

KX06

Instructions for Use

KX06V2

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	19
BG	Инструкции за употреба	36
HR	Upute za uporabu	53
SK	Návod na použitie	70
HU	Használati útmutató	87
EL	Οδηγίες χρήσης	104
LV	Lietošanas pamācība	121
LT	Naudojimo instrukcija	138
ET	Kasutusjuhend	155

Contents	2
Package Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance.....	6
6 Limitations on Use	7
7 Bench Alignment.....	8
8 Static Alignment	9
8.1 Check Anterior-Posterior Alignment.....	9
8.2 Adjusting Yield/Stance Resistance.....	9
9 Dynamic Alignment: Swing Resistance.....	10
9.1 Flexion Resistance.....	10
9.2 Extension Resistance	11
9.3 Stirrup Function and Features	11
9.4 Static Alignment Check	12
9.5 Dynamic Alignment Adjustment Flow Diagram.....	13
10 Fitting Advice.....	14
11 Socket Attachment.....	14
12 Fitting the Cosmetic Cover	15
13 Knee Pad Removal/Replacement	15
14 Fitting T-Slot Style Adapters	16
15 Technical Data	16
16 Ordering Information	17

Package Contents

1. KX06V2 Knee prosthesis
2. Cosmetic cover
3. Clinician's manual
4. User guide
5. Parts bag with:
 - i) 5 x M4 x 12 mm low profile hex socket cap head screws
 - ii) 5 x Cover fixing spacers
 - iii) Hex key, 2.5 mm

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

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.

Clinical Benefits

- Improved ground clearance reducing trips and falls risk
- Geometry increases knee stability during stance phase

Activity Level

This device is for Activity Level 3 and 4 users.

Contraindications

This device might not be suitable for Activity Level 1–2 users or for use in competitive sports events. These types of users might be better served by a specially designed prosthesis that is optimized for their needs.

This device is not suitable for users with:

- Residual muscular weakness, contractures that cannot be correctly accommodated, or proprioceptive dysfunction including poor balance
- Contralateral joint instabilities or pathology
- Complicated conditions involving multiple disabilities

This device is for a single user.

Users must be given gait training before using this device.

Make sure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to all maintenance and safety information sections.

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 6).



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. The user should be advised to contact their practitioner if their 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.

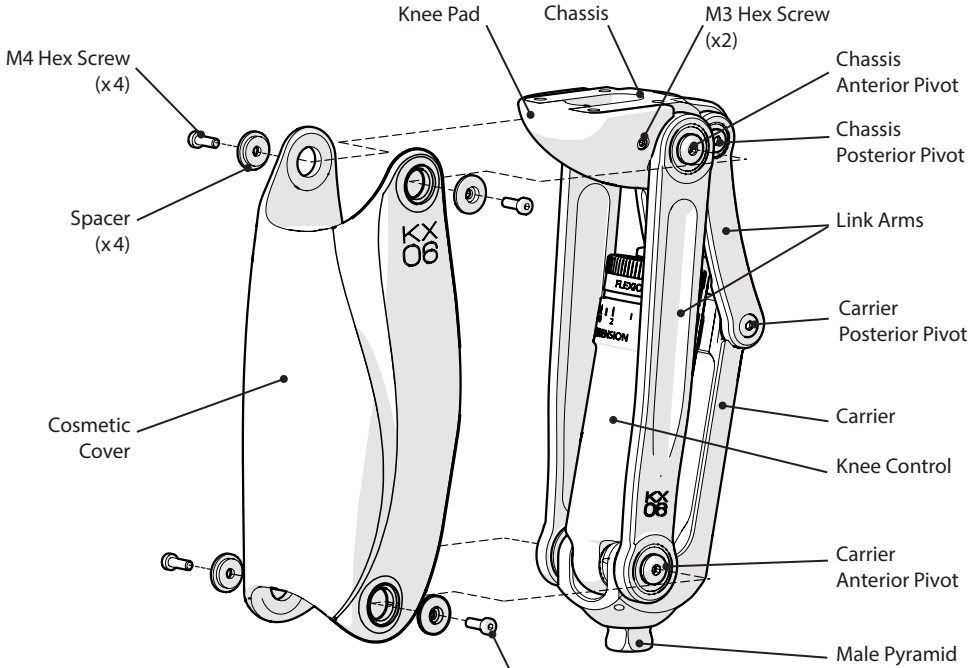
Note... The device is supplied with the cosmetic cover detached. Although the device can be configured with the cosmetic cover attached, the adjustment cap is more accessible with the cover detached. Therefore it is easier to first align and configure the device for the user (see Sections 7 to 10) while the cosmetic cover is off (taking care to avoid finger trap hazards), then, when configuration is completed, immediately attach the cosmetic cover (see Section 12) to help protect against finger trap hazards in use.

3 Construction

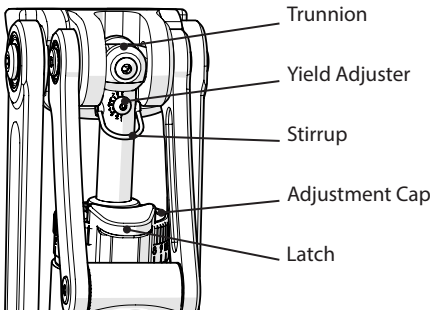
Principal Parts

- 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



Rear View Knee Control Detail



 Avoid over-tightening the cover screws

Cosmesis

The following standard Blatchford continuous polyester foam cosmesis may be used with this device:

561021 - Fairing Unshaped Long

4 Function

The knee is a polycentric design comprising pivots connecting a chassis to a carrier via four link arms. A hydraulic knee control sits within this frame assembly, fitted between the chassis posterior pivot (rear proximal axis) and the carrier anterior pivot (distal axis).

The device provides increased toe clearance during swing phase as a result of ease of initiation of free swing and mechanical advantage of the geometry compared to a single axis device, and short protrusion when sitting.

The device has dual stance control, combining the geometric stability of the polycentric knee linkage with an adjustable hydraulic yielding support activated from knee extension prior to heel strike and released by a hyper-extension moment at any time, usually occurring after mid-stance.

The device provides an adjustable hydraulic swing phase control to accommodate variable cadence.

5 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.

The user should be advised:

Any changes in performance of this device must be reported 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 9.3).

Use product packaging supplied.

Cleaning

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

DO NOT use aggressive cleansers.

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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).

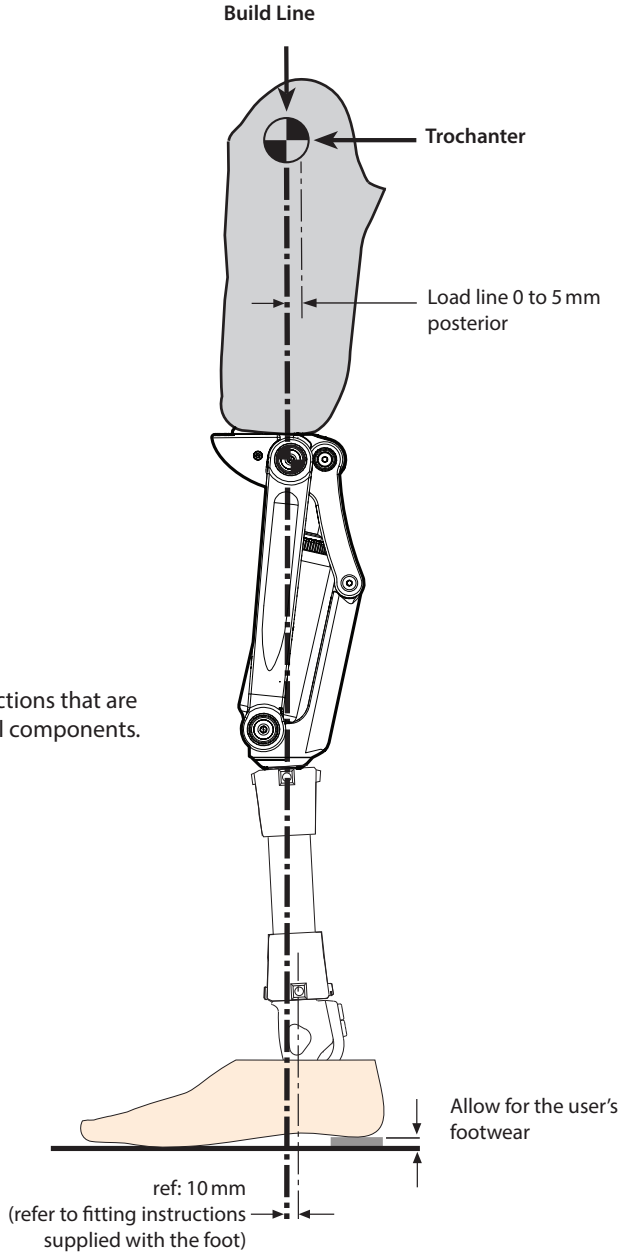
Suitable for submersion

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

7 Bench Alignment



Users be aware of potential finger trap hazard.



Additional Components

Follow the alignment instructions that are supplied with any additional components.

8 Static Alignment

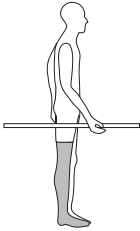
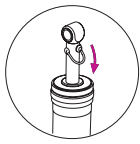
To achieve optimal function from the Blatchford hydraulic knee control the knee must be aligned geometrically **stable**.

Check flexion is fully accommodated when worn by user.

8.1 Check Anterior-Posterior Alignment

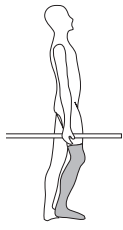
1

- 1) Ensure stirrup is down.
- 2) Stand with feet side by side holding onto rails.
- 3) Load prosthesis.

Knee *stable* during weight bearing:

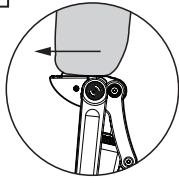
- 1) Proceed to adjusting yield/stance resistance, see Section 8.2.



OR

Knee *unstable* during weight bearing:

- 1) Check flexion is fully accommodated.
- 2) Confirm bench alignment, see Section 7.
- 3) Slide socket anteriorly to make knee just stable.

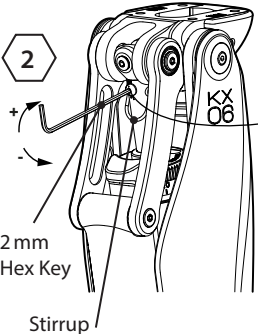


Stance Resistance (Yield)

Do not turn the yield adjustment screw counterclockwise beyond 180° position as this will cause the control unit to operate inconsistently (may or may not release from stance.)

8.2 Adjusting Yield/Stance Resistance

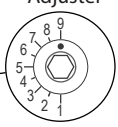
2



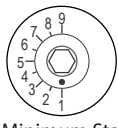
2 mm Hex Key

Stirrup

Yield Adjuster



9 = Maximum Stance Resistance



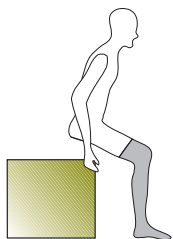
1 = Minimum Stance Resistance

2

Having first checked A-P alignment as above (initial adjustment position is factory set):

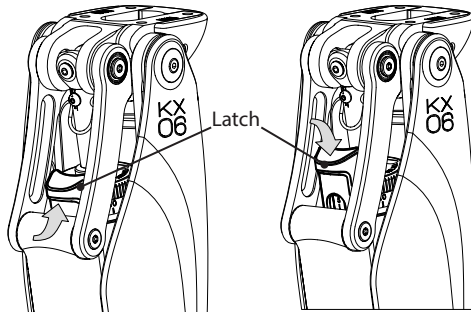
- 1) Ensure stirrup in **down** position.
- 2) Standing with feet side by side try to sit (do not hyperextend limb).

If excessive resistance, reduce resistance by turning the yield adjustment screw with the hex key counterclockwise until correct resistance is felt to sitting naturally.



9 Dynamic Alignment: Swing Resistance

9.1 Flexion Resistance

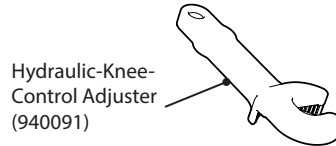
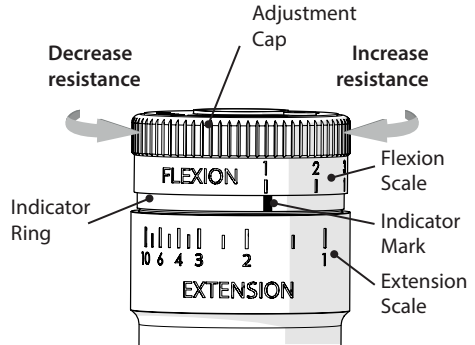


Raise latch to allow adjustment cap to turn.

Lower latch to lock adjustment cap.

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

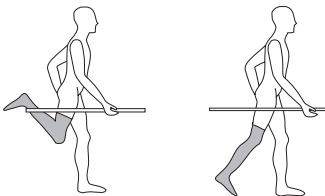
Warning: Take care not to force the adjuster ring and overcome the adjustment stops; this could cause loss of function.



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

3

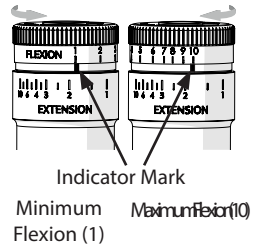
- 1) Initial adjustments are factory set (Extension 2, Flexion 4).
- 2) Observe the user walking.
- 3) If there is excessive heel rise: Increase flexion resistance.
- 4) If there is insufficient heel rise: Decrease flexion resistance.



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.

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.



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

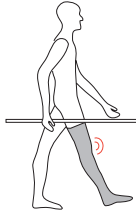
To adjust flexion resistance:

- 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.

9.2 Extension Resistance

4

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



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

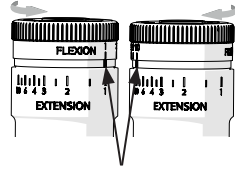
Note... If there is any doubt over the position of the indicator ring in relation to the settings, its position can be reset by turning the adjustment cap to maximum flexion, then maximum extension prior to making any adjustments.

After completing all flexion and extension resistance adjustments, refit the cosmetic cover if previously removed (see Section 12).

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.

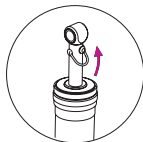
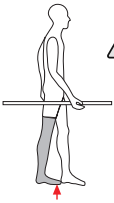
When the correct extension resistance setting is achieved, turn the adjustment cap back to the previously noted flexion resistance setting, taking care not to re-engage and turn the indicator ring again.

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

9.3 Stirrup Function and Features

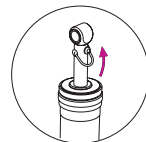
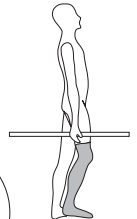
How to switch off stance resistance (for cycling etc.)

- 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.

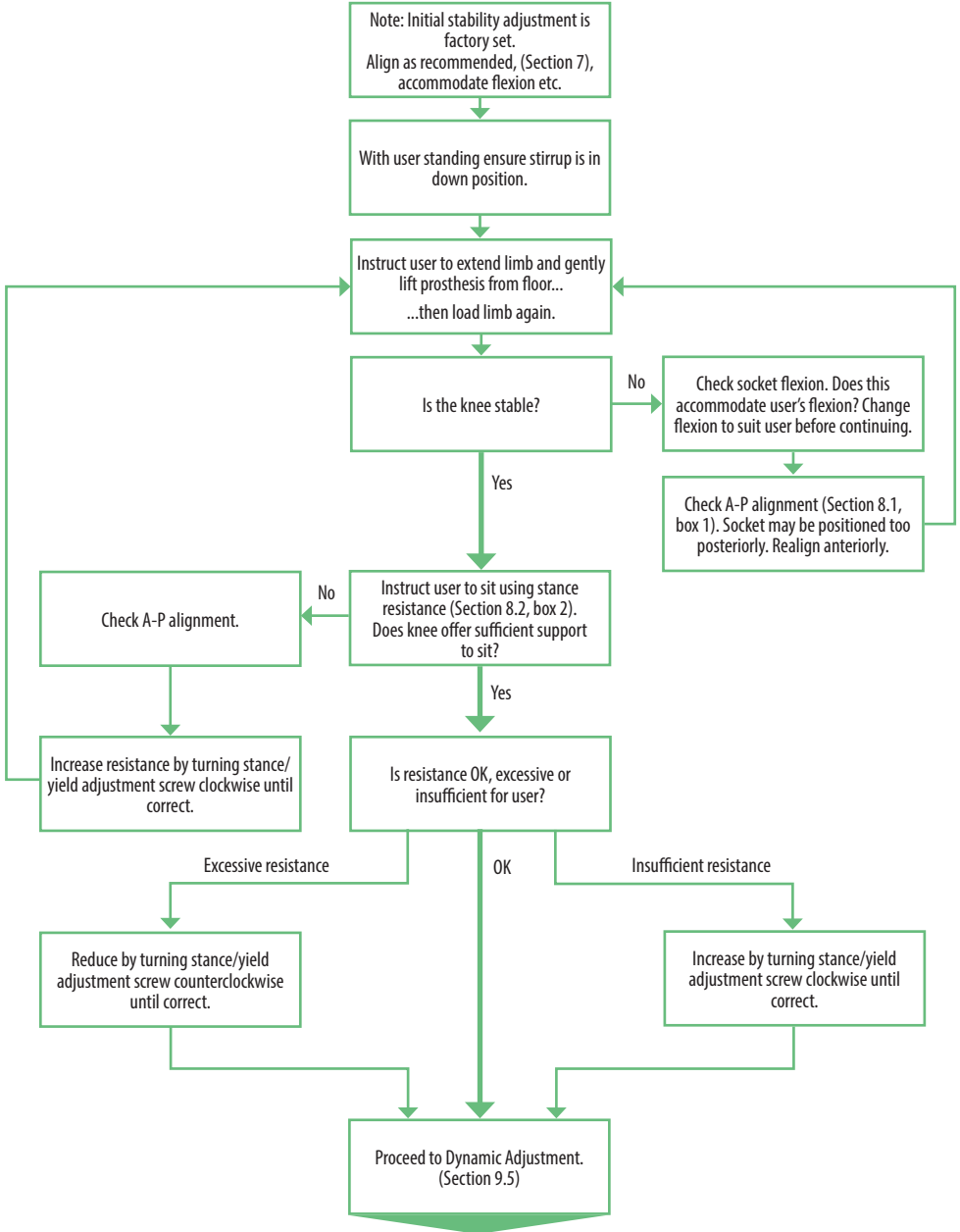


How to lock knee against flexion (for prolonged standing etc.)

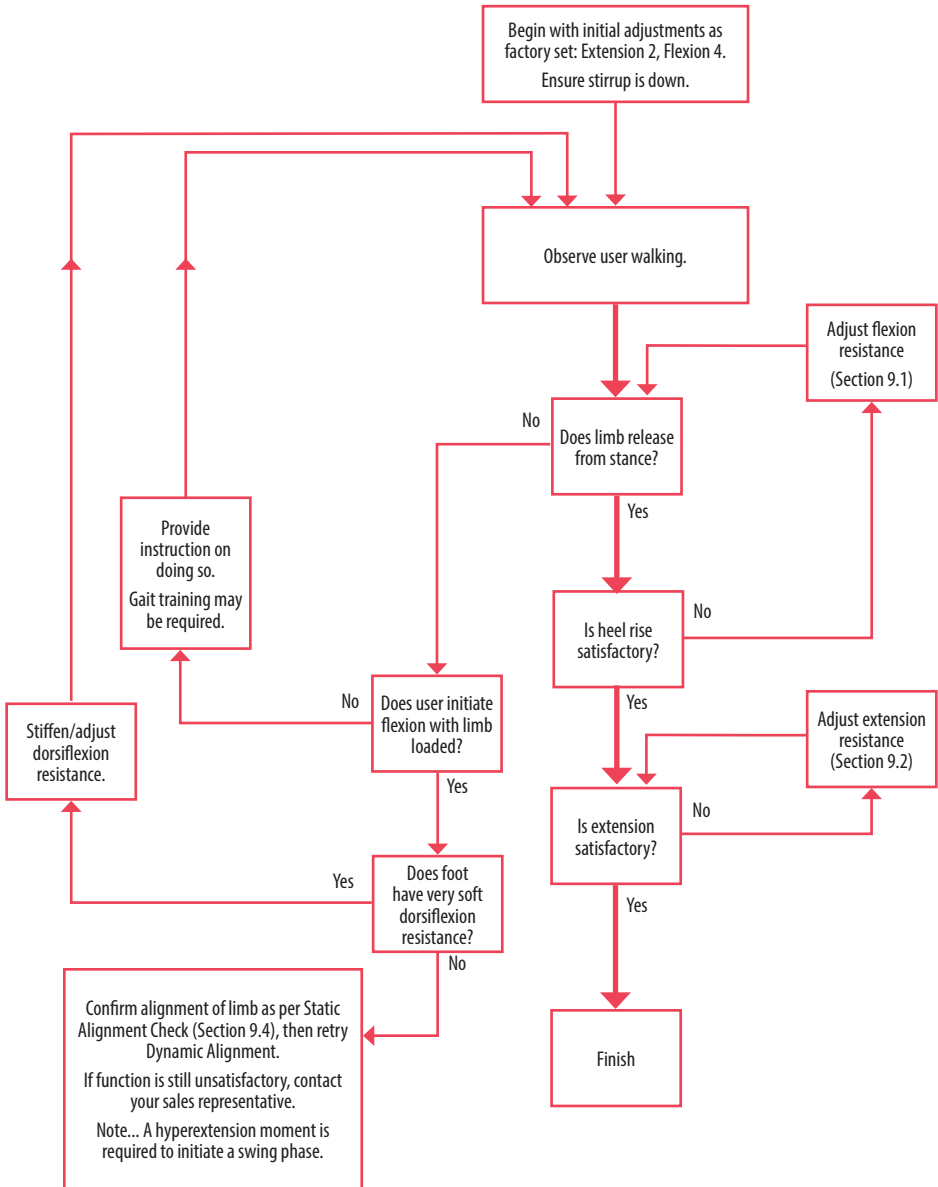
- 1) Flex knee slightly without overriding stance resistance.
- 2) Lift stirrup.
- 3) The knee is now locked against flexion but will extend.
- 4) Lower stirrup to resume normal operation.



9.4 Static Alignment Check



9.5 Dynamic Alignment Adjustment Flow Diagram



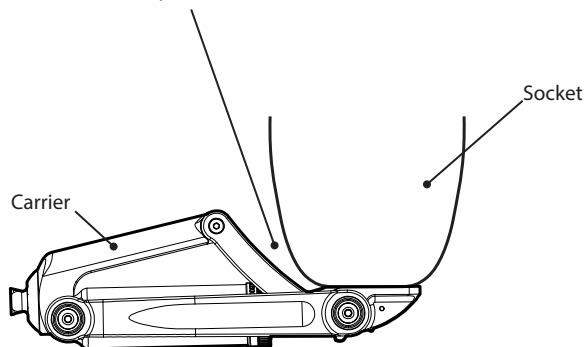
10 Fitting Advice

Problem	Solution
The user's sitting movement is too slow.	Decrease the stance support (see Section 8.2).
The user's sitting movement is too fast.	Increase the stance support (see Section 8.2).
The device does not release from stance.	<ol style="list-style-type: none">1. Make sure that the user loads the toe of the foot unit while initiating swing and that the device reaches full extension.2. Make sure that the ankle-foot unit's dorsiflexion resistance is not too low.3. Re-check alignment. Socket may be too posteriorly aligned causing the knee to flex/yield at heel strike).
The heel rise is too high during swing.	Increase the flexion resistance (see Section 9.1).
The heel rise is too low during swing.	Decrease the flexion resistance (see Section 9.1).
The user is experiencing terminal impact.	Increase the extension resistance (see Section 9.2).
The device does not fully extend during swing.	Decrease the extension resistance (see Section 9.2).

11 Socket Attachment



Ensure socket does not contact the knee control or posterior link arms when fully flexed. The socket may contact the carrier only.

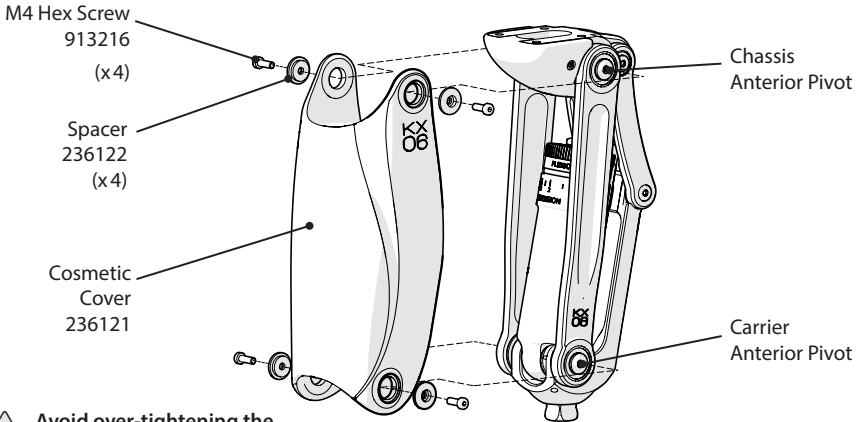


12 Fitting the Cosmetic Cover

The cover and mounting screws are supplied detached allowing easy access to the alignment controls.

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

1. Fit the cosmetic cover to the device at the chassis anterior pivots and carrier anterior pivots 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

13 Knee Pad Removal/Replacement

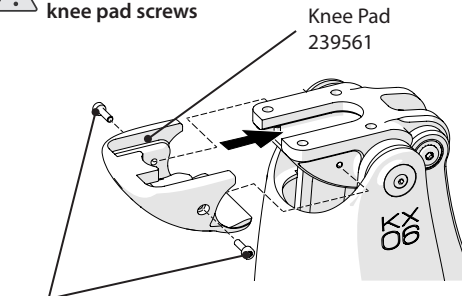
Knee Pad Removal

1. Using the hex key supplied, unscrew, remove and set aside the two lateral M3 hex screws that retain the knee pad.
2. Slide the knee pad horizontally off the chassis.

Knee Pad Replacement

1. Slide the replacement knee pad horizontally onto the chassis until the lateral knee pad and chassis screw holes align (see figure opposite).
2. Using the hex key supplied, fasten the knee in place with the two M3 hex screws. Avoid over-tightening the screws.

! Avoid over-tightening the knee pad screws



M3 Hex Screw
(x2)
910408



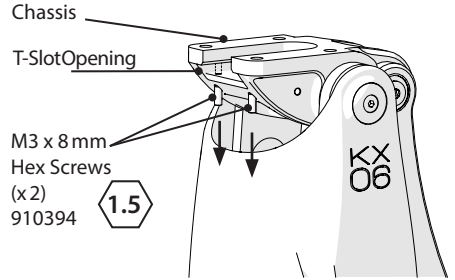
Knee Pad Replacement

14 Fitting T-Slot Style Adapters

If fitting a T-slot style adapter:

1. Remove knee pad as described in Section 13.
2. Unscrew two M3 x 8 hex socket set screws (see figure right) until the T-Slot opening is unobstructed.
3. Slide adapter into T-slot.
4. Screw in the two M3 x 8 screws until tight against the chassis to prevent the adapter from sliding out of the T-slot. Do not over-tighten screws.
5. Refit knee pad as described in Section 13.

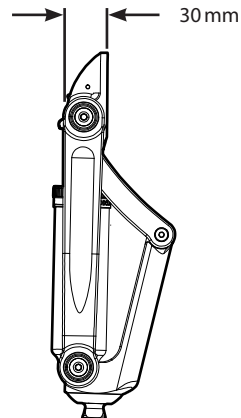
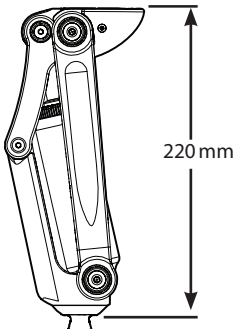
 **Avoid over-tightening the screws after fitting T-slot adapter**



Unscrewing T-Slot Screws Before Fitting Adapter

15 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-10°C to 50°C (14°F to 122°F)
Component Weight:	1.34 kg (2 lb 15 oz)
Activity Level:	3-4
Maximum User Weight:	Level 3: 150 kg (330 lb) Level 4: 145 kg (320 lb)
Maximum Flexion Angle:	160°
Proximal Alignment Attachment:	4-bolt interface T-slot interface
Distal Alignment Attachment:	Blatchford male pyramid
Build Height (see Diagram):	220 mm (8.7 inches)



16 Ordering Information

Description	Part Number
Device	
KX06V2	KX06V2
Spare Parts	
Knee pad kit (includes knee pad, 2.5mm hex key and 2 x M3 x 10 mm hex socket cap head screws)	239561
Knee pad screw (M3 x10mm hex socket cap head screw)	910408
Cover replacement kit (includes cosmetic cover, 2.5 mm hex key, 5 x M4 x 12 mm low profile hex socket cap head screws and 5 x cover fixing spacers)	239661
Spacer and screws kit for cosmetic cover (includes 4 x M4 x 12 mm low profile hex socket cap head screws and 4 x cover fixing spacers)	239761
Cover screw: M4 x 12 mm low profile hex socket cap head screw	913216
Cover spacer	236122
Hydraulic-knee-control adjuster	940091

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

Compatibility

Combination with Blatchford branded products is approved based on testing in accordance with relevant standards and the MDR including structural test, dimensional compatibility and monitored field performance.

Combination with alternative CE marked products must be carried out in view of a documented local risk assessment carried out by a Practitioner.

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.

Retaining the Packaging Label

You are advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

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.....	19
Vsebina embalaže	19
1 Opis in namen uporabe	20
2 Varnostne informacije	21
3 Konstrukcija.....	22
4 Delovanje	23
5 Vzdrževanje.....	23
6 Omejitve uporabe.....	24
7 Poravnanos sestava.....	25
8 Statična prilagoditev.....	26
8.1 Preverjanje poravnanos anteriorno-posteriorno.....	26
8.2 Nastavitev gibljivosti/upora med stanjem.....	26
9 Dinamična prilagoditev: upor nihanja	27
9.1 Upor pri krčenju.....	27
9.2 Upor pri iztegovanju	28
9.3 Funkcije in lastnosti preklopne vzvoda.....	28
9.4 Preverjanje statične prilagoditve	29
9.5 Dinamična prilagoditev – diagram poteka prilagoditve	30
10 Nasvet za namestitev	31
11 Pritrditev ležišča.....	31
12 Nameščanje kozmetičnega pokrova.....	32
13 Odstranjevanje/nameščanje kolenske blazinice	32
14 Nameščanje adapterjev za T-utor	33
15 Tehnični podatki	33
16 Podatki za naročanje.....	34

Vsebina embalaže

1. Kolenska proteza KX06V2
2. Kozmetični pokrov
3. Priročnik za tehnika
4. Uporabniški priročnik
5. Vrečka z deli vsebuje:
 - i) 5 imbusnih vijakov M4 x 12 mm z nizko glavo
 - ii) 5 pritrditvenih distančnikov za pokrov
 - iii) Imbusni ključ, 2,5 mm

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila so predvidena za zdravnika.

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.

Klinične prednosti

- Izboljšana oddaljenost od tal zmanjša nevarnost spotika in padcev.
- Geometrija izboljša stabilnost kolena med stanjem.

Stopnja aktivnosti

Ta pripomoček je primeren za uporabnike s stopnjo aktivnosti 3 in 4.

Kontraindikacije

Ta pripomoček morda ni primeren za uporabnike s stopnjo aktivnosti 1 do 2 ali za uporabo na tekmovalnih športnih dogodkih. Za te uporabnike so primernejše posebej izdelane proteze, prilagojene njihovim potrebam.

Ta pripomoček ni primeren za uporabnike z naslednjimi predpostavkami:














- rezidualna šibkost mišic; kontrakcije, ki jih ni mogoče pravilno izravnati, ali proprioceptivne napake, kot je slabo ravnotežje;
- nestabilnosti ali patologija kontralateralnega sklepa;
- zapletena stanja, kot je večkratna invalidnost.

Ta pripomoček je predviden samo za enega uporabnika.

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

Preverite, ali je uporabnik razumel vsa navodila za uporabo, pri čemer bodite še posebej pozorni na vsa poglavja z informacijami o vzdrževanju in varnosti.

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 6).
 -  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. Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.
 -  11. Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.
 -  12. Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.

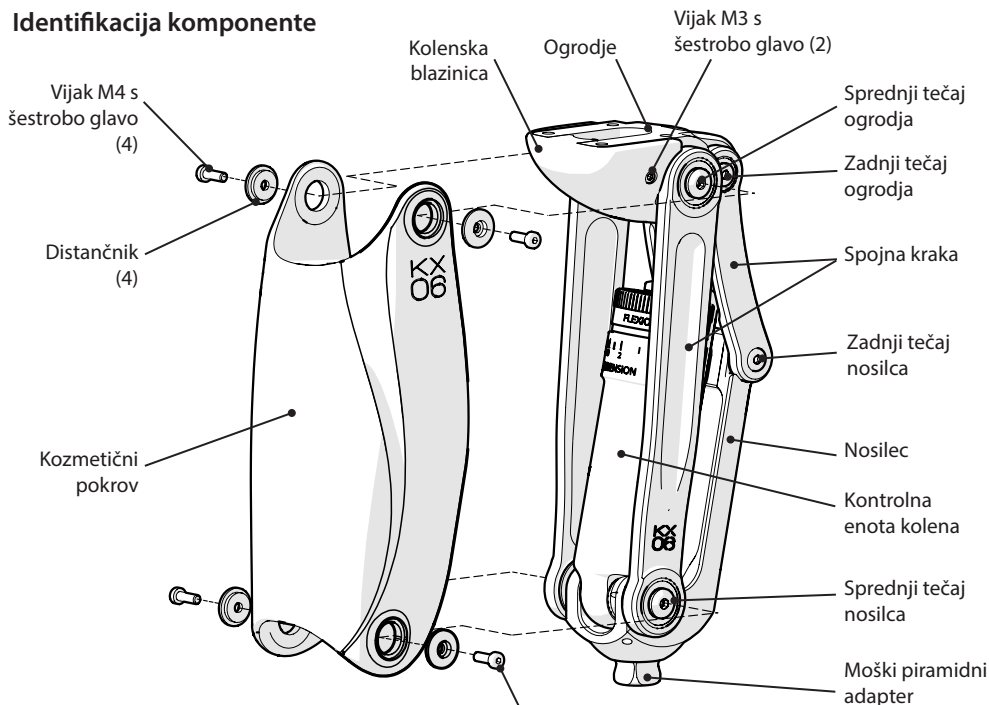
Opomba... Kozmetični pokrov ob dobavi pripomočka ni nameščen. Pripomoček je mogoče uporabljati z nameščenim pokrovom, vendar pa je dostop do nastavitvene kapice lažji, ko je pokrov snet. Zato je lažje, če pripomoček najprej nastavite in konfigurirate za uporabnika (glejte poglavja 7 do 10) brez kozmetičnega pokrova (pazite, da si ne uščipnete prstov); po koncu nastavitve in konfiguracije je treba kozmetični pokrov takoj namestiti nazaj (glejte poglavje 12), da preprečite nevarnost uščipa prstov med uporabo.

3 Konstrukcija

Glavni deli

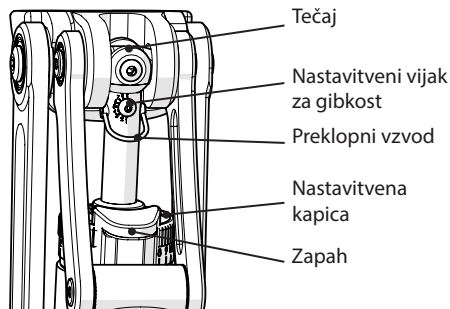
- Okvir Aluminijeva zlitina, medenina, nerjaveče jeklo, titan, jeklo
- Kontrolna enota kolena Različni materiali, pretežno aluminijeva zlitina, nerjaveče jeklo, acetalni homopolimer, NBR-guma (akrilonitrilni butadienski kavčuk), hidravlična tekočina
- Kolenska blazinica Poliuretan
- Kozmetični pokrov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

Identifikacija komponente



Pogled od zadaj

Podrobnosti kontrolne enote kolena



⚠ Pazite, da vijakov pokrova ne zategnete premočno.

Kozmetika

S tem pripomočkom je mogoče uporabljati naslednjo standardno kozmetiko Blatchford iz poliestrske pene:

561021 – kozmetična prevleka, neoblikovana, dolga

4 Delovanje

Koleno je policentrično zasnovano in ima tečaje, ki povezujejo ogrodje z nosilcem prek štirih spojnih krakov. Kontrolna enota kolena se nahaja znotraj sestava tega okvirja, nameščena pa je med zadnjim tečajem ogrodja (zadnja proksimalna os) in sprednjim tečajem nosilca (distalna os).

Zaradi preprostega proženja faze nihanja in mehanskih prednosti osne geometrije v primerjavi s pripomočki, ki imajo samo eno os, ta pripomoček med hojo zagotavlja večjo oddaljenost prsta od tal med nihanjem ter kratko štrlino proteze med sedenjem.

Pripomoček ima dvojno kontrolo za fazo stanja, ki združuje geometrično stabilnost policentričnega kolenskega spoja z nastavljivo hidravlično oporo gibljivosti, ki se sproži ob iztegu kolena pred obremenitvijo pete in se sprosti s hiperekstenzijskim gibom, običajno sredi koraka.

Pripomoček omogoča nastavljivo hidravlično kontrolo nihanja, kar omogoča podporo individualnim hitrostim hoje.

5 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.

Uporabniku je treba svetovati naslednje:

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 9.3).

Uporabite priloženo embalažo pripomočka.

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine.

NE uporabljajte agresivnih čistil.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba

Na osnovi aktivnosti in uporabe je treba opraviti lokalno oceno tveganja.

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.

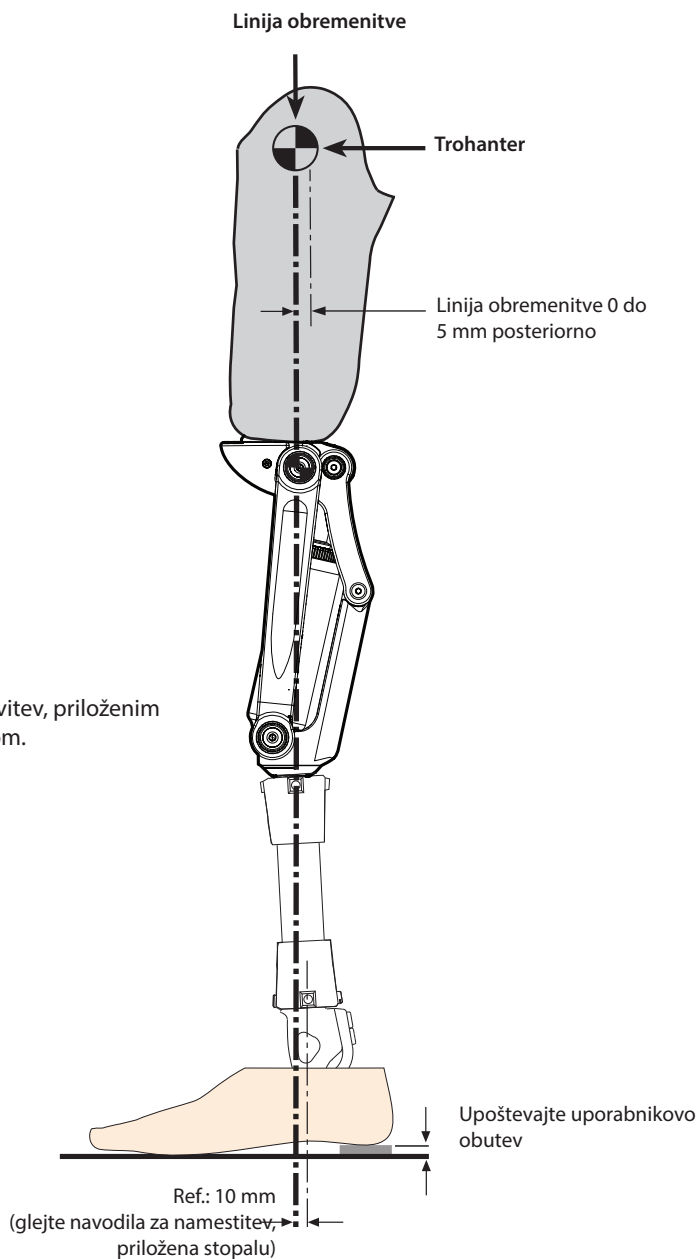
Priporočljivo je, da skupaj s pripomočkom uporabljate samo izdelke Blatchford.

Primerno za potopitev v tekočine

7 Poravnanosť sestavy



Uporabniki se morajo zavedati, da obstaja nevarnost uščipa prstov.



Dodatni sestavni deli

Sledite navodilom za nastavitvev, priloženim morebitnim dodatnim delom.

8 Statična prilagoditev

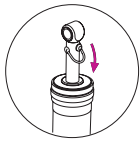
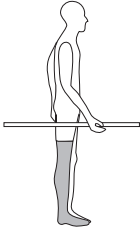
Da bi dosegli optimalno delovanje hidravlične kontrolne enote kolena Blatchford, mora biti koleno poravnano tako, da je geometrično **stabilno**.

Preverite, ali je bila fleksija povsem upoštevana pri uporabi.

8.1 Preverjanje poravnaniosti anteriorno-posteriorno

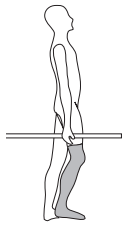
1

- 1) Preverite, ali je preklonni vzvod preklonjen navzdol.
- 2) Postavite se tako, da bosta stopali vzporedno in se primite za držalo.
- 3) Obremenite protezo.



Koleno je **stabilno** pri obremenitvi:

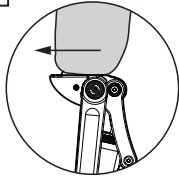
- 1) Nadaljujte z nastavitvijo gibljivosti/upora med stanjem; glejte razdelek 8.2.




ALI

Koleno **ni stabilno** pri obremenitvi:

- 1) Preverite, ali ste upoštevali izteg.
- 2) Preverite pravilno poravnanoost sestava; glejte poglavje 7.
- 3) Potisnite ležišče naprej, da stabilizirate koleno.



Upor med stanjem (gibljivost)

 Nastavitvenega vijaka za gibkost ne privijte v levo za kot, ki presega 180°, ker kontrolna enota sicer ne bo delovala dosledno (lahko se sprostí iz faze stanja ali ne).

8.2 Nastavitev gibljivosti/upora med stanjem

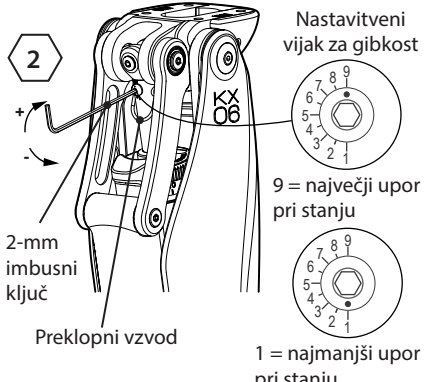
2

Potem ko preverite poravnanoost A-P (osnovni nastavitveni položaj je tovarniško nastavljen):

- 1) Preverite, ali je preklonni vzvod sklopljen **navzdol**.
- 2) Postavite se tako, da bosta stopali vzporedno, in se poskusite usesiti (pazite, da okončine ne iztegnete do konca).

Če je upor prevelik, ga zmanjšajte tako, da z imbusnim ključem obračate nastavitveni vijak za gibkost v levo, dokler ne dosežete upora, podobnega običajnemu sedenju.





Nastavitveni vijak za gibkost

9 = največji upor pri stanju

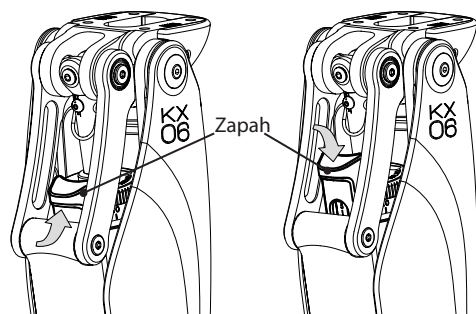
1 = najmanjši upor pri stanju

2-mm imbusni ključ

Preklonni vzvod

9 Dinamična prilagoditev: upor nihanja

9.1 Upor pri krčenju



Dvignite zapah, da bo mogoče obračati nastavitveno kapico.

