

SmartIP

Instructions for Use

SMARTIP4B30
SMARTIP4BPYR

SMARTIPSF30
SMARTIPSFPYR

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	24
BG	Инструкции за употреба	46
HR	Upute za uporabu	68
SK	Návod na použitie	90
HU	Használati útmutató	112
EL	Οδηγίες χρήσης	134
LV	Lietošanas pamācība	156
LT	Naudojimo instrukcija	178
ET	Kasutusjuhend	200

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 Static Alignment	8
8 Limb Setup	9
8.1 SmartIP Operation	9
8.2 Fine Tuning.....	9
8.3 Cushion Valve Adjustment.....	10
8.4 Using the Reset Switch.....	11
9 Alignment Advice and Stability Adjustment.....	12
10 Fitting Advice.....	13
10.1 Changing Stanceflex Rubbers	13
10.2 Front Stop Adjustment - Adjustable Trunnion	14
10.3 Further Adjustments.....	15
11 Assembly Instructions	16
11.1 Changing Front Stop Buffer.....	16
11.2 Changing Shin Stops.....	16
11.3 Removing ESK+ Mechanism	17
11.4 Replacement of ESK+ Mechanism	18
12 Technical Data	19
13 Ordering Information	20

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated.

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

Please read and ensure you understand all instructions for use, in particular all safety information and maintenance instructions.

Application

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

Intended for a single user.

The device is a programmable microprocessor controlled knee with adjustable terminal impact, extension damping and weight activated stance control.

Features

- Smart Programming for flexion control
- Manually adjustable terminal impact and extension control
- Comfortable gait from very slow to fast walking speeds
- Smooth speed progression because of enhanced program
- Weight activated stance control
- Stanceflex option improves comfort
- Battery life expectancy 9-12 months under normal usage
- 140° knee flexion
- 4-Bolt option reduces build height

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 2 or 3. Some Activity Level 4 users may also benefit from using the device (weight limits apply to all activity levels, see *Technical Data*).

Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 2

Has the ability or potential for ambulation with the ability to traverse low-level environmental barriers such as curbs, stairs, or uneven surfaces. Typical of the limited community ambulator.

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

Typical of the community ambulator who has the ability to traverse most environmental barriers and may have vocational, therapeutic, or exercise activity that demands prosthetic utilization beyond simple locomotion.

Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

Contraindications

This device may not be suitable for Activity Level 1.

Activity Level 1

Has the ability or potential to use a prosthesis for transfers or ambulation on level surfaces at fixed cadence. Typical of the limited and unlimited household ambulator.

Clinical Benefits

Microprocessor controlled swing device (IP) proven to:

- Increase stability and mobility on slopes and stairs, compared to non microprocessor-controlled knees
- Reduce energy expenditure and cognitive demand, compared to non microprocessor-controlled knees
- Make walking easier at different speeds, compared to non microprocessor-controlled knees

2 Safety Information



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



Beware of finger trap hazard all times.



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.



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



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



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



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



The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately.



Avoid strong magnetic fields, sources of electrical interference, atmospheres containing liquids and/or powders.



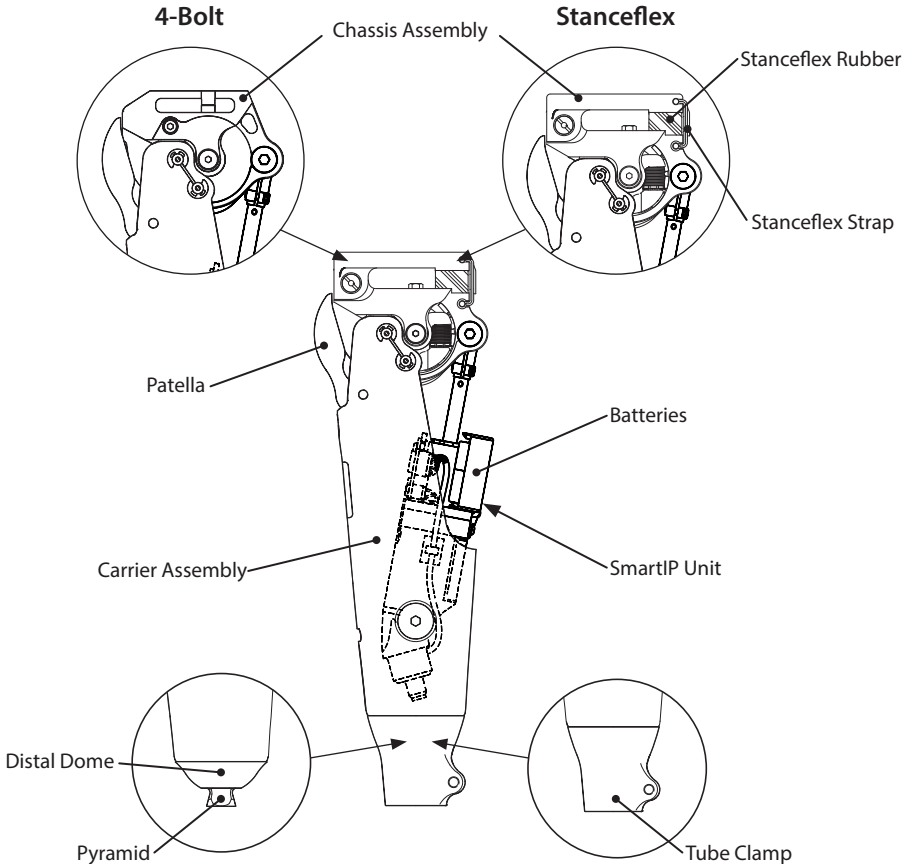
Contact your service provider for advice if the device is to be used with a pacemaker or any other electronic medical device.

3 Construction

Principal Parts

- Carrier Assembly Carbon fibre composite & stainless steel
- Chassis Assembly Aluminium alloy, stainless steel, engineering thermoplastic, fibre reinforced (asbestos free) friction material.
- Distal Dome Aluminium alloy
- Distal Pyramid Titanium with stainless steel bolt
- Distal Tube Clamp Aluminium alloy
- Patella Engineering thermoplastic
- Stanceflex Rubber Natural rubber
- Stanceflex strap Kevlar
- SmartIP Unit Aluminium alloy, stainless steel, Titanium, engineering thermoplastic Electronic components, batteries

Component Identification



4 Function

The device is a uniaxial design comprising a knee pivot connecting a chassis to a carrier. A weight activated stabilizing knee mechanism is housed within the chassis. The stabilizing mechanism has a resilient action which provides limited stance flexion under load to absorb shock loads at heel strike.

The Stanceflex knee chassis has a pivotally connected top plate which is resiliently supported by a rubber block, this provides an increased stance flexion action under load to further absorb shock loads at heel strike.

A knee control cylinder sits within this frame assembly, fitted between the chassis posterior pivot and the carrier distal pivot.

The SmartIP control cylinder uses a sensors to monitor walking speed and automatically adjusts flexion resistance accordingly. Extension control is via fixed adjustment of a terminal impact damper.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

Report any changes in performance of this device to the practitioner/service provider e.g. unusual noises, increased stiffness, restricted/excessive rotation or significant wear.

Inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

Cleaning

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, do not use aggressive cleansers.

The remaining instructions in this section are for practitioner use only.

This maintenance must be carried out only by competent personnel (practitioner or suitable trained technician).

To maintain optimum performance, an annual inspection for unacceptable noise, play and stability is recommended. More frequent inspections may be required depending on factors such as the activity of the user, frequency of usage and the stability setting of the knee.

Ensure the user has read and understood all safety and user-level maintenance information.

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and 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.

If this device is used for extreme activity, the maintenance level and interval should be reviewed and if required advice and technical support sought to plan a new maintenance schedule dependent upon the frequency and nature of the activity. This should be determined by a local risk assessment carried out by a suitably qualified individual.

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

Avoid exposing the device to corrosive elements such as water, acids and other liquids. Also avoid abrasive environments such as those containing sand for example as these may promote premature wear.

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

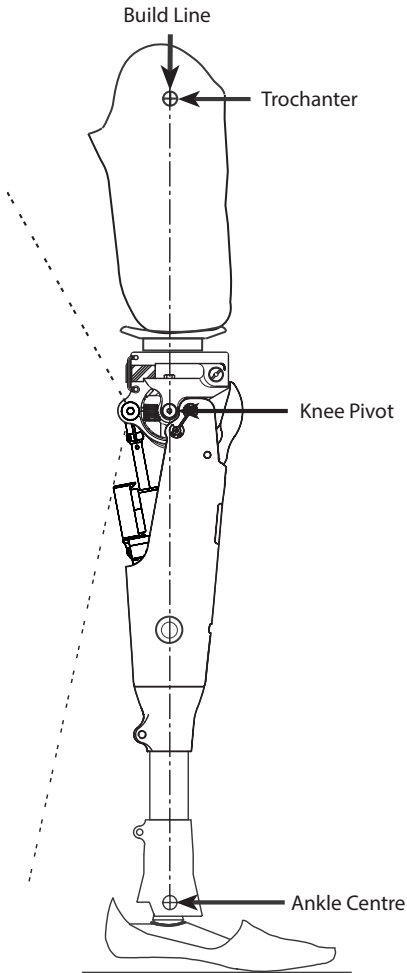


Suitable for outdoor use

7 Static Alignment

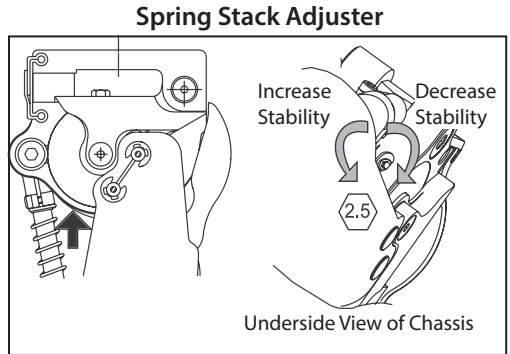
The instructions in this section are for practitioner use only.

1. Complete static alignment as per diagram below.



2. Walking Trials.

⚠ ESX+ function must be confirmed by wearer before walking on the limb. (See Alignment Advice and Stability Adjustment)



Fully extend limb to access the adjuster.

Rotate the SPRING STACK ADJUSTER to achieve the required stability for the individual amputee.

Note: Audible clicks should be heard upon adjustment, and the adjuster is self locking.

Tighten the SPRING STACK to reduce stability.

Release the SPRING STACK to increase stability - See above.

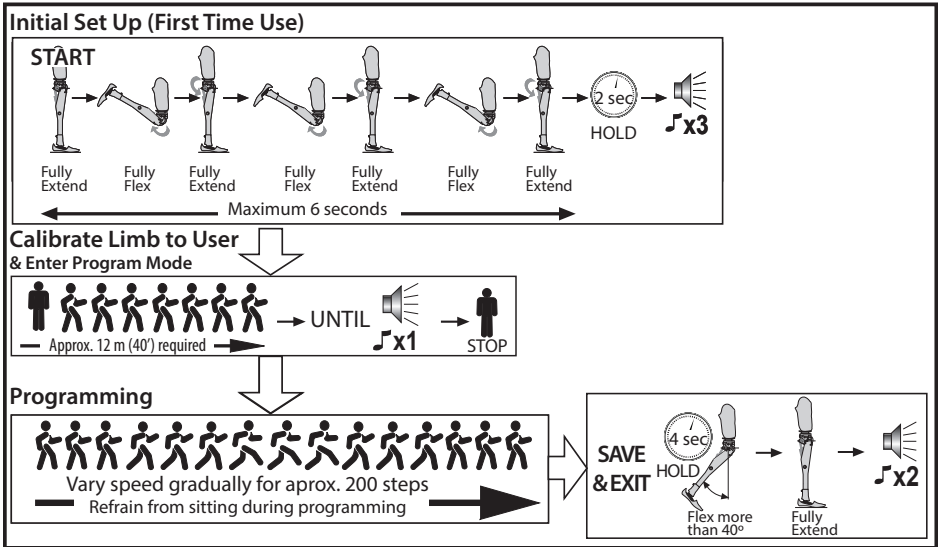
If required, the adjuster may be reset to the factory setting. This can be achieved by reducing stability by six audible clicks from the maximum stability setting.

8 Limb Setup

Adjust for static alignment as shown in the ESK+ fitting instructions supplied with the module.
Cushion Valve adjustment - If after programming for the first time, the user experiences too much or too little damping at the end of the swing, the cushion valve may be adjusted. (See *Cushion Valve Adjustment*) Fine Tuning MUST always follow any cushion valve adjustment. (See *Fine Tuning*)

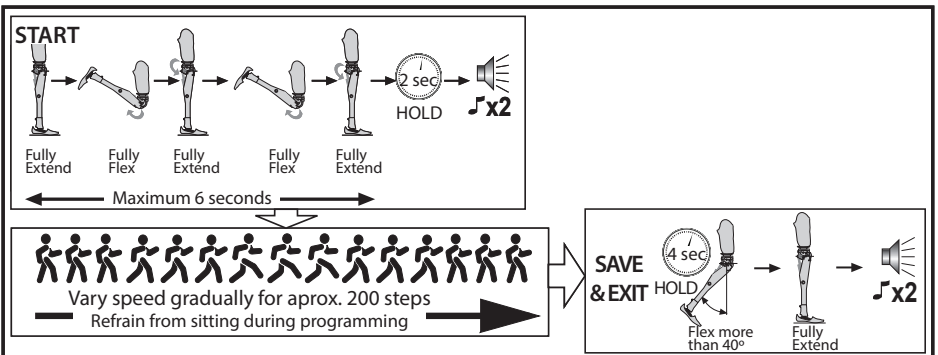
8.1 SmartIP Operation

The instructions in this section are for practitioner use only.



8.2 Fine Tuning

The instructions in this section are for both practitioner and user.



8.3 Cushion Valve Adjustment

The instructions in this section are for practitioner use only.

Adjust the Cushion Valve prior to commencement of programming.

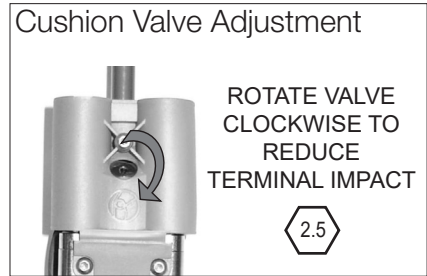
For increased damping of terminal impact, rotate the valve clockwise (2.5 A/F Wrench Key).

Adjust the cushion resistance whilst the amputee is walking slowly.

At this speed the damping level should be set to the highest resistance that still permits the knee to extend fully and remain extended during the entire stance phase. This should result in the elimination of terminal impact at higher speeds.

Fine tune settings as the trial progresses, always confirming that the limb fully extends during slow walking.

Note... Typical increments are 1/4 turn until valve has effect thereafter smaller increments should be used to optimize terminal impact.



8.4 Using the Reset Switch

The instructions in this section are for practitioner use only.

Initial Set Up, Calibration and Programming

- Selects factory default program settings
 - Enters calibration mode followed by programming mode.
1. Press reset button, confirmed by 1 beep.
 2. Within 2 seconds press reset button again, confirmed by 2 beeps.
 3. Within 2 seconds press reset button again, confirmed by 3 beeps.

Fine Tuning

- Enters program mode starting with current program settings
1. Press reset button, confirmed by 1 beep.
 2. Within 2 seconds press reset button again, confirmed by 2 beeps.

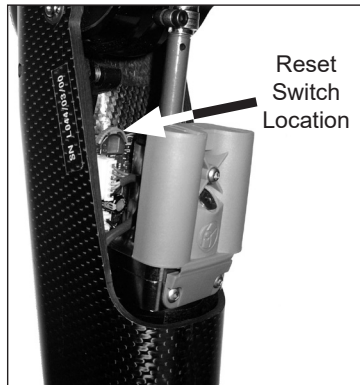
Basic Reset

- Reverts to users programmed settings in normal operation mode.
1. Press reset button, confirmed by 1 beep.

Note... A basic reset should always be carried out after fitting batteries.

When would you carry out any of the above resets?

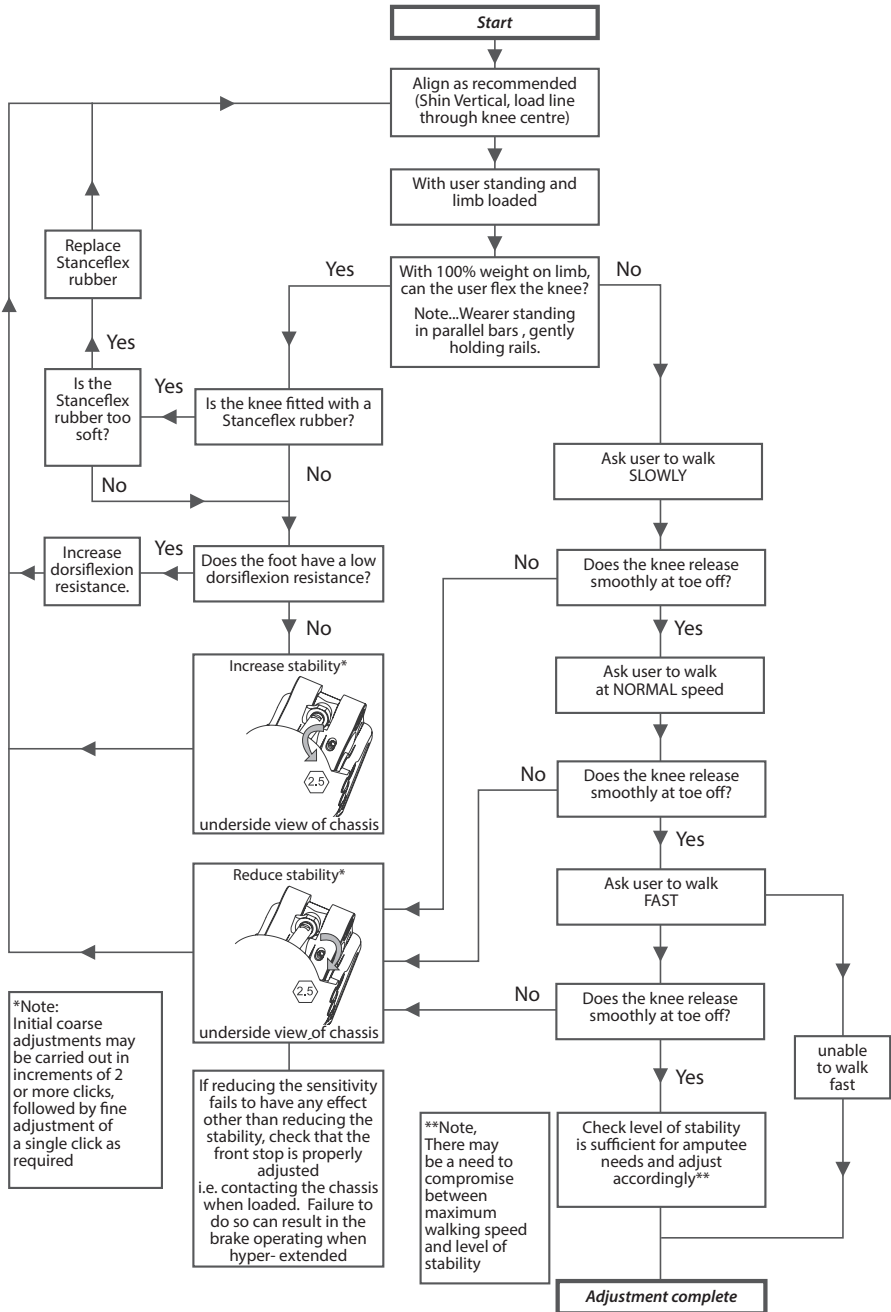
- No response from the limb when trying any of the knee activation sequences
- Limb mode unknown
- After changing or reconnecting batteries (Basic Reset)



Should unit require return to Blatchford, please remove and dispose of the batteries. (Disposal as per local waste handling regulations).

