 °C

Hmotnost komponentu. 580 g

Doporučený stupeň aktivity: 2

Maximální hmotnost uživatele: 125 kg

Upevnění proximálního nástavce: Rotační vnitřní pyramida (Blatchford)

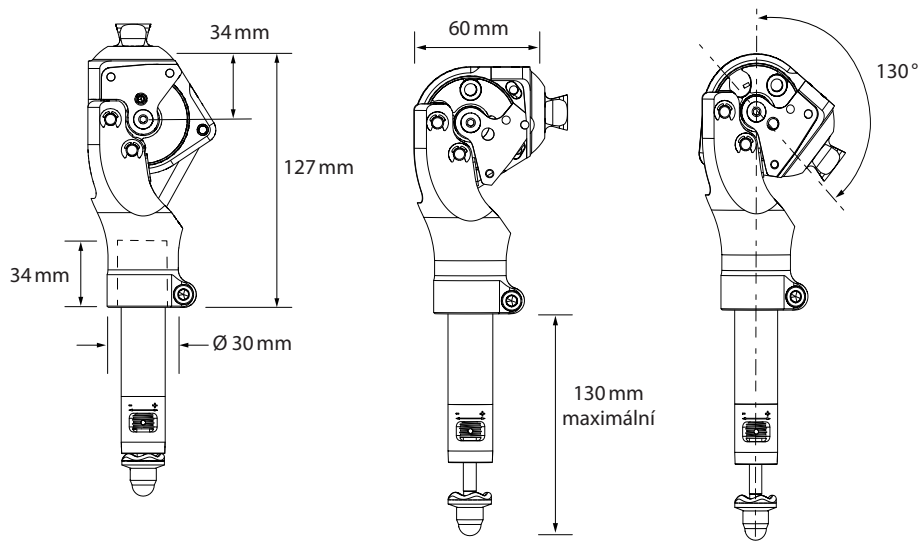
Distální nástavec: Objímka trubky, průměr 30 mm (Blatchford)

Výška konstrukce: 127 mm

Proximální pyramida k distálnímu konci trubky (+130 mm)

[Viz Délka pro montáž níže]

Délka pro montáž



Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenes odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců od data nákupu, není-li uvedeno jinak. Na kompaktní stabilizační mechanismus se poskytuje záruka po dobu 12 měsíců od data nákupu, není-li uvedeno jinak. Na opotřebením brzdového pásu se záruka nevztahuje. Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek. Aktuální úplné prohlášení o záruce, včetně opotřebením, naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobcem a příslušnému národnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uznání ochranné známky

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce

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

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

Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221 87808 0
Fax: +49 (0) 9221/87808 60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

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 Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