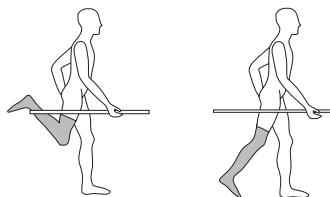
Sklopite zapah, da fiksirate nastavitveno kapico.

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.

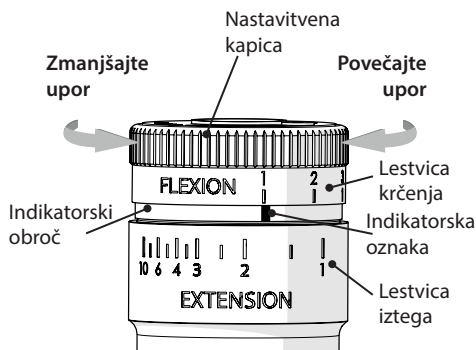
3

- 1) Osnovne nastavitve so tovarniško nastavljene. (Iztegovanje 2, krčenje 4).
- 2) Opazujte uporabnika med hojo.
- 3) Če prekomerno dviga peto: povečajte upor pri krčenju.
- 4) Če premalo dviga peto: zmanjšajte upor pri krčenju.

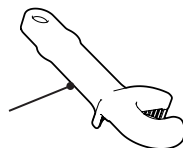


! **Opozorilo!** Če prilagoditev upora pri krčenju ne pomaga pri dviganju pete, preverite, ali je preklonni vzvod sklopljen navzdol in se prepričajte, da uporabnik začne krčiti koleno, ko še obremenjuje prst.

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



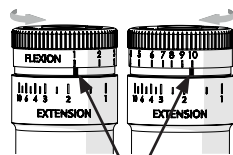
Nastavitveni vijak hidravlične kontrolne enote kolena (940091)



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 indikatorna 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".



Indikatorska oznaka

Najmanjša stopnja krčenja (1) Največja stopnja krčenja (10)

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

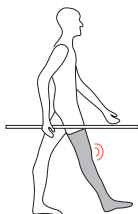
Za nastavev upora pri krčenju:

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

9.2 Upor pri iztegovanju

4

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



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

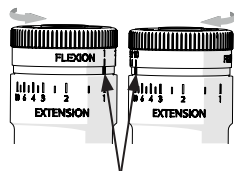
Opomba... Če ste v dvomih glede položaja indikatorskega obroča glede na nastavitve, lahko njegov položaj ponastavite tako, da nastavitveno kapico zavrtite v največji položaj za krčenje in nato v največji položaj za iztegovanje, preden izvedete kakršnekoli prilagoditve.

Ko končate z nastavitvijo upora za krčenje in iztegovanje, znova namestite prej odstranjen kozmetični pokrov (glejte poglavje 12).

Preden 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.



Indikatorska oznaka

Najmanjši izteg (1)

Največji izteg (10)

- 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.

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 želenega upora za iztegovanje na lestvici iztega.

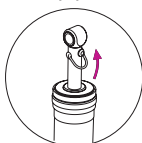
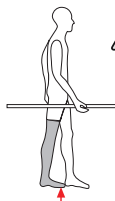
Ko dosežete pravilno nastavitvev za upor pri iztegovanju, zavrtite nastavitveno kapico nazaj na prej zabeleženo nastavitvev upora pri krčenju, pri čemer pazite, da se indikatorski obroč ne zaskoči znova in začne vrteti.

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

9.3 Funkcije in lastnosti preklopnega vzvoda

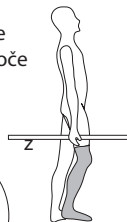
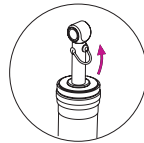
Kako izključiti varovalo za fazo stanja (za kolesarjenje itd.)

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

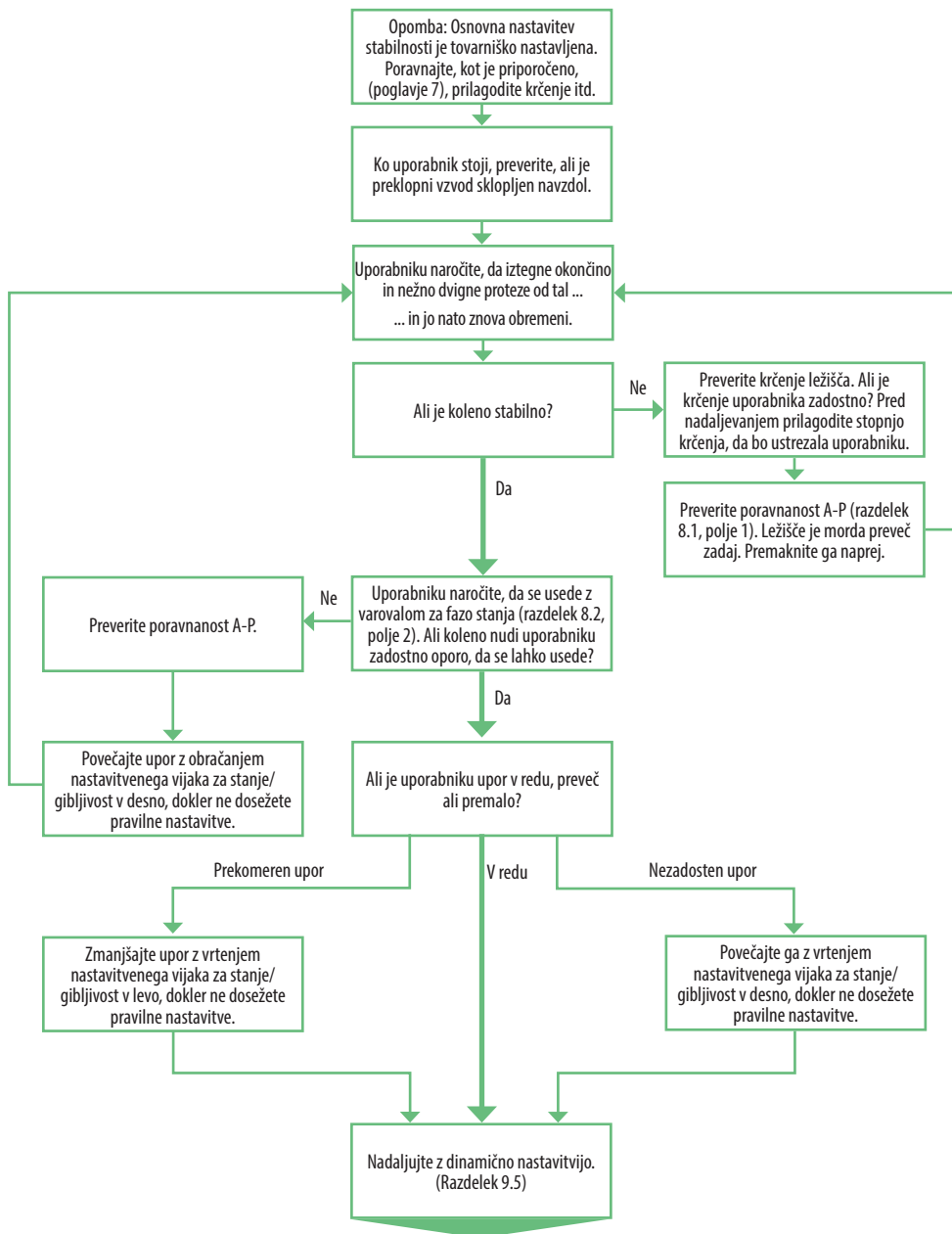


Kako fiksirati koleno, da se ne pokrči (pri dolgotrajnejšem stanju itd.)

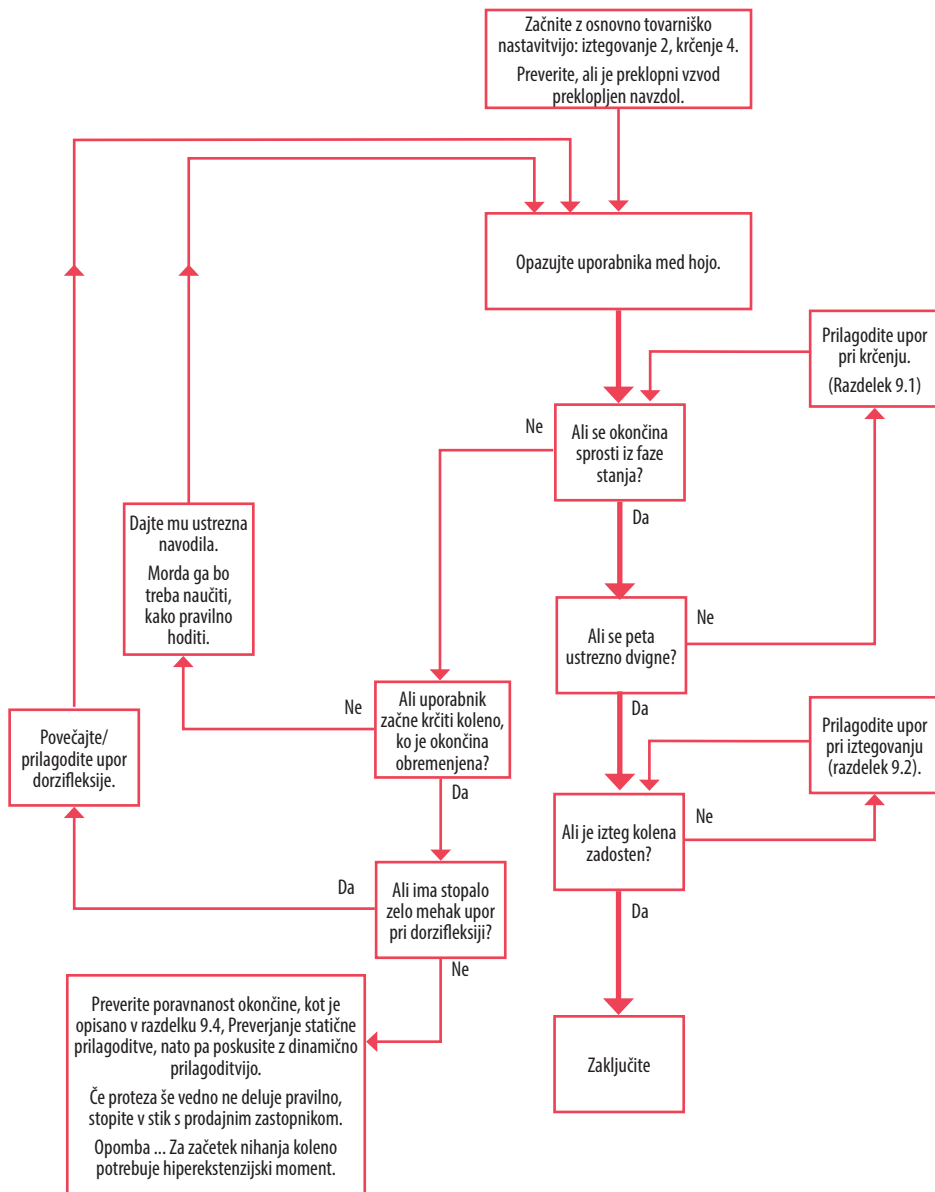
- 1) Rahlo pokrčite koleno, tako da ne onemogočite varovala za fazo stanja.
- 2) Dvignite preklopni vzvod.
- 3) Koleno je sedaj zaklenjeno in se ne more pokrčiti, ga pa je mogoče iztegniti.
- 4) Sklopite preklopno varovalo, da nadaljujete običajno uporabo proteze.



9.4 Preverjanje statične prilagoditve




9.5 Dinamična prilagoditev – diagram poteka prilagoditve



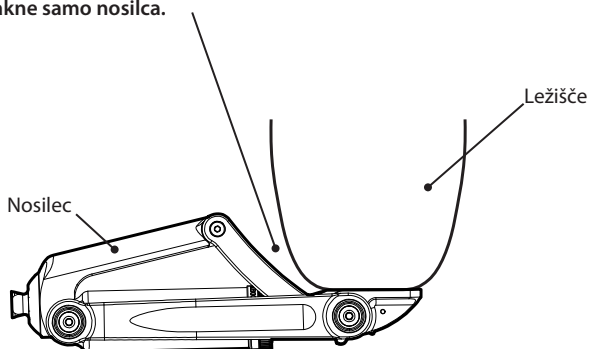
10 Nasvet za namestitvev

Težava	Rešitev
Gibanje uporabnika pri usedanju je prepočasno.	Zmanjšajte oporo za fazo stanja (glejte razdelek 8.2).
Gibanje uporabnika pri usedanju je prehitro.	Povečajte oporo za fazo stanja (glejte razdelek 8.2).
Pripomoček se ne sprosti iz faze stanja.	<ol style="list-style-type: none">1. Preverite, ali uporabnik obremeni prst stopala, ko se začne faza nihanja in ali se pripomoček povsem iztegne.2. Preverite, ali upor pri dorzifleksiji enote gležnja in stopala ni premajhen.3. Znova preverite poravnanoost. Ležišče je morda poravnano preveč nazaj, zaradi česar se koleno pri obremenitvi pete upogne/skrči.
Dvig pete med nihanjem je previsok.	Povečajte upor pri krčenju (glejte razdelek 9.1).
Dvig pete med nihanjem je prenizek.	Zmanjšajte upor pri krčenju (glejte razdelek 9.1).
Uporabnik občuti končne prislone.	Povečajte upor pri iztegovanju (glejte razdelek 9.2).
Pripomoček se med nihanjem ne iztegne povsem.	Zmanjšajte upor pri iztegovanju (glejte razdelek 9.2).

11 Pritrditev ležišča

 Poskrbite, da se ležišče ne dotakne kontrolne enote kolena ali sprednjih krakov, ko je povsem pokrčeno.

Ležišče se lahko dotakne samo nosilca.

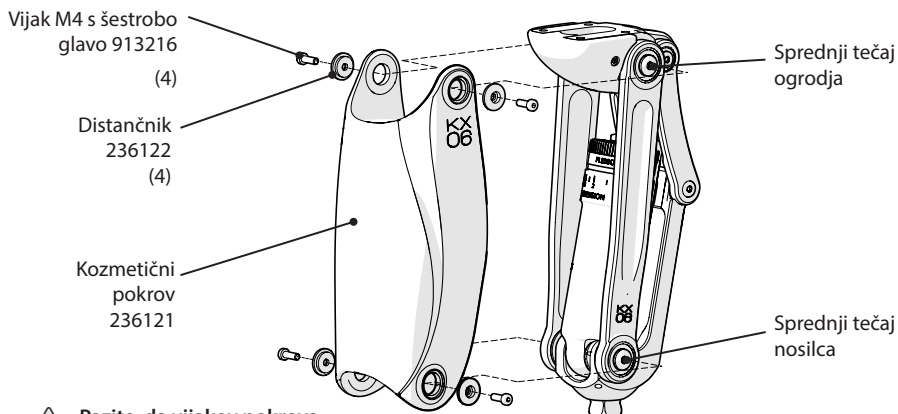


12 Nameščanje kozmetičnega pokrova

Pokrov in pritrditveni vijaki ob dobavi niso nameščeni, kar olajša dostop do nastavitvenih elementov.

! Po vseh nastavitvah vedno namestite kozmetični pokrov nazaj, da preprečite poškodbe prstov zaradi uščipa.

1. Namestite kozmetični pokrov na sprednjo os ogrodja in sprednjo os nosilca ter ga pritrдите 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

13 Odstranjevanje/nameščanje kolenske blazinice

Odstranjevanje kolenske blazinice

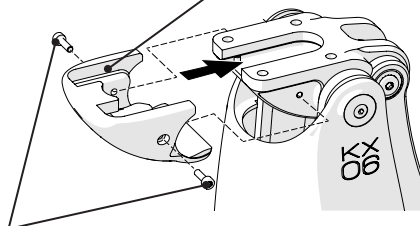
1. S priloženim imbusnim ključem odvijte, odstranite in spravite stranska vijaka s šestrobno glavo M3, s katerima je pritrjena kolenska blazinica.
2. Potisnite kolensko blazinico vodoravno z ogrodja.

Nameščanje kolenske blazinice

1. Potiskajte kolensko blazinico vodoravno na ogrodje, dokler ne bodo stranska kolenska blazinica in izvrtine za vijake na ogrodju poravnane (glejte sliko na nasprotni strani).
2. S priloženim imbusnim ključem pritrđite koleno z vijakoma s šestrobno glavo M3. Pazite, da vijakov ne zategnete premočno.

! Pazite, da vijakov kolenske blazinice ne zategnete premočno.

Kolenska blazinica 239561



Vijak M3 s šestrobno glavo (2) 910408

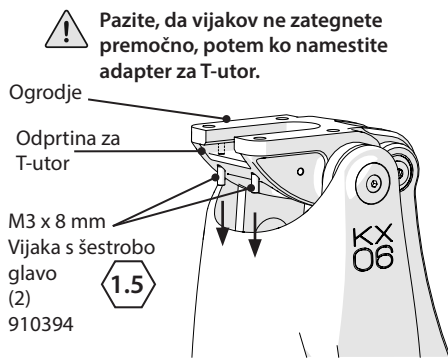


Nameščanje kolenske blazinice

14 Nameščanje adapterjev za T-utor

Če nameščate adapterje za T-utor:

1. odstranite kolensko blazinico, kot je opisano v poglavju 13.
2. Odvijte vijaka z šestrobo glavo M3 x 8 (glejte sliko na desni), dokler ne bo vidna odprtina za T-utor.
3. Potisnite adapter v T-utor.
4. Privijajte vijaka M3 x 8, dokler ne bosta tesno nalegala ob ohišje, da preprečite, da bi adapter zdrsnil iz T-utora. Pazite, da vijakov ne zategnete preveč.
5. Znova namestite kolensko blazinico, kot je opisano v poglavju 13.



Odvijanje vijakov za T-utor pred nameščanjem adapterja

15 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:

-10 do 50 °C

Teža komponente:

1,34 kg

Stopnja aktivnosti:

3-4

Največja teža uporabnika:

Raven 3: 150 kg

Raven 4: 145 kg

Največji kot krčenja:

160°

Proksimalna prilagoditev:

Vmesnik s 4 vijaki

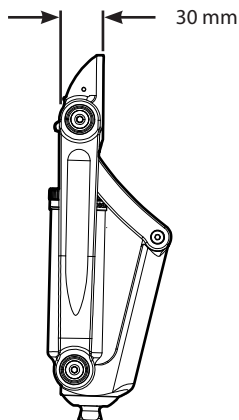
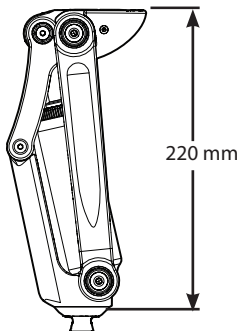
Vmesnik za T-utor

Distalna prilagoditev:

Moški piramidni adapter Blatchford

Višina sestava (glejte diagram):

220 mm



16 Podatki za naročanje

Opis	Številka dela
Pripomoček	
KX06V2	KX06V2
Nadomestni deli	
Komplet kolenske blazinic (vsebuje kolensko blazinico, imbusni ključ 2,5 mm in vijake s šestrobo glavo 2 x M3 x 10 mm)	239561
Vijak za kolensko blazinico (imbusni vijak M3 x10 mm)	910408
Komplet za pokrov (vsebuje kozmetični pokrov, imbusni ključ 2,5 mm, 5 imbusnih vijakov M4 x 12 mm z nizko glavo in 5 pritrditvenih distančnikov za pokrov)	239661
Distančniki in vijaki za kozmetični pokrov (vsebuje 4 imbusne vijake M4 x 12 mm z nizko glavo in 4 pritrditvene distančnike za pokrov)	239761
Vijak za pokrov: imbusni vijak M4 x 12 mm z nizko glavo	913216
Distančnik za pokrov	236122
Nastavitveni vijak hidravlične kontrolne enote kolena	940091

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

Združljivost

Kombiniranje z izdelki znamke Blatchford je odobreno na osnovi preizkusov v skladu z ustreznimi standardi in uredbo o medicinskih pripomočkih, vključno s strukturnim testom, dimenzijsko združljivostjo in nadzorovano učinkovitostjo med uporabo.

Pri kombinacijah z alternativnimi izdelki z oznako CE je treba upoštevati dokumentirano lokalno oceno tveganja, ki jo opravi zdravnik.

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.

Nalepka na embalaži

Svetujemo vam, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shranite za morebitno uporabo v prihodnje.

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.

Съдържание.....	36
Съдържание на опаковката.....	36
1 Описание и предназначение	37
2 Информация относно безопасността.....	38
3 Устройство.....	39
4 Функция.....	40
5 Поддръжка	40
6 Ограничения в употребата	41
7 Центроване на стенд	42
8 Статично центроване	43
8.1 Проверка на центроване в предно-задна равнина	43
8.2 Регулиране на огъването/съпротивлението в опорна фаза	43
9 Динамично центроване: Съпротивление в махова фаза.....	44
9.1 Съпротивление при флексия.....	44
9.2 Съпротивление при екстензия.....	45
9.3 Функция и характеристики на скобата	45
9.4 Проверка на статично центроване	46
9.5 Диаграма на провеждане на динамично центроване	47
10 Съвети относно монтажа.....	48
11 Закрепване на приемната гилза.....	48
12 Монтиране на козметичното покритие	49
13 Сваляне/смяна на коленна подложка	49
14 Монтиране на адаптери за Т-образен отвор	50
15 Технически данни.....	50
16 Информация за поръчка.....	51

Съдържание на опаковката

1. КХ06V2 Протезно коляно
2. Козметично покритие
3. Ръководство за протезиста
4. Наръчник на потребителя
5. Пакет с резервни части, включващ:
 - i) 5 бр. нископрофилни винтове с вътрешен шестостен М4 x 12 мм
 - ii) 5 бр. дистанционни пръстени за фиксиране на покритие
 - iii) Шестограмен ключ 2,5 мм

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции са предназначени за лекаря/протезиста.

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.

Клинични ползи

- Подобрен просвет до опорната повърхност, намаляващ риска от препъвания и падания
- Геометрията увеличава стабилността на коляното по време на опорната фаза

Ниво на мобилност

Настоящото изделие е предназначено за потребители с ниво на мобилност 3 и 4.

Противопоказания

Изделието може да не е подходящо за потребители с ниво на мобилност 1–2 или за употреба при състезателни спортни събития. При този тип потребители може да е по-подходяща индивидуално проектирана протеза, която е оптимизирана според техните потребности.

Настоящото изделие не е подходящо за потребители с:














- остатъчна мускулна слабост, контрактури, които не могат да бъдат правилно компенсирани, или проприоцептивна дисфункция, включително нарушения в равновесието;
- нестабилност или патология на ставите на другия крайник;
- усложнени състояния, свързани с множество увреждания.

Това изделие е предназначено за един потребител.

Потребителите трябва да преминат обучение относно походката, преди да използват изделието.

Уверете се, че потребителят е разбрал всички инструкции за употреба, като му обърнете специално внимание на всички раздели с информацията относно поддръжката и безопасността.

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 б).
-  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. Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар, ако състоянието му се промени.
-  11. Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури.
-  12. Монтирането, поддръжката и ремонтирането на изделието трябва да се извършва единствено от медицински специалист с подходяща квалификация.

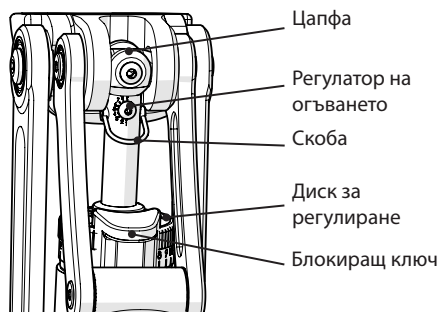
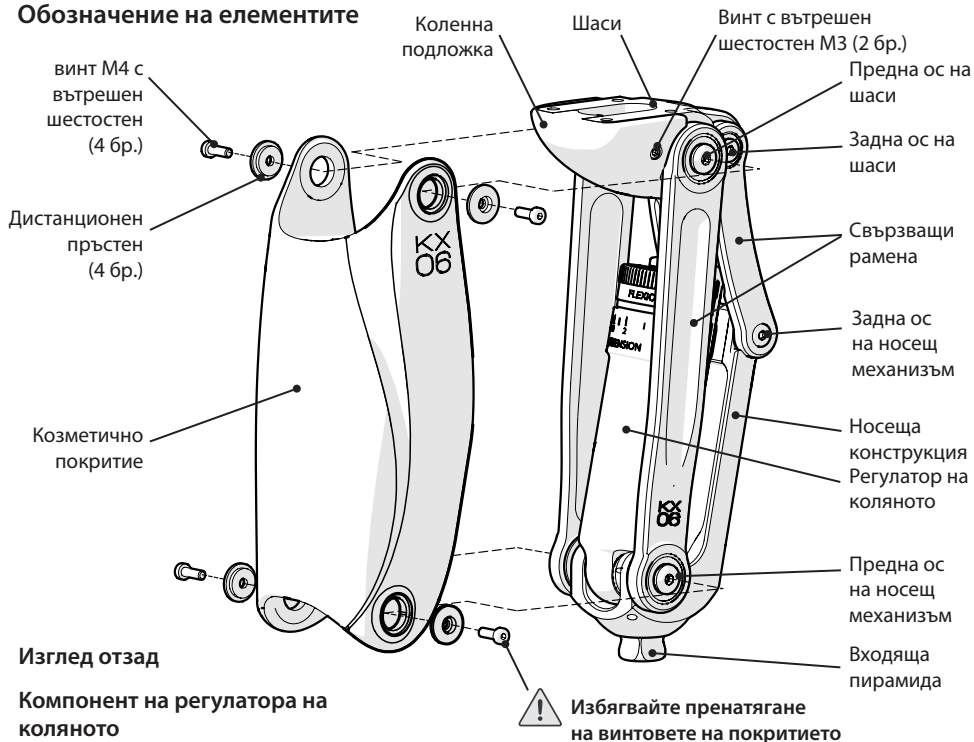
Забележка... Изделието се доставя с демонтирано козметично покритие. Въпреки че изделието може да се изработи с поставено козметично покритие, дискът за регулиране е по-леснодостъпен, когато то е премахнато. Поради това е по-лесно първо изделието да се центрова и настрои за потребителя (вж. Раздели 7 до 10) без поставено козметично покритие (като се внимава да не се прищипят пръстите на ръцете) и непосредствено след завършване на настройването да се постави козметичното покритие (вж. Раздел 12) с цел защита от прищипване 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



Козметична облицовка

С това изделие може да се използва следната стандартна цялостна козметична облицовка от полиестерна пяна на Blatchford:

561021 - Неоформена козметична облицовка, дълга

4 Функция

Протезното коляно е с полицентрична конструкция и се състои от оси, които свързват шаши към носещ механизъм чрез четири свързващи рамена. В тази монтажна рама, между задната ос на шасито (задна проксимална ос) и предната ос на носещия механизъм (дистална ос), е поставен хидравличен регулатор на коляното.

Изделието осигурява увеличен просвет на пръстите по време на маховата фаза в резултат на лесното инициране на свободен мах и конструктивното предимство на геометрията в сравнение с едноосово изделие, и лека издаденост в седнало положение.

Изделието разполага с двоен контрол в опорната фаза, като комбинира геометричната стабилност на полицентричното свързване на коляното с регулируема хидравлична опора, която се активира при екстензията на коляното преди докосването на повърхността с петата и се освобождава при всяка хиперекстензия, обикновено след средната опорна фаза.

Изделието осигурява регулируем хидравличен контрол по време на маховата фаза, което позволява придвижване с различен ритъм на крачката.

5 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 гаранцията, ще Ви заемем друго протезно коляно до приключване на работата по поддръжката.

На потребителя се препоръчва следното:

Всякакви промени във функционирането на изделието трябва да се докладват на лекаря/ протезиста.

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 9.3).

Използвайте опаковката, в която е доставен продуктът.

Почистване

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

НЕ използвайте агресивни почистващи препарати.

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация

Необходимо е извършване на индивидуална оценка на риска въз основа на мобилността и 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

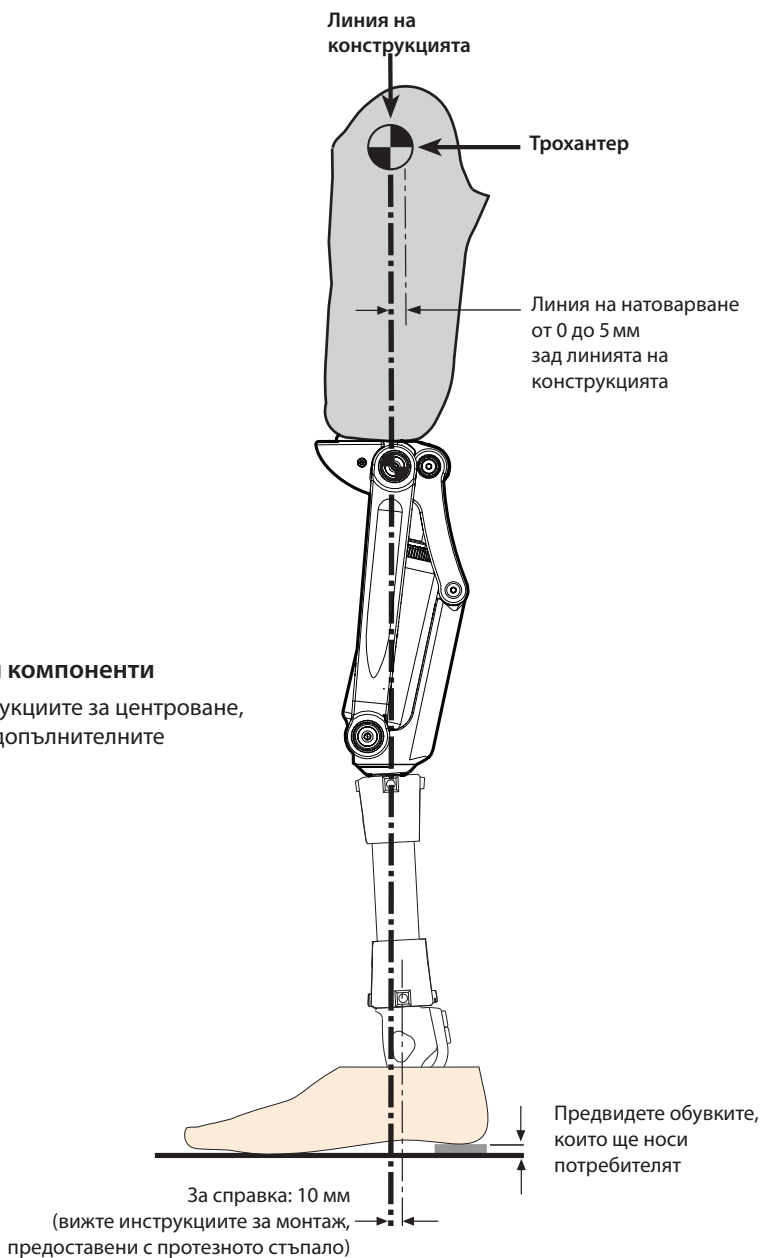
Изделието може да се използва само при температура между -10°C и 50°C .

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

7 Центроване на стэнд



Потребителят трябва да внимава да не заклепти пръстите си по време на работата с устройството.



Допълнителни компоненти

Следвайте инструкциите за центроване, предоставени с допълнителните компоненти.

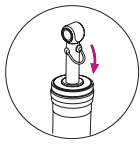
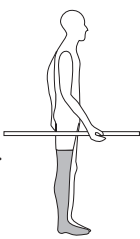
8 Статично центроване

За постигане на оптимално функциониране на хидравличния регулатор на коляно Blatchford, коляното трябва да бъде центровано така, че да бъде геометрически **стабилно**. Проверете дали е налице достатъчна флексия при носене от потребителя.

8.1 Проверка на центроване в предно-задна равнина

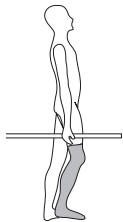
1

- 1) Скобата трябва да бъде насочена надолу.
- 2) Застанете със събрани стъпала, като се държите за парапет.
- 3) Пренесете тежестта на тялото върху протезата.



Коляното е **стабилно** при пренасянето на тежестта върху него:

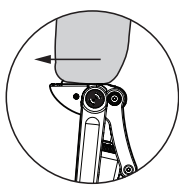
- 1) Продължете с регулиране на огъването/съпротивлението в опорна фаза - вижте Раздел 8.2.




ИЛИ

Коляното е **нестабилно** при пренасянето на тежестта върху него:

- 1) Проверете дали е налице достатъчна флексия.
- 2) Проверете центроването на стенд - вижте Раздел 7.
- 3) Придвигнете приемната гилза напред, за да стабилизирате коляното.

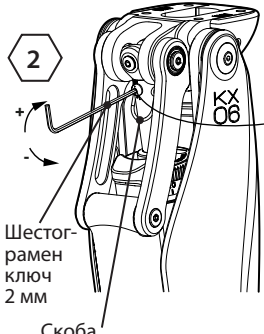


Съпротивление в опорна фаза (огъване)


 Не завъртайте винта за регулиране на огъването по посока, обратна на часовниковата стрелка, на повече от 180°, тъй като това ще доведе до променливо функциониране на регулатора (може да се освободи или да не се освободи по време на опорната фаза).

8.2 Регулиране на огъването/съпротивлението в опорна фаза

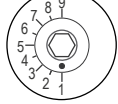
2



Регулатор на огъването



9 = максимално съпротивление в опорна фаза



1 = минимално съпротивление в опорна фаза

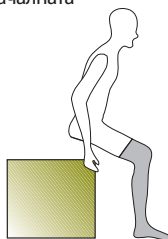
Шестограмен ключ 2 мм

Скоба

След като сте проверили А-Р центроването, както е описано по-горе (първоначалната позиция на регулиране е фабрично настроена):

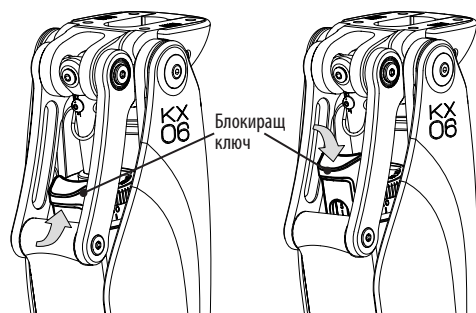
- 1) Проверете дали скобата е насочена **надолу**.
- 2) Застанете със събрани стъпала и се опитайте да седнете (без да извършвате хиперекстензия на крайника).

Ако е налице прекалено високо съпротивление, намалете съпротивлението, като завъртите винта за регулиране на огъването с шестограмния ключ обратно на часовниковата стрелка, докато усетите правилното съпротивление, както при естествено сядане.



9 Динамично центроване: Съпротивление в махова фаза

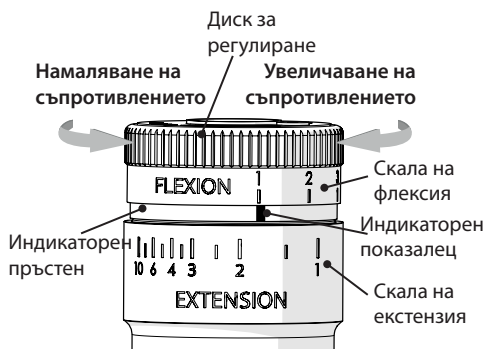
9.1 Съпротивление при флексия



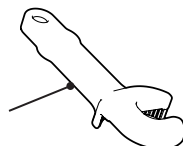
Повдигнете блокиращия ключ, за да можете да завъртите диска за регулиране.

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

Свалете блокиращия ключ, за да блокирате диска за регулиране.



Инструмент за регулиране на хидравличния регулатор на коляното (940091)

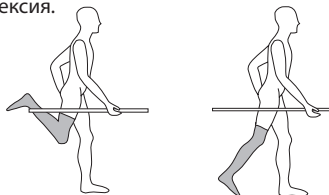


Внимавайте да не пренатегнете диска за регулиране и да преодолеете ограниченията за регулиране, тъй като това може да наруши функционирането на изделието.

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

3

- 1) Първоначалните настройки са фабрично регулирани (екстензия 2, флексия 4).
- 2) Наблюдавайте походката на потребителя.
- 3) Ако е налице прекомерно повдигане на петата, увеличете съпротивлението при флексия.
- 4) 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 инициира флексия на коляното, пренасяйки тежестта на тялото върху пръстите на стъпалото.

Обърнете внимание, че е необходим момент на хиперекстензия на коляното, за да се инициира флексия.

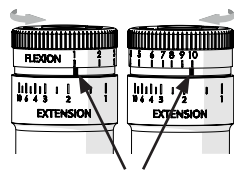
Скалата на флексия на диска за регулиране е номерирана от ляво надясно от 1 (минимум) до 10 (максимум). Непосредствено под диска за регулиране на флексията има индикаторен показалец.

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.

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 предотвратите случайна промяна на настройката.

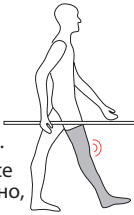


Индикаторен показалец
Минимална флексия (1) Максимална флексия (10)

9.2 Съпротивление при екстензия

1

- 1) Наблюдавайте походката на потребителя.
- 2) Ако е налице силен удар в края на екстензията на коляното, **увеличете** съпротивлението.
- 3) 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.

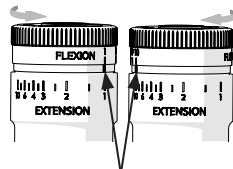
Забележка... Ако имате съмнения относно позицията на индикаторния пръстен спрямо настройките, позицията му може да бъде върната към начално положение чрез завъртане на диска за регулиране до максимална флексия, а след това до максимална екстензия, преди да се извършат каквито и да било настройки.

След извършване на всички настройки за съпротивление при флексия и екстензия, поставете отново козметичното покритие, ако е премахнато (вижте Раздел 12).

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 достигнете 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

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

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.

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

9.3 Функция и характеристики на скобата

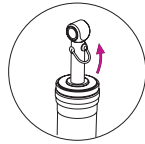
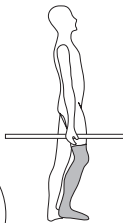
Изключване на съпротивление в опорна фаза (при колоездене и др.)

- 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) Свалете скобата, за да се върнете към нормалното функциониране.

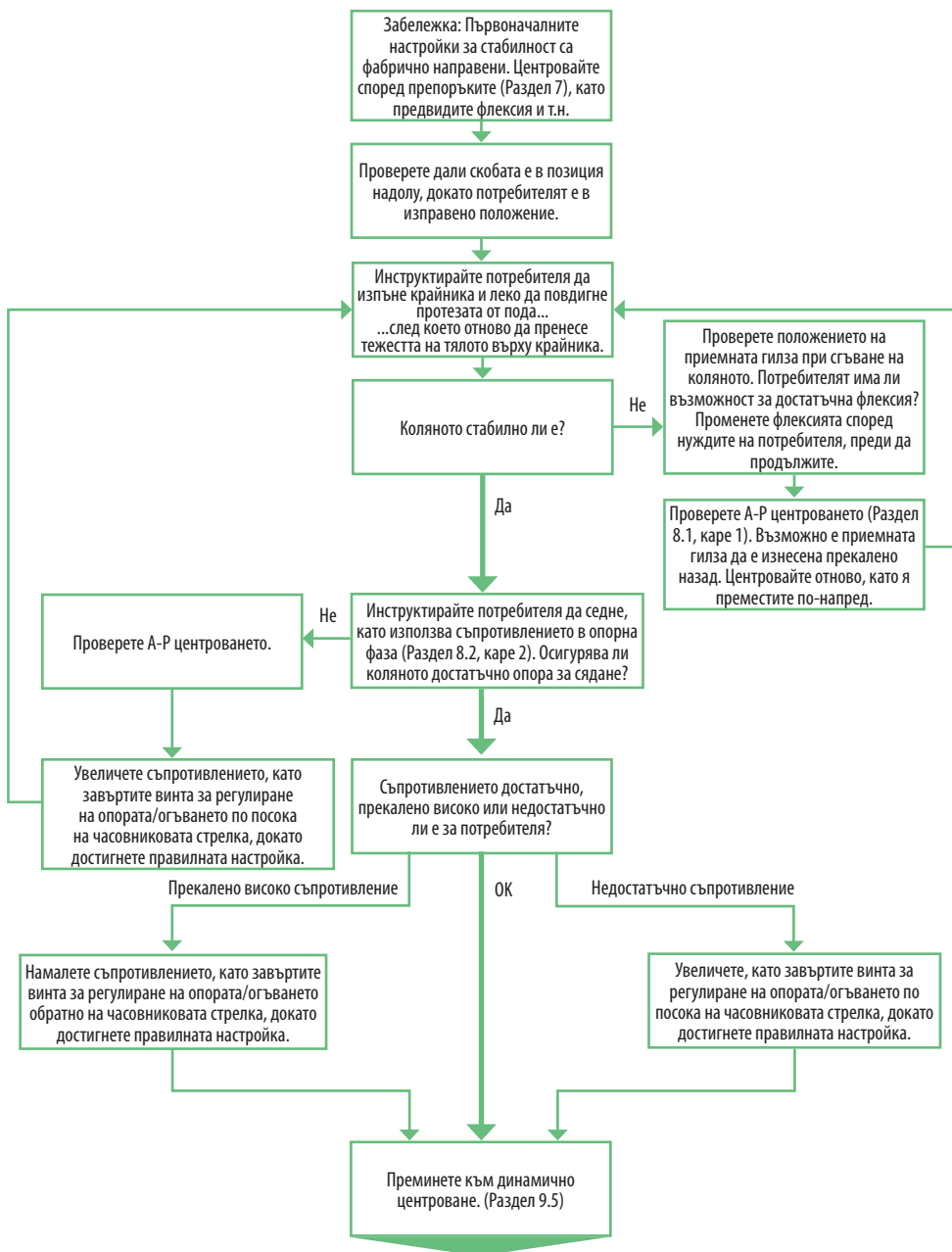


Блокиране на флексията на коляното (при продължително изправено положение и др.)

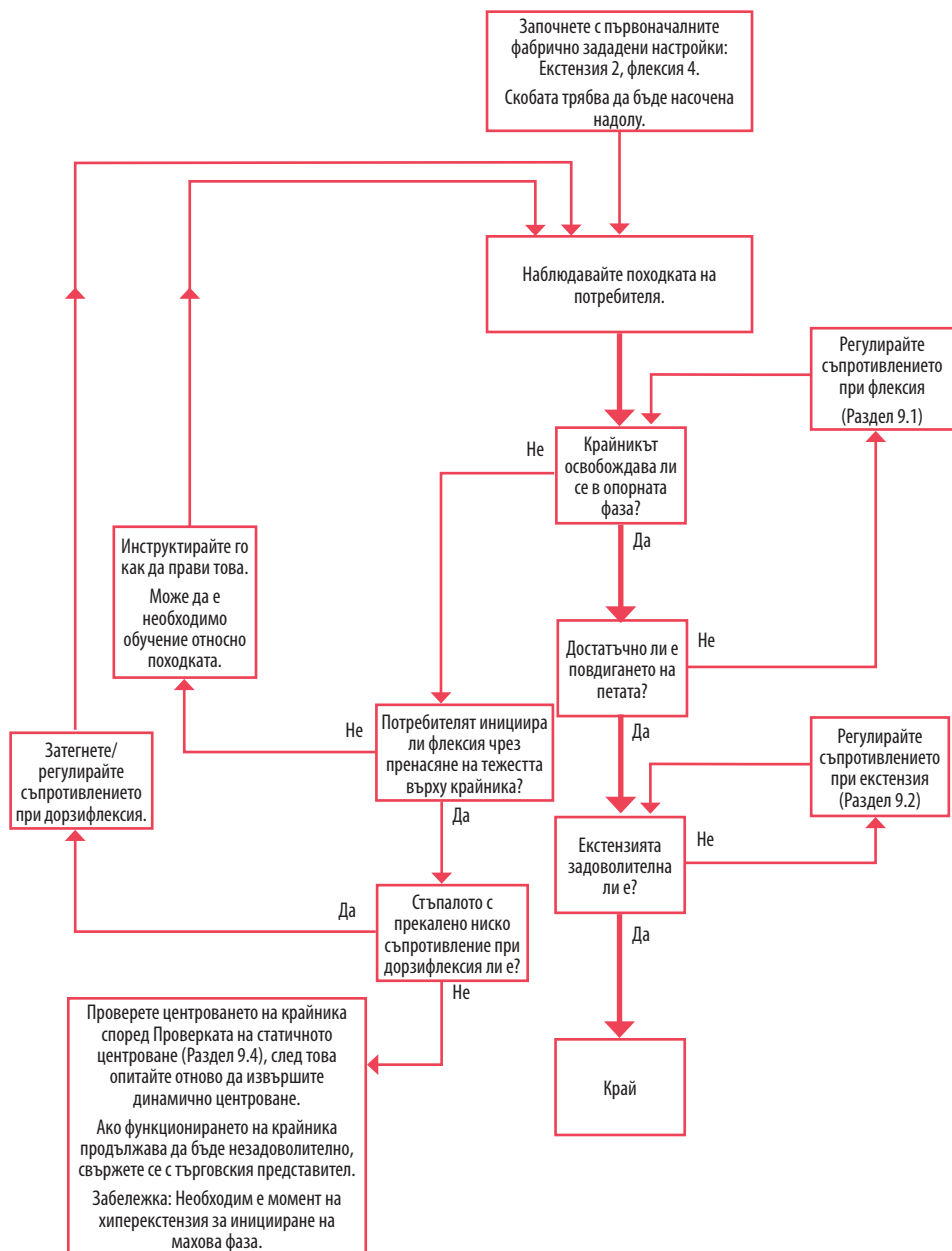
- 1) Сгънете леко коляното, без да преодолявате съпротивлението в опорна фаза.
- 2) Вдигнете скобата.
- 3) Коляното е с блокирана флексия, но може да се изпъне.
- 4) Свалете скобата, за да се върнете към нормалното функциониране.



