

KX06

User Guide

KX06V2

EN	User Guide	2
SL	Uporabniški priročnik	12
BG	Наръчник на потребителя	22
HR	Korisnički priručnik	32
SK	Používateľská príručka	42
HU	Felhasználói útmutató	52
EL	Οδηγός χρήσης	62
LV	Lietotāja rokasgrāmata	72
LT	Naudotojo vadovas	82
ET	Kasutaja käsiraamat	92

KX06V2

Please keep these instructions.

Contents

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Maintenance	6
5 Limitations on Use	7
6 Removing the Cosmetic Cover	7
7 Adjusting Swing Resistance	8
7.1 Flexion Resistance	8
7.2 Extension Resistance	9
7.3 Stirrup Function and Features	9
8 Fitting the Cosmetic Cover	10

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the user.

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to KX06V2.

Application

This device is a knee unit that is for use exclusively as a component of a lower limb prosthesis.

This device is a polycentric knee unit that uses both a 4-bar mechanism and a hydraulic cylinder to control the phases of the gait cycle. It provides swing and stance control for active hip disarticulation, transfemoral and knee disarticulation users.

The geometry of the device provides increased toe clearance during swing phase. The build height is short and upon sitting minimizes protrusion of the prosthetic knee beyond the contralateral limb. This combination of features reduces asymmetry for users with longer residual limbs.

This device is manufactured from water resistant materials and is designed to accommodate limited exposure to such environments.

Features

- Adjustable stance support
- Adjustable swing (flexion and extension) resistances
- Reduced build height*
- Increased toe clearance during swing phase*
- Reduced protrusion during sitting*
- Flexion Lock mode
- Cycling mode

*Compared to a single axis knee unit.

Ensure you have had gait training before using this device.

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

This device is for a single user.

2 Safety Information



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



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



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



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



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



5. After continuous use the cylinder can become hot.



6. The device is not designed for prolonged submersion. Ensure any use of the device in water complies with the conditions given in "Limitations on Use" (see Section 5).



7. After any period of immersion in water, rinse the device with fresh clean water and then thoroughly dry before reuse.



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



9. Care should be taken when carrying heavy loads as this may adversely affect the stability of the device.



10. Contact your practitioner if your condition changes.



11. Avoid exposure to extreme heat and/or cold



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



13. Do not adjust the swing resistance settings set by your clinician, without prior agreement and training from your clinician.



14. If you adjust swing resistance to settings unsuitable for your condition and required operation, you risk injury from tripping, loss of balance and falling.



15. Whenever the device's swing resistance is adjusted, caution should be exercised until you become fully accustomed to the new settings to minimise the risk of injury from tripping, loss of balance and falling.

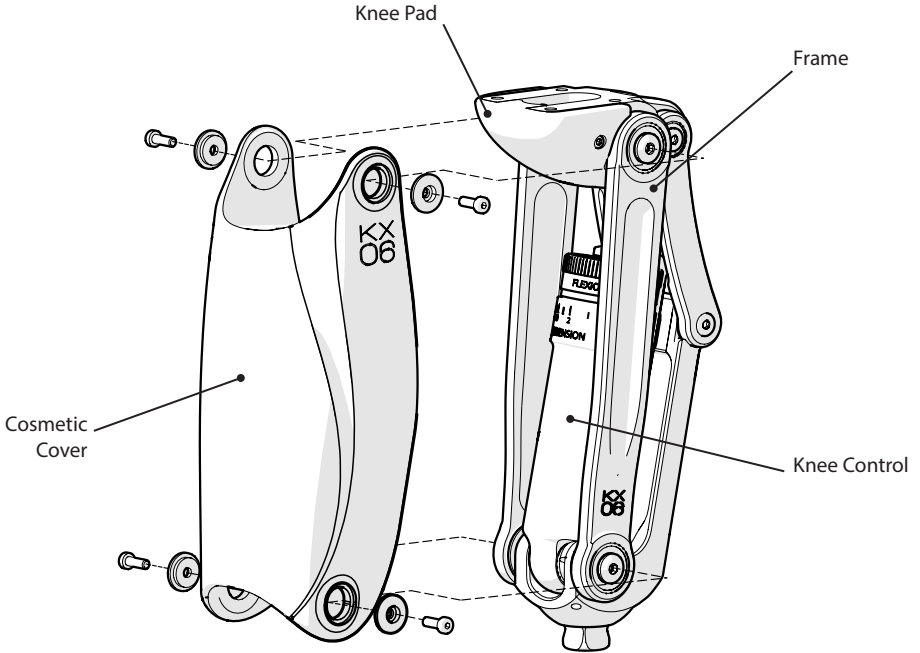
- Notes:
- i) Always make a note of the swing resistance settings set by your clinician before making any swing resistance adjustments, so you can easily return the device to these settings as required.
 - ii) If you remove the cosmetic cover to make swing resistance adjustments, take care to avoid finger trap hazards while the cover is removed.
 - iii) When adjustments are completed, immediately refit the cosmetic cover (see Section 8) to help protect against finger trap hazards in use.

3 Construction

Principal Parts

- Frame Aluminium alloy, brass, stainless steel, titanium, steel
- Knee control Various materials, principally aluminium alloy, stainless steel, acetal homopolymer, nitrile butadiene rubber (NBR), hydraulic fluid
- Knee pad Polyurethane
- Cosmetic cover Thermoplastic elastomer

Component Identification



4 Maintenance

An annual visual inspection is recommended. Check for visual defects that may affect proper function.

Maintenance must be carried out by competent personnel.

Do not carry out maintenance on this device yourself. Instead, return it to a Blatchford center for maintenance. If the device is still under warranty, we will loan you another knee unit while we carry out maintenance.

Report any changes in performance of this device to the practitioner. Changes in performance may include:

- Increase or decrease in knee stiffness
- Instability
- Reduced knee support (free movement)
- Any unusual noise*

* Due to the nature of the hydraulics there may be some slight air noise from the cylinder during the first few steps. This is not detrimental to the function of the unit and should dissipate quickly.

If symptoms persist, please consult your practitioner.

Storage and Handling

When storing for prolonged periods place the device vertically with trunnion uppermost. Alternatively and in addition, air management may be assisted by cycling the knee control several times with the stance resistance switched off (refer to Section 7.3).

Use product packaging supplied.

Cleaning

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

DO NOT use aggressive cleansers.

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.

Environment

The device is suitable for submersion in fresh water only.

Knee must be locked while submerged, then rinsed and thoroughly dried.

Light surface corrosion affects neither the function nor the security of this device.

However, if it is heavily corroded, stop using and contact your practitioner.

Avoid exposing the device to abrasive or corrosive environments, such as those containing sand, salt or chemically treated water e.g. swimming pools. After any exposure to such environments rinse the device in fresh water and dry thoroughly.



Exclusively for use between -10 °C and 50 °C
(-14 °F and 122 °F).

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


Suitable for submersion

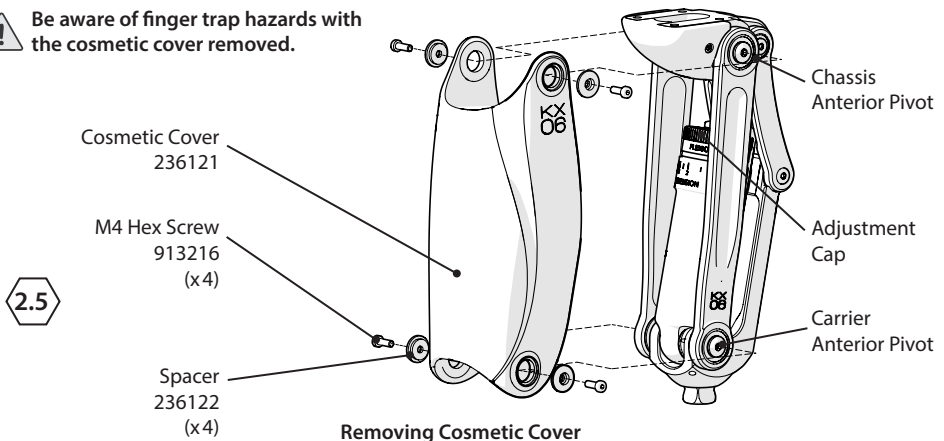
6 Removing the Cosmetic Cover

If you need to adjust swing resistance, first remove the cosmetic cover to access the adjustment cap.

To remove the cosmetic cover:

1. Using a 2.5 mm hex key, unscrew, remove and set aside 4 x M4 hex screws and 4 x spacers that fasten the cosmetic cover to the chassis anterior pivot and carrier anterior pivot.
2. Pull off the cosmetic cover and set aside.

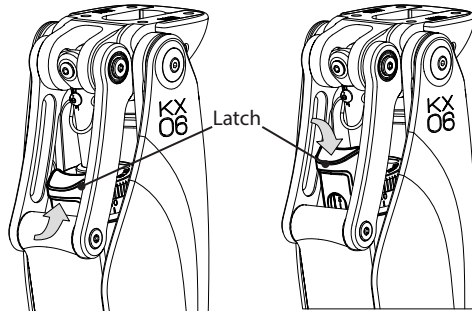
 Be aware of finger trap hazards with the cosmetic cover removed.



7 Adjusting Swing Resistance

7.1 Flexion Resistance

To access the adjustment cap, first remove the cosmetic cover (see Section 6).



Raise latch to allow adjustment cap to turn.

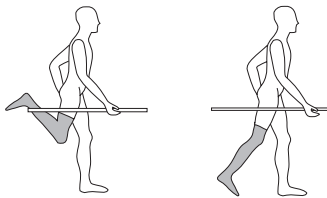
Lower latch to lock adjustment cap.

Note... If you cannot turn the adjustment cap with your fingers, use a hydraulic-knee-control adjuster (940091).

! Take care not to force the adjuster ring and overcome the adjustment stops; this could cause loss of function.

1

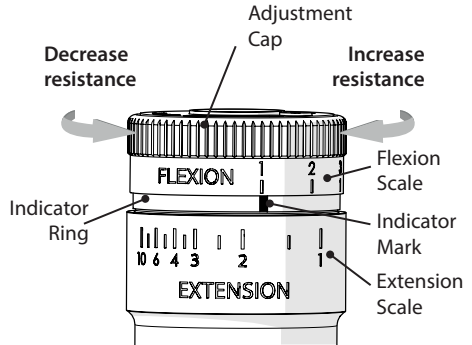
- 1) If there is excessive heel rise: Increase flexion resistance.
- 2) If there is insufficient heel rise: Decrease flexion resistance.



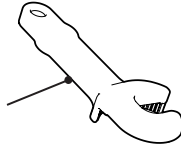
! Warning! If adjusting the flexion resistance has no effect on heel rise, check stirrup is in down position and ensure that the user is initiating flexion whilst still loading the toe.

Note that a hyperextension moment is needed about the knee to initiate flexion.

! Read "Safety Information", items 13 to 15 and Notes i to iii on page 4 before proceeding.



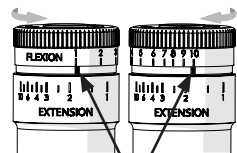
Hydraulic-Knee-Control Adjuster (940091)



Note... The same adjustment cap is used to adjust both flexion resistance and extension resistance.

The flexion scale on the adjustment cap is numbered from left to right 1 (minimum) to 10 (maximum). Directly below the flexion adjustment cap is an indicator mark.

Turning the cap counterclockwise reduces flexion resistance until the minimum resistance is reached where "1" on the flexion scale is over the indicator mark.



Indicator Mark
Minimum Flexion (1) Maximum Flexion (10)

Turning the cap clockwise increases the resistance to a maximum setting at "10".

To adjust flexion resistance:

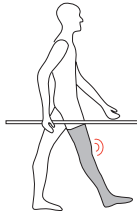
- 1) Raise the latch.
- 2) Turn the adjustment cap to the required flexion setting.
- 3) Lower the latch to lock the cap and prevent accidental adjustment.

7.2 Extension Resistance

To access the adjustment cap, first remove the cosmetic cover (see Section 6).

2

- 1) If there is excessive terminal impact on knee extension: **increase** resistance.
- 2) If the knee does not extend satisfactorily: **decrease** resistance.



Note... As a 'rule of thumb' flexion resistance should be greater than extension resistance.

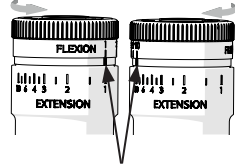
Note... If there is any doubt over the position of the indicator ring in relation to the settings, its position can be reset by turning the adjustment cap to maximum flexion, then maximum extension prior to making any adjustments.

After completing all flexion and extension resistance adjustments, refit the cosmetic cover if previously removed (see Section 8).

Make a note of the flexion setting before starting to adjust the extension resistance.

To increase extension resistance:

- 1) Raise the latch and turn the adjustment cap in the clockwise direction until it reaches 10 on the flexion scale.
- 2) Continue turning the cap clockwise to engage and turn the indicator ring clockwise; this moves the indicator mark from right to left (clockwise), increasing extension resistance from 1 to 10 on the extension scale.



Indicator Mark
Minimum Extension (1) Maximum Extension (10)

To reduce extension resistance:

- 3) Raise the latch and turn the adjustment cap anticlockwise to minimum on the flexion scale then continue turning until the desired extension resistance is reached on the extension scale.

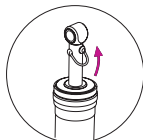
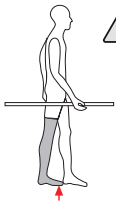
When the correct extension resistance setting is achieved, turn the adjustment cap back to the previously noted flexion resistance setting, taking care not to re-engage and turn the indicator ring again.

Lower the latch to lock the cap and prevent accidental adjustment.

7.3 Stirrup Function and Features

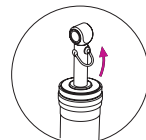
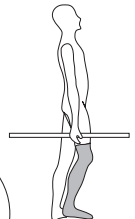
How to switch off stance resistance (for cycling etc.)

- 1) Load toe of prosthesis.
- 2) While toe is loaded, lift stirrup up.
- 3) Stance now off but knee may be unstable.
- 4) Lower stirrup to resume normal operation.




How to lock knee against flexion (for prolonged standing etc.)

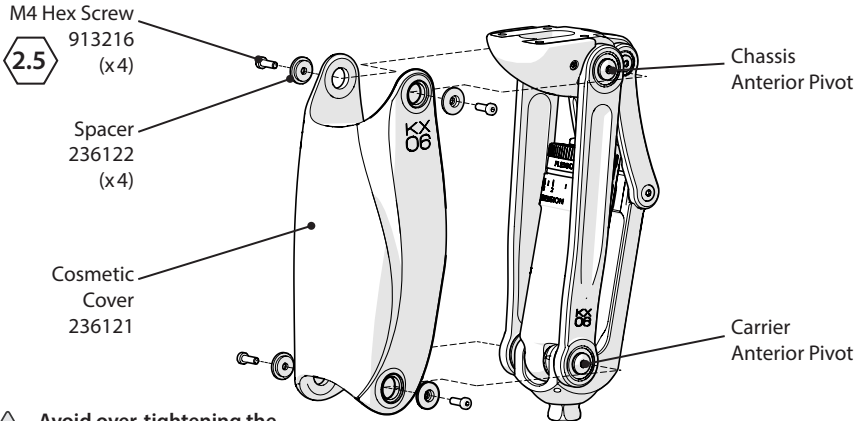
- 1) Flex knee slightly without overriding stance resistance.
- 2) Lift stirrup.
- 3) The knee is now locked against flexion but will extend.
- 4) Lower stirrup to resume normal operation.




8 Fitting the Cosmetic Cover

 **Always fit the cosmetic cover after all adjustments have been made to help prevent finger trap hazards.**

1. Fit the cosmetic cover to the device at the chassis anterior pivot and carrier anterior pivot using the 4 x M4 hex screws and 4 x spacers supplied (see figure below).
2. Tighten the screws using the 2.5 mm hex key supplied. Avoid over-tightening the screws.



 **Avoid over-tightening the cover screws**

Fitting Cosmetic Cover

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 36 months.

The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions.

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

This product contains hydraulic oil, mixed metals and plastics. It should be recycled where possible in accordance with local waste recycling regulations.

Trademark Acknowledgements

KX06 and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina

Vsebina.....	12
1 Opis in namen uporabe	13
2 Varnostne informacije	14
3 Konstrukcija.....	15
4 Vzdrževanje	16
5 Omejitve uporabe.....	17
6 Odstranjevanje kozmetičnega pokrova.....	17
7 Nastavitev upora nihanja	18
7.1 Upor pri krčenju.....	18
7.2 Upor pri iztegovanju	19
7.3 Funkcije in lastnosti preklopnega vzvoda.....	19
8 Nameščanje kozmetičnega pokrova.....	20

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za uporabnika.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo nanaša na KX06V2.

Uporaba

Pripomoček je kolenska enota, predvidena izključno kot komponenta proteze za spodnje okončine.

Gre za policentrični kolenski sklep, ki uporablja tako 4-kraki mehanizem kot tudi hidravlični valj za nadzor posameznih faz med hojo. Uporabnikom z aktivno disartikulacijo kolka ter transfemoralno in kolensko disartikulacijo omogoča nadzor nihanja in stanja.

Geometrija pripomočka zagotavlja večjo razdaljo od tal med fazo nihanja. Višina sestava je kratka, tako da pri sedenju protetično koleno minimalno moli dlje od nasprotne okončine. Ta kombinacija zmanjša asimetrijo pri uporabnikih z daljšimi krni.

Pripomoček je izdelan iz vodoodpornih materialov in je zasnovan za omejeno izpostavljenost tovrstnim pogojem.

Lastnosti

- Nastavljiva opora v fazi stanja
- Nastavljiv upor nihanja (krčenje in iztegovanje)
- Manjša višina sestava*
- Večja oddaljenost prsta od tal med nihanjem*
- Manjša štrlina med sedenjem*
- Način zaklepanja krčenja
- Način kolesarjenja

















* V primerjavi z enosno enoto kolena.

Pred uporabo tega pripomočka vas mora usposobljena oseba naučiti, kako hoditi s protezo.

Prepričajte se, da razumete vsa navodila za uporabo, pri čemer bodite še posebej pozorni na vsa poglavja z informacijami o vzdrževanju in varnosti.

Ta pripomoček je predviden samo za enega uporabnika.

2 Varnostne informacije

-  Ta opozorilni simbol poudarja pomembne varnostne informacije, ki jih je treba natančno upoštevati.
-  1. Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.
 -  2. Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. nestabilnost, omejeno gibanje, dvojni hod, zatikajoče gibanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.
 -  3. Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.
 -  4. Vsakršne prekomerne spremembe v višini pete po končni nastavitvi pripomočka lahko negativno vplivajo na delovanje proteze.
 -  5. Po daljši neprekinjeni uporabi se lahko valj močno segreje.
 -  6. Pripomoček ni predviden za daljšo potopitev v tekočine. Preverite, ali so pri uporabi tega pripomočka v vodi upoštevani pogoji, navedeni v poglavju »Omejitev uporabe« (glejte, poglavje 5).
 -  7. Po potopitvi v vodo je treba pripomoček temeljito sprati s sladko vodo in ga pred ponovno uporabo dobro posušiti.
 -  8. Poskrbeti je treba, da se za vožnjo uporabljajo samo ustrezno predelana vozila. Vse osebe morajo pri upravljanju motornih vozil upoštevati veljavne cestno-prometne predpise v svoji državi.
 -  9. Pri prenašanju težkih bremen je treba paziti, saj lahko to negativno vpliva na stabilnost pripomočka.
 -  10. Če se vaše stanje spremeni, se obrnite na zdravnika.
 -  11. Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.
 -  12. Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.
 -  13. Brez vnaprejšnjega dogovora ne spreminjajte upora nihanja, ki ga je nastavil zdravnik, ki vas mora tudi poučiti, kako to pravilno naredite.
 -  14. Če spremenite upor nihanja na nastavitve, ki niso primerne za vaše stanje in potrebno delovanje, tvegate nevarnost poškodb zaradi spotika, izgube ravnotežja in padca.
 -  15. Kadarkoli spremenite upor nihanja pripomočka, morate biti zelo previdni, dokler se povsem ne navadite na nove nastavitve, saj obstaja nevarnost spotika, izgube ravnotežja in padca.

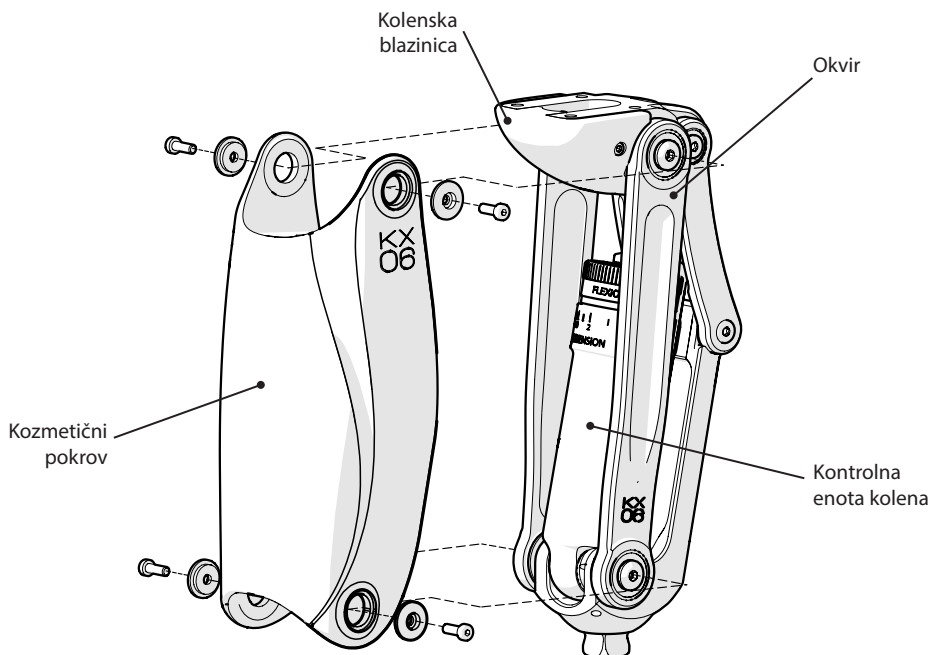
- Opombe: i) Zabeležite si upor nihanja, ki ga nastavi vaš zdravnik, preden začnete s prilagajanjem nastavitve, tako da lahko po potrebi pripomoček vedno vrnete na te nastavitve.
- ii) Če odstranite kozmetični pokrov, da prilagodite nastavitve upora, pazite, da si ne priščipnete prstov.
- iii) Po koncu nastavitve kozmetični pokrov takoj namestite nazaj (glejte poglavje 8), da pomagate preprečiti nevarnost uščipa prstov.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Okvir Aluminijeva zlitina, medenina, nerjaveče jeklo, titan, jeklo
- Kontrolna enota kolena Različni materiali, pretežno aluminijeva zlitina, nerjaveče jeklo, acetalni homopolimer, NBR-guma (akrilonitrilni butadienski kavčuk), hidravlična tekočina
- Kolenska blazinica Poliuretan
- Kozmetični pokrov Termoplastični elastomer

Identifikacija komponente



4 Vzdrževanje

Priporočamo letni vizualni pregled. Preverite, ali so prisotne vidne poškodbe, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.

Vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje.

Pripomočka ne vzdržujte sami. Za vzdrževanje ga vselej pošljite podjetju Blatchford. Če je pripomoček še pod garancijo, vam bomo do zaključka vzdrževanja posodili nadomestno kolensko enoto.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka je treba sporočiti zdravniku. Spremembe v delovanju lahko vključujejo:

- povečanje ali zmanjšanje v togosti kolena,
- nestabilnost,
- manjšo opore kolenu (prosto gibanje),
- kakršenkoli neobičajen zvok*.

* Zaradi lastnosti hidravlike je mogoče med prvimi nekaj koraki iz valja slišati tih zvok zraka. To ne vpliva na delovanje enote in bi moralo kmalu izginiti.

Če simptomi ne izginejo, se posvetujte z zdravnikom.

Shranjevanje in uporaba

Pri daljšem obdobju hrambe pripomoček postavite navpično, tako da bo tečaj na zgornji strani. Hidravlično tekočino je mogoče odzračiti tudi z večkratnim premikanjem bata valja navzgor in navzdol, medtem ko je varovalo za fazo stanja izključeno (glejte razdelek 7.3).

Uporabite priloženo embalažo pripomočka.

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine.

NE uporabljajte agresivnih čistil.

5 Omejitve uporabe

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomoček je primeren samo za potopitev v sladko vodo.

Med potopitvijo mora biti koleno zaklenjeno, nato pa ga je treba sprati in temeljito posušiti.

Rahla površinska korozija ne vpliva na delovanje in varnost pripomočka.

Če pa je prisotna močna korozija, pripomoček prenehajte uporabljati in se obrnite na svojega zdravnika.

Pripomočka ne izpostavljajte abrazivnim ali korozivnim okoljem, kot so takšna, ki vsebujejo pesek, sol ali kemično obdelano vodo, npr. v bazenih. Po izpostavljenosti pripomočka tovrstnim okoljem ga temeljito sperite s sladko vodo in dobro posušite.



Samo za uporabo pri temperaturi med -10 in 50 °C.

Priporočljivo je, da skupaj s pripomočkom uporabljate samo izdelke Blatchford.


Primerno za potopitev v tekočine

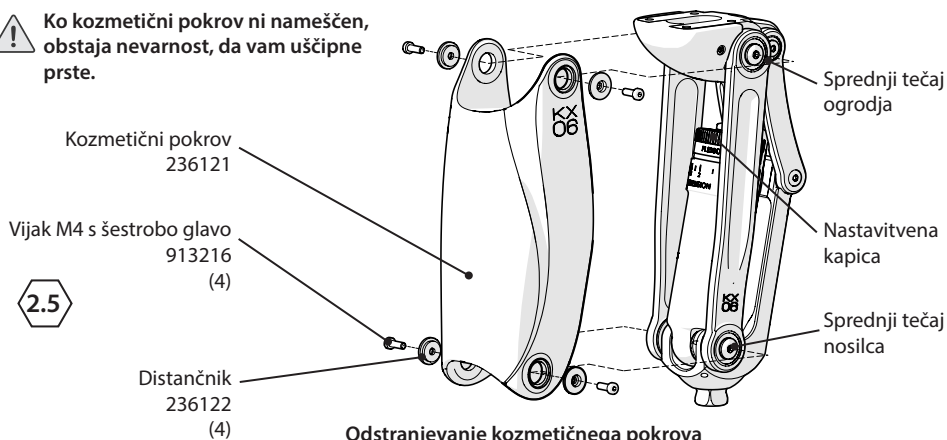
6 Odstranjevanje kozmetičnega pokrova

Če je treba prilagoditi upor nihanja, najprej odstranite kozmetični pokrov, da omogočite dostop do nastavitvene kapice.

Za odstranitev kozmetičnega pokrova:

1. Z 2,5-mm imbusnim ključem odvijte in odstranite 4 vijake s šestrobo glavo M4 in 4 matice, s katerimi je kozmetični pokrov pritrjen na sprednjo os ogrodja in nosilca.
2. Snemite kozmetični pokrov in ga odložite na stran.