9 Alignment Advice and Stability Adjustment

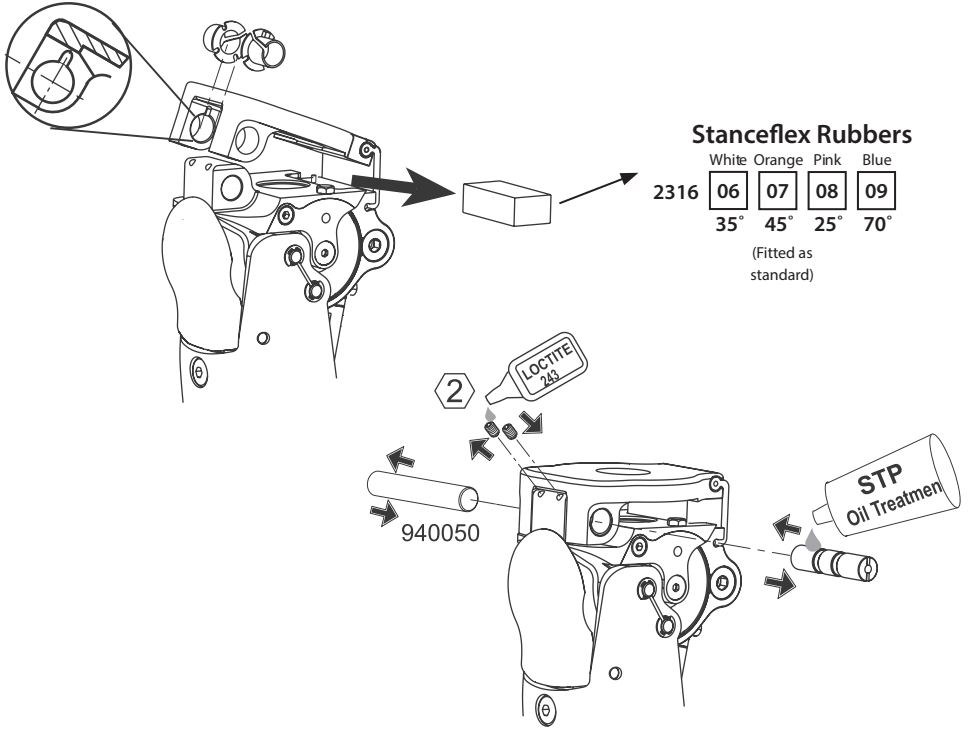
The instructions in this section are for practitioner use only.



10 Fitting Advice

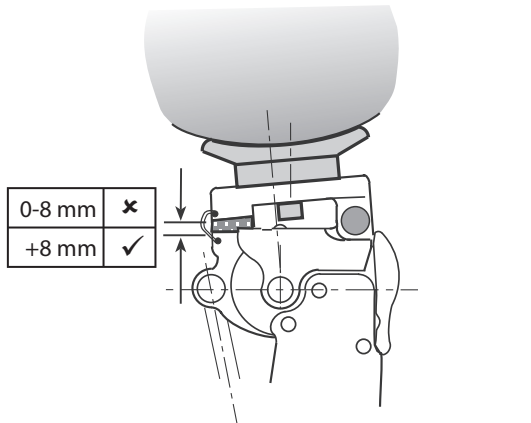
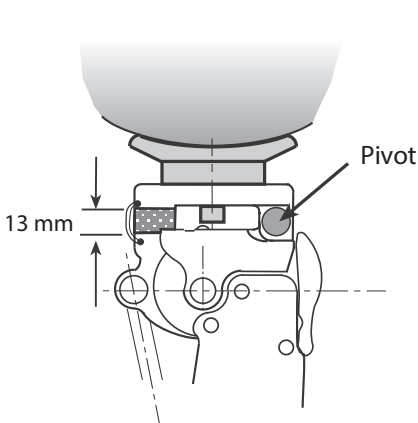
The instructions in this section are for practitioner use only.

10.1 Changing Stanceflex Rubbers



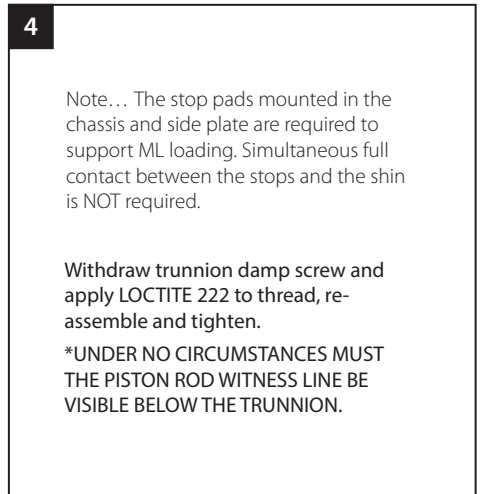
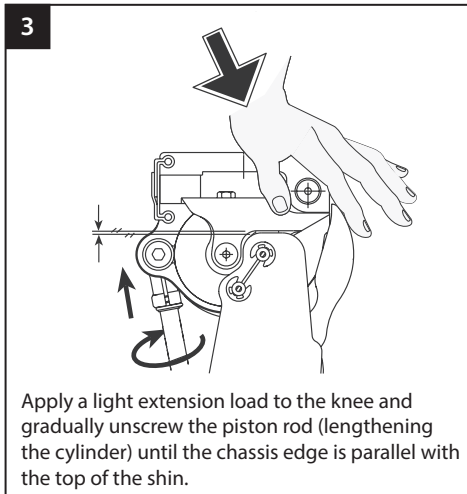
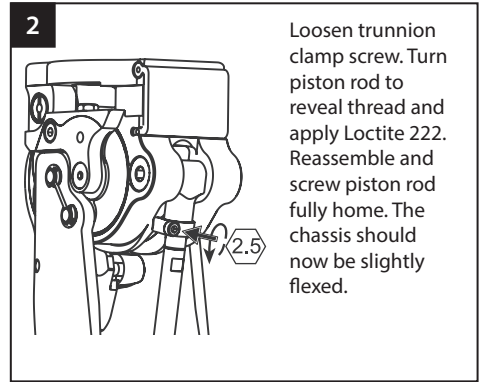
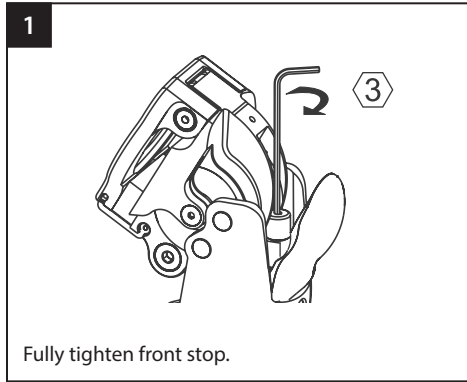
Static

Knee Flexion Following Heel Strike



10.2 Front Stop Adjustment - Adjustable Trunnion

The instructions in this section are for practitioner use only.



Front Stop Adjustment - Non-Adjustable Intelligent Prosthesis

(As fitted to older SmartIP models.)

No adjustment is necessary when using these cylinders. They require the front stop to be fully tightened as shown in Stage 1.

10.3 Further Adjustments

The instructions in this section are for practitioner use only.

Symptom	Solution
Knee does not stabilise	Increase sensitivity of ESK+
	Shift socket anteriorly
	Replace stabilizing mechanism if trailing edge of brake is damaged
	Check Stanceflex rubber and replace if necessary (See minimum thickness in compression in <i>Knee Flexion Following Heel Strike</i> section)
Knee does not release	Decrease sensitivity of ESK+
	Check correct adjustment of piston rod length
	Shift socket posteriorly
Heel rise too high during swing	See control cylinder IFU
Heel rise too low during swing	See control cylinder IFU
User experiences terminal impact	See control cylinder IFU
Device does not fully extend during swing	See control cylinder IFU

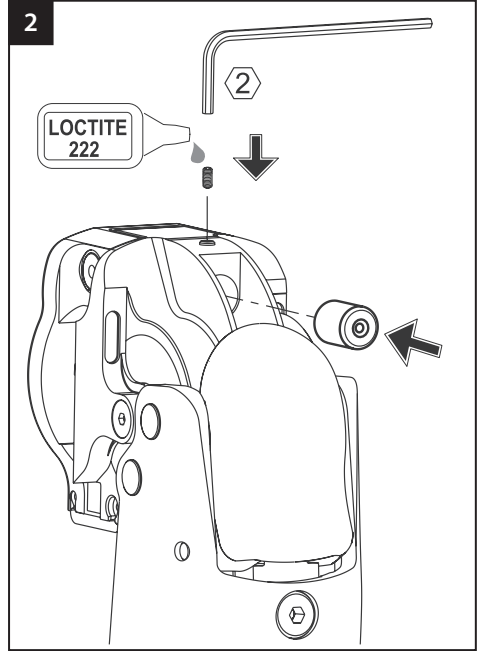
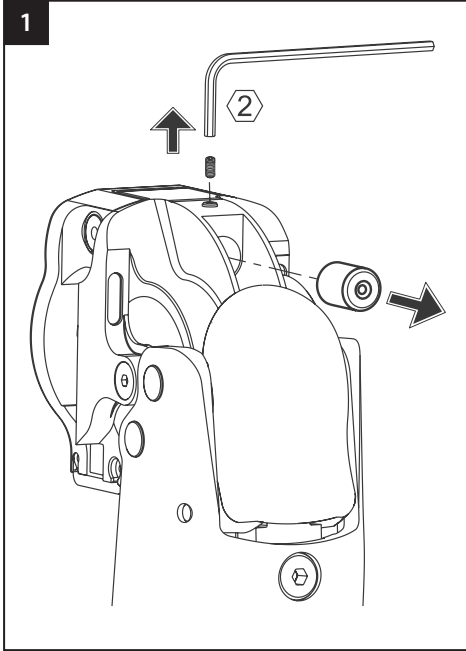
If after following these instructions you still have problems with the function please contact the sales team in your area for advice.

11 Assembly Instructions

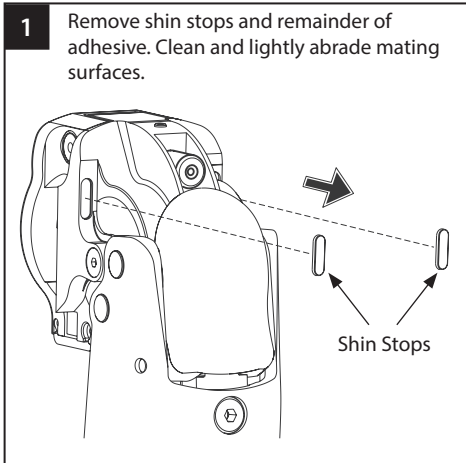
The instructions in this section are for practitioner use only.

11.1 Changing Front Stop Buffer

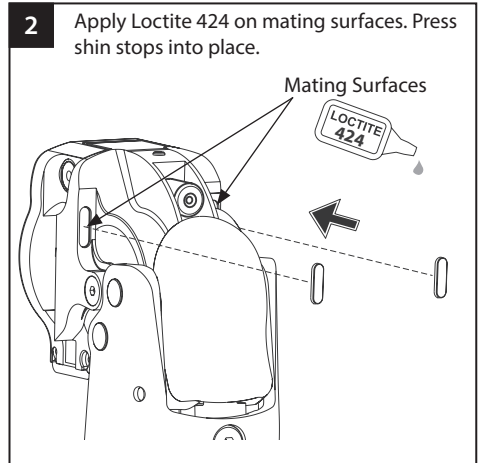
When fitting a new front stop, always re-adjust, and if applicable check length of cylinder if fitted with an adjustable trunnion. (See *Front Stop Adjustment - Adjustable Trunnion.*)



11.2 Changing Shin Stops



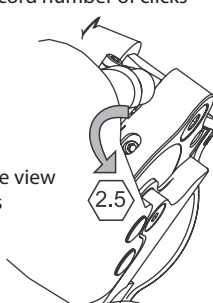
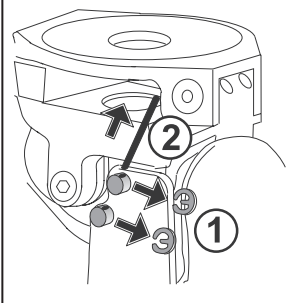
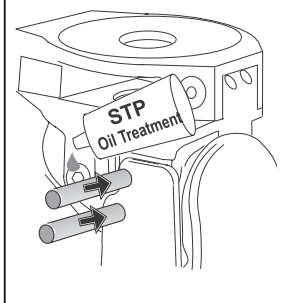
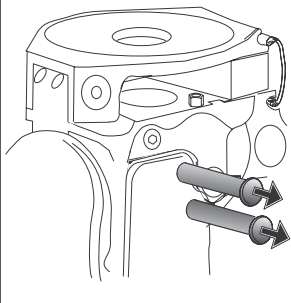
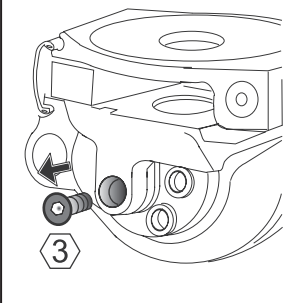
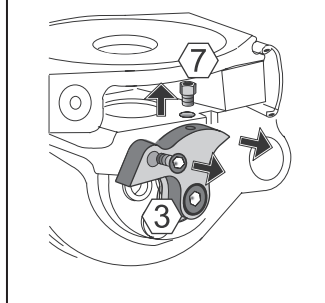
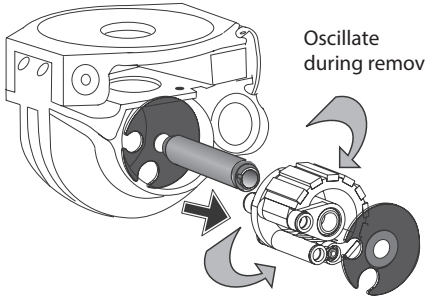
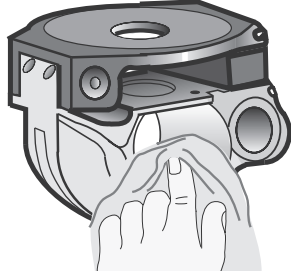
1 Remove shin stops and remainder of adhesive. Clean and lightly abrade mating surfaces.



2 Apply Loctite 424 on mating surfaces. Press shin stops into place.

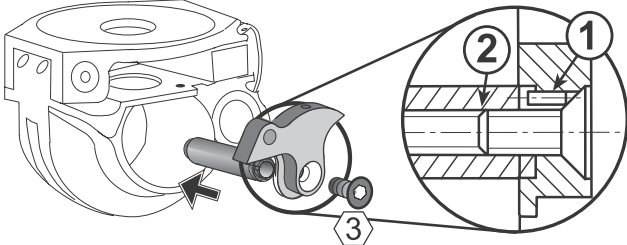
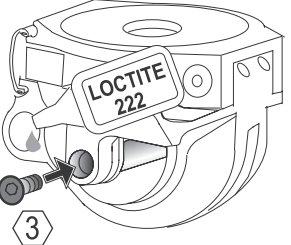
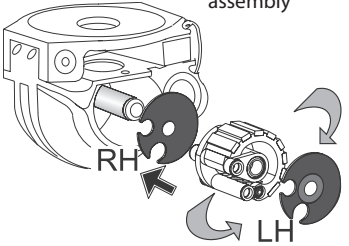
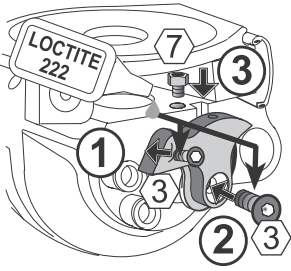
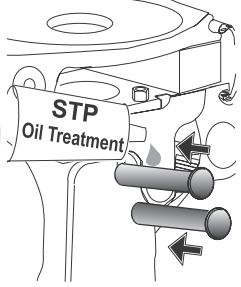
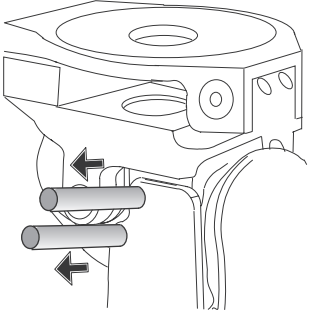
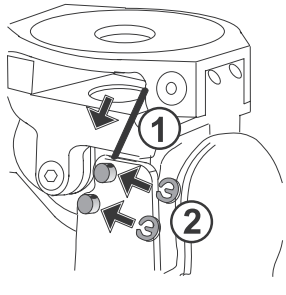
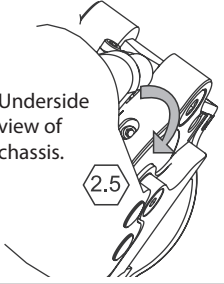
11.3 Removing ESK+ Mechanism

The instructions in this section are for practitioner use only.

<p>1 Remove all preload and record number of clicks</p> <p>Underside view of chassis</p> 	<p>2</p> 	<p>3</p> 
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 
<p>7</p>  <p>Oscillate during removal</p> <p>Brake band material may be wiped clean with paper, do not use solvents.</p>		<p>8</p>  <p>Clean bore with suitable solvent</p>

11.4 Replacement of ESK+ Mechanism

The instructions in this section are for practitioner use only.

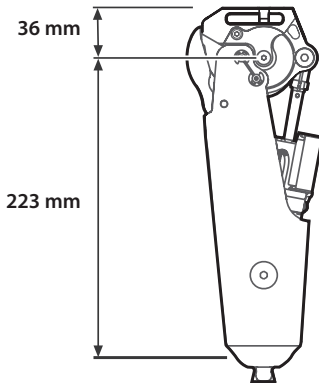
<p>1</p>  <p>Offer up side plate to align slot in spindle (2) with dowel (1) but do not fit at this stage.</p>	<p>2</p>  <p>Screw spindle to chassis.</p>	
<p>3</p> <p>Oscillate during assembly</p>  <p>ORIENTATION IS IMPORTANT! Assemble flat sides and lettering (RH, LH) facing inwards.</p>	<p>4</p> 	<p>5</p> 
<p>6</p> 	<p>7</p> 	<p>8</p> <p>Re-apply preload with recorded number of clicks.</p> <p>Underside view of chassis.</p> 

12 Technical Data

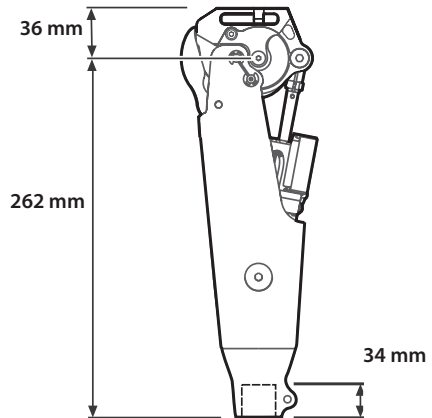
Operating and Storage Temperature Range:	-10°C to 50°C (14°F to 122°F)
Component Weight:	
4-Bolt	1.15 kg (2 lb 8.6 oz)
Single Bolt Stanceflex	1.27 kg (2 lb 13 oz)
Activity Level:	2-3 (4)
Maximum User Weight:	
Activity Levels 2-3	125 kg (275 lb)
Activity Level 4	100 kg (220 lb 7.4 ozs)
Proximal Attachment:	4-Bolt or Single bolt Stanceflex (Blatchford)
Distal Alignment Attachment:	30 mm Tube Clamp or Male Pyramid (Blatchford)
Build Height:	(See diagrams below.)

Build Height

4-Bolt

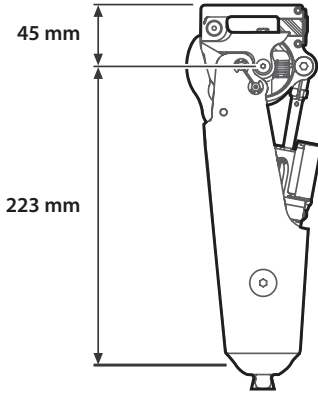


Distal Pyramid

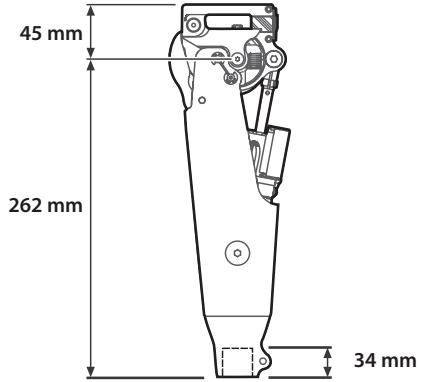


30 mm Distal Tube Clamp

Stanceflex



Distal Pyramid



30 mm Distal Tube Clamp

13 Ordering Information

	30 mm Distal Tube Clamp			Distal Pyramid		
4-bolt Adapter	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	SmartIP Knee	4-bolt Adapter	Distal Tube Clamp 30 mm	SmartIP Knee	4-bolt Adapter	Distal Pyramid
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	SmartIP Knee	Stanceflex	Distal Tube Clamp 30 mm	SmartIP Knee	Stanceflex	Distal Pyramid

Replacement Parts

Item	Part. No.
Stanceflex Knee Assembly	239149
ESK Mechanism Alignment Pin	234914
Front Stop Pad	234903
ESK+ Stabilizing Mechanism Kit	239949
Shin Stop	233810

Stanceflex Rubber

Item	Part. No.
25° Pink (Soft)	231608
35° White	231606
45° Orange (Fitted as Standard)	231607
70° Blue (Hard)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

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 24 months, the brake band for 12 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.