9.4 Проверка на статично центроване




9.5 Диаграма на провеждане на динамично центроване



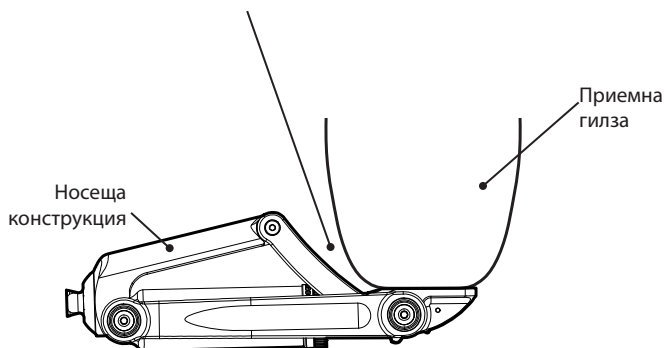
10 Съвети относно монтажа

Проблем	Решение
Движението при сядане на потребителя е прекалено бавно.	Намалете опората в опорна фаза (вижте Раздел 8.2).
Движението при сядане на потребителя е прекалено бързо.	Увеличете опората в опорна фаза (вижте Раздел 8.2).
Изделието не се освобождава в опорна фаза.	<ol style="list-style-type: none">1. Проверете дали потребителят пренася тежестта върху пръстите на стъпалото при инициране на махова фаза и дали изделието достига пълна екстензия.2. Проверете дали съпротивлението при дорзифлексия на механизма на глезена и стъпалото не е прекалено ниско.3. Проверете отново центроването. Възможно е приемната гилза да е изместена прекалено назад, което да предизвиква флексия/огъване на коляното при докосване на повърхността с петата.
Петата се повдига прекалено високо по време на маховата фаза.	Увеличете съпротивлението при флексия (вижте Раздел 9.1).
Петата се повдига прекалено ниско по време на маховата фаза.	Намалете съпротивлението при флексия (вижте Раздел 9.1).
Потребителят усеща силен удар в крайната фаза.	Увеличете съпротивлението при екстензия (вижте Раздел 9.2).
Изделието не се разгъва напълно по време на маховата фаза.	Намалете съпротивлението при екстензия (вижте Раздел 9.2).

11 Закрепване на приемната гилза

 Приемната гилза не трябва да бъде в контакт с регулатора на коляното или със задните свързващи рамена при пълна флексия.

Приемната гилза може да бъде в контакт само с носещия механизъм.

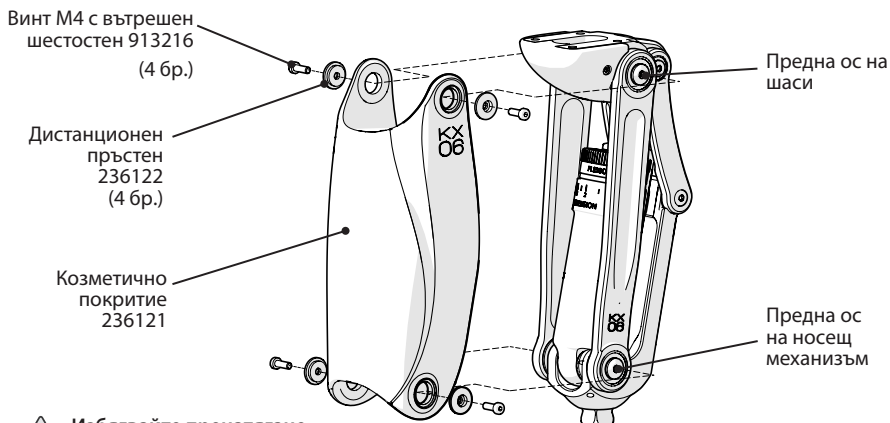


12 Монтиране на козметичното покритие

Покритието и монтажните винтове се доставят демонтирани с цел лесен достъп до приспособленията за регулиране.

Винаги поставяйте козметичното покритие след извършване на всички настройки за центроване, 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 M4 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

13 Сваляне/смяна на коленна подложка

Сваляне на коленна подложка

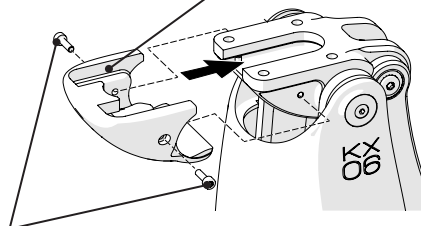
1. Като използвате предоставения шестограмен ключ, развийте, свалете и оставете настрана двата странични винта M3 с вътрешен шестостен, които държат коленната подложка.
2. Плъзнете коленната подложка хоризонтално навън, за да я отстраните от шасито.

Смяна на коленна подложка

1. Плъзнете новата коленна подложка хоризонтално върху шасито, докато страничните отвори за винтове на коленната подложка и тези на шасито се изравнят (вижте фигурата вдясно).
2. Като използвате предоставения шестограмен ключ, затегнете коленната подложка на място с двата винта M3 с вътрешен шестостен. Избягвайте пренатягане на винтовете.

Избягвайте пренатягане на винтовете на коленната подложка

Коленна подложка 239561



винт M3 с вътрешен шестостен (x2)
910408



Смяна на коленна подложка

14 Монтиране на адаптери за Т-образен отвор

Ако монтирате адаптер за Т-образен отвор:

1. Свалете коленната подложка, както е описано в Раздел 13.
2. Развийте двата винта М3 х 8 мм с вътрешен шестостен (вижте фигурата вдясно) до освобождаване на Т-образния отвор.
3. Плъзнете адаптера в Т-образния отвор.
4. Завийте двата винта М3 х 8 мм с вътрешен шестостен здраво към шасито, за да се предотврати изплъзване на адаптера от Т-образния отвор. Не пренатягайте винтовете.
5. Монтирайте отново коленната подложка, както е описано в Раздел 13.



Развиване на винтовете за Т-образен отвор преди монтиране на адаптер

15 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение: от -10 °С до 50 °С

Тегло на елемента: 1,34 кг

Ниво на мобилност: 3–4

Максимално тегло на потребителя: Ниво 3: 150 кг

Ниво 4: 145 кг

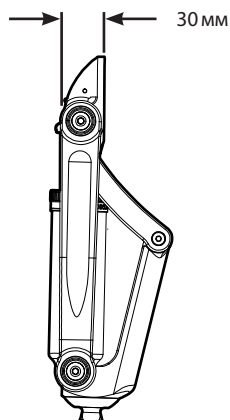
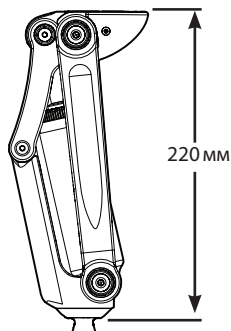
Максимален ъгъл на флексия: 160 °

Проксимално закрепване: Свързване с 4 болта

Свързване с Т-образен отвор

Дистално закрепване за центроване: Входяща пирамида Blatchford

Височина на конструкцията (вижте диаграмата): 220 мм



16 Информация за поръчка

Описание	Каталожен номер
Изделие	
KX06V2	KX06V2
Резервни части	
Комплект за коленна подложка (включва коленна подложка, 2,5 мм шестограмен ключ и 2 бр. винта М3 x 10 мм с вътрешен шестостен)	239561
Винт за коленна подложка (винт М3 x 10 мм с вътрешен шестостен)	910408
Комплект за смяна на покритие (включва козметично покритие, 2,5 мм шестограмен ключ, 5 бр. нископрофилни винтове М4 x 12 мм с вътрешен шестостен и 5 бр. дистанционни пръстени за фиксиране на покритие)	239661
Комплект дистанционни пръстени и винтове за козметично покритие (включва 4 бр. нископрофилни винтове М4 x 12 мм с вътрешен шестостен и 4 бр. дистанционни пръстени за фиксиране на покритие)	239761
Винт за покритие: нископрофилни винтове М4 x 12 мм с вътрешен шестостен	913216
Дистанционен пръстен за покритие	236122
Инструмент за регулиране на хидравличния регулатор на коляното	940091

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

Съвместимост

Комбинирането с продукти на Blatchford е одобрено въз основа на изпитвания в съответствие с приложимите стандарти и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, включително изпитване на конструкцията, съвместимост относно размерите и проследяване на функционалността в реални условия.

Комбинирането с други продукти с маркировка СЕ трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

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.

Запазване на етикета на опаковката

Препоръчва се да запазите етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

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.

Sadržaj.....	53
Sadržaj pakiranja	53
1 Opis i predviđena namjena	54
2 Informacije o sigurnosti	55
3 Izvedba.....	56
4 Funkcija.....	57
5 Održavanje.....	57
6 Ograničenja uporabe.....	58
7 Početno poravnanje	59
8 Statičko poravnanje	60
8.1 Provjerite poravnanje smjera naprijed-nazad	60
8.2 Prilagođavanje otpora popuštanja/stava.....	60
9 Dinamičko poravnanje: Otpor njihanja.....	61
9.1 Otpor fleksije.....	61
9.2 Otpor ekstenzije	62
9.3 Funkcija i značajke stremena	62
9.4 Provjera statičkog poravnanja	63
9.5 Dijagram toka prilagodbe dinamičkog poravnanja	64
10 Savjeti za prilagođavanje	65
11 Priključak ležišta.....	65
12 Namještanje kozmetičke navlake.....	66
13 Skidanje/zamjena jastučića koljena	66
14 Namještanje prilagodnika u obliku T-utora	67
15 Tehnički podaci	67
16 Informacije za naručivanje	68

Sadržaj pakiranja

1. Protetičko koljeno KX06V2
2. Kozmetička navlaka
3. Priručnik za kliničara
4. Korisnički priručnik
5. Vrećica s dijelovima:
 - i) 5 x M4 x 12 mm niskoprofilni vijak ležišta s heksagonalnom glavom
 - ii) 5 x odstopnik za fiksiranje navlake
 - iii) Heksagonalni ključ 2,5 mm

1 Opis i predviđena namjena

Ove su upute namijenjene zdravstvenim djelatnicima.

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.

Kliničke prednosti

- Poboljšan razmak od tla smanjuje rizik od spoticanja i padova
- Geometrija povećava stabilnost koljena u oslonačnom stavu

Stupanj aktivnosti

Ovo je proizvod za korisnike stupnjeva aktivnosti 3 i 4.

Kontraindikacije

Proizvod nije prikladan za korisnike stupnja aktivnosti 1-2 ili uporabu u sportskim natjecanjima. Za korisnike ove vrste primjerenija je posebno oblikovana proteza optimizirana za njihove potrebe.

Ovaj proizvod nije prikladan za korisnike:






- Sa slabošću mišića bataljka, kontrakturama koje nije moguće pravilno zbrinuti, ili disfunkcijama propriocepcije uključujući lošu ravnotežu.
- S nestabilnostima ili patologijom kontralateralnih zglobova
- S kompliciranim stanjima uključujući višestruki invaliditet

Ovo je proizvod za jednog korisnika.

Korisnici moraju proći trening hoda prije uporabe ovog proizvoda

Osigurajte da je korisnik u potpunosti shvatio sve upute za uporabu, posebno obrađujući pozornost na sve odjeljke s informacijama o održavanju i sigurnosti.

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 poravnanja 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 6).**
 -  **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. Korisnika treba uputiti da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti zdravstvenog djelatnika.**
 -  **11. Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.**
 -  **12. Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni kliničar.**

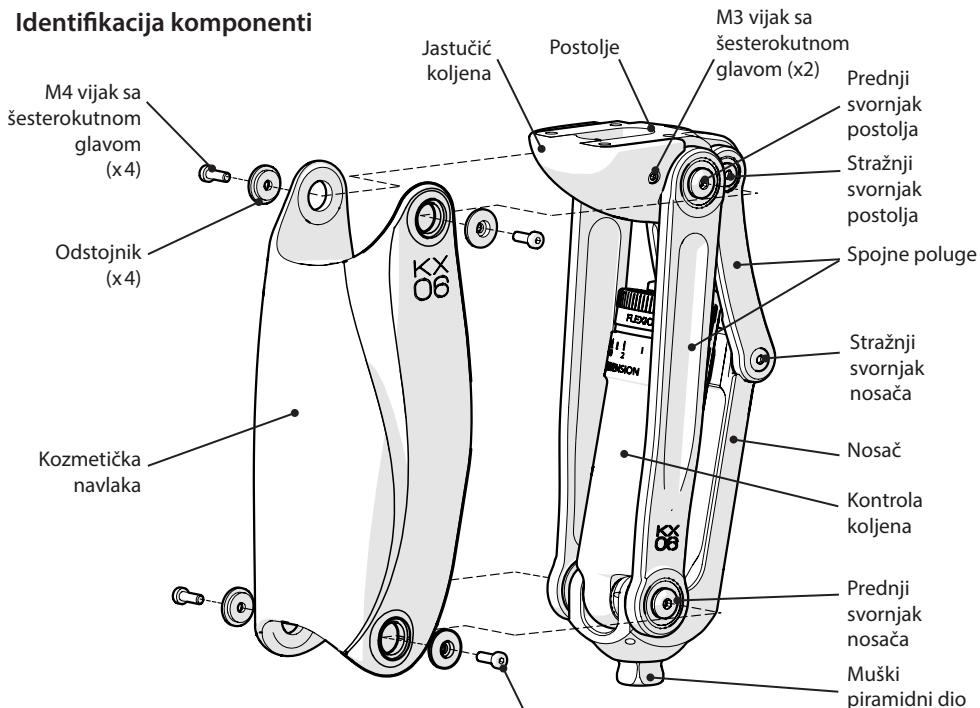
Napomena... Proizvod se isporučuje s odvojenom kozmetičkom navlakom. Iako se proizvod može konfigurirati s kozmetičkom navlakom namještenom, naglavak za prilagodbu je pristupačniji ako je navlaka odvojena. Stoga je lakše prvo poravnati i podesiti proizvod za korisnika (pogledajte Odjeljke 7 do 10), dok je kozmetička navlaka svučena (vodeći računa o riziku od prignječenja prstiju), zatim, kad je konfiguriranje dovršeno, odmah navucite kozmetičku navlaku (pogledajte Odjeljak 12) radi zaštite od prignječenja prstiju tijekom uporabe.

3 Izvedba

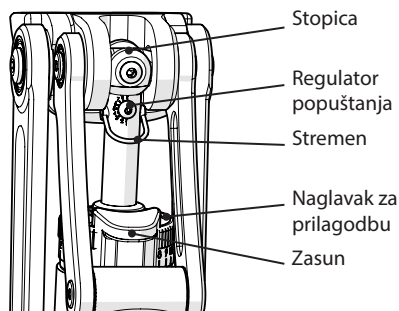
Glavni dijelovi

- 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



Pogled straga Detalji kontrole koljena



⚠ Izbjegavajte prežetezanje vijaka navlake

Kozmetička navlaka

Sljedeća standardna trajna kozmetička navlaka tvrtke Blatchford od poliesterske pjene može se upotrebljavati s ovim proizvodom:

561021 - Dugi neoblikovani steznik

4 Funkcija

Koljeno je policentričnog dizajna i uključuje četiri spojne poluge sa svornjacima koji povezuju postolje s nosačem. Kontrola hidrauličnog koljena nalazi se unutar ovog sklopa okvira, smještena između stražnjeg svornjaka postolja (stražnja proksimalna os) i prednjeg svornjaka nosača (distalna os).

Proizvod pruža veći razmak palca od tla u fazi njihanja zbog lakoće započinjanja slobodnog zamaha i mehaničke geometrijske prednosti u usporedbi s jednoosovinskim proizvodom, i kraće ispužanje kod sjedenja.

Uređaj ima dvostruku kontrolu položaja, kombinira geometrijsku stabilnost policentričnog spoja koljena s prilagodljivim hidrauličnim popuštanjem, koje se aktivira ekstenzijom koljena prije nagaza petom i opušta u trenutku hiperekstenzije u bilo koje doba, a uobičajeno nakon međustava.

Proizvod omogućava prilagodljivu hidrauličnu kontrolu faze njihanja kako bi se podnijela promjenjiva kadenca.

5 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.

Korisnika treba uputiti da:

sve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi 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 9.3).

Upotrijebite isporučenu ambalažu proizvoda.

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom.

NE UPOTREBLJAVAJTE agresivna sredstva za čišćenje.

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja

Lokalnu procjenu rizika potrebno je izvršiti na temelju aktivnosti i 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

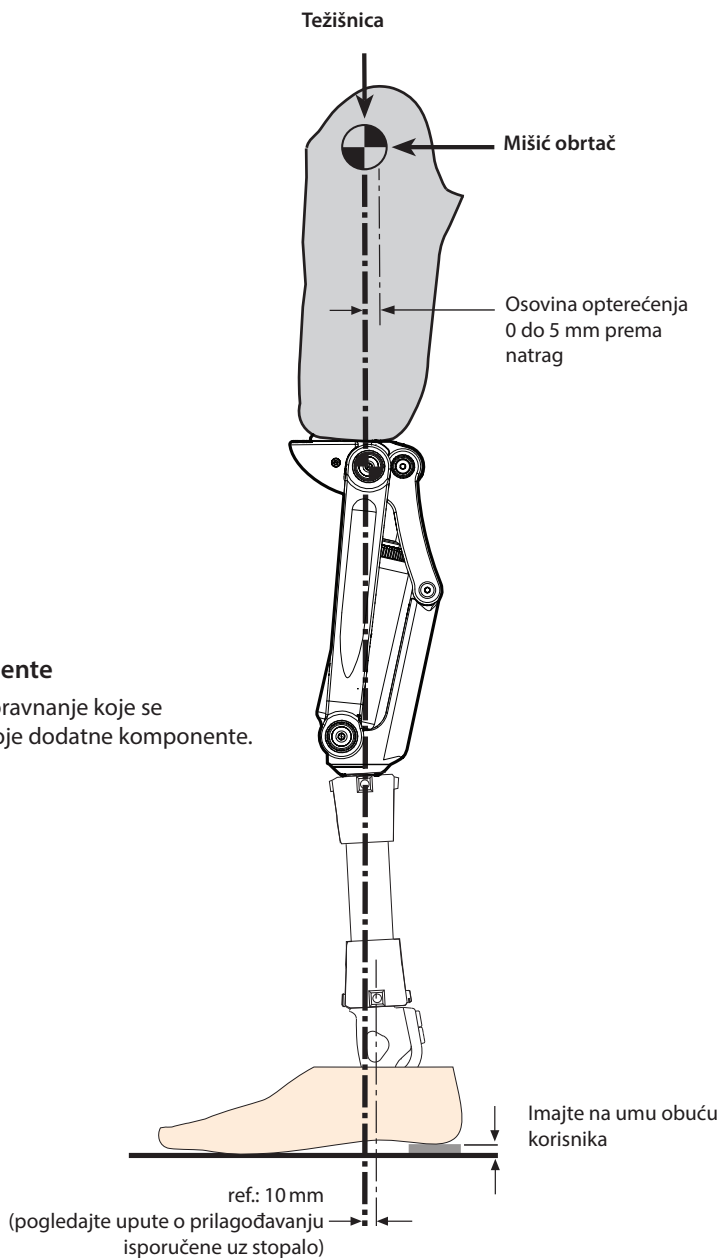
Isključivo za uporabu na temperaturi od -10 °C do 50 °C.

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

7 Početno poravnanje



Korisnici moraju voditi računa o riziku od prignječenja prstiju.



8 Statičko poravnanje

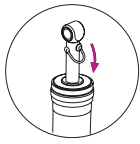
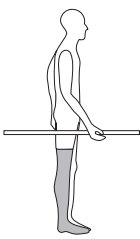
Za postizanje optimalnog rada kontrole hidrauličnog koljena tvrtke Blatchford koljeno mora biti poravnato geometrijski **stabilno**.

Provjerite da je fleksija potpuno prilagođena kad ga upotrebljava korisnik.

8.1 Provjerite poravnanje smjera naprijed-nazad

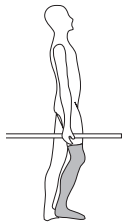
1

- 1) Osigurajte da je stremen spušten.
- 2) Stanite nogom uz nogu držeći se za rukohvat.
- 3) Opteretite protezu.



Koljeno stabilno prilikom nošenja tereta:

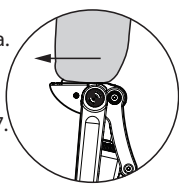
- 1) Nastavite na prilagođavanje otpora popuštanja/stava, pogledajte Odjeljak 8.2.




ILI

Koljeno nestabilno prilikom nošenja tereta:

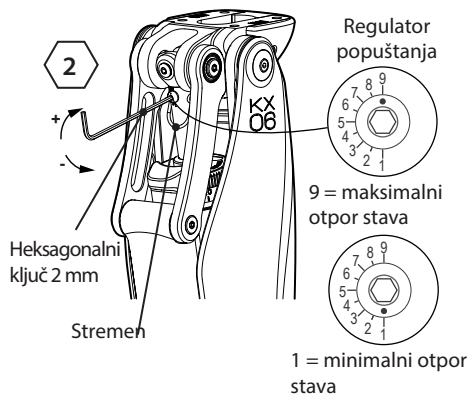
- 1) Provjerite je li fleksija potpuno prilagođena.
- 2) Potvrdite početno poravnanje, pogledajte Odjeljak 7.
- 3) Pomaknite ležište prema naprijed kako biste tek stabilizirali koljeno.



Otpor stava (popuštanje)

 **Nemojte okretati vijak za prilagodbu popuštanja u smjeru suprotnom od kretanja kazaljke na satu na položaj veći od 180° jer će to uzrokovati nedosljedan rad kontrolne jedinice (otпустit će se ili neće otпустiti iz stava.)**

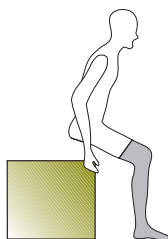
8.2 Prilagođavanje otpora popuštanja/stava



2 Nakon što ste prvo provjerili poravnanje A-P kako je gore opisano (početni položaj prilagodbe je tvornički postavljen):

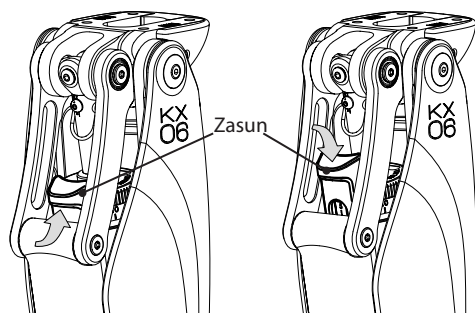
- 1) Osigurajte da je stremen u **donjem** položaju.
- 2) Stojeći nogom uz nogu pokušajte sjesti (nemojte ispružiti ekstremitet).

Ako je otpor prevelik, smanjite otpor okretanjem vijka za prilagodbu popuštanja uz pomoć heksagonalnog ključa, u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu sve dok se ne osjeti otpor ispravan za prirodno sjedenje.



9 Dinamičko poravnanje: Otpor njihanja

9.1 Otpor fleksije



Podignite zasun kako bi omogućili okretanje naglavka za prilagodbu.

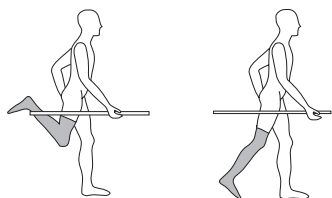
Spustite zasun kako biste zaključali naglavak za prilagodbu.

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.

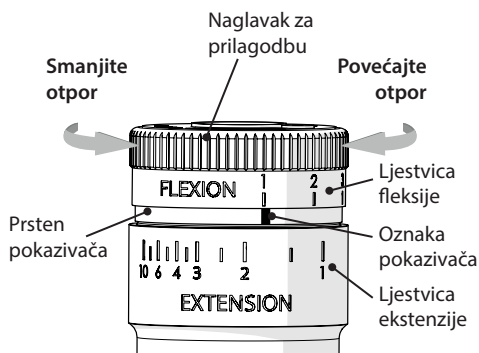
3

- 1) Početne prilagodbe postavljene su tvornički. (Ekstenzija 2, fleksija 4).
- 2) Promotrite korisnikov hod.
- 3) Ako je podizanje pete pretjerano: Povećajte otpor fleksije.
- 4) Ako je podizanje pete nedovoljno: Smanjite otpor fleksije.

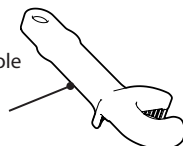


! Upozorenje! Ako prilagodba otpora fleksije ne utječe na podizanje pete, provjerite je li stremen u donjem položaju i osigurajte da korisnik započinje fleksiju dok još uvijek opterećuje palac.

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.

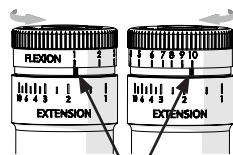
Okretanjem naglavka u smjeru suprotnom od smjera kretanja kazaljke na satu, otpor fleksije smanjuje se dok se ne dosegne minimalni otpor kada je brojka „1“

na ljestvici fleksije iznad oznake pokazivača.

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.

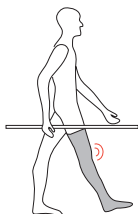


Oznaka pokazivača
Minimalna fleksija (1)
Maksimalna fleksija (10)

9.2 Otpor ekstenzije

4

- 1) Promotrite korisnikov hod.
- 2) Ako je krajnja sila udara na ekstenziju koljena pretjerana: **povećajte** otpor.
- 3) 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.

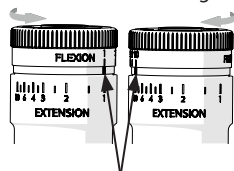
Nakon dovršavanja svih prilagodbi otpora fleksije i ekstenzije, ponovno navucite kozmetičku navlaku ako ste ju prethodno skinuli (pogledajte Odjeljak 12).

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.

- 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



Oznaka pokazivača

Minimalna ekstenzija (1) Maksimalna ekstenzija (10)

(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.

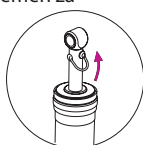
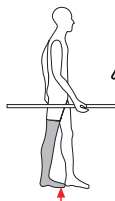
Kada je postignuta ispravna vrijednost otpora ekstenzije, vratite naglavak za prilagodbu natrag na prethodno zabilježenu postavku otpora fleksije, pazite da ponovno ne pokrenete i ne uključite prsten pokazivača.

Spustite zasun kako biste zaključali naglavak i spriječili slučajnu prilagodbu.

9.3 Funkcija i značajke stremena

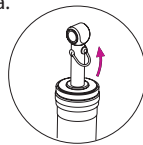
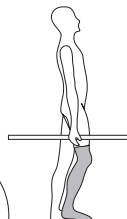
Kako isključiti otpor stava (za rotaciju, itd.)

- 1) Opteretite 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.

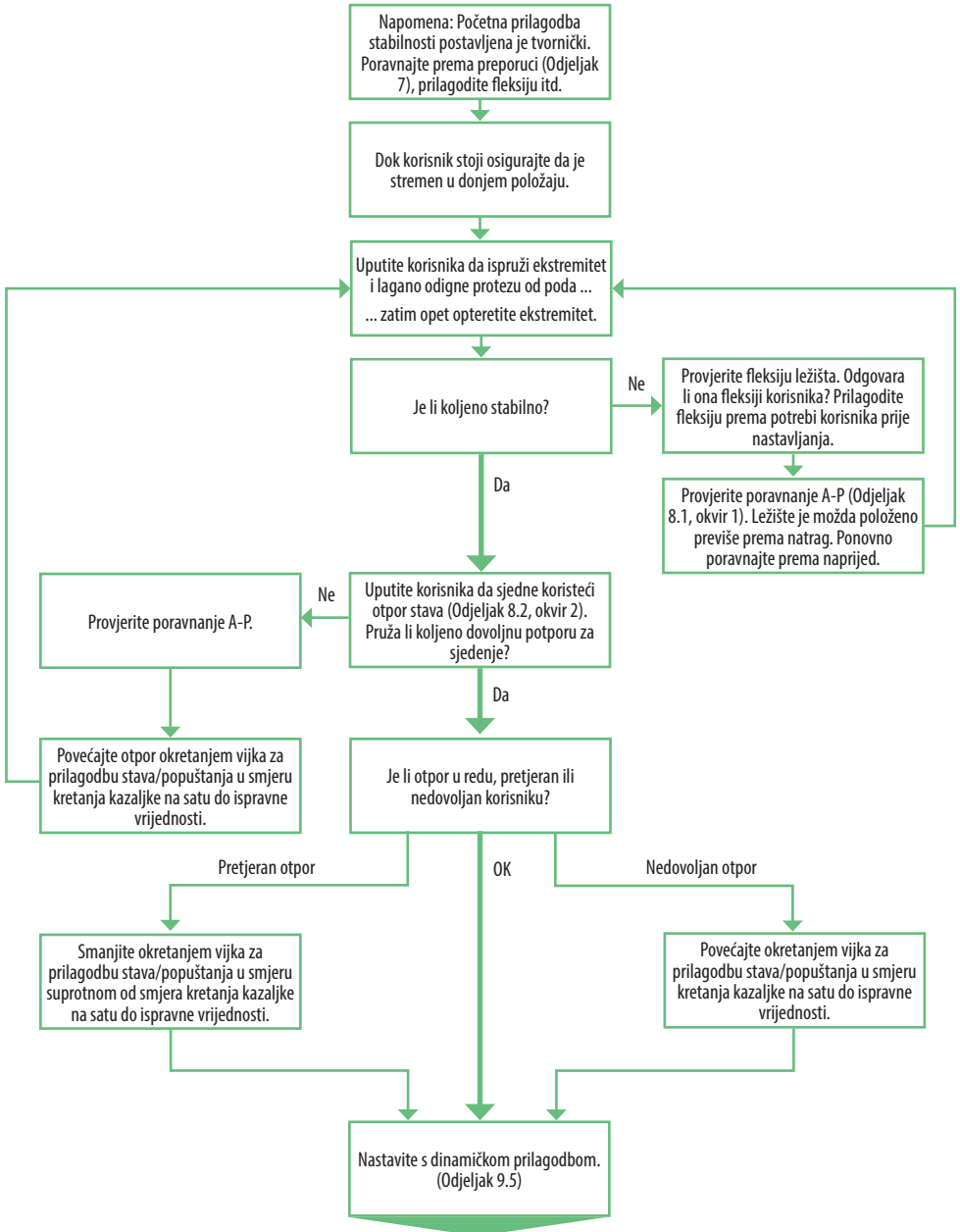


Kako blokirati fleksiju koljena (za produljeno stajanje, itd.)

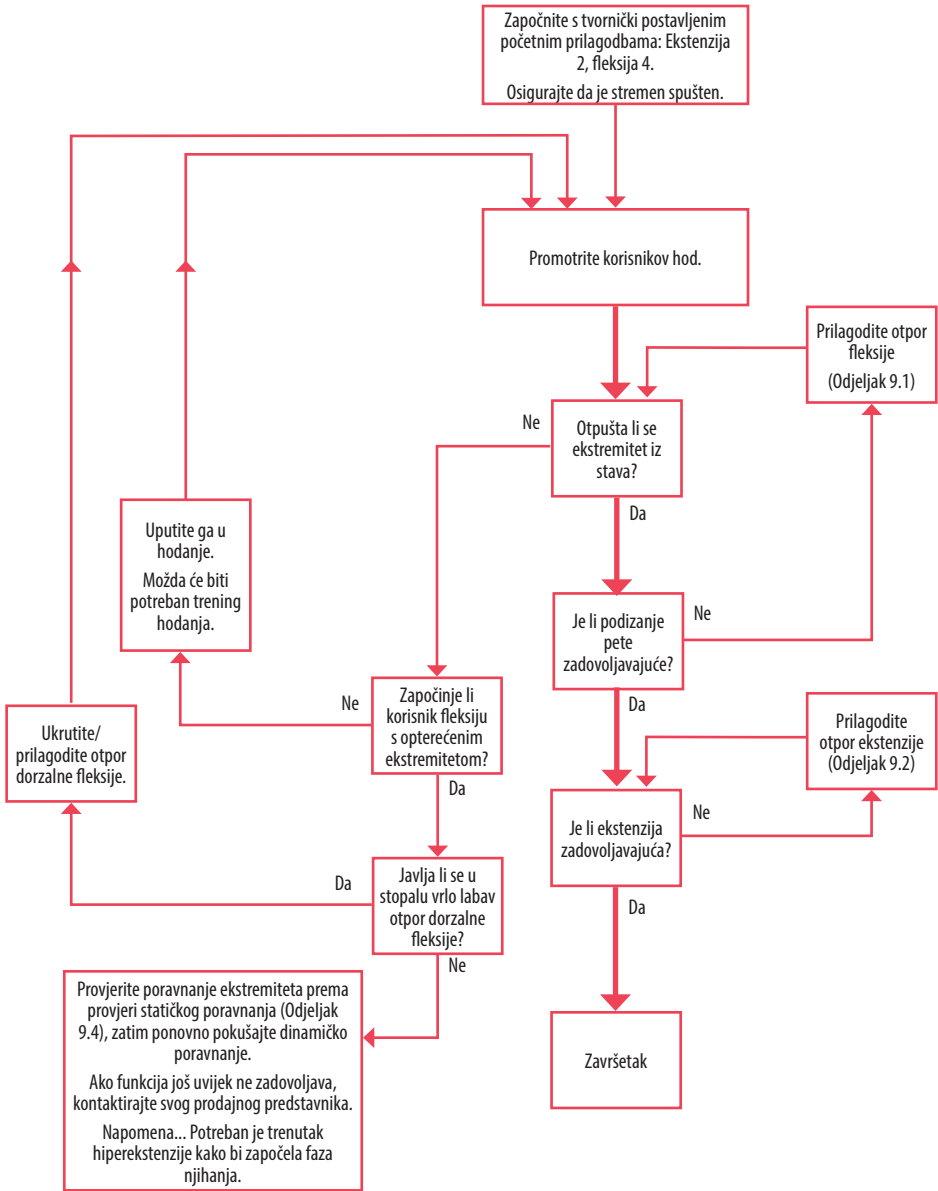
- 1) Blago savijte koljeno bez premoščivanja otpora stava.
- 2) Podignite stremen.
- 3) Sada je blokirana fleksija koljena ali će se koljeno ispružiti.
- 4) Spustite stremen za nastavak normalnog rada.



9.4 Provjera statičkog poravnanja




9.5 Dijagram toka prilagodbe dinamičkog poravnanja



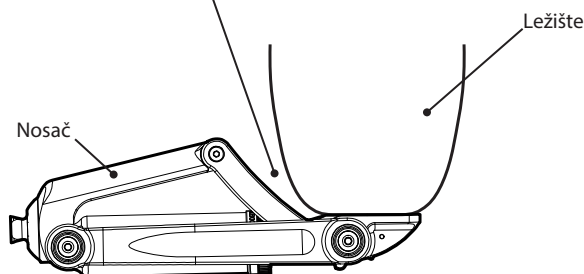
10 Savjeti za prilagođavanje

Problem	Rješenje
Korisnikov pokret sjedanja je prespor.	Smanjite potporu stava (pogledajte Odjeljak 8.2).
Korisnikov pokret sjedanja je prebrz.	Povećajte potporu stava (pogledajte Odjeljak 8.2).
Proizvod se ne otpušta iz stava.	<ol style="list-style-type: none">1. Osigurajte da korisnik optereti palac jedinice stopala dok započinje njihanje i da proizvod izvede potpunu ekstenziju.2. Osigurajte da otpor dorzalne fleksije jedinice nožni zglob-stopalo nije prenizak.3. Ponovno provjerite poravnanje. Ležište je možda poravnato previše prema nazad što uzrokuje fleksiju/popuštanje koljena kod nagaza petom).
Podizanje pete je previsoko tijekom njihanja.	Povećajte otpor fleksije (pogledajte Odjeljak 9.1).
Podizanje pete je prenisko tijekom njihanja.	Smanjite otpor fleksije (pogledajte Odjeljak 9.1).
Korisnik doživljava krajnju silu udara.	Povećajte otpor ekstenzije (pogledajte Odjeljak 9.2).
Proizvod se ne pruža potpuno tijekom njihanja.	Smanjite otpor ekstenzije (pogledajte Odjeljak 9.2).

11 Priključak ležišta

 Osigurajte da ležište nije u doticaju s kontrolom koljena ili stražnjim spojnim polugama u potpunoj fleksiji.

Ležište smije biti u doticaju samo s nosačem.

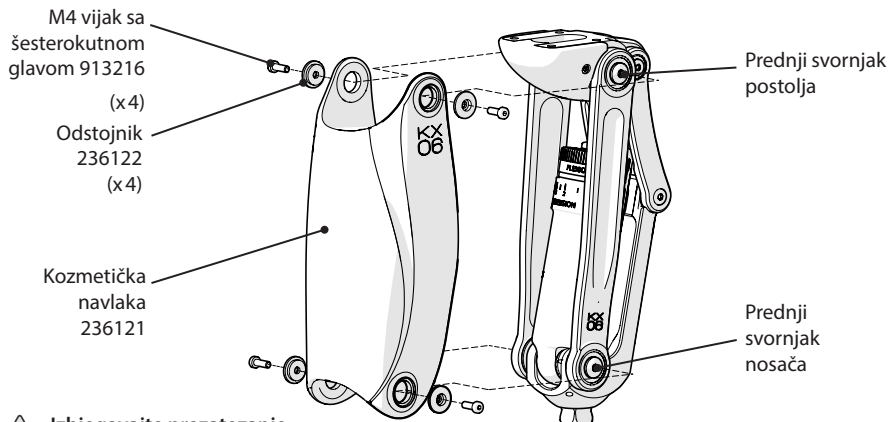


12 Namještanje kozmetičke navlake

Navlaka i vijci za namještanje isporučuju se odvojeno što omogućava lak pristup kontrolama za poravnanje.

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

1. Namjestite kozmetičku navlaku na proizvod kod prednjih svornjaka nosača i prednjih 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.



! Izbjegavajte prezatezanje vijaka navlake

Namještanje kozmetičke navlake

13 Skidanje/zamjena jastučića koljena

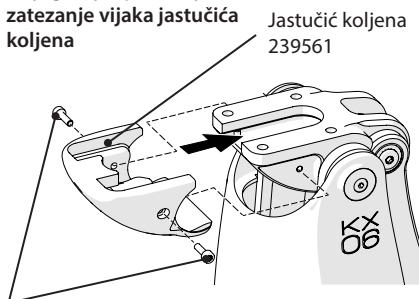
Skidanje jastučića koljena


1. Pomoću isporučenog heksagonalnog ključa odvijte, skinite i stavite sa strane dva bočna M3 vijka sa šesterokutnom glavom koji učvršćuju jastučić koljena.
2. Odvojite jastučić od postolja uklanjajući ga vodoravno.

Zamjena jastučića koljena

1. Stavite jastučić koljena na postolje postavljajući ga vodoravno dok se ne poravnaju otvori za vijke na jastučiću i postolju (pogledajte sliku do).
2. Pomoću isporučenog heksagonalnog ključa učvrstite koljeno na položaj s dva M3 vijka sa šesterokutnom glavom. Izbjegavajte prekomjerno zatezanje vijaka.

! Izbjegavajte prekomjerno zatezanje vijaka jastučića koljena



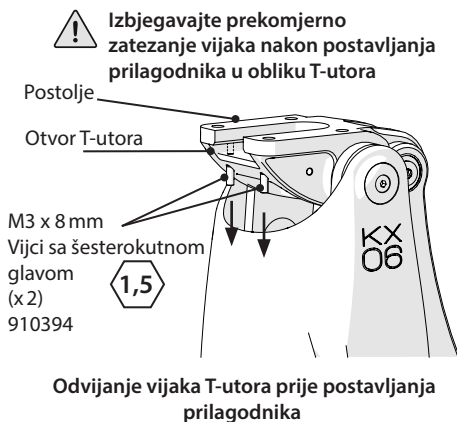
M3 vijak sa šesterokutnom glavom (x2) 910408 

Zamjena jastučića koljena

14 Namještanje prilagodnika u obliku T-utora

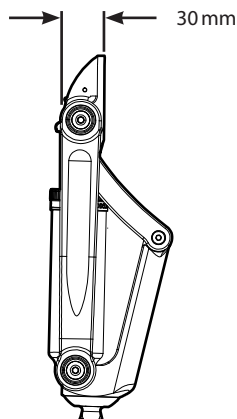
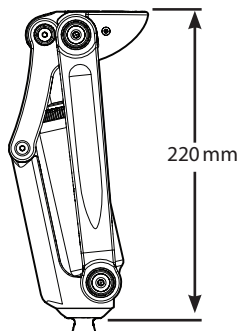
Ako namješate prilagodnik u obliku T-utora:

1. Skinite jastučić koljena kako je opisano u Odjeljku 13.
2. Odvijte dva M3 x 8 steznih vijaka ležišta s heksagonalnom glavom (vidi sliku desno) sve dok se ne otvori T-utor.
3. Umetnite prilagodnik u T-utor.
4. Zavijte dva M3 x 8 vijaka dok se ne pričvrste na postolje radi sprječavanja iskliznuća prilagodnika iz T-utora. Nemojte prekomjerno zategnuti vijke.
5. Ponovno postavite jastučić koljena kako je opisano u Odjeljku 13.



15 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-10 °C do 50 °C
Težina komponente:	1,34 kg
Stupanj aktivnosti:	3–4
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	Stupanj 3: 150 kg Stupanj 4: 145 kg
Maksimalni nagib fleksije:	160 °
Priključak za poravnanje proksimalnog dijela:	Četverovijčano sučelje Sučelje T-utora
Priključak za poravnanje distalnog dijela:	Muški piramidni dio Blatchford
Visina izvedbe (pogledajte crtež):	220 mm



16 Informacije za naručivanje

Opis	Broj dijela
Proizvod	
KX06V2	KX06V2
Rezervni dijelovi	
Komplet jastučića koljena (uključuje jastučić koljena, heksagonalni ključ od 2,5 mm, i 2 x M3 x 10 mm vijka ležišta s heksagonalnom glavom)	239561
Vijak jastučića koljena (M3 x 10 mm vijak ležišta s heksagonalnom glavom)	910408
Komplet za zamjenu navlake (uključuje kozmetičku navlaku, heksagonalni ključ od 2,5 mm, 5 x M4 x 12 mm niskoprofilnih vijaka ležišta s heksagonalnom glavom i 5 x odstojnika za fiksiranje navlake)	239661
Komplet odstojnika i vijaka za kozmetičku navlaku (uključuje 4 x M4 x 12 mm niskoprofilnih vijaka ležišta s heksagonalnom glavom 4 x odstojnika za fiksiranje navlake)	239761
Vijak navlake: M4 x 12 mm niskoprofilni vijak ležišta s heksagonalnom glavom	913216
Odstojnik navlake	236122
Regulator kontrole hidrauličnog koljena	940091

Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučenim 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

Kompatibilnost

Kombiniranje s proizvodima marke Blatchford odobrava se na temelju ispitivanja u skladu s primjenjivim normama i Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) uključujući ispitivanje strukture, usklađenost dimenzija i nadziranu radnu učinkovitost.