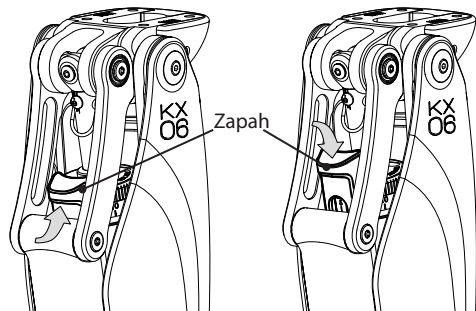
 **Ko kozmetični pokrov ni nameščen, obstaja nevarnost, da vam uščipne prste.**



7 Nastavitev upora nihanja

7.1 Upor pri krčenju

Da omogočite dostop do nastavitvene kapice, najprej odstranite kozmetični pokrov (glejte poglavje 6).



Dvignite zapah, da bo mogoče obračati nastavitveno kapico.

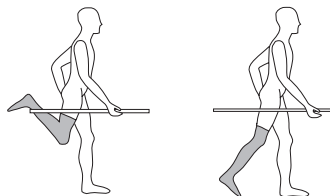
Sklopite zapah, da fiksirate nastavitveno kapico.

Opomba... Če nastavitvene kapice ni mogoče obračati s prsti, uporabite nastavitveni ključ za hidravlično kontrolno enoto kolena (940091).

! Pazite, da nastavitvenega obroča ne obračate na silo dlje od omejeval, ker morda ne bo pravilno deloval.

1

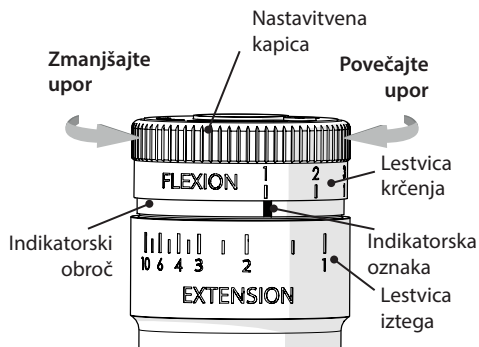
- 1) Če prekomerno dviga peto: povečajte upor pri krčenju.
- 2) Če premalo dviga peto: zmanjšajte upor pri krčenju.



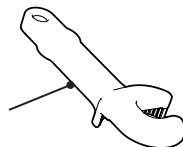
! Opozorilo! Če prilagoditev upora pri krčenju ne pomaga pri dviganju pete, preverite, ali je preklopni vzvod sklopljen navzdol in se prepričajte, da uporabnik začne krčiti koleno, ko še obremenjuje prst.

Upoštevajte, da koleno potrebuje hiperekstenzijski moment, da se lahko začne krčiti.

! Pred nadaljevanjem preberite "Varnostne informacije", točke 13 do 15 in opombe i do iii na strani 14.



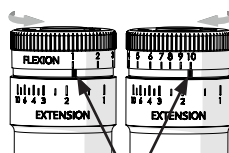
Nastavitveni vijak hidravlične kontrolne enote kolena (940091)



Opomba... Z isto nastavitveno kapico lahko nastavite tako upor pri krčenju kot upor pri iztegovanju.

Lestvica krčenja na nastavitveni kapici je oštevilčena od leve proti desni od 1 (najmanj) do 10 (največ). Tik pod nastavitveno kapico za krčenje je indikatorska oznaka.

Z obračanjem kapice v levo se upor pri krčenju zmanjša, dokler ni dosežen najmanjši upor, pri čemer se bo nad indikatorsko oznako na lestvici krčenja prikazala številka "1".



Z obračanjem kapice v desno se upor večja do največje nastavitve "10".

Za nastavitev upora pri krčenju:

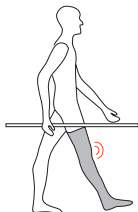
- 1) dvignite zapah.
- 2) Obrnite nastavitveno kapico v želeno nastavitev za krčenje.
- 3) Spustite zapah, da fiksirate kapico in preprečite nenamerno spremembo nastavitve.

7.2 Upor pri iztegovanju

Da omogočite dostop do nastavitvene kapice, najprej odstranite kozmetični pokrov (glejte poglavje 6).

2

- 1) Če se pri iztegu kolena pojavlja prekomerni končni prislon: **povečajte** upor.
- 2) Če se koleno ne iztegne dovolj: **zmanjšajte** upor.



Opomba... Kot »zlato pravilo« velja, da mora biti upor pri krčenju večji od upora pri iztegovanju.

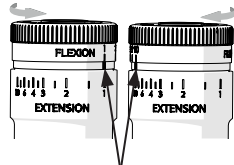
Opomba... Če ste v dvomih glede položaja indikatorskega obroča glede na nastavitve, lahko njegov položaj ponastavite tako, da nastavitveno kapico zavrtite v največji položaj za krčenje in nato v največji položaj za iztegovanje, preden izvedete kakršnekoli prilagoditve.

Ko končate z nastavitvijo upora za krčenje in iztegovanje, znova namestite prej odstranjen kozmetični pokrov (glejte poglavje 8).

Predn začnete spreminjati nastavitve upora pri iztegovanju, zabeležite trenutno nastavitvev.

Za povečanje upora pri iztegovanju:

- 1) Dvignite zapah in zavrtite nastavitveno kapico v desno, dokler ne dosežete številke 10 na lestvici krčenja.
- 2) Nadaljujte z vrtenjem kapice v desno, da se indikatorski obroč zaskoči in začne vrteti v desno, pri čemer se bo indikatorska oznaka premaknila od desne proti levi (v desno), upor pri iztegovanju pa se bo večal od 1 do 10 na lestvici iztega.



Indikatorska oznaka
Najmanjši izteg (1) Največji izteg (10)

Za zmanjšanje upora pri iztegovanju:

- 3) Dvignite zapah in zavrtite nastavitveno kapico v levo do najmanjše številke na lestvici krčenja, nato pa jo vrtite še naprej, dokler ne dosežete zelenega upora za iztegovanje na lestvici iztega.

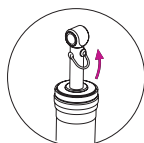
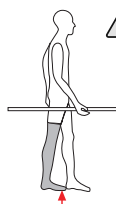
Ko dosežete pravilno nastavitvev za upor pri iztegovanju, zavrtite nastavitveno kapico nazaj na prej zabeleženo nastavitvev upora pri krčenju, pri čemer pazite, da se indikatorski obroč ne zaskoči znova in začne vrteti.

Spustite zapah, da fiksirate kapico in preprečite nenamerno spremembo nastavitvev.

7.3 Funkcije in lastnosti preklonnega vzvoda

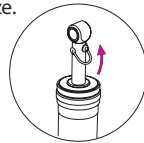
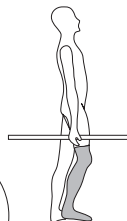
Kako izključiti varovalo za fazo stanja (za kolesarjenje itd.)

- 1) Obremenite prst proteze.
- 2) Ko je prst obremenjen, dvignite preklonni vzvod.
- 3) Varovalo je sedaj izključeno, vendar je lahko posledično tudi koleno nestabilno.
- 4) Sklopite preklonno varovalo, da nadaljujete z običajno uporabo proteze.




Kako fiksirati koleno, da se ne pokrči (pri dolgotrajnejšem stanju itd.)

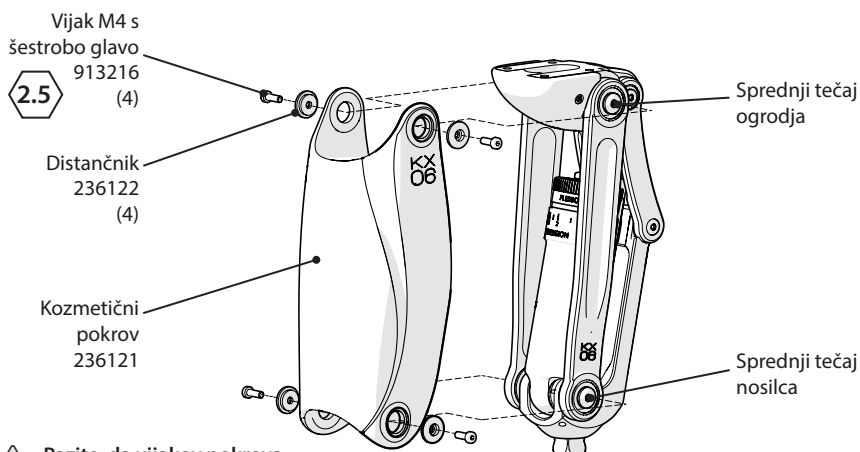
- 1) Rahlo pokrčite koleno, tako da ne onemogočite varovala za fazo stanja.
- 2) Dvignite preklonni vzvod.
- 3) Koleno je sedaj zaklenjeno in se ne more pokrčiti, ga pa je mogoče iztegniti.
- 4) Sklopite preklonno varovalo, da nadaljujete z običajno uporabo proteze.




8 Nameščanje kozmetičnega pokrova

 Po nastavitvah namestite kozmetični pokrov nazaj, da pomagate preprečiti nevarnost uščipa prstov.

1. Namestite kozmetični pokrov na sprednjo os ogrodja in sprednjo os nosilca ter ga pritrdite s priloženimi 4 šestrobimi vijaki M4 in podložkami (glejte spodnjo sliko).
2. Vijake privijte s priloženim 2,5-mm imbusnim ključem. Pazite, da vijakov ne zategnete premočno.



 Pazite, da vijakov pokrova ne zategnete premočno.

Nameščanje kozmetičnega pokrova

Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specifikiranih pogojih in v predvidene namene. Pripomoček je treba vzdrževati v skladu z navodili, priloženimi pripomočku. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne neželene posledice, nastale zaradi kakršnih koli kombinacij komponent, ki jih ni odobril.

Skladnost CE

Ta izdelek je v skladu z zahtevami evropske Uredbe EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Ta izdelek je klasificiran kot izdelek razreda I v skladu z merili za klasifikacijo, navedenimi v prilogi VIII Uredbe. ES-izjava o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: www.blatchford.co.uk



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika – za večkratno uporabo

Garancija

Ta pripomoček ima 36-mesečno garancijo.

Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne.

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

V malo verjetnem primeru resnih nesreč, nastalih v povezavi s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti proizvajalca in pristojne oblasti v vaši državi.

Okoljski vidiki

Ta izdelek vsebuje hidravlično olje, mešane kovine in plastiko. Kjer je to mogoče, ga je treba reciklirati v skladu z lokalnimi predpisi za recikliranje odpadkov.

Izjave o blagovnih znamkah

KX06 in Blatchford sta registrirani blagovni znamki podjetja Blatchford Products Limited.

Uradni naslov proizvajalca

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

Моля, запазете тези инструкции.

Съдържание

Съдържание.....	22
1 Описание и предназначение	23
2 Информация относно безопасността.....	24
3 Устройство.....	25
4 Поддръжка	26
5 Ограничения в употребата	27
6 Сваляне на козметичното покритие.....	27
7 Регулиране на съпротивлението по време на махова фаза.....	28
7.1 Съпротивление при флексия.....	28
7.2 Съпротивление при екстензия.....	29
7.3 Функция и характеристики на скобата	29
8 Монтиране на козметичното покритие	30

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за потребителя.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за KX06V2.

Приложение

Настоящото изделие представлява протезно коляно, което се използва само като част от протеза за долен крайник.

Изделието представлява полицентричен коленен модул, който използва едновременно 4-лостов механизъм и хидравличен цилиндър за контролиране на фазите на цикъла на походка. То осигурява контрол на маховата фаза и опорната фаза за активни потребители с дезартикулация на тазобедрената става, бедрена ампутация и дезартикулация на коленната става.

Геометрията на изделието осигурява увеличен просвет на пръстите по време на маховата фаза. Конструкцията е с малка дължина и свежда до минимум издаването на протезното коляно пред това на другия крайник при сядане. Тази комбинация от характеристики намалява асиметрията при потребители с по-дълъг остатъчен крайник.

Изделието е направено от водоустойчиви материали и е предназначено за използване при ограничена експозиция на такава среда.

Характеристики

- Регулируема опора в опорната фаза
- Регулируемо съпротивление по време на маховата фаза (флексия и екстензия)
- Намалена дължина на конструкцията*
- Увеличен просвет на пръстите по време на маховата фаза*
- Намалено издаване на коляното при сядане*
- Режим на блокиране на флексията
- Режим за колоездене

*В сравнение с моноцентрично протезно коляно.

Преди да използвате изделието, трябва да преминете обучение относно походката.

Уверете се, че сте разбрали всички инструкции за употреба, като обърнете специално внимание на всички раздели с информация относно поддръжката и безопасността.

Това изделие е предназначено за един потребител.

2 Информация относно безопасността



Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността, на която трябва да се обърне внимание.



1. Необходимо е винаги да внимавате да не заклещите пръстите си.



2. Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например нестабилност, двойно действие, ограничения в движението, скованост или необичайни шумове, трябва да се съобщават незабавно на лекаря/протезиста.



3. Винаги използвайте парапет при слизане по стълби, както и при всеки друг случай, ако е възможно.



4. Всякакви големи промени във височината на петата след финализиране на центроването може да окажат неблагоприятен ефект върху функционирането на протезния крайник.



5. След продължителна употреба е възможно нагриване на цилиндъра.



6. Изделието не е предназначено за продължително потопяване под вода. Уверете се, че всяко използване на изделието във вода съответства на условията, посочени в ограниченията за употребата (вижте Раздел 5).



7. След потопяване във вода изделието трябва да се изплакне с прясна питейна вода и след това да се изсуши добре преди употреба.



8. Когато шофирате, използвайте само превозни средства с подходящо допълнително оборудване. Всички лица трябва да спазват съответните закони за движение по пътищата при управление на моторни превозни средства.



9. Трябва да се внимава при носене на тежки товари, тъй като това може да окаже неблагоприятен ефект върху стабилността на изделието.



10. Свържете се със своя лекар/протезист, ако състоянието Ви се промени.



11. Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури



12. Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от медицински специалист с подходяща квалификация.



13. Не променяйте настройките на съпротивлението по време на махова фаза, направени от лекаря/протезиста, без негово предварително съгласие или без да сте преминали подходящо обучение.



14. Ако регулирате съпротивлението по време на махова фаза до стойност, неподходяща за Вашето състояние и необходимата функция, рискувате да се нараните вследствие на препъване, загуба на равновесие и падане.



15. При всяко регулиране на съпротивлението по време на махова фаза на изделието трябва да внимавате, докато свикнете напълно с новите настройки, за да се сведе до минимум рискът от нараняване вследствие на препъване, загуба на равновесие и падане.

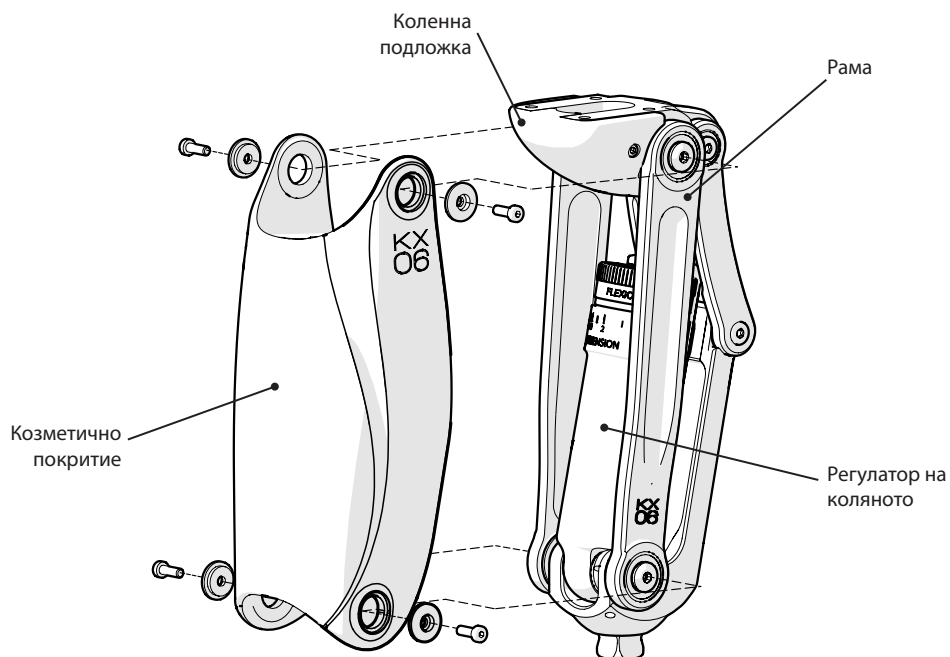
- Забележки:
- i) Винаги отбелязвайте настройките за съпротивление по време на махова фаза, зададени от лекаря/протезиста, преди да извършвате каквито и да е промени в тях, за да можете при необходимост лесно да върнете изделието към тези настройки.
 - ii) Ако свалите козметичното покритие, за да извършите промени в настройките на съпротивлението по време на махова фаза, внимавайте да не заклещите пръстите на ръцете си, докато покритието е свалено.
 - iii) След завършване на настройките незабавно поставете козметичното покритие обратно (вижте Раздел 8), за да се предпазите от заклеждане на пръстите на ръцете по време на употреба.

3 Устройство

Основни части

- Рама Алюминиева сплав, месинг, неръждаема стомана, титан, стомана
- Регулатор на коляното Различни материали, основно алуминиева сплав, неръждаема стомана, хомополимер ацетал, нитрил-бутадиенов каучук (NBR), хидравлична течност
- Коленна подложка Полиуретан
- Козметично покритие Термопластичен еластомер

Обозначение на елементите



4 Поддръжка

Препоръчва се ежегодна визуална проверка. Проверете за дефекти във външния вид, които биха могли да повлияят на правилното функциониране.

Поддръжката трябва да се извършва от компетентно лице.

Забранено е да се извършва самостоятелна техническа поддръжка на това изделие.

Поддръжката трябва да се извършва в сервиз на Blatchford. Ако изделието все още е в гаранция, ще Ви заемем друго протезно коляно до приключване на работата по поддръжката.

Съобщавайте на лекаря/протезиста всякакви промени във функционирането на изделието.

Промените във функционирането на изделието може да включват:

- увеличаване или намаляване на сковаността на коляното;
- нестабилност;
- намалена опора на коляното (свободно движение);
- необичаен шум.*

* Поради естеството на хидравличната система е възможно да се появи лек шум от въздуха в цилиндъра по време на първите няколко крачки. Това не влияе на функционирането на изделието и би трябвало бързо да премине.

Ако тези признаци продължават да са налице, консултирайте се с лекаря/протезиста.

Съхранение и използване

При съхраняване за продължителни периоди поставете изделието във вертикално положение, така че цапфата да е отгоре. Като алтернатива и в допълнение можете да подпомогнете контролирането на въздуха чрез поставяне на регулатора на коляното в режим за колоездене няколко пъти при изключено съпротивление в опорна фаза (вижте Раздел 7.3).

Използвайте опаковката, в която е доставен продуктът.

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности.

НЕ използвайте агресивни почистващи препарати.

5 Ограничения в употребата

Повдигане на тежести

Ограниченията зависят от теглото на потребителя и неговото ниво на мобилност. Носенето на тежести от потребителя трябва да бъде според индивидуалната оценка на риска.

Околна среда

Изделието е подходящо за потопяване само в питейна вода.

Коляното трябва да бъде блокирано по време на потопяване, след което трябва да бъде изплакнато и добре подсушено.

Леката повърхностна корозия не влияе върху функционирането и сигурността на изделието.

При силна корозия обаче спрете да използвате изделието и се свържете със своя лекар/протезист.

Избягвайте излагане на изделието на абразивна или корозивна среда, като среда, съдържаща пясък, сол или химично обработена вода, напр. плувни басейни. След излагане на такава среда изплакнете изделието с питейна вода и изсушете добре.



Подходящо за потопяване под вода

Изделието може да се използва само при температура между -10°C и 50°C .

Препоръчва се това изделие да се използва само с продукти на Blatchford.

6 Сваляне на козметичното покритие

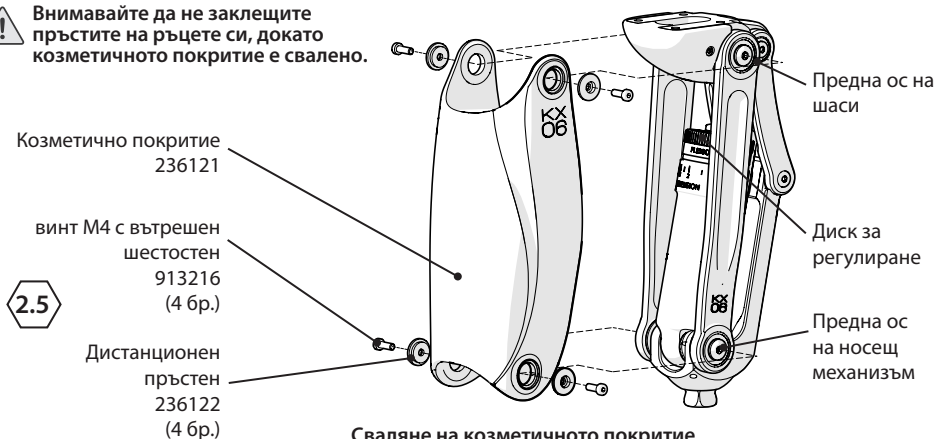
Ако е необходимо да регулирате съпротивлението по време на махова фаза, първо свалете козметичното покритие, за да имате достъп до диска за регулиране.

За да свалите козметичното покритие:

1. С 2,5 мм шестогамен ключ развийте, свалете и оставете настрана 4-те винта М4 с вътрешен шестостен и 4-те дистанционни пръстена, с които козметичното покритие е закрепено към предната ос на шасито и предната ос на носещия механизъм.
2. Свалете козметичното покритие и го оставете настрана.



Внимавайте да не залкцете пръстите на ръцете си, докато козметичното покритие е свалено.

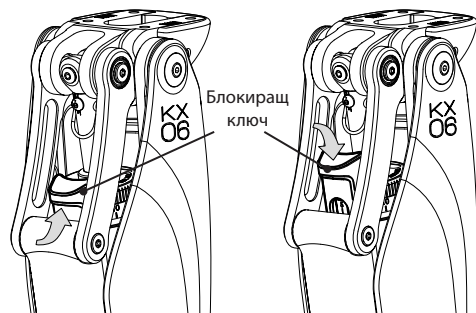


7 Регулиране на съпротивлението по време на махова фаза

7.1 Съпротивление при флексия

За достъп до диска за регулиране първо свалете козметичното покритие (вижте Раздел 6).

! Прочетете “Информация относно безопасността”, т. 13 до 15 и забележки от i до iii на стр. 24, преди да продължите.



Повдигнете блокиращия ключ, за да можете да завъртите диска за регулиране.

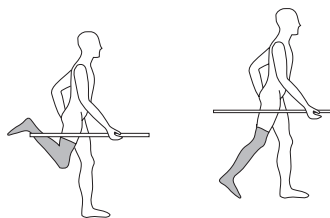
Свалете блокиращия ключ, за да блокирате диска за регулиране.

Забележка... Ако не можете да завъртите диска за регулиране с пръсти, използвайте инструмент за регулиране на хидравличния регулатор на коляното (940091).

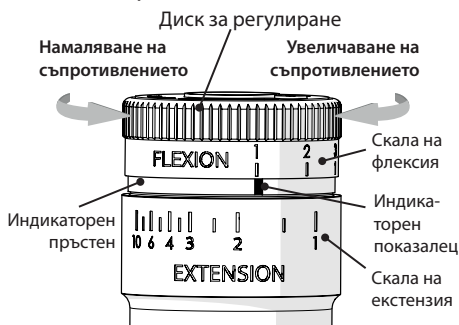
! Внимавайте да не пренатегнете диска за регулиране и да преодолеете ограниченията за регулиране, тъй като това може да наруши функционирането на изделието.

1

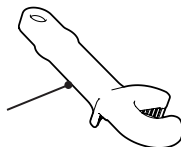
- 1) Ако е налице прекомерно повдигане на петата, увеличете съпротивлението при флексия.
- 2) Ако е налице недостатъчно повдигане на петата, намалете съпротивлението при флексия.



! Предупреждение! Ако регулирането на съпротивлението при флексия няма ефект върху повдигането на петата, проверете дали скобата е в позиция надолу и се уверете, че потребителят иницира флексия на коляното, пренасяйки тежестта на тялото върху пръстите на стъпалото. Обърнете внимание, че е необходим момент на хиперекстензия на коляното, за да се иницира флексия.



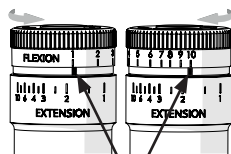
Инструмент за регулиране на хидравличния регулатор на коляното (940091)



Забележка... За регулиране на съпротивлението при флексия и при екстензия се използва един и същ диск за регулиране.

Скалата на флексия на диска за регулиране е номерирана от ляво надясно от 1 (минимум) до 10 (максимум). Непосредствено под диска за регулиране на флексията има индикаторен показалец.

При завъртане на диска обратно на часовниковата стрелка се намалява съпротивлението при флексия, докато над индикаторния показалец се появи цифрата „1“ от скалата на флексия, която е минималната стойност.



Индикаторен показалец
Минимална флексия (1) Максимална флексия (10)

При завъртане на диска по посока на часовниковата стрелка съпротивлението се увеличава до максималната настройка „10“.

За регулиране на съпротивлението при флексия:

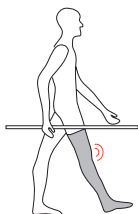
- 1) Повдигнете блокиращия ключ.
- 2) Завъртете диска за регулиране до желаната настройка за флексия.
- 3) Свалете блокиращия ключ, за да блокирате диска и да предотвратите случайна промяна на настройката.

7.2 Съпротивление при екстензия

За достъп до диска за регулиране първо сваляте козметичното покритие (вижте Раздел 6).

2

- 1) Ако е налице силен удар в края на екстензията на коляното, **увеличете** съпротивлението.
- 2) Ако коляното не се разгъва достатъчно, **намалете** съпротивлението.



Забележка... „Златното правило“ е, че съпротивлението при флексия трябва да бъде по-голямо от съпротивлението при екстензия.

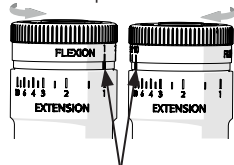
Забележка... Ако имате съмнения относно позицията на индикаторния пръстен спрямо настройките, позицията му може да бъде върната към начално положение чрез завъртане на диска за регулиране до максимална флексия, а след това до максимална екстензия, преди да се извършат каквито и да било настройки.

След извършване на всички настройки за съпротивление при флексия и екстензия, поставете отново козметичното покритие, ако е премахнато (вижте Раздел 8).

Отбележете си настройката за флексия, преди да започнете да регулирате съпротивлението при екстензия.

За да увеличите съпротивлението при екстензия:

- 1) Повдигнете блокиращия ключ и завъртете диска за регулиране по посока на часовниковата стрелка, докато достигне стойност 10 на скалата за флексия.
- 2) Продължете да въртите диска по посока на часовниковата стрелка, за да активирате и завъртите индикаторния пръстен по посока на часовниковата стрелка. Така показалецът на индикатора започва да се движи от дясно наляво (по посока на часовниковата стрелка) и увеличава съпротивлението при екстензия от 1 до 10 на скалата за екстензия.



Индикаторен показалец
Минимална екстензия (1) Максимална екстензия (10)

За да намалите съпротивлението при екстензия:

- 3) Повдигнете блокиращия ключ и завъртете диска за регулиране обратно на часовниковата стрелка до минималната стойност на скалата за флексия, след което продължете да въртите, докато достигнете желаното съпротивление при екстензия на скалата за екстензия.