This symbol indicates that the product contains electrical/electronic components and/or batteries that should not be disposed of in general waste or be incinerated at the end of the product's life.

At the end of the product's life, all electrical/electronic components and/or batteries should be recycled or disposed of in accordance with the current regulations for the handling of WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment), or equivalent local regulations. The remainder of the product should also be recycled where possible in accordance with local waste recycling regulations.

To help prevent potential harm to the environment or to human health from uncontrolled waste disposal, Blatchford offers a take-back service. Please contact Customer Services for details.

Retaining the Packaging Label

The practitioner is advised to keep the packaging label as a record of the device supplied.

Trademark Acknowledgements

SmartIP and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Vsebina.....	24
1 Opis in namen uporabe	25
2 Varnostne informacije	26
3 Konstrukcija.....	27
4 Delovanje	28
5 Vzdrževanje	28
6 Omejitve uporabe.....	29
7 Statična poravnava.....	30
8 Nastavitev okončine.....	31
8.1 Delovanje enote SmartIP.....	31
8.2 Natančna nastavitev.....	31
8.3 Nastavitev blažilnega ventila.....	32
8.4 Uporaba ponastavitvenega stikala.....	33
9 Pripomoček za poravnavo in nastavitev stabilnosti	34
10 Nasvet za namestitev	35
10.1 Zamenjava gum Stanceflex.....	35
10.2 Prilagoditev sprednjega omejevala – nastavljiv tečaj.....	36
10.3 Dodatne prilagoditve	37
11 Navodila za sestavljanje.....	38
11.1 Zamenjava blažilnika sprednjega omejevala.....	38
11.2 Zamenjava omejeval goleni.....	38
11.3 Odstranjevanje mehanizma ESK+	39
11.4 Zamenjava mehanizma ESK+	40
12 Tehnični podatki	41
13 Podatki za naročanje.....	42

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače.

Izraz *pripomoček* se v teh navodilih za uporabo uporablja za SmartIP.

Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila za uporabo, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Predviden je za enega uporabnika.

Pripomoček je koleno, ki ga nadzira programirljiv mikroprocesor, z nastavljivim končnim prislonom, blažilnikom iztega in nadzorom položaja stanja, aktiviranim s težo.

Lastnosti

- Pametno programiranje za nadzor fleksije
- Ročno nastavljiv končni prislon in nadzor iztega
- Udobna hoja od zelo počasne do hitre hitrosti
- Gladko pospeševanje zaradi izboljšane programa
- Nadzor stanja, aktiviran s težo
- Opcija Stanceflex izboljša udobje
- Pričakovana življenjska doba baterije je 9–12 mesecev pri običajni uporabi
- 140° pokrčenje kolena
- Opcija s 4 sorniki zmanjša višino sestava

Stopnja aktivnosti

Pripomoček je priporočen za uporabnike, ki imajo potencial doseči stopnjo aktivnosti 2 ali 3.

Ta pripomoček lahko koristi tudi nekaterim uporabniki s stopnjo aktivnosti 4 (omejitev teže velja za vse stopnje aktivnosti, glejte *Tehnični podatki*).

Seveda pa obstajajo izjeme, zato pri našem priporočilu dopuščamo možnost edinstvenih, posameznih okoliščin, odločitev o tem pa je treba sprejeti na osnovi temeljite presoje.

Stopnja aktivnosti 2

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s sposobnostjo premagovanja nizkih ovir, kot so robniki, stopnice ali neravne površine. Običajno je to omejeno pokretna oseba v javnosti.

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom.

Običajno pokretna oseba, ki lahko premaga večino okoljskih ovir in morda opravlja poklicno, terapevtsko ali fizično aktivnost, ki zahteva uporabo proteze, ki presega zgolj preprosto gibanje.

Stopnja aktivnosti 4

Ima sposobnost ali potencial za hojo s protezo, ki presega osnovne sposobnosti hoje, in je izpostavljena močnim udarcem, visokim obremenitvam ali visokim ravnem energije. Običajno za zahteve za protezo otroka, aktivne odrasle osebe ali športnika.

Kontraindikacije

Ta pripomoček morda ni primeren za posameznike s stopnjo aktivnosti 1.

Stopnja aktivnosti 1

Ima sposobnost ali potencial uporabljati protezo za transferje oz. premikanje po ravnih površinah z enakomernim korakom. Običajno omejeno in neomejeno pokretna oseba v gospodinjstvu in domačem okolju.


Klinične prednosti


Nihalni element (IP), ki ga krmili mikroprocesor, dokazano:


- izboljša stabilnost in mobilnost na klančinah ter stopnicah v primerjavi s koleni brez mikroprocesorskega krmiljenja;
- zmanjša porabo energije in kognitivno aktivnost v primerjavi s koleni brez mikroprocesorskega krmiljenja;
- poenostavi hojo pri različnih hitrostih v primerjavi s koleni brez mikroprocesorskega krmiljenja.


2 Varnostne informacije


 **Ta opozorilni simbol poudarja pomembne varnostne informacije, ki jih je treba natančno upoštevati.**


 **Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.**


 **Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. nestabilnost, omejeno gibanje, dvojni hod, zatikajoče gibanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.**


 **Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.**


 **Vsakeršne prekomerne spremembe v višini pete po končni nastavitvi pripomočka lahko negativno vplivajo na delovanje proteze.**


 **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.**


 **Pri prenašanju težkih bremen je treba paziti, saj lahko to negativno vpliva na stabilnost pripomočka.**


 **Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.**


 **Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.**

 **Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.**

 **Uporabnik ne sme prilagajati ali spreminjati nastavitve pripomočka.**

 **Pripomoček ni predviden za uporabo v vodi ali kot proteza za prhanje. Če proteza pride v stik z vodo, jo takoj obrišite.**

 **Izogibajte se močnim magnetnim poljem, virom električnih motenj ter ozračjem, ki vsebujejo tekočine in/ali praške.**

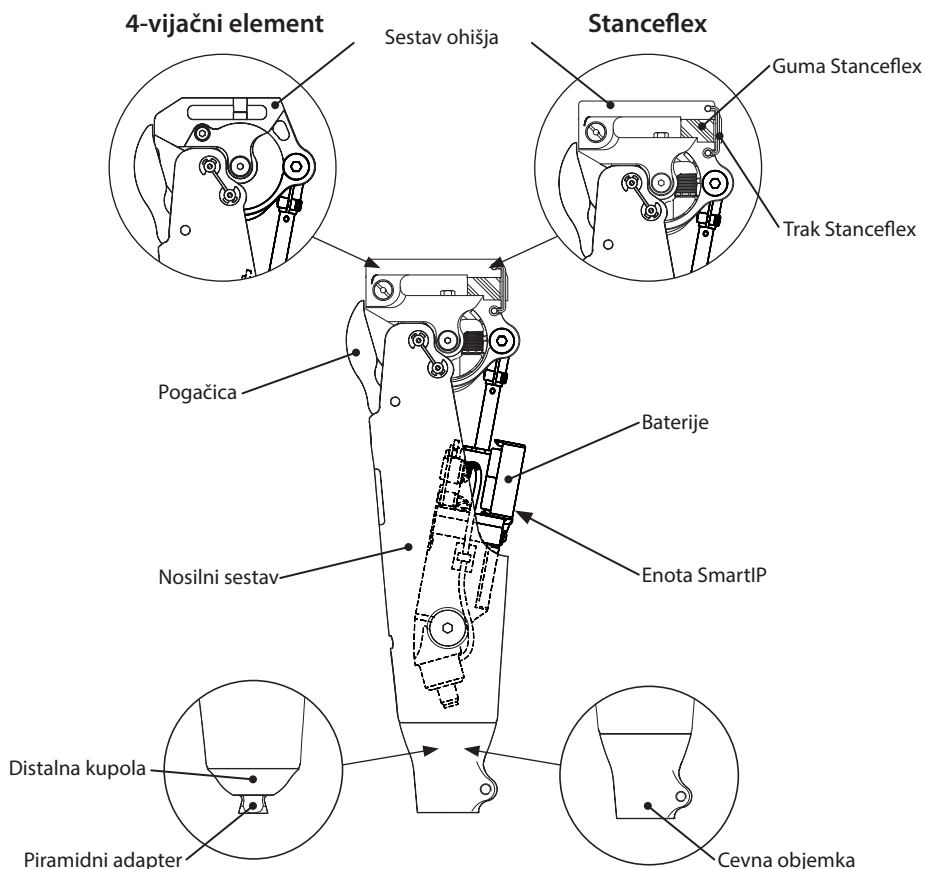
 **Če nameravate pripomoček uporabljati s srčnim spodbujevalnikom ali drugim medicinskim pripomočkom, se posvetujte s ponudnikom storitev.**

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Nosilni sestav Kompozit iz karbonskih vlaken in nerjaveče jeklo
- Sestav ohišja Aluminijeva zlitina, nerjaveče jeklo, tehnična termoplastika, z vlakni ojačan torni material (brez azbesta)
- Distalna kupola aluminijeva zlitina
- Distalni piramidni adapter Titan s sornikom iz nerjavečega jekla
- Distalna cevna objemka Aluminijeva zlitina
- Pogačica Tehnična termoplastika
- Guma Stanceflex Naravni kavčuk
- Trak Stanceflex Kevlar
- Enota SmartIP Aluminijeva zlitina, nerjaveče jeklo, titan, tehnična termoplastika elektronske komponente, baterije

Identifikacija komponente



4 Delovanje

Pripomoček ima eno os, sestavljeno iz kolenskega tečaja, s katerim je ohišje pritrjeno na nosilec. Stabilizacijski mehanizem kolena, aktiviran s težo, je obdan z ohišjem. Stabilizacijski mehanizem ima določeno prožnost, ki omogoča omejeno fleksijo pri stanju pod obremenitvijo, kar absorbira silo udarca pete ob tla.

Ohišje kolena Stanceflex ima tečajno pritrjeno zgornjo ploščo, ki jo podpira gumijasti del, kar pri obremenitvi zagotavlja izboljšano pokrčenje kolena in dodatno absorbiranje obremenitvenih sil ob dotiku pete s tlemi.

Krmilni valj kolena je znotraj sestava okvirja, nameščen pa je med zadnjim tečajem ogrodja in distalnim tečajem nosilca.

Krmilni valj SmartIP s pomočjo senzorjev nadzira hitrost hoje in ustrezno samodejno prilagaja upor pri fleksiji. Nadzor iztegovanja poteka s fiksno nastavitvijo končnega blažilnika.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, povečana togost, omejeno/prekomerno vrtenje ali močna obraba, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

Zdravnika/ponudnika storitve obvestite o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. Ne uporabljajte agresivnih čistil.

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

To vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje (zdravnik ali ustrezno usposobljen zdravstveni tehnik).

Za vzdrževanje optimalnega delovanja priporočamo letne preglede, pri katerih morate biti pozorni na neobičajen zvok, zračnost in stabilnost. Pogostejši pregledi so lahko potrebni glede na dejavnike, kot so aktivnost uporabnika, pogostost uporabe in nastavitve stabilnosti kolena.

Poskrbite, da bo uporabnik prebral in razumel vse varnostne informacije ter informacije o vzdrževanju, ki ga mora opravljati uporabnik.

Uporabniku svetujte, naj redno vizualno pregleduje pripomoček in morebitne spremembe v delovanju pripomočka takoj sporoči svojemu zdravniku. Spremembe v delovanju lahko vključujejo: povečanje ali zmanjšanje togosti kolena, nestabilnost, zmanjšanje opore kolena (prosto gibanje), morebitne neobičajne zvoke.

Če se pripomoček uporablja za ekstremne aktivnosti, je treba preveriti raven in interval vzdrževanja ter se po potrebi posvetovati s tehnično podporo glede novega vzdrževalnega načrta na osnovi pogostosti in narave aktivnosti. To je treba določiti na osnovi lokalne ocene tveganja, ki jo mora opraviti ustrezno usposobljen posameznik.

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

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so voda, kisline in druge tekočine. Prav tako se izogibajte abrazivnim okoljem, ki npr. vsebujejo pesek, ker povzročajo predčasno obrabo.

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

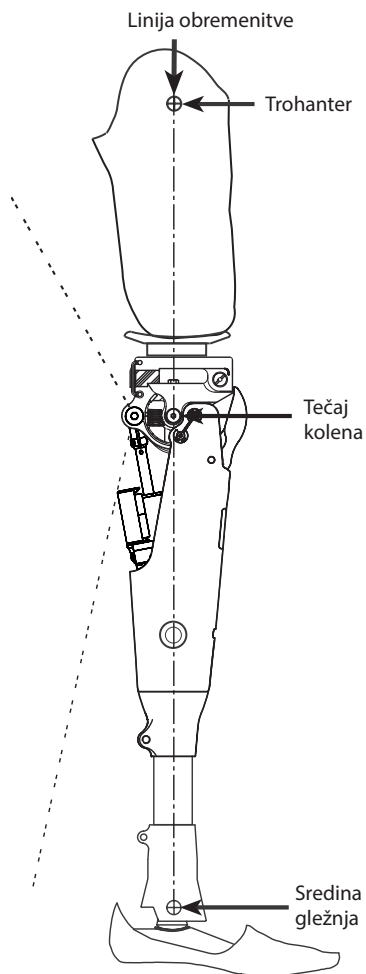


Primerno za uporabo na prostem

7 Statična poravnava

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

1. Popolna statična poravnava skladno z diagramom v nadaljevanju.

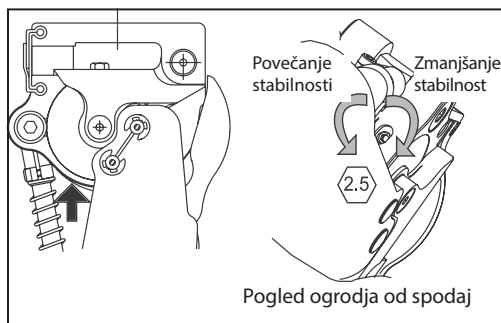


2. Poskusi hoje.



Funkcijo ESK+ mora uporabnik preveriti, preden začne hoditi z okončino. (Glejte Pripomoček za poravnavo in nastavitve stabilnosti.)

Vzmetni nastavitveni element



Povsem iztegnite okončino, da omogočite dostop do nastavitvenega elementa.

Z vrtenjem VZMETNEGA NASTAVITVENEGA ELEMENTA nastavite potrebno stabilnost za posameznega uporabnika. Opomba: pri nastavitvi bi morali biti slišni kliki, nastavitveni element pa se ob vsakem kliku samodejno fiksira v položaju.

Z zategovanjem VZMETNEGA ELEMENTA zmanjšate stabilnost.

S sproščanjem VZMETNEGA ELEMENTA povečate stabilnost. Glejte zgoraj.

Po potrebi lahko nastavitveni element ponastavite na tovarniško nastavitve. To storite tako, da stabilnost s šestimi slišnimi kliki zmanjšate z nastavitve za največjo stabilnost.

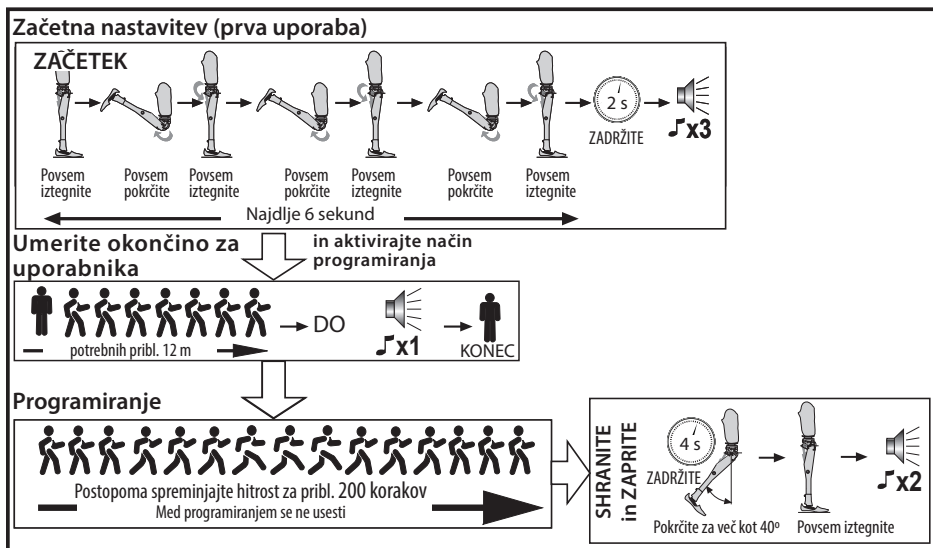
8 Nastavitev okončine

Prilagodite za statično poravnavo, kot je prikazano v navodilih za namestitev ESK+, priloženih modulu.

Prilagoditev blažilnega ventila – če po prvem programiranju uporabnik občuti preveč ali premalo blaženja na koncu nihanja, lahko prilagodite blažilni ventil. (Glejte *Nastavitev blažilnega ventila.*) Po vsaki nastavitvi blažilnega ventila JE TREBA izvesti natančno nastavitev. (Glejte *Natančna nastavitev.*)

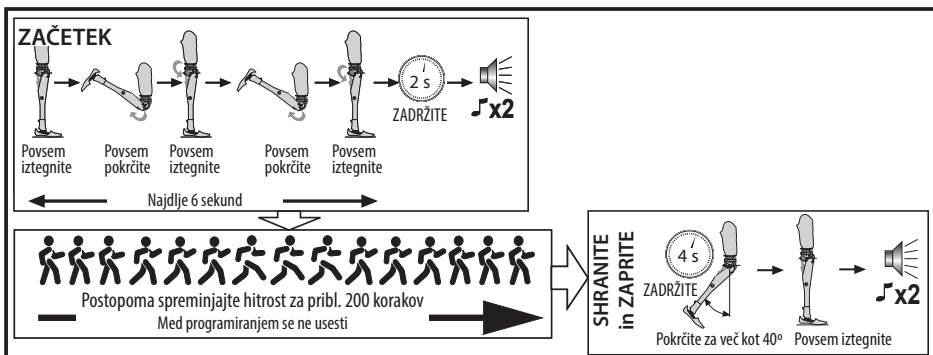
8.1 Delovanje enote SmartIP

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



8.2 Natančna nastavitev

Navodila v tem poglavju so namenjena tako zdravstvenemu tehniku kot uporabniku.



8.3 Nastavitev blažilnega ventila

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Pred nadaljevanjem programiranja prilagodite blažilni ventil.

Za večje blaženje končnega prislona zavrtite ventil v desno (2,5 A/F s ključem).

Medtem ko uporabnik počasi hodi, prilagodite upor blaženja.

Pri tej hitrosti je treba stopnjo blaženja nastaviti na največji upor, ki še omogoča popoln izteg kolena, ki ostane iztegnjeno skozi celotno fazo stanja. Tako preprečite končni prislon pri večjih hitrostih.

Med poskusno hojo nadaljujte z natančnim nastavljanjem in vselej preverite, ali se okončina med počasno hojo povsem iztegne.

Opomba... Povečujte v korakih po 1/4 obrata, dokler ne dosežete učinka ventila, nato pa je treba ventil vrteti v manjših korakih, da optimizirate končni prislon.



8.4 Uporaba ponastavitvenega stikala

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Začetna nastavitvev, umerjanje in programiranje

- Izbrane so privzete tovarniške nastavitve programa
 - Aktivira se način umerjanja, ki mu sledi način programiranja
1. Pritisnite gumb za ponastavitev, nakar boste zaslišali 1 pisk.
 2. V 2 sekundah znova pritisnite gumb za ponastavitev, nakar boste zaslišali 2 piska.
 3. V 2 sekundah znova pritisnite gumb za ponastavitev, nakar boste zaslišali 3 piske.