Kombiniranje s alternativnim proizvodima s oznakom CE mora se provesti uz dokumentiranu lokalnu procjenu rizika od strane zdravstvenog djelatnika.

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.

Čuvanje oznake pakiranja

Morate sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

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	70
Obsah balenia.....	70
1 Opis a zamýšľaný účel	71
2 Informácie o bezpečnosti.....	72
3 Konštrukcia	73
4 Funkcia.....	74
5 Údržba	74
6 Obmedzenie používania	75
7 Zarovnanie osadenia.....	76
8 Statické zarovnanie	77
8.1 Skontrolujte predno-zadné zarovnanie.....	77
8.2 Nastavovanie odporu pri podvolení/stoji	77
9 Dynamické zarovnanie: Odpor pri švihy	78
9.1 Odpor pri ohnutí	78
9.2 Odpor pri vystretí.....	79
9.3 Funkcia a vlastnosti príchytky.....	79
9.4 Kontrola statického zarovnania	80
9.5 Nákres priebehu nastavenia dynamického zarovnania	81
10 Odporúčania pri osádzaní.....	82
11 Pripojenie lôžka	82
12 Nasadenie kozmetického krytu	83
13 Vybratie/výmena kolennej podložky	83
14 Osadenie redukcií so štrbinou v tvare T.....	84
15 Technické údaje	84
16 Informácie pri objednávaní	85

Obsah balenia

1. Kolenová protéza KX06V2
2. Kozmetický kryt
3. Návod pre klinického pracovníka
4. Používateľská príručka
5. Vrečko s dielmi, ktoré obsahuje:
 - i) 5 ks nízko profilových skrutiek M4 x 12 mm s valcovou hlavou a vnútorným šesťhranom
 - ii) 5 ks podložiek na pripevnenie krytu
 - iii) 2,5 mm šesťhranný kľúč

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi.

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 švihy a stoja pre aktívnych používateľov s disartikuláciou bedra, stehna a kolena.

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

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

Vlastnosti

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

*V porovnaní s jednoosovou kolennou jednotkou.

Klinické výhody

- Vyššia svetlá výška zmiernuje riziko zakopnutia a pádu
- Geometrické usporiadanie zvyšuje stabilitu kolena počas fázy stoja

Úroveň aktivity

Pomôcka je určená používateľom s úrovňou aktivity 3 a 4.

Kontraindikácie

Pomôcka nemusí byť vhodná pre používateľov s úrovňou aktivity 1 – 2 ani pri súťažných športových podujatiach. Týmto typom používateľov by mohla lepšie poslúžiť špeciálne navrhnutá protéza upravená podľa ich potrieb.

Pomôcka nie je vhodná pre používateľov, ktorí trpia:














- reziduálnou svalovou slabosťou, skrátčeniami, ktoré sa nedajú správne upraviť alebo proprioceptívnou dysfunkciou vrátane slabej rovnováhy;
- nestabilitou alebo patológiou kontralaterálneho kĺbu;
- komplikovanými ochoreniami s viacerými postihnutiami.

Pomôcka je určená jednému používateľovi.

Pred použitím pomôcky musí používateľ absolvovať tréning chôdze.

Overte, či používateľ rozumie všetkým častiam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe a častiam s informáciami o bezpečnosti.

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, dvojčinný 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 6).
 -  7. Po ponorení pomôcky do vody pomôcku opláchnite čistou sladkou vodou a pred ďalších 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. Používateľa treba upozorniť, že v prípade zmeny zdravotného stavu sa má obrátiť odborníka.
 -  11. Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.
 -  12. Skladanie, údržbu a opravu pomôcky smie vykonávať len vhodne kvalifikovaný klinický pracovník.

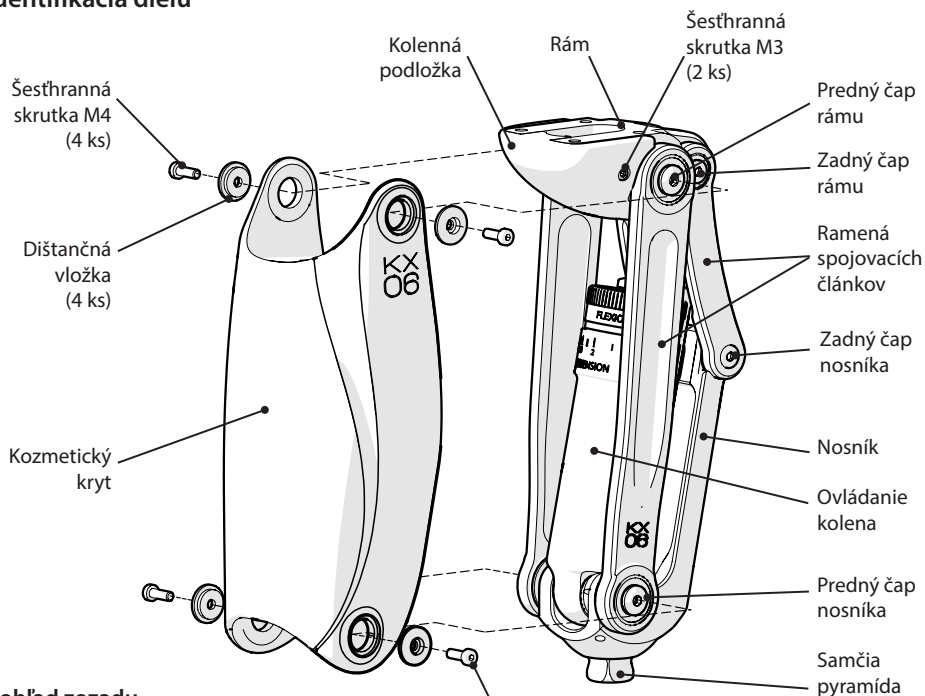
Poznámka... Pomôcka sa dodáva s odmontovaným kozmetickým krytom. Hoci sa dá nakonfigurovať s pripojeným kozmetickým krytom, nastavovacia čiapočka je dostupnejšia s odmontovaným krytom. Preto používateľ ľahšie prvýkrát nastaví a nakonfiguruje pomôcku (pozri časti 7 a 10) s odmontovaným krytom (dajte si pozor, aby ste si nezasekli prsty). Po nakonfigurovaní na pomôcku ihneď nasadte kozmetický kryt (pozri časť 12), aby počas používania pomáhal chrániť pred zaseknutím prstov.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

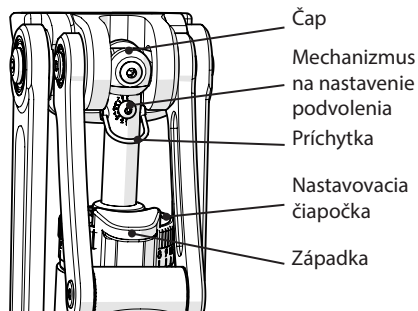
- Rám Hliníková zliatina, mosadz, nehrdzavejúca oceľ, titán, oceľ
- Ovládanie kolena Rozličné materiály, hlavne hliníková zliatina, nehrdzavejúca oceľ, acetálový homopolymér, nitrilovo-butadiénová guma (NBR), hydraulická kvapalina
- Kolenná podložka Polyuretán
- Kozmetický kryt Termoplastový elastomér

Identifikácia dielu



Pohľad zozadu

Detail ovládania kolena



Skrutky krytu neťahajte príliš silno

Kozmeticko-estetický diel

S pomôckou možno použiť nasledujúci štandardný penový kozmeticko-estetický diel zo navinutého polyesteru:

561021 - Netvarovaný dlhý Fairing

4 Funkcia

Koleno má polycentrické prevedenie a tvoria ho čapy pripájajúce rám k nosníku pomocou štyroch ramien spojovacích článkov. V rámovej súprave je osadené hydraulické ovládanie kolena. Nachádza sa medzi zadným čapom rámu (pri proximálnej osi) a predným čapom nosníka (distálna os).

Pomôcka zväčšuje svetlú výšku prstov vo fáze švihy vďaka uľahčeniu začatia voľného švihy a mechanickej výhode geometrickej konštrukcie v porovnaní s jednoosovou pomôckou. Zároveň menej prečnieva v sede.

Pomôcka má duálne ovládanie stoja a spája geometrickú stabilitu prepojenia polycentrického kolena s nastaviteľnou hydraulickou podporou podvolenia. Zapína sa pri vystretí kolena pred dopadom päty a uvoľňuje ju moment hyperextenzie, ku ktorému môže dôjsť kedykoľvek, no zvyčajne nastáva po stredovej fáze stoja.

Pomôcka zabezpečuje nastaviteľné hydraulické ovládanie fázy švihy a prispôsobí sa rozličnej kadencii.

5 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.

O čom by mal používateľ vedieť:

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi.

Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí:

- Nárast alebo pokles tuhosti kolena
- Nestabilita
- 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 9.3).

Použite priložený obal produktu.

Čistenie

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

NEPOUŽÍVAJTE agresívne čistiace prostriedky.

6 Obmedzenie používania

Zamýšľaná životnosť

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

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 korozívnemu 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.



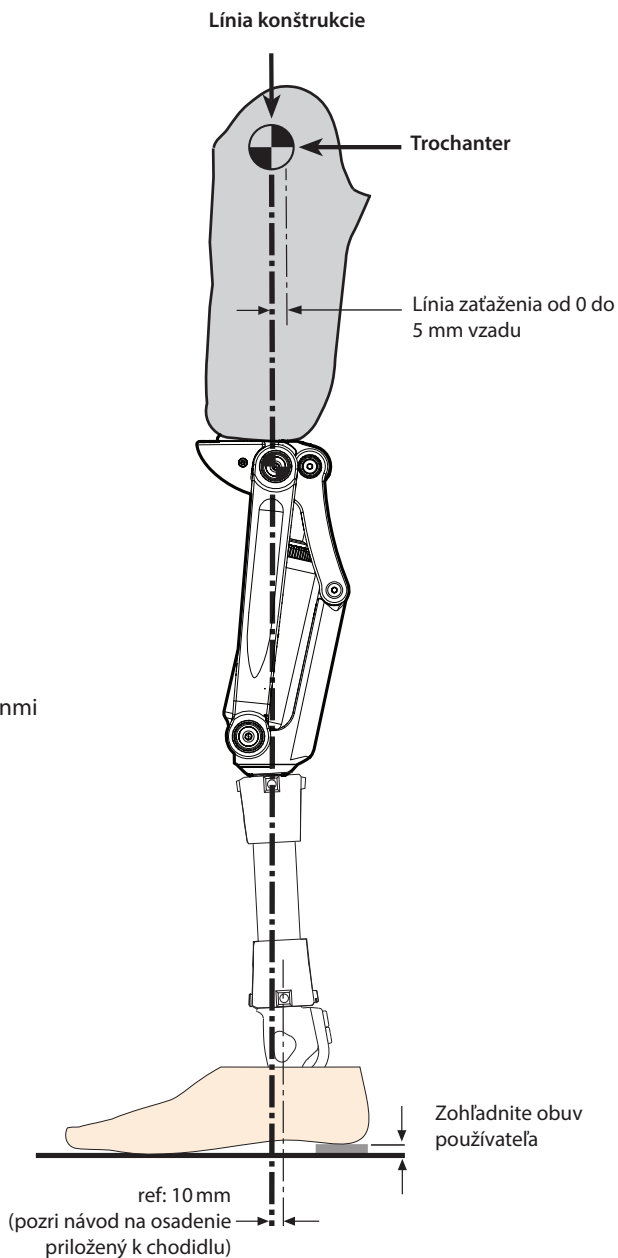
Používajte výhradne pri teplotách od -10 °C do 50 °C.
Odporúča sa, aby sa spolu s pomôckou používali len produkty spoločnosti Blatchford.

Možno ponárať

7 Zarovnanie osadenia



Používatelia by si mali dať pozor na riziko zaseknutia prstov.



Ďalšie diely

Riadte sa zarovnávacími pokynmi priloženými k ďalším dielom.

8 Statické zarovnanie

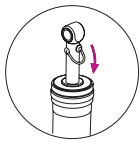
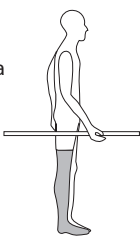
Na optimálne fungovanie ovládania hydraulického kolena Blatchford musí byť koleno zarovnané geometricky **stabilne**.

Skontrolujte, či sa počas nosenia používateľom plne využíva ohyb.

8.1 Skontrolujte predno-zadné zarovnanie

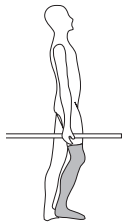
1

- 1) Skontrolujte, či je príchytka spustená.
- 2) Postavte sa nohami vedľa seba a pridržte sa tyče.
- 3) Zatažte protézu.



Stabilné koleno počas zaťaženia hmotnosťou:

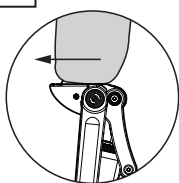
- 1) Pokračujte na nastavovanie odporu pri podvolení/stoji, pozri časť 8.2.




ALEBO

Nestabilné koleno počas zaťaženia hmotnosťou:


- 1) Skontrolujte, či sa plne využíva ohyb.
- 2) Skontrolujte zarovnanie osadenia, pozri časť 7.
- 3) Posuňte lôžko dopredu, aby koleno zostalo iba stabilné.



Odpor pri stoji (podvolenie)


 **Nastavovaciu skrutku podvolenia neotáčajte doprava za polohu 180°, ovládací jednotka nebude pracovať konzistentne (môže a nemusí sa uvoľniť zo staja).**

8.2 Nastavovanie odporu pri podvolení/stoji




2

Mechanizmus na nastavenie podvolenia



9 = Maximálny odpor v stoji



1 = Minimálny odpor v stoji

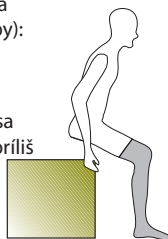
2 mm šesťhranný kľúč

Príchytka

2 Najskôr skontrolujte predno-zadné zarovnanie (úvodná poloha zarovnaní je nastavená od výroby):

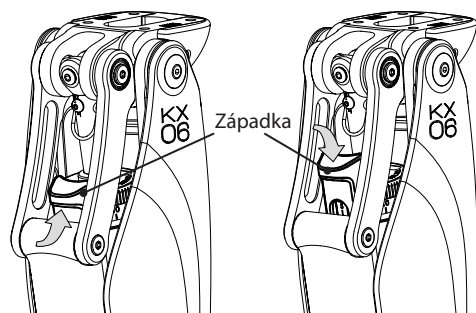
- 1) Skontrolujte, či je príchytka **spustená**.
- 2) V stoji s chodidlami pri sebe sa pokúste posadiť (končatinu príliš nevystierajte).

Pri nadmernom odpore ho znížte otočením skrutky na úpravu podvolenia šesťhranným kľúčom doprava, kým pri prirodzenom sede nedosiahnete správny odpor.



9 Dynamické zarovnanie: Odpor pri švihnutí

9.1 Odpor pri ohnutí



Zdvihnute západku, aby sa dalo točiť nastavovaciu čiapočku.

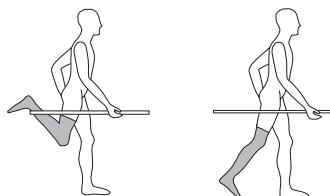
Zosuníte západku, čím sa nastavovacia čiapočka uzamkne.

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.

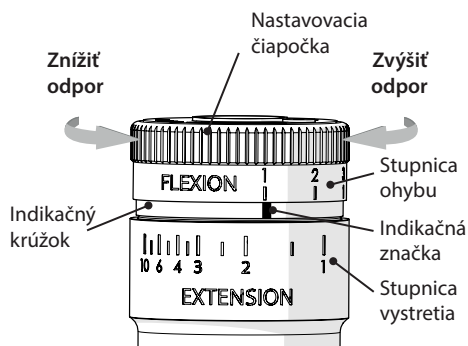
3

- 1) Úvodné nastavenia sú výrobné. (Vystretie 2, ohyb 4).
- 2) Pozrite si chôdzu používateľa.
- 3) Ak príliš dvíha pätu: Zvyšte odpor pri ohnutí.
- 4) Ak málo dvíha pätu: Znížte odpor pri ohnutí.

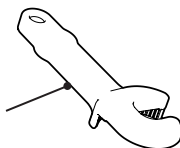


! Pozor! Ak nastavenie odporu pri ohybe nebude mať vplyv na zdvíhanie päty, skontrolujte, či je príchytka v dolnej polohe a či používateľ začína s ohybom, kým ešte stále ťažuje prsty.

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



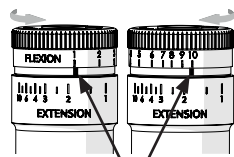
Nástroj na nastavenie ovládania hydraulického kolena (940091)



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 nastavovaciu čiapočkou ohybu je indikačná značka.

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



Indikačná značka
Minimálny ohyb (1) Maximálny ohyb (10)

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

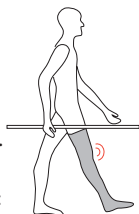
Nastavenie odporu pri ohnutí:

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

9.2 Odpor pri vystretí

1

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



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

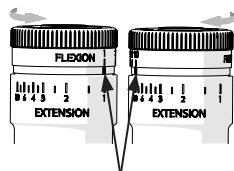
Poznámka... V prípade pochybností o polohe indikačného krúžku vo vzťahu k nastaveniam sa jeho poloha dá pred nastavením resetovať otočením nastavovacej čiapočky na maximálny ohyb a potom na maximálne vystretie.

Ak ste predtým z protézy sňali kozmetický kryt, po nastavení odporu pri vystretí a ohnutí ho vráťte na miesto (pozri časť 12).

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.



Indikačná značka

Minimálne vystretie (1) Maximálne vystretie (10)

- 2) Pokračujte v otáčaní čiapočky doľava, čím sa nezapojí indikačný krúžok a neotočí 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.

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.

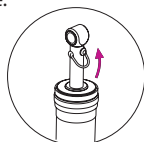
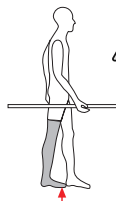
Po dosiahnutí správneho nastavenia odporu pri vystretí otočte nastavovaciu čiapočku na predtým poznačené nastavenie odporu pri ohnutí. Dávajte si pozor, aby ste znovu nezapojili a neotočili aj indikačný krúžok.

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

9.3 Funkcia a vlastnosti príchytky

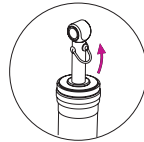
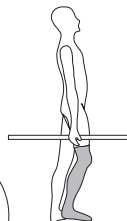
Ako vypnúť odpor v stoji (napr. pri bicyklovaní)

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

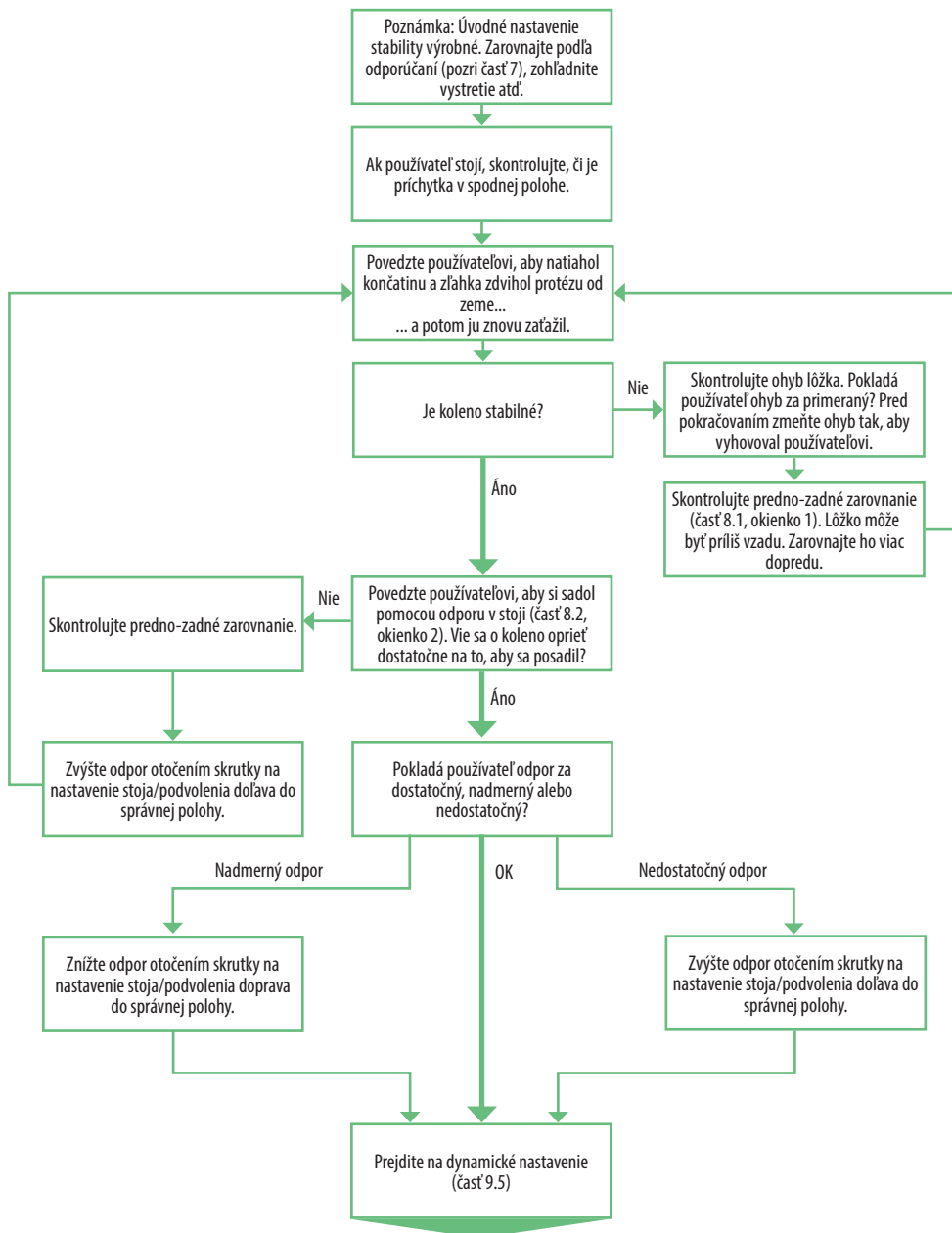


Ako v kolene zamknúť vystretie (napr. kvôli dlhému státíu)

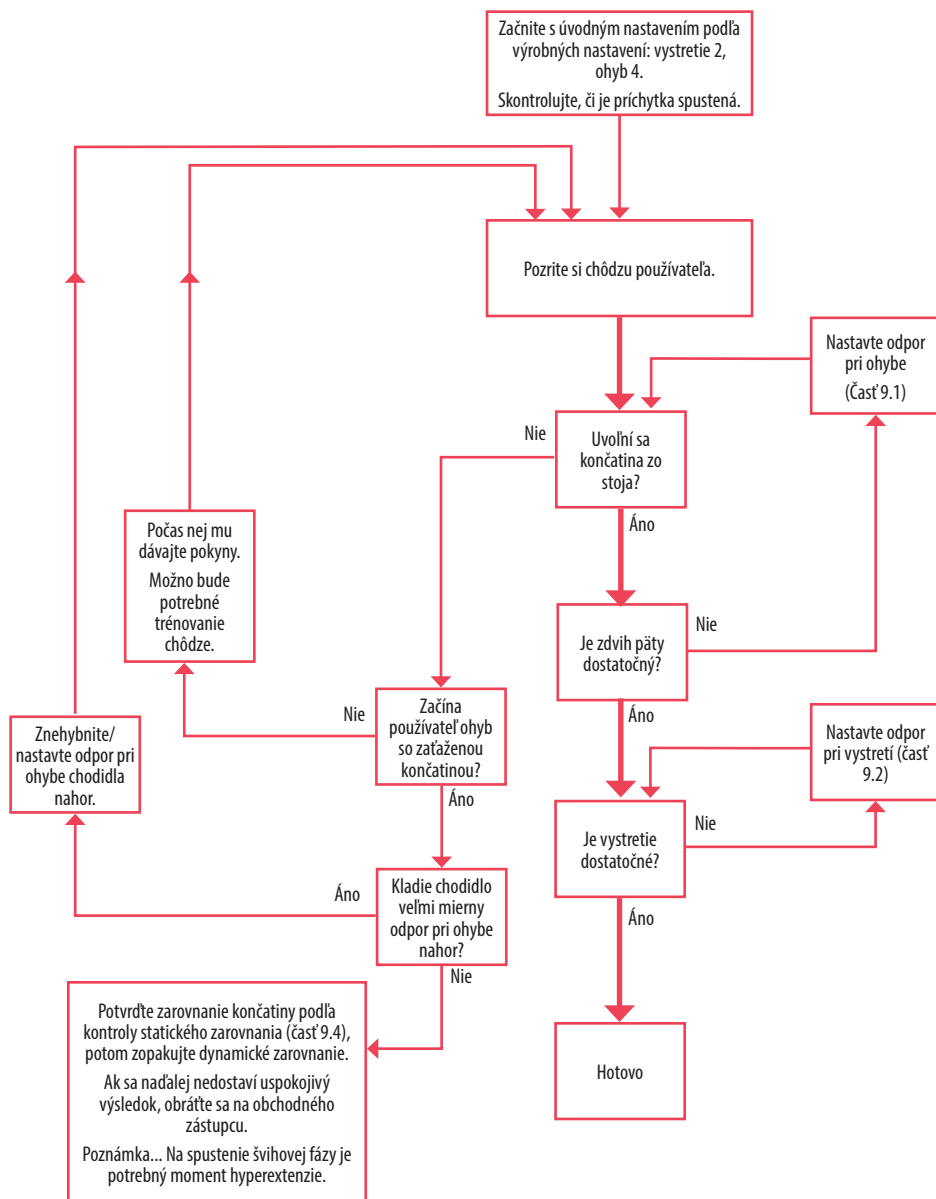
- 1) Zľahka vystrite koleno bez prekonania odporu v stoji.
- 2) Zdvihnite príchytku.
- 3) Koleno má teraz zamknutý ohyb, no dá sa vystrieť.
- 4) Pustite príchytku, čím sa obnoví normálne fungovanie.



9.4 Kontrola statického zarovnaní



9.5 Nákres priebehu nastavenia dynamického zarovnanie



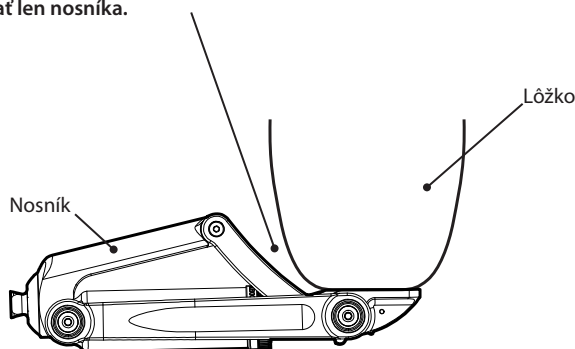
10 Odporúčania pri osádzaní

Problém	Riešenie
Sadanie používateľa je príliš pomalé.	Znížte oporu v stojci (pozri časť 8.2).
Sadanie používateľa je príliš rýchle.	Zvýšte oporu v stojci (pozri časť 8.2).
Pomôcka sa neuvolní zo stojca.	<ol style="list-style-type: none">1. Skontrolujte, či používateľ zaťaží prsty chodidla na začiatku fázy švihú a či sa pomôcka úplne vystrela.2. Skontrolujte, či odpor členka a chodidla pri ohnutí nahor nie je príliš nízky.3. Znovu skontrolujte zarovnanie. Lôžko môže byť zarovnané vzadu a spôsobovať ohyb/podvolenie kolena pri dopade na pätu).
Počas švihú sa päta zdvíha príliš vysoko.	Zvýšte odpor pri ohnutí (pozri časť 9.1).
Počas švihú sa päta zdvíha príliš nízko.	Znížte odpor pri ohnutí (pozri časť 9.1).
Používateľ vníma dopad na konci.	Zvýšte odpor pri vystretí (pozri časť 9.2).
Pomôcka sa počas švihú úplne nevystrie.	Znížte odpor pri vystretí (pozri časť 9.2).

11 Pripojenie lôžka

 Dbajte na to, aby sa lôžko pri úplnom ohnutí nedotýkalo ovládania kolena ani zadných ramien spojovacích článkov.

Lôžko sa smie dotýkať len nosníka.

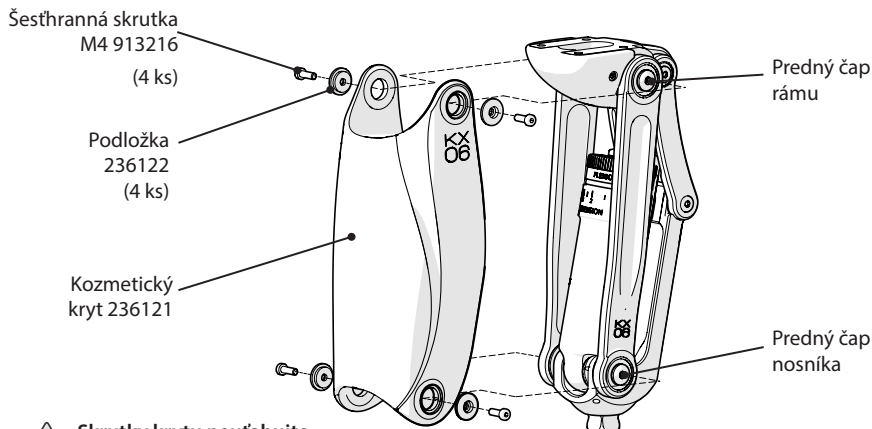


12 Nasadenie kozmetického krytu

Kryt a príchytné skrutky sa dodávajú odmontované, aby umožnili jednoduchý prístup k zarovnávacím prvkom.

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

1. Kozmetický kryt pripevnite k pomôcke na predných čapoch rámu a predných čapoch 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

13 Vybratie/výmena kolenej podložky

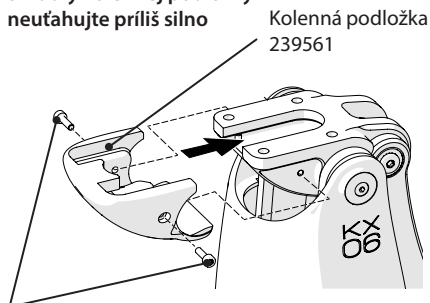
Vybratie kolenej podložky

1. Priloženým šesťhranným kľúčom odskrutkujte, vyberte a odložte nabok dve bočné šesťhranné skrutky M3, ktoré držia kolennú podložku.
2. Zosunúťte podložku horizontálne z rámu.

Výmena kolenej podložky

1. Nasuňte náhradnú kolennú podložku horizontálne na rám tak, aby sa otvory na skrutky na bokoch kolenej podložky a rámu zarovnali (pozri obrázok oproti).
2. Priloženým šesťhranným kľúčom a dvomi šesťhrannými skrutkami M3 dotiahnite koleno na miesto. Skrutky neťahujte príliš silno.

! Skrutky kolenej podložky neťahujte príliš silno



Šesťhranná skrutka M3 (2 ks) 910408




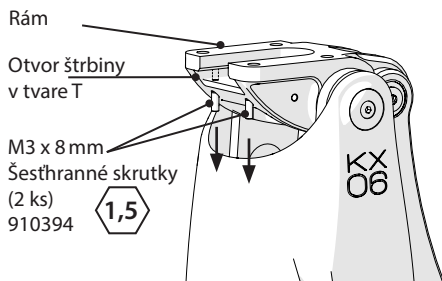
Výmena kolenej podložky

14 Osadenie redukcií so štrbinou v tvare T

Ak osádzate redukciu so štrbinou v tvare T:

1. Odmontujte kolennú podložku ako je opísané v časti 13.
2. Odskrutkujte dve nastavovacie skrutky so šesťhrannou hlavou M3 x 8 (pozri obrázok vpravo), kým sa neuvoľní otvor na štrbine v tvare T.
3. Zasuňte redukciu do štrbiny v tvare T.
4. Priskrutkujte dve skrutky M3 x 8 tesne k rámu, aby sa redukcia nevyšmykla zo štrbiny v tvare T. Skrutky nedoťahujte príliš silno.
5. Znovu nasadte kolennú podložku podľa opisu v časti 13.

 Po osadení redukcie v tvare T neutahujte skrutky príliš silno.



Odskrutkovanie skrutiek štrbiny v tvare T pred osadením redukcie

15 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty: -10 °C až 50 °C

Hmotnosť dielov: 1,34 kg

Úroveň aktivity 3 – 4

Maximálna hmotnosť používateľa: Úroveň 3: 150 kg

Úroveň 4: 145 kg

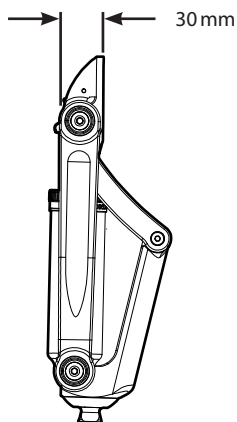
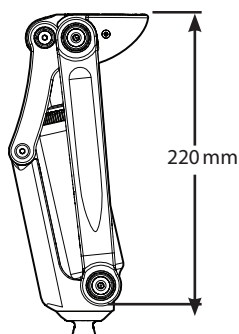
Maximálny uhol ohybu: 160 °

Diel na proximálne zarovnanie: 4-skrutkové rozhranie

Rozhranie štrbiny v tvare T

Diel na distálne zarovnanie: Samčia pyramída Blatchford

Výška konštrukcie (pozri náčrt): 220 mm



16 Informácie pri objednávaní

Opis	Číslo dielu
Pomôcka	
KX06V2	KX06V2
Náhradné diely	
Súprava kolennej podložky (obsahuje kolennú podložku, 2,5 mm šesťhranný kľúč a 2 ks skrutiek M3 x 10 mm s valcovou hlavou a vnútorným šesťhranom)	239561
Skrutka kolennej podložky (skrutka M3 x10 mm s valcovou hlavou a vnútorným šesťhranom)	910408
Náhradná súprava krytu (obsahuje kozmetický kryt, 2,5 mm šesťhranný kľúč, 5 ks nízkoprofilových skrutiek M4 x 12 mm s valcovou hlavou a vnútorným šesťhranom a 5 ks podložiek na prípevnenie krytu)	239661
Súprava podložiek a skrutiek kozmetického krytu (obsahuje 4 ks nízkoprofilových skrutiek M4 x 12 mm s valcovou hlavou a vnútorným šesťhranom a 4 ks podložiek na prípevnenie krytu)	239761
Skrutka na prípevnenie krytu: Nízkoprofilová skrutka M4 x 12 mm s valcovou hlavou a vnútorným šesťhranom	913216
Podložka krytu	236122
Nástroj na nastavenie ovládania hydraulického kolena	940091

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

Kompatibilitnosť

Kombinovanie s produktmi značky Blatchford je schválené na základe testovania v súlade s príslušnými normami a MDR vrátane štruktúrálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

Kombinovanie s alternatívnymi produktmi so značkou CE treba vykonávať s ohľadom na zdokumentované posúdenie lokálnych rizík odborníkom.

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.

Odloženie štítka na balení

Odporúčame odložiť si štítky z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

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.

Tartalom.....	87
A csomagolás tartalma.....	87
1 Leírás és tervezett felhasználás	88
2 Biztonsági információk.....	89
3 Felépítés	90
4 Működés.....	91
5 Karbantartás.....	91
6 A használatot érintő korlátozások.....	92
7 Szintillesztés.....	93
8 Statikus illesztés.....	94
8.1 Az anterior-posterior illesztés ellenőrzése	94
8.2 A meghajlási (yield) / támaszellenállás módosítása	94
9 Dinamikus illesztés: Lengési ellenállás	95
9.1 Flexiós ellenállás	95
9.2 Extenziós ellenállás.....	96
9.3 A kengyel működése és jellemzői	96
9.4 Az illesztés statikus ellenőrzése	97
9.5 A dinamikus illesztés beállításának folyamatábrája	98
10 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	99
11 A tok csatlakoztatása	99
12 A kozmetikai borítás felhelyezése.....	100
13 A térdpárna eltávolítása/cseréje.....	100
14 T-horony típusú adapter beillesztése.....	101
15 Műszaki adatok	101
16 Rendelési információk.....	102

A csomagolás tartalma

1. KX06V2 térdprotézis
2. Kozmetikai borítás
3. Klinikusi kézikönyv
4. Felhasználói útmutató
5. Alkatrésztasak a következőkkel:
 - i) 5 x M4 x 12 mm alacsony profilú imbuszcsoncsavar
 - ii) 5 x borításrögzítő távtartó
 - iii) imbuszkulcs, 2,5 mm

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ezek az instrukciók az orvosnak 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 lábujjknak a lengő fázis során. A beépítési magasság rövid, és üléskor minimálisra csökkent 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 lábujjknak a lengő fázis során*
- Kisebb kinyúlás ülés alatt*
- Flexiós zár mód
- Kerékpározás mód

*Egytengelyű térdegységgel összehasonlítva.

Klinikai előnyök

- Nagyobb szabad hely a talajhoz viszonyítva, így kisebb megbotlási és elesési kockázat
- A geometria javítja a térd stabilitását a támaszfázis során

Aktivitási szint

Ez az eszköz 3. és 4. aktivitási szintű felhasználók számára készült.

Ellenjavallatok

Előfordulhat, hogy ez az eszköz nem alkalmas 1–2. aktivitási szintű felhasználók számára, vagy versenysportolásra történő használatra. Ezeket a felhasználókat jobban szolgálhatja olyan, speciálisan kialakított protézis, amely az ő szükségleteikre van optimalizálva.

Ez az eszköz nem alkalmas a következő állapotokkal élő felhasználóknak:

- Fennmaradó izomgyengeség, olyan kontraktúrák, amelyek nem állíthatók helyre megfelelően, vagy propioceptív diszfunkció, többek közt rossz egyensúly
- A kontralaterális ízület instabilitása vagy patológiája
- Komplikált kórallapot, amely többszörös rokkantsággal jár

Az eszköz egy felhasználó számára készült.

A felhasználónak járástanításban kell részesülnie az eszköz használata előtt.

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

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 6. 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. Javasoljuk, hogy a felhasználó forduljon az orvoshoz, ha állapota változik.

11. Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



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

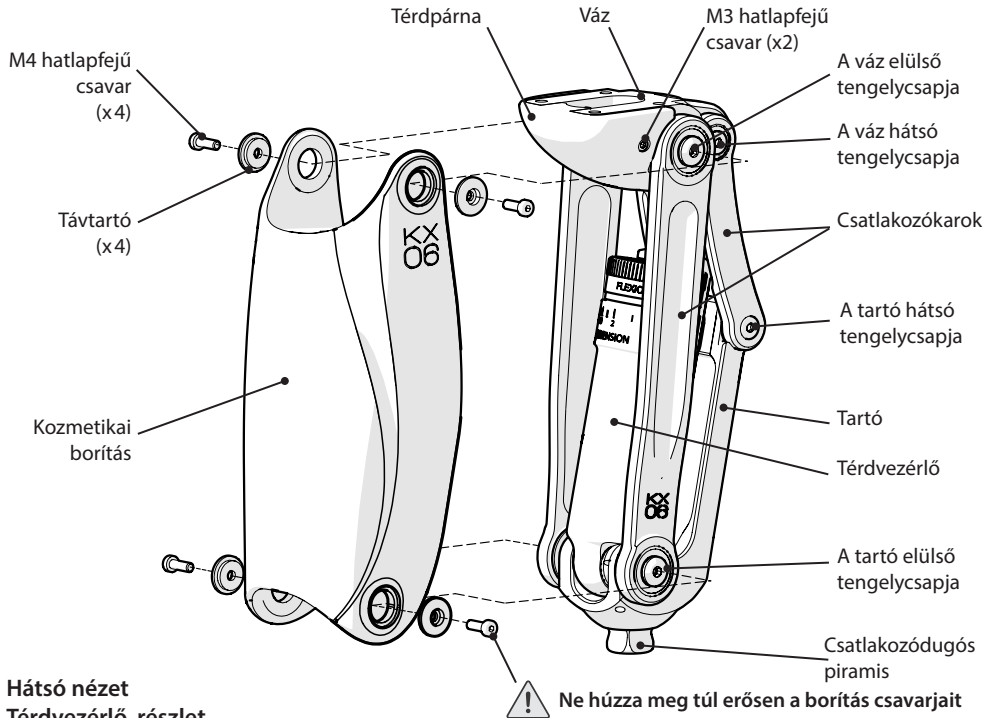
Megjegyzés... Az eszközt leszerelt kozmetikai borítással szállítjuk. Bár az eszköz konfigurálható úgy, hogy a kozmetikai borítás fel van szerelve, a beállító sapka hozzáférhetőbb, ha a borítás le van véve. Ezért egyszerűbb előbb az eszközt a felhasználóhoz igazítani és konfigurálni (lásd 7–10. szakasz), amíg a kozmetikai borítás le van véve (ügyelve arra, hogy kerülje az ujj becsípődését), majd, a konfigurálás befejeztével, azonnal felhelyezni a kozmetikai borítást (lásd 12. szakasz), amely segít megelőzni az ujj becsípődését használat közben.

3 Felépítés

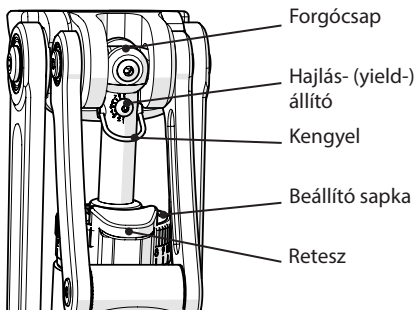
Fő alkatrészek

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

Az alkatrészek azonosítása



Hátsó nézet Térfvezlő, részlet



Kozmézis

A következő szabványos Blatchford folytonos poliészter hab kozmézis használható ehhez az eszközhöz:

561021 – Áramvonalas, formázatlan, hosszú borítás

4 Működés

A térd policentrikus kialakítású, amely négy csatlakozókaron keresztül egy vázat egy tartóhoz kapcsoló tengelycsapokból áll. Ezen a kereten belül egy hidraulikus térdvezérlő ül, amely a váz hátsó tengelycsapja (a hátsó proximális tengely) és a tartó elülső tengelycsapja (disztális tengely) közé van illesztve.

Az eszköz nagyobb teret biztosít a lábujjaknak a lengő fázis során a szabad lengés elindításának megkönnyítésével és a geometriának az egytengelyes eszközökhöz képest meglévő mechanikai előnyével, illetve ülésnél kevésbé nyúlik ki.

Az eszköz kettős támaszvezérléssel rendelkezik, kombinálva a policentrikus térdcsatlakozás geometrikus stabilitását az állítható hidraulikus hajlástámogatással, amely a térd extenziójából aktiválódik a sarok leérkezése előtt, és hiperextenziós pillanat oldja ki bármikor, általában az átgördülés után.

Az eszköz a lengő fázis állítható, hidraulikus vezérlését biztosítja a változó ütemű járáshoz alkalmazkodáshoz.

5 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.

A felhasználót a következőkről kell tájékoztatni:

Az eszköz teljesítményének bármilyen változásáról be kell számolni az orvosnak.

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 9.3. szakasz).

Használja a mellékelt termécsomagolást.

Tisztítás

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

NE használjon agresszív tisztítószeret.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

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 tétet zárni kell, majd le kell öblíteni, és alaposan megszáritani.

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.