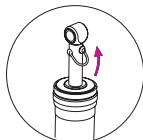
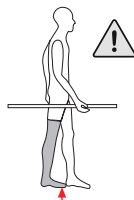
След достигане на правилната настройка за съпротивление при екстензия завъртете диска за регулиране обратно до по-рано отбелязаната настройка за съпротивление при флексия, като внимавате да не активирате и завъртите отново индикаторния пръстен.

Сваляте блокиращия ключ, за да блокирате диска и да предотвратите случайна промяна на настройката.

7.3 Функция и характеристики на скобата

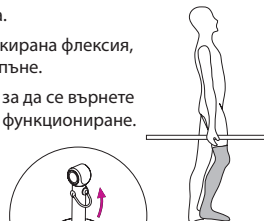
Изключване на съпротивление в опорна фаза (при колоездене и др.)

- 1) Прехвърлете тежестта на тялото върху пръстите на протезното стъпало
- 2) Вдигнете скобата, докато тежестта е върху пръстите.
- 3) Съпротивлението в опорна фаза е изключено, но коляното може да е нестабилно.
- 4) Сваляте скобата, за да се върнете към нормалното функциониране.



Блокиране на флексията на коляното (при продължително изправено положение и др.)

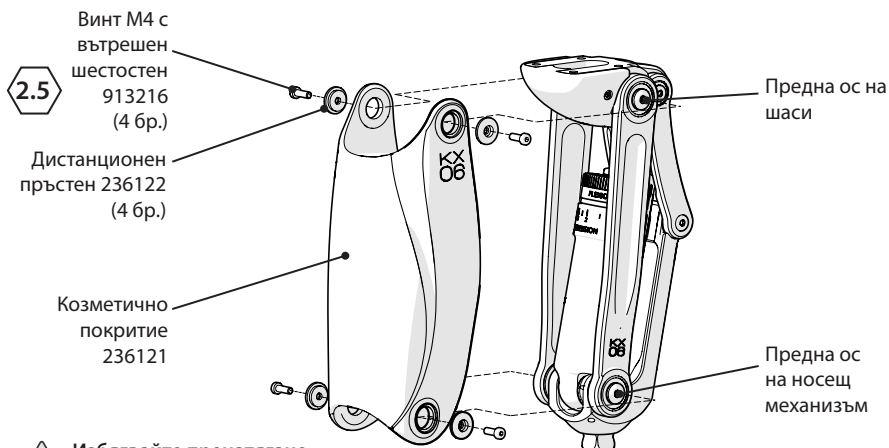
- 1) Сгънете леко коляното, без да преодолявате съпротивлението в опорна фаза.
- 2) Вдигнете скобата.
- 3) Коляното е с блокирана флексия, но може да се изпъне.
- 4) Сваляте скобата, за да се върнете към нормалното функциониране.




8 Монтиране на козметичното покритие

 **Винаги поставяйте козметичното покритие след извършване на всички настройки, за да предотвратите опасността от заклещване на пръстите на ръцете.**

1. Монтирайте козметичното покритие на предните оси на шасито и носещия механизъм, като използвате предоставените 4 винта М4 с вътрешен шестостен и 4 дистанционни пръстена (вижте фигурата по-долу).
2. Затегнете винтовете с предоставения шестограмен ключ 2,5 мм .
Избягвайте пренатягане на винтовете.



 **Избягвайте пренатягане на винтовете на покритието**

Монтиране на козметичното покритие

Отговорност

Производителят препоръчва изделието да се използва само при посочените условия и по предназначение. Изделието трябва да се поддържа в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени с него. Производителят не носи отговорност за неблагоприятни събития, причинени от комбинации от елементи, които не са одобрени от него.

Маркировка за съответствие СЕ

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Този продукт е класифициран като продукт от клас I според правилата за класификация, описани в Приложение VIII на регламента. ЕС декларацията за съответствие е достъпна на следния интернет адрес: www.blatchford.co.uk



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 36 месеца.

Потребителят трябва да е наясно, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията.

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

В малко вероятния случай на сериозен инцидент, свързан с настоящото изделие, инцидентът трябва да се докладва на производителя и на компетентния национален орган.

Екологични аспекти

Този продукт съдържа хидравлично масло, комбинации от метали и пластмаси.

Ако е възможно, той трябва да се рециклира в съответствие с местните разпоредби за рециклиране на отпадъци.

Потвърждение за търговска марка

KX06 и Blatchford са регистрирани търговски марки на Blatchford Products Limited.

Адрес на управление на производителя

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

Molimo sačuvajte ove upute.

Sadržaj

Sadržaj.....	32
1 Opis i predviđena namjena	33
2 Informacije o sigurnosti	34
3 Izvedba.....	35
4 Održavanje.....	36
5 Ograničenja uporabe.....	37
6 Skidanje kozmetičke navlake.....	37
7 Prilagođavanje otpora njihanja.....	38
7.1 Otpor fleksije.....	38
7.2 Otpor ekstenzije	39
7.3 Funkcija i značajke stremena	39
8 Namještanje kozmetičke navlake.....	40

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute namijenjene korisniku.

Izraz *proizvod* u ovim uputama za uporabu odnosi se na proizvod KX06V2.

Primjena

Ovaj je proizvod koljenska jedinica koja se smije upotrebljavati isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta.

Ovaj je proizvod policentrično koljeno koje upotrebljava i četveroosovinski mehanizam i hidraulični cilindar za kontroliranje faza ciklusa hoda. Pruža kontrolu faze njihanja i faza stava kod korisnika s dezartikulacijom kuka i dezartikulacijom natkoljenice i koljena.

Geometrija proizvoda pruža veći razmak palca od tla u fazi njihanja. Visina izvedbe je kratka i kod sjedenja smanjuje ispružanje protetičkog koljena ispred kontralateralnog ekstremiteta. Ova kombinacija značajki smanjuje asimetriju kod korisnika s duljim bataljcima.

Ovaj proizvod izrađen je od vodootpornih materijala i osmišljen za ograničenu izloženost takvim okruženjima.

Značajke

- Prilagodljiva potpora stava
- Prilagodljivi otpori njihanja (fleksija i ekstenzija)
- Smanjena visina izvedbe*
- Povećan razmak palca od tla u fazi njihanja*
- Smanjeno ispružanje kod sjedenja*
- Način rada Blokiranje fleksije
- Način rada Rotiranje

*U usporedbi s jednoosovinskom koljenskom jedinicom.

Osigurajte prolazak treninga hoda prije uporabe ovog proizvoda.

Osigurajte da ste u potpunosti shvatili sve upute za uporabu, posebno obraćajući pozornost na sve odjeljke s informacijama o održavanju i sigurnosti.

Ovo je proizvod za jednog korisnika.

2 Informacije o sigurnosti



Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti kojih se potrebno pažljivo pridržavati.



1. U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.



2. Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili radu ekstremiteta npr. nestabilnost, dvostruke kretnje, ograničeni pokreti, neuravnoteženi pokreti ili neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.



3. Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silaženja niza stube i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.



4. Sve pretjerane promjene u visini pete nakon dovršavanja poravnjanja mogu negativno utjecati na rad ekstremiteta.



5. Nakon neprekidne uporabe cilindar se može zagrijati.



6. Proizvod nije namijenjen produljenom potapanju. Osigurajte da je uporaba proizvoda u vodi u skladu s uvjetima navedenim u odjeljku „Ograničenja uporabe“ (pogledajte Odjeljak 5).



7. Nakon svakog uranjanja u vodu, isperite proizvod pitkom, čistom vodom i temeljito osušite prije ponovne uporabe.



8. Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.



9. Potrebno je obratiti pozornost prilikom nošenja teškog tereta jer to može negativno utjecati na stabilnost proizvoda.



10. Obavijestite svog zdravstvenog djelatnika o promjenama svojeg stanja.



11. Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći



12. Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni kliničar.



13. Nemojte prilagođavati postavke otpora njihanja koje je postavio vaš kliničar bez prethodne suglasnosti i obuke od strane vašeg kliničara.



14. Ako prilagodite otpor njihanja na postavke neprikladne za vaše stanje i potrebni postupak, riskirate ozljede izazvane posrtanjem, gubitkom ravnoteže i padom.



15. Svaki put kada se prilagođava otpor njihanja proizvoda, potreban je oprez dok se potpuno ne naviknete na nove postavke kako biste smanjili rizik od ozljeda izazvanih posrtanjem, gubitkom ravnoteže i padom.

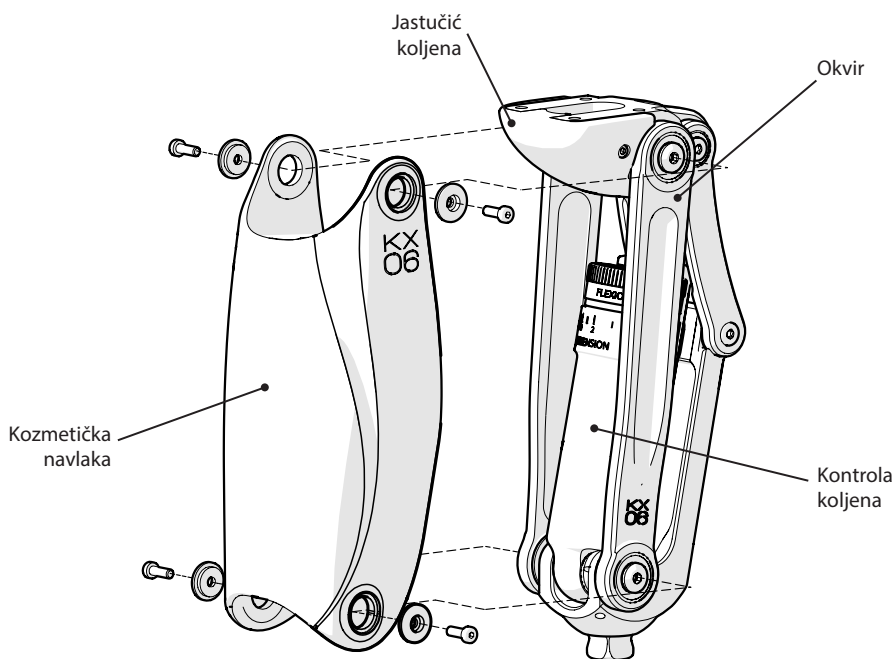
- Bilješke:
- i) Uvijek zabilježite postavke otpora njihanja koje postavio vaš kliničar prije bilo kakvih prilagodbi otpora njihanja, kako biste mogli proizvod vratiti na ove postavke prema potrebi.
 - ii) Ako skidate kozmetičku navlaku radi prilagodbe otpora njihanja, vodite računa o izbjegavanju rizika od prignječenja prstiju dok je navlaka skinuta.
 - iii) Kad su prilagodbe dovršene, odmah ponovno navucite kozmetičku navlaku (pogledajte Odjeljak 8) radi zaštite od prignječenja prstiju tijekom uporabe.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Okvir Aluminijeva slitina, mjed, nehrđajući čelik, titanij, čelik
- Kontrola koljena Razni materijali, prvenstveno aluminijeva slitina, nehrđajući čelik, acetal homopolimer, akrilonitril/butadienska guma (NBR), hidraulična tekućina
- Jastučić koljena Poliuretan
- Kozmetička navlaka Termoplastični elastomer

Identifikacija komponenti



4 Održavanje

Preporučuje se godišnja vizualna provjera. Provjerite vidljive nedostatke koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje.

Održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje.

Nemojte sami obavljati postupke održavanja na ovom proizvodu. Umjesto toga, vratite ga u centar tvrtke Blatchford radi održavanja. Ako je proizvod još uvijek pod jamstvom, stavit ćemo vam na raspolaganje zamjensku koljensku jedinicu dok obavljamo postupke održavanja.

Prijavite bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda zdravstvenom djelatniku.

Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati:

- Povećanje ili smanjenje krutosti koljena
- Nestabilnost
- Smanjenje potpore koljenu (slobodno kretanje)
- Bilo kakav neobičan zvuk*

* Zbog prirode hidraulike može doći do blagih zvukova zbog zraka u cilindru prilikom prvih nekoliko koraka. Ovo ne oštećuje rad jedinice i trebalo bi ubrzo nestati.

Ako simptomi ustraju, konzultirajte se sa svojim zdravstvenim djelatnikom.

Pohrana i rukovanje

Kada pohranjujete na dulje razdoblje, proizvod položite uspravno tako da je stopica na vrhu. Alternativno i dodatno, upravljanje zrakom može se potpomognuti rotiranjem kontrole koljena nekoliko puta dok je otpor stava isključen (pogledajte Odjeljak 7.3).

Upotrijebite isporučenu ambalažu proizvoda.

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom.

NE UPOTREBLJAVAJTE agresivna sredstva za čišćenje.

5 Ograničenja uporabe

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

Teret koji korisnik smije nositi mora se odrediti lokalnom procjenom rizika.

Okruženje

Proizvod je prikladan samo za potapanje u slatku vodu.

Koljeno mora biti zablokirano prilikom potapanja, zatim isprano i dobro osušeno.

Blago površinsko hrđanje ne utječe ni na rad ni na sigurnost ovog proizvoda.

Međutim, ako je proizvod jako zahrđao, prekinite uporabu i kontaktirajte svog zdravstvenog djelatnika.

Izbjegavajte izlagati proizvod abrazivnim ili korozivnim okruženjima, kao što su okruženja s pijeskom, soli ili kemijski tretiranom vodom, npr. bazeni. Nakon svakog izlaganja takvim okruženjima isperite uređaj slatkom vodom i dobro osušite.



Prikladno za potapanje

Isključivo za uporabu na temperaturi od -10 °C do 50 °C.

Preporučuje se proizvod upotrebljavati samo u kombinaciji s proizvodima tvrtke Blatchford.

6 Skidanje kozmetičke navlake

Ako morate prilagoditi otpor njihanja, prvo skinite kozmetičku navlaku radi pristupa naglavku za prilagodbu.

Za skidanje kozmetičke navlake:

1. Pomoću heksagonalnog ključa od 2,5 mm odvijte, skinite i stavite sa strane 4 x M4 vijka sa šesterokutnom glavom i 4 x odstojnika koji pričvršćuju navlaku na prednji svornjak postolja i prednji svornjak nosača.
2. Svcite kozmetičku navlaku i odložite sa strane.



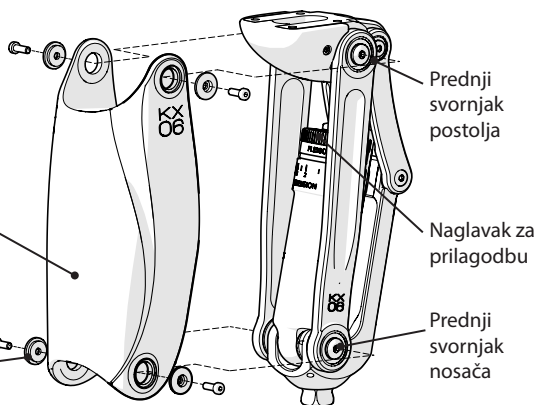
Vodite računa o riziku od prignječenja prstiju dok je kozmetička navlaka skinuta.

Kozmetička navlaka
236121

M4 vijak sa
šesterokutnom glavom
913216
(x4)



Odstojnik
236122
(x4)

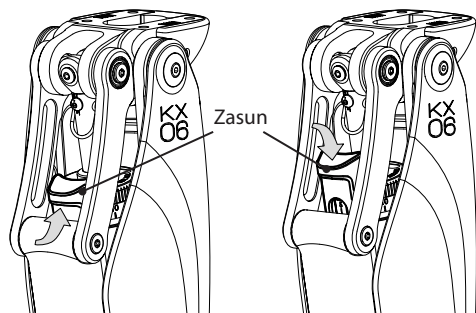


Skidanje kozmetičke navlake

7 Prilagođavanje otpora njihanja Pročitajte "Informacije o sigurnosti", stavke 13 do 15 i Napomene i do iii na stranici 34 prije nastavka.

7.1 Otpor fleksije


Za pristup naglavku za prilagodbu, prvo svucite kozmetičku navlaku (pogledajte Odjeljak 6).



Podignite zasun kako bi omogućili okretanje naglavka za prilagodbu.

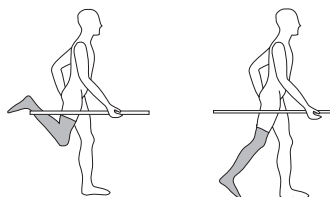
Spustite zasun kako biste zaključali naglavak za prilagodbu.


Napomena... Ako ne možete okrenuti naglavak za prilagodbu svojim prstima, upotrijebite regulator kontrole hidrauličnog koljena (940091)

 **Pazite da ne primijenite preveliku silu na prstenasti regulator i premostite blokadu regulacije jer to može uzrokovati gubitak funkcionalnosti.**

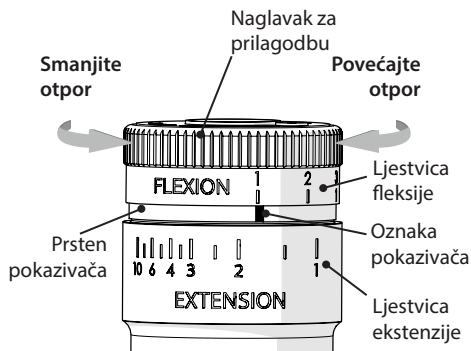
1

- 1) Ako je podizanje pete pretjerano: Povećajte otpor fleksije.
- 2) Ako je podizanje pete nedovoljno: Smanjite otpor fleksije.

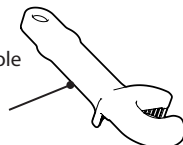


 **Upozorenje! Ako prilagodba otpora fleksije ne utječe na podizanje pete, provjerite je li stremen u donjem položaju i osigurajte da korisnik započinje fleksiju dok još uvijek opterećuje palac.**

Imajte na umu da je trenutak hiperekstenzije kod koljena potreban kako bi započela fleksija.



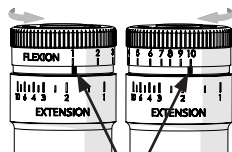
Regulator kontrole hidrauličnog koljena (940091)



Napomena... Isti naglavak za prilagodbu upotrebljava se i za otpor fleksije i za otpor ekstenzije.

Ljestvica fleksije na naglavku za prilagodbu označena je s lijeva na desno brojevima od 1 (minimalno) do 10 (maksimalno). Odmah ispod naglavka za prilagodbu nalazi se oznaka pokazivača.

Okretanjem naglavka u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu, otpor fleksije smanjuje se dok se ne dosegne minimalni otpor kada je brojka „1“ na ljestvici fleksije iznad oznake pokazivača.



Oznaka pokazivača

Minimalna fleksija (1) Maksimalna fleksija (10)

Okretanjem naglavka u smjeru kretanja kazaljke na satu povećava se otpor do maksimalne vrijednosti kod brojke „10“.

Kako biste prilagodili otpor fleksije:

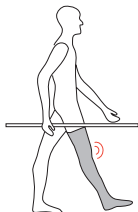
- 1) Podignite zasun.
- 2) Okrenite naglavak za prilagodbu na željenu postavku fleksije.
- 3) Spustite zasun kako biste zaključali naglavak i spriječili slučajnu prilagodbu.

7.2 Otpor ekstenzije

Za pristup naglavku za prilagodbu, prvo svucite kozmetičku navlaku (pogledajte Odjeljak 6).

2

- 1) Ako je krajnja sila udara na ekstenziju koljena pretjerana: **povećajte** otpor.
- 2) Ako se koljeno ne ispruži zadovoljavajuće: **smanjite** otpor.



Napomena... Kao zlatno pravilo vrijedi da otpor fleksije mora biti veći od otpora ekstenzije.

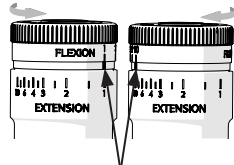
Napomena... Ako postoje bilo kakve sumnje u položaj prstena pokazivača u odnosu na postavke, njegov položaj može se resetirati okretanjem naglavka za prilagodbu do maksimalne fleksije, a zatim do maksimalne ekstenzije prije bilo kakvih prilagodbi.

Nakon dovršavanja svih prilagodbi otpora fleksije i ekstenzije, ponovno navucite kozmetičku navlaku ako ste ju prethodno skinuli (pogledajte Odjeljak 8).

Zabilježite postavku fleksije prije nego započnete prilagodbu otpora ekstenzije.

Kako biste povećali otpor ekstenzije:

- 1) Podignite zasun i okrenite naglavak za prilagodbu u smjeru kretanja kazaljke na satu dok ne dosegne 10 na ljestvici fleksije.



Oznaka pokazivača

Minimalna ekstenzija (1) Maksimalna ekstenzija (10)

- 2) Nastavite okretati naglavak u smjeru kretanja kazaljke na satu kako biste aktivirali i okrenuli prsten pokazivača u smjeru kretanja kazaljke na satu: to će pomaknuti oznaku pokazivača s desna ulijevo (u smjeru kretanja kazaljke na satu), ujedno povećavajući otpor ekstenzije od 1 do 10 na ljestvici ekstenzije.

Kako biste smanjili otpor ekstenzije:

- 3) Podignite zasun i okrenite naglavak za prilagodbu u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu do minimalne vrijednosti na ljestvici fleksije i zatim nastavite okretati sve dok ne dosegnete željeni otpor ekstenzije na ljestvici ekstenzije.

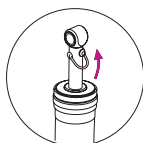
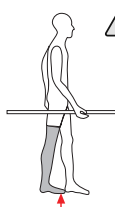
Kada je postignuta ispravna vrijednost otpora ekstenzije, vratite naglavak za prilagodbu natrag na prethodno zabilježenu postavku otpora fleksije, pazite da ponovno ne pokrenete i ne uključite prsten pokazivača.

Spustite zasun kako biste zaključali naglavak i spriječili slučajnu prilagodbu.

7.3 Funkcija i značajke stremena

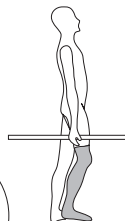
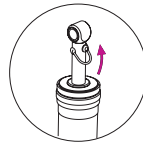
Kako isključiti otpor stava (za rotaciju, itd.)

- 1) Otperetite palac proteze.
- 2) Dok je palac opterećen, podignite stremen prema gore.
- 3) Stav je sada isključen, ali koljeno je možda nestabilno.
- 4) Spustite stremen za nastavak normalnog rada.



Kako blokirati fleksiju koljena (za produljeno stajanje, itd.)

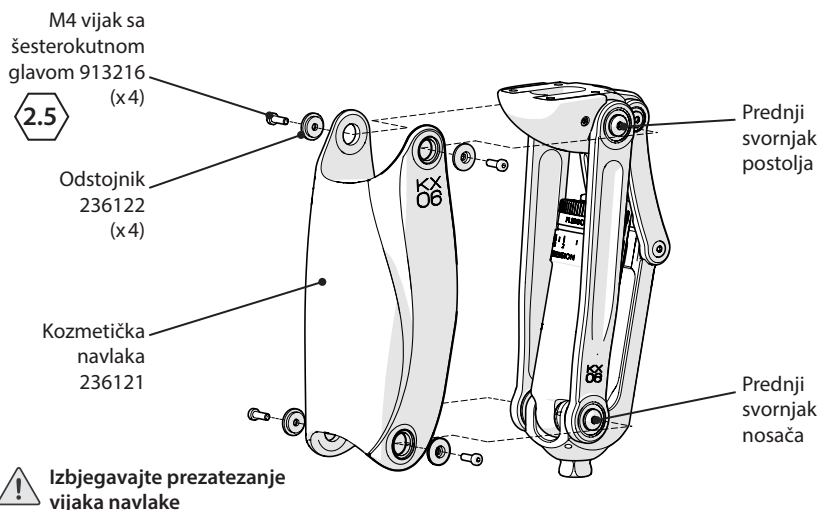
- 1) Blago savijte koljeno bez premošćivanja otpora stava.
- 2) Podignite stremen.
- 3) Sada je blokirana fleksija koljena ali će se koljeno ispružiti.
- 4) Spustite stremen za nastavak normalnog rada.



8 Namještanje kozmetičke navlake

 **Uvijek namjestite navlaku nakon dovršavanja svih prilagodbi radi sprječavanja rizika od prignječenja prstiju.**

1. Namjestite kozmetičku navlaku na proizvod kod prednjeg svornjaka nosača i prednjeg svornjaka postolja pomoću isporučenih 4 x M4 vijaka sa šesterokutnom glavom i 4 x odstojnika (pogledajte sliku ispod).
2. Zategnite vijke pomoću isporučenog heksagonalnog ključa od 2,5 mm. Izbjegavajte prekomjerno zatezanje vijaka.



Namještanje kozmetičke navlake

Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučanim uz proizvod. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve neželjene ishode uzrokovane kombiniranjem komponenti koje nije odobrio.

CE sukladnost

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Ovaj proizvod razvrstan je kao proizvod klase rizika I prema kriterijima razvrstavanja navedenima u Dodatku VIII. Uredbe. Certifikat EU Izjava o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj stranici: www.blatchford.co.uk



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Jamstvo:

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 36 mjeseci.

Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća.

Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cjelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Prijavljivanje ozbiljnih neželjenih događaja

U malo vjerojatnom slučaju pojave ozbiljnog neželjenog događaja vezanog uz ovaj proizvod, potrebno je isti prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

Ekološki aspekti

Ovaj proizvod sadrži hidraulično ulje, mješavinu metala i plastike. Gdje je izvedivo, proizvod je potrebno reciklirati u skladu s lokalnim propisima o recikliranju otpada.

Izjave o žigu

KX06 i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah

Obsah	42
1 Opis a zamýšľaný účel	43
2 Informácie o bezpečnosti.....	44
3 Konštrukcia.....	45
4 Údržba.....	46
5 Obmedzenie používania	47
6 Snímanie kozmetického krytu.....	47
7 Nastavte odporu pri švihu.....	48
7.1 Odpor pri ohnutí	48
7.2 Odpor pri vystretí.....	49
7.3 Funkcia a vlastnosti príchytky.....	49
8 Nasadenie kozmetického krytu	50

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený používateľovi.

V návode sa používa termín *pomôcka* a odkazuje na KX06V2.

Použitie

Pomôcka je kolenná jednotka a smie sa používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Pomôcka je polycentrická kolenná jednotka a na ovládanie jednotlivých fáz cyklu chôdze používa 4-tyčový mechanizmus a hydraulický valec. Umožňuje ovládanie švihů a stoja pre aktívnych používateľov s disartikuláciou bedra, stehna a kolena.

Geometrické usporiadanie pomôcky vytvára počas fázy švihů väčšiu svetlú výšku prstov. Výška konštrukcie je nízka a v sede minimalizuje vyčnievanie protetického kolena za kontralaterálnou končatinou. Táto kombinácia vlastností zmiernuje asymetriu pre používateľov s dlhšími kýptami.

Pomôcka je vyrobená z vodeodolných materiálov a vytvorená tak, aby zvládla limitované vystavenie žívlom.

Vlastnosti

- Nastaviteľná opora v stoji
- Nastaviteľné odpory pri švihů (ohyb a vystretie)
- Nižšia výška konštrukcie*
- Vyššia svetlá výška prstov vo fáze švihů*
- Menšie prečnievanie počas sedu*
- Režim zamknutia ohybu
- Bicyklovací režim

*V porovnaní s jednoosovou kolennou jednotkou.