Natančna nastavitvev

- Aktivira se način programiranja, najprej se izvedejo nastavitve trenutnega programa
1. Pritisnite gumb za ponastavitev, nakar boste zaslišali 1 pisk.
 2. V 2 sekundah znova pritisnite gumb za ponastavitev, nakar boste zaslišali 2 piska.

Osnovna ponastavitvev

- Izvede se preklon nazaj na programirane nastavitve uporabnika v načinu običajnega delovanja.
1. Pritisnite gumb za ponastavitev, nakar boste zaslišali 1 pisk.

Opomba... Osnovna ponastavitvev je potrebna po zamenjavi baterij.

Kdaj bi bilo treba izvesti katero od zgornjih ponastavitvev?

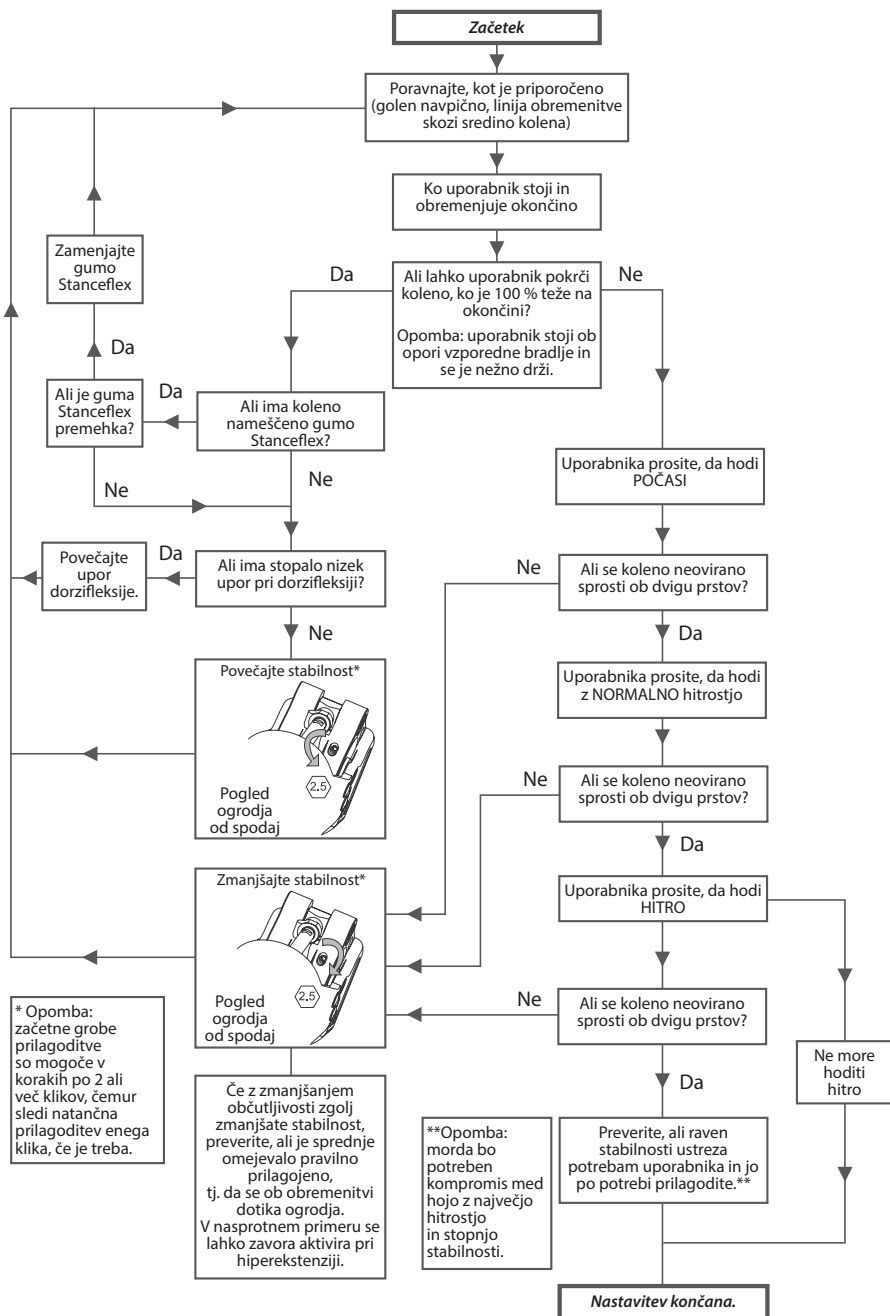
- Ko se okončina pri preskušanju katerega od aktivacijskih zaporedij kolena ne odziva.
- Neznani način okončine.
- Ko zamenjate ali znova priključite baterije (osnovna ponastavitvev).



Če je enoto treba vrniti podjetju Blatchford, baterije vzemite ven in jih zavržite. (Zavržite jih v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za odlaganje odpadkov.)

9 Pripomoček za poravnavo in nastavitev stabilnosti

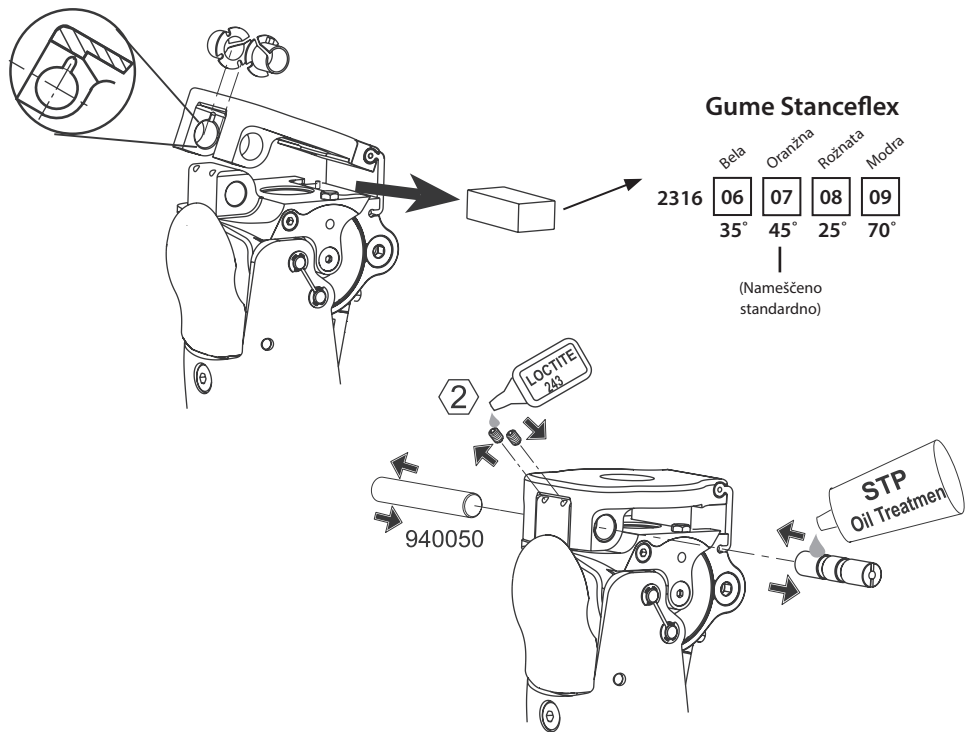
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



10 Nasvet za namestitvev

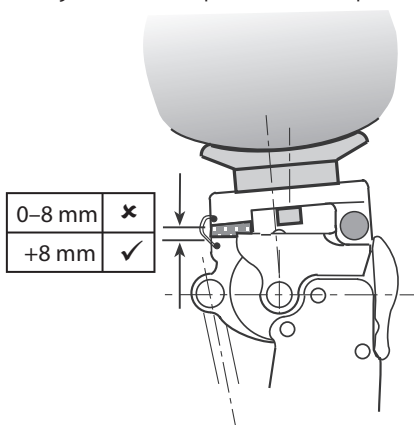
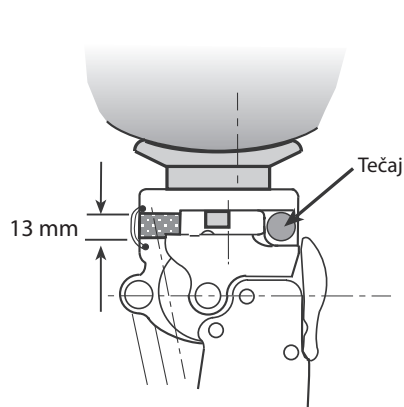
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

10.1 Zamenjava gum Stanceflex



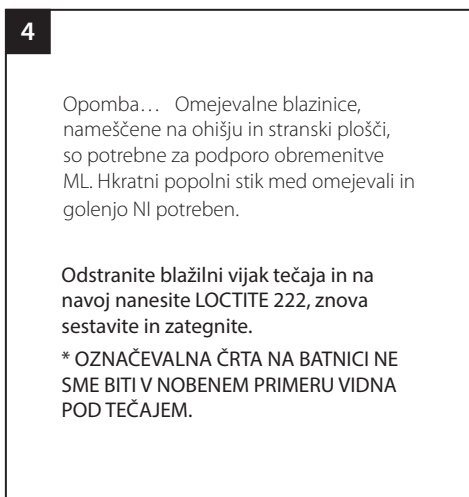
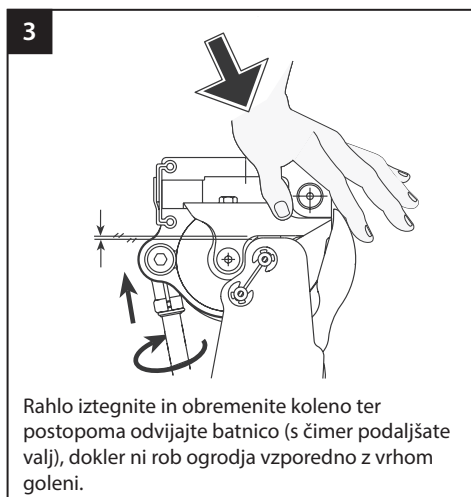
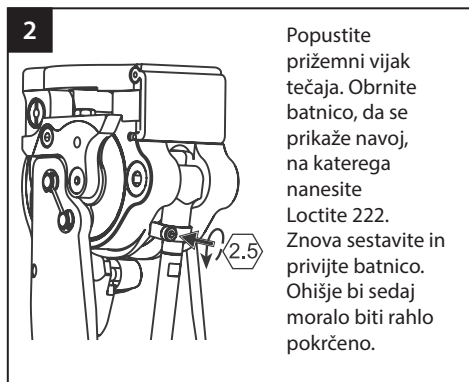
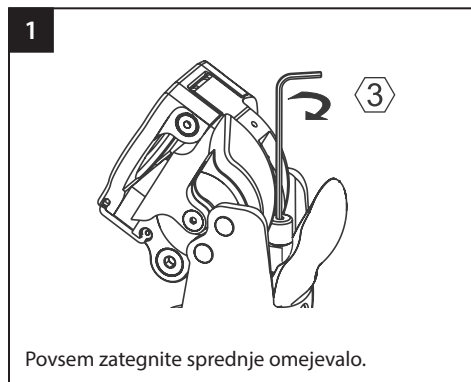
Statično

Fleksija kolena po dotiku pete s tlemi



10.2 Prilagoditev sprednjega omejevala – nastavljiv tečaj

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



Prilagoditev sprednjega omejevala – nenastavljiva pametna proteza

(Kot je nameščena na starejših modelih SmartIP.)

Za te valje prilagoditve niso potrebne. Sprednje omejevalo mora biti zategnjeno do konca, kot je prikazano v 1. fazi.

10.3 Dodatne prilagoditve

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Težava	Rešitev
Koleno se ne stabilizira.	Povečajte občutljivost ESK+.
	Premaknite ležišče anteriorno.
	Če je zadnji rob zavore poškodovan, zamenjajte stabilizacijski mehanizem.
	Preverite gumo Stanceflex in jo po potrebi zamenjajte. (Glejte minimalno debelino pri kompresiji v razdelku <i>Fleksija kolena po dotiku pete s tlemi.</i>)
Koleno se ne sprosti.	Zmanjšajte občutljivost ESK+.
	Preverite ustrezno nastavitev dolžine batnice.
	Premaknite ležišče posteriorno.
Dvig pete med nihanjem je previsok.	Glejte navodila za uporabo krmilnega valja.
Dvig pete med nihanjem je prenizek.	Glejte navodila za uporabo krmilnega valja.
Uporabnik občuti končne prislone.	Glejte navodila za uporabo krmilnega valja.
Pripomoček se med nihanjem ne iztegne do konca.	Glejte navodila za uporabo krmilnega valja.

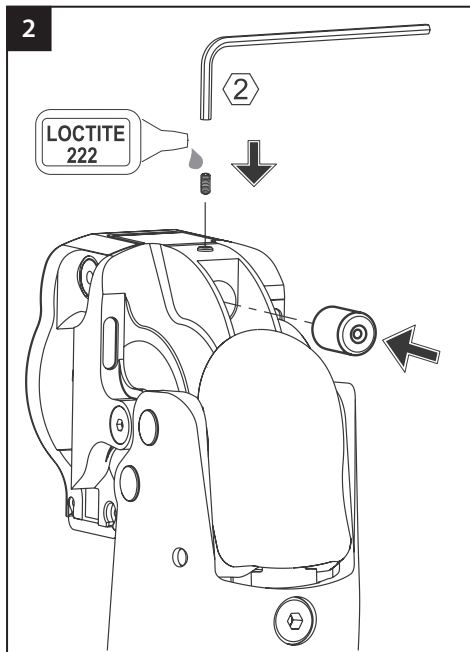
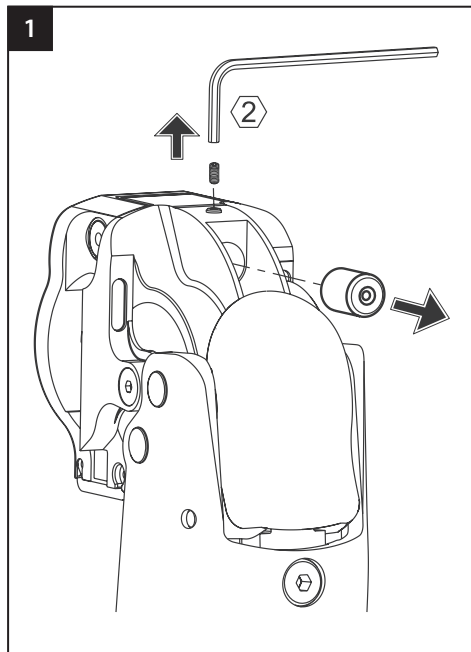
Če imate kljub upoštevanju teh navodil še vedno težave z delovanjem pripomočka, stopite v stik s prodajno ekipo v vašem območju.

11 Navodila za sestavljanje

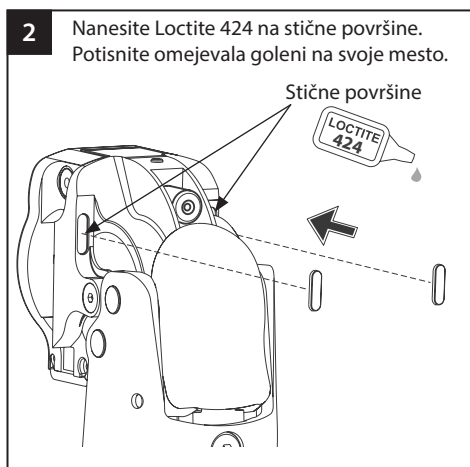
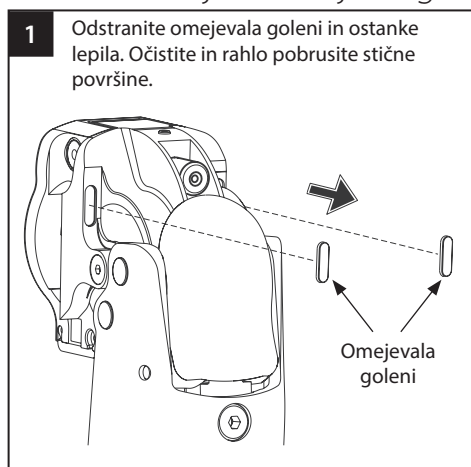
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

11.1 Zamenjava blažilnika sprednjega omejevala

Ko nameščate novo sprednje omejevalo, ga vedno prilagodite in po potrebi preverite dolžino valja, če je nameščen z nastavljivim tečajem. (Glejite *Prilagoditev sprednjega omejevala – nastavljiv tečaj*.)