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

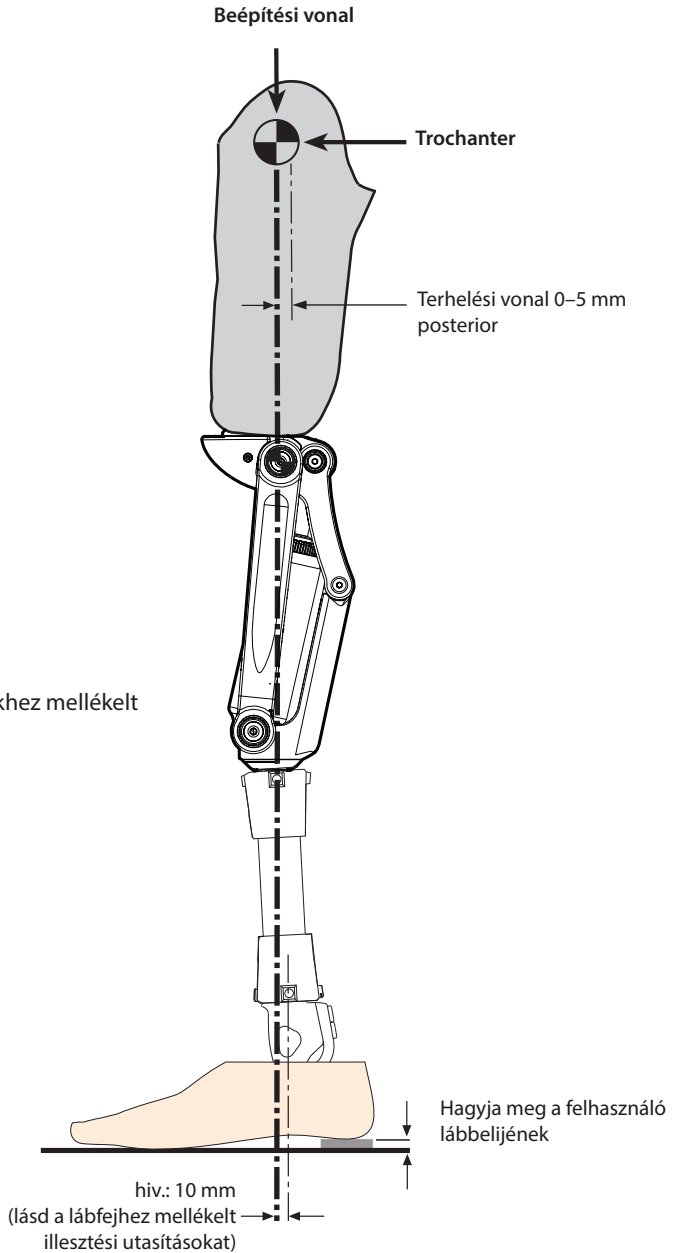
Javasoljuk, hogy az eszközzel csak Blatchford termékeket használjon.

Vízbe merítésre alkalmas

7 Szintillesztés



A felhasználó ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



További alkatrészek

Kövesse a további alkatrészekhez mellékelt illesztési utasításokat.

8 Statikus illesztés


A Blatchford hidraulikus térdvezérlő optimális működésének eléréséhez a térdet geometriailag **stabilan** kell illeszteni.

Ellenőrizze, hogy a flexió teljesen megfelelő-e, amikor a felhasználó viseli.

8.1 Az anterior-posterior illesztés ellenőrzése

1

- 1) Ellenőrizze, hogy a kengyel lefelé áll-e.
- 2) Álljon egymás mellett lévő lábakkal, korlátba kapaszkodva.
- 3) Terheljen a protézisre.



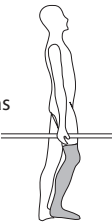
Támaszellenállás (meghajlás, yield)

! Ne fordítsa el a hajlásbeállító csavart az óramutató járásával ellentétes irányba 180°-on túli helyzetbe, mert ez a vezérlőegység következtelen működését fogja eredményezni (kiold vagy nem old ki támasztásból).

VAGY

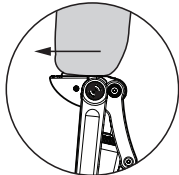
A térd súly viselésekor stabil:

- 1) Folytassa a meghajlási (yield) / támaszellenállás módosításával, lásd 8.2. szakasz.

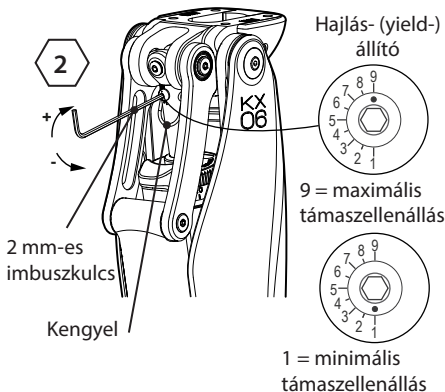


A térd súly viselésekor instabil:

- 1) Ellenőrizze, hogy a flexió teljesen megfelelő-e.
- 2) Ellenőrizze a szintillesztést, lásd 7. szakasz.
- 3) Csúsztassa a tokot előre, hogy a térd éppen stabil legyen.



8.2 A meghajlási (yield) / támaszellenállás módosítása



2

Hajlás- (yield-) állító

9 = maximális támaszellenállás

1 = minimális támaszellenállás

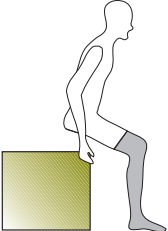
2 mm-es imbuszkulcs

Kengyel

2 Először az A-P-beállítást a fentiek szerint ellenőrizve (a kezdeti beállítási pozíció gyári beállítású):

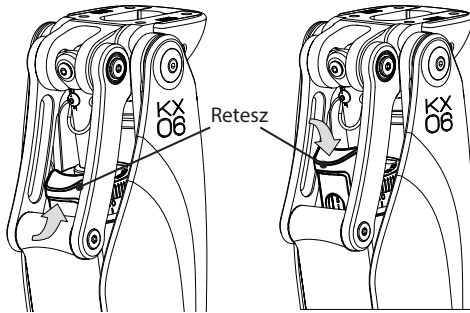
- 1) Ellenőrizze, hogy a kengyel **lefelé** áll-e.
- 2) Egymás mellett lévő lábakkal próbáljon meg állásból leülni (ne nyújtsa túl a végtagot).

Ha túl nagy ellenállást érez, csökkentse az ellenállást úgy, hogy az imbuszkulccsal az óramutató járásával ellentétes irányba csavarja a hajlásbeállító csavart, amíg a megfelelő ellenállást nem éri ahhoz, hogy természetesen üljön.



9 Dinamikus illesztés: Lengési ellenállás

9.1 Flexiós ellenállás



Emelje fel a reteszt, hogy a beállító sapka megfordulhasson.

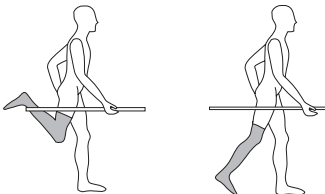
Engedje le a reteszt a beállító sapka zárásához.

Megjegyzés... Ha nem tudja ujjaiával 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.**

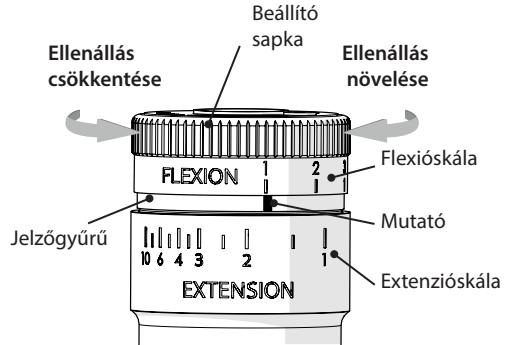
3

- 1) A kezdeti beállításokat a gyárban végezték el. (extenzió 2, flexió 4).
- 2) Figyelje meg a felhasználó járását.
- 3) Ha túlzott sarokemelést lát: növelje a flexiós ellenállást.
- 4) Ha nem elégséges sarokemelést lát: csökkentse a flexiós ellenállást.

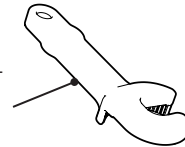


⚠ **Figyelem: ha a flexiós ellenállás módosításának nincs hatása a sarokemelésre, ellenőrizze, hogy a kengyel alsó pozícióban van-e, és győződjön meg arról, hogy a felhasználó flexiót kezdményez a lábujjak terhelése mellett.**

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



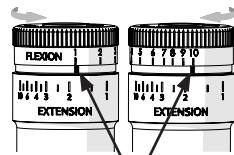
Hidraulikustérd-vezérlő beállító (940091)



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.



Mutató

Minimális flexió (1)

Maximális flexió (10)

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

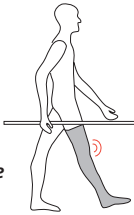
A flexiós ellenállás módosítása:

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

9.2 Extenziós ellenállás

1

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



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

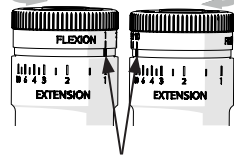
Megjegyzés... Ha bármi kétség felmerül a jelzőgyűrű helyzetével kapcsolatban a beállítások szempontjából, a helyzete visszaállítható a beállító sapka maximális flexióig, majd maximális extenzióig történő elfordításával, mielőtt bármilyen módosítást végezne.

A flexiós és extenziós ellenállás összes módosítása után helyezze vissza a kozmetikai borítást, ha korábban levette (lásd 12. 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.



Mutató

Minimális

Maximális

extenzió (1)

extenzió (10)

- 2) Fordítsa tovább a sapkát az óramutató járásával megegyező irányba, hogy fogni kezdjen, és fordítsa a jelzőgyűrűt 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.

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.

9.3 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.

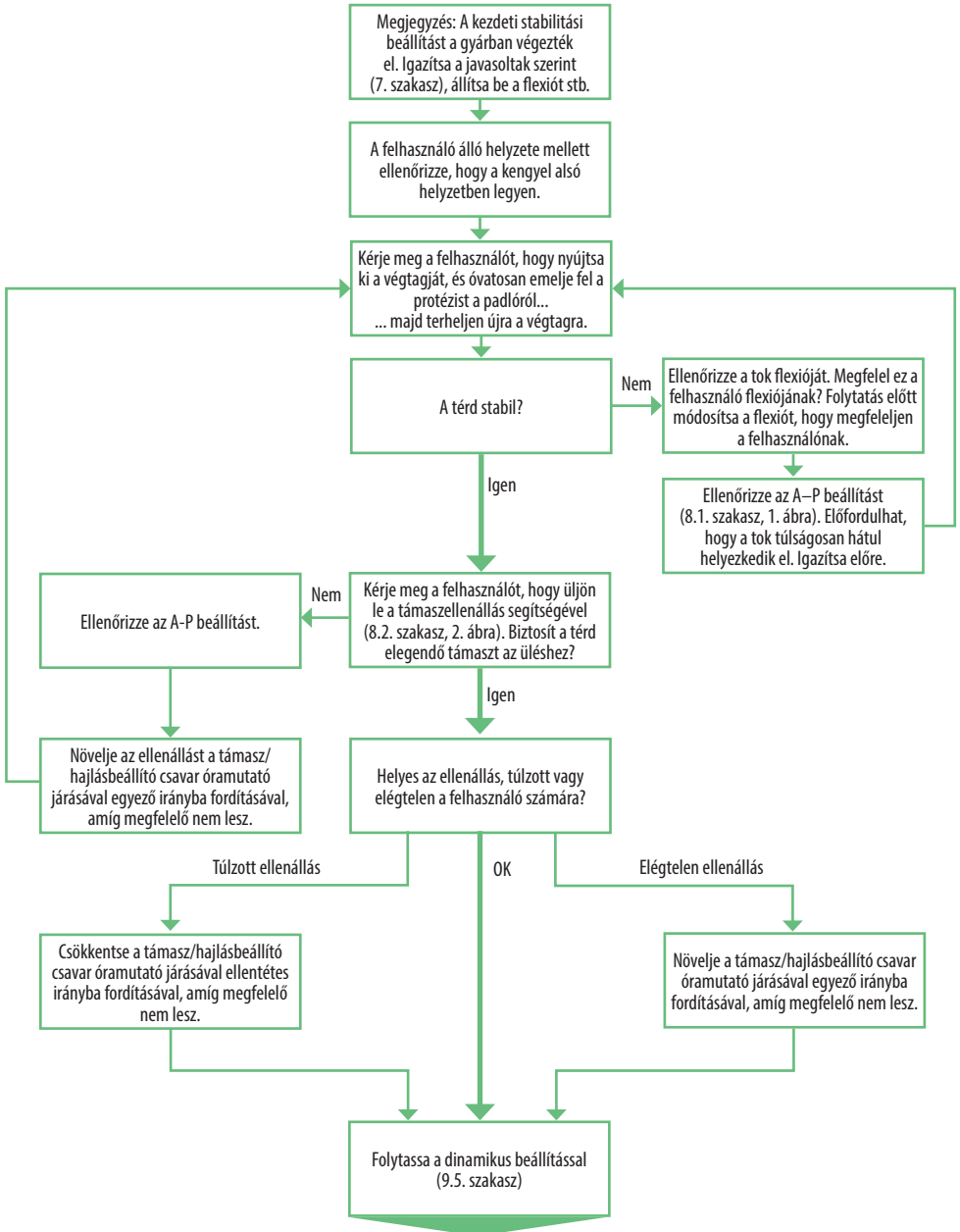


A térd zárolása flexió ellen (hosszú ideig tartó álláshoz stb.)

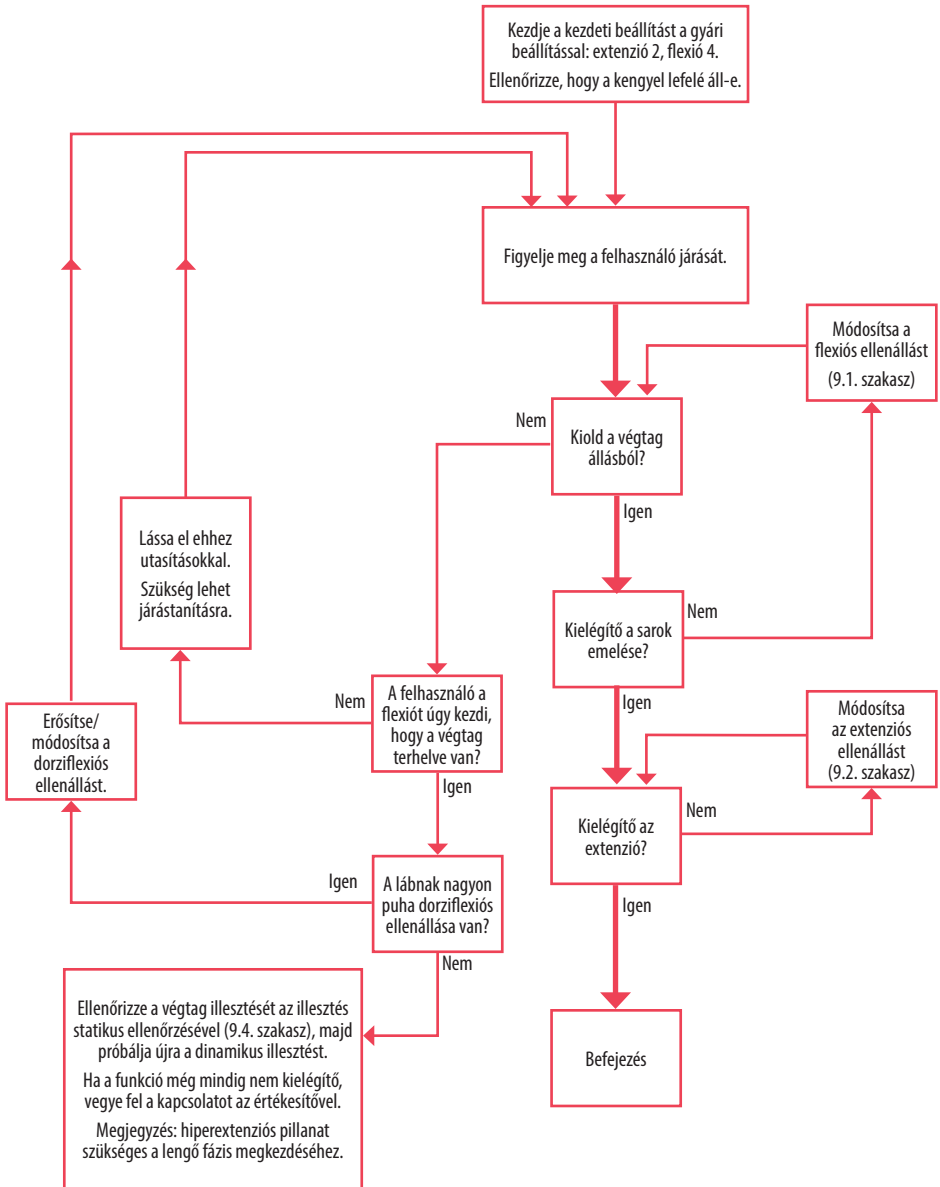
- 1) Kétféleképpen hajlítsa meg a térdet anélkül, hogy felülírná a támaszellenállást.
- 2) Emelje fel a kengyelt.
- 3) A térd most zárolva van a flexió ellen, de ki fog nyúlni.
- 4) Engedje le a kengyelt a rendes működés folytatásához.



9.4 Az illesztés statikus ellenőrzése



9.5 A dinamikus illesztés beállításának folyamatábrája



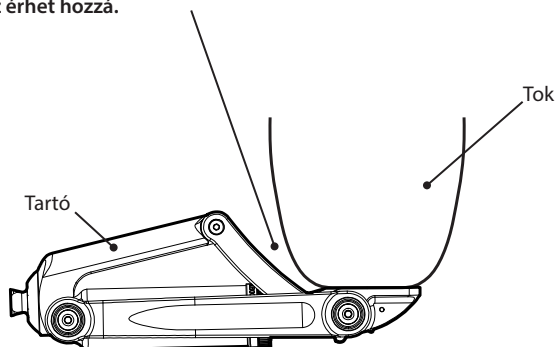
10 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

Probléma	Megoldás
A felhasználó ülő mozgása túl lassú.	Csökkentse az állástámogatást (lásd 8.2. szakasz)
A felhasználó ülő mozgása túl gyors.	Növelje az állástámogatást (lásd 8.2. szakasz)
Az eszköz nem old ki állásból.	<ol style="list-style-type: none">1. Ügyeljen arra, hogy a felhasználó terhelje a lábfejegység lábujjait, miközben lengést indít el, és az eszköz eléri a teljes extenziót.2. Ügyeljen arra, hogy a boka-lábfej egység dorziflexiós ellenállása ne legyen túl alacsony.3. Ellenőrizze újra az illesztést. Előfordulhat, hogy a tok túlságosan hátulra van igazítva, amitől a térd flektál/meghajlik a sarok talajra érkezésekor).
A sarok emelkedése túl magas a lengés során.	Növelje a flexiós ellenállást (lásd 9.1. szakasz)
A sarok emelkedése túl alacsony a lengés során.	Csökkentse a flexiós ellenállást (lásd 9.1. szakasz)
A felhasználó terminális erőhatást tapasztal.	Növelje az extenziós ellenállást (lásd 9.2. szakasz)
Az eszköz nem nyúlik ki teljesen lengés alatt.	Csökkentse az extenziós ellenállást (lásd 9.2. szakasz)

11 A tok csatlakoztatása

 Ügyeljen arra, hogy a tok ne érintkezzen a térdvezérlővel vagy a hátsó csatlakozókarokkal, ha teljesen flektálva van.

A tok csak a tartóhoz érhet hozzá.

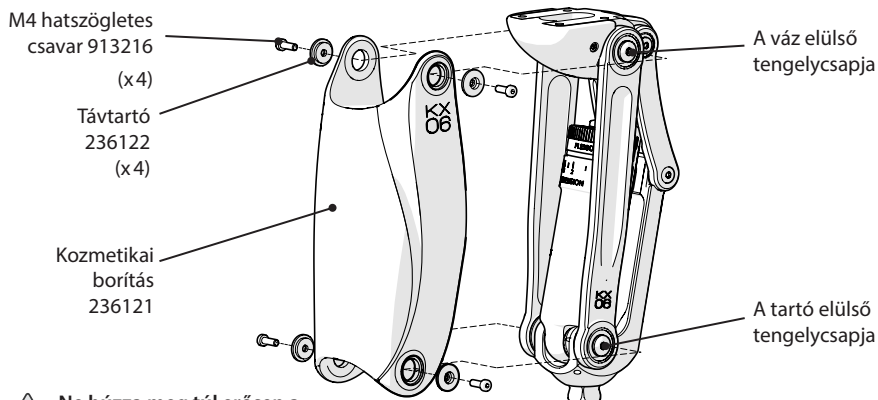


12 A kozmetikai borítás felhelyezése

A borítás és a szerelőcsavarok szállításkor nincsenek rögzítve, ami egyszerű hozzáférést biztosít az igazítás vezérlőjéhez.

! A kozmetikai borítást mindig azt követően helyezze fel, hogy elvégezte az összes igazítás beállítását, 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 tengelycsapjainál és a tartó elülső tengelycsapjainál (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

13 A térdpárna eltávolítása/cseréje

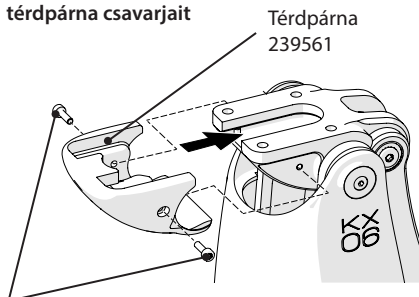
A térdpárna eltávolítása

1. A mellékelt imbuszkulccsal csavarozza ki a két oldalsó M3 hatszögletes csavart, amelyek a térdpárnát tartják, vegye ki és tegye félre őket.
2. Vízszintesen csúsztassa le a térdpárnát a vázról.

A térdpárna cseréje

1. Csúsztassa a csere térdpárnát vízszintesen a vázra, amíg az oldalsó térdpárna és a víz csavarlyukai egy vonalba nem esnek (lásd szemben az ábrát).
2. A mellékelt imbuszkulcs segítségével rögzítse a térdet a két M3 hatszögletes csavarral a helyén. Ne húzza meg túl erősen a csavarokat.

! Ne húzza meg túl erősen a térdpárna csavarjait



M3 hatlapfejű csavar
(x2)
910408



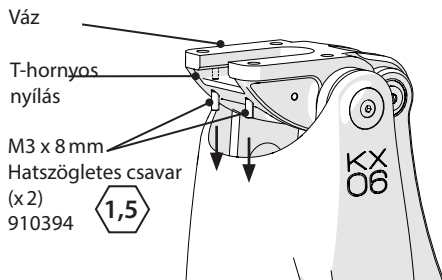
A térdpárna cseréje

14 T-horony típusú adapter beillesztése

Ha T-horony típusú adaptert illeszt be:

1. Vegye le a térdpárnát a 13. szakaszban leírt módon.
2. Csavarozzon ki két M3 x 8 hatlapfejű csavart (lásd az ábrát jobbra), amíg a T-horony szabaddá nem válik.
3. Csúsztassa az adaptert a T-horonyba.
4. Csavarozza be a két M3 x 8 csavart, amíg rá nem szorulnak a vázra, hogy az adapter ne csússzon ki a T-horonyból. Ne húzza túl a csavarokat.
5. Helyezze vissza a térdpárnát a 13. szakaszban leírt módon.

 Ne húzza meg túl erősen a csavarokat a T-horony adapter beillesztése után



A T-horony csavarjainak kicsavarozása az adapter beillesztése előtt

15 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány

-10 °C–50 °C

Az alkatrész súlya:

1,34 kg

Aktivitási szint:

3–4

A felhasználó maximális súlya:

3. szintű: 150 kg

4. szintű: 145 kg

Maximális hajlítási szög:

160 °

Proximális igazítás csatlakozása:

4 csapos csatlakozás

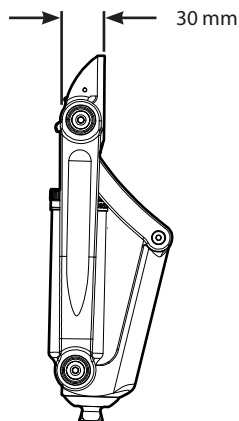
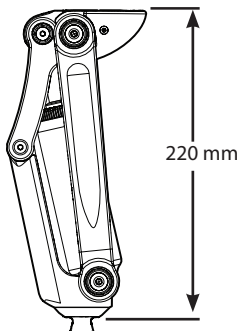
T-horonyos csatlakozás

Disztális igazítás csatlakozása:

Blatchford csatlakozódugós piramis

Beépítési magasság (lásd az ábrát):

220 mm



16 Rendelési információk

Leírás	Alkatrészszám
Eszköz	
KX06V2	KX06V2
Alkatrészek	
Térdpárna készlet (részei: térdpárna, 2,5 mm-es imbuszkulcs és 2 x M3 x 10 mm hatlapfejű csavar)	239561
Térdpárna csavar (M3 x 10 mm hatlapfejű csavar)	910408
Borításcserélő készlet (részei: kozmetikai borítás, 2,5 mm-es imbuszkulcs, 5 x M4 x 12 mm alacsony profilú hatlapfejű csavar és 5x borításrögzítő távtartó)	239661
Távtartók és csavarkészlet kozmetikai borításhoz (részei: 4 x M4 x 12 mm alacsony profilú hatlapfejű csavar és 4x borításrögzítő távtartó)	239761
A borítás csavarja: M4 x 12 mm alacsony profilú hatlapfejű csavar	913216
A borítás távtartója	236122
Hidraulikustérd-vezérlő beállító	940091

Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelte 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 orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú termékként 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



Orvostechikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint végzett tesztelés alapján engedélyezett, ideértve a szerkezeti vizsgálatot, a méretek összeférhetőségét és az ellenőrzött helyszíni teljesítményt.

Más, CE-jelzéssel ellátott termékekkel való összeállítást orvos által végzett, dokumentált helyi kockázatértékelésre figyelemmel kell elvégezni.

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 hatóságnak.

Környezetvédelmi szempontok

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

A csomagolás címkéjének megőrzése

Javasoljuk, hogy őrizze meg a csomagolás címkéjét a biztosított eszköz dokumentálásaként.

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.....	104
Περιεχόμενα συσκευασίας	104
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	105
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	106
3 Κατασκευή	107
4 Λειτουργία	108
5 Συντήρηση.....	108
6 Περιορισμοί για τη χρήση	109
7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση	110
8 Στατική ευθυγράμμιση.....	111
8.1 Έλεγχος πρόσθιας-οπίσθιας ευθυγράμμισης.....	111
8.2 Προσαρμογή υποχώρησης/αντίστασης στήριξης.....	111
9 Δυναμική ευθυγράμμιση: Αντίσταση ταλάντευσης.....	112
9.1 Αντίσταση κάμψης.....	112
9.2 Αντίσταση έκτασης.....	113
9.3 Λειτουργία και χαρακτηριστικά του αναβολέα	113
9.4 Στατικός έλεγχος ευθυγράμμισης	114
9.5 Διάγραμμα ροής δυναμικής ρύθμισης ευθυγράμμισης.....	115
10 Οδηγίες προσαρμογής.....	116
11 Προσάρτηση θήκης.....	116
12 Προσαρμογή του κοσμητικού καλύμματος.....	117
13 Αφαίρεση/αντικατάσταση επιθέματος γόνατος	117
14 Τοποθέτηση προσαρμογών τύπου σχισμής T	118
15 Τεχνικά στοιχεία.....	118
16 Πληροφορίες παραγγελίας	119

Περιεχόμενα συσκευασίας

1. Πρόθεση γόνατος KX06V2
2. Κοσμητικό κάλυμμα
3. Εγχειρίδιο για ιατρούς
4. Οδηγός χρήσης
5. Σακούλα τμημάτων που περιέχει:
 - i) 5 βίδες M4 x 12 mm με κεφαλή εσωτερικού εξαγώνου χαμηλού προφίλ
 - ii) 5 αποστάτες στερέωσης καλύμματος
 - iii) Εξαγωνικό κλειδί, 2,5 mm

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Οι οδηγίες αυτές απευθύνονται στον ιατρό.

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.

Κλινικά οφέλη

- Βελτιωμένη απόσταση από το έδαφος που μειώνει τον κίνδυνο παραπατήματος και πτώσης
- Η γεωμετρία αυξάνει τη σταθερότητα του γόνατος κατά τη φάση στήριξης

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3 και 4.

Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1–2 ή για χρήση σε ανταγωνιστικά αθλητικά γεγονότα. Αυτοί οι τύποι χρηστών θα μπορούσαν να εξυπηρετηθούν καλύτερα από μια ειδικά σχεδιασμένη πρόθεση που είναι βελτιστοποιημένη για τις ανάγκες τους.

Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για χρήστες με:

- Υπολειμματική μυϊκή αδυναμία, συσπάσεις που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν σωστά ή ιδιοδεκτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανεπαρκούς ισορροπίας
- Αστάθειες ή παθολογία της αντίπλευρης άρθρωσης
- Πολύπλοκες συνθήκες που περιλαμβάνουν πολλαπλές αναπηρίες

Η συσκευή αυτή προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Οι χρήστες πρέπει να εκπαιδευτούν στο βάδισμα πριν χρησιμοποιήσουν αυτή τη συσκευή.

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, επιστώντας ιδιαίτερα την προσοχή σε όλες τις ενότητες με πληροφορίες για τη συντήρηση και την ασφάλεια.

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 τακουινιού 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 6).



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



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. Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.



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.

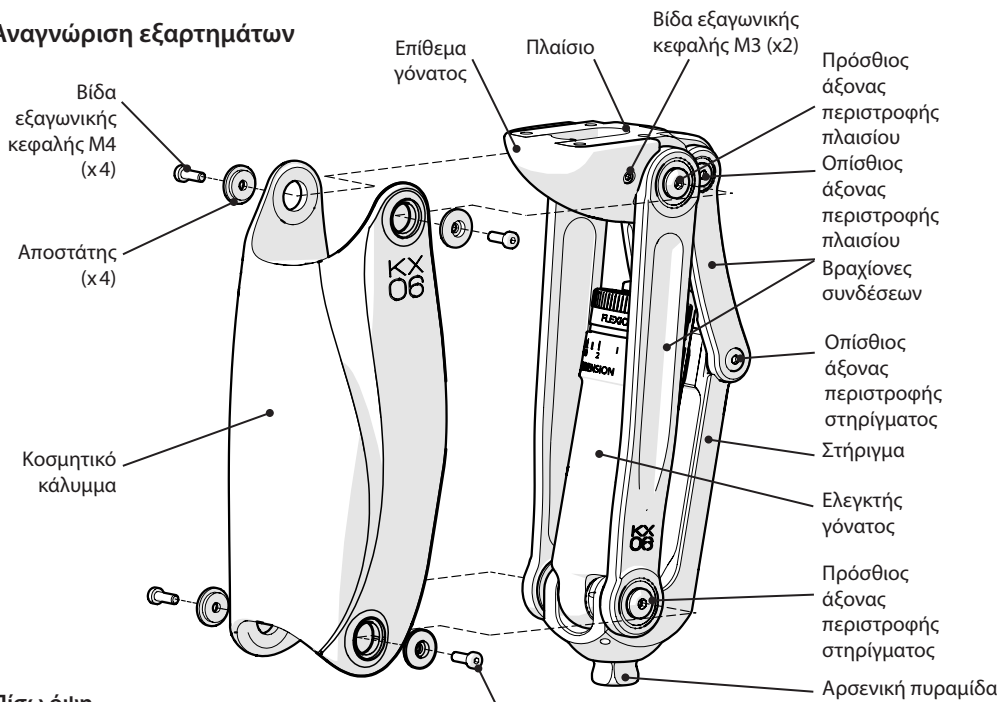
Σημείωση... Η συσκευή παρέχεται μαζί με το κοσμητικό κάλυμμα, αποσπασμένο. Παρόλο που η συσκευή μπορεί να διαμορφωθεί με το κοσμητικό κάλυμμα προσαρτημένο, η πρόσβαση στο καπάκι ρύθμισης είναι πιο εύκολη με το κάλυμμα αποσπασμένο. Για αυτό τον λόγο, είναι ευκολότερο να ευθυγραμμίσετε και να διαμορφώσετε πρώτα τη συσκευή για τον χρήστη (βλ. ενότητες 7 έως 10) ενώ το κοσμητικό κάλυμμα δεν είναι τοποθετημένο (προσέχοντας να αποφύγετε τους κινδύνους παγίδευσης δακτύλων) και, στη συνέχεια, αφού ολοκληρωθεί η διαμόρφωση, συνδέστε αμέσως το κοσμητικό κάλυμμα (βλ. ενότητα 12) για καλύτερη προστασία από τους κινδύνους παγίδευσης δακτύλων κατά τη χρήση.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

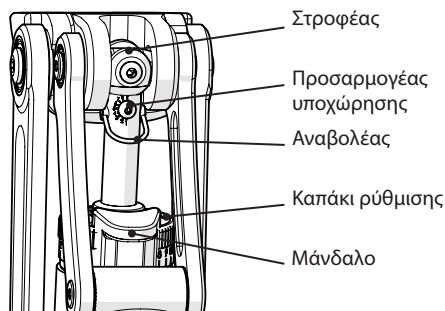
- Πλαίσιο Κράμα αλουμινίου, ορείχαλκος, ανοξείδωτος χάλυβας, τιτάνιο, χάλυβας
- Ελεγκτής γόνατος Διάφορα υλικά, κυρίως κράμα αλουμινίου, ανοξείδωτος χάλυβας, ακεταλικό ομοπολυμερές, καουτσούκ νιτριλίου-βουταδιενίου (NBR), υδραυλικό υγρό
- Επίθεμα γόνατος Πολυουρεθάνη
- Κοσμητικό κάλυμμα Θερμοπλαστικό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

Αναγνώριση εξαρτημάτων



Πίσω όψη

Λεπτομέρεια ελεγκτή γόνατος



⚠️ Αποφύγετε το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών του καλύμματος

Κόσμηση

Με τη συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί η παρακάτω τυπική συνεχής αφρώδης κόσμηση Blatchford πολυεστερικού τύπου:

561021 - Ανοιχτόχρωμο ασημάτιστο επίμηκες

4 Λειτουργία

Το γόνατο είναι μια πολυκεντρική σχεδίαση που περιλαμβάνει άξονες περιστροφής που συνδέουν ένα πλαίσιο με ένα στήριγμα μέσω τεσσάρων βραχιόνων σύνδεσης. Ένας υδραυλικός ελεγκτής γόνατος βρίσκεται μέσα σε αυτό το συγκρότημα πλαισίου, τοποθετημένο μεταξύ του οπίσθιου άξονα περιστροφής του πλαισίου (οπίσθιος εγγύς άξονας) και του πρόσθιου άξονα περιστροφής στηρίγματος (περιφερικός άξονας).

Η συσκευή παρέχει αυξημένη απόσταση για τα δάκτυλα των ποδιών κατά τη διάρκεια της φάσης ταλάντευσης, ως αποτέλεσμα της ευκολίας έναρξης της ελεύθερης ταλάντευσης και του μηχανικού πλεονεκτήματος της γεωμετρίας σε σύγκριση με μια μονοαξονική συσκευή, καθώς και βραχεία προεξοχή όταν ο χρήστης είναι καθιστός.

Η συσκευή διαθέτει διπλό έλεγχο στήριξης, συνδυάζοντας τη γεωμετρική σταθερότητα της πολυκεντρικής σύνδεσης του γόνατος με μια ρυθμιζόμενη υδραυλική υποστήριξη υποχώρησης που ενεργοποιείται από την έκταση του γόνατος πριν από την κρούση της πτέρνας και απελευθερώνεται από μια ροπή υπερέκτασης ανά πάσα στιγμή, συνήθως μετά τη μεσοστήριξη.

Η συσκευή διαθέτει ρυθμιζόμενο υδραυλικό ελεγκτή φάσης ταλάντευσης ώστε, να είναι δυνατός ο μεταβλητός ρυθμός.

5 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.

Ο χρήστης θα πρέπει να ενημερώνεται:

Οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής πρέπει να αναφέρονται 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 9.3).

Χρησιμοποιείτε τη συσκευασία που συνοδεύει το προϊόν.

Καθαρισμός

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

ΜΗ χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής

Θα πρέπει να διεξαχθεί επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου βάσει της δραστηριότητας και της χρήσης.

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 την προσεκτικά.



Κατάλληλο για βύθιση σε υγρό

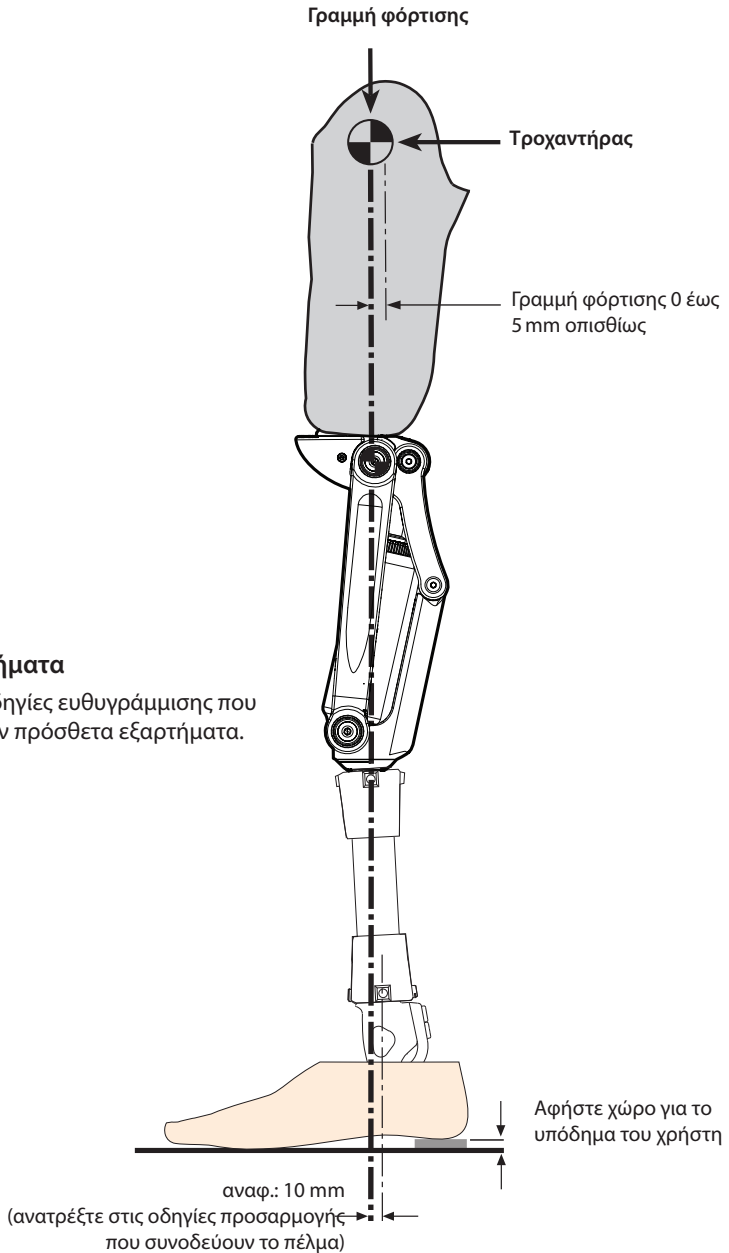
Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -10 °C και 50 °C.

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

7 Εργαστηριακή ευθυγράμμιση



Οι χρήστες πρέπει να ενημερώνονται για τον πιθανό κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων.



Πρόσθετα εξαρτήματα

Ακολουθήστε τις οδηγίες ευθυγράμμισης που παρέχονται με τυχόν πρόσθετα εξαρτήματα.

8 Στατική ευθυγράμμιση

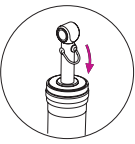
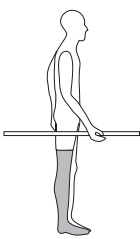
Για να επιτευχθεί βέλτιστη λειτουργία από τον υδραυλικό ελεγκτή γόνατος Blatchford, το γόνατο πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένο ώστε να είναι γεωμετρικά **σταθερό**.

Βεβαιωθείτε ότι είναι απολύτως δυνατή η κάμψη όταν φοριέται από τον χρήστη.

8.1 Έλεγχος πρόσθιας-οπίσθιας ευθυγράμμισης

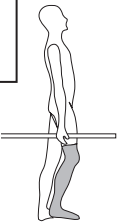
1

- 1) Βεβαιωθείτε ότι ο αναβολέας είναι κατεβασμένος.
- 2) Σταθείτε με τα πόδια πλάι το ένα στο άλλο, ενώ στηρίζεστε σε κιγκλίδωμα.
- 3) Στηρίξτε το βάρος σας στην πρόθεση.



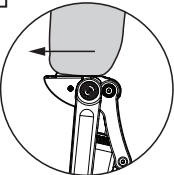
Αν το γόνατο είναι **σταθερό** κατά την άρση βάρους:

- 1) Προχωρήστε στη ρύθμιση της υποχώρησης/ αντίστασης στήριξης, βλ. ενότητα 8.2.



Αν το γόνατο είναι **ασταθές** κατά την άρση βάρους:

- 1) Βεβαιωθείτε ότι είναι απολύτως δυνατή η κάμψη.
- 2) Επιβεβαιώστε την εργαστηριακή ευθυγράμμιση, βλ. ενότητα 7.
- 3) Σύρετε τη θήκη προς τα εμπρός, ακριβώς όσο χρειάζεται για να σταθεροποιηθεί το γόνατο.

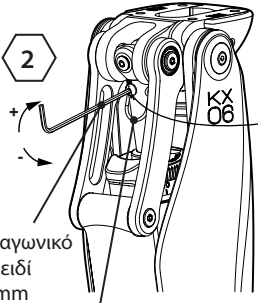


Αντίσταση στήριξης (υποχώρηση)

! Μην στρέψετε τη βίδα ρύθμισης υποχώρησης αριστερόστροφα πέρα από τη θέση 180°, γιατί έτσι θα προκληθεί ασυνέπεια στη λειτουργία της μονάδας ελέγχου (ενδέχεται να απελευθερώνεται ή να μην απελευθερώνεται από τη στήριξη).

8.2 Προσαρμογή υποχώρησης/αντίστασης στήριξης

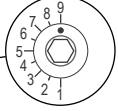
2



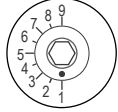
Εξαγωνικό κλειδί 2 mm

Αναβολέας

Προσαρμογές υποχώρησης



9 = Μέγιστη αντίσταση στήριξης

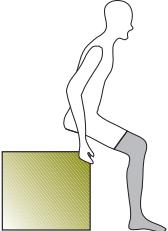


1 = Ελάχιστη αντίσταση στήριξης

2 Αφού ελέγξετε πρώτα την Π/Ο ευθυγράμμιση όπως παραπάνω (η αρχική θέση ρύθμισης είναι εργοστασιακά ρυθμισμένη):

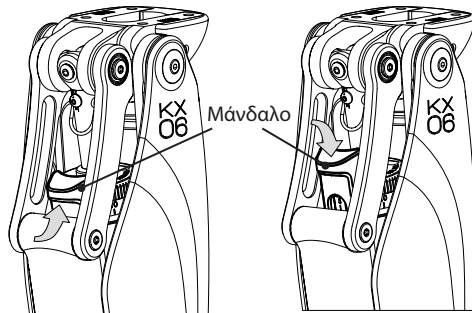
- 1) Βεβαιωθείτε ότι ο αναβολέας είναι στην **κάτω** θέση.
- 2) Σταθείτε με τα πόδια πλάι το ένα στο άλλο και προσπαθήστε να καθίσετε (μην υπερεκτείνετε το άκρο).

Αν διαπιστώσετε υπερβολική αντίσταση, μειώστε την αντίσταση στρέφοντας τη βίδα ρύθμισης υποχώρησης με το εξαγωνικό κλειδί αριστερόστροφα, μέχρι να αισθανθείτε τη σωστή αντίσταση για να καθίσετε φυσιολογικά.