Dbajte na to, aby ste pred použitím pomôcky absolvovali tréning chôdze.

Dbajte na to, aby ste rozumeli všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe a častiam s informáciami o bezpečnosti.

Pomôcka je určená jednému používateľovi.

2 Informácie o bezpečnosti

-  Tento výstražný symbol poukazuje na dôležité bezpečnostné informácie, ktoré treba dôsledne dodržiavať.
-  1. Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.
 -  2. Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. nestabilita, dvojitý či obmedzený pohyb, drhnutie pri pohybe alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.
 -  3. Pri kráčaní dolu schodmi a vždy, keď je k dispozícii, sa držte zábradlia.
 -  4. Nadmerné zmeny vo výške päty po zarovnaní môžu mať nežiaduci dopad na fungovanie končatiny.
 -  5. Pri dlhodobom používaní sa valec môže zahriať.
 -  6. Pomôcka nie je určená na dlhodobé ponáranie. Dbajte na to, aby bolo použitie pomôcky vo vode v súlade s podmienkami uvedenými v časti „Obmedzenie používania“ (pozri časť 5).
 -  7. Po ponorení pomôcky do vody pomôcku opláchnite čistou sladkou vodou a pred ďalším použitím ju dôkladne vysušte.
 -  8. Pri šoférovaní dbajte na to, aby sa používali len vhodne upravené vozidlá. Pri riadení motorového vozidla sa od každého očakáva dodržiavanie príslušných zákonov o cestnej premávke.
 -  9. Pri nosení ťažkých nákladov si potrebné dávať pozor, mohli by mať nežiaduci dopad na stabilitu pomôcky.
 -  10. V prípade zmeny zdravotného stavu sa obráťte na odborníka.
 -  11. Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu
 -  12. Skladanie, údržbu a opravu pomôcky smie vykonávať len vhodne kvalifikovaný klinický pracovník.
 -  13. Neupravujte nastavenie odporu pri švihu nastavené klinickým pracovníkom bez jeho predchádzajúceho súhlasu a školenia.
 -  14. Ak nastavíte odpor pri švihu na nastavenie, ktoré je pri vašom zdravotnom stave a požadovanej operácii nevhodné, riskujete zranenie v dôsledku zakopnutia, straty rovnováhy alebo pádu.
 -  15. Pri každej úprave odporu pomôcky pri švihu si musíte dať pozor, kým si úplne nezvyknete na nové nastavenie, aby sa minimalizovalo riziko zranenia v dôsledku zakopnutia, straty rovnováhy alebo pádu.

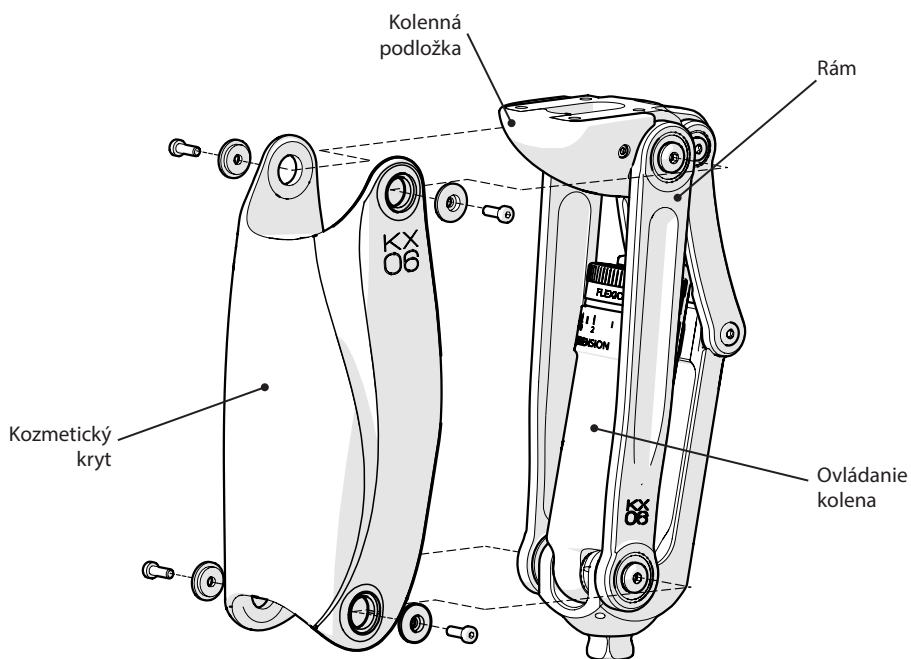
- Poznámky:
- Pred úpravou nastavenia odporu pri švihu si vždy poznačte nastavenie nastavené klinickým pracovníkom, aby ste v prípade potreby pomôcku ľahko prestavili späť na tieto nastavenia.
 - Ak pri úprave odporu švihu snímate kozmetický kryt, dajte si pozor, aby ste si nezachytili prsty.
 - Po dokončení úprav ihneď nasadte späť kozmetický kryt na miesto (pozri časť 8), aby ste sa počas používania chránili pred rizikom zachytenia prstov.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Rám Hliníková zliatina, mosadz, nehrdzavejúca oceľ, titán, oceľ
- Ovládanie kolena Rozličné materiály, hlavne hliníková zliatina, nehrdzavejúca oceľ, acetálový homopolymér, nitrilovo-butadiénová guma (NBR), hydraulická kvapalina
- Kolenná podložka Polyuretán
- Kozmetický kryt Termoplastový elastomér

Identifikácia dielu



4 Údržba

Odporúča sa každoročná kontrola zrakom. Overte, či na pomôcke nie sú viditeľné poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť jej riadne fungovanie.

Údržbu smie vykonávať len kompetentný personál.

Údržbu pomôcky nevykonávajte sami. Pošlite ju na údržbu do centra spoločnosti Blatchford. Ak sa na pomôcku stále vzťahuje záruka, počas údržby vám požičiame iné koleno.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste odborníkovi. Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

- Nárast alebo pokles tuhosti kolena
- Nestabilitosť
- Znížená opora v kolene (vôľa)
- Hocijaký nezvyčajný zvuk*

* Kvôli povahe hydrauliky sa počas prvých krokov môže z valca ozývať tichý zvuk vzduchu. Neznižuje to funkčnosť jednotky a čoskoro by sa mal vytratiť.

Ak príznaky pretrvávajú, obráťte sa na odborníka.

Skladovanie a manipulácia

Pri odkladaní na dlhšie obdobie pomôcku uložte vertikálne s radiálnym čapom nahor. Okrem toho si pri práci so vzduchom môžete pomôcť tým, že niekoľkokrát pustíte cyklus kolena s vypnutým odporom v stoji (pozri časť 7.3).

Použite priložený obal produktu.

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom.

NEPOUŽÍVAJTE agresívne čistiace prostriedky.

5 Obmedzenie používania

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcka je vhodná len na ponáranie v sladkej vode.

Počas ponárania musí byť koleno zamknuté a potom sa musí opláchnuť a dôkladne vysušiť.

Miernu koróziu na povrchu nemá vplyv na funkčnosť ani bezpečnosť pomôcky.

Ak je však veľmi hrdzavá, prestaňte ju používať a obráťte sa na odborníka.

Pomôcku nevystavujte abrazívnemu ani korózióznemu prostrediu ako je prostredie s obsahom piesku, soli alebo chemicky upravenej vody, napr. v bazéne. Po každom vystavení pomôcky takémuto prostrediu ju opláchnite sladkou vodou a dôkladne vysušte.



Možno ponárať

Používajte výhradne pri teplotách od -10 °C do 50 °C.
Odporúča sa, aby sa spolu s pomôckou používali len produkty spoločnosti Blatchford.

6 Snímanie kozmetického krytu

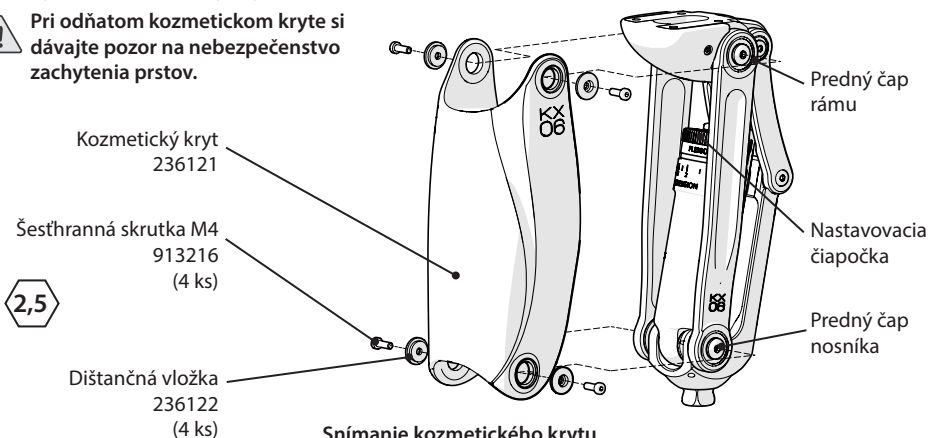
Ak treba nastaviť odpor pri švihy, najskôr snímte kozmetický kryt, aby ste sa dostali k nastavovacej čiapočke.

Snímanie kozmetického krytu:

- 2,5 mm šesťhranným kľúčom odskrutkujte, vyberte a odložte 4 ks šesťhranných skrutiek M4 a 4 ks podložiek, ktorými je kozmetický kryt pripevnený k prednému čapu rámu a prednému čapu nosníka.
- Vyberte kozmetický kryt a odložte ho nabok.



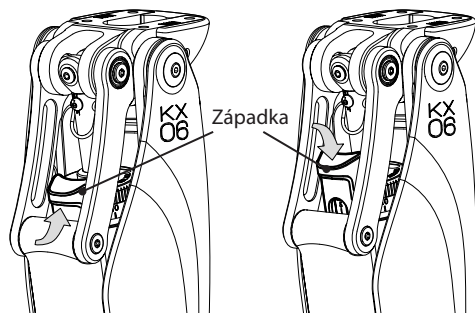
Pri odňatí kozmetického krytu si dávajte pozor na nebezpečenstvo zachytenia prstov.



7 Nastavte odporu pri švihú

7.1 Odpor pri ohnutí

K nastavovacej čiapočke sa dostanete po sňatí kozmetického krytu (pozri časť 6).



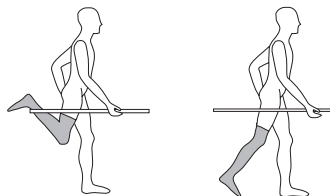
Zdvihnúte západku, aby sa dalo točiť nastavovacou čiapočkou. Zosunúte západku, čím sa nastavovacia čiapočka uzamkne.

Poznámka... Ak sa vám nepodarí otočiť nastavovaciu čiapočku prstami, použite nástroj na nastavenie ovládania hydraulického kolena (940091).

! Dávajte pozor, aby ste nastavovací krúžok netočili príliš a nepretočili nastavovacie záružky; mohol by prestať fungovať.

1

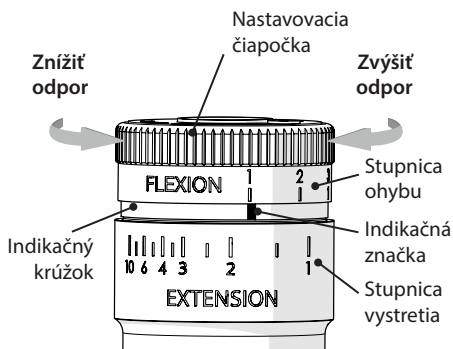
- 1) Ak príliš dvíha pätu: Zvýšte odpor pri ohnutí.
- 2) Ak málo dvíha pätu: Znížte odpor pri ohnutí.



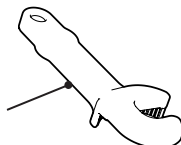
! Pozor! Ak nastavenie odporu pri ohybe nebude mať vplyv na zdvíhanie päty, skontrolujte, či je príchytka v dolnej polohe a či používateľ začína s ohybom, kým ešte stále zaťažuje prsty.

Upozorňujeme, že na to, aby koleno začalo s ohybom, potrebuje moment hyperextenzie.

! Pred pokračovaním si prečítajte "Informácie o bezpečnosti", položky 13 až 15, a poznámky i až iii na strane 44.



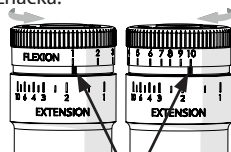
Nástroj na nastavenie ovládania hydraulického kolena (940091)



Poznámka... Na nastavenie odporu pri ohybe aj vystretí sa používa tá istá nastavovacia čiapočka.

Stupnica ohybu na nastavovacej čiapočke je očíslovaná zľava doprava od 1 (minimum) po 10 (maximum). Hneď pod nastavovacou čiapočkou ohybu je indikačná značka.

Otočenie čiapočky doprava zníži odpor pri ohnutí, kým nedosiahnete minimálny odpor a nad indikačnou značkou na stupnici ohybu minimálny ohyb nebude „1“.



Indikačná značka

Minimálny ohyb (1) Maximálny ohyb (10)

Otočenie čiapočky doľava zvýši odpor po maximálne nastavenie „10“.

Nastavovanie odporu pri ohnutí:

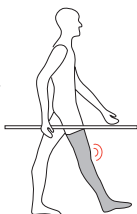
- 1) Zdvihnúte západku.
- 2) Otočte nastavovaciu čiapočku na požadované nastavenie ohybu.
- 3) Spustíte západku, aby zamkla čiapočku na mieste a aby ste predišli náhodnému prestaveniu.

7.2 Odpor pri vystretí

K nastavovacej čiapočke sa dostanete po sňatí kozmetického krytu (pozri časť 6).

2

- 1) Ak pri vystretí kolena dochádza k nadmernému dopadu na konci: **zvýšte** odpor.
- 2) Ak sa koleno dostatočne nevystiera: **znižte** odpor.



Poznámka... „Zlaté pravidlo“: odpor pri ohnutí by mal byť vyšší ako odpor pri vystretí.

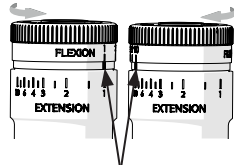
Poznámka... V prípade pochybností o polohe indikačného krúžku vo vzťahu k nastaveniam sa jeho poloha dá pred nastavením resetovať otočením nastavovacej čiapočky na maximálny ohyb a potom na maximálne vystretie.

Ak ste predtým z protézy sňali kozmetický kryt, po nastavení odporu pri vystretí a ohnutí ho vráťte na miesto (pozri časť 8).

Na začiatku nastavovania odporu pri vystretí si poznačte nastavenie ohybu.

Zvyšovanie odporu pri vystretí:

- 1) Zdvihnite západku a otočte nastavovaciu čiapočku doľava, kým sa na stupnici ohybu nedostane na hodnotu 10.
- 2) Pokračujte v otáčaní čiapočky doľava, čím sa nezapojí indikačný krúžok a neoťočí sa doľava. V dôsledku toho sa indikačná značka posunie sprava doľava (v smere hodinových ručičiek) a na stupnici vystretia sa zvýši odpor pri vystretí od 1 do 10.



Indikačná značka
Minimálne vystretie (1) Maximálne vystretie (10)

Znižovanie odporu pri vystretí:

- 3) Zdvihnite západku a otočte nastavovaciu čiapočku doprava na minimum na stupnici ohybu, potom pokračujte v otáčaní, kým na stupnici vystretia nedosiahnete požadovaný odpor pri vystretí.

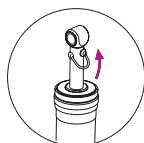
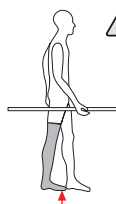
Po dosiahnutí správneho nastavenia odporu pri vystretí otočte nastavovaciu čiapočku na predtým poznačené nastavenie odporu pri ohnutí. Dávajte si pozor, aby ste znovu nezapojili a neoťočili aj indikačný krúžok.

Spustite západku, aby zamkla čiapočku na mieste a aby ste predišli náhodnému prestaveniu.

7.3 Funkcia a vlastnosti príchytky

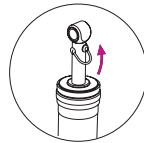
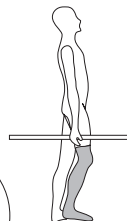
Ako vypnúť odpor v stoji (napr. pri bicyklovaní)

- 1) Zatažte prsty protézy.
- 2) Zatažte prsty a zdvihnite príchytku.
- 3) Stoj je vypnutý, ale koleno môže byť nestabilné.
- 4) Pustite príchytku, čím sa obnoví normálne fungovanie.



Ako v kolene zamknúť vystretie (napr. kvôli dlhému státíu)

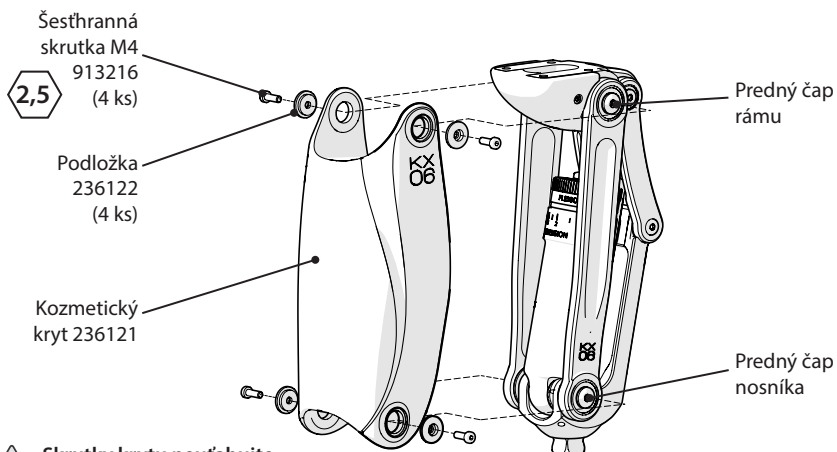
- 1) Zľahka vystrite koleno bez prekonania odporu v stoji.
- 2) Zdvihnite príchytku.
- 3) Koleno má teraz zamknutý ohyb, no dá sa vystrieť.
- 4) Pustite príchytku, čím sa obnoví normálne fungovanie.




8 Nasadenie kozmetického krytu

 **Kozmetický kryt osádzajte vždy až po úplnom nastavení, aby ste predišli zachyteniu prstov.**

1. Kozmetický kryt pripevnite k pomôcke na prednom čape rámu a prednom čape nosníka pomocou priložených 4 ks šesťhranných skrutiek M4 a 4 ks podložiek (pozri obrázok nižšie).
2. Skrutky dotiahnite priloženým 2,5 mm šesťhranným kľúčom. Skrutky neťahujte príliš silno.



 **Skrutky krytu neťahujte príliš silno**

Nasadenie kozmetického krytu

Ručenie

Výrobca odporúča používať pomôcku výhradne podľa špecifikovaných podmienok a na to, na čo je určená. Pomôcka sa musí udržiavať podľa priloženého návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za nežiaduci výsledok spôsobený kombináciou ním neschválených komponentov.

Súlad s CE

Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Produkt je klasifikovaný ako produkt triedy I podľa klasifikačných pravidiel v Dodatku VIII nariadenia.

Certifikát o vyhlásení o zhode CE je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese:

www.blatchford.co.uk



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 36-mesačná záruka.

Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výhradného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky, prevádzkových licencií a výnimiek.

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

V nepravdepodobnom prípade závažného incidentu v súvislosti s pomôckou ho treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu úradu.

Environmentálne aspekty

Produkt obsahuje hydraulickú kvapalinu, zmes kovov a plasty. Ak je to možné, mal by sa recyklovať v súlade s miestnymi nariadeniami o recyklovaní odpadu.

Potvrdenie o obchodnej známke

Značky KX06 a Blatchford sú registrované obchodné známky spoločnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobcu

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

Tartsa meg ezt az útmutatót.

Tartalom

Tartalom.....	52
1 Leírás és tervezett felhasználás	53
2 Biztonsági információk.....	54
3 Felépítés	55
4 Karbantartás.....	56
5 A használatot érintő korlátozások.....	57
6 A kozmetikai borítás eltávolítása.....	57
7 A lengési ellenállás beállítása	58
7.1 Flexiós ellenállás	58
7.2 Extenziós ellenállás.....	59
7.3 A kengyel működése és jellemzői	59
8 A kozmetikai borítás felhelyezése	60

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók a felhasználónak szólnak.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés az KX06V2-re utal.

Alkalmazás

Ez az eszköz egy térdegység, amely kizárólag alsó végtagprotézis alkatrészeként alkalmazható.

Az eszköz policentrikus térdegység, amely 4-csapos mechanizmust és hidraulikus hengert egyaránt alkalmaz a járásciklusok fázisainak vezérléséhez. Lengés- és állásvezérlést biztosít az aktív csípőamputált, transzfemorális és térdamputált felhasználóknak.

Az eszköz geometriája nagyobb helyet biztosít a lábujjaknak a lengő fázis során. A beépítési magasság rövid, és üléskor minimálisra csökkenti a térdprotézis túlnyúlását az ellenoldali végtaghoz képest. A tulajdonságoknak ez a kombinációja csökkenti az aszimmetriát a hosszabb megmaradt végtagú felhasználók esetén.

Az eszköz vízálló anyagokból készült, és úgy tervezték, hogy alkalmazkodjon az ilyen környezetnek való korlátozott expozícióhoz.

Jellemzők

- Állítható állástámogatás
- Állítható lengési (flexiós és extenziós) ellenállások
- Alacsonyabb beépítési magasság*
- Nagyobb tér a lábujjaknak a lengő fázis során*
- Kisebb kinyúlás ülés alatt*
- Flexiós zár mód
- Kerékpározás mód

*Egytengelyű térdegységgel összehasonlítva.

Gondoskodjon arról, hogy az eszköz használata előtt részessüljön járástanításban.

Győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különösen felhívjuk figyelmét a karbantartási és biztonsági információt tartalmazó valamennyi részre.

Az eszköz egy felhasználó számára készült.

2 Biztonsági információk



Ez a figyelmeztető szimbólum kiemeli a fontos biztonsági információkat, amelyeket gondosan követni kell.



1. Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



2. A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például instabilitást, kettős működést, korlátozott mozgást, nem sima mozgást vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.



3. Lépcsőn lefelé menet és bármikor, amikor rendelkezésre áll, használjon korlátot.



4. A sarokmagasság bármilyen túlzott mértékű változása az illesztés véglegesítése után hátrányosan befolyásolhatja a végtag működését.



5. Folyamatos használat után a henger átforrósodhat.



6. Az eszköz nem tartós vízbe merítésre készült. Győződjön meg arról, hogy az eszköz vízben való használata megfelel „A használatot érintő korlátozások” című részben megadott feltételeknek (lásd 5. szakasz).



7. Bármilyen idejű vízbe merítést követően tiszta édesvízzel öblítse el az eszközt, majd alaposan szárítsa meg az újbóli használat előtt.



8. Ügyeljen arra, hogy vezetéskor csak megfelelően átalakított járművet használjon. Gépjárművek működtetése során minden személynek be kell tartania a vonatkozó vezetési jogszabályokat.



9. Nehéz terhek szállításakor óvatosság szükséges, mert ez hátrányosan befolyásolhatja az eszköz stabilitását.



10. Forduljon orvosához, ha állapota változik.



11. Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek



12. Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.



13. Ne módosítsa a lengési ellenállás klinikus által megadott beállítását klinikusa előzetes beleegyezése és a tőle kapott oktatás nélkül.



14. Ha olyan beállításokra módosítja a lengési ellenállást, amelyek nem megfelelőek az Ön állapotának és a kívánt működésnek, megbotlásból, egyensúlyvesztésből és elesésből eredő sérülést kockáztat.



15. Minden esetben, amikor az eszköz lengési ellenállását módosítják, a megbotlásból, egyensúlyvesztésből és elesésből adódó sérülés kockázatának minimálisra csökkentése érdekében óvatosság szükséges, amíg teljesen hozzá nem szokik az új beállításokhoz.

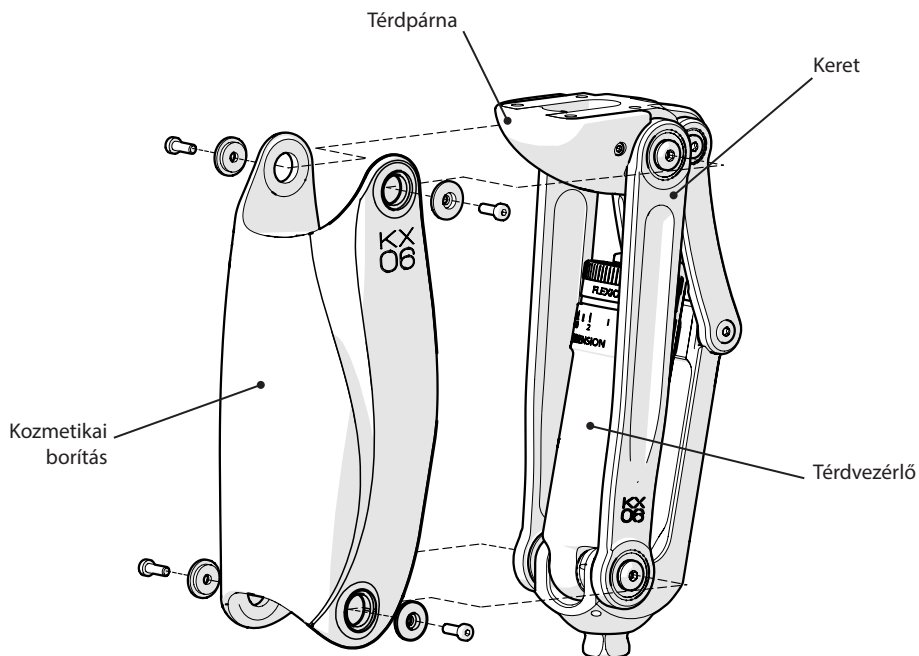
- Megjegyzések:
- i) Mindig jegyezze fel a klinikusa által beállított lengési ellenállás beállításait, mielőtt azokat bármilyen módon módosítaná, így szükség esetén könnyen vissza tudja állítani az eszközt ezekre a beállításokra.
 - ii) Ha eltávolítja a kozmetikai borítást a lengési ellenállás módosításához, ügyeljen arra, hogy ne csípje be az ujját a borítás eltávolításakor.
 - iii) Ha végzett a módosításokkal, azonnal tegye vissza a kozmetikai borítást (lásd 8. szakasz), hogy használat közben védje az ujj becsípődésének veszélyétől.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Keret Alumíniumötvözet, sárgaréz, rozsdamentes acél, titán, acél
- Térdvezérlő Különböző anyagok, elsősorban alumíniumötvözet, rozsdamentes acél, acetál-homopolimer, nitril-butadién-gumi (NBR), hidraulikus folyadék
- Térdpárna Poliuretán
- Kosmetikai borítás Hőre lágyuló elasztomer

Az alkatrészek azonosítása



4 Karbantartás

Javasolt az éves, szemrevételezéssel történő ellenőrzés. Ellenőrizze, nincs-e olyan látható meghibásodás, amely befolyásolhatja a megfelelő működést.

A karbantartást hozzáértő személynek kell végeznie.

Ne végezzen saját maga karbantartást ezen az eszközön. Ehelyett vigye vissza az eszközt egy Blatchford központba karbantartásra. Ha az eszköz még garanciális, kölcsönzünk Önnek egy másik térdegységet addig, amíg a karbantartást végezzük.