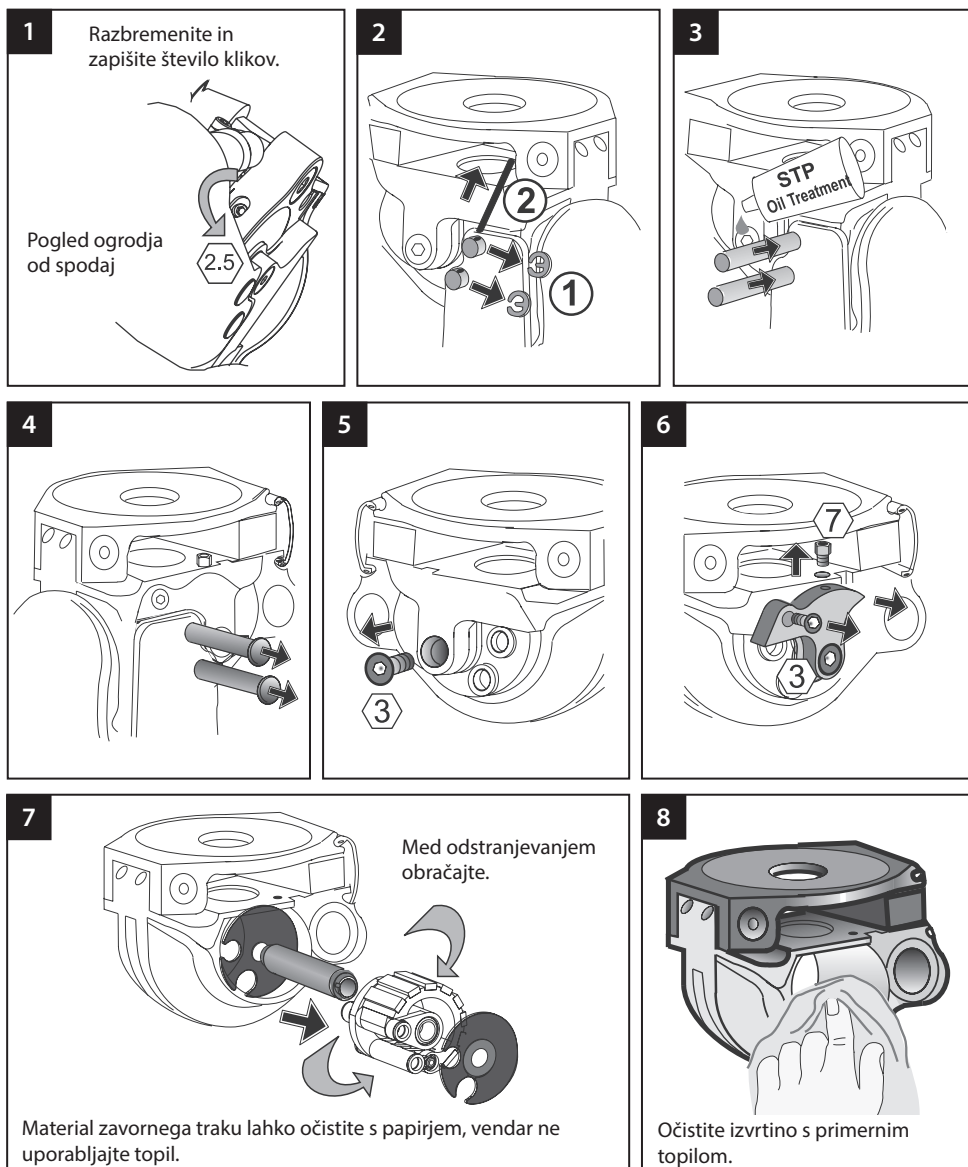


11.2 Zamenjava omejevala goleni



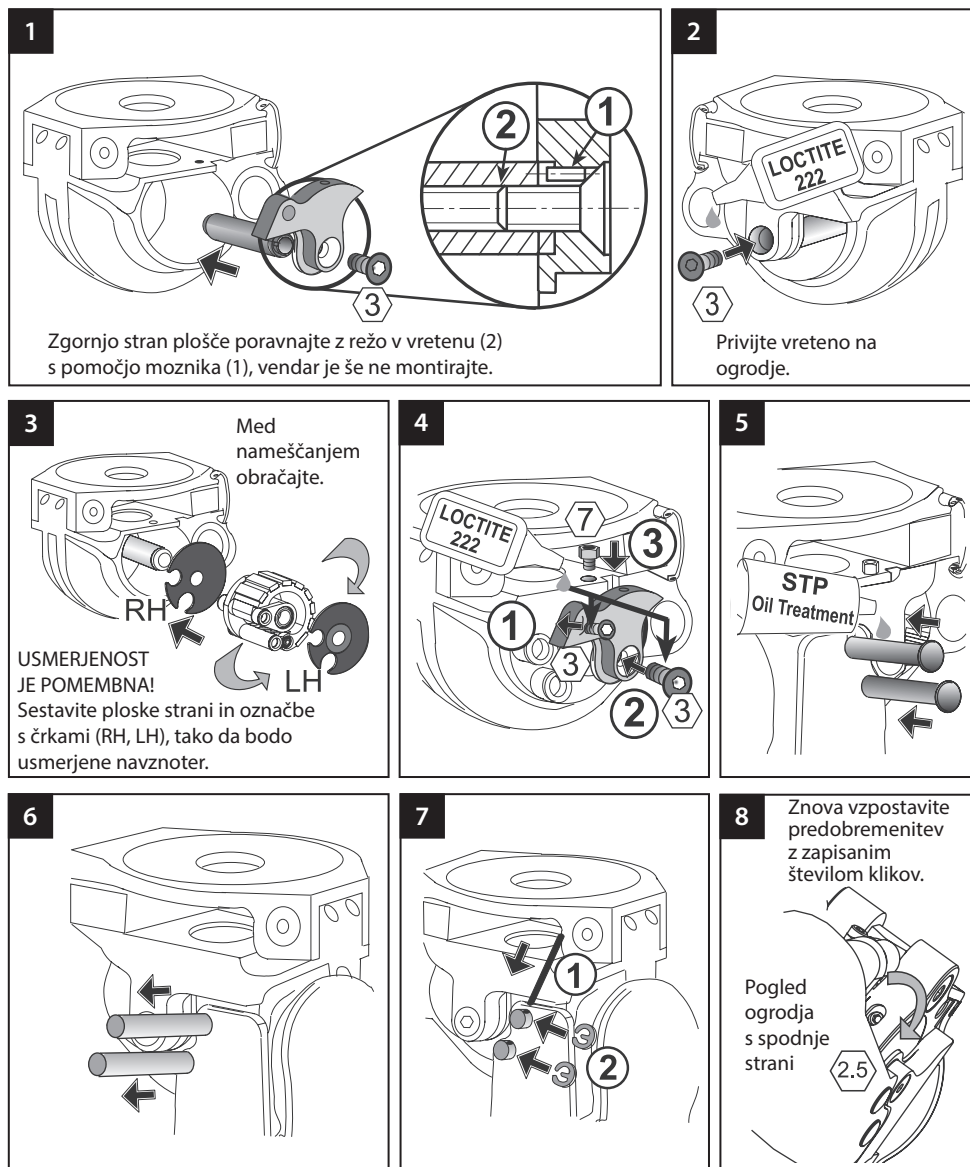
11.3 Odstranjevanje mehanizma ESK+

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



11.4 Zamenjava mehanizma ESK+

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



12 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo: -10 do 50 °C

Teža komponente:

4-vijačni element 1,15 kg

Stanceflex z enojnim sornikom 1,27 kg

Stopnja aktivnosti: 2–3 (4)

Največja teža uporabnika:

Stopnja aktivnosti 2–3 125 kg

Stopnja aktivnosti 4 100 kg

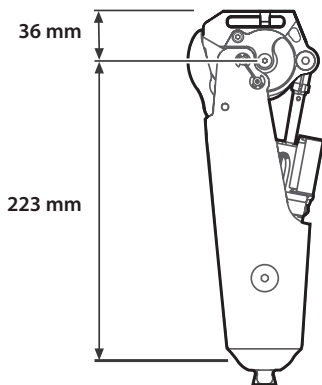
Proksimalna pritrditev: 4-vijačni element
ali Stanceflex z enojnim sornikom
(Blatchford)

Distalna prilagoditev: 30-mm cevna objemka
ali moški piramidni adapter
(Blatchford)

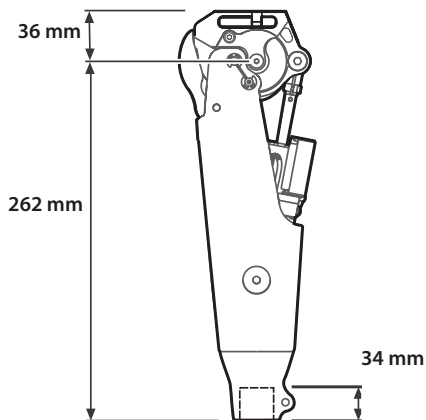
Višina sestava: (Glejte diagrame v nadaljevanju.)

Višina sestava

4-vijačni element

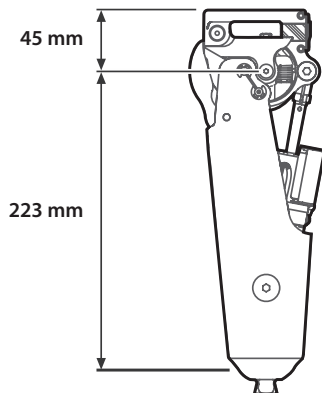


Distalni piramidni adapter

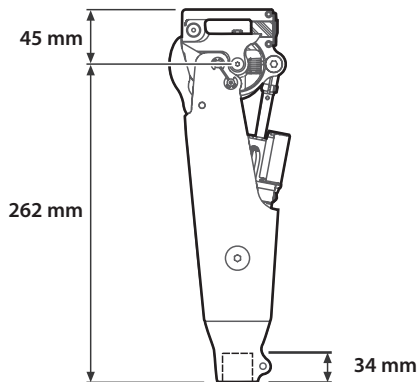


30-mm distalna
cevná objemka

Stanceflex



Distalni piramidni adapter



30-mm distalna
cevna objemka

13 Podatki za naročanje

	30-mm distalna cevna objemka			Distalni piramidni adapter		
4-vijačni adapter	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	Koleno SmartIP	4-vijačni adapter	Distalna cevna objemka 30 mm	Koleno SmartIP	4-vijačni adapter	Distalni piramidni adapter
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	Koleno SmartIP	Stanceflex	Distalna cevna objemka 30 mm	Koleno SmartIP	Stanceflex	Distalni piramidni adapter

Nadomestni deli

Artikel	Št. dela
Sestav kolena Stanceflex	239149
Poravnalni zatič mehanizma ESK	234914
Sprednja omejevalna blazinicca	234903
Komplet stabilizacijskega mehanizma ESK+	239949
Omejevalo goleni	233810

Guma Stanceflex

Artikel	Št. dela
25° rožnata (mehko)	231608
35° bela	231606
45° oranžna (nameščeno standardno)	231607
70° modra (trdo)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

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 24 mesecev garancije, zavorni trak pa 12 mesecev.

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 simbol označuje, da izdelek vsebuje električne/elektronske komponente in/ali baterije, ki jih po koncu njihove uporabne dobe ni dovoljeno odvreči med gospodinjne odpadke ali sežigati.

Po koncu uporabne dobe izdelka je treba vse električne/elektronske komponente in/ali baterije reciklirati ali odvreči v skladu z veljavnimi predpisi za OEEO (odpadno električno in elektronsko opremo) ali enakovrednimi predpisi. Preostanek izdelka je treba, kjer je to mogoče, reciklirati v skladu z lokalnimi predpisi za recikliranje odpadkov.

Za preprečitev morebitne okoljske škode ali nevarnosti za človekovo zdravje zaradi nenadzorovanega odlaganja odpadkov podjetje Blatchford nudi storitev vračila svojih izdelkov. Za podrobnosti se obrnite na službo za pomoč strankam.

Nalepka na embalaži

Zdravniku svetujemo, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shrani za morebitno uporabo v prihodnje.

Izjave o blagovnih znamkah

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

Uradni naslov proizvajalca

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

Съдържание.....	46
1 Описание и предназначение	47
2 Информация относно безопасността.....	48
3 Устройство.....	49
4 Функция.....	50
5 Поддръжка	50
6 Ограничения в употребата	51
7 Статично центроване	52
8 Настройка на протезния крайник.....	53
8.1 Работа със SmartIP	53
8.2 Фина настройка	53
8.3 Регулиране на амортизационния клапан	54
8.4 Използване на бутона за връщане в начално състояние.....	55
9 Съвети относно центроване и регулиране на стабилността.....	56
10 Съвети относно монтажа	57
10.1 Смяна на гумите Stanceflex	57
10.2 Регулиране на преден ограничител – регулируема цапфа	58
10.3 Допълнителни корекции.....	59
11 Инструкции за монтиране.....	60
11.1 Смяна на буфера на предния ограничител.....	60
11.2 Смяна на ограничителите на пищяла	60
11.3 Демонтаж на механизма ESK+	61
11.4 Смяна на механизъм ESK+.....	62
12 Технически данни.....	63
13 Информация за поръчка.....	64

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции за употреба са предназначени за ползване само от лекаря/ протезиста и потребителя, освен ако не е посочено друго.

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

Моля, прочетете и се уверете, че разбирате всички инструкции за употреба и по-специално цялата информация относно безопасността и инструкциите за поддръжка.

Приложение

Настоящото изделие се използва само като част от протеза за долен крайник.

Предназначено е за индивидуална употреба.

Изделието представлява програмируемо коляно с микропроцесорно управление с регулиране на удара в крайната махова фаза, амортизиране на екстензията и контрол на опорната фаза, активиран от тежестта на тялото.

Характеристики

- Интелигентно програмиране за контрол на флексията
- Ръчно регулируемо управление на силния удар в крайната махова фаза и контрол на екстензията
- Комфортна походка както при много бавна, така и при много бърза скорост на ходене
- Плавна прогресия на скоростта поради усъвършенствано програмно осигуряване
- Контрол на опорната фаза, активиран от тежестта на тялото
- Подобен комфорт благодарение на опцията Stanceflex
- Продължителност на живота на батерията 9–12 месеца при нормална употреба
- 140° флексия на коляното
- Опцията с 4 болта намалява височината на конструкцията

Ниво на мобилност

Настоящото изделие се препоръчва за потребители с потенциал да постигнат нива на мобилност 2 или 3. Някои потребители с ниво на мобилност 4 също могат да се възползват от употребата на изделието (при спазване на ограниченията за теглото за всички нива на мобилност, вж. *Технически данни*).

Разбира се, има изключения и нашата препоръка е да се вземат предвид специфичните и индивидуални характеристики, като всяко такова решение трябва да бъде взето въз основа на разумна и изчерпателна обосновка.

Ниво на мобилност 2

Потребителят е в състояние или има потенциал да преодолява малки препятствия на околната среда, като бордюри, стъпала или неравни повърхности. Характерно за пациентите с ограничена способност за движение, които се придвижват на открито.

Ниво на мобилност 3

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с различен ритъм на крачката.

Характерно за пациенти, които се придвижват на открито без ограничения, които са способни да преодоляват повечето препятствия в околната среда и може да имат потребност от професионална, терапевтична или тренировъчна активност, която налага използване на протезата извън рамките на обикновеното придвижване.

Ниво на мобилност 4

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с протезата извън рамките на базовите умения за придвижване, което е свързано с повишено натоварване, напрежение или ниво на енергия. Характерно за изискванията към протезите за деца, активни възрастни или спортисти.

Противопоказания

Настоящото изделие може да не е подходящо за потребители с ниво на мобилност 1.

Ниво на мобилност 1

Потребителят е в състояние или има потенциал да използва протезата за придвижване или ходене по равни повърхности при равномерен ритъм на крачката. Характерно за пациентите с ограничена и неограничена способност за движение, предимно на закрито.

Клинични ползи

Изделие с микропроцесорно управление на маховата фаза (интелигентна протеза – IP), за което е доказано, че:

- повишава стабилността и мобилността по наклонени повърхности и стълби в сравнение с употребата на коленни модули без микропроцесорно управление;
- намалява енергийния разход и когнитивното натоварване в сравнение с употребата на коленни модули без микропроцесорно управление;
- улеснява ходенето с различна скорост в сравнение с употребата на коленни модули без микропроцесорно управление.

2 Информация относно безопасността



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



Необходимо е винаги да внимавате да не заклежите пръстите си.



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 лекар/протезиста.



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



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



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.



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



Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар/протезист, ако състоянието му се промени.



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



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



Потребителят не трябва да регулира или да променя настройката на изделието.



Изделието не е предназначено за ползване във вода или по време на душ. Подсушете незабавно крайника в случай на контакт с вода.



Избягвайте силни магнитни полета, източници на електрически смущения и атмосфера, съдържаща течности и/или прахообразни вещества.



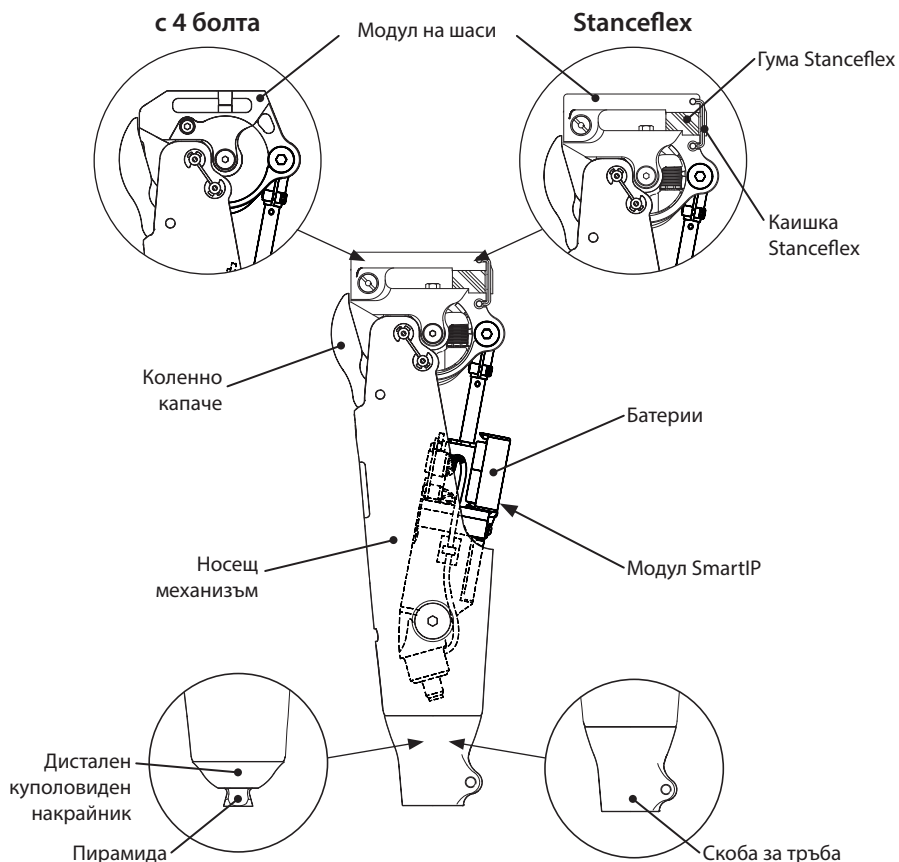
Свържете се с Вашия лекар/протезист за съвет, ако изделието ще се използва с пейсмейкър или друго електронно медицинско устройство.

3 Устройство

Основни части

- Носещ механизъм
Композитен материал от въглеродни влакна и неръждаема стомана
- Модул на шаси
Алуминиева сплав, неръждаема стомана, техническа термопластмаса, фиброармиран (без азбест) фрикционен материал.
- Дистален куполовиден накрайник
Алуминиева сплав
- Дистална пирамида
Титан с болт от неръждаема стомана
- Дистална скоба за тръба
Алуминиева сплав
- Коленно капаче
Техническа термопластмаса
- Гума Stanceflex
Естествен каучук
- Каишка Stanceflex
Кевлар
- Модул SmartIP
Алуминиева сплав, неръждаема стомана, титан, техническа термопластмаса, електронни компоненти, батерии

Обозначение на елементите



4 Функция

Изделието представлява моноцентрична конструкция, състояща се от коленна въртяща се ос, свързваща шаси към носещ механизъм. В шасито е монтиран стабилизиращ механизъм за коляното, активиран от тежестта на тялото. Стабилизиращият механизъм има гъвкаво действие, което осигурява ограничена флексия по време на опорната фаза при пренасяне на тежестта за поемане на ударни натоварвания при докосване на повърхността от петата.

Шасито на коляното Stanceflex има шарнирно свързана горна пластина с гъвкава опора от гумен блок, което осигурява повишена флексия по време на опорната фаза при натоварване за допълнително поемане на ударни натоварвания при докосване на повърхността от петата.

В тази монтажна рама, между задната ос на въртене на шасито и дисталната ос на въртене на носещия механизъм, е монтиран цилиндър за управление на коляното.

Цилиндърът за управление SmartIP използва сензори за следене на скоростта на ходене и автоматично регулира съпротивлението при флексия. Управлението на екстензията се извършва чрез фиксирана настройка на амортизатор на удара в крайната махова фаза.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове, затруднено движение, ограничена/прекомерна ротация или значително износване.

Информирайте лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности. Не използвайте агресивни почистващи препарати.

Останалите инструкции в този раздел са предназначени само за лекаря/протезиста.

Поддръжката трябва да се извършва само от компетентен персонал (медицинско лице или техник с подходяща квалификация).

За да се поддържа оптимална функционалност, се препоръчва ежегодна проверка за необичаен шум, луфт и стабилност. Може да са необходими по-чести проверки в зависимост от различни фактори, като мобилността на потребителя, честотата на използване и настройката за стабилност на коляното.

Уверете се, че потребителят е прочел и разбрал цялата информация, свързана с безопасността и поддръжката, за която потребителят отговаря.

Уведомете потребителя, че се препоръчва редовна визуална проверка на изделието и че всички промени във функционирането на изделието трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста. Промените във функционирането може да включват увеличаване или намаляване на сковаността на коляното, нестабилност, намалена опора на коляното (свободно движение) и необичаен шум.

Ако изделието се използва за високо натоварване, степента на поддръжка и интервалът за поддръжка трябва да бъдат преразгледани и, ако е необходимо, да се потърси консултация и техническо съдействие за планиране на нов график на поддръжка, в зависимост от честотата и естеството на натоварването. Това трябва да се определи чрез индивидуална оценка на риска, извършена от лице с подходяща квалификация.

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

Избягвайте излагане на изделието на корозивни елементи, като вода, киселини и други течности. Освен това избягвайте абразивна среда, например среда, съдържаща пясък, тъй като това може да доведе до преждевременно износване.

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



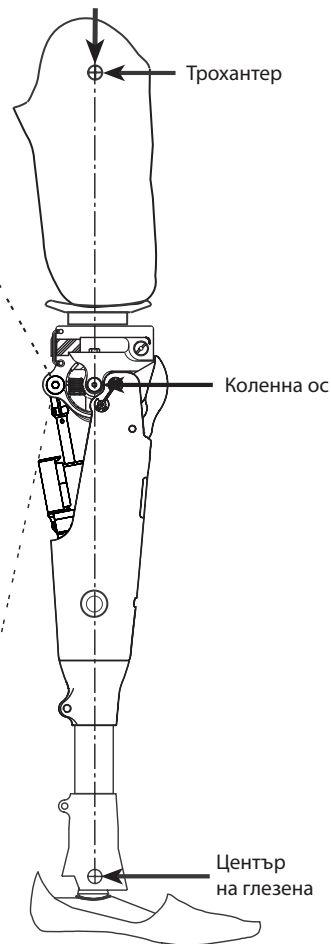
Подходящо за употреба на открито

7 Статично центроване

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

1. Изпълнете статичното центроване, както е показано на диаграмата по-долу.