9 Δυναμική ευθυγράμμιση: Αντίσταση ταλάντευσης

9.1 Αντίσταση κάμψης

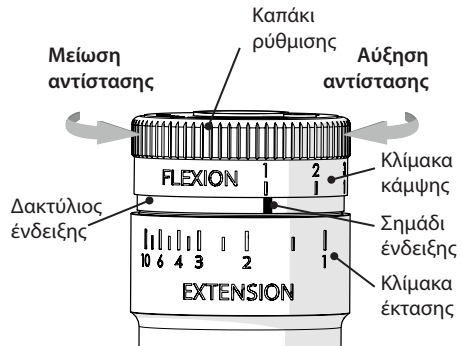


Σηκώστε το μάνδαλο για να επιτρέψετε την περιστροφή του καπακιού ρύθμισης.

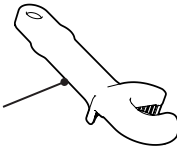
Χαμηλώστε το μάνδαλο για να ασφαλίσετε το καπάκι ρύθμισης.

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 στοπ ρύθμισης. Αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει απώλεια της λειτουργικότητας.



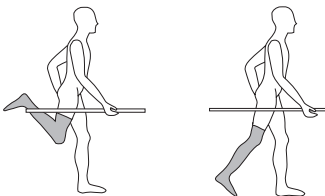
Προσαρμογέας υδραυλικού ελεγκτή γόνατος (940091)



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

3

- 1) Οι αρχικές ρυθμίσεις έχουν ρυθμιστεί εργοστασιακά. (Έκταση 2, κάμψη 4).
- 2) Παρατηρήστε το βάδισμα του χρήστη.
- 3) Αν γίνεται υπερβολική ανύψωση της πτέρνας: Αυξήστε την αντίσταση κάμψης.
- 4) Αν γίνεται ανεπαρκής ανύψωση της πτέρνας: Μειώστε την αντίσταση κάμψης.

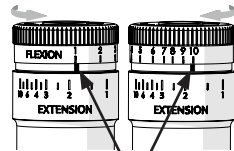


! Προειδοποίηση! Αν η ρύθμιση της αντίστασης κάμψης δεν έχει καμία επίδραση στην ανύψωση της πτέρνας, βεβαιωθείτε ότι ο αναβολέας βρίσκεται στην κάτω θέση και βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης ξεκινά την κάμψη ενώ εξακολουθεί να ασκεί βάρος στα δάχτυλα.

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».

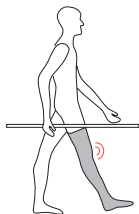
Για να ρυθμίσετε την αντίσταση κάμψης:

- 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.

9.2 Αντίσταση έκτασης

4

- 1) Παρατηρήστε το βάδισμα του χρήστη.
- 2) Αν υπάρχει υπερβολική τελική πρόσκρουση κατά την έκταση του γόνατος: **αυξήστε** την αντίσταση.
- 3) 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 δακτυλίου ένδειξης σε σχέση με τις ρυθμίσεις, μπορεί να γίνει επαναφορά της θέσης του περιστρέφοντας το καπάκι ρύθμισης στη μέγιστη κάμψη και, στη συνέχεια, στη μέγιστη έκταση πριν γίνουν οποιεσδήποτε ρυθμίσεις.

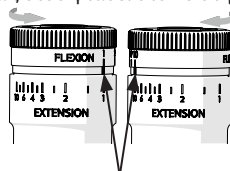
Αφού ολοκληρώσετε όλες τις ρυθμίσεις αντίστασης κάμψης και έκτασης, επανατοποθετήστε το κοσμητικό κάλυμμα να είχε αφαιρεθεί προηγουμένως (βλ. ενότητα 12).

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 περιστρέφετε το καπάκι δεξιόστροφα, για να ενεργοποιηθεί ο δακτύλιος ένδειξης και να στραφεί δεξιόστροφα. Έτσι μετακινείται το σημάδι ένδειξης από τα δεξιά προς τα



Σημάδι ένδειξης

Ελάχιστη Μέγιστη έκταση (1) (10)

αριστερά (δεξιόστροφα), αυξάνοντας την αντίσταση έκτασης από 1 έως 10 στην κλίμακα έκτασης.

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.

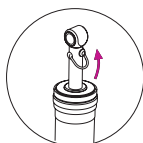
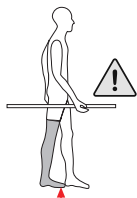
Όταν επιτευχθεί η σωστή ρύθμιση αντίστασης έκτασης, στρέψτε το καπάκι ρύθμισης ώστε να επιστρέψει στη ρύθμιση αντίστασης κάμψης που σημειώσατε προηγουμένως, φροντίζοντας να μην ενεργοποιησετε ξανά τον δακτύλιο ένδειξης και αρχίσει να περιστρέφεται ξανά.

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

9.3 Λειτουργία και χαρακτηριστικά του αναβολέα

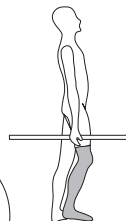
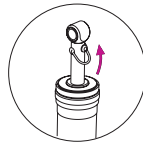
Πώς να απενεργοποιήσετε την αντίσταση στήριξης (για ποδηλασία κ.λπ.)

- 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.

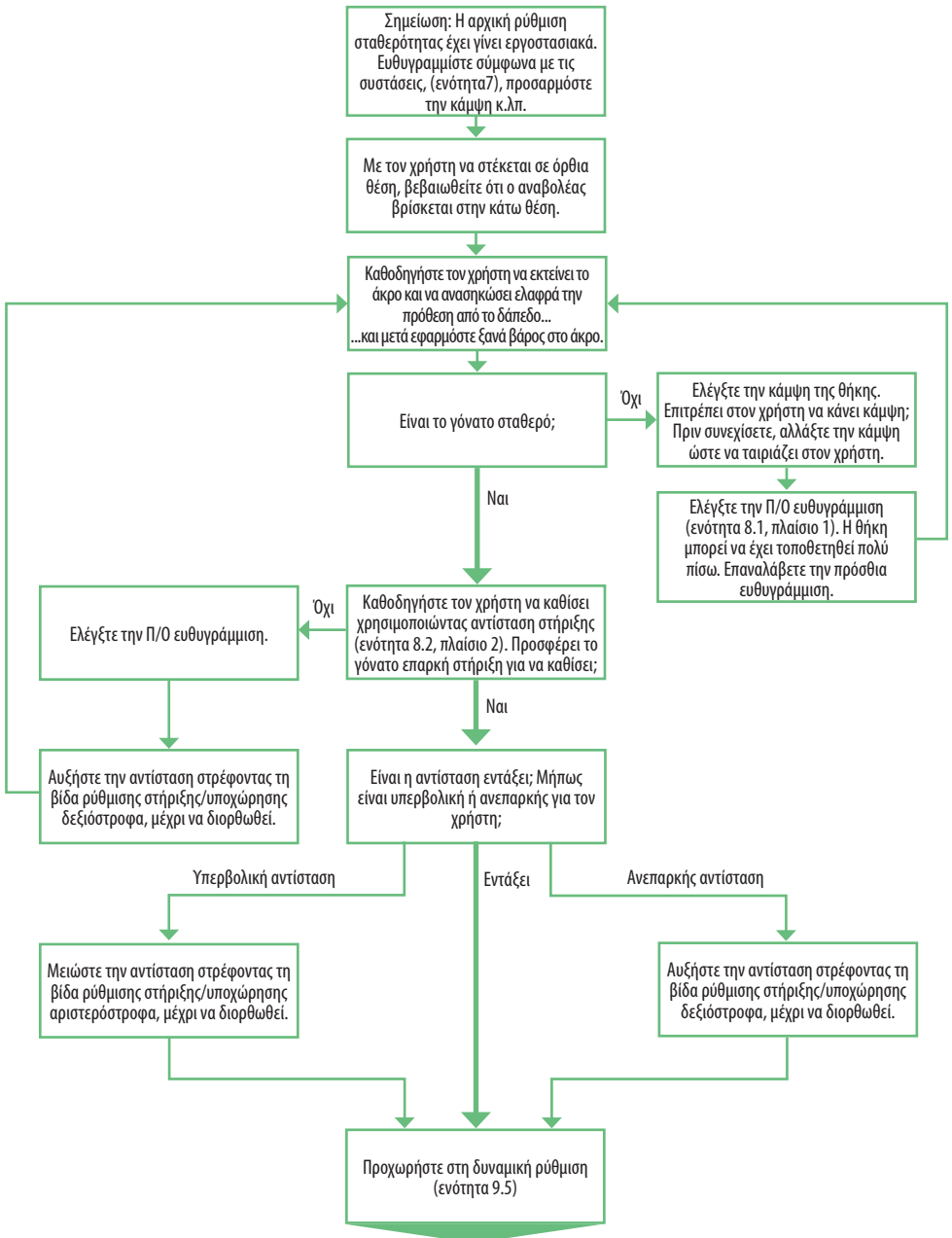


Πώς να ασφαλίσετε το γόνατο ώστε να μην κάμπτεται (για παρατεταμένη ορθοστασία κ.λπ.)

- 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.




9.4 Στατικός έλεγχος ευθυγράμμισης



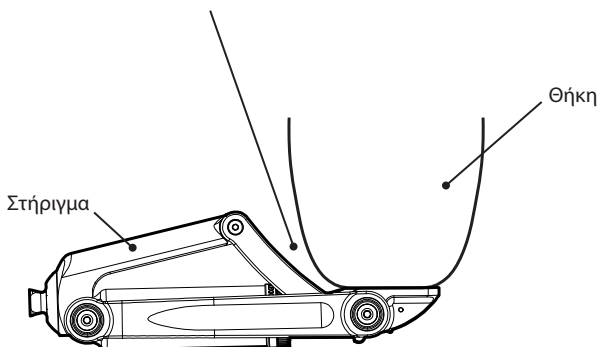
10 Οδηγίες προσαρμογής

Πρόβλημα	Λύση
Η κίνηση καθίσματος του χρήστη είναι πολύ αργή.	Μειώστε την υποστήριξη στήριξης (βλ. ενότητα 8.2).
Η κίνηση καθίσματος του χρήστη είναι πολύ γρήγορη.	Αυξήστε την υποστήριξη στήριξης (βλ. ενότητα 8.2).
Η συσκευή δεν απελευθερώνεται από τη στήριξη.	<ol style="list-style-type: none">Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης ασκεί βάρος στα δάκτυλα κατά την έναρξη της ταλάντευσης και ότι η συσκευή φτάνει στην πλήρη έκταση.Βεβαιωθείτε ότι η αντίσταση στη ραχιαία κάμψη της μονάδας αστραγάλου-πέλματος δεν είναι πολύ χαμηλή.Ελέγξτε ξανά την ευθυγράμμιση. Η θήκη μπορεί να είναι υπερβολικά ευθυγραμμισμένη προς τα πίσω, προκαλώντας κάμψη/υποχώρηση του γόνατος κατά την κρούση της πτέρνας.
Η ανύψωση της πτέρνας είναι πολύ υψηλή κατά τη διάρκεια της ταλάντευσης.	Αυξήστε την αντίσταση κάμψης (βλ. ενότητα 9.1).
Η ανύψωση της πτέρνας είναι πολύ χαμηλή κατά τη διάρκεια της ταλάντευσης.	Μειώστε την αντίσταση κάμψης (βλ. ενότητα 9.1).
Ο χρήστης αντιμετωπίζει τελική πρόσκρουση.	Αυξήστε την αντίσταση έκτασης (βλ. ενότητα 9.2).
Η συσκευή δεν εκτείνεται πλήρως κατά τη διάρκεια της ταλάντευσης.	Μειώστε την αντίσταση έκτασης (βλ. ενότητα 9.2).

11 Προσάρτηση θήκης

 Βεβαιωθείτε ότι η θήκη δεν έρχεται σε επαφή με τον βραχίονα του ελεγκτή γόνατος ή τον βραχίονα της οπίσθιας σύνδεσης όταν το γόνατο βρίσκεται σε πλήρη κάμψη.

Η θήκη μπορεί να έρχεται σε επαφή μόνο με το στήριγμα.

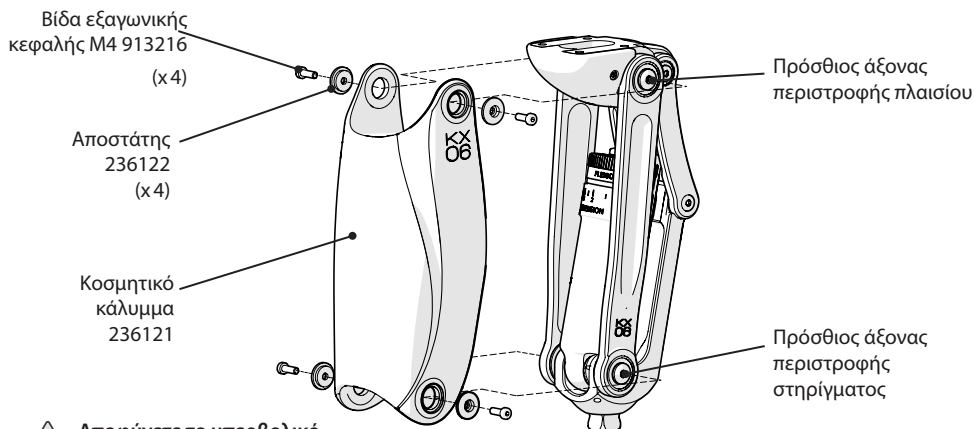


12 Προσαρμογή του κοσμητικού καλύμματος

Το κάλυμμα και οι βίδες στερέωσης παρέχονται αποσπασμένα, επιτρέποντας εύκολη πρόσβαση στους ελεγκτές ευθυγράμμισης.

! Τοποθετείτε πάντα το κοσμητικό κάλυμμα αφού έχουν ολοκληρωθεί όλες οι ρυθμίσεις ευθυγράμμισης, 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

13 Αφαίρεση/αντικατάσταση επιθέματος γόνατος

Αφαίρεση επιθέματος γόνατος

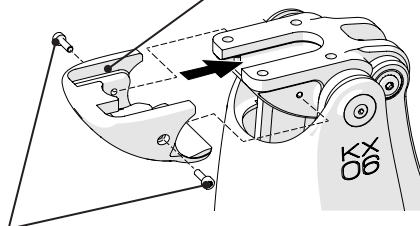
1. Χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο εξαγωνικό κλειδί, ξεβιδώστε, αφαιρέστε και αφήστε στην άκρη τις δύο πλευρικές βίδες εξαγωνικής κεφαλής M3 που συγκρατούν το επίθεμα γόνατος.
2. Αφαιρέστε το επίθεμα γόνατος από το πλαίσιο, ολισθαίνοντάς το οριζόντια.

Αντικατάσταση επιθέματος γόνατος

1. Τοποθετήστε το ανταλλακτικό επίθεμα γόνατος στο πλαίσιο, ολισθαίνοντάς το οριζόντια, μέχρι να ευθυγραμμιστούν οι πλευρικές οπές βιδών του επιθέματος γόνατος με αυτές του πλαισίου (βλ. εικόνα απέναντι).
2. Χρησιμοποιήστε το παρεχόμενο εξαγωνικό κλειδί για να στερεώσετε το γόνατο στη θέση του με τις δύο βίδες εξαγωνικής κεφαλής M3. Αποφύγετε το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών.

! Αποφύγετε το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών του επιθέματος γόνατος

Επίθεμα γόνατος 239561



Βίδα εξαγωνικής κεφαλής M3 (x2) 910408




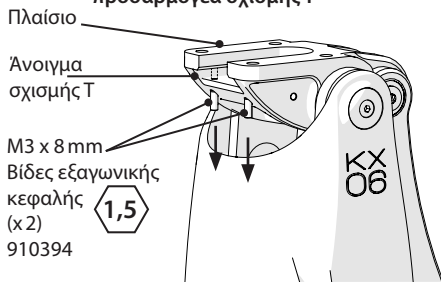
Αντικατάσταση επιθέματος γόνατος

14 Τοποθέτηση προσαρμογών τύπου σχισμής T

Εάν τοποθετείτε προσαρμογέα τύπου σχισμής T:

1. Αφαιρέστε το επίθεμα γόνατος όπως περιγράφεται στην ενότητα 13.
2. Ξεβιδώστε τις δύο βίδες στερέωσης με εξαγωνική κεφαλή M3 x 8 (βλ. την εικόνα δεξιά) μέχρι το άνοιγμα της σχισμής T να είναι ανεμπόδιο.
3. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα στη σχισμή T, ολισθαίνοντάς τον.
4. Βιδώστε τις δύο βίδες M3 x 8 μέχρι να σφίξουν επάνω στο πλαίσιο, για να αποτρέψετε την ολίσθηση του προσαρμογέα έξω από τη σχισμή T. Μη σφίγγετε υπερβολικά τις βίδες.
5. Επανατοποθετήστε το επίθεμα γόνατος όπως περιγράφεται στην ενότητα 13.

 Αποφύγετε το υπερβολικό σφίξιμο των βιδών μετά την τοποθέτηση του προσαρμογέα σχισμής T



Ξεβίδωμα των βιδών της σχισμής T πριν από την τοποθέτηση του προσαρμογέα

15 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:

-10 °C έως 50 °C

Βάρος εξαρτημάτων:

1,34 kg

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:

3–4

Μέγιστο βάρος χρήστη:

Επίπεδο 3: 150 kg

Επίπεδο 4: 145 kg

Μέγιστη γωνία κάμψης:

160 °

Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης:

Διεπαφή 4 κοχλιών

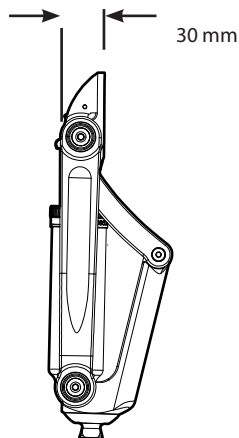
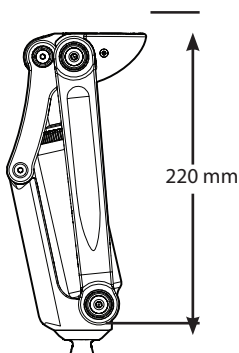
Διεπαφή σχισμής T

Περιφερικό προσάρτημα ευθυγράμμισης:

Αρσενική πυραμίδα Blatchford

Ύψος κατασκευής (βλέπε διάγραμμα):

220 mm



16 Πληροφορίες παραγγελίας

Περιγραφή	Αριθμός εξαρτήματος
Συσκευή	
KX06V2	KX06V2
Ανταλλακτικά	
Κιτ επιθέματος γόνατος (περιλαμβάνει επίθεμα γόνατος, εξαγωνικό κλειδί 2,5 mm και 2 βίδες M3 x 10 mm με κεφαλή εσωτερικού εξαγώνου)	239561
Βίδα επιθέματος γόνατος (βίδα M3 x10 mm με κεφαλή εσωτερικού εξαγώνου)	910408
Κιτ αντικατάστασης καλύμματος (περιλαμβάνει κοσμητικό κάλυμμα, εξαγωνικό κλειδί 2,5 mm, 5 βίδες M4 x 12 mm με κεφαλή εσωτερικού εξαγώνου χαμηλού προφίλ και 5 αποστάτες στερέωσης καλύμματος)	239661
Αποστάτης και σετ βιδών για το κοσμητικό κάλυμμα (περιλαμβάνει 4 βίδες M4 x 12 mm με κεφαλή εσωτερικού εξαγώνου χαμηλού προφίλ και 4 αποστάτες στερέωσης καλύμματος)	239761
Βίδα καλύμματος: Βίδα M4 x 12 mm με κεφαλή εσωτερικού εξαγώνου χαμηλού προφίλ	913216
Αποστάτης καλύμματος	236122
Προσαρμογέας υδραυλικού ελεγκτή γόνατος	940091

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 I 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

Συμβατότητα

Ο συνδυασμός με προϊόντα επωνυμίας Blatchford εγκρίνεται βάσει δοκιμών σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα και την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων δομικών δοκιμών, συμβατότητας διαστάσεων και παρακολουθούμενης απόδοσης πεδίου.

Ο συνδυασμός με εναλλακτικά προϊόντα με σήμανση CE πρέπει να πραγματοποιείται βάσει τεκμηριωμένης επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που έχει διεξαχθεί από ιατρό.

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.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

Συνιστάται να διατηρείτε την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

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.....	121
Iepakojuma saturs.....	121
1 Apraksts un paredzētais mērķis	122
2 Drošības informācija	123
3 Uzbūve.....	124
4 Funkcija.....	125
5 Apkope.....	125
6 Lietošanas ierobežojumi.....	126
7 Stenda salāgošana.....	127
8 Statiskā salāgošana.....	128
8.1 Pārbaudiet priekšējo-aizmugurējo salāgojumu.....	128
8.2 Atdeves/gaitas balsta pretestības noregulēšana.....	128
9 Dinamiskā salāgošana: vēzienu pretestība	129
9.1 Saliekšanas pretestība	129
9.2 Iztaisnošanās pretestība	130
9.3 Kāpšļa funkcija un raksturiezīmes	130
9.4 Statiskās salāgošanas pārbaude	131
9.5 Dinamiskās salāgošanas regulēšanas plūsmas diagramma	132
10 Pielāgošanas ieteikumi.....	133
11 Uzmavas pievienošana.....	133
12 Kosmētiskā apvalka pielāgošana.....	134
13 Ceļa aizsarga noņemšana/nomaiņa	134
14 T veida atveres stila adapteru uzstādīšana	135
15 Tehniskie dati.....	135
16 Pasūtīšanas informācija.....	136

Iepakojuma saturs

1. KX06V2 ceļa protēze
2. Kosmētisks apvalks
3. Klīniskā speciālista rokasgrāmata
4. Lietotāja rokasgrāmata
5. Detaļu maisiņa saturs:
 - i) 5 x M4 x 12 mm zema profila sešstūra ligzdas vāciņa galvas skrūves;
 - ii) 5 x apvalka fiksēšanas starplikas;
 - iii) seškanšu atslēga; 2,5 mm.

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība paredzēta speciālistam.

Termins *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 policentrisks ceļa protēzes bloks, kurā izmantots gan 4 stieņu mehānisms, gan hidrauliskais cilindrs, lai kontrolētu gaitas cikla fāzes. Tas nodrošina vēzienu un slodzes pārnesanas 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. Konstruktīvas augstums ir mazs, un sēžot līdz minimumam samazinās ceļa protēzes izvirzīšanās 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 konstruktīvas augstums*
- Palielināta pirksta atstarpe vēzienu fāzē*
- Samazināts izvirzījums sēdēšanas laikā*
- Saliekšanas bloķēšanas režīms
- Braukšanas ar velosipēdu režīms

*Salīdzinājumā ar vienas ass ceļa protēzes bloku.

Klīniskie ieguvumi

- Palielināts augstums līdz zemei samazina pakļūšanas risku nelīdzena reljefa dēļ
- Ģeometrija palielina ceļa stabilitāti stājas balsta fāzē

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce paredzēta lietotājiem ar 3. un 4. aktivitātes līmeni.

Kontrindikācijas

Šī ierīce var nebūt piemērota lietotājiem ar 1.–2. aktivitātes līmeni vai izmantošanai sacensībās. Šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze.

Šī ierīce nav piemērota lietotājiem ar šādiem traucējumiem:














- Atlikušo muskuļu vājums, kontraktūras, kuras nevar pareizi pielāgot, vai propioceptīvās disfunkcijas, ieskaitot sliktu līdzsvaru.
- Kontralaterāla locītavu nestabilitāte vai patoloģija.
- Sarežģīts stāvoklis, kas ietver dažādus traucējumus.

Šī ierīce paredzēta tikai vienam lietotājam.

Pirms šīs ierīces lietošanas lietotājiem jāveic gaitas apmācība.

Pārlicinieties, ka lietotājs ir izpratis visu lietošanas pamācību, īpašu uzmanību pievēršot sadaļai par apkopi un drošības informāciju sadaļām.

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 6. 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, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.
 -  11. Izvairieties no pārmērīga karstuma un/vai aukstuma iedarbības.
 -  12. Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts ārsts.

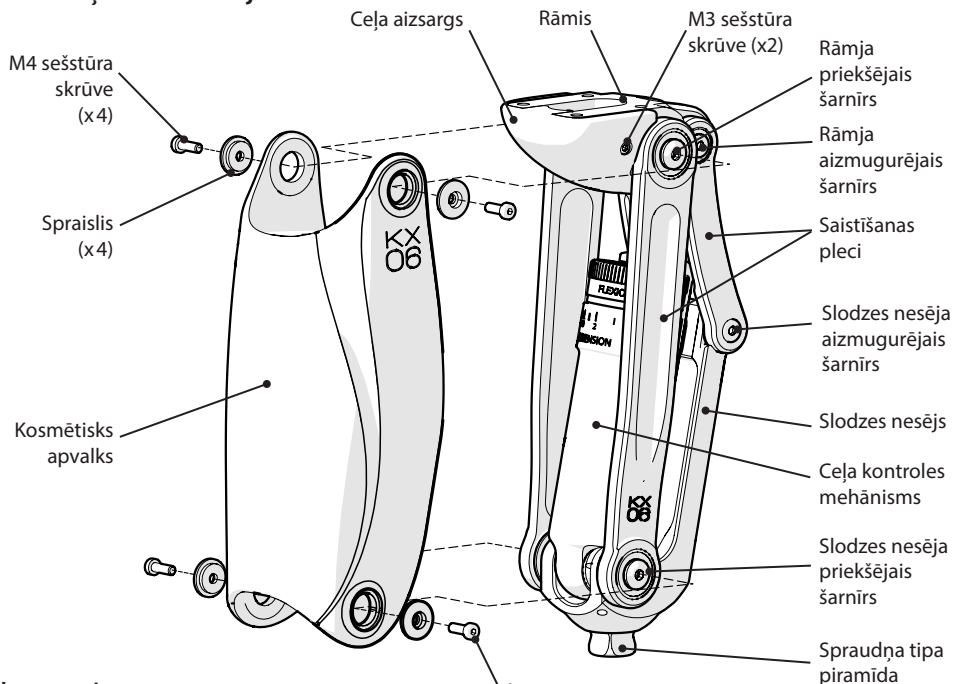
Piezīme!... Ierīce tiek piegādāta ar atvienotu kosmētisko apvalku. Lai gan ierīci var konfigurēt ar piestiprinātu kosmētisko apvalku, regulēšanas vāciņš ir vieglāk pieejams, ja apvalks ir noņemts. Tāpēc ir vieglāk vispirms salāgot un konfigurēt ierīci lietotājam (skat. 7. līdz 10. sadaļu), kamēr kosmētiskais apvalks ir noņemts (uzmanoties, lai izvairītos no pirkstu iespiešanas bīstamības); pēc tam, kad konfigurācija ir pabeigta, nekavējoties piestipriniet kosmētisko apvalku (skatīt 12. sadaļu), lai palīdzētu pasargāt no pirkstu iespiešanas riska.

3 Uzbūve

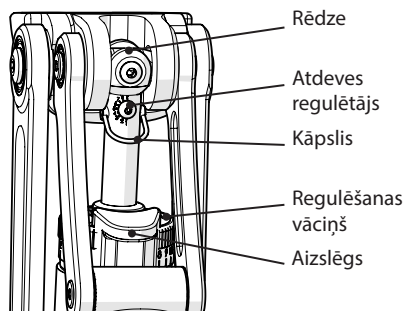
Galvenās daļas

- 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
- Kosmētisks apvalks Termoplastisks elastomērs

Sastāvdaļu identifikācija



Skats no aizmugures Ceļa kontroles informācija



⚠ Izvairieties no pārāk stingras vāka skrūvju pievilkšanas

Cosmesis putas

Ar šo ierīci var izmantot šādas standarta Blatchford poliestera Cosmesis putas:

561021 — apvalks bez formas, garš

4 Funkcija

Celīm ir policentriska uzbūve ar šarnīriem, kas savienoti rāmi ar slodzes nesēju, izmantojot četras savienojuma sviras. Šajā rāmja konstrukcijā atrodas hidrauliska ceļa kontrole, kas uzstādīta starp rāmja aizmugurējo šarnīru (aizmugurējo proksimālo asi) un slodzes nesēja priekšējo šarnīru (distālā ass).

Ierīce nodrošina palielinātu pirksta atstarpi vēziena fāzē, pateicoties brīva vēziena uzsākšanas vienkāršībai un ģeometrijas mehāniskajai priekšrocībai salīdzinājumā ar vienas ass ierīci, kā arī īsam izvīzījumam sēžot.

Ierīcei ir duāla gaitas balsta kontrole, apvienojot policentriskas ceļa saites ģeometrisko stabilitāti ar regulējamu hidraulisko padeves balstu, kas tiek aktivizēts ar ceļa iztaisnošanu pirms papēža un atbrīvots pārmērīgas iztaisnošanas momentu jebkurā laikā, parasti pēc gaitas balsta vidus fāzes.

Ierīce nodrošina regulējamu hidraulisko vēziena fāzes vadību, lai pielāgotos mainīgai modulācijai.

5 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.

Lietotājam jānorāda veikt šādas darbības.

Ziņojiet speciālistam par visām šīs ierīces veiktspējas izmaiņām.

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 9.3. sadaļu).

Izmantojiet komplektā iekļauto izstrādājuma iepakojumu.

Tīrīšana

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

NEIZMANTOJIET agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

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.

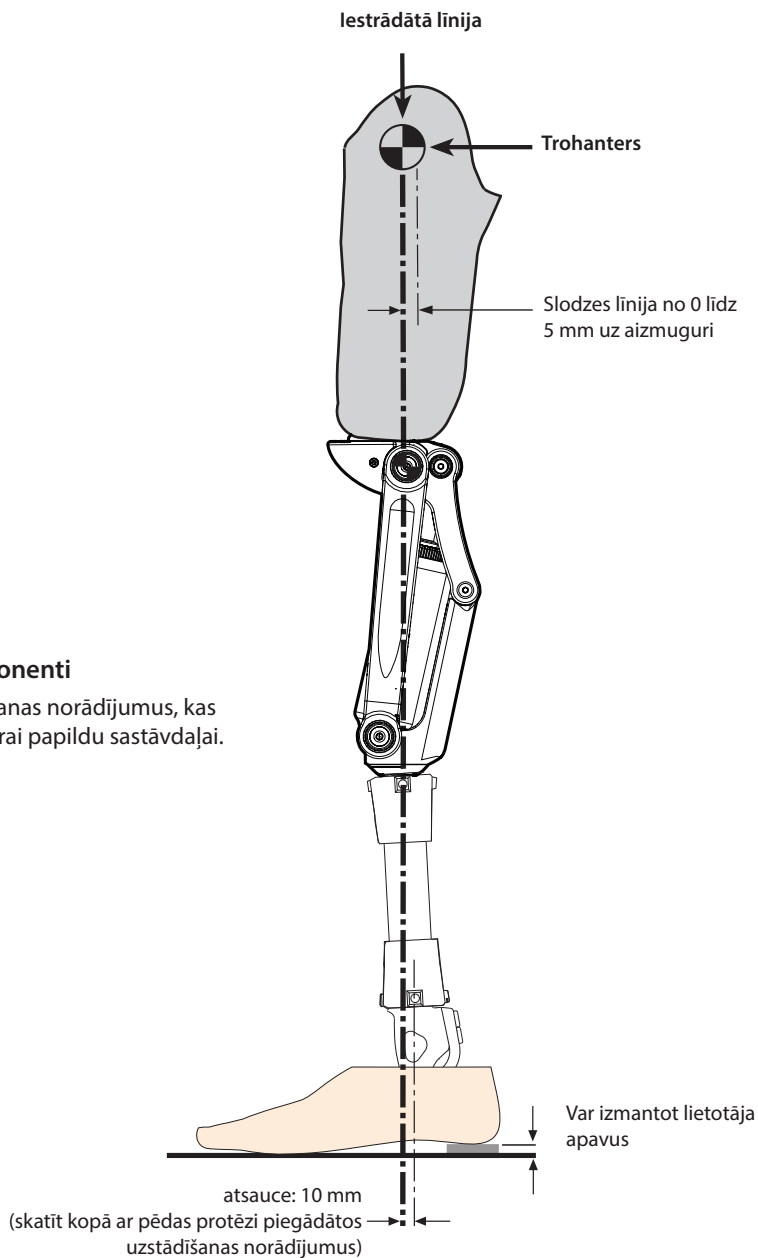
Ar šo ierīci ieteicams lietot tikai Blatchford izstrādājumus.

Piemērota iegremdēšanai

7 Stenda salāgošana



Lietotājiem jāapzinās pirkstu iespiešanas bīstamība.



8 Statiskā salāgošana

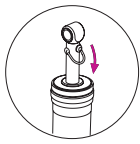
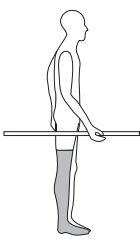
Lai panāktu optimālu funkciju, izmantojot Blatchford hidraulisko ceļa kontroli, celim jābūt ģeometriski **stabilam**.

Pārbaudiet, vai ir pilnībā pielāgota saliekšana, kad protēzi valkā lietotājs.

8.1 Pārbaudiet priekšējo-aizmugurējo salāgojumu

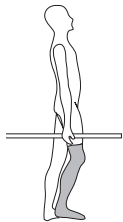
1

- 1) Pārliecinieties, ka kāpslis ir uz leju.
- 2) Nostājieties, kājas novietojot blakus un turoties pie margām.
- 3) Noslogojiet protēzi.



Celis ir stabils svara noturēšanas laikā:

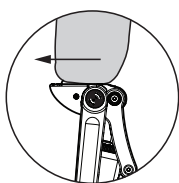
- 1) Turpiniet ar atdeves/gaitas balsta pretestības noregulēšanu, skatīt 8.2. sadaļu.




VAI

Celis ir nestabils svara noturēšanas laikā:

- 1) Pārbaudiet, vai ir pilnībā pielāgota saliekšana.
- 2) Apstipriniet vietas noregulējumu, skatīt 7. sadaļu.
- 3) Bīdiet uznavu uz priekšu, lai padarītu celi stabilu.



Gaitas balsta pretestība (atdeve)

 **Nepagrieziet atdeves regulēšanas skrūvi pretēji pulksteņrādītāja virzienam, pārsniedzot 180° pozīciju, jo tas izraisīs vadības bloka nekonekvētu darbību (var vai nevar atbrīvoties no gaitas balsta).**

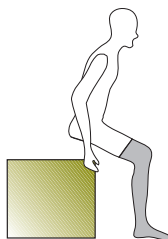
8.2 Atdeves/gaitas balsta pretestības noregulēšana

2

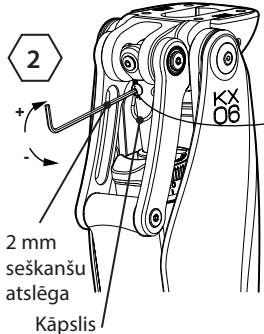
Vispirms pārbaudot A-P salāgojumu, kā norādīts iepriekš (sākotnējā iestatīšana ir veikta rūpnīcā):

- 1) Pārliecinieties, ka kāpslis ir pozīcijā **uz leju**.
- 2) Stāviet ar vienu blakus otrai novietotām kājām, mēģiniet apsēsties (pārāk neiztaisnot ekstremitāti).

Ja ir pārmērīga pretestība, samaziniet pretestību, pagriežot atdeves regulēšanas skrūvi ar seškanšu atslēgu pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam, līdz jūtama pareiza pretestība, sēžot dabiski.




Atdeves regulētājs




2 mm seškanšu atslēga

Kāpslis



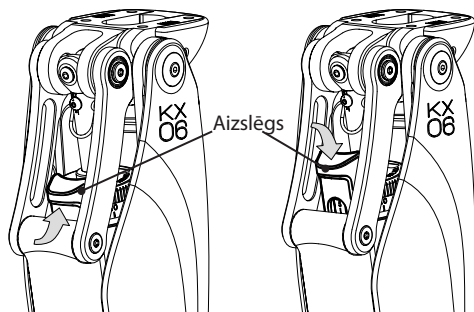
9 = maksimālā gaitas balsta pretestība



1 = minimālā gaitas balsta pretestība

9 Dinamiskā salāgošana: vēziņa pretestība

9.1 Saliekšanas pretestība



Paceliet aizslēgu, lai ļautu regulēšanas vāciņam pagriezties.

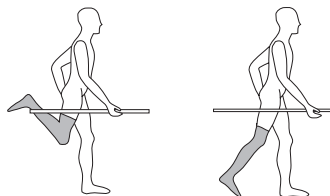
Nolaidiet aizslēgu, lai nofiksētu regulēšanas vāciņu.

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.

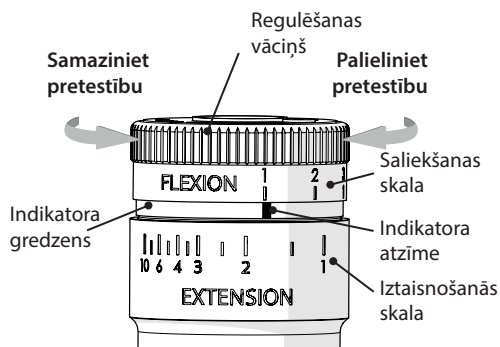
3

- 1) Sākotnējā regulēšana ir veikta rūpnīcā. (2. iztaisnošana, 4. saliekšana).
- 2) Novērojiet lietotāju staigājam.
- 3) Ja papēdis pārāk daudz paaugstinās: palieliniet saliekšanas pretestību.
- 4) Ja papēdis nepietiekami paaugstinās: samaziniet saliekšanas pretestību.

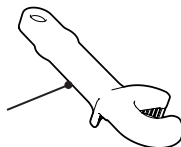


⚠ Brīdinājums! Ja saliekšanas pretestības pielāgošana neietekmē papēža pacelšanos, pārbaudiet, vai kāpšlis atrodas leņķī, un pārliecinieties, ka lietotājs sāk saliekšanu, vienlaikus noslogojot pirkstu.

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



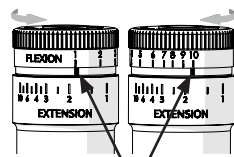
Hidrauliskais ceļa kontroles noregulētājs (940091)



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" ir virs indikatora atzīmes.



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

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

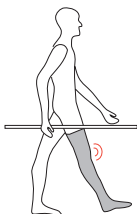
Lai noregulētu saliekšanas pretestību:

- 1) Paceliet aizslēgu.
- 2) Pagrieziet regulēšanas vāciņu uz nepieciešamo saliekšanas iestatījumu.
- 3) Nolaidiet aizslēgu, lai nofiksētu vāciņu un nepieļautu nejaūšu izregulēšanos.

9.2 Iztaisošanās pretestība

4

- 1) Novērojiet lietotāju staigājām.
- 2) Ja ir pārāk liels galējais trieciens uz ceļa iztaisošanos: **palieliniet** pretestību.
- 3) Ja ceļš apmierinoši neiztaisojas: **samaziniet** pretestību.



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

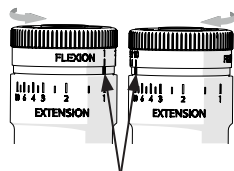
Piezīme!... Ja rodas šaubas par indikatora gredzena stāvokli attiecībā pret iestatījumiem, tā pozīciju var atiestatīt, pirms jebkādu regulējumu veikšanas pagriežot regulēšanas vāciņu līdz maksimālajai saliekšanai un pēc tam līdz maksimālajai iztaisošanai.

Pēc visu saliekšanas un iztaisošanas pretestības noregulējumu veikšanas atkārtoti uzlieciet kosmētisko apvalku, ja tas iepriekš tika noņemts (skatīt 12. 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	Maksimālā iztaisošana
(1)	(10)

- 2) Turpiniet griezt vāciņu pulksteņrādītāja kustības virzienā, lai tas nofiksētos, un pagrieziet indikatora gredzenu pulksteņrādītāja kustības virzienā; tas pārvieto 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.

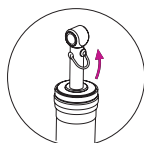
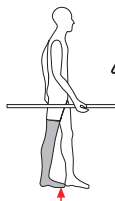
Kad ir panākts pareizais iztaisošanās pretestības iestatījums, pagrieziet regulēšanas vāciņu atpakaļ iepriekš norādītajā saliekšanas pretestības iestatījumā, uzmanoties, lai tas atkārtoti nesaslēgtos un atkal nepagrieztu indikatora gredzenu.

Nolaidiet aizslēgu, lai nofiksētu vāciņu un nepieļautu nejaušu izregulēšanos.

9.3 Kāpšļa funkcija un raksturiezīmes

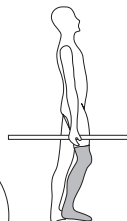
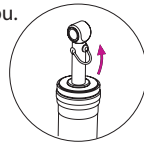
Kā izslēgt balsta pretestību (braukšanai ar velosipēdu utt.)

- 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.

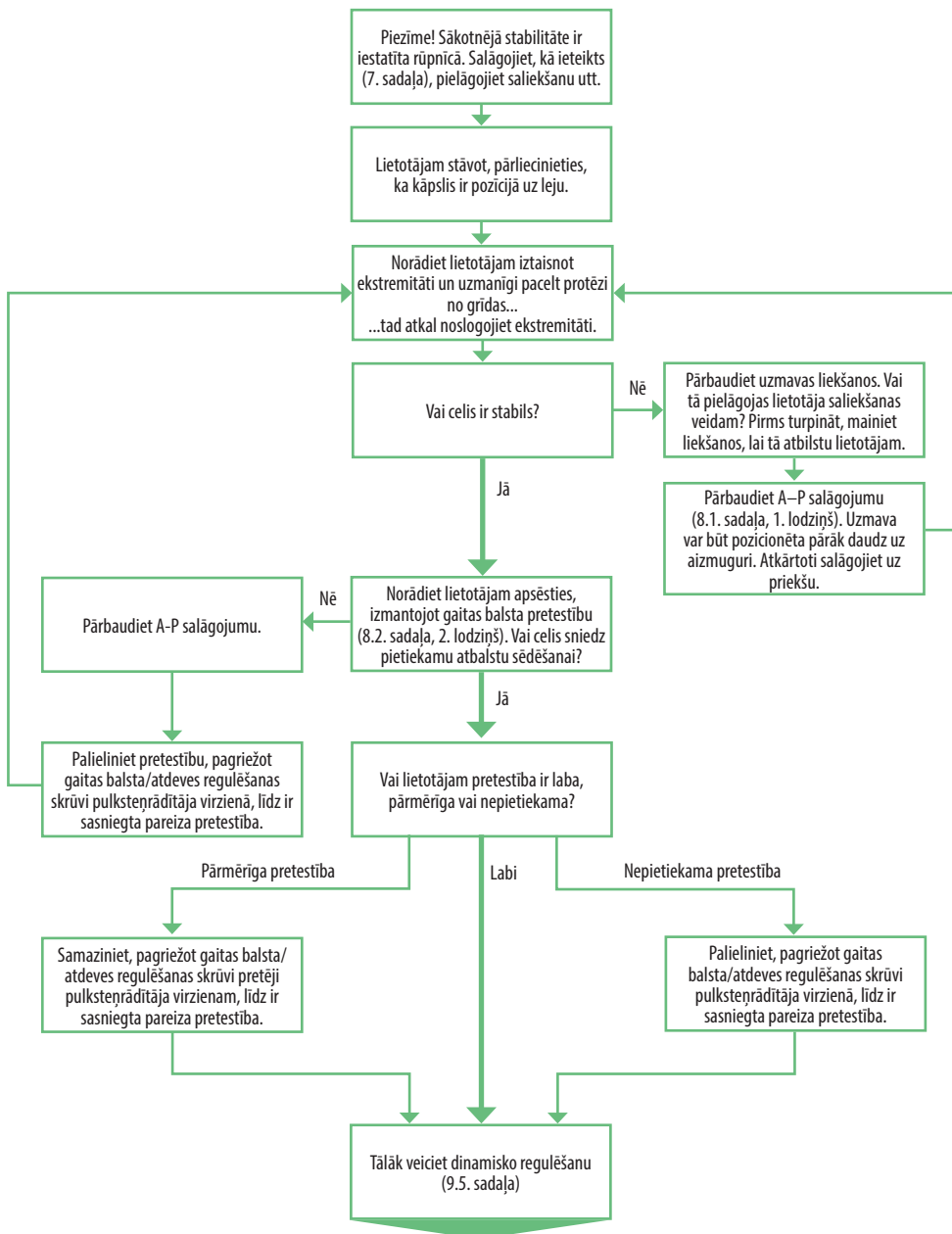


Kā nofiksēt ceļi, lai nejautu tam saliekties (ilgstošai stāvēšanai utt.)