Számoljon be az orvosnak az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról. A teljesítmény megváltozásába tartozhat például:

- A térd merevségének fokozódása vagy csökkenése
- Instabilitás
- A térdtámasz (szabad mozgás) csökkenése
- Bármilyen szokatlan zaj*

* A hidraulika természete miatt előfordulhat valamennyi enyhe légzaj a hengerből az első néhány lépés során. Ez nem károsítja az egység működését, és gyorsan el kell múlnia.

Ha a tünetek továbbra is fennállnak, kérjük, forduljon orvosához.

Tárolás és kezelés

Ha hosszú ideig tárolja, helyezze el az eszközt függőlegesen, úgy, hogy a forgócsap legyen legfelül. Emellett, másik lehetőségként a levegő kezelését segítheti a térdvezérlő többszöri forgatásával a támaszellenállás kikapcsolása mellett (lásd 7.3. szakasz).

Használja a mellékelt termékcsomagolást.

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket.

NE használjon agresszív tisztítószereket.

5 A használatot érintő korlátozások

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

A felhasználó által vitt súlyt a helyi kockázatértékelés alapján kell meghatározni.

Környezet

Az eszköz kizárólag édesvízbe merítésre alkalmas.

Az alámerítés során a tételt zárt állapotban kell tartani, majd le kell öblíteni, és alaposan megszárazítani.

A kismértékű felületi rozsdásodás nem befolyásolja sem az eszköz működését, sem a biztonságosságát.

Ha azonban erősen korrodálódott, ne használja tovább, és forduljon orvosához.

Ne tegye ki az eszközt dörzshatású vagy korrozív környezetnek, például homokos, sós vagy vegyileg kezelt vizes környezetnek, mint amilyen az úszómedence. Az ilyen környezetnek való bármilyen expozíciót követően öblítse el az eszközt édesvízben, és alaposan szárítsa meg.



Vízbe merítésre alkalmas

Kizárólag -10 °C és 50 °C közötti használatra.


Javasoljuk, hogy az eszközzel csak Blatchford termékeket használjon.

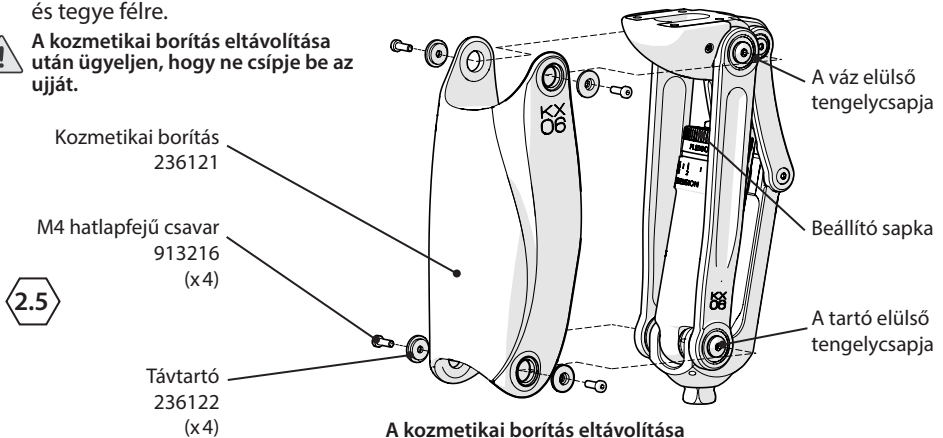
6 A kozmetikai borítás eltávolítása

Ha be kell állítania a lengési ellenállást, először vegye le a kozmetikai borítást, hogy hozzáférhessen a beállító sapkához.

A kozmetikai borítás eltávolítása:

1. 2,5 mm-es imbuszkulccsal csavarozza ki a 4 db M4 hatszögletes csavart és a 4 db távtartót, amelyek a kozmetikai borítást a váz elülső tengelycsapjához és a tartó elülső tengelycsapjához rögzítik, vegye ki és tegye félre a csavarokat és a távtartókat.
2. Húzza le a kozmetikai borítást, és tegye félre.

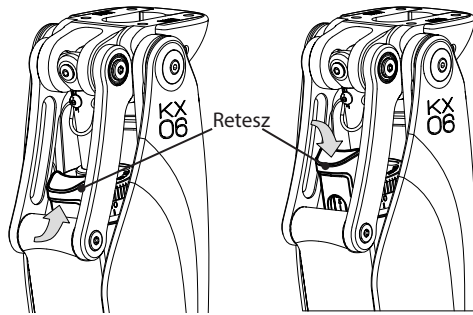
 **A kozmetikai borítás eltávolítása után ügyeljen, hogy ne csipje be az ujját.**



7 A lengési ellenállás beállítása

7.1 Flexiós ellenállás

A beállító sapkához való hozzáféréshez előbb vegye le a kozmetikai borítást (lásd 6. szakasz).



Emelje fel a reteszt, hogy a beállító sapka megfordulhasson.

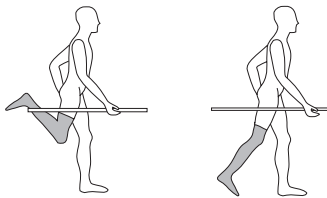
Engedje le a reteszt a beállító sapka zárásához.

Megjegyzés... Ha nem tudja ujjával elfordítani a beállító sapkát, használjon hidraulikustérd-vezérlő beállítót (940091).

! **Ügyeljen arra, hogy ne erőltesse a beállító gyűrűt, és ne lépje túl a beállító ütközőket; ez meghibásodáshoz vezethet.**

1

- 1) Ha túlzott sarokemelést lát: növelje a flexiós ellenállást.
- 2) Ha nem elégséges sarokemelést lát: csökkentse a flexiós ellenállást.

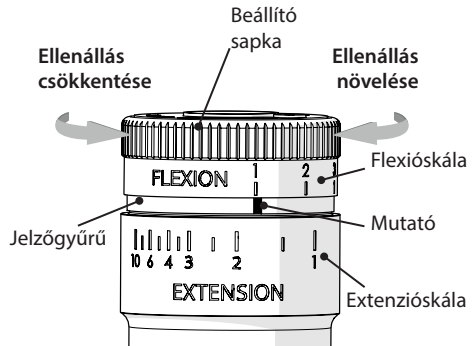


! **Figyelem: ha a flexiós ellenállás módosításának nincs hatása a sarokemelésre, ellenőrizze, hogy a kengyel alsó pozícióban van-e, és győződjön meg arról, hogy a felhasználó flexiót kezdeményez a lábujjak terhelése mellett.**

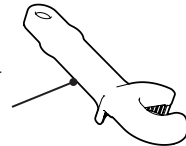
Felhívjuk figyelmét arra, hogy hiperextenziós pillanat szükséges a térd körül a flexió megkezdéséhez.



Folytatás előtt olvassa el a "Biztonsági információk" 13–15. tételét, illetve a 54. oldalon az i-ii. megjegyzéseket.



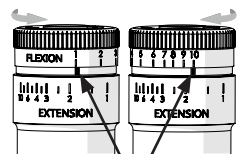
Hidraulikustérd-vezérlő beállító (940091)



Megjegyzés... Ugyanaz a beállító sapka szolgál a flexiós ellenállás és az extenziós ellenállás beállítására.

A beállító sapkán a flexióskála balról jobbra van számozva: 1-től (legalacsonyabb érték) 10-ig (legmagasabb érték). Közvetlenül a flexióbeállító sapka alatt van egy mutató.

A sapkát az óramutató járásával ellentétes irányba elfordítva a flexiós ellenállás csökken a legalacsonyabb ellenállás eléréséig, amikor a flexióskálán az „1” a mutató fölött helyezkedik el.



Minimális flexió (1) Maximális flexió (10)

A sapkát az óramutató járásával egyező irányba fordítva az ellenállás nő a „10”-es maximális beállításig.

A flexiós ellenállás módosítása:

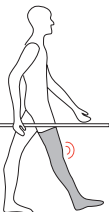
- 1) Emelje fel a reteszt.
- 2) Forgassa a beállítósapkát a kívánt flexió beállítására.
- 3) A sapka zárolásához és a véletlen módosítás megelőzése érdekében engedje le a reteszt.

7.2 Extenziós ellenállás

A beállító sapkához való hozzáféréshez előbb vegye le a kozmetikai borítást (lásd 6. szakasz).

2

- 1) Ha túl nagy a terminális erőhatás a térd kinyújtásakor: **növelje** az ellenállást.
- 2) Ha a térd nem nyúlik ki kielégítően: **csökkentse** az ellenállást.



Megjegyzés... Ökölszabályként: a flexiós ellenállásnak nagyobbak kell lennie az extenziós ellenállásnál.

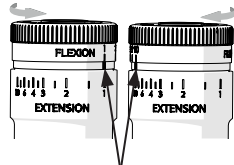
Megjegyzés... Ha bármi kétség felmerül a jelzőgyűrű helyzetével kapcsolatban a beállítások szempontjából, a helyzete visszaállítható a beállító sapka maximális flexióig, majd maximális extenzióig történő elfordításával, mielőtt bármilyen módosítást végezne.

A flexiós és extenziós ellenállás összes módosítása után helyezze vissza a kozmetikai borítást, ha korábban levette (lásd 8. szakasz).

Az extenziós ellenállás módosítása előtt jegyezze fel a flexiós beállítást.

Az extenziós ellenállás növelése:

- 1) Emelje fel a reteszt, és fordítsa el a beállító sapkát az óramutató járásával megegyező irányba, amíg el nem éri a flexióskálán a 10-es értéket.
- 2) Fordítsa tovább a sapkát az óramutató járásával megegyező irányba; ez a mutató jobbról balra (az óramutató járásával megegyező irányba) viszi, növelve az extenziós ellenállást az extenzióskálán 1-től 10-ig.



Mutató
Minimális extenzió (1) Maximális extenzió (10)

Az extenziós ellenállás csökkentése:

- 3) Emelje fel a reteszt, és fordítsa el a beállító sapkát az óramutató járásával ellentétes irányba a flexióskálán a legalacsonyabb értékig, majd fordítsa tovább, amíg a kívánt extenziós ellenállást el nem éri az extenzióskálán.

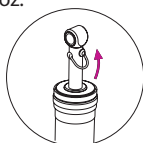
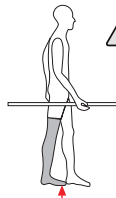
Ha elérte az extenziós ellenállás helyes beállítását, fordítsa vissza a beállító sapkát a flexiós ellenállás korábban feljegyzett beállítására, ügyelve arra, hogy ne fogjon a sapka újra, és fordítsa el újra a jelzőgyűrűt.

A sapka zárolásához és a véletlen módosítás megelőzése érdekében engedje le a reteszt.

7.3 A kengyel működése és jellemzői

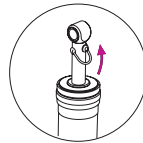
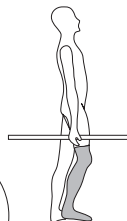
A támaszellenállás kikapcsolása (kerékpározáshoz stb.)

- 1) Helyezzen súlyt a protézis lábujjára.
- 2) A lábujjak terhelése mellett emelje fel a kengyelt.
- 3) A támasztás most ki van kapcsolva, de a térd instabil lehet.
- 4) Engedje le a kengyelt a rendes működés folytatásához.




A térd zárolása flexió ellen (hosszú ideig tartó álláshoz stb.)

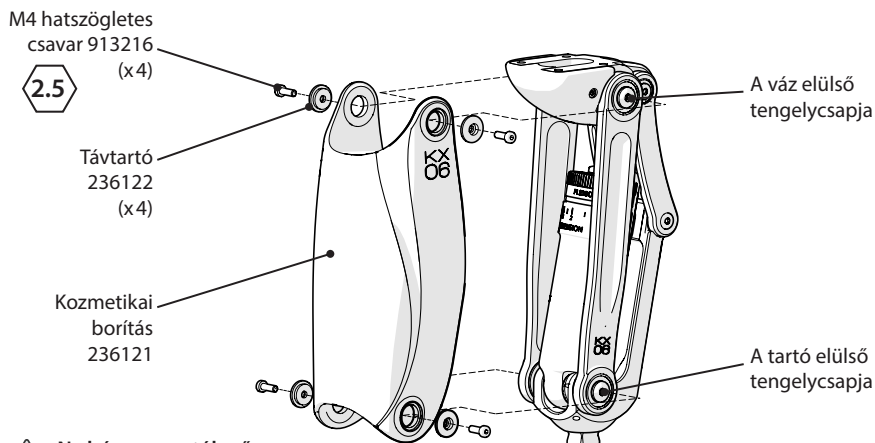
- 1) Kissé hajlítsa meg a térdet anélkül, hogy felülírná a támaszellenállást.
- 2) Emelje fel a kengyelt.
- 3) A térd most zárolva van a flexió ellen, de ki fog nyúlni.
- 4) Engedje le a kengyelt a rendes működés folytatásához.




8 A kozmetikai borítás felhelyezése

 **A kozmetikai borítást mindig azt követően helyezze fel, hogy elvégezte az összes beállítást, így elkerülheti az ujj becsípődésének veszélyét.**

1. A kozmetikai burkolatot a mellékelt 4 db M4 hatszögletes csavarral és a 4 db távtartóval rögzítse az eszközhöz a váz elülső tengelycsapjánál és a tartó elülső tengelycsapjánál (lásd az alábbi ábrát).
2. A mellékelt 2,5 mm-es imbuszkulccsal húzza meg a csavarokat. Ne húzza meg túl erősen a csavarokat.



 **Ne húzza meg túl erősen a borítás csavarjait**

A kozmetikai borítás felhelyezése

Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelt használati útmutató szerint kell végezni. A gyártó nem felel semmilyen olyan nemkívánatos kimenetelért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú terméként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfelelőségi nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Jótállás

Erre az eszközre 36 hónap jótállás vonatkozik.

A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket.

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történne az eszközzel kapcsolatban, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságoknak.

Környezetvédelmi szempontok

Ez a termék hidraulika olajat, vegyes fémeket és műanyagokat tartalmaz. Ha lehetséges, a helyi hulladék-újrahasznosítási szabályozások szerint újra kell hasznosítani.

Védjegyre vonatkozó elismervények

A KX06 és a Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

A gyártó székhelye

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Egyesült Királyság

Περιεχόμενα

Περιεχόμενα.....	62
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	63
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	64
3 Κατασκευή	65
4 Συντήρηση.....	66
5 Περιορισμοί για τη χρήση.....	67
6 Αφαίρεση του κοσμητικού καλύμματος	67
7 Ρύθμιση αντίστασης ταλάντευσης.....	68
7.1 Αντίσταση κάμψης.....	68
7.2 Αντίσταση έκτασης.....	69
7.3 Λειτουργία και χαρακτηριστικά του αναβολέα	69
8 Προσαρμογή του κοσμητικού καλύμματος.....	70

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται στον χρήστη.

Ο όρος *συσσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στο KX06V2.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή είναι μια μονάδα γόνατος που προορίζεται για χρήση αποκλειστικά ως εξάρτημα μιας πρόθεσης κάτω άκρου.

Η συσκευή αυτή είναι μια πολυκεντρική μονάδα γόνατος που χρησιμοποιεί τόσο έναν μηχανισμό 4 ράβδων όσο και έναν υδραυλικό κύλινδρο για τον έλεγχο των φάσεων του κύκλου βάδισης. Παρέχει έλεγχο της ταλάντευσης και της στήριξης για ενεργούς χρήστες προθέσεων απεξάρθρωσης ισχίου, προθέσεων μηρού και προθέσεων απεξάρθρωσης γόνατος.

Η γεωμετρία της συσκευής παρέχει αυξημένη απόσταση για τα δάκτυλα των ποδιών κατά τη διάρκεια της φάσης ταλάντευσης. Το ύψος της κατασκευής είναι βραχύ και, όταν ο χρήστης είναι καθιστός, ελαχιστοποιεί την προεξοχή του προσθετικού γόνατος πέρα από το ετερόπλευρο άκρο. Αυτός ο συνδυασμός χαρακτηριστικών μειώνει την ασυμμετρία για χρήστες με μακρύτερα κολοβώματα.

Η συσκευή αυτή κατασκευάζεται από υλικά ανθεκτικά στο νερό και είναι σχεδιασμένη να δέχεται περιορισμένη έκθεση σε τέτοια περιβάλλοντα.

Χαρακτηριστικά

- Ρυθμιζόμενη υποστήριξη στήριξης
- Ρυθμιζόμενες αντιστάσεις ταλάντευσης (κάμψης και έκτασης)
- Μειωμένο ύψος κατασκευής*
- Αυξημένη απόσταση για τα δάκτυλα των ποδιών κατά τη διάρκεια της φάσης ταλάντευσης*
- Μειωμένη προεξοχή όταν ο χρήστης είναι καθιστός*
- Λειτουργία ασφάλισης κάμψης
- Λειτουργία ποδηλασίας

*Σε σύγκριση με μια μονοαξονική μονάδα γόνατος.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε εκπαιδευτεί στο βάδισμα πριν χρησιμοποιήσετε αυτή τη συσκευή.

Βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, δίνοντας ιδιαίτερη προσοχή σε όλες τις ενότητες συντήρησης και ασφάλειας.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

2 Πληροφορίες για την ασφάλεια



Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, οι οποίες πρέπει να ακολουθούνται προσεκτικά.



1. Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων ανά πάσα στιγμή.



2. Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου, π.χ. αστάθεια, διπλή κίνηση, περιορισμένη κίνηση, ανώμαλη κίνηση ή ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.



3. Χρησιμοποιείτε πάντα χειρολισθήρα όταν κατεβαίνετε σκάλες και οποιαδήποτε άλλη στιγμή, εφόσον είναι διαθέσιμος.



4. Τυχόν υπερβολικές αλλαγές στο ύψος του τακουιού μετά την ολοκλήρωση της ευθυγράμμισης ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία των άκρων.



5. Μετά από συνεχή χρήση, ο κύλινδρος μπορεί να θερμανθεί.



6. Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για παρατεταμένη βύθιση. Βεβαιωθείτε ότι οποιαδήποτε χρήση της συσκευής σε νερό συμμορφώνεται με τις προϋποθέσεις που αναφέρονται στην ενότητα «Περιορισμοί για τη χρήση» (βλ. ενότητα 5).



7. Μετά από οποιαδήποτε περίοδο βύθισης στο νερό, ξεπλύνετε τη συσκευή με γλυκό καθαρό νερό και, στη συνέχεια, στεγνώστε καλά πριν την ξαναχρησιμοποιήσετε.



8. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο οχήματα με κατάλληλες μετατροπές κατά την οδήγηση. Όλα τα άτομα υποχρεούνται να τηρούν τους αντίστοιχους νόμους οδικής κυκλοφορίας όταν χειρίζονται μηχανοκίνητα οχήματα.



9. Απαιτείται προσοχή όταν μεταφέρετε βαριά φορτία, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη σταθερότητα της συσκευής.



10. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας αν αλλάξει η κατάστασή σας.



11. Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική ζέστη ή/και υπερβολικό κρύο



12. Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.



13. Μη ρυθμίζετε τις ρυθμίσεις αντίστασης ταλάντευσης που έχει ορίσει ο ιατρός σας, χωρίς προηγούμενη συμφωνία και εκπαίδευση από τον ιατρό σας.



14. Εάν ρυθμίσετε την αντίσταση ταλάντευσης σε ρυθμίσεις ακατάλληλες για τη δική σας κατάσταση και απαιτούμενη λειτουργία, κινδυνεύετε να τραυματιστείτε από παραπάτημα, απώλεια ισορροπίας και πτώση.



15. Κάθε φορά που ρυθμίζεται η αντίσταση ταλάντευσης της συσκευής, πρέπει να προσέχετε μέχρι να εξοικειωθείτε πλήρως με τις νέες ρυθμίσεις, ώστε να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο τραυματισμού από παραπάτημα, απώλεια ισορροπίας και πτώση.

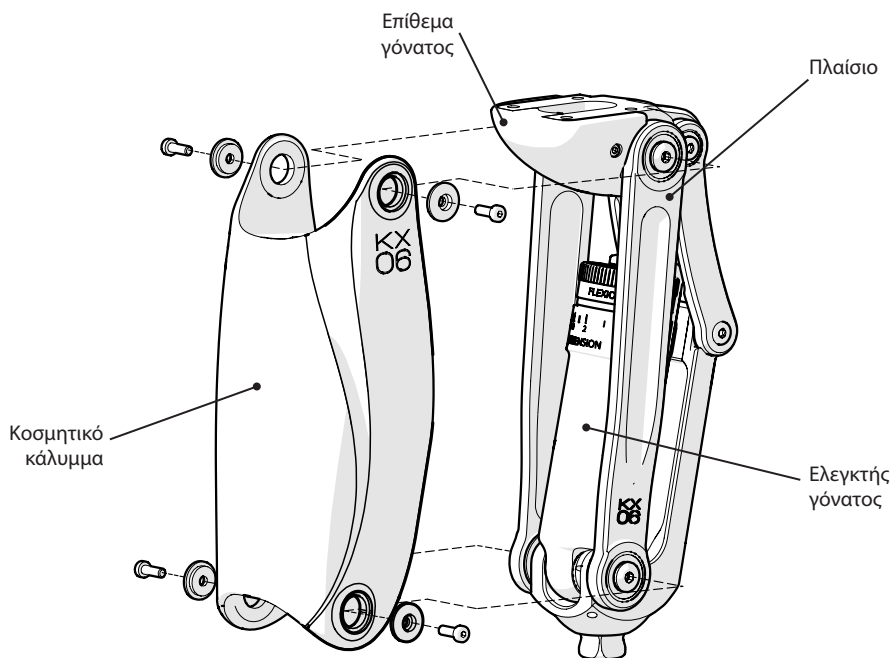
- Σημειώσεις:
- i) Σημειώνετε πάντα τις ρυθμίσεις αντίστασης ταλάντευσης που έχει ορίσει ο ιατρός σας πριν κάνετε οποιοδήποτε ρυθμίσεις αντίστασης ταλάντευσης, ώστε να μπορείτε εύκολα να επιστρέψετε τη συσκευή σε αυτές τις ρυθμίσεις, εφόσον χρειαστεί.
 - ii) Αν αφαιρέσετε το κοσμητικό κάλυμμα για να κάνετε ρυθμίσεις αντίστασης ταλάντευσης, προσέξτε να αποφύγετε τους κινδύνους παγίδευσης δακτύλων ενώ έχει αφαιρεθεί το κάλυμμα.
 - iii) Όταν ολοκληρωθούν οι ρυθμίσεις, επανατοποθετήστε αμέσως το κοσμητικό κάλυμμα (βλ. ενότητα 8) για καλύτερη προστασία από τους κινδύνους παγίδευσης δακτύλων κατά τη χρήση.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Πλαίσιο Κράμα αλουμινίου, ορείχαλκος, ανοξείδωτος χάλυβας, τιτάνιο, χάλυβας
- Ελεγκτής γόνατος Διάφορα υλικά, κυρίως κράμα αλουμινίου, ανοξείδωτος χάλυβας, ακεταλικό ομοπολυμερές, καουτσούκ νιτριλίου-βουταδιενίου (NBR), υδραυλικό υγρό
- Επίθεμα γόνατος Πολυουρεθάνη
- Κοσμητικό κάλυμμα Θερμοπλαστικό ελαστομερές

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Συντήρηση

Συνιστάται ετήσια οπτική επιθεώρηση. Ελέγξτε για ορατά ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.

Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται από αρμόδιο προσωπικό.

Μην εκτελείτε μόνοι σας τη συντήρηση σε αυτή τη συσκευή. Αντ' αυτού επιστρέψτε την σε ένα κέντρο Blatchford για συντήρηση. Αν ισχύει ακόμα η εγγύηση της συσκευής, θα σας δανείσουμε μια άλλη μονάδα γόνατος ενώ πραγματοποιούμε τη συντήρηση.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό. Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Αυξημένη ή μειωμένη δυσκαμψία γόνατος
- Αστάθεια
- Μειωμένη υποστήριξη γόνατος (ελεύθερη κίνηση)
- Τυχόν ασυνήθιστος θόρυβος*

* Λόγω της φύσης των υδραυλικών συστημάτων, μπορεί να υπάρχει κάποιος ελαφρύς θόρυβος αέρα από τον κύλινδρο κατά τη διάρκεια των πρώτων λίγων βημάτων. Αυτό δεν είναι επιζήμιο για τη λειτουργία της συσκευής και θα πρέπει να ατονίσει γρήγορα.

Αν τα συμπτώματα επιμείνουν, συμβουλευτείτε τον ιατρό σας.

Φύλαξη και χειρισμός

Κατά τη φύλαξη για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, τοποθετήστε τη συσκευή κατακόρυφα με τον στροφέα στην ανώτερη θέση. Εναλλακτικά και επιπρόσθετα, η διαχείριση του αέρα μπορεί να διευκολυνθεί αν λειτουργήσετε τον ελεγκτή γόνατος αρκετές φορές, με απενεργοποιημένη την αντίσταση στήριξης (βλ. ενότητα 7.3).

Χρησιμοποιείτε τη συσκευασία που συνοδεύει το προϊόν.

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες.

ΜΗ χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

5 Περιορισμοί για τη χρήση

Άρση φορτίου

Το βάρος και η δραστηριότητα του χρήστη εξαρτώνται από τα αναφερόμενα όρια. Η μεταφορά φορτίου από τον χρήστη θα πρέπει να βασίζεται σε επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου.

Περιβάλλον

Η συσκευή είναι κατάλληλη για βύθιση σε γλυκό νερό μόνο.

Το γόνατο πρέπει να είναι ασφαλισμένο όταν βυθίζεται, στη συνέχεια να ξεπλένεται και να στεγνώνεται καλά.

Η ελαφρά διάβρωση της επιφάνειας δεν επηρεάζει ούτε τη λειτουργία ούτε την ασφάλεια αυτής της συσκευής.

Ωστόσο, αν έχει διαβρωθεί σε μεγάλο βαθμό, σταματήστε τη χρήση και επικοινωνήστε με τον ιατρό σας.

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε περιβάλλοντα που προκαλούν φθορά ή διάβρωση, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, αλάτι ή χημικά επεξεργασμένο νερό, π.χ. πισίνες. Μετά από οποιαδήποτε έκθεση σε τέτοια περιβάλλοντα ξεπλένετε τη συσκευή με γλυκό νερό και στεγνώνετε τη προσεκτικά.



Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -10 °C και 50 °C.

Συνιστάται να χρησιμοποιούνται μόνο προϊόντα Blatchford σε συνδυασμό με τη συσκευή.

Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

6 Αφαίρεση του κοσμητικού καλύμματος

Αν χρειαστεί να ρυθμίσετε την αντίσταση ταλάντευσης, αφαιρέστε πρώτα το κοσμητικό κάλυμμα για να αποκτήσετε πρόσβαση στο καπάκι ρύθμισης.

Για να αφαιρέσετε το κοσμητικό κάλυμμα:

1. Χρησιμοποιήστε ένα εξαγωνικό κλειδί 2,5 mm για να ξεβιδώσετε, να αφαιρέσετε και να αφήσετε στην άκρη τις 4 βίδες εξαγωνικής κεφαλής M4 και τους 4 αποστάτες που στερεώνουν το κοσμητικό κάλυμμα στον πρόσθιο άξονα περιστροφής του πλαισίου και στον πρόσθιο άξονα περιστροφής του στηρίγματος.
2. Αφαιρέστε τραβώντας το κοσμητικό κάλυμμα και αφήστε το στην άκρη.