Линия на конструкцията

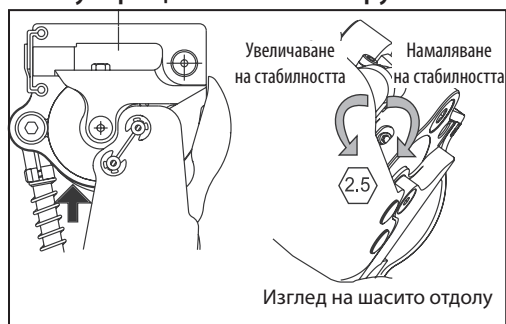


2. Проби за ходене.



Функцията ESK+ трябва да бъде потвърдена от протезирания, преди да започне да ходи с крайника. (Вж. Съвети относно центроване и регулиране на стабилността)

Регулиращ механизъм на пружини



Разгънете крайника напълно, за да получите достъп до регулиращия механизъм.

Завъртете РЕГУЛИРАЩИЯ МЕХАНИЗЪМ НА ПРУЖИНИТЕ, за да постигнете необходимата стабилност за протезирания. Забележка: При регулирането трябва да се чуят изщраквания, като регулиращият механизъм се самозаклучва.

Затегнете ПРУЖИНИТЕ, за да намалите стабилността.

Освободете ПРУЖИНИТЕ, за да увеличите стабилността – вж. по-горе.

Ако е необходимо, регулиращият механизъм може да бъде върнат към фабричните настройки. Това е възможно чрез намаляване на стабилността с шест ясни изщраквания от настройката за максимална стабилност.

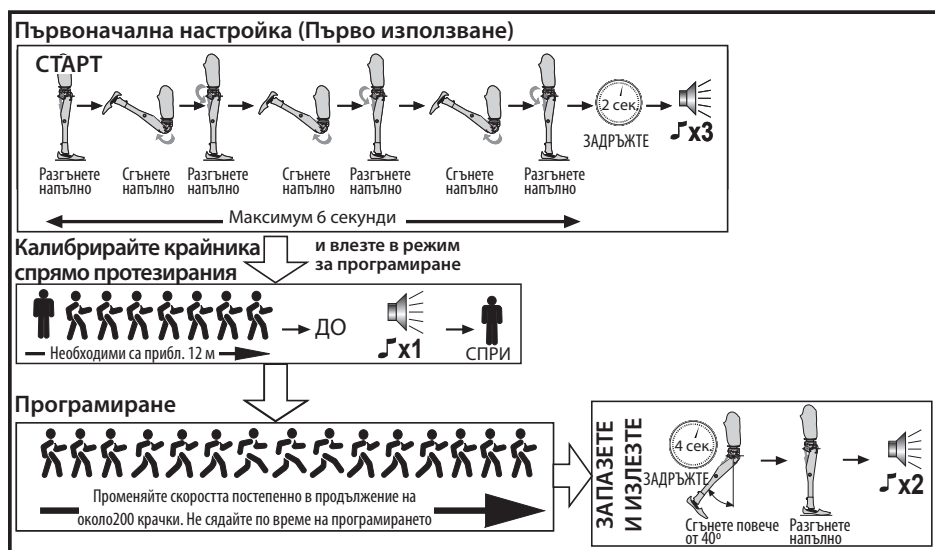
8 Настройка на протезния крайник

Регулирайте за статично центроване, както е показано в инструкциите за монтаж на ESK+, предоставени с модула.

Регулиране на амортизационния клапан – ако след първоначалното програмиране потребителят изпитва твърде много или твърде малко омекотяване в края на маховата фаза, амортизационният клапан може да бъде настроен. (Вж. *Регулиране на амортизационния клапан*) Фината настройка е ЗАДЪЛЖИТЕЛНА след всяко регулиране на амортизационните клапани. (Вж. *Фина настройка*)

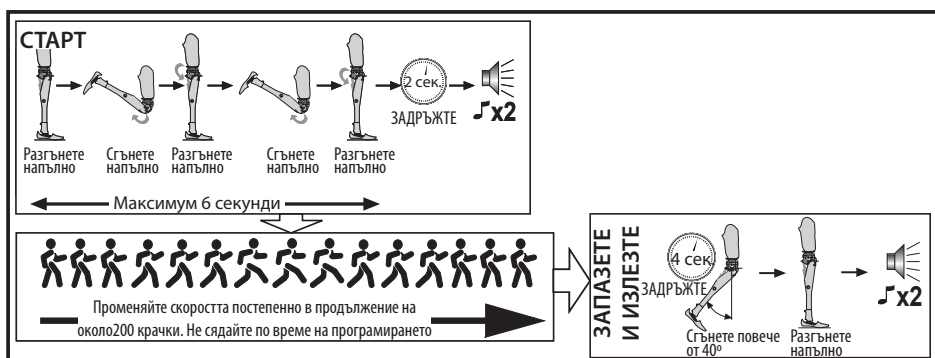
8.1 Работа със SmartIP

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



8.2 Фина настройка

Инструкциите в този раздел са предназначени за лекаря/протезиста и за потребителя.



8.3 Регулиране на амортизационния клапан

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Регулирайте амортизационния клапан преди започване на програмирането.

За по-голямо омекотяване на удара в крайната махова фаза, завъртете клапана по посока на часовниковата стрелка (шестограмен ключ A/F 2,5).

Регулирайте амортизационното съпротивление, докато протезираният ходи бавно.

При тази скорост нивото на омекотяване трябва да бъде настроено на най-високото съпротивление, което все още позволява коляното да направи пълна екстензия и да остане разгънато през цялата опорната фаза. Това трябва да доведе до елиминирането на силен удар в крайната махова фаза при по-високи скорости.

Прецизирайте настройките в хода на пробите, като винаги проверявате дали крайникът се разгъва напълно при бавно ходене.

Забележка... Типичните стъпки са 1/4 оборот, докато клапанът има ефект, след което трябва да се използват по-малки стъпки за оптимизиране на удара в крайната махова фаза.



8.4 Използване на бутона за връщане в начално състояние

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Първоначална настройка, калибриране и програмиране

- Избира фабричните настройки на програмата по подразбиране
 - Влиза в режим на калибриране, последван от режим на програмиране.
1. Натиснете бутона за връщане в начално състояние, което трябва да бъде потвърдено с 1 звуков сигнал.
 2. В рамките на 2 секунди натиснете отново бутона за връщане в начално състояние, което трябва да бъде потвърдено с 2 звукови сигнала.
 3. В рамките на 2 секунди натиснете отново бутона за връщане в начално състояние, което трябва да бъде потвърдено с 3 звукови сигнала.

Фина настройка

- Влиза в програмен режим, като започва с текущите настройки на програмата.
1. Натиснете бутона за връщане в начално състояние, което трябва да бъде потвърдено с 1 звуков сигнал.
 2. В рамките на 2 секунди натиснете отново бутона за връщане в начално състояние, което трябва да бъде потвърдено с 2 звукови сигнала.

Основно връщане в начално състояние

- Връща към потребителските настройки на програмата в нормален режим на работа.
1. Натиснете бутона за връщане в начално състояние, което трябва да бъде потвърдено с 1 звуков сигнал.

Забележка... Основното връщане в начално състояние трябва винаги да се извършва след поставяне на батерии.

Кога трябва да се извършват описаните по-горе процедури за връщане в начално състояние?

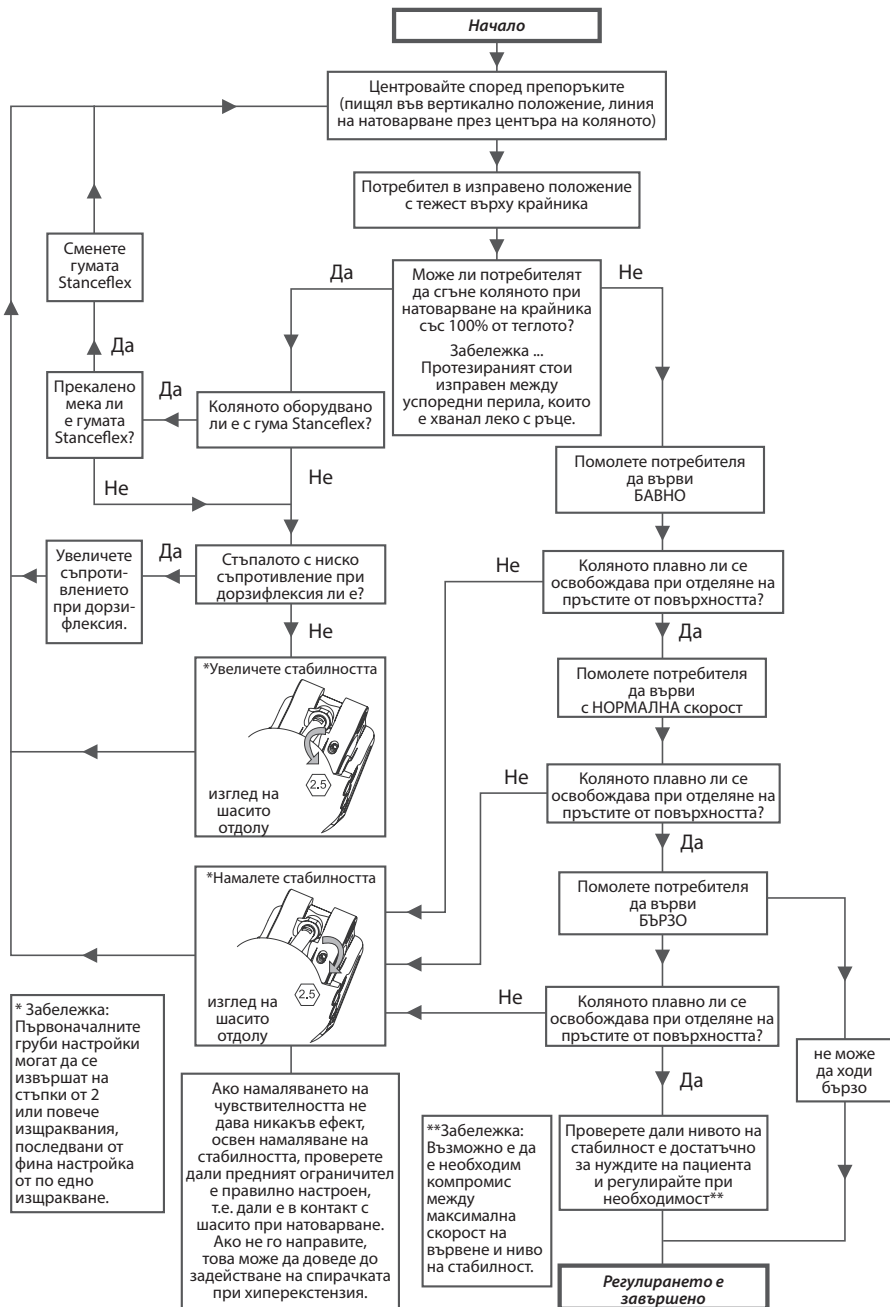
- Липса на реакция от крайника при опитване на някоя от последователностите за активиране на коляното
- Режимът на крайника е неизвестен
- След смяна или повторно свързване на батериите (Основно връщане в начално състояние)



Ако уредът трябва да се върне на Blatchford, извадете и изхвърлете батериите. (Изхвърлянето им трябва да стане съгласно местните разпоредби за управление на отпадъците).

9 Съвети относно центроване и регулиране на стабилността

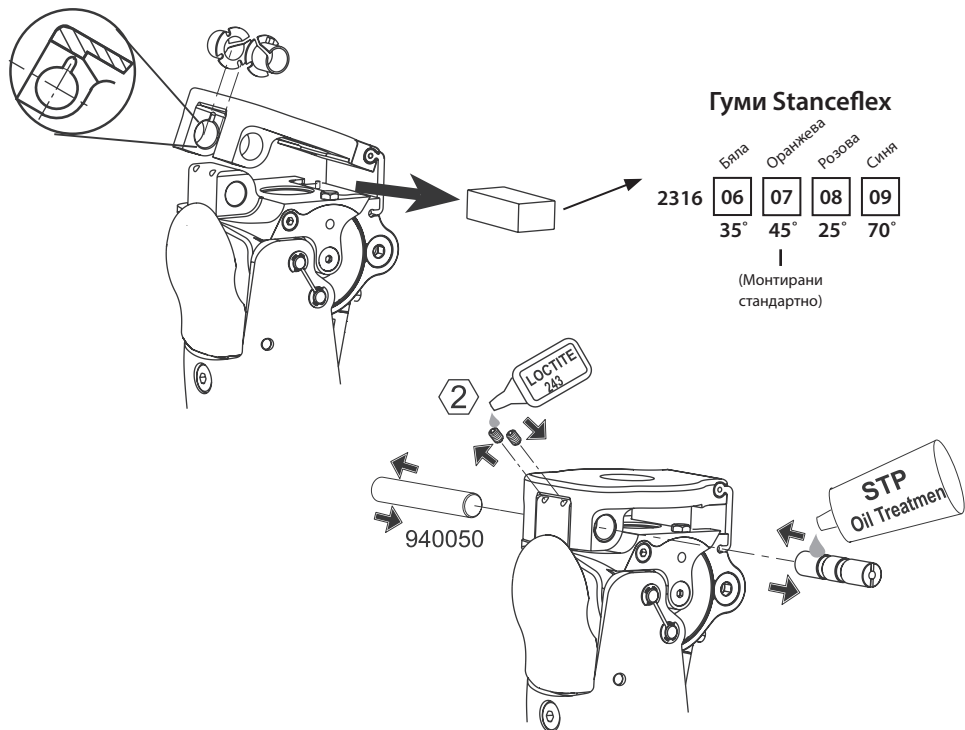
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



10 Съвети относно монтажа

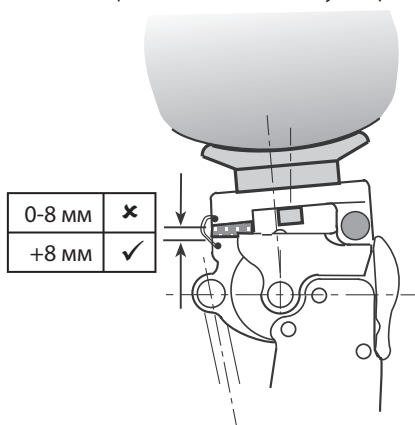
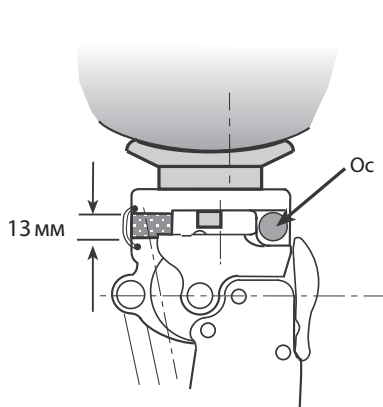
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

10.1 Смяна на гумите Stanceflex



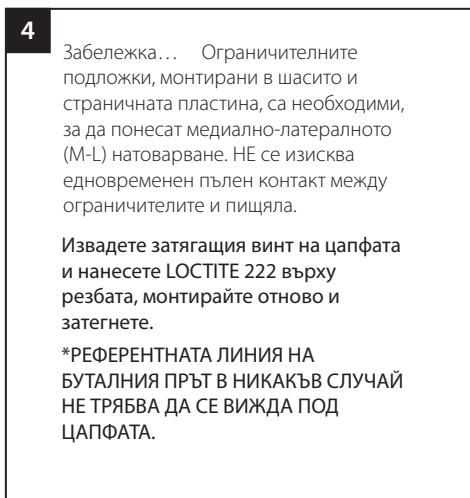
Статично

Коленна флексия след удар с петата



10.2 Регулиране на преден ограничител – регулируема цапфа

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



Регулиране на преден ограничител – нерегулируема интелигентна протеза (Монтиран на по-стари модели SmartIP)

Не е необходимо регулиране при използване на тези цилиндри. Те изискват предният ограничител да бъде напълно затегнат, както е показано в Стъпка 1.

10.3 Допълнителни корекции

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Признак	Решение
Коляното не се стабилизира	Увеличете чувствителността на ESK+
	Преместете приемната гилза отпред
	Сменете стабилизиращия механизъм, ако задният ръб на спирачката е повреден
	Проверете гумата Stanceflex и сменете, ако е необходимо (Вижте минималната дебелина при компресия в раздел „Коленна флексия след удар с петата“)
Коляното не се освобождава	Намалете чувствителността на ESK+
	Проверете дали дължината на буталния прът е правилно регулирана
	Преместете приемната гилза назад
Петата се повдига прекалено високо по време на маховата фаза	Вижте инструкциите за употреба на цилиндъра за управление
Петата се повдига прекалено ниско по време на маховата фаза	Вижте инструкциите за употреба на цилиндъра за управление
Потребителят усеща силен удар в крайната махова фаза	Вижте инструкциите за употреба на цилиндъра за управление
Изделието не се разгъва напълно по време на маховата фаза	Вижте инструкциите за употреба на цилиндъра за управление

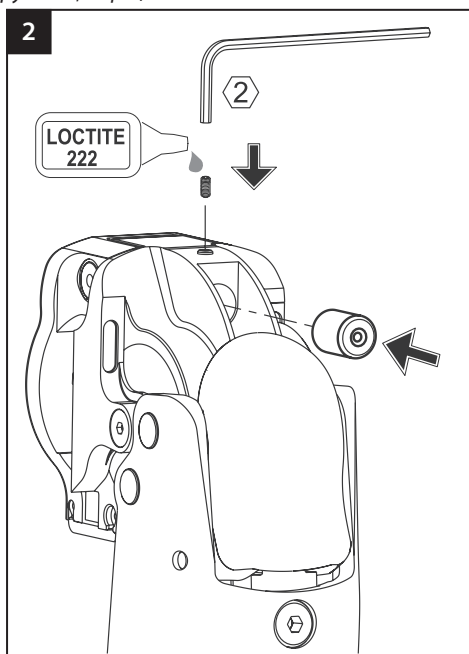
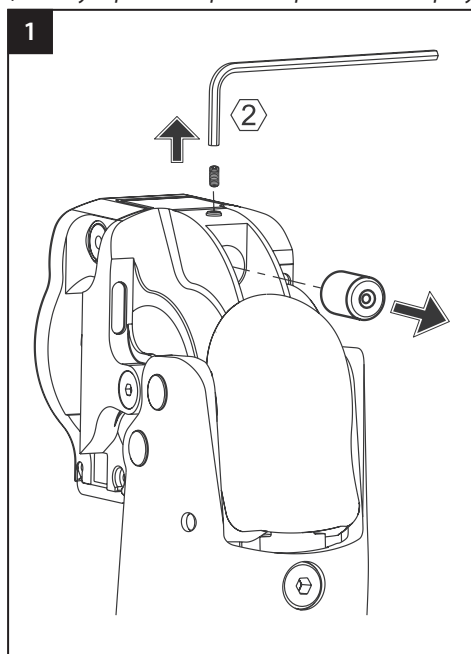
Ако след следване на тези инструкции продължавате да имате проблеми с функционирането, свържете се с местния екип по продажбите за консултация.