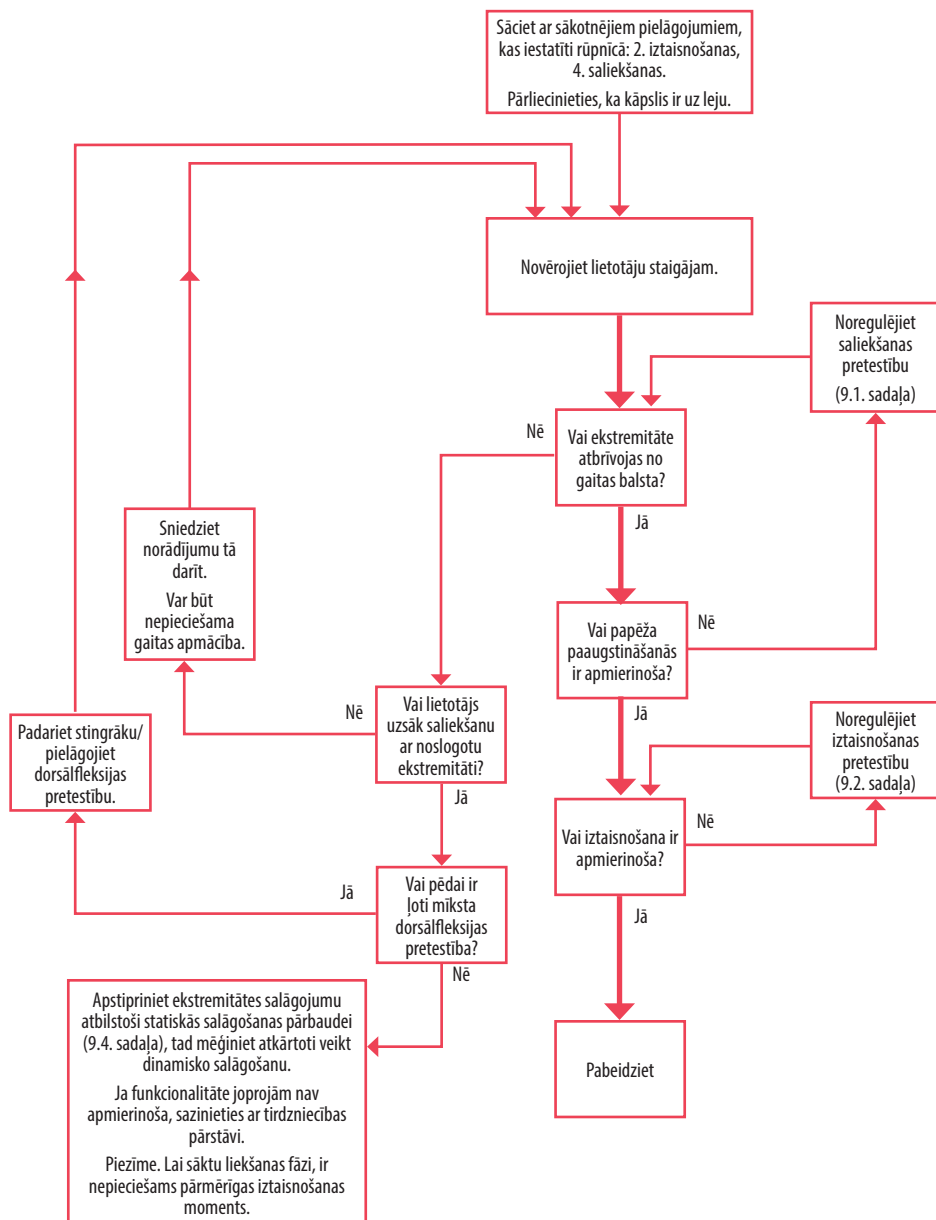
- 1) Nedaudz salieciet ceļi, nepārsniedzot gaitas balsta pretestību.
- 2) Paceliet kāpsli.
- 3) Ceļš tagad ir nofiksēts pret saliekšanos, taču tas iztaisošies.
- 4) Nolaidiet kāpsli, lai atjaunotu normālu darbību.



9.4 Statiskās salāgošanas pārbaude




9.5 Dinamiskās salāgošanas regulēšanas plūsmas diagramma



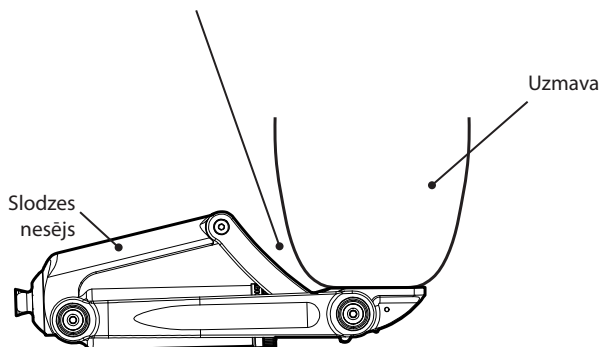
10 Pielāgošanas ieteikumi

Problēma	Risinājums
Lietotāja apsēšanās kustība ir pārāk lēna.	Samaziniet gaitas atbalstu (skatīt 8.2. sadaļu).
Lietotāja apsēšanās kustība ir pārāk ātra.	Palieliniet gaitas atbalstu (skatīt 8.2. sadaļu).
Ierīce neatbrīvojas no balsta.	<ol style="list-style-type: none">Pārliecinieties, ka lietotājs, uzsākot vēzienu, noslogo pēdas bloka purngalu un ierīce ir pilnībā iztaisnota.Pārliecinieties, ka potītes-pēdas bloka dorsālfleksijas pretestība nav pārāk zema.Atkārtoti pārbaudiet salāgojumu. Uzmava var būt pārāk cieši salāgota aizmugurē, kas izraisa ceļa saliekšanos/atdevi pie papēža trieciena).
Papēža pacelšanās vēziena laikā ir pārāk augsta.	Palieliniet saliekšanas pretestību (skatīt 9.1. sadaļu).
Papēža pacelšanās vēziena laikā ir pārāk zema.	Samaziniet saliekšanas pretestību (skatīt 9.1. sadaļu).
Lietotājs ir piedzīvojis galēju triecienu.	Palieliniet iztaisnošanas pretestību (skatīt 9.2. sadaļu).
Ierīce pilnībā nepagarinās vēziena laikā.	Samaziniet iztaisnošanas pretestību (skatīt 9.2. sadaļu).

11 Uzmavas pievienošana

 Pārliecinieties, ka uzmava nesaskaras ar ceļa kontroles mehānismu vai aizmugurējām savienošanas svirām, kad ir pilnībā saliekta.

Uzmava drīkst saskarties tikai ar slodzes nesēju.

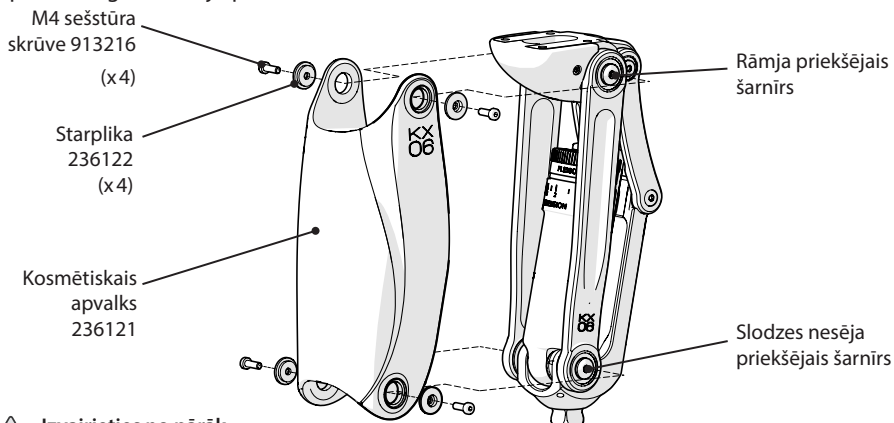


12 Kosmētiskā apvalka pielāgošana

Vāks un stiprinājuma skrūves tiek piegādātas atvienotas, ļaujot viegli piekļūt salāgošanas kontroles elementiem.

⚠ Vienmēr uzlieciet kosmētisko apvalku pēc tam, kad ir veikti visa salāgošanas regulēšana, lai palīdzētu novērst pirkstu iespiešanas bīstamību.

1. Piestipriniet kosmētisko apvalku ierīces galvenās konstrukcijas priekšējiem šarnīriem un nesēja priekšējiem šarnīriem, 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

13 Ceļa aizsarga noņemšana/nomaiņa

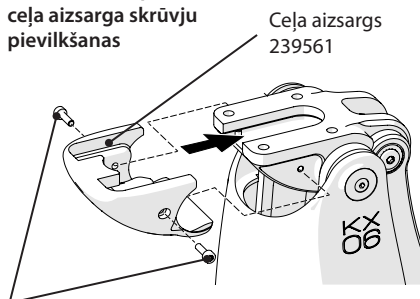
Ceļa aizsarga noņemšana

1. Izmantojot komplektā iekļauto seškanšu atslēgu, atskrūvējiet, izņemiet un nolieciet malā divas sānu M3 seškanšu skrūves, kas notur ceļa aizsargu.
2. Nobīdiet ceļa aizsargu horizontāli nost no karkasa.

Ceļa aizsarga nomaiņa

1. Bīdīt nomaiņas ceļa aizsargu horizontāli uz karkasa, līdz ceļa aizsarga sānu un rāmja skrūves atvērumi salāgojas (skatīt attēlu pretējā pusē).
2. Izmantojot komplektā iekļauto seškanšu atslēgu, nostipriniet celi vietā ar divām M3 seškanšu skrūvēm. Izvairieties no pārāk stingras skrūvju pievilkšanas.

⚠ Izvairieties no pārāk ciešas ceļa aizsarga skrūvju pievilkšanas

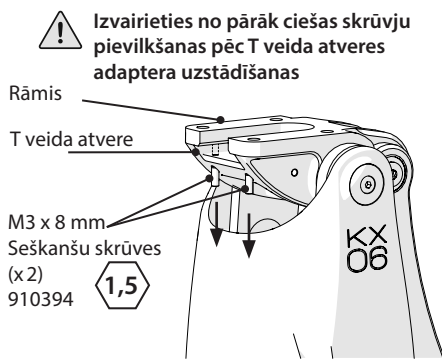


Ceļa aizsarga nomaiņa

14 T veida atveres stila adapteru uzstādīšana

Ja uzstādāt T veida atveres stila adapteri, veiciet tālāk norādītās darbības:

1. Atvienojiet ceļa aizsargu, kā aprakstīts 13. sadaļā.
2. Atskrūvējiet divas M3 x 8 seškanšu uznavas komplekta skrūves (skatīt attēlu labajā pusē) līdz T veida atvere ir brīva.
3. Iebīdiet adapteri T veida atverē.
4. Ieskrūvējiet divas M3 x 8 skrūves, līdz tās nofiksētas attiecībā pret rāmi, lai nepieļautu adaptera izslīdēšanu no T veida atveres. Nepievelciet skrūves pārāk cieši.
5. Atkārtoti uzstādiet ceļa aizsargu, kā aprakstīts 13. sadaļā.



T veida atveres skrūvju atskrūvēšana pirms adaptera uzstādīšanas

15 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:

-10 °C līdz 50 °C

Komponenta svars:

1,34 kg

Aktivitātes līmenis:

3–4

Maks. lietotāja ķermeņa masa:

3. līmenis: 150 kg

4. līmenis: 145 kg

Maksimālais saliekšanas leņķis:

160 °

Proksimālā noregulējuma pievienošana:

4 skrūvju saskarne

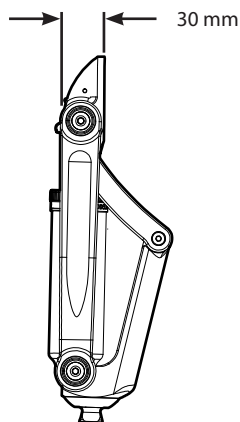
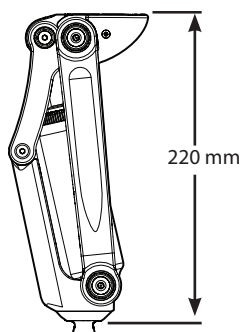
T veida atveres saskarne

Distālā noregulējuma pievienošana:

Blatchford spraudņa tipa piramīda

Konstrukcijas augstums (skatīt diagrammu):

220 mm



16 Pasūtīšanas informācija

Apraksts	Daļas numurs
Ierīce	
KX06V2	KX06V2
Rezerves daļas	
Ceļa aizsarga komplekts (ietver ceļa aizsargu, 2,5 mm seškanšu atslēgu un 2 x M3 x 10 mm seškanšu ligzdas vāciņa galvas skrūves)	239561
Ceļa aizsarga skrūve (M3 x10 mm seškanšu ligzdas vāciņa galvas skrūve)	910408
Vāciņa nomaiņas komplekts (ietver kosmētisko apvalku, 2,5 mm seškanšu atslēgu, 5 x M4 x 12 mm zema profila seškanšu ligzdas vāciņa galvas skrūves un 5 x apvalka fiksācijas paplāksnes)	239661
Paplākšņu un skrūvju komplekts kosmētiskajam apvalkam (ietver 4 x M4 x 12 mm zema profila seškanšu ligzdas vāciņa galvas skrūves un 4 x apvalka fiksācijas paplāksnes)	239761
Apvalka skrūve: M4 x 12 mm zema profila sešstūra ligzdas vāciņa galvas skrūve	913216
Apvalka paplāksne	236122
Hidrauliskais ceļa kontroles noregulētājs	940091

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

Saderība

Kombinācija ar Blatchford zīmola izstrādājumiem ir apstiprināta, pamatojoties uz testēšanu saskaņā ar attiecīgajiem standartiem un MDR, tostarp attiecībā uz konstrukcijas pārbaudi, izmēru saderību un uzraudzītu lauka veiktspēju.

Kombinēšana ar alternatīviem CE marķētiem izstrādājumiem jāveic, ņemot vērā dokumentētu vietējā riska novērtējumu, ko izpilda speciālists.

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.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Iesakām glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

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.

Turinys	138
Pakuotės turinys	138
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	139
2 Saugos informacija	140
3 Konstrukcija.....	141
4 Veikimas.....	142
5 Priežiūra	142
6 Naudojimo apribojimai.....	143
7 Lygiavimas stende.....	144
8 Statinis lygiavimas.....	145
8.1 Priekinio ir užpakalinio (P/U) lygiavimo patikrinimas.....	145
8.2 Lenkimo ribos / atramos fazės pasipriešinimo reguliavimas	145
9 Dinaminis lygiavimas: Mosto fazės pasipriešinimas	146
9.1 Fleksijos pasipriešinimas	146
9.2 Ekstenzijos pasipriešinimas	147
9.3 Ašelės veikimas ir funkcijos	147
9.4 Statinio lygiavimo patikrinimas	148
9.5 Dinaminio lygiavimo reguliavimo struktūrinė schema	149
10 Pritaikymo patarimai.....	150
11 Bigės ėmiklio pritvirtinimas.....	150
12 Kosmetinio skydelio uždėjimas.....	151
13 Antkelio išėmimas ir įdėjimas	151
14 T formos griovelio adapterių uždėjimas	152
15 Techniniai duomenys.....	152
16 Informacija apie užsakymą	153

Pakuotės turinys

1. KX06V2 kelio protezas
2. Kosmetinis skydelis
3. Gydytojo vadovas
4. Naudotojo vadovas
5. Dalių maišelis, kuriame yra:
 - i) 5 M4 x 12 mm žemo profilio varžtai su šešiabriauniu lizdu;
 - ii) 5 skydelio tvirtinimo skėtikliai;
 - iii) 2,5 mm šešiabriaunis raktas.

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Ši instrukcija skirta gydytojui.

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.

Klinikinė nauda

- Padidinta prošvaisa sumažina užkliuvimo ir pargriuvimo riziką
- Geometrija padidina kelio stabilumą per atramos fazę

Mobilumo lygis

Priemonė skirta 3 ir 4 mobilumo lygio naudotojams.

Kontraindikacijos

Priemonė gali netikti 1–2 mobilumo lygio naudotojams arba sporto varžyboms. Tokiems naudotojams geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas.

Priemonė netinka naudotojams, turintiems tokių sveikatos sutrikimų:

- liekamasis raumenų silpnumas, kontraktūros, prie kurių negalima tinkamai pritaikyti, arba proprioceptinė disfunkcija, įskaitant sunkumą išlaikyti pusiausvyrą;
- kontralateralinio sąnario nestabilumas arba patologiją;
- sudėtingi sveikatos sutrikimai, apimantys kelias negalias.

Priemonė skirta vienam naudotojui.

Prieš naudodamas priemonę, naudotojas turi baigti eisenos mokymo kursą.

Patikrinkite, ar naudotojas suprato visus naudojimo nurodymus, ypač atkreipdami dėmesį į priežiūros ir saugos informacijos skyrius.

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 6 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. Naudotoją reikia informuoti, kad pajutus diskomfortą būtina susisiekti su gydytoju.



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



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

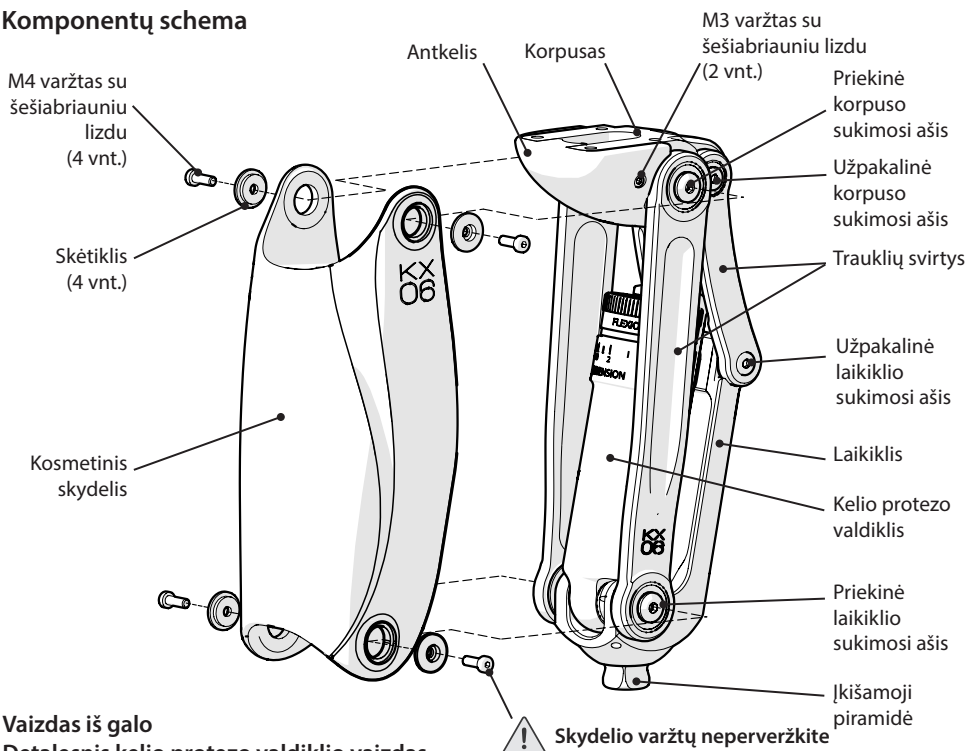
Pastaba... Priemonė tiekama su nuimtu kosmetiniu skydeliu. Nors ją galima konfigūruoti ir su pritvirtintu kosmetiniu skydeliu, reguliavimo dangtelis lengviau pasiekiamas, kai skydelis nuimtas. Todėl lengviau pirmiausia sulygiuoti ir konfigūruoti priemonę naudotojui (žr. 7–10 skyrius), kai kosmetinis skydelis nuimtas (saugantis pirštus galinčių prispausti vietų), o baigus konfigūruoti – iškart pritvirtinti jį (žr. 12 skyrių), kad apsaugotų nuo pirštų prispaudimo pavojaus naudojantis priemonė.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

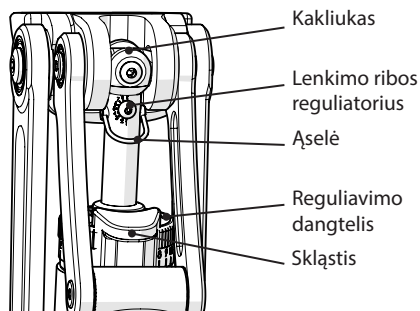
- Rėmas Aliuminio lydinys, žalvaris, nerūdijantysis plienas, titanas, plienas
- Kelio protezo valdiklis Įvairios medžiagos, tačiau didžiąją dalį sudaro aliuminio lydinys, nerūdijantysis plienas, acetolio homopolimeras, nitrilo-butadieno kaučiukas (NBR), hidraulinis skystis
- Antkelis Poliuretanas
- Kosmetinis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

Komponentų schema



Vaizdas iš galo

Detalesnis kelio protezo valdiklio vaizdas



Kosmetinis priedas

Su šia priemone galima naudoti nurodytą standartinį „Blatchford“ ištisinį kosmetinį poliesterio putplasčio priedą:

561021 – apvalkalas, nesuformuotas, ilgas

4 Veikimas

Kelio protezas yra policentrės konstrukcijos, kurioje korpusas su laikikliu sujungtas sukimosi ašimis ir 4 trauklių svirtimis. Hidraulinis kelio protezo valdiklis sumontuotas rėme tarp užpakalinės korpuso sukimosi ašies (galinės proksimalinės ašies) ir priekinės laikiklio sukimosi ašies (distalinės ašies).

Dėl galimybės lengvai pradėti mostą atpalaiduotais raumenimis ir mechaninių geometrijos privalumų, palyginti su vienos ašies priemone, ši priemonė užtikrina didesnę prošvaisą iki pirštų per mosto fazę ir mažą išsikišimą sėdint.

Priemonė kontroliuoja atramos fazę dviem būdais – derindama geometrinį policentrio kelio protezo trauklių stabilumą ir reguliuojamąjį hidraulinį lenkimo palaikymą, kuris aktyvinamas ištiesinant kelią prieš atremiant kulną ir išjungiamas keliui per daug išsitiesinus bet kuriuo momentu, paprastai po atramos visa pėda.

Priemonėje yra reguliuojamasis hidraulinis mosto fazės valdiklis, kad priemonė prisitaikytų prie kintančio ėjimo greičio.

5 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.

Naudotojui reikia nurodyti:

apie bet kokius priemonės veikimo pakitimus būtina pranešti gydytojui;

Galimi veikimo pakitimai:

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

* Atliekant kelis pirmus žingsnius dėl hidraulinėms sistemoms 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 paregulavus kelio protezo valdiklį (žr. 9.3 skyrių).

Naudokite pateiktą gaminio pakuotę.

Valymas

Nuvalykite išorinius paviršius silpnai muiluotu vandeniu sudrėkinta šluoste.

NENAUDOKITE stiprių valiklių.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

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 nusausinti.

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

Tačiau jei priemonė stipriai paveikta korozijos, nebenaudokite jos ir susisiekite 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 nusausinkite.



Tinkama panardinti

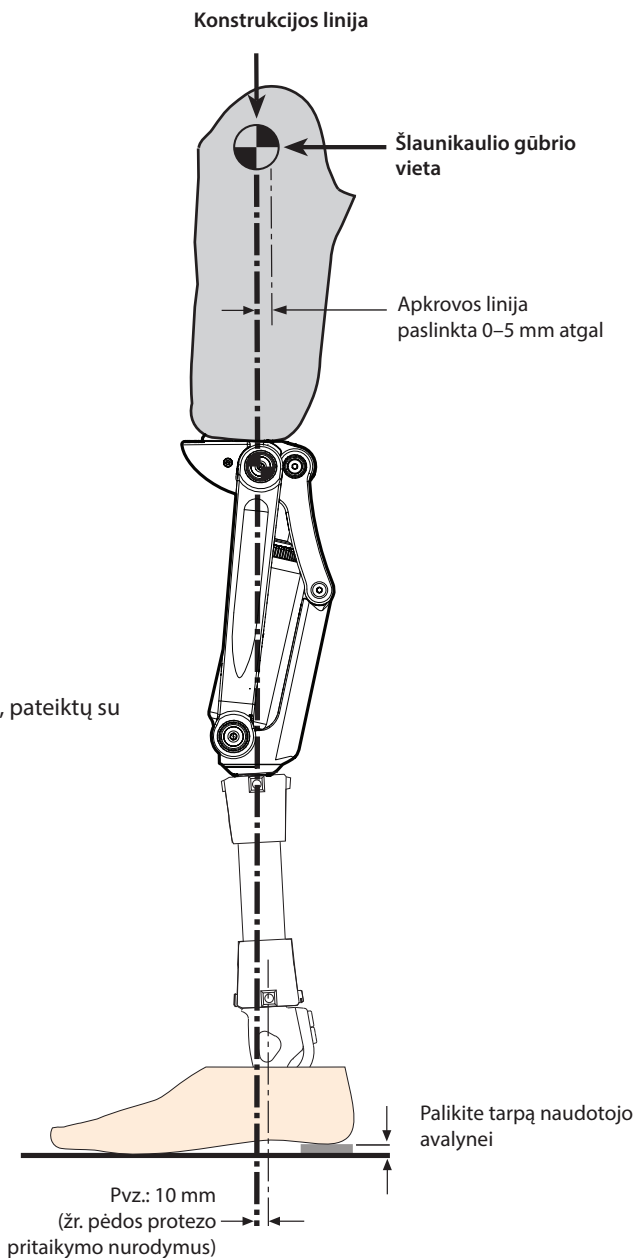
Naudokite tik nuo $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.

Su priemone rekomenduojama naudoti tik „Blatchford“ gaminius.

7 Lygiavimas stende



Naudotojams būtina žinoti apie pirštų prispaudimo pavojų.



Papildomi komponentai

Laikykitės lygiavimo instrukcijų, pateiktų su papildomais komponentais.

8 Statinis lygiavimas

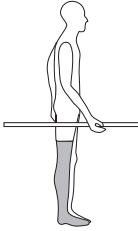
Siekiant užtikrinti optimalų „Blatchford“ hidraulinio kelio protezo valdiklio veikimą, kelio protezą būtina lygiuoti, kai jis yra geometriškai **stabilus**.

Patikrinkite, ar protezo naudojimo metu fleksija visiškai nevaržoma.

8.1 Priekinio ir užpakalinio (P/U) lygiavimo patikrinimas

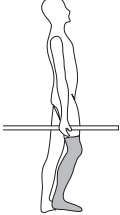
1

- 1) Patikrinkite, ar ašėlė nulenкта žemyn.
- 2) Stovėkite laikydami pėdas vieną šalia kitos ir laikydami už turėklų.
- 3) Perkelti svorį ant protezo.



Perkėlus svorį kelio protezas yra **stabilus**

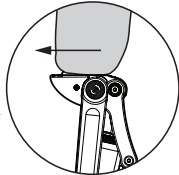
- 1) Pereikite prie lenkimo ribos (atramos fazės pasipriešinimo) reguliavimo, kaip aprašyta 8.2 skyriuje.



ARBA

Perkėlus svorį kelio protezas yra **nestabilus**

- 1) Patikrinkite, ar fleksija visiškai nevaržoma.
- 2) Patvirtinkite lygiavimą stende; žr. 7 skyrių.
- 3) Paslinkite bigės ėmiklį pirmyn, kad kelio protezas būtų tiesiog stabilus.

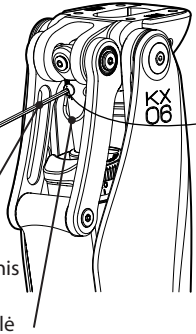


Atramos fazės pasipriešinimas (lenkimo riba)

! Nepasukite lenkimo ribos reguliavimo varžto prieš laikrodžio rodyklę už 180° padėties, nes kitaip valdiklis veiks netolygiai (gali nustoti arba nenustoti veikti atramos fazės režimu).

8.2 Lenkimo ribos / atramos fazės pasipriešinimo reguliavimas

2



Lenkimo ribos reguliatorius

2 mm šešiabriaunis raktas

Ašėlė

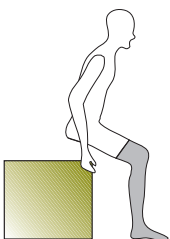
9 = didžiausias atramos fazės pasipriešinimas

1 = mažiausias atramos fazės pasipriešinimas

2 Pirmiausia patikrinkite P/U lygiavimą, kaip aprašyta pirmiau (pradinę reguliavimą padėtis nustatyta gamykloje), tada:

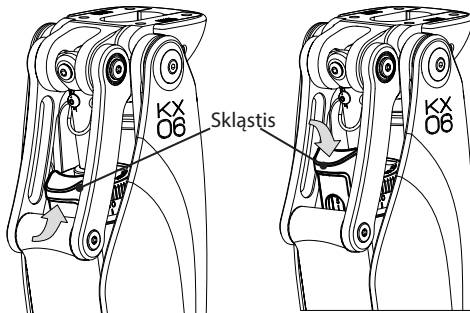
- 1) Patikrinkite, ar ašėlė nulenкта **žemyn**.
- 2) Stovėdami ir laikydami pėdas vieną šalia kitos pabandykite atsisėsti (stovėdami neištieskite galūnės per daug).

Jei pasipriešinimas per didelis, šešiabriauniu raktu sukdami lenkimo ribos reguliavimo varžtą prieš laikrodžio rodyklę sumažinkite pasipriešinimą, kol pajusite tinkamą pasipriešinimą, tarsi sėstumėtės sveikomis kojomis.



9 Dinaminis lygiavimas: Mosto fazės pasipriešinimas

9.1 Fleksijos pasipriešinimas

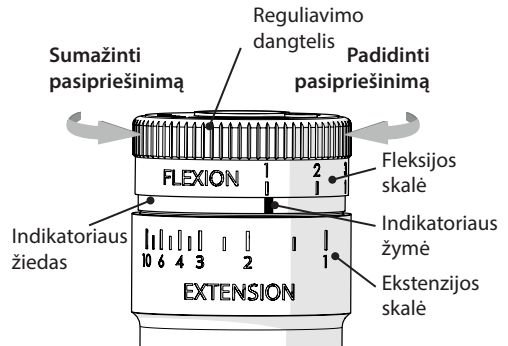


Pakelkite skląstį, kad būtų galima pasukti reguliuojamo dangtelį.

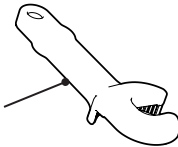
Nuleiskite skląstį, kad užfiksuotumėte reguliuojamo dangtelį.

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

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



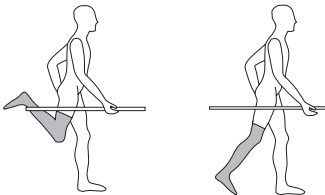
Hidraulinio kelio protezo valdiklio reguliatorius (940091)



Pastaba... Tuo pačiu reguliuojamo dangteliu reguliuojamas tiek fleksijos, tiek ekstenzijos pasipriešinimas.

3

- 1) Pradinės reguliuojamo padėties nustatytos gamykloje (ekstenzija – 2, fleksija – 4).
- 2) Stebėkite, kaip naudotojas eina.
- 3) Jei kulnas pakyla per daug: padidinkite fleksijos pasipriešinimą.
- 4) Jei kulnas pakyla nepakankamai: sumažinkite fleksijos pasipriešinimą.

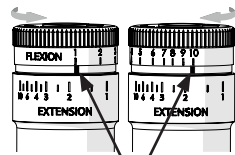


⚠ Įspėjimas! Jei fleksijos pasipriešinimo reguliavimas nedaro įtakos kulno pakilimui, patikrinkite, ar ašėlė nulenкта žemyn ir ar naudotojas fleksiją pradeda dar laikydamas svorį ant pirštų.

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

Reguliuojamo dangtelio fleksijos skalė sunumeruota iš kairės į dešinę nuo 1 (mažiausia vertė) iki 10 (didžiausia vertė). Iškart po fleksijos reguliuojamo 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:

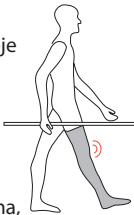
- 1) Pakelkite skląstį.
- 2) Pasukite reguliuojamo dangtelį iki reikiamos fleksijos vertės.
- 3) Nuleiskite skląstį, kad užfiksuotumėte dangtelį ir jo nebūtų galima netyčia pasukti.

9.2 Ekstenzijos pasipriešinimas

1

- 1) Stebėkite, kaip naudotojas eina.
- 2) Jei kelio protezo galinėje ekstenzijos padėtyje susidaro per stiprus smūgis, pasipriešinimą **padidinkite**.
- 3) 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.

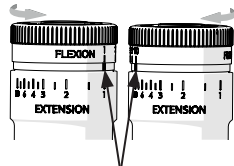
Baigę reguliuoti fleksiją ir ekstenziją, uždėkite kosmetinį skydelį, jei jis buvo nuimtas (žr. 12 skyrių).

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



Indikatoriaus žymė

Mažiausia Didžiausia
ekstenzija (1) ekstenzija (10)

o ekstenzijos pasipriešinimas ekstenzijos skalėje didės nuo 1 iki 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.

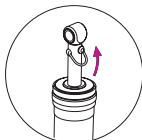
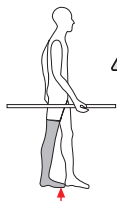
Pasiekę reikiamą ekstenzijos pasipriešinimo vertę, pasukite reguliavimo dangtelį atgal iki pirmiau užsirašytos fleksijos pasipriešinimo vertės saugodamiesi, kad indikatoriaus žiedas vėl nesusikabintų ir nepradėtų sukintis.

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

9.3 Ašelės veikimas ir funkcijos

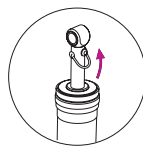
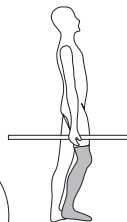
Kaip išjungti atramos fazės pasipriešinimą (važiavimui dviračiu ir pan.)

- 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.

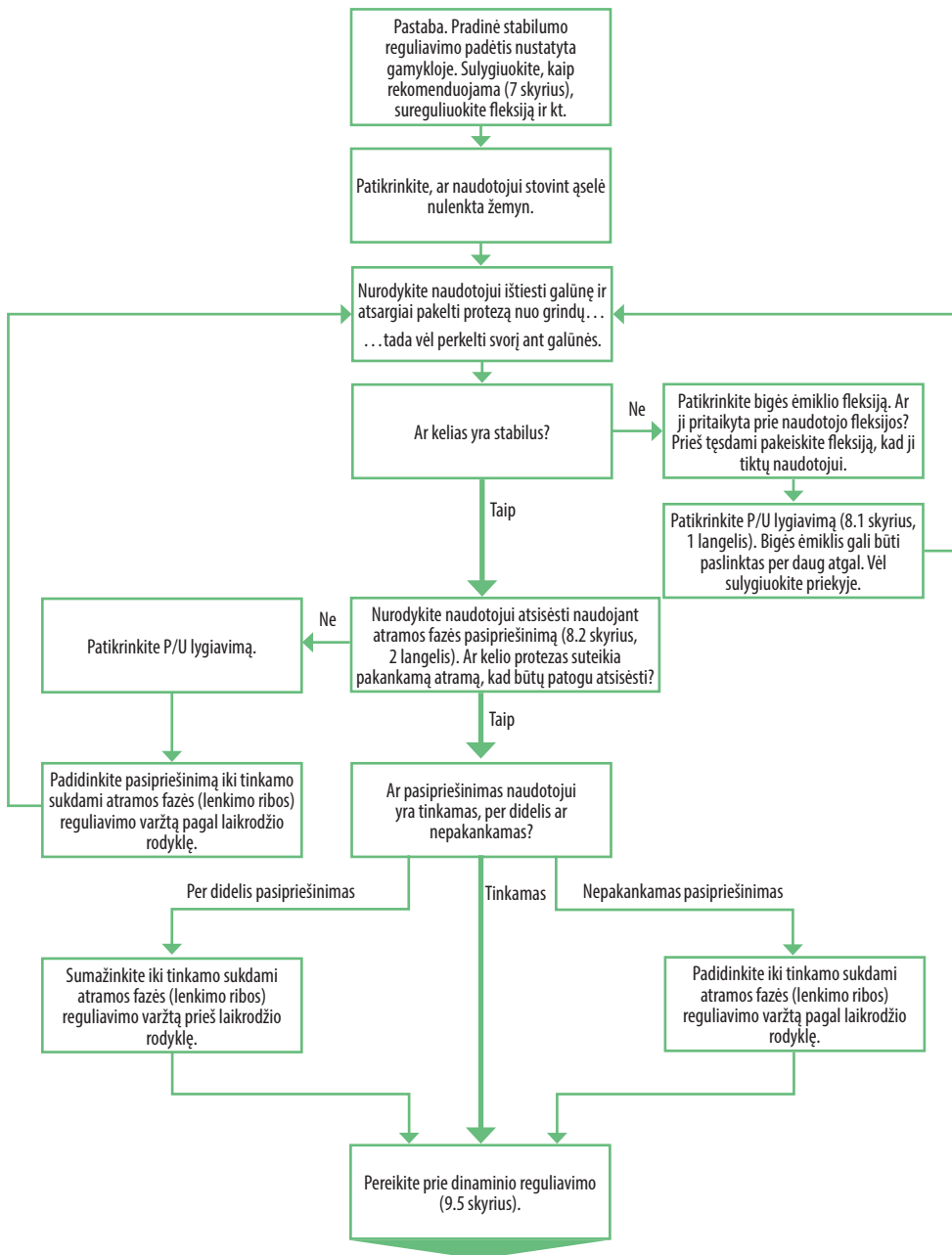


Kaip užfiksuoti kelio protezą, kad jis nesilenktų (ilgam stovėjimui ir pan.)

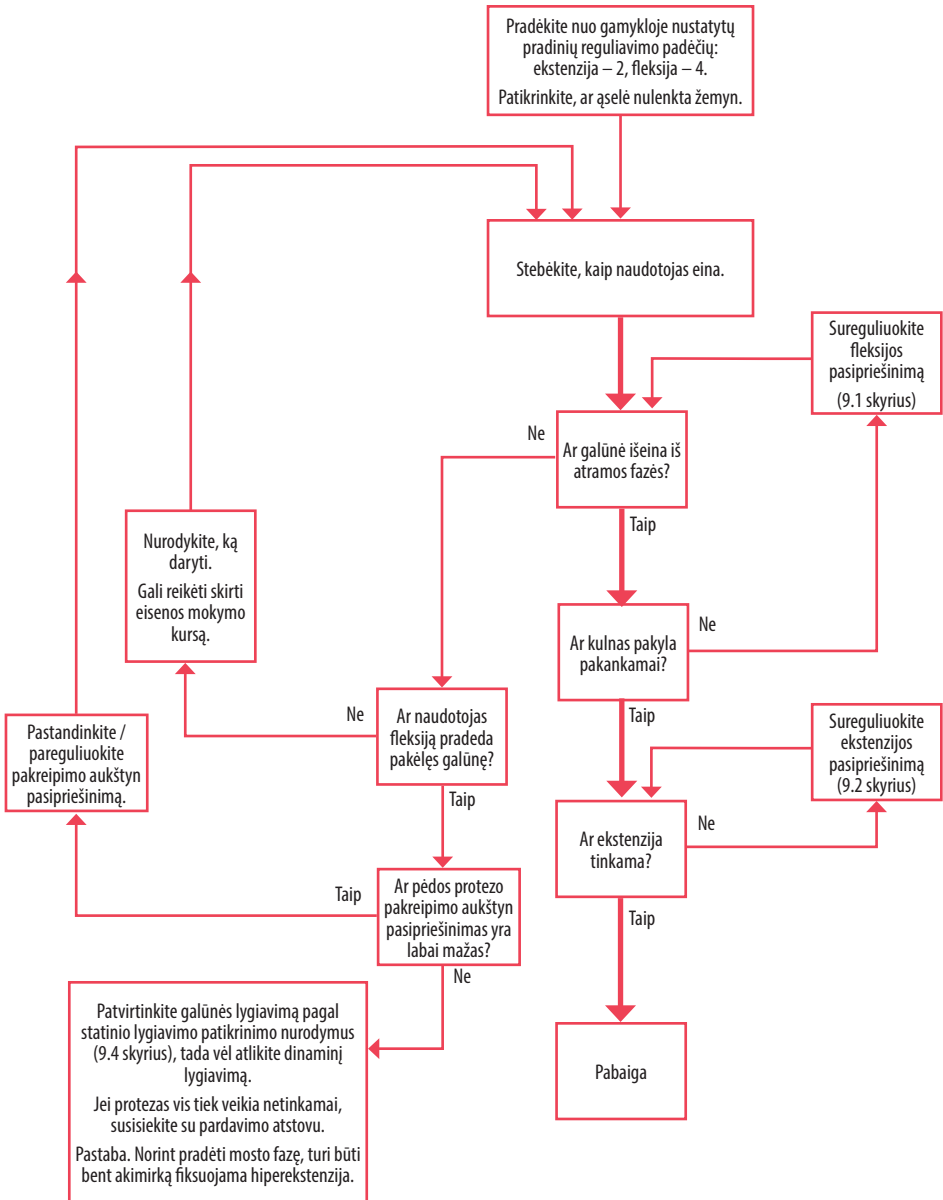
- 1) Šiek tiek sulenkite kelio protezą neįveikdami atramos fazės pasipriešinimo.
- 2) Pakelkite ašelę.
- 3) Dabar kelio protezas negali būti lenkiamas, tačiau gali būti ištiesiamas.
- 4) Norėdami grąžinti įprastą veikimą, nuleiskite ašelę.



9.4 Statinio lygiavimo patikrinimas



9.5 Dinaminio lygiavimo reguliavimo struktūrinė schema

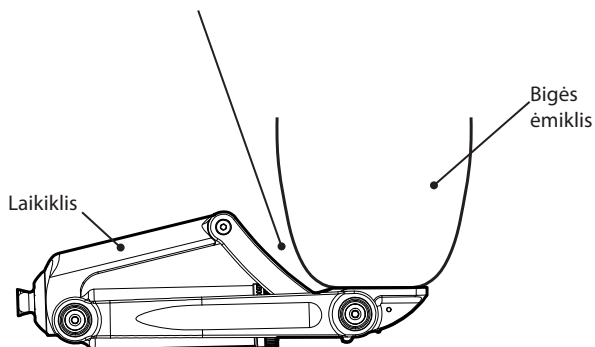


10 Pritaikymo patarimai

Problema	Sprendimas
Naudotojo atsisėdimo judesys per lėtas.	Sumažinkite atramos fazės pasipriešinimą (žr. 8.2 skyrių).
Naudotojo atsisėdimo judesys per greitas.	Padidinkite atramos fazės pasipriešinimą (žr. 8.2 skyrių).
Priemonė neišeina iš atramos fazės.	<ol style="list-style-type: none">1. Pradėdamas mosto fazę naudotojas turi perkelti svorį ant pėdos protezo pirštų, o priemonė turi pasiekti visiškos ekstenzijos padėtį.2. Patikrinkite, ar ne per mažas kulknies-pėdos protezo pakreipimo aukštyn pasipriešinimas.3. Dar kartą patikrinkite lygiavimą. Bigės ėmiklis gali būti paslinktas per daug atgal, todėl kelio protezas gali susilenkti atremiant kulną.
Per mosto fazę kulnas pakyla per aukštai.	Padidinkite fleksijos pasipriešinimą (žr. 9.1 skyrių).
Per mosto fazę kulnas pakyla per žemai.	Sumažinkite fleksijos pasipriešinimą (žr. 9.1 skyrių).
Naudotojas jaučia smūgį galinėje padėtyje.	Padidinkite ekstenzijos pasipriešinimą (žr. 9.2 skyrių).
Per mosto fazę priemonė ne visiškai išsitiesia.	Sumažinkite ekstenzijos pasipriešinimą (žr. 9.2 skyrių).