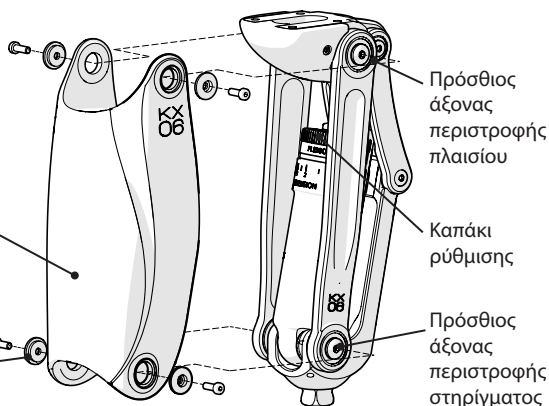
Να προσέχετε για τυχόν κινδύνους παγίδευσης δακτύλων όταν έχει αφαιρεθεί το κοσμητικό κάλυμμα.

Κοσμητικό κάλυμμα
236121

Βίδα εξαγωνικής κεφαλής
M4
913216
(x4)



Αποστάτης
236122
(x4)



Πρόσθιος
άξονας
περιστροφής
πλασιού

Καπάκι
ρύθμισης

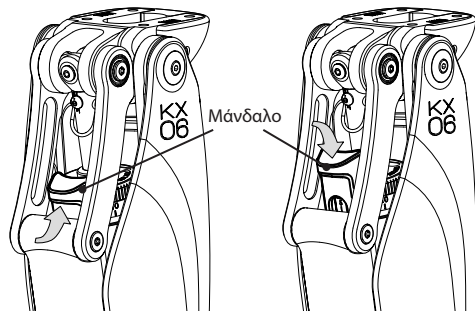
Πρόσθιος
άξονας
περιστροφής
στηρίγματος

Αφαίρεση κοσμητικού καλύμματος

7 Ρύθμιση αντίστασης ταλάντευσης

7.1 Αντίσταση κάμψης

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο καπάκι ρύθμισης, αφαιρέστε πρώτα το κοσμητικό κάλυμμα (βλ. ενότητα 6).



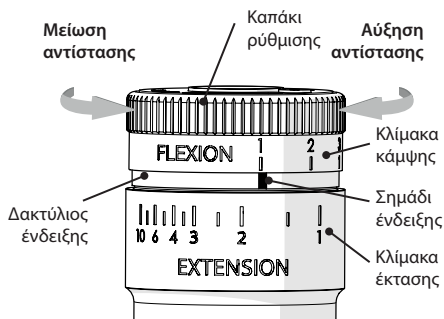
Σηκώστε το μάνδαλο για να επιτρέψετε την περιστροφή του καπακιού ρύθμισης.

Χαμηλώστε το μάνδαλο για να ασφαλίσετε το καπάκι ρύθμισης.

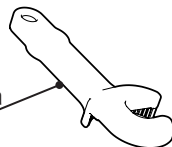
Σημείωση... Αν δεν μπορείτε να στρέψετε το καπάκι ρύθμισης με τα δάχτυλά σας, χρησιμοποιήστε έναν προσαρμογέα υδραυλικού ελεγκτή γόνατος (940091).

Προσέξτε να μην πιέσετε υπερβολικά τον δακτύλιο ρύθμισης και ξεπεράσετε τα стоп ρυθμίσεις. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας.

! Πριν συνεχίσετε, διαβάστε τις "Πληροφορίες για την ασφάλεια", τα στοιχεία 13 έως 15 και τις σημειώσεις i έως iii στη σελίδα 64.



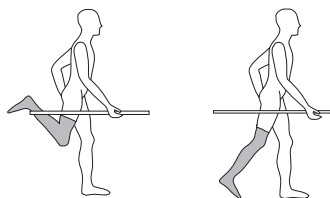
Προσαρμογέας υδραυλικού ελεγκτή γόνατος (940091)



Σημείωση... Το ίδιο καπάκι ρύθμισης χρησιμοποιείται για τη ρύθμιση τόσο της αντίστασης κάμψης όσο και της αντίστασης έκτασης.

1

- 1) Αν γίνεται υπερβολική ανύψωση της πτέρνας: Αυξήστε την αντίσταση κάμψης.
- 2) Αν γίνεται ανεπαρκής ανύψωση της πτέρνας: Μειώστε την αντίσταση κάμψης.

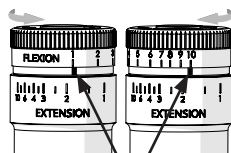


! Προειδοποίηση! Αν η ρύθμιση της αντίστασης κάμψης δεν έχει καμία επίδραση στην ανύψωση της πτέρνας, βεβαιωθείτε ότι ο αναβολέας βρίσκεται στην κάτω θέση και βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης ξεκινά την κάμψη ενώ εξακολουθεί να ασκεί βάρος στα δάκτυλα.

Σημειώστε ότι χρειάζεται μια ροπή υπερέκτασης γύρω από το γόνατο για να ξεκινήσει η κάμψη.

Η κλίμακα κάμψης στο καπάκι ρύθμισης αριθμείται από τα αριστερά προς τα δεξιά, 1 (ελάχιστη) έως 10 (μέγιστη). Ακριβώς κάτω από το καπάκι ρύθμισης κάμψης υπάρχει ένα σημάδι ένδειξης.

Στρέφοντας το καπάκι αριστερόστροφα μειώνεται η αντίσταση κάμψης, μέχρι να επιτευχθεί η ελάχιστη αντίσταση, οπότε το «1» στην κλίμακα κάμψης βρίσκεται πάνω από το σημάδι ένδειξης.



Σημάδι ένδειξης

Ελάχιστη κάμψη (1) Μέγιστη κάμψη (10)

Στρέφοντας το καπάκι δεξιόστροφα αυξάνεται η αντίσταση, μέχρι τη μέγιστη ρύθμιση «10».

Για να ρυθμίσετε την αντίσταση κάμψης:

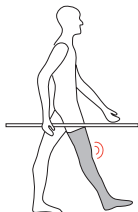
- 1) Ανασηκώστε το μάνδαλο.
- 2) Στρέψτε το καπάκι ρύθμισης στην απαιτούμενη ρύθμιση κάμψης.
- 3) Χαμηλώστε το μάνδαλο για να ασφαλίσετε το καπάκι και να αποφύγετε την ακούσια ρύθμιση.

7.2 Αντίσταση έκτασης

Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο καπάκι ρύθμισης, αφαιρέστε πρώτα το κοσμητικό κάλυμμα (βλ. ενότητα 6).

2

- 1) Αν υπάρχει υπερβολική τελική πρόσκρουση κατά την έκταση του γόνατος: **αυξήστε** την αντίσταση.
- 2) Αν το γόνατο δεν εκτείνεται ικανοποιητικά: **μειώστε** την αντίσταση.



Σημείωση... Κατά κανόνα, η αντίσταση κάμψης θα πρέπει να έχει μεγαλύτερη τιμή από την αντίσταση έκτασης.

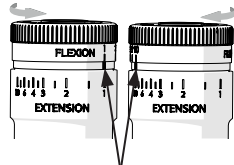
Σημείωση... Αν υπάρχει αμφιβολία σχετικά με τη θέση του δακτύλιου ένδειξης σε σχέση με τις ρυθμίσεις, μπορείτε να γίνει επαναφορά της θέσης του περιστρέφοντας το καπάκι ρύθμισης στη μέγιστη κάμψη και, στη συνέχεια, στη μέγιστη έκταση πριν γίνουν οποιοσδήποτε ρυθμίσεις.

Αφού ολοκληρώσετε όλες τις ρυθμίσεις αντίστασης κάμψης και έκτασης, επανατοποθετήστε το κοσμητικό κάλυμμα αν είχε αφαιρεθεί προηγουμένως (βλ. ενότητα 8).

Σημειώστε τη ρύθμιση κάμψης πριν ξεκινήσετε τη ρύθμιση της αντίστασης έκτασης.

Για να αυξήσετε την αντίσταση έκτασης:

- 1) Ανασηκώστε το μάνδαλο και στρέψτε δεξιόστροφα το καπάκι ρύθμισης έως ότου φτάσει στο 10 στην κλίμακα κάμψης.



- 2) Συνεχίστε να περιστρέψετε το καπάκι δεξιόστροφα, για να ενεργοποιηθεί ο δακτύλιος ένδειξης και να στραφεί δεξιόστροφα. Ετσι μετακινείται το σημάδι ένδειξης από τα δεξιά προς τα αριστερά (δεξιόστροφα), αυξάνοντας την αντίσταση έκτασης από 1 έως 10 στην κλίμακα έκτασης.

Σημάδι ένδειξης
Ελάχιστη έκταση (1) Μέγιστη έκταση (10)

Για να μειώσετε την αντίσταση έκτασης:

- 3) Ανασηκώστε το μάνδαλο και στρέψτε το καπάκι ρύθμισης αριστερόστροφα, έως ότου φτάσει στην ελάχιστη τιμή στην κλίμακα κάμψης και, στη συνέχεια, συνεχίστε να στρέψετε έως ότου επιτευχθεί η επιθυμητή αντίσταση έκτασης στην κλίμακα έκτασης.

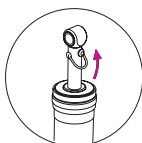
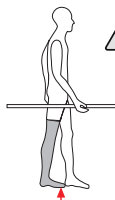
Όταν επιτευχθεί η σωστή ρύθμιση αντίστασης έκτασης, στρέψτε το καπάκι ρύθμισης ώστε να επιστρέψει στη ρύθμιση αντίστασης κάμψης που σημειώσατε προηγουμένως, φροντίζοντας να μην ενεργοποιηθεί ξανά τον δακτύλιο ένδειξης και αρχίσει να περιστρέφεται ξανά.

Χαμηλώστε το μάνδαλο για να ασφαλίσετε το καπάκι και να αποφύγετε την ακούσια ρύθμιση.

7.3 Λειτουργία και χαρακτηριστικά του αναβολέα

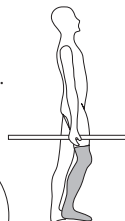
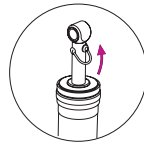
Πώς να απενεργοποιήσετε την αντίσταση στήριξης (για ποδηλασία κ.λπ.)

- 1) Εφαρμόστε βάρος στα δάκτυλα της πρόθεσης.
- 2) Ενώ εφαρμόζεται βάρος στα δάκτυλα, ανασηκώστε τον αναβολέα.
- 3) Η στήριξη είναι πλέον ανενεργή, αλλά το γόνατο μπορεί να είναι ασταθές.
- 4) Χαμηλώστε τον αναβολέα για να επανέλθει η κανονική λειτουργία.



Πώς να ασφαλίσετε το γόνατο ώστε να μην κάμπτεται (για παρατεταμένη ορθοστασία κ.λπ.)

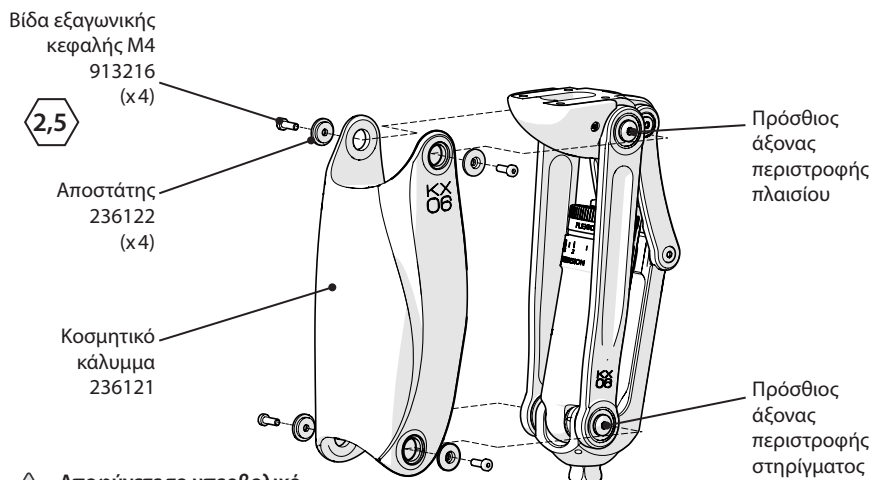
- 1) Κάμψτε το γόνατο ελαφρώς χωρίς να απενεργοποιήσετε την αντίσταση στήριξης.
- 2) Ανασηκώστε τον αναβολέα.
- 3) Το γόνατο είναι πλέον ασφαλισμένο ώστε να μην κάμπτεται, αλλά μπορεί να εκταθεί.
- 4) Χαμηλώστε τον αναβολέα για να επανέλθει η κανονική λειτουργία.



8 Προσαρμογή του κοσμητικού καλύμματος

! Τοποθετείτε πάντα το κοσμητικό κάλυμμα αφού έχουν ολοκληρωθεί όλες οι ρυθμίσεις, για να αποτρέψετε τους κινδύνους παγίδευσης δακτύλων.

1. Τοποθετήστε το κοσμητικό κάλυμμα στη συσκευή στον πρόσθιο άξονα περιστροφής του πλαισίου και στον πρόσθιο άξονα περιστροφής του στηρίγματος χρησιμοποιώντας τις 4 εξαγωνικές βίδες M4 και τους 4 αποστάτες που παρέχονται (βλ. παρακάτω εικόνα).
2. Σφίξτε τις βίδες χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο εξαγωνικό κλειδί 2,5 mm. Αποφύγετε το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών.



! Αποφύγετε το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών του καλύμματος

Προσαρμογή κοσμητικού καλύμματος

Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα προκληθεί από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από αυτόν.

Πιστότητα CE

Το προϊόν αυτό ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το προϊόν αυτό έχει ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Ι σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού. Η δήλωση πιστότητας ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση στο Internet: www.blatchford.co.uk



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση 36 μηνών.

Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Στην απίθανη περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή αυτή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Θέματα περιβάλλοντος

Το προϊόν αυτό περιέχει υδραυλικό λάδι, ανάμικτα μέταλλα και πλαστικά. Θα πρέπει να ανακυκλώνεται όπου αυτό είναι δυνατόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ανακύκλωσης αποβλήτων.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Οι ονομασίες KX06 και Blatchford είναι σήματα κατατεθέντα της Blatchford Products Limited.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Saturs

Saturs.....	72
1 Apraksts un paredzētais mērķis	73
2 Drošības informācija	74
3 Uzbūve	75
4 Apkope.....	76
5 Lietošanas ierobežojumi.....	77
6 Kosmētiskā apvalka noņemšana	77
7 Vēzienu pretestības noregulēšana.....	78
7.1 Saliekšanas pretestība	78
7.2 Iztaisnošanās pretestība	79
7.3 Kāpšļa funkcija un raksturiezīmes	79
8 Kosmētiskā apvalka pielāgošana.....	80

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī pamācība paredzēta lietotājam.

Termiņš *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu KX06V2.

Pielietojums

Šī ierīce ir ceļa protēzes bloks, kas izmantojams tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Šī ierīce ir policentriskais ceļa protēzes bloks, kurā izmantots gan 4 stieņu mehānisms, gan hidrauliskais cilindrs, lai kontrolētu gaitas cikla fāzes. Tas nodrošina vēzienu un slodzes pārnesšanas fāzes kontroli lietotājiem ar aktīvu gūžas locītavas disartikulāciju, kā arī lietotājiem ar virsceļa un ceļa locītavas disartikulāciju.

Ierīces ģeometrija nodrošina palielinātu pirksta atstarpi vēzienu fāzē. Konstruktīvais augstums ir mazs, un sēžot līdz minimumam samazinās ceļa protēzes izvēršanās ārpus kontralaterālās ekstremitātes. Šī funkciju kombinācija samazina asimetriju lietotājiem ar garākām atlikušajām ekstremitātēm.

Šī ierīce ir izgatavota no ūdensizturīgiem materiāliem un paredzēta ierobežotai šādas vides iedarbībai.

Funkcijas

- Regulējams stājas atbalsts
- Regulējama vēzienu (saliekšanas un iztaisnošanas) pretestība
- Samazināts konstrukcijas augstums*
- Palielināta pirksta atstarpe vēzienu fāzē*
- Samazināts izvērziņš sēdēšanas laikā*
- Saliekšanas bloķēšanas režīms
- Braukšanas ar velosipēdu režīms

















*Salīdzinājumā ar vienas ass ceļa protēzes bloku.

Pirms šīs ierīces lietošanas pārliecinieties, ka esat saņēmis(-usi) gaitas apmācību.

Pārliecinieties, ka saprotat visas lietošanas instrukcijas, īpašu uzmanību pievēršot visām apkopes un drošības informācijām sadaļām.

Šī ierīce paredzēta tikai vienam lietotājam.

2 Drošības informācija

-  Šis brīdinājuma simbols izceļ svarīgu drošības informāciju, kas rūpīgi jāievēro.
-  1. Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.
 -  2. Par jebkādam veiktspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., nestabilitāti, dublējošu darbību, ierobežotu kustību, nevienmērīgu kustību vai neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.
 -  3. Ejot pa kāpnēm lejā un jebkurā citā laikā vienmēr izmantojiet kāpņu margas, kad tās ir pieejamas.
 -  4. Jebkuras pārmērīgas papēža augstuma izmaiņas pēc salāgošanas pabeigšanas var nelabvēlīgi ietekmēt ekstremitāšu darbību.
 -  5. Pēc nepārtrauktas lietošanas cilindrs var sakarst.
 -  6. Ierīce nav paredzēta ilgstošai iegremdēšanai. Pārlicinieties, ka ierīces lietošana ūdenī atbilst nosacījumiem, kas norādīti sadaļā Lietošanas ierobežojumi (skatīt 5. sadaļu).
 -  7. Pēc jebkuras iegremdēšanas ūdenī noskalojiet ierīci ar tīru svaigu dzeramo ūdeni un pēc tam rūpīgi nosusiniet pirms atkārtotas izmantošanas.
 -  8. Pārlicinieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.
 -  9. Smagas slodzes gadījumos jāievēro piesardzība, jo tā var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces stabilitāti.
 -  10. Ja mainās ierīces stāvoklis, sazinieties ar speciālistu.
 -  11. Izvairieties no pārmērīga karstuma un/vai aukstuma iedarbības
 -  12. Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts ārsts.
 -  13. Nepielāgojiet klinikas iestatītos vēzienu pretestības iestatījumus bez iepriekšējas saskaņošanas un apmācības, ko veic jūsu ārsts.
 -  14. Ja pielāgojat vēzienu pretestību iestatījumiem, kas nav piemēroti jūsu stāvoklim un nepieciešamajai darbībai, jūs varat savainoties, pakļūpot, zaudējot līdzsvaru un nokrītot.
 -  15. Ikreiz, kad tiek noregulēta ierīces vēzienu pretestība, jāievēro piesardzība, līdz esat pilnībā pieradis(-usi) pie jaunajiem iestatījumiem, lai mazinātu traumu risku, pakļūpot, zaudējot līdzsvaru un nokrītot.

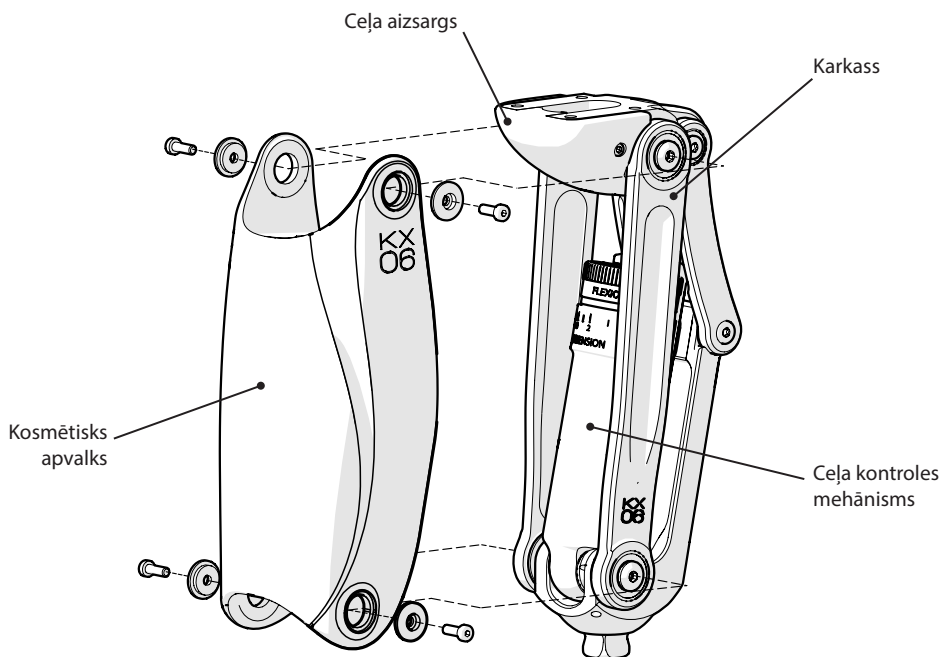
- Piezīmes:
- Pirms jebkādas vēzienu pretestības pielāgošanas vienmēr atzīmējiet klinikas iestatītos vēzienu pretestības iestatījumus, lai pēc vajadzības viegli atgrieztu šos ierīces iestatījumus.
 - Ja noņemat kosmētisko apvalku, lai pielāgotu vēzienu pretestību, uzmanieties, lai izvairītos no pirkstu iespiešanas riska, kamēr apvalks ir noņemts.
 - Kad pielāgojumi pabeigti, uzreiz uzlieciet atpakaļ kosmētisko apvalku (skatīt 8. sadaļu), lai palīdzētu nodrošināt aizsardzību pret pirkstu iespiešanas riska.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Karkass Aluminija sakausējums, misiņš, nerūsējošais tērauds, titāns, tērauds
- Ceļa kontroles mehānisms Dažādi materiāli, galvenokārt alumīnija sakausējums, nerūsējošais tērauds, acetāla homopolimērs, nitrila butadiēna gumija (NBR), hidrauliskais šķidrums
- Ceļa aizsargs Poliuretāns
- Kosmētiskais apvalks Termoplastisks elastomērs

Sastāvdaļu identifikācija



4 Apkope

Ieteicama ikgadēja vizuālā pārbaude. Pārbaudiet, vai nav vizuālu defektu, kas var ietekmēt pareizu darbību.

Apkope jāveic kompetentam personālam.

Neveiciet apkopi pats(-i). Tā vietā nogādājiet to Blatchford centrā apkopes veikšanai. Ja ierīcei joprojām ir spēkā garantija, laikā, kamēr veiksīm apkopi, mēs izsniegsim jums citu ceļa bloku

Par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām jāziņo ārstam. Veiktspējas izmaiņas ietver:

- Ceļa stīvuma palielinājums vai samazinājums
- Nestabilitāte
- Samazināts ceļa atbalsts (brīva kustība)
- Neparasts troksnis*

* Hidraulikai raksturīgo īpašību dēļ dažu pirmo soļu laikā no cilindra var būt neliels gaisa radīts troksnis. Tas nekaitē ierīces darbībai, un tam vajadzētu ātri izzust.

Ja simptomi saglabājas, lūdzu, konsultējieties ar speciālistu.

Uzglabāšana un rīkošanās

Uzglabājot ilgāku laiku, ierīci novietojiet vertikāli ar rēdzi augšpusē. Alternatīvi un papildus gaisa pārvaldībai var palīdzēt, vairākas reizes pārslēdzot ceļa kontroles mehānismu ar izslēgtu stājas pretestību (skatīt 7.3. sadaļu).

Izmantojiet komplektā iekļauto izstrādājuma iepakojumu.

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas.

NEIZMANTOJIET agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

5 Lietošanas ierobežojumi

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Ierīce ir piemērota iegremdēšanai tikai saldūdenī.

Celis ir jānoslēdz, kamēr tas ir iegremdēts; pēc tam jānoskalo un rūpīgi jānosusina.

Viegla virsmas korozija neietekmē ne šīs ierīces funkcijas, ne drošību.

Tomēr lielas korozijas gadījumā pārtrauciet lietot ierīci un sazinieties ar savu ārstu.

Izvairieties no ierīces pakļaušanas abrazīvai vai korozīvai videi, piemēram, tādai, kas satur smiltis, sāli vai ķīmiski apstrādātu ūdeni, (piem., peldbaseinos). Pēc jebkuras šādas vides iedarbības noskalojiet ierīci saldūdenī un rūpīgi nožāvējiet.



Lietojiet tikai temperatūrā no -10 °C līdz 50 °C.

Ar šo ierīci ieteicams lietot tikai Blatchford izstrādājumus.

Piemērota iegremdēšanai

6 Kosmētiskā apvalka noņemšana

Ja jums jāpielāgo vēzienu pretestība, vispirms noņemiet kosmētisko apvalku, lai piekļūtu regulēšanas vāciņam.

Lai noņemtu kosmētisko apvalku, veiciet tālāk norādīto.

1. Izmantojot 2,5 mm seškanšu atslēgu, atskrūvējiet, noņemiet un nolieciet malā 4 x M4 sešstūra skrūves un 4 x starplikas, ar kurām piestiprina kosmētisko apvalku galvenā balsta priekšējam šarnīram un nesēja priekšējam šarnīram.
2. Novelciet kosmētisko apvalku un nolieciet malā.



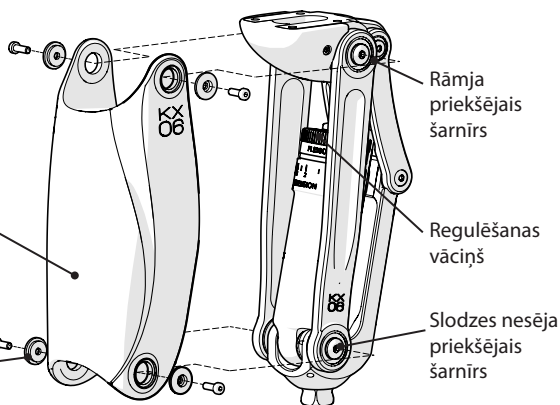
Ņemiet vērā pirkstu iespiešanas risku, kad kosmētiskais apvalks ir noņemts.

Kosmētiskais apvalks
236121

M4 sešstūra skrūve
913216
(x4)



Spraislis
236122
(x4)

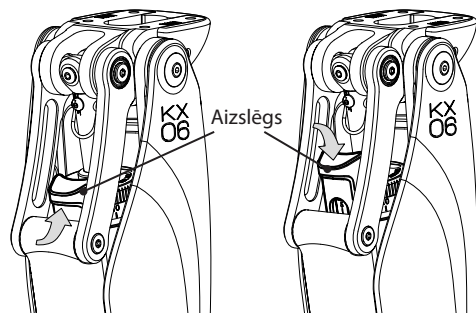


Kosmētiskā apvalka noņemšana

7 Vēziena pretestības noregulēšana

7.1 Saliekšanas pretestība

Lai piekļūtu regulēšanas vāciņam, vispirms noņemiet kosmētisko apvalku (skatīt 6. sadaļu).



Paceliet aizslēgu, lai ļautu regulēšanas vāciņam pagriezties.