11 Инструкции за монтиране

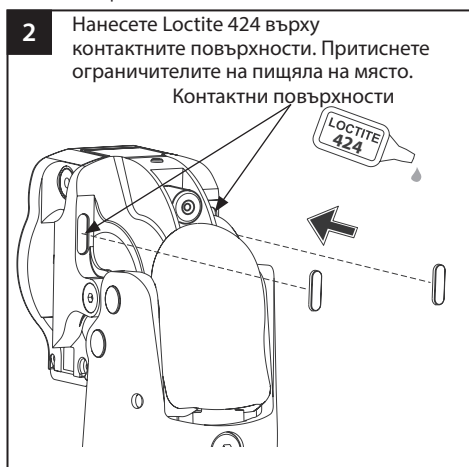
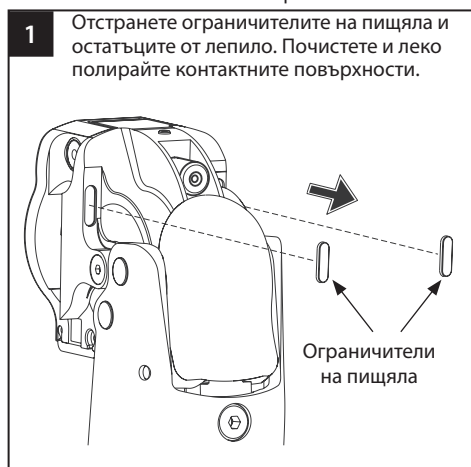
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

11.1 Смяна на буфера на предния ограничител

При монтиране на нов преден ограничител винаги регулирайте наново и, ако е приложимо, проверявайте дължината на цилиндъра, ако към него е монтирана регулируема цапфа. (Вж. *Регулиране на преден ограничител – регулируема цапфа.*)

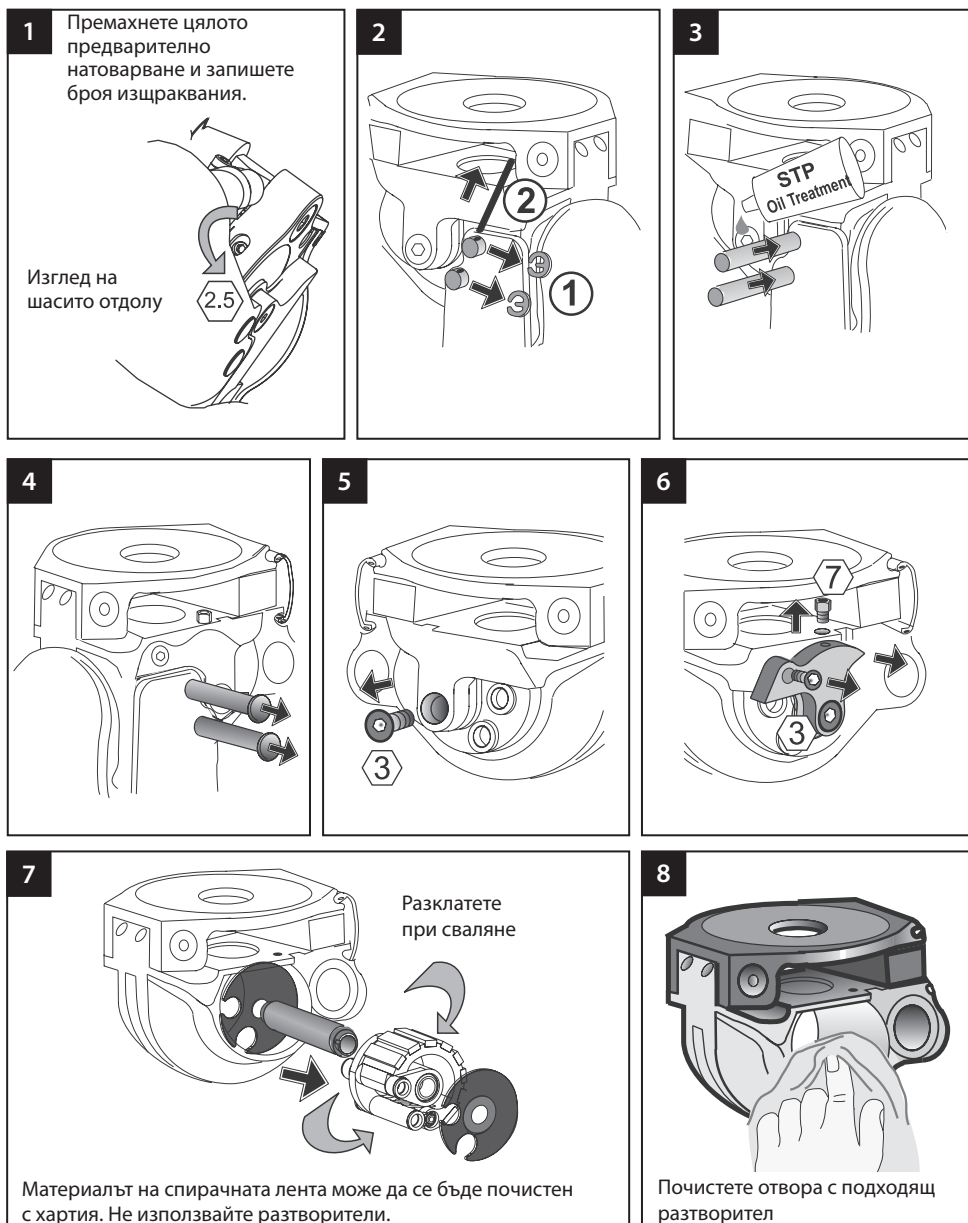


11.2 Смяна на ограничителите на пищяла



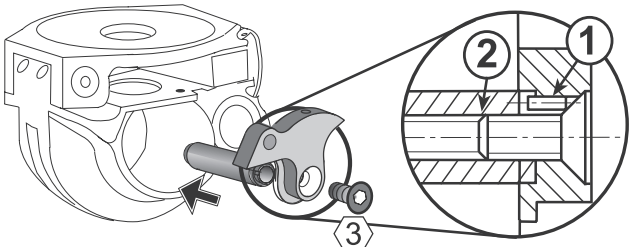
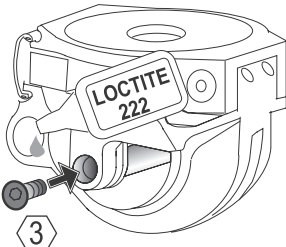
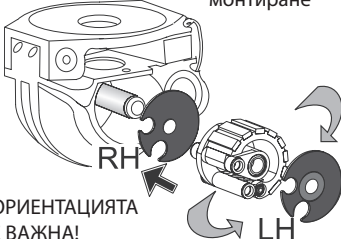
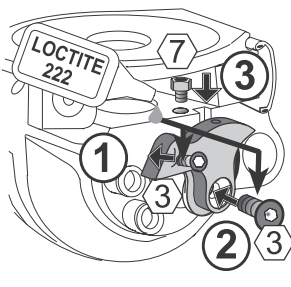

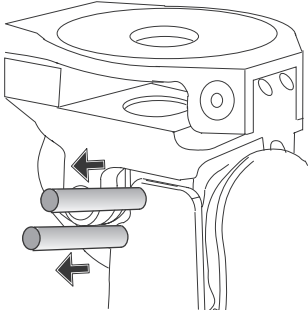
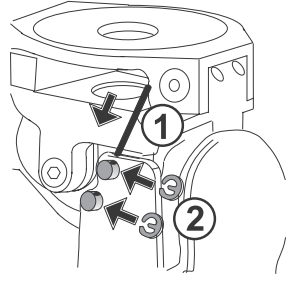

11.3 Демонтаж на механизма ESK+

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



11.4 Смяна на механизъм ESK+

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

<p>1</p>  <p>Нагласете нагоре страничната пластина, за да изравните отвора във вала (2) и шпонката (1), но не монтирайте на този етап.</p>	<p>2</p>  <p>Завийте вала към шасито.</p>	
<p>3</p> <p>Разклатете при монтиране</p>  <p>ОРИЕНТАЦИЯТА Е ВАЖНА! Монтирайте така, че плоските страни и буквите (RH – дясно, LH – ляво) да сочат навътре.</p>	<p>4</p>  <p>7 3 1 3 2 3</p>	<p>5</p>  <p>STP Oil Treatment</p>
<p>6</p> 	<p>7</p>  <p>1 3 2 3</p>	<p>8 Отново приложете предварителното натоварване със записания брой изщраквания.</p> <p>Изглед на шасито отдолу.</p>  <p>2.5</p>

12 Технически данни

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

Тегло на елемента:

с 4 болта	1,15 кг
едноболтово закрепване Stanceflex	1,27 кг

Ниво на мобилност: 2-3 (4)

Максимално тегло на потребителя:

Ниво на мобилност 2-3	125 кг
Ниво на мобилност 4	100 кг

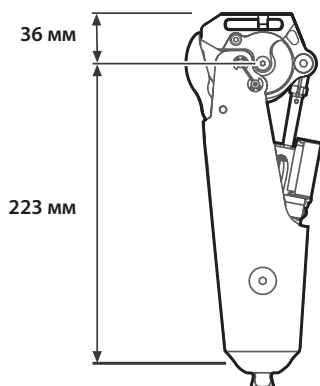
Проксимално закрепване: с 4 болта
или едноболтово закрепване Stanceflex (Blatchford)

Дистално закрепване за центроване: Скоба за тръба 30 мм
или входяща пирамида (Blatchford)

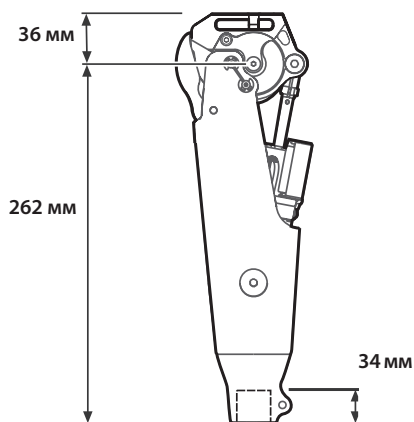
Височина на конструкцията: (Вижте схемите по-долу.)

Височина на конструкцията

с 4 болта

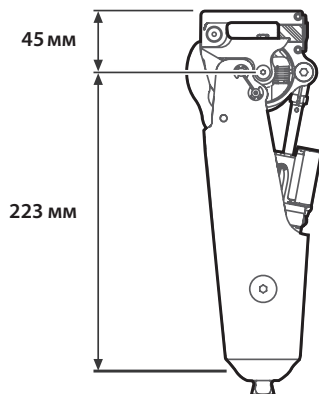


Дистална пирамида

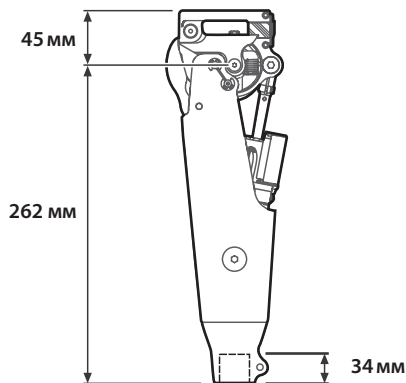


Дистална скоба
за тръба 30 мм

Stanceflex



Дистална пирамида



Дистална скоба
за тръба 30 мм

13 Информация за поръчка

	Дистална скоба за тръба 30 мм			Дистална пирамида		
Адаптер с 4 болта	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	Коляно SmartIP	Адаптер с 4 болта	Дистална скоба за тръба 30 мм	Коляно SmartIP	Адаптер с 4 болта	Дистална пирамида
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	Коляно SmartIP	Stanceflex	Дистална скоба за тръба 30 мм	Коляно SmartIP	Stanceflex	Дистална пирамида

Резервни части

Артикул	Кат. №
Модул на протезно коляно Stanceflex	239149
Щифт за центроване на механизъм ESK	234914
Предна ограничителна подложка	234903
Комплект на стабилизиращ механизъм ESK+	239949
Ограничител на пицял	233810

Гума Stanceflex

Артикул	Кат. №
25° розов цвят (мека)	231608
35° бял цвят	231606
45° оранжев цвят (монтирана стандартно)	231607
70° син цвят (твърда)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

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 CE

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 CE трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца, а гаранцията на спирачната лента е 12 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 символ показва, че продуктът съдържа електрически/електронни компоненти и/или батерии, които не трябва да се изхвърлят като общи отпадъци или да се изгарят след края на срока на експлоатация на продукта.

След края на срока на експлоатация на продукта всички електрически/електронни компоненти и/или батерии трябва да бъдат рециклирани или изхвърлени в съответствие с действащите разпоредби за третиране на ОЕО (отпадъци от електрическо и електронно оборудване) или еквивалентните местни разпоредби. Останалата част от продукта също трябва да бъде рециклирана, ако е възможно, в съответствие с местните разпоредби за рециклиране на отпадъци.

За да помогне за предотвратяване на потенциалните вреди за околната среда или човешкото здраве в резултат от неконтролираното изхвърляне на отпадъци, Blatchford предлага услуга по приемане на изделието обратно. Моля, свържете се с отдел „Обслужване на клиенти“ за повече информация.

Запазване на етикета на опаковката

Препоръчва се медицинското лице/протезистът да запази етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Потвърждение за търговска марка

SmartIP 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.....	68
1 Opis i predviđena namjena	69
2 Informacije o sigurnosti	70
3 Izvedba.....	71
4 Funkcija.....	72
5 Održavanje.....	72
6 Ograničenja uporabe.....	73
7 Statičko poravnanje	74
8 Namještanje ekstremiteta.....	75
8.1 Funkcija SmartIP.....	75
8.2 Precizno podešavanje.....	75
8.3 Prilagodba ventila ojastućenja.....	76
8.4 Uporaba prekidača za resetiranje.....	77
9 Savjeti za poravnanje i prilagodba stabilnosti.....	78
10 Savjeti za prilagođavanje	79
10.1 Zamjena guma Stanceflex	79
10.2 Prilagodba prednje blokade – podesiva stopica	80
10.3 Daljnje prilagodbe	81
11 Upute za sklapanje	82
11.1 Zamjena odbojnika prednje blokade	82
11.2 Zamjena blokada cijevi	82
11.3 Rasklapanje mehanizma ESK+	83
11.4 Zamjena mehanizma ESK+.....	84
12 Tehnički podaci	85
13 Informacije za naručivanje.....	86

1 Opis i predviđena namjena

Ove upute za uporabu namijenjene su zdravstvenim djelatnicima i korisnicima, osim ako nije drukčije navedeno.

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

Molimo s razumijevanjem pročitajte sve upute za uporabu, posebno sve informacije o sigurnosti i upute o održavanju.

Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta.

Namijenjen je za jednog korisnika.

Proizvod je programabilnim mikroprocesorom upravljano koljeno s podesivom krajnjom silom udara, prigušenjem ekstenzije i težinom aktiviranom kontrolom stava.

Značajke

- Pametno programiranje za kontrolu fleksije
- Ručno podesiva krajnja sila udara i kontrola ekstenzije
- Udobno kretanje od malih do velikih brzina hoda
- Neometana progresija brzine zbog poboljšanog programa
- Težinom aktivirana kontrola stava
- Opcija Stanceflex poboljšava udobnost
- Životni vijek baterije je od 9–12 mjeseci pri normalnoj uporabi
- Fleksija koljena od 140°
- Opcija četverovijčanog spoja smanjuje visinu izvedbe

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod preporučuje se za korisnike koji su u mogućnosti postići stupnjeve aktivnosti 2 ili 3. Određeni korisnici stupnja aktivnosti 4 mogli bi također imati koristi od uporabe proizvoda (ograničenja težine primjenjuju se na sve stupnjeve aktivnosti, pogledajte dio *Tehnički podaci*) Naravno, postoje iznimke, i u svojim preporukama trudimo se uzeti u obzir jedinstvene, individualne okolnosti te svako donošenje odluka mora biti razumno i detaljno obrazloženo.

Stupanj aktivnosti 2

Može hodati ili postoji potencijal za hod uz sposobnost prelaženja manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina. Karakteristično za ograničene sposobnosti hoda u vanjskom okruženju.

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom.

Karakteristično za osobu sa sposobnošću hoda u vanjskom okruženju koja može prelaziti većinu prepreka u okruženju i bavi se radnim, terapijskim ili rekreacijskim aktivnostima koje zahtijevaju složeniju uporabu proteze koja nadilazi jednostavne oblike kretanja.

Stupanj aktivnosti 4

Može hodati ili postoji potencijal za hod s protezom koji nadilazi osnovne sposobnosti kretanja, a pokazuje značajnu razinu upora, izdržljivosti i energije. Karakteristično za protetičke potrebe djece, aktivnih odraslih osoba ili sportaša.

Kontraindikacije

Proizvod možda nije prikladan za stupanj aktivnosti 1.

Stupanj aktivnosti 1


Može upotrebljavati ili postoji potencijal upotrebljavanja proteze za transfer ili kretanje na ravnim površinama ujednačenim tempom. Karakteristično za osobu ograničene i neograničene sposobnosti hoda u stambenom prostoru.


Kliničke prednosti


Proizvod s mikroprocesorom upravljanim njihanjem (IP):


- Povećava stabilnost i pokretljivost na kosinama i stubama u usporedbi s koljenima koja nisu upravljana mikroprocesorom
- Smanjuje potrošnju energije i kognitivan napor u usporedbi s koljenima koja nisu upravljana mikroprocesorom
- Olakšava hodanje pri različitim brzinama u usporedbi s koljenima koja nisu upravljana mikroprocesorom


2 Informacije o sigurnosti


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


 U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.


 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.


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


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


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


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


 Korisnika treba uputiti da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti zdravstvenog djelatnika.


 Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.

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

 Korisnik ne smije prilagođavati ili preinačavati proizvod.

 Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi pod vodom ili kao proteza za tuširanje. Ako ekstremitet dođe u doticaj s vodom odmah ga osušite brisanjem.

 Izbjegavajte jaka magnetska polja, izvore električnih smetnji i okruženja s tekućinama i/ili praškastim sredstvima.

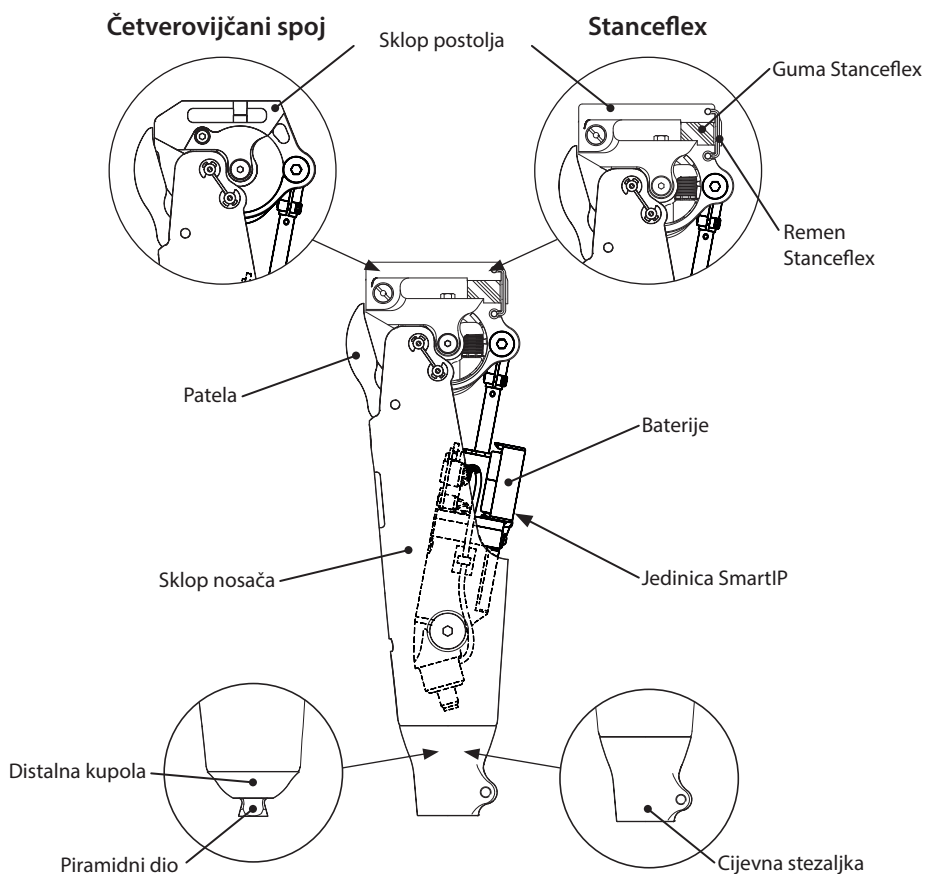
 Obratite se pružatelju usluge za savjet ako je proizvod potrebno upotrebljavati sa srčanim elektrostimulatorom ili drugim medicinskim elektroničkim uređajima.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Sklop nosača Kompozitna karbonska vlakna i nehrđajući čelik
- Sklop postolja Aluminijska slitina, nehrđajući čelik, tehnička termoplastika, tarni materijali ojačani vlaknima (bez azbesta).
- Distalna kupola Aluminijska slitina
- Distalni piramidni dio Titanij s vijcima od nehrđajućeg čelika
- Distalna cijevna stezaljka Aluminijska slitina
- Patela Tehnička termoplastika
- Guma Stanceflex Prirodna guma
- Remen Stanceflex Kevlar
- Jedinica SmartIP Aluminijska slitina, nehrđajući čelik, titanij, tehnička termoplastika
Elektronički dijelovi, baterije

Prikaz komponenti



4 Funkcija

Proizvod je jednoosne izvedbe i sadrži koljenski svornjak koji učvršćuje postolje na nosač. Težinom aktiviran mehanizam stabilizacije koljena nalazi se unutar postolja. Stabilizacijski mehanizam pojačanog djelovanja omogućava ograničenu fleksiju stava pod opterećenjem radi amortizacije sila udara kod nagaza petom.