11 Bigės ėmiklio pritvirtinimas

 Visiškai sulenkus bigės ėmiklis neturi liesti kelio protezo valdiklio arba užpakalinių trauklių svirčių.
Bigės ėmiklis gali liesti tik laikiklį.



12 Kosmetinio skydelio uždėjimas

Skydelis ir tvirtinimo varžtai pateikiami nepritvirtinti, kad būtų patogų pasiekti lygiavimo valdiklius.

⚠ Baigę reguliuoti lygiavimą 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 skėtiklais (žr. iliustraciją).
2. Užveržkite varžtus komplekte esančiu 2,5 mm šešiabriauniu raktu. Varžtų neperveržkite.

M4 varžtas 913216

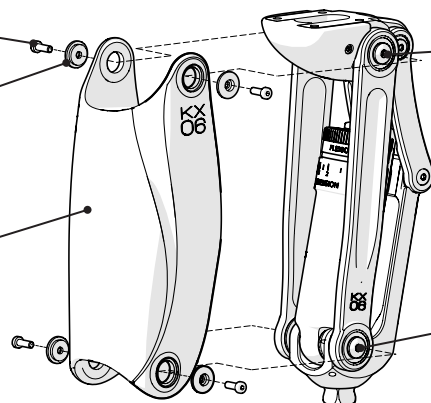
(4 vnt.)

Skėtiklis
236122
(4 vnt.)

Kosmetinis
skydelis
236121

Priekinė korpuso
sukimosi ašis

Priekinė laikiklio
sukimosi ašis



**⚠ Skydelio varžtų
neperveržkite**

Kosmetinio skydelio pritvirtinimas

13 Antkelio išėmimas ir įdėjimas

Antkelio išėmimas

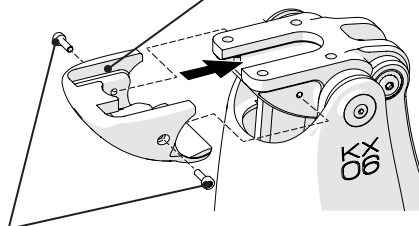
1. Komplekte esančiu šešiabriauniu raktu išsukite du šoninius M3 varžtus, kurie laiko antkelį, ir padėkite juos į šalį.
2. Horizontaliai stumdami išimkite antkelį iš korpuso.

Antkelio įdėjimas

1. Horizontaliai stumkite pakaitinį antkelį į korpusą, kol šoninės antkelio ir korpuso varžtų skylės susilygiuos (žr. iliustraciją).
2. Komplekte esančiu šešiabriauniu raktu užveržkite du M3 varžtus, kad pritvirtintumėte antkelį. Varžtų neperveržkite.

**⚠ Neperveržkite antkelio
varžtų**

Antkelis
239561



M3 varžtas su
šešiabriauniu lizdu
(2 vnt.)
910408



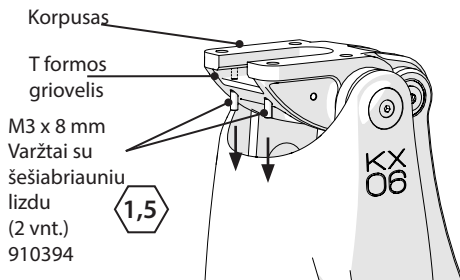
Antkelio įdėjimas

14 T formos griovelio adapterių uždėjimas

Kaip uždėti T formos griovelio adapterį:

1. Išimkite antkelį, kaip aprašyta 13 skyriuje.
2. Atsukite du M3 x 8 įtvirtinimo varžtus (žr. iliustraciją dešinėje) tiek, kad jie neužstotų T formos griovelio.
3. Įkiškite adapterį į T formos griovelį.
4. Įsukite du M3 x 8 varžtus, kol jie tvirtai atsirems į korpusą, kad adapteris neišslystų iš T formos griovelio. Varžtų neperveržkite.
5. Įdėkite antkelį, kaip aprašyta 13 skyriuje.

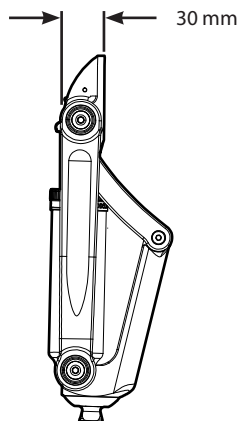
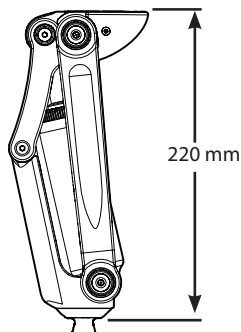
⚠ Įdėję T formos griovelio adapterį varžtų neperveržkite.



T formos griovelio varžtų išsukimas prieš uždėdant adapterį

15 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	nuo -10 °C iki 50 °C
Komponento svoris	1,34 kg
Mobilumo lygis	3–4
Didžiausias naudotojo svoris	3 lygis 150 kg 4 lygis 145 kg
Didžiausias fleksijos kampas	160°
Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas	4 varžtų jungtis
Distalinis lygiavimo tvirtinimas	T formos griovelio jungtis
Konstrukcijos linijos aukštis (žr. schemą)	„Blatchford“ įkišamoji piramidė 220 mm



16 Informacija apie užsakymą

Aprašas	Dalies numeris
Priemonė	
KX06V2	KX06V2
Atsarginės dalys	
Antkelio komplektas (antkelis, 2,5 mm šešiabriaunis raktas ir 2 M3 x 10 mm varžtai su šešiabriauniu lizdu)	239561
Antkelio varžtas (M3 x 10 mm varžtai su šešiabriauniu lizdu)	910408
Skydelio pakeitimo komplektas (kosmetinis skydelis, 2,5 mm šešiabriaunis raktas, 5 M4 x 12 mm žemo profilio varžtai su šešiabriauniu lizdu ir 5 skydelio tvirtinimo skėtikliai)	239661
Kosmetinio skėtiklių ir varžtų komplektas (4 M4 x 12 mm žemo profilio varžtai su šešiabriauniu lizdu ir 4 skydelio tvirtinimo skėtikliai)	239761
Skydelio varžtas: M4 x 12 mm žemo profilio varžtas su šešiabriauniu lizdu	913216
Skydelio skėtiklis	236122
Hidraulinio kelio protezo valdiklio reguliatorius	940091

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

Suderinamumas

Derinimas su „Blatchford“ gaminiais patvirtintas remiantis bandymais, įskaitant konstrukcijos bandymą, atliktais pagal susijusius standartus ir Medicinos priemonių reglamentą (MPR), matmenų suderinamumu ir stebimomis eksploatacinėmis savybėmis.

Derinimas su alternatyviais CE ženklų pažymėtais gaminiais turi būti atliekamas atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

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 išimtis.

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 vietas atliekų perdirbimo taisykles.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Išsaugokite pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

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.

Sisukord	155
Komplekti sisu	155
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	156
2 Ohutusteave.....	157
3 Konstruksioon.....	158
4 Talitlus	159
5 Hooldus.....	159
6 Kasutuspiirangud.....	160
7 Joondumuse eelseadistamine rakises	161
8 Staatiline joondumus.....	162
8.1 Anterioorse-posterioorse joondumuse kontrollimine	162
8.2 Järeleandvuse/tugiasendi vastujõu reguleerimine	162
9 Dünaamiline joondumus: hooperioodi vastujõud	163
9.1 Fleksiooni vastujõud	163
9.2 Ekstensiooni vastujõud	164
9.3 Fiksaatorklambri talitlus ja omadused.....	164
9.4 Staatilise joondumuse kontroll	165
9.5 Dünaamilise joondumuse seadistamise vooskeem	166
10 Sobitamishõuanded.....	167
11 Hülsi kinnitus	167
12 Ilukatte paigaldamine	168
13 Põlvepadja eemaldamine/vahetamine.....	168
14 T-soone adapterite paigaldamine.....	169
15 Tehnilised andmed	169
16 Tellimisteave.....	170

Komplekti sisu

1. KX06V2 põlveprotees
2. Ilukate
3. Juhend proteesimeistrile
4. Kasutaja käsiraamat
5. Varuosade kott, mis sisaldab järgmist.
 - i) M4 x 12 mm madala profiiliga kuuskantpesapeakruvid (5 tk)
 - ii) Ilukatte kinnituskruvide vahepuksid (5 tk)
 - iii) 2,5 mm kuuskantvõti

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Käesolev juhend on mõeldud proteesimeistrile.

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 hooperioodi üle.

Seadme geomeetria võimaldab hooperioodil suuremat varba kaugust pörandast.

Konstruksiooni kõrgus on lühike ja istumise ajal on põlveproteesi protrusioon kontralateraalse 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 hooperioodi (fleksiooni ja ekstensiooni) vastujõud
- Kompaktsem konstruktsiooni kõrgus*
- Suurem varba kaugus pörandast hooperioodil*
- Väiksem protrusioon istumise ajal*
- Fleksiooni lukustamise režiim
- Jalgrattasõidu režiim

* Võrreldes üheteljelise põlveproteesiga.

Kliiniline kasu

- Suurem varba kaugus pörandast hooperioodil vähendab komistamise ja kukkumise ohtu.
- Seadme geomeetria suurendab põlve stabiilsust tugiasendis.

Aktiivsusgrupp

Seade on mõeldud III ja IV aktiivsusgrupi kasutajatele.

Vastunäidustused

Seade ei pruugi sobida I ja II aktiivsusgrupi kasutajatele ega kasutamiseks spordivõistlustel. Sellistele kasutajatele võib olla sobivam erikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele.

Seade ei sobi:








- residuaalse lihasnõrkuse, seadme kasutamiseks sobimatu kontraktuuri või propriotseptiivse düsfunktsiooniga (sh tasakaaluhäirega) kasutajatele;
- kontralateraalse liigese ebastabiilsuse või patoloogiaga kasutajatele;
- keerulise liitpuudega kasutajatele.

Seade on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Kasutaja peab saama kõnnitreeningut, enne kui hakkab seadet iseseisvalt kasutama.

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

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 joendumuse 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 6).
 -  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. Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamatult proteesimeistrile teada andma.
 -  11. Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.
 -  12. Seadme kokkupaneku, hooldamise ja parandamisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.

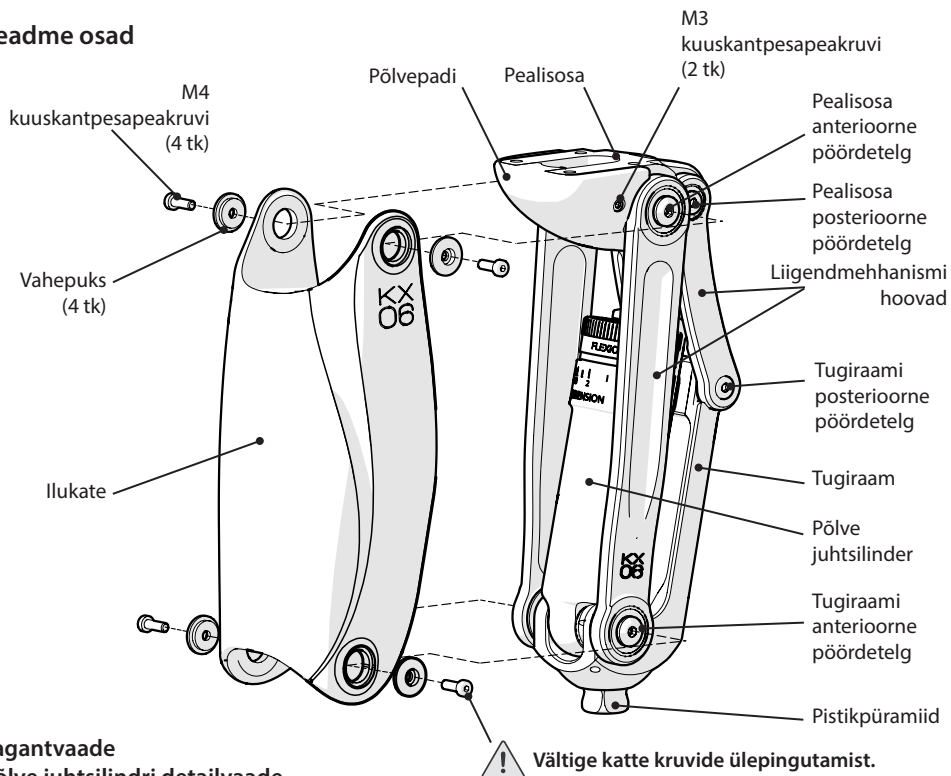
Märkus... Seade tarnitakse eemaldatud ilukattega. Kuigi seadmele saab kinnitada ilukatte, on juurdepääs reguleerimisvõrtele parem, kui kate on eemaldatud. Seega on esmane seadme joendumuse seadistamine ja kasutajale sobivaks konfigureerimine (vt jaotisi 7 kuni 10) lihtsam, kui ilukate on eemaldatud (olge ettevaatlik, et vältida sõrmede muljumise ohtu). Kui olete konfigureerimise lõpetanud, paigaldage ilukate kohe tagasi (vt jaotist 12), et vältida kasutamise ajal sõrmede muljumise ohtu.

3 Konstruksioon

Peamised osad

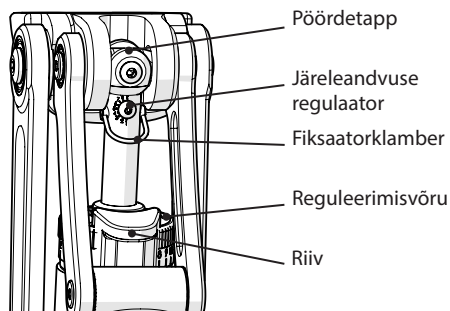
- Raam Alumiiniumisulam, messing, roostevaba teras, titaan, teras
- Põlve juhtsilinder Erinevad materjalid, peamiselt alumiiniumisulam, roostevaba teras, atsetaalhomopolümeer, ntriilbutadieenkummi (NBR), hüdrovedelik
- Põlvepadi Polüüretaan
- Ilukate Termoplastne elastomeer

Seadme osad



Tagantvaade

Põlve juhtsilindri detailvaade



Kosmeetilised ümbrised

Seadmega võib kasutada järgmisi Blatchfordi tavalisi üheosalisi polüestervahust kosmeetilisi ümbriseid.

561021 – pikk vormimata ümbris

4 Talitlus

Põlv on polütsentrilise konstruktsiooniga, kus on kasutatud pealisosa ja tugiraami pöördetelgede ühendamiseks nelja hooba. Hüdrauliline põlve juhtsilinder asub selle tugiraami koostu sees pealisosa posterioorse pöördetelje (tagumine proksimaalne telg) ja tugiraami anterioorse pöördetelje (distaalne telg) vahel.

Seadet iseloomustab suurem varba kaugus pörandast hooperioodil, mis on saavutatav tänu hooperioodi alustamise lihtsusele ja seadme polütsentrilise konstruktsiooni mehaanilisele eelisele võrreldes üheteljelise seadmega, ning samuti väiksem protrusioon istumise ajal.

Seadmel on kaheastmeline tugiasendi juhtimine, milles on kombineeritud polütsentrilise põlveliigendi stabiilsus järeleandvust reguleeriva hüdrosilindriga, mis aktiveeritakse põlve ekstensiooniga enne kannalööki ja mille saab hüperekstensiooni moment igal ajal vabastada (tavaliselt pärast vertikaalmomenti).

Seadmel on reguleeritav hooperioodi juhtimise hüdrosilinder, et tulla toime muutuva kõnnikiirusega.

5 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 asenduspõlve.

Kasutajat tuleks juhendada tegema järgmist.

Igasugustest seadme omaduste muutustest tuleb teatada 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 sellisel, et hüdrosilindri pöördetapp jääb üles. Alternatiivselt ja täiendavalt võib õhutamisele kaasa aidata sellega, et tugiasendi vastujõud inaktiveerida ning teha seejärel mõned põlve juhtsilindri kokkusurumise tsüklid (vt jaotist 9.3).

Kasutage toote originaalpakendit.

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi.

ÄRGE kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutisiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

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

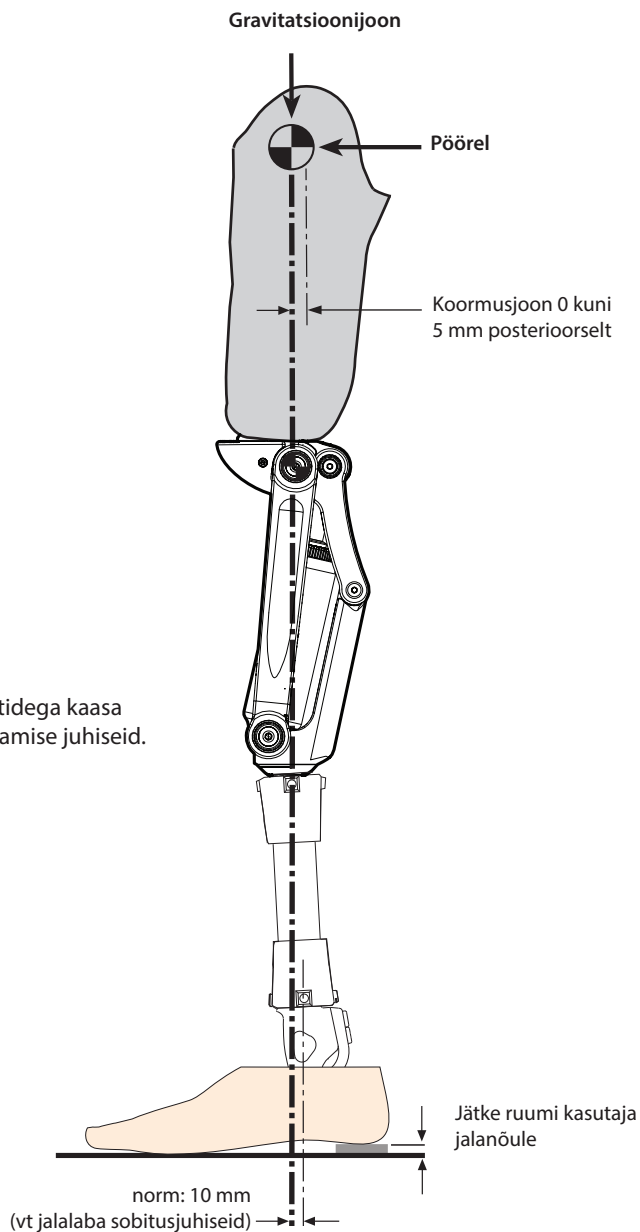
Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus
–10 °C kuni 50 °C.

Soovitame selle seadmega koos kasutada ainult
Blatchfordi tooteid.

7 Joondumuse eelseadistamine rakises



Kasutajad peaksid olema teadlikud sõrmede muljumisohust.



Lisakomponendid

Järgige kõiki lisakomponentidega kaasa tulnud joondumuse seadistamise juhiseid.

8 Staatiline joondumus

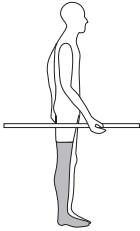
Optimaalse talitluse saavutamiseks tuleb Blatchfordi hüdrauliline põlve juhtsilinder seada geomeetriliselt **stabiilseks**.

Veenduge, et fleksioonliikumine on võimalik täies ulatuses, kui kasutaja proteesi kannab.

8.1 Anterioorse-posterioorse joondumuse kontrollimine

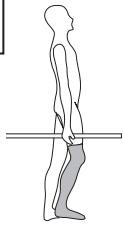
1

- 1) Veenduge, et fiksaatorklamber on alla pööratud.
- 2) Seiske jalad kõrvuti ja hoidke rööbaspuudest kinni.
- 3) Viige keharaskus proteesile.

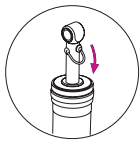


Põlv stabiilne
keharaskuse toetamisel.

- 1) Jätkake järeleandvuse/tugiasendi vastujõu reguleerimisega, vt jaotist 8.2.



VÕI

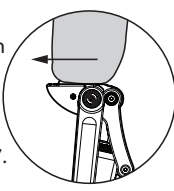


Tugiasendi vastujõud (järeleandvus)

! Ärge keerake järeleandvuse reguleerimiskruvi vastupäeva 180° asendist kaugemale, sest see võib põhjustada hüdrosilindri talitluses häireid (ei pruugi tugiasendist vabastada).

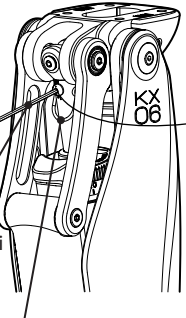
Põlv ebastabiilne
keharaskuse toetamisel.

- 1) Veenduge, et fleksioonliikumine on võimalik täies ulatuses.
- 2) Kontrollige eelseadistatud joondumust, vt jaotist 7.
- 3) Nihutage hülsi anterioorselt seni, kuni põlv muutub stabiilseks.



8.2 Järeleandvuse/tugiasendi vastujõu reguleerimine

2



Järeleandvuse regulaator

9 = maksimaalne tugiasendi vastujõud

1 = minimaalne tugiasendi vastujõud

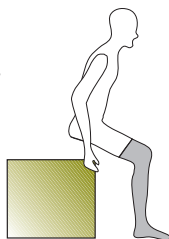
2 mm kuuskantvõti

Fiksaatorklamber

2 Kui olete esmalt kontrollinud eeltoodud viisil A-P-joondumust (regulaatori esialgne seadistus on tehtud tehases):

- 1) Veenduge, et fiksaatorklamber on **alla** pööratud.
- 2) Seiske jalad kõrvuti ja üritage istuda (ärge laske jäsẽmeproteesil liikuda hõperekstensiooni asendisse).

Kui vastujõud on liiga suur, vähendage seda, keerates järeleandvuse reguleerimiskruvi kuuskantvõtmega päripäeva, kuni loomulikus asendis istudes tuntav vastujõud on sobiv.

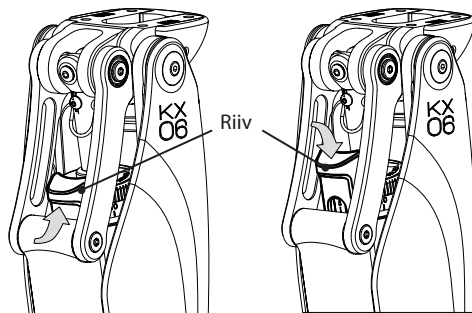


162

938409PK2/1-0121

9 Dünaamiline joondumus: hooperiiodi vastujõud

9.1 Fleksiooni vastujõud



Reguleerimisvõru keeramiseks lükake riiv üles.

Reguleerimisvõru lukustamiseks lükake riiv alla.

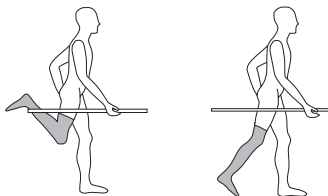
Märkus... Kui te ei jakska reguleerimisvõru sõrmega keerata, kasutage põlve hüdrosilindri reguleerimisvõti (940091).



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

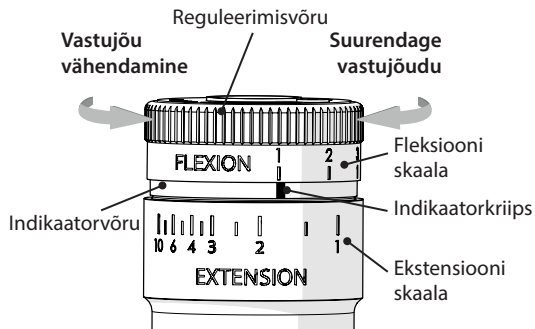
3

- 1) Esialgne seadistus on tehtud tehases. (ekstensioon 2, fleksioon 4)
- 2) Jälgige kasutaja kõnnakut.
- 3) Kui kand tõuseb liiga kõrgele: suurendage fleksiooni vastujõudu.
- 4) Kui kand ei tõuse piisavalt kõrgele: vähendage fleksiooni vastujõudu.

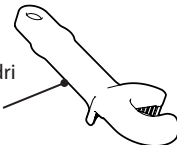


Hoiatus! Kui fleksiooni vastujõu reguleerimine kannu tõusu ei mõjuta, veenduge, et fiksaatorklamber on allapööratud asendis ja kasutaja algatab fleksiooni samal ajal, kui keharaskus on veel varbaosale toetatud.

Fleksiooni algatamiseks on vajalik enne seda põlve hüperekstensiooni moment.



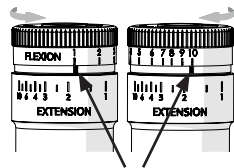
Põlve hüdrosilindri reguleerimisvõti (940091)



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



Indikaatorkriips skaalal minimaalse vastujõu näidu 1 juures. Minimaalne fleksioon (1) Maksimaalne fleksioon (10)

Reguleerimisvõru päripäeva keeramine suurendab vastujõudu kuni maksimumväärtuseni 10.

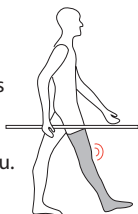
Fleksiooni vastujõu reguleerimiseks toimige järgmiselt.

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

9.2 Ekstensiooni vastujõud

4

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



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

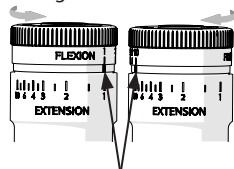
Märkus... Kui te ei ole kindel, et indikaatorvõru on skaalade suhtes õiges asendis, saab selle asendi lähtestada, keerates reguleerimisvõru enne reguleerimise alustamist fleksiooni maksimumväärtusele ning seejärel ekstensiooni maksimumväärtusele.

Kui olete kõik fleksiooni ja ekstensiooni vastujõudude reguleerimised lõpetanud, paigaldage ilukate tagasi, kui see varem eemaldati (vt jaotist 12).

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 (1) Maksimaalne ekstensioon (10)

- 2) Jätka 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.

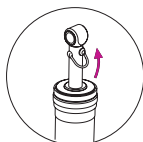
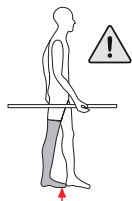
Kui ekstensiooni vastujõud on seatud sobivaks, keerake reguleerimisvõru tagasi fleksiooni vastujõu väärtusele, mis eelnevalt üles märkisite, ning olge ettevaatlik, et vältida indikaatorvõru külgehaakimist ja asendi muutmist.

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

9.3 Fiksaatorklambri talitus ja omadused

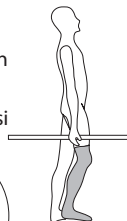
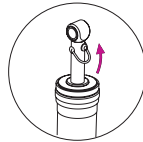
Kuidas tugiasendi vastujõud inaktiveerida (nt jalgrattasõiduks jms)

- 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 talitus taastada.

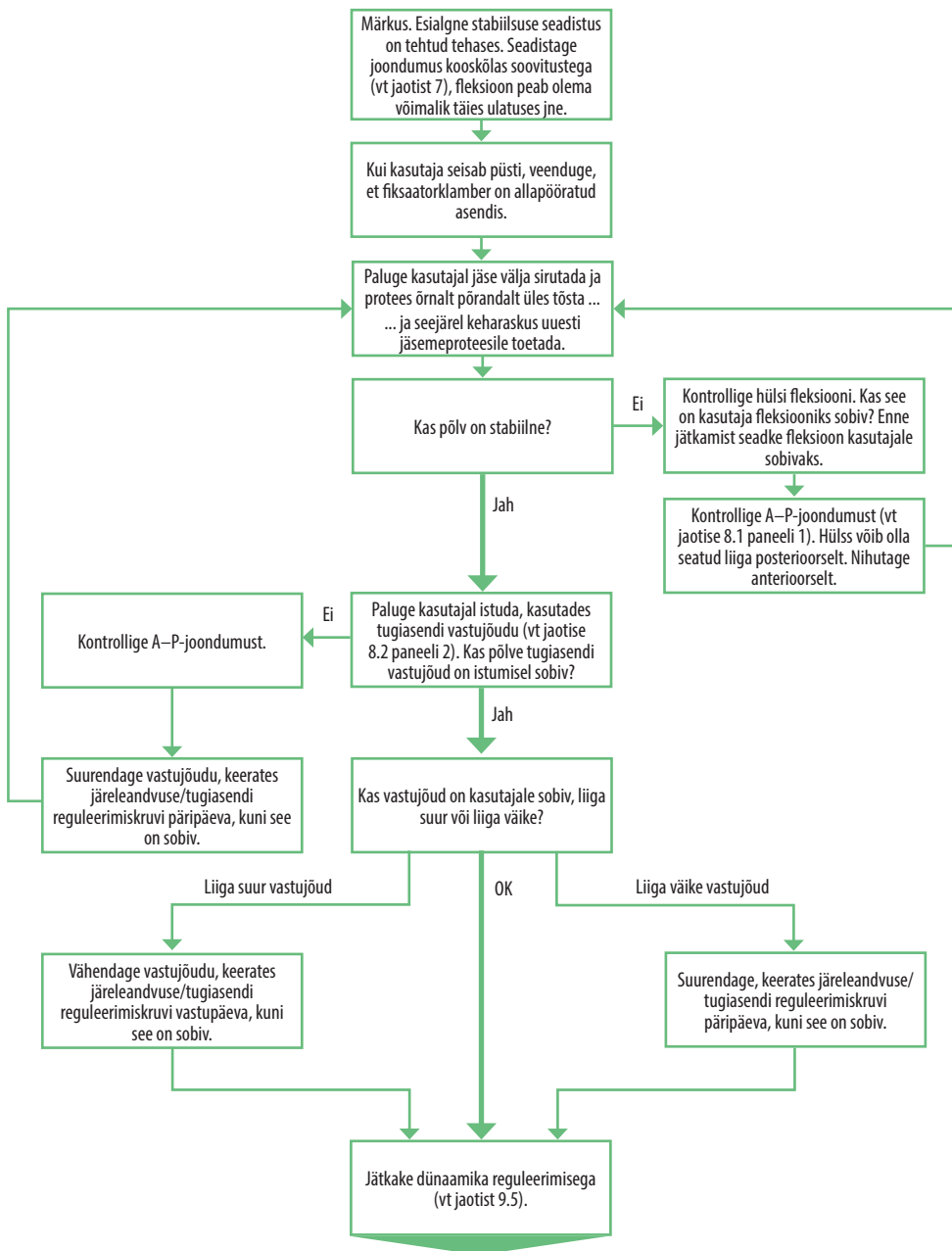


Kuidas põlve fleksioon lukustada (pikaajaliseks seismiseks jne)

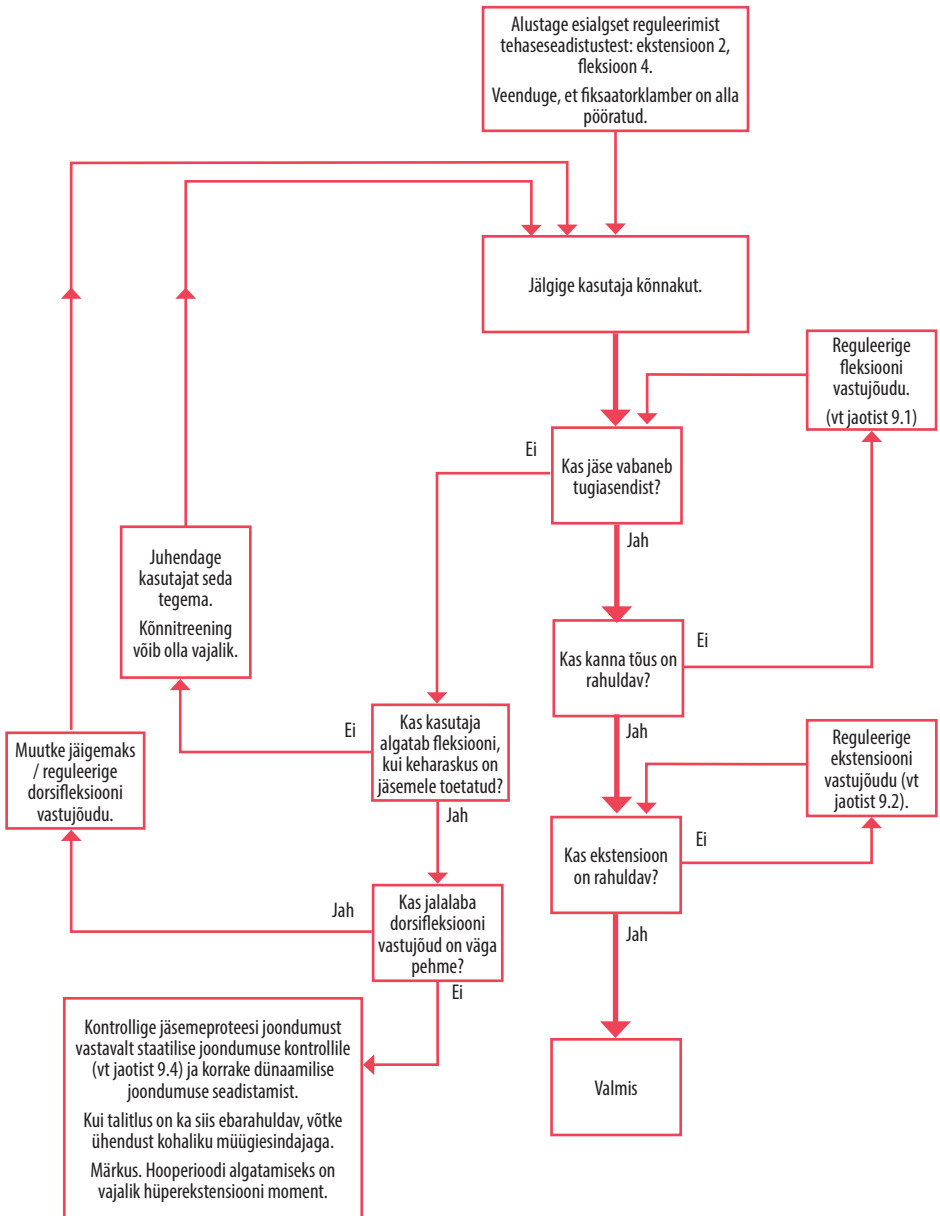
- 1) Painutage põlve veidi ilma tugiasendi vastujõudu alistamata.
- 2) Pöörake fiksaatorklamber üles.
- 3) Põlve fleksioon on nüüd lukustatud, kuid ekstensioon on võimalik.
- 4) Pöörake fiksaatorklamber tagasi alla, et tavaline talitus taastada.



9.4 Staatilise joondumuse kontroll




9.5 Dünaamilise joendumuse seadistamise vooskeem

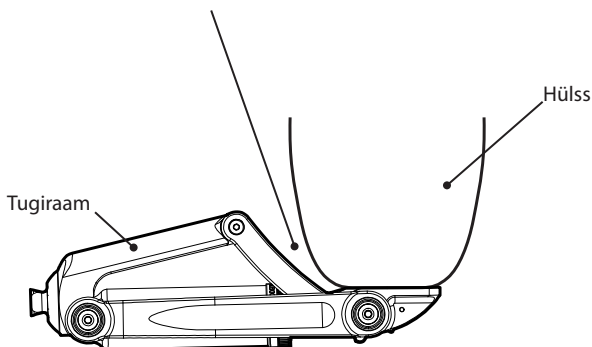


10 Sobitamismõuanded

Probleem	Lahendus
Kasutaja liikumine istumisasendisse on liiga aeglane.	Vähendage tugiasendi vastujõudu (vt jaotist 8.2).
Kasutaja liikumine istumisasendisse on liiga kiire.	Suurendage tugiasendi vastujõudu (vt jaotist 8.2).
Seade ei vabane tugiasendist.	<ol style="list-style-type: none">1. Veenduge, et kasutaja toetab hooperioidi alguses keharaskuse jalalaba varbaosale ning seade jõuab lõppsirutuseni.2. Veenduge, et hüppeliigese-jalalaba proteesi dorsifleksiooni vastujõud pole liiga väike.3. Kontrollige joondumust uuesti. Hülss võib olla seatud liiga posterioorselt, mis põhjustab põlve fleksiooni/järeleandmist kannalöögi ajal.
Kand tõuseb hooperioidil liiga kõrgele.	Suurendage fleksiooni vastujõudu (vt jaotist 9.1).
Kand ei tõuse hooperioidil piisavalt kõrgele.	Vähendage fleksiooni vastujõudu (vt jaotist 9.1).
Kasutaja kogeb hooperioidi lõppfaasis tugevat jõnksatust.	Suurendage ekstensiooni vastujõudu (vt jaotist 9.2).
Seade ei jõua hooperioidil lõppsirutuseni.	Vähendage ekstensiooni vastujõudu (vt jaotist 9.2).

11 Hülsi kinnitus

-  Veenduge, et hülss ei puuduta fleksiooni lõppasendis põlve juhtsilindrit ega posterioorseid hoobi. Hülss võib puudutada ainult tugiraami.

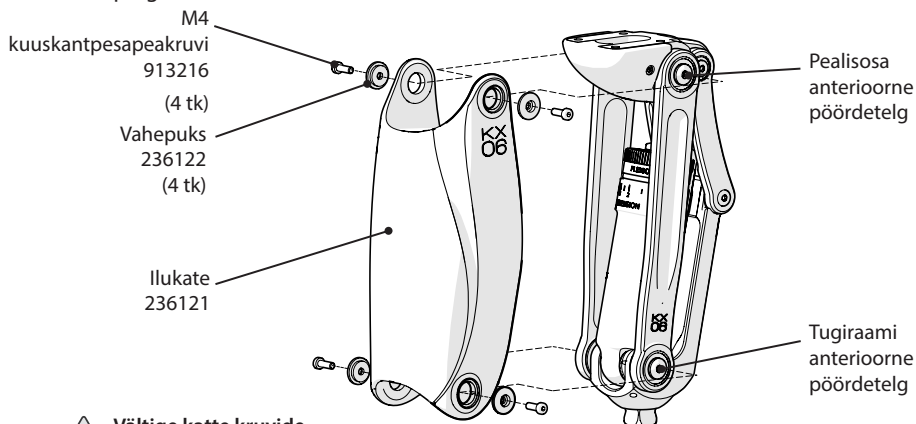


12 Ilukatte paigaldamine

Kate ja kinnituskruvid tarnitakse eemaldatuna, et joondumuse kohandamise seadistele oleks lihtsam juurdepääs.

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

1. Kinnitage ilukate seadme pealisosa anterioorse pöördetelgede ja tugiraami anterioorse pöördetelgede külge, kasutades nelja M4 kuuskantpesapeakruvi ja nelja vahepuksi seadme komplektist (vt järgmist illustratsiooni).
2. Pingutage kruvid, kasutades komplektis olevat 2,5 mm kuuskantvõtit. Vältige kruvide ülepingutamist.



! Vältige katte kruvide ülepingutamist.

Ilukatte paigaldamine

13 Põlvepadja eemaldamine/vahetamine

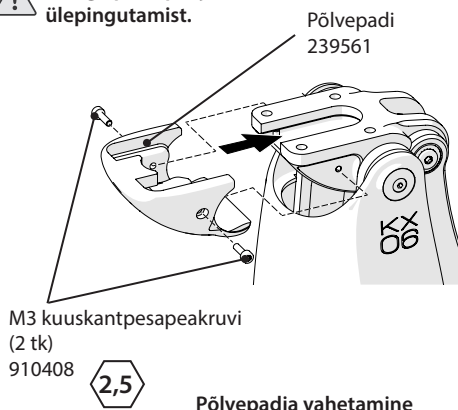
Põlvepadja eemaldamine

1. Kasutage komplektis olevat kuuskantvõtit, et keerata lahti kaks lateraalset põlvepadja kinnitamiseks kasutatud M3 kuuskantpesapeakruvi ning eemaldage need ja pange kõrvale.
2. Nihutage põlvepadja horisontaalselt pealisosast välja.

Põlvepadja vahetamine

1. Nihutage uut põlvepadja horisontaalselt pealisosa sisse, kuni lateraalsed põlvepadja ja pealisosa kruviaugud on kohakuti (vt kõrvaltoodud illustratsiooni).
2. Kasutage komplektis olevat kuuskantvõtit ja kahte M3 kuuskantpesapeakruvi, et põlvepadja fikseerida. Vältige kruvide ülepingutamist.

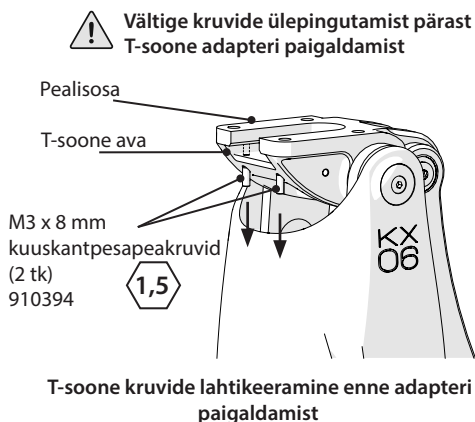
! Vältige põlvepadja kruvide ülepingutamist.



14 T-soone adapterite paigaldamine

T-soone adapteri paigaldamisel:

1. Eemaldage põlvepadi kooskõlas juhistega jaotises 13.
2. Keerake kaht M3 x 8 kuuskantpesapeakruvi (vt parempoolset illustratsiooni) lahti, kuni T-soone sisemus on takistusteta.
3. Libistage adapter T-soonde.
4. Keerake kaks M3 x 8 kruvi tihedalt pealisosa vastu, et adapter ei saaks T-soonest välja libiseda. Ärge kruve üle pingutage.
5. Paigaldage põlvepadi tagasi kooskõlas juhistega jaotises 13.



15 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:

-10 °C kuni 50 °C

Komponendi mass:

1,34 kg

Aktiivsusgrupp:

3–4

Kasutaja max kehakaal:

Aktiivsusgrupp 3: 150 kg

Aktiivsusgrupp 4: 145 kg

Fleksiooni max nurk:

160°

Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:

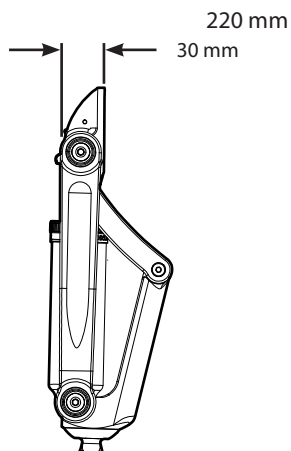
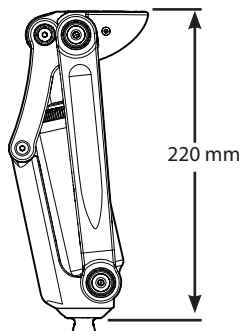
4 poldiga liides

T-soonega liides

Distaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:

Blatchfordi pistikpüramiid

Konstruksiooni kõrgus (vt joonist):



16 Tellimisteave

Kirjeldus	Tootekood
Seade	
KX06V2	KX06V2
Varuosad	
Põlvepadja komplekt (sisaldab põlvepatja, 2,5 mm kuuskantvõtit ja M3 x 10 mm kuuskantpesapeakruve (2 tk))	239561
Põlvepadja kruvi (M3 x 10 mm kuuskantpesapeakruvi)	910408
Ilukatte vahetuskomplekt (sisaldab ilukatet, 2,5 mm kuuskantvõtit, M4 x 12 mm madala profiiliga kuuskantpesapeakruve (5 tk) ja ilukatte kinnituskruvide vahepukse (5 tk))	239661
Ilukatte vahepukside ja kruvide komplekt (sisaldab M4 x 12 mm madala profiiliga kuuskantpesapeakruve (4 tk) ja ilukatte kinnituskruvide vahepukse (4 tk))	239761
Ilukatte kruvi: M4 x 12 mm madala profiiliga kuuskantpesapeakruvi	913216
Ilukatte vahepüks	236122
Põlve hüdrotsilindri reguleerimisvõti	940091

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

Ühilduvus

Kasutamine koos Blatchfordi toodetega on heaks kiidetud, tuginedes kooskõlas asjaomaste standardite ja meditsiiniseadmete direktiiviga tehtud katsetele (sh konstruktsioonikatse, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

Kasutamine koos mõne teise CE-märgisega tootega nõuab eelnevat dokumenteeritud kohalikku riskianalüüsi proteesimeistri poolt.

Garantii

Seadmel on 36-kuuline garantii.

Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload 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 plaste. Kui võimalik, tuleks seade kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

Teil soovitatakse pakendi etikett alles hoida ning seda säilitada selle seadme tarnimise dokumendina.

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