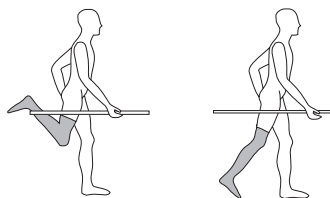
Nolaidiet aizslēgu, lai nofiksētu regulēšanas vāciņu.

Piezīme!... Ja nevarat ar pirkstiem pagriezt regulēšanas vāciņu, izmantojiet hidraulisko ceļa kontroles regulētāju (940091).

Uzmanieties, lai nepiespiestu regulētāja gredzenu un nepārsniegtu regulēšanas atdures vietas, jo tas var izraisīt funkcijas zudumu.

1

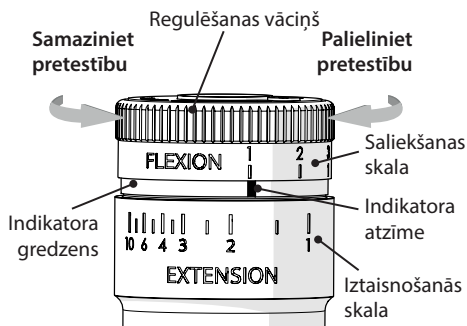
- 1) Ja papēdis pārāk daudz paaugstinās: palieliniet saliekšanas pretestību.
- 2) Ja papēdis nepietiekami paaugstinās: samaziniet saliekšanas pretestību.



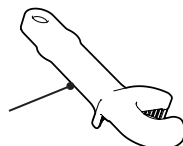
Bridinājums! Ja saliekšanas pretestības pielāgošana neietekmē papēža pacelšanos, pārbaudiet, vai kāpšlis atrodas leņā, un pārliecinieties, ka lietotājs sāk saliekšanu, vienlaikus noslogojot pirkstu.

Ņemiet vērā, ka, lai sāktu saliekšanu, ir nepieciešams pārmērīgs iztaisnošanās moments ap ceļu.

! Pirms turpināt, izlasiet "Drošības informācija" no 13. līdz 15. punktam un i līdz iii piezīmi 74. lpp.



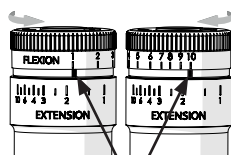
Hidrauliskais ceļa kontroles noregulētājs (940091)



Piezīme!... To pašu regulēšanas vāciņu izmanto, lai pielāgotu gan saliekšanas pretestību, gan iztaisnošanās pretestību.

Saliekšanas skala uz regulēšanas vāciņa ir numurēta no kreisās uz labo pusi — no 1 (minimālā) līdz 10 (maksimālā). Tieši zem saliekšanas regulēšanas vāciņa ir indikatora zīme.

Vāciņa pagriešana pretēji pulksteņrādītāja virzienam samazina saliekšanas pretestību, līdz tiek sasniegta minimālā pretestība, kur "1" saliekšanas skalā ir virs indikatora atzīmes.



Indikatora atzīme
Minimālā saliekšanās (1) Maksimālā saliekšanās (10)

Vāciņa pagriešana pulksteņrādītāja kustības virzienā palielina pretestību līdz maksimālajam iestatījumam "10".

Lai noregulētu saliekšanas pretestību:

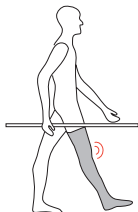
- 1) Paceliet aizslēgu.
- 2) Pagriežiet regulēšanas vāciņu uz nepieciešamo saliekšanas iestatījumu.
- 3) Nolaidiet aizslēgu, lai nofiksētu vāciņu un nepieļautu nejaušu izregulēšanu.

7.2 Iztaisošanās pretestība

Lai piekļūtu regulēšanas vāciņam, vispirms noņemiet kosmētisko apvalku (skatīt 6. sadaļu).

2

- 1) Ja ir pārāk liels galējais trieciens uz ceļa iztaisošanās: **palieliniet** pretestību.
- 2) Ja ceļš apmierinoši neiztaisojas: **samaziniet** pretestību.



Piezīme!... Galvenais noteikums — saliekšanas pretestībai jābūt lielākai par iztaisošanās pretestību.

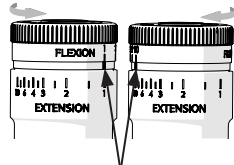
Piezīme!... Ja rodas šaubas par indikatora gredzena stāvokli attiecībā pret iestatījumiem, tā pozīciju var atiestatīt, pirms jebkādu regulējumu veikšanas pagriežot regulēšanas vāciņu līdz maksimālajai saliekšanai un pēc tam līdz maksimālajai iztaisošanai.

Pēc visu saliekšanas un iztaisošanas pretestības noregulējumu veikšanas atkārtoti uzlieciet kosmētisko apvalku, ja tas iepriekš tika noņemts (skatīt 8. sadaļu).

Pierakstiet saliekšanās iestatījumu, pirms sākat regulēt iztaisošanās pretestību.

Lai palielinātu iztaisošanās pretestību, veiciet tālāk norādīto.

- 1) Paceliet aizslēgu un pagrieziet regulēšanas vāciņu pulksteņrādītāja virzienā, līdz tas sasniedz "10" uz saliekšanas skalas.



Indikatora atzīme

Minimālā iztaisošana (1)	Maksimālā iztaisošana (10)
--------------------------	----------------------------

- 2) Turpiniet griezt vāciņu pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai tas nofiksētos, un pagrieziet indikatora atzīmi no labās uz kreiso pusi (pulksteņrādītāja kustības virzienā), palielinot iztaisošanās pretestību no "1" līdz "10" iztaisošanās skalā.

Lai samazinātu iztaisošanās pretestību, veiciet tālāk norādīto.

- 3) Paceliet aizslēgu un pagrieziet regulēšanas vāciņu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam līdz minimumam, pēc tam turpiniet griezt, līdz iztaisošanās skalā tiek sasniegta vēlamā iztaisošanās pretestība.

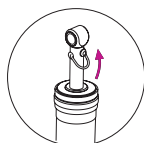
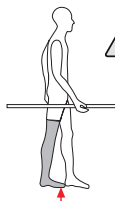
Kad ir panākts pareizais iztaisošanās pretestības iestatījums, pagrieziet regulēšanas vāciņu atpakaļ iepriekš norādītajā saliekšanas pretestības iestatījumā, uzmanoties, lai tas atkārtoti nesaslēgtos un atkal nepagrieztu indikatora gredzenu.

Nolaidiet aizslēgu, lai nofiksētu vāciņu un nepieļautu nejaušu izregulēšanu.

7.3 Kāpšļa funkcija un raksturiezīmes

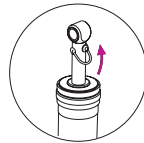
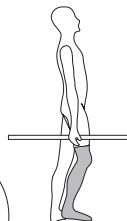
Kā izslēgt balsta pretestību (braukšanai ar velosipēdu utt.)

- 1) Noslogojiet protēzes pirkstu.
- 2) Kamēr pirksts ir noslogots, paceliet kāpsli.
- 3) Balsts tagad ir izslēgts, bet ceļš var būt nestabils.
- 4) Nolaidiet kāpsli, lai atjaunotu normālu darbību.



Kā nofiksēt ceļi, lai nejautu tam saliekties (ilgstošai stāvēšanai utt.)

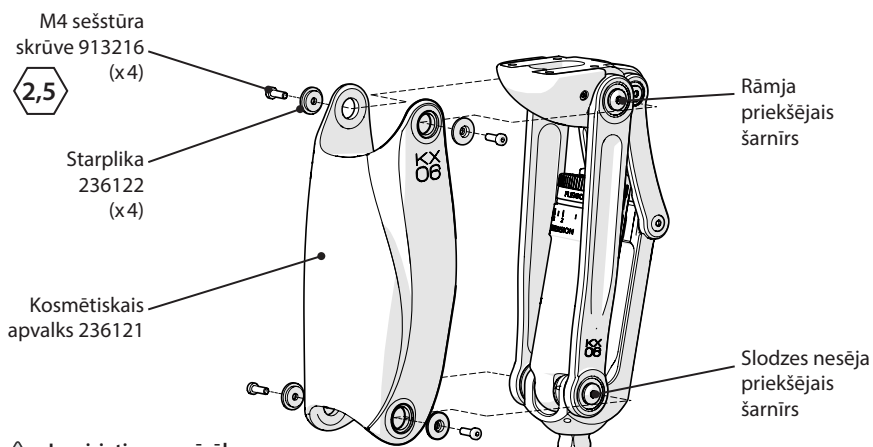
- 1) Nedaudz salieci ceļi, nepārsniedzot gaitas balsta pretestību.
- 2) Paceliet kāpsli.
- 3) Ceļš tagad ir nofiksēts pret saliekšanos, taču tas iztaisojas.
- 4) Nolaidiet kāpsli, lai atjaunotu normālu darbību.




8 Kosmētiskā apvalka pielāgošana

 **Vienmēr uzlieciet kosmētisko apvalku pēc tam, kad ir veikti visi pielāgojumi, lai palīdzētu novērst pirkstu iespiešanas bīstamību.**

1. Piestipriniet kosmētisko apvalku ierīces galvenās konstrukcijas priekšējam šarnīram un nesēja priekšējam šarnīram, izmantojot komplektā esošās 4 x M4 sešstūra skrūves un 4 x starplikas (skat. attēlu tālāk).
2. Pievelciet skrūves, izmantojot komplektā iekļauto 2,5 mm seškanšu atslēgu. Izvairieties no pārāk stingras skrūvju pievilkšanas.



 **Izvairieties no pārāk stingras vāka skrūvju pievilkšanas**

Kosmētiskā apvalka pielāgošana

Atbildība

Ražotājs iesaka izmantot ierīci tikai noteiktos apstākļos un paredzētajiem mērķiem. Ierīces apkope ir jāveic saskaņā ar komplektācijā iekļauto lietošanas pamācību. Ražotājs nav atbildīgs par negatīviem rezultātiem, ko izraisa neatļautas komponentu kombinācijas.

CE atbilstība

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Regulai ES 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm. Šis izstrādājums ir klasificēts kā I klases produkts saskaņā ar klasifikācijas kritērijiem, kas izklāstīti Regulas VIII pielikumā. ES atbilstības deklarācijas sertifikāts pieejams tīmekļa vietnē www.blatchford.co.uk



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Garantija

Šai ierīcei tiek piešķirta 36 mēnešu garantija.

Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus.

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci un kas ir maz ticams, par to jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Vides aspekti

Šis izstrādājums satur hidraulisko eļļu, jauktus metālus un plastmasu. Ja iespējams, tas jāpārstrādā saskaņā ar vietējiem atkritumu pārstrādes noteikumiem.

Paziņojumi par preču zīmēm

KX06 un Blatchford ir Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

KX06V2

Išsaugokite šią instrukciją.

Turinys

Turinys	82
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	83
2 Saugos informacija	84
3 Konstrukcija.....	85
4 Priežiūra	86
5 Naudojimo apribojimai	87
6 Kosmetinio dangčio nuėmimas	87
7 Mosto fazės pasipriešinimo reguliavimas	88
7.1 Fleksijos pasipriešinimas	88
7.2 Ekstenzijos pasipriešinimas	89
7.3 Ašselės veikimas ir funkcijos	89
8 Kosmetinio skydelio uždėjimas.....	90

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta naudotojui.

Šioje naudojimo instrukcijoje terminu *priemonė* vadinamas protezas „KX06V2“.

Taikymas

Ši priemonė yra kelio protezas, naudojamas tik kaip apatinės galūnės protezo komponentas.

Tai yra policentris kelio protezas, kuriame eisenos ciklo fazėms kontroliuoti naudojamas 4 strypų mechanizmas ir hidraulinis cilindras. Jis leidžia kontroliuoti mosto ir atramos fazes naudotojams, kuriems galūnė amputuota per klubo sąnarį, virš kelio arba per kelio sąnarį.

Priemonės geometrija užtikrina didesnę prošvaisą iki pirštų per mosto fazę. Priemonė yra mažo konstrukcijos linijos aukščio, todėl sėdint sumažinamas kelio protezo išsikišimas virš kitos kojos kelio. Toks ypatybių derinys sumažina naudotojų, kurių likusi galūnės dalis yra ilgesnė, fizinę asimetriją.

Priemonė pagaminta iš vandeniui atsparių medžiagų ir gali būti ribotai naudojama tokioje aplinkoje.

Ypatybės

- Reguliuojamas atramos fazės pasipriešinimas
- Reguliuojamas mosto (fleksijos ir ekstenzijos) pasipriešinimas
- Mažesnis konstrukcijos linijos aukštis*
- Didesnė prošvaisa iki pirštų per mosto fazę*
- Mažesnis išsikišimas sėdint*
- Fleksijos užfiksavimo režimas
- Važiavimo dviračiu režimas

* Palyginti su vienos ašies kelio protezu.

Prieš naudodami priemonę, užbaikite eisenos mokymo kursą.

Jūs turite būti supratę visus naudojimo nurodymus, ypač skyriuose apie priežiūrą ir saugos pateiktą informaciją.

Priemonė skirta vienam naudotojui.

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija, kuria būtina atidžiai vadovautis.



1. Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



2. Apie bet kokius galūnės veikimo arba funkcionavimo pakitimus, pvz., nestabilumą, dvigubą veikimą, ribotą judėjimą, nesklandų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



3. Visada laikykitės už turėklų, kai leidžiatės laiptais žemyn ir kitais atvejais, kai turėklai įrengti.



4. Per didelis kulno aukščio pasikeitimas baigus lygiuoti gali neigiamai paveikti galūnės funkcionavimą.



5. Kurį laiką nepertraukiamai panaudojus cilindras gali įkaisti.



6. Priemonės negalima ilgą laiką panardinti į vandenį. Jos naudojimas vandenyje turi atitikti sąlygas, nurodytas 5 skyriuje „Naudojimo apribojimai“.



7. Jei priemonė buvo panardinta į vandenį (nesvarbu, kiek laiko), prieš vėl ją naudodami nuskalaukite gėlu vandeniu ir kruopščiai nusausinkite.



8. Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami motorines transporto priemones visi asmenys privalo laikytis atitinkamų vairavimą reglamentuojančių teisės aktų.



9. Būkite atsargūs nešdami sunkius daiktus, nes jie gali paveikti priemonės stabilumą.



10. Pajutę diskomfortą susisiekite su gydytoju.



11. Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



12. Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.



13. Nereguluokite gydytojo nustatytų mosto fazės pasipriešinimo parametru, kol negavote gydytojo pritarimo ir kol gydytojas neišmokė to daryti.



14. Jei nustatysite mosto fazės pasipriešinimo parametrus, kurie netinka jūsų būklei ir norimam naudojimui, galite užkliūti, prarasti pusiausvyrą, pargriūti ir susižaloti.



15. Kaskart pakoregavus priemonės mosto fazės pasipriešinimą, priemonę naudokite atsargiai, kol visiškai apsisprsite su naujais parametrais, kad sumažintumėte susižalojimo dėl užkliuvimo, pusiausvyros praradimo ir pargriuvimo riziką.

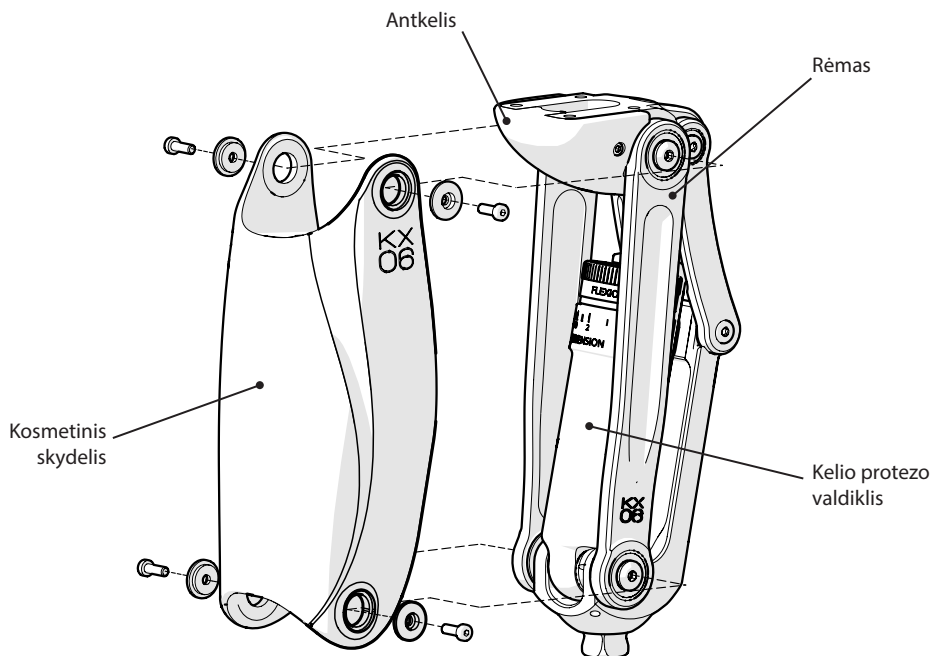
- Pastabos:
- Prieš reguliuodami mosto fazės pasipriešinimą, visada užsirašykite gydytojo nustatytus jo parametrus, kad prireikus galėtumėte lengvai juos atkurti.
 - Jei norėdami reguliuoti mosto fazės pasipriešinimą nuimate kosmetinį skydelį, saugokitės pirštų prispaudimo pavojaus.
 - Baigę reguliuoti nedelsdami uždėkite kosmetinį skydelį (žr. 8 skyrių), kad apsisaugotumėte nuo pirštų prispaudimo pavojaus naudojantis priemone.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Rėmas Aliuminio lydinys, žalvaris, nerūdijantis plienas, titanas, plienas
- Kelio protezo valdiklis Įvairios medžiagos, tačiau didžiąją dalį sudaro aliuminio lydinys, nerūdijantis plienas, acetolio homopolimeras, nitrilo-butadieno kaučiukas (NBR), hidraulinis skystis
- Antkelis Poliuretanas
- Kosmetinis skydelis Termoplastinis elastomeras

Komponentų schema



4 Priežiūra

Priemonę rekomenduojama kasmet apžiūrėti. Patikrinkite, ar nėra matomų defektų, galinčių neleisti priemonei tinkamai veikti.

Priežiūros darbus privalo atlikti kompetentingi darbuotojai.

Nebandykite patys atlikti priemonės priežiūros darbų – tam gražinkite ją į „Blatchford“ centrą. Jei priemonei garantija vis dar galioja, kol atliksime priežiūros darbus, paskolinsime kitą kelio protezą.

Apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus praneškite gydytojui. Galimi veikimo pakitimai:

- Kelio protezo standumo padidėjimas arba sumažėjimas
- Nestabilumas
- Prastesnė kelio atrama (laisvumas)
- Nejprasti garsai*

* Atliekant kelis pirmus žingsnius dėl hidraulinių sistemų veikimo ypatybių cilindras gali skleisti nestiprų oro srauto garsą. Šis garsas nekenkia protezo veikimui ir turėtų greitai išnykti.

Jei šie požymiai nedingsta, pasitarkite su gydytoju.

Laikymas ir priežiūra

Sandėliuodami ilgą laiką, priemonę laikykite vertikaliai, kad kakliukas būtų viršuje. Be to, galima sureguliuoti oro kiekį sistemoje, išjungus atramos fazės pasipriešinimą ir kelis kartus paregulius kelio protezo valdiklį (žr. 7.3 skyrių).

Naudokite pateiktą gaminio pakuotę.

Valymas

Nuvalykite išorinius paviršius silpnai muiluotu vandeniu sudrėkinta šluoste.

NENAUDOKITE stiprių valiklių.

5 Naudojimo apribojimai

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

Galimybė naudotojui nešti sunkius daiktus turi būti pagrįsta vietiniu rizikos vertinimu.

Aplinka

Priemonę galima panardinti tik į gėlą vandenį.

Panardinant kelio protezas turi būti užfiksuotas. Paskui jį reikia nuskalauti ir kruopščiai nususinti.

Nestipri paviršiaus korozija neturi įtakos nei priemonės funkcionavimui, nei saugumui.

Tačiau jei priemonė stipriai paveikta korozijos, nebenaudokite jos ir susisiekiate su gydytoju.

Venkite naudoti priemonę aplinkoje, kurioje yra abrazyvinių arba koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., smėlio, druskos ar chemiškai apdoroto vandens, kuris naudojamas plaukimo baseinuose.

Jei priemonė buvo paveikta tokios aplinkos, nuskalaukite ją gėlu vandeniu ir kruopščiai nususinkite.



Naudokite tik nuo $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

Su priemone rekomenduojama naudoti tik „Blatchford“ gaminius.

Tinkama panardinti

6 Kosmetinio dangčio nuėmimas

Jei reikia pareguliuoti mosto fazės pasipriešinimą, pirmiausia nuimkite kosmetinį skydelį, kad pasiektumėte reguliavimo dangtelį.

Norėdami nuimti kosmetinį skydelį, atlikite nurodytus veiksmus.

- Šešiabriauniu raktu (2,5 mm) išsukite 4 M4 varžtus su šešiabriauniu lizdu, kuriais kosmetinis skydelis pritvirtintas prie priekinės korpuso sukimosi ašies ir priekinės laikiklio sukimosi ašies, nuimkite 4 skėtiklius ir viską padėkite į šalį.
- Traukdami nuimkite kosmetinį skydelį ir padėkite jį į šalį.



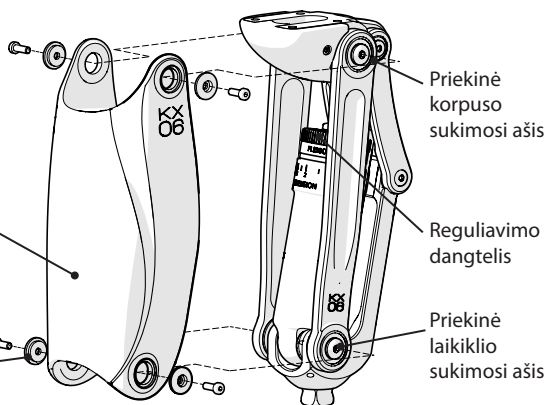
Atminkite, kad nuėmus kosmetinį skydelį kyla pirštų prispaudimo pavojus.

Kosmetinis skydelis
236121

M4 varžtas su
šešiabriauniu lizdu
913216
(4 vnt.)

2,5

Skėtiklis
236122
(4 vnt.)

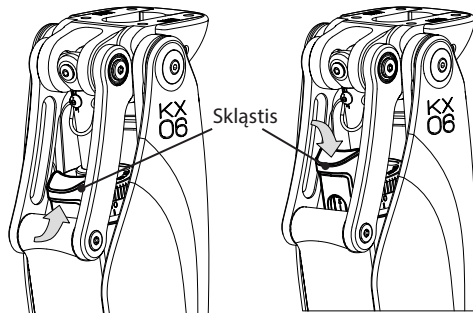


Kosmetinio skydelio nuėmimas

7 Mosto fazės pasipriešinimo reguliavimas

7.1 Fleksijos pasipriešinimas

Kad galėtumėte pasiekti reguliavimo dangtelį, pirmiausia nuimkite kosmetinį skydelį (žr. 6 skyrių).



Pakelkite skląstį, kad būtų galima pasukti reguliavimo dangtelį.

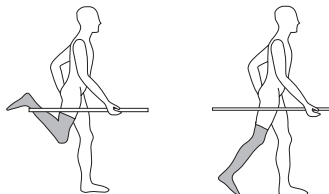
Nuleiskite skląstį, kad užfiksotumėte reguliavimo dangtelį.

Pastaba... Jei negalite pasukti reguliavimo dangtelio pirštais, naudokite hidraulinio kelio protezo valdiklio reguliatorių (940091).

⚠ Dėmesio: nesukite reguliatoriaus žiedo per jėgą už reguliavimo stabdiklių, nes jis gali nebeveikti.

1

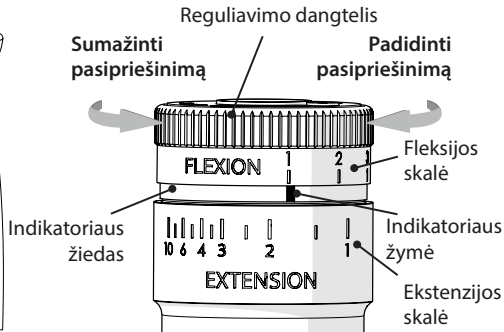
- 1) Jei kulnas pakyla per daug: padidinkite fleksijos pasipriešinimą.
- 2) Jei kulnas pakyla nepakankamai: sumažinkite fleksijos pasipriešinimą.



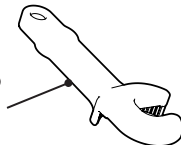
⚠ Įspėjimas! Jei fleksijos pasipriešinimo reguliavimas nedaro įtakos kulno pakilimui, patikrinkite, ar ašėlė nulenka žemyn ir ar naudotojas fleksiją pradeda dar laikydamas svorį ant pirštų.

Atminkite, kad norint pradėti fleksiją, kelio protezas turi bent akimirką fiksuoti hiperekstenziją.

⚠ Prieš tęsdami perskaitykite "Saugos informacija", 13–15 punktus ir i–iii pastabas 84 psl.



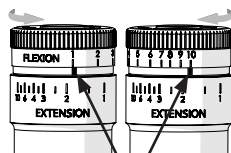
Hidraulinio kelio protezo valdiklio reguliatorius (940091)



Pastaba... Tuo pačiu reguliavimo dangteliumi reguliuojamas tiek fleksijos, tiek ekstenzijos pasipriešinimas.

Reguliavimo dangtelio fleksijos skalė sunumeruota iš kairės į dešinę nuo 1 (mažiausia vertė) iki 10 (didžiausia vertė). Iškart po fleksijos reguliavimo dangtelio yra indikatoriaus žymė.

Sukant dangtelį prieš laikrodžio rodyklę fleksijos pasipriešinimas mažinamas, kol pasiekiamas mažiausias pasipriešinimas, kai fleksijos skalės vertė „1“ atsiduria virš indikatoriaus žymės.



Indikatoriaus žymė
Mažiausia fleksija (1) Didžiausia fleksija (10)

Sukant dangtelį pagal laikrodžio rodyklę pasipriešinimas didinamas iki didžiausios vertės „10“.

Fleksijos pasipriešinimo nustatymas:

- 1) Pakelkite skląstį.
- 2) Pasukite reguliavimo dangtelį iki reikiamos fleksijos vertės.
- 3) Nuleiskite skląstį, kad užfiksotumėte dangtelį ir jo nebūtų galima netyčia pasukti.

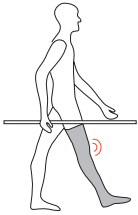
7.2 Ekstenzijos pasipriešinimas

Kad galėtumėte pasiekti reguliavimo dangtelį, pirmiausia nuimkite kosmetinį skydelį (žr. 6 skyrių).

2 Jei kelio protezo galinėje ekstenzijos padėtyje susidaro per stiprus smūgis, pasipriešinimą **padidinkite**.

2) Jei kelio protezo ekstenzija nepakankama, pasipriešinimą **sumažinkite**.

Pastaba... Paprastai fleksijos pasipriešinimas turi būti didesnis už ekstenzijos pasipriešinimą.



Pastaba... Jei kyla abejonų, ties kokia verte nustatytas indikatoriaus žiedas, galima iš naujo nustatyti jo padėtį pasukant reguliavimo dangtelį iki didžiausios fleksijos vertės, paskui iki didžiausios ekstenzijos vertės, ir tik tada pradėti reguliuoti.

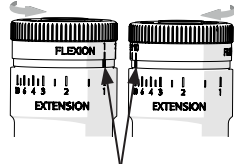
Baigę reguliuoti fleksiją ir ekstenziją, uždėkite kosmetinį skydelį, jei jis buvo nuimtas (žr. 8 skyrių).

Prieš pradėdami reguliuoti ekstenzijos pasipriešinimą, užsirašykite fleksijos vertę.

Ekstenzijos pasipriešinimo didinimas:

1) Pakelkite skląstį ir sukite reguliavimo dangtelį pagal laikrodžio rodyklę, kol fleksijos skalėje pasieksite „10“.

2) Toliau sukite dangtelį pagal laikrodžio rodyklę, kad indikatoriaus žiedas susikabintų ir pradėtų sukintis pagal laikrodžio rodyklę – taip indikatoriaus žymė judės iš dešinės į kairę (pagal laikrodžio rodyklę), o ekstenzijos pasipriešinimas ekstenzijos skalėje didės nuo 1 iki 10.



Indikatoriaus žymė
Mažiausia Didžiausia
ekstenzija (1) ekstenzija (10)

Ekstenzijos pasipriešinimo mažinimas:

3) Pakelkite skląstį ir sukite reguliavimo dangtelį prieš laikrodžio rodyklę iki mažiausios fleksijos skalės vertės, tada toliau sukite, kol ekstenzijos skalėje pasieksite reikiamą ekstenzijos pasipriešinimą.

Pasiekę reikiamą ekstenzijos pasipriešinimo vertę, pasukite reguliavimo dangtelį atgal iki pirmiau užsirašytos fleksijos pasipriešinimo vertės saugodamiesi, kad indikatoriaus žiedas vėl nesusikabintų ir nepradėtų sukintis.

Nuleiskite skląstį, kad užfiksuotumėte dangtelį ir jo nebūtų galima netyčia pasukti.

7.3 Ašelės veikimas ir funkcijos

Kaip išjungti atramos fazės pasipriešinimą (važiavimui dviračiu ir pan.)

- 1) Perkelkite svorį ant protezo pirštų.
- 2) Kai svoris perkeltas ant pirštų, pakelkite ašelę.
- 3) Dabar atramos fazės pasipriešinimas išjungtas, tačiau kelio protezas gali būti nestabilus.
- 4) Norėdami grąžinti įprastą veikimą, nuleiskite ašelę.




Kaip užfiksuoti kelio protezą, kad jis nesilenktų (ilgam stovėjimui ir pan.)

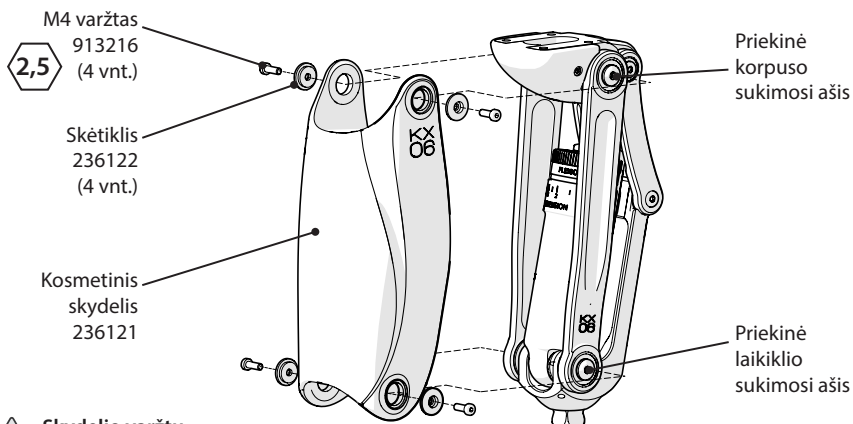
- 1) Šiek tiek sulenkite kelio protezą neįveikdami atramos fazės pasipriešinimo.
- 2) Pakelkite ašelę.
- 3) Dabar kelio protezas negali būti lenkiamas, tačiau gali būti ištiesiamas.
- 4) Norėdami grąžinti įprastą veikimą, nuleiskite ašelę.



8 Kosmetinio skydelio uždėjimas

 **Baigę reguliuoti visada prisukite kosmetinį skydelį, kad apsaugotumėte nuo pirštų prispaudimo pavojaus.**

1. Prisukite kosmetinį skydelį prie priemonės ties priekinėmis korpuso sukimosi ašimis ir priekinėmis laikiklio sukimosi ašimis komplekte esančiais 4 M4 varžtais ir 4 skėtikliais (žr. iliustraciją).
2. Užveržkite varžtus komplekte esančiu 2,5 mm šešiabriauniu raktu. Varžtų neperveržkite.



 **Skydelio varžtų neperveržkite**

Kosmetinio skydelio pritvirtinimas

Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už jokiais neigiamas pasekmes, kurias sukėlė gamintojo nepatvirtinti komponentų deriniai.

CE atitiktis

Šis gaminys atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Vadovaujantis klasifikavimo taisyklėmis, nurodytomis reglamento VIII priede, šis gaminys priskiriamas I klasės priemonėms. ES atitikties deklaraciją galima atsisiųsti šioje svetainėje: www.blatchford.co.uk



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Garantija

Priemonei suteikiama 36 mėnesių garantija.

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimtys.

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei mažai tikėtina atveju įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Su aplinkosauga susiję aspektai

Šio gaminio sudėtyje yra hidraulinės alyvos, įvairių metalų ir plastikų. Kur įmanoma, gaminį reikia atiduoti perdirbti pagal vietos atliekų perdirbimo taisykles.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„KX06“ ir „Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotieji prekių ženklai.

Registruotas gamintojo adresas

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

KX06V2

Hoidke käesolev juhend alles.

Sisukord

Sisukord	92
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	93
2 Ohutusteave.....	94
3 Konstruktsioon.....	95
4 Hooldus.....	96
5 Kasutuspiirangud.....	97
6 Ilukatte eemaldamine.....	97
7 Hoofaasi vastujõu reguleerimine	98
7.1 Fleksiooni vastujõud	98
7.2 Ekstensiooni vastujõud	99
7.3 Fiksaatorklambri talitlus ja omadused.....	99
8 Ilukatte paigaldamine	100

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud kasutajale.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele KX06V2.

Kasutamine

Seade on põlveprotees, mis on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Seade on polütsentriline põlveprotees, mis kasutab kõnnitsükli faaside juhtimiseks 4-hoovalist liigendmehhanismi ja hüdrosilindrit. See annab aktiivsetele puusa disartikulatsiooni, transfemoraalse või põlve disartikulatsiooni proteesi kasutajatele kontrolli kõnnitsükli toe- ja hooperioidi üle.

Seadme geomeetria võimaldab hooperioidil suuremat varba kaugust põrandast. Konstruktsiooni kõrgus on lühike ja istumise ajal on põlveproteesi protrusioon kontralateraalise jäsemega võrreldes minimaalne. Selline omaduste kombinatsioon vähendab asümmeetriat pikema kõndiga kasutajatel.

Seade on valmistatud veekindlatest materjalidest ning loodud taluma piiratud kokkupuudet märja keskkonnaga.

Omadused

- Reguleeritav tugiasendi vastujõud
- Reguleeritavad hooperioidi (fleksiooni ja ekstensiooni) vastujõud
- Kompaktsem konstruktsiooni kõrgus*
- Suurem varba kaugus põrandast hooperioidil*
- Väiksem protrusioon istumise ajal*
- Fleksiooni lukustamise režiim
- Jalgrattasõidu režiim

* Võrreldes üheteljelise põlveproteesiga.

Läbige kindlasti enne seadme iseseisvat kasutamist sobiv kõnnitreening.

Veenduge, et olete kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu kõigile hooldusjuhiste ja ohutusteabe jaotistele.

Seade on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

2 Ohutusteave

-  Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave, mida tuleb hoolikalt järgida.
-  1. Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.
 -  2. Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus (nt ebastabiilsus, topelt-, piiratud või katkendlik liikumine või ebatavalised helid) peaks muutuma, tuleks sellest viivitamatult teenusepakkujale teada anda.
 -  3. Trepist alla kõndides hoidke kinni käsipuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).
 -  4. Ülemäärane kanna kõrguse muutus pärast lõplikku joondumuse seadistamist võib mõjuda negatiivselt jäsemeproteesi talitlusele.
 -  5. Silinder võib muutuda pärast pidevat kasutamist kuumaks.
 -  6. Seade ei ole mõeldud pikaajaliseks vees kasutamiseks. Seadme vees kasutamisel järgige kindlasti tingimusi, mis on toodud teemas „Kasutuspiirangud“ (vt jaotist 5).
 -  7. Alati pärast vees kasutamist loputage seadet puhta veega ja laske enne uuesti kasutamist täielikult kuivada.
 -  8. Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liiklusseadust.
 -  9. Raskusi tõstes tuleks olla ettevaatlik, sest see võib mõjuda negatiivselt seadme stabiilsusele.
 -  10. Võtke ühendust oma proteesimeistriga, kui teie seisund peaks muutuma.
 -  11. Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.
 -  12. Seadme kokkupaneku, hooldamise ja parandamisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.
 -  13. Ärge muutke proteesimeistri seadistatud hoofaasi vastujõudu, kui te ei ole saanud selleks eelnevalt proteesimeistrilt luba ja juhiseid.
 -  14. Kui seadistate hoofaasi vastujõu enda seisundile ja kasutusele mittesobivaks, riskite komistamisest, tasakaalu kaotamisest ja kukkumisest põhjustatud kehavigastustega.
 -  15. Seadme hoofaasi vastujõu reguleerimisel tuleb olla alati ettevaatlik, kuni uue seadistusega ära harjute, et minimeerida komistamisest, tasakaalu kaotamisest ja kukkumisest põhjustatud kehavigastuste ohtu.

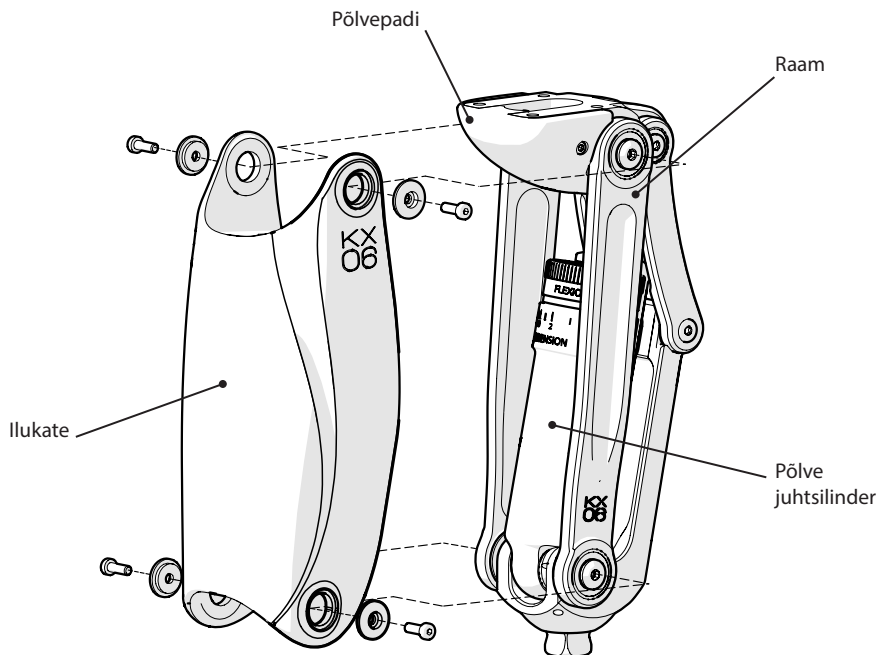
- Märkused:
- Enne hoofaasi vastujõu muutmist märkige alati üles proteesimeistri seatud vastujõu määranud, et saaksite hõlpsalt seadme varasema seadistuse taastada.
 - Kui eemaldate vastujõu reguleerimiseks ilukatte, olge ettevaatlik, et vältida sõrmede muljumist, kui kate on eemaldatud.
 - Kui olete reguleerimise lõpetanud, paigaldage ilukate viivitamata tagasi (vt jaotist 8), et vältida sõrmede muljumise ohtu.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Raam Alumiiniumisulam, messing, roostevaba teras, titaan, teras
- Põlve juhtsilinder Erinevad materjalid, peamiselt alumiiniumisulam, roostevaba teras, atsetaalhomopolümeer, nitrilbutadieenkummi (NBR), hüdrovedelik
- Põlvepadi Polüuretaan
- Ilukate Termoplastne elastomeer

Seadme osad



4 Hooldus

Seadet on soovitatav kord aastas visuaalselt kontrollida. Kontrollige visuaalselt talitlust mõjutavate defektide suhtes.

Hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist.

Ärge üritage seadet ise hooldada. Selle asemel tagastage seade hooldustöödeks Blatchfordi hoolduskeskuse. Kui seadme garantii kehtib, laenake teile hooldustööde ajaks asenduspolve.

Teatage kõigist seadme omaduste muutustest proteesimeistrile. Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks järgmised.

- Põlve jäikuse suurenemine või vähenemine
- Ebastabiilsus
- Tugiasendi vastujõu vähenemine (vaba liikumine)
- Igasugused ebatavalised helid*

* Hüdrosilindri toimemehhanismi tõttu võib silindrist kostuda esimeste sammude ajal õhu liikumisest põhjustatud helisid. See ei kujuta endast ohtu seadme talitlusele ning peaks kiiresti kaduma.

Kui sümptomid püsivad, pidage nõu oma proteesimeistriga.

Hoiustamine ja käitlemine

Pikaajalisel hoiustamisel tuleb seadet hoida vertikaalselt selliselt, et hüdrosilindri pöördetapp jääb üles. Alternatiivselt ja täiendavalt võib õhutamisele kaasa aidata sellega, et tugiasendi vastujõud inaktiveerida ning teha seejärel mõned polve juhtsilindri kokkusurumise tsüklid (vt jaotist 7.3).

Kasutage toote originaalpakendit.

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi.

ÄRGE kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

5 Kasutuspiirangud

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Seadet tohib kasta ainult magevette.

Põlv peab olema vettekastmisel lukustatud ning seda tuleb pärast loputada ja lasta täielikult kuivada.

Kerge pindmine korrosioon ei mõjuta seadme talitlust ega turvalisust.

Kui seade on aga tugevalt korrodeerunud, lõpetage selle kasutamine ja võtke ühendust oma proteesimeistriga.

Ärge laske seadmel puutuda kokku abrasiivse või korrodeeriva keskkonnaga, kus on nt liiva, soola või kemikaalidega töödeldud vett (nt basseinid). Pärast kokkupuudet sellise keskkonnaga tuleb seadet loputada puhta veega ja lasta sellel ära kuivada.



Lubatud vette kasta

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus
-10 °C kuni 50 °C.


Soovitame selle seadmega koos kasutada ainult
Blatchfordi tooteid.

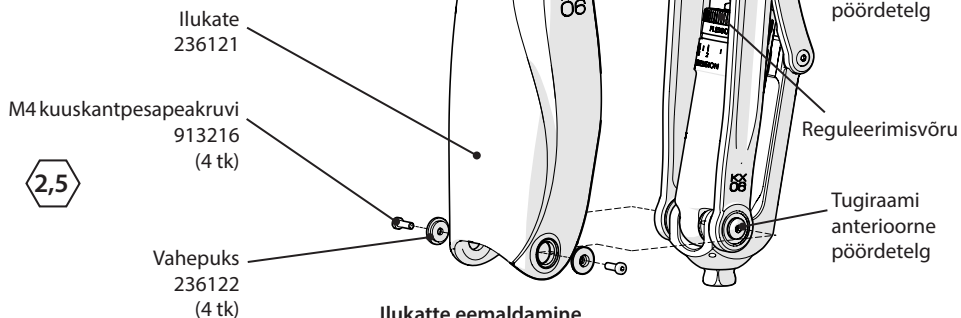
6 Ilukatte eemaldamine

Kui soovite muuta hoofaasi vastujõudu, eemaldage esmalt ilukate, et saada juurdepääs reguleerimisvõrtele.

Ilukatte eemaldamiseks toimige järgmiselt.

1. Kasutage 2,5 mm kuuskantvõtit, et keerata lahti ja eemaldada neli M4 kuuskantpesapeakruvi ja neli vahepuksi, millega on kinnitatud ilukate pealisosa eesmistele pöördetelgedele ja tugiraami eesmistele pöördetelgedele külge, ning pange need kõrvale.
2. Tõmmake ilukate ära ja pange kõrvale.

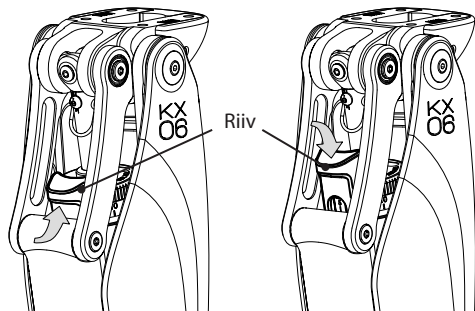
 Kui ilukate on eemaldatud, olge teadlik sõrmede muljumise ohust.



7 Hoofaasi vastujõu reguleerimine

7.1 Fleksiooni vastujõud

Reguleerimisvõrude juurdepääsu saamiseks tuleb esmalt ilukate eemaldada (vt jaotist).



Reguleerimisvõru keeramiseks lükake riiv üles.

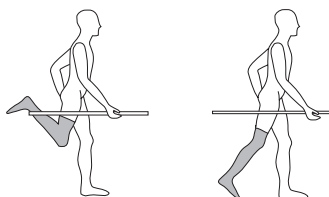
Reguleerimisvõru lukustamiseks lükake riiv alla.

Märkus... Kui te ei jaksa reguleerimisvõru sõrmega keerata, kasutage põlve hüdrotsilindri reguleerimisvõtit (940091).

Ärge rakendage reguleerimisvõru keerates liigset jõudu, et seda lõppasenditest kaugemale suruda, sest vastasel juhul ei pruugi reguleerimismehhanism enam toimida.

1

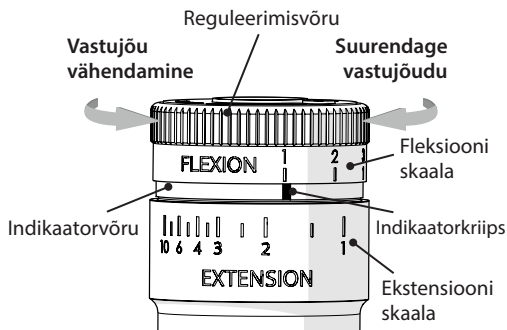
- 1) Kui kand tõuseb liiga kõrgele: suurendage fleksiooni vastujõudu.
- 2) Kui kand ei tõuse piisavalt kõrgele: vähendage fleksiooni vastujõudu.



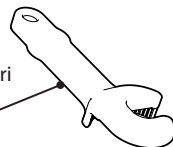
Hoiatus! Kui fleksiooni vastujõu reguleerimine kannatõusu ei mõjuta, veenduge, et fiksaatorklamber on allapööratud asendis ja kasutaja algatab fleksiooni samal ajal, kui keharaskus on veel varbaosale toetatud.

Fleksiooni algatamiseks on vajalik enne seda põlve hüperekstensiooni moment.

! Enne jätkamist lugege jaotise "Ohutusteave" punkte 13 kuni 15 ja märkusi i kuni iii lk 94.



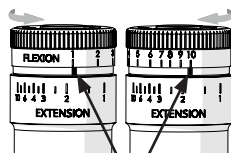
Põlve hüdrotsilindri reguleerimisvõti (940091)



Märkus... Sama reguleerimisvõruga reguleeritakse nii fleksiooni vastujõudu kui ka ekstensiooni vastujõudu.

Reguleerimisvõrul olev fleksiooni skaala algab vasakult miinimumnäidust 1 ja kulgeb paremale maksimumnäiduni 10. Otse fleksiooni skaalaga reguleerimisvõru all on indikaatorvõru.

Reguleerimisvõru vastupäeva keeramine vähendab fleksiooni vastujõudu, kuni indikaatorkriips on fleksiooni skaalal minimaalse vastujõu näidu 1 juures.



Indikaatorkriips

Minimaalne fleksioon (1) Maksimaalne fleksioon (10)

Reguleerimisvõru päripäeva keeramine suurendab vastujõudu kuni maksimumväärtuseni 10.

Fleksiooni vastujõu reguleerimiseks toimige järgmiselt.

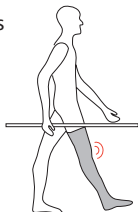
- 1) Lükake riiv üles.
- 2) Keerake reguleerimisvõru soovitud fleksiooniväärtusele.
- 3) Lükake riiv alla, et reguleerimisvõru lukustada ja vältida juhuslikku seadistuse muutmist.

7.2 Ekstensiooni vastujõud

Reguleerimisvõrle juurdepääsu saamiseks tuleb esmalt ilukate eemaldada (vt jaotist 6).

2

- 1) Kui põlve ekstensioon hooperioidi lõppfaasis toob kaasa tugeva jõnksatuse: **suurendage** vastujõudu.
- 2) Kui põlve ekstensioon ei ole piisav: **vähendage** vastujõudu.



Märkus... Rusikareegel on, et fleksiooni vastujõud ei tohiks olla suurem kui ekstensiooni vastujõud.

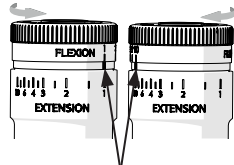
Märkus... Kui te ei ole kindel, et indikaatorvõru on skaalade suhtes õiges asendis, saab selle asendi lähtestada, keerates reguleerimisvõru enne reguleerimise alustamist fleksiooni maksimumväärtusele ning seejärel ekstensiooni maksimumväärtusele.

Kui olete kõik fleksiooni ja ekstensiooni vastujõudude reguleerimised lõpetanud, paigaldage ilukate tagasi, kui see varem eemaldati (vt jaotist 8).

Märkige üles fleksiooniväärtus enne ekstensiooni vastujõu reguleerimise alustamist.

Ekstensiooni vastujõu suurendamiseks toimige järgmiselt.

- 1) Lükake riiv üles ja keerake reguleerimisvõru päripäeva kuni fleksiooni skaalal 10 juurde.



Indikaatorkriips

Minimaalne ekstensioon	Maksimaalne ekstensioon
(1)	(10)

- 2) Jätkake reguleerimisvõru päripäeva keeramist, et see indikaatorvõru külge haakuks, ja keerake koos indikaatorvõruga päripäeva. See liigutab indikaatorkriipsu paremalt vasakule (päripäeva) ja suurendab ekstensiooni vastujõudu (ekstensiooni skaala väärtused vahemikus 1 kuni 10).

Ekstensiooni vastujõu vähendamiseks toimige järgmiselt.

- 3) Lükake riiv üles ja keerake reguleerimisvõru vastupäeva, kuni indikaatorkriips on ekstensiooni skaalal soovitud ekstensiooni vastujõu väärtuse juures.

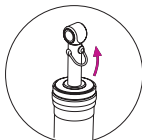
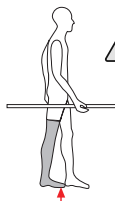
Kui ekstensiooni vastujõud on seatud sobivaks, keerake reguleerimisvõru tagasi fleksiooni vastujõu väärtusele, mis eelnevalt üles märkisite, ning olge ettevaatlik, et vältida indikaatorvõru külgehaakimist ja asendi muutmist.

Lükake alla, et reguleerimisvõru lukustada ja vältida juhuslikku seadistuse muutmist.

7.3 Fiksaatorklambri talitlus ja omadused

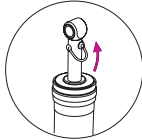
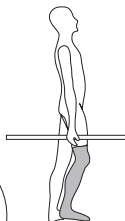
Kuidas tugiasendi vastujõud inaktiveerida (nt jalgrattasõiduks jms)

- 1) Viige keharaskus proteesi varbaosale.
- 2) Kui keharaskus on varbaosal, pöörake fiksaatorklamber üles.
- 3) Tugiasendi vastujõud on nüüd inaktiveeritud, kuid põlv võib olla ebastabiilne.
- 4) Pöörake fiksaatorklamber tagasi alla, et tavaline talitlus taastada.




Kuidas põlve fleksioon lukustada (pikaajaliseks seismiseks jne)

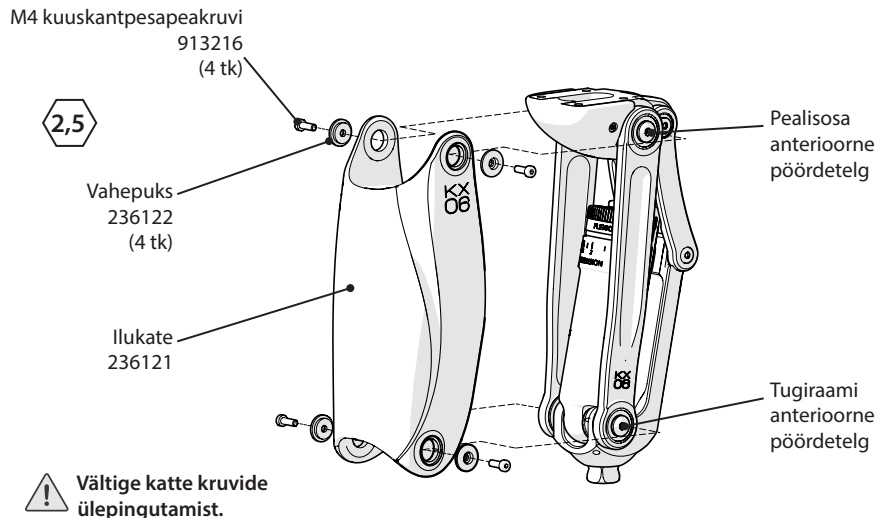
- 1) Painutage põlve veidi ilma tugiasendi vastujõudu alistamata.
- 2) Pöörake fiksaatorklamber üles.
- 3) Põlve fleksioon on nüüd lukustatud, kuid ekstensioon on võimalik.
- 4) Pöörake fiksaatorklamber tagasi alla, et tavaline talitlus taastada.



8 Ilukatte paigaldamine

 Paigaldage ilukate alati tagasi, kui kõik seadistused on tehtud, et vältida sõrmede muljumise ohtu.

1. Kinnitage ilukate seadme pealisosa eesmistele pöördetelgedele ja tugiraami eesmistele pöördetelgedele külge, kasutades seadme komplektis olevaid M4 kuuskantpesapeakruve (4 tk) ja vahepukse (4 tk) (vt järgmist illustratsiooni).
2. Pingutage kruvid, kasutades komplektis olevat 2,5 mm kuuskantvõtit. Vältige kruvide ülepingutamist.



Ilukatte paigaldamine

Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega. Toode on liigitatud I klassi seadmeks vastavalt määruse VIII lisas toodud liigitamisreeglitele. Euroopa Liidu vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida järgmiselt aadressilt: www.blatchford.co.uk



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Garantii

Seadmel on 36-kuuline garantii.

Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusloa ja vabastused kehtetuks muuta.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhtumitest, mis on äärmiselt ebatõenäolised, tuleks teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Keskkonnaaspektid

Toode sisaldab hüdroöli, erinevaid metalle ja plastid. Kui võimalik, tuleks seade kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Kaubamärgid

KX06 ja Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärgid.

Tootja registriaadress

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

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