Postolje koljena Stanceflex u središtu ima spojenu gornju pločicu koju elastično podupire gumena blokada, to omogućava povećanu fleksiju u stavu pod opterećenjem radi dodatnog amortiziranja sile udara kod nagaza petom.

Kontrolni cilindar koljena nalazi se unutar ovog sklopa okvira, smješten između stražnjeg svornjaka postolja i distalnog svornjaka nosača.

Kontrolni cilindar SmartIP upotrebljava senzore radi nadziranja brzine hoda i automatski prilagođava otpor fleksije prema potrebi. Kontrola ekstenzije odvija se putem fiksne prilagodbe prigušivača krajnje sile udara.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, povećanu ukočenost, ograničenu/pretjeranu rotaciju ili značajnu dotrajalost.

Obavijestite zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama u tjelesnoj težini i/ili stupnju aktivnosti.

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom, ne upotrebljavajte agresivna sredstva za čišćenje.

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Ovo održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje (zdravstveni djelatnik ili odgovarajuće osposobljeni tehničar).

Za održavanje optimalne funkcionalnosti preporučuje se godišnja provjera pojave neprihvatljivih zvukova, zračnosti i stabilnosti. Mogu biti potrebne češće provjere ovisno o čimbenicima kao što su aktivnost korisnika, učestalost uporabe i postavke stabilizacije koljena.

Osigurajte da je korisnik pročitao i shvatio sve informacije o sigurnosti i održavanju na korisničkoj razini.

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava proizvod i da sve promjene funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku. Promjene funkcionalnosti mogu uključivati: povećanje ili smanjenje krutosti koljena, nestabilnost, smanjenu potporu koljena (slobodno kretanje), bilo kakve neobične zvukove.

Ako se proizvod upotrebljava za ekstremnu aktivnost, opseg i raspored održavanja potrebno je analizirati i, po potrebi, zatražiti savjet i tehničku podršku radi planiranja novog rasporeda održavanja ovisno o učestalosti i prirodi aktivnosti. To je potrebno odrediti procjenom rizika na licu mjesta od strane odgovarajuće kvalificirane osobe.

6 Ograničenja uporabe

Predviden 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

Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina.

Također izbjegavajte abrazivna okruženja s npr. pijeskom jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.

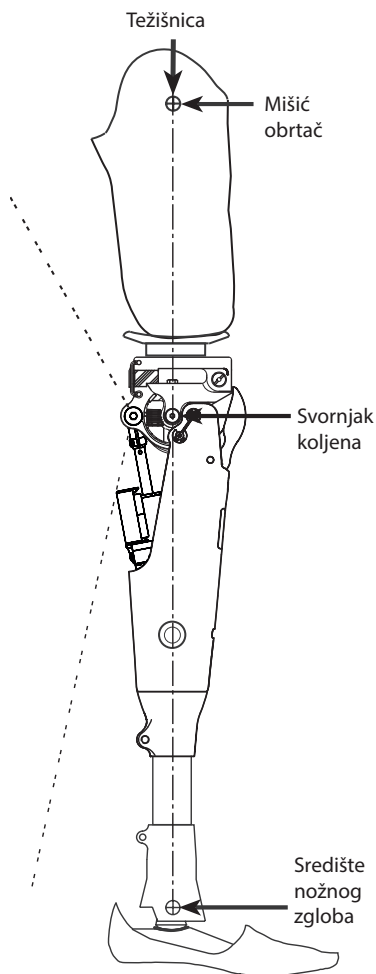
Isključivo za uporabu na temperaturi od -10 °C do 50 °C



7 Statičko poravnanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

1. Dovršite statičko poravnanje prema donjem crtežu.

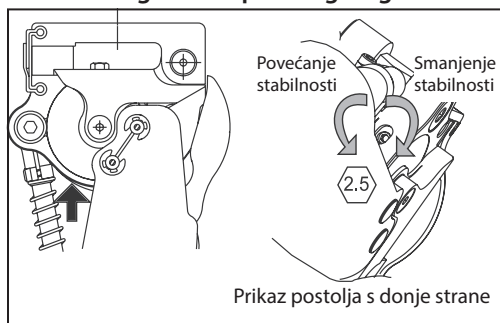


2. Ispitivanja dinamike hoda.



Korisnik mora potvrditi funkciju ESK+ prije hodanja s ekstremitetom. (Pogledajte Savjeti za poravnanje i prilagodba stabilnosti)

Regulator opružnog sloga



Potpuno ispružite ekstremitet za pristup regulatoru.

Okrenite REGULATOR OPRUŽNOG SLOGA za postizanje potrebne stabilnosti prema potrebi pojedinačnog korisnika. Napomena: Prilikom prilagodbe moraju se čuti zvučni klikovi, a regulator se samozaključava.

Zategnite OPRUŽNI SLOG za smanjenje stabilnosti.

Otpustite OPRUŽNI SLOG za povećanje stabilnosti – pogledajte iznad.

Ako je potrebno, regulator je moguće postaviti na tvorničke postavke. To se postiže smanjivanjem stabilnosti za šest zvučnih klikova počevši od maksimalne postavke stabilnosti.

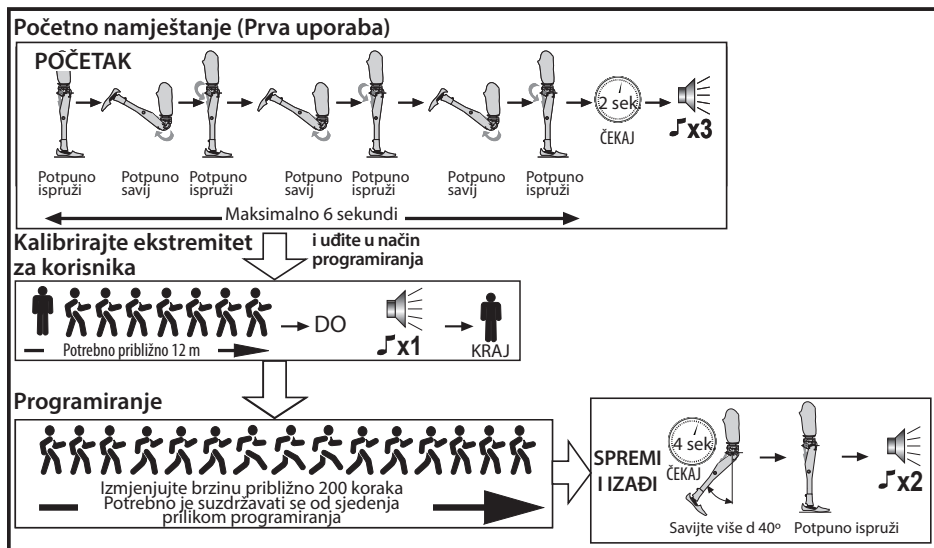
8 Namještanje ekstremiteta

Prilagodite za statičko poravnanje kako je prikazano u uputama za prilagođavanje ESK+ isporučenim uz modul.

Prilagodba ventila ojaštucenja - Ako nakon početnog programiranja korisnik osjeća premalo ili preveliko prigušenje na kraju njihanja, možete prilagoditi ventil ojaštucenja. (Pogledajte *Prilagodba ventila ojaštucenja*) Nakon svakog prilagođavanja ventila ojaštucenja MORATE obaviti precizno podešavanje. (Pogledajte *Precizno podešavanje*)

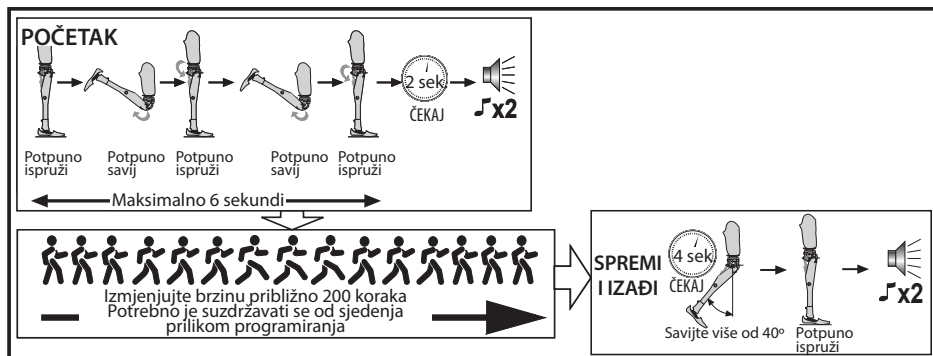
8.1 Funkcija SmartIP

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



8.2 Precizno podešavanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su i zdravstvenom djelatniku i korisniku.



8.3 Prilagodba ventila ojaštuenja

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Prilagodite ventil ojaštuenja prije započinjanja programiranja.

Za povećano prigušenje krajnje sile udara, okrenite ventil u smjeru kretanja kazaljke na satu (2,5 A/F ključ za maticu)

Prilagodite otpor ojaštuenja dok amputirana osoba hoda polako.

Pri ovoj brzini stupanj prigušivanja mora biti postavljen na najvišu vrijednost otpora koja i dalje dopušta potpunu ekstenziju koljena i održavanje ekstenzije tijekom cijele faze stava. Ovo bi trebalo rezultirati poništavanjem krajnjih sila udara pri većim brzinama.

Precizno podešavanje mora se odvijati kako ispitivanje napreduje, uvijek iznova provjeravajući da se ekstremitet potpuno ispruža prilikom polaganog hodanja.

Napomena... Uobičajeni postupni koraci po 1/4 okreta sve dok ne dođe do učinka ventila, a zatim su postupni koraci manji kako bi se optimirala krajnja sila udara.



8.4 Uporaba prekidača za resetiranje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Početo namještanje, kalibriranje i programiranje

- Odabire tvornički zadane postavke programa
 - Ulazi u način kalibriranja, a zatim način programiranja
1. Pritisnite gumb za resetiranje, začuje se 1 zvučni signal.
 2. Unutar 2 sekunde ponovno pritisnite gumb za resetiranje, začuju se 2 zvučna signala.
 3. Unutar 2 sekunde ponovno pritisnite gumb za resetiranje, začuju se 3 zvučna signala.

Precizno podešavanje

- Ulazi u način programiranja uz trenutačne postavke programa
1. Pritisnite gumb za resetiranje, začuje se 1 zvučni signal.
 2. Unutar 2 sekunde ponovno pritisnite gumb za resetiranje, začuju se 2 zvučna signala.

Osnovno resetiranje

- Vraća se na korisnički programirane postavke u normalnom načinu rada.
1. Pritisnite gumb za resetiranje, začuje se 1 zvučni signal.

Napomena... Osnovno resetiranje potrebno je obaviti nakon svakog stavljanja baterija.

Kad je sve potrebno obaviti gore navedena resetiranja?

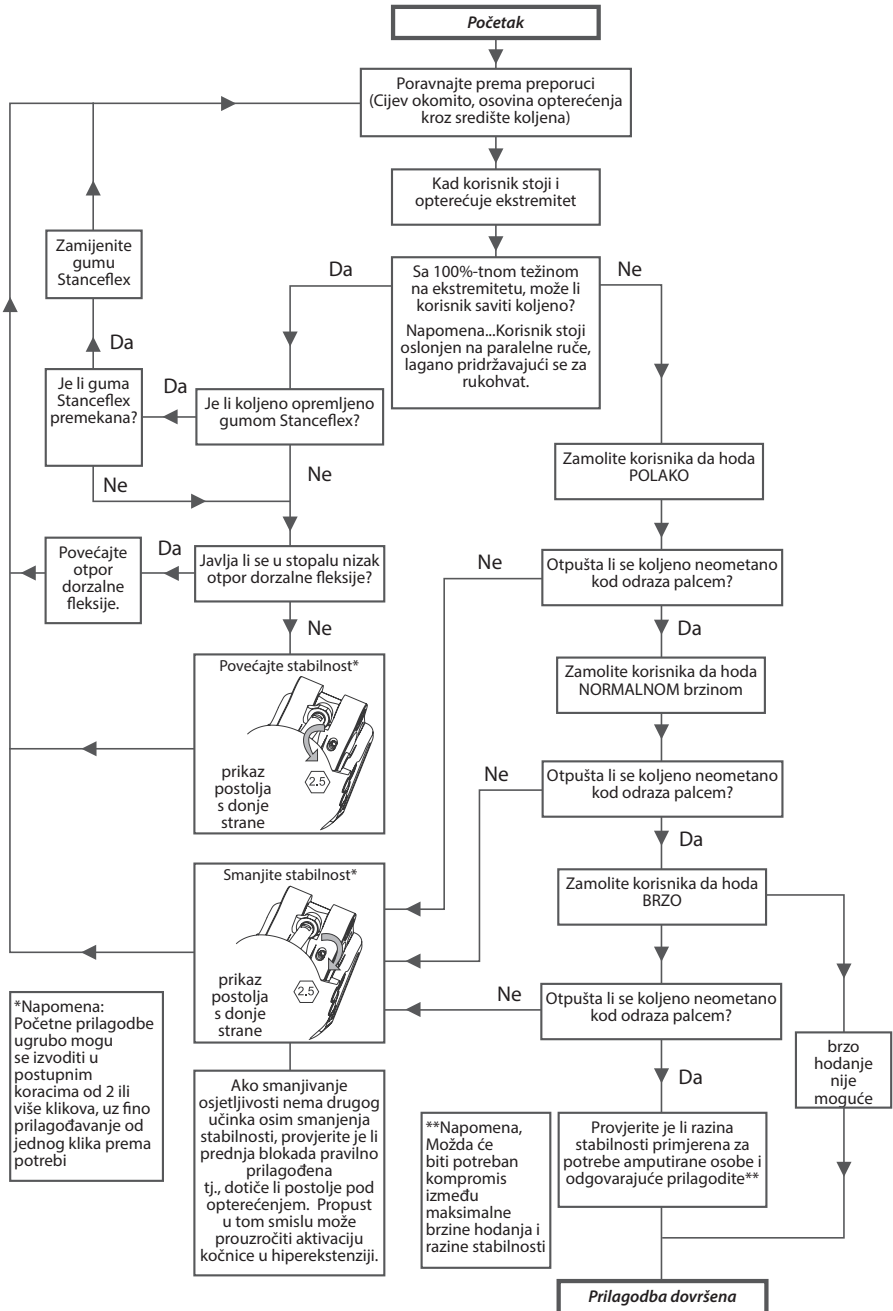
- Kada nema odgovora ekstremiteta prilikom isprobavanja bilo kojih od sljedova aktivacije koljena
- Kad je režim ekstremiteta nepoznat
- Nakon zamjene ili spajanja baterija (osnovno resetiranje)



Ako je jedinicu potrebno vratiti tvrtki Blatchford, molimo izvadite i zbrinite baterije. (Zbrinjavanje prema lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.).

9 Savjeti za poravnanje i prilagodba stabilnosti

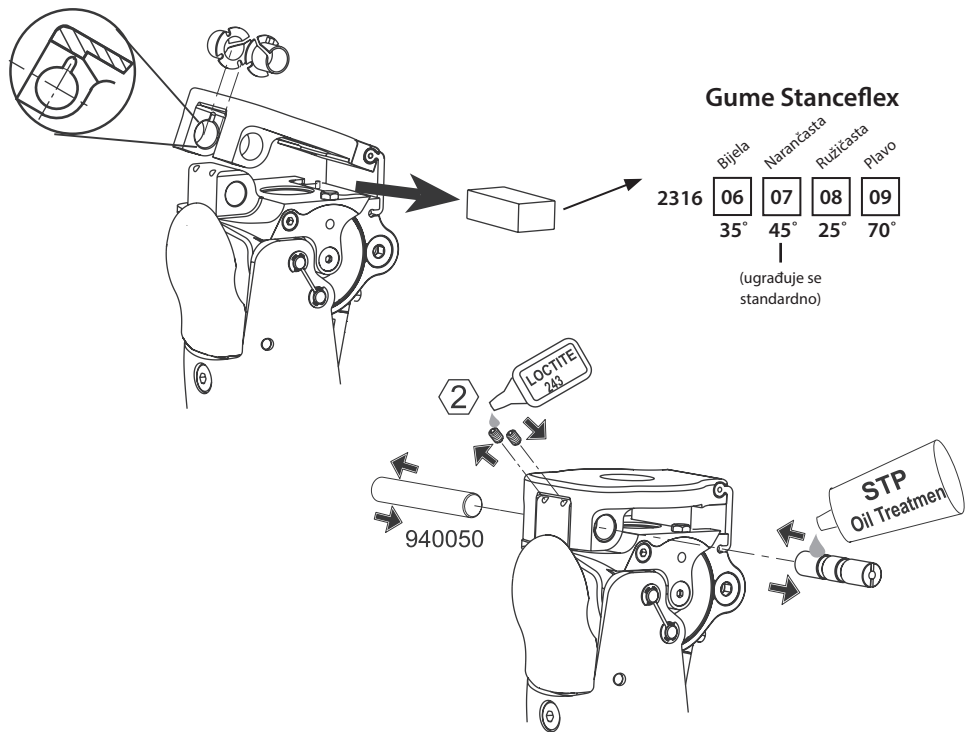
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



10 Savjeti za prilagođavanje

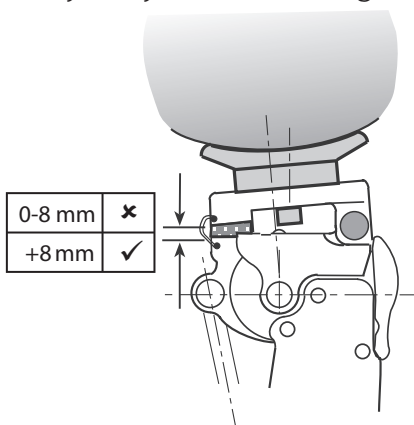
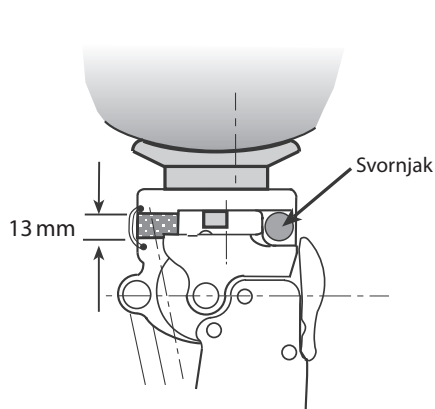
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

10.1 Zamjena guma Stanceflex



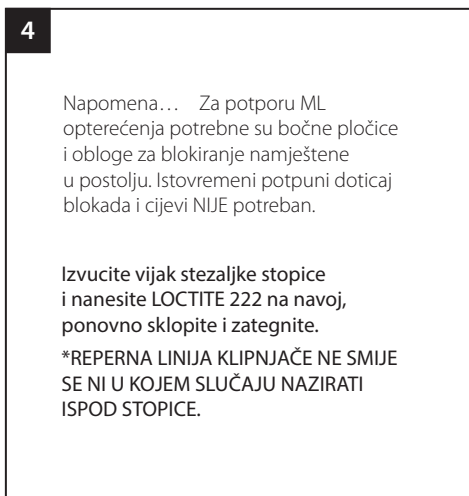
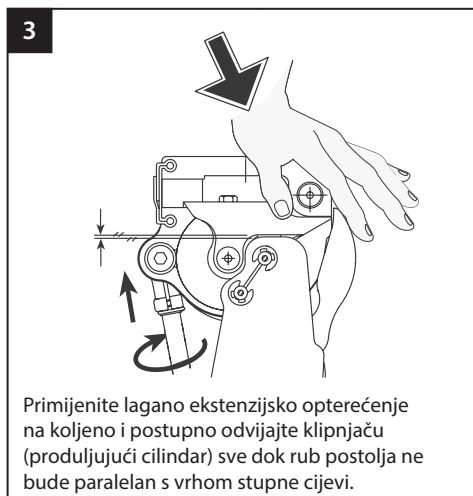
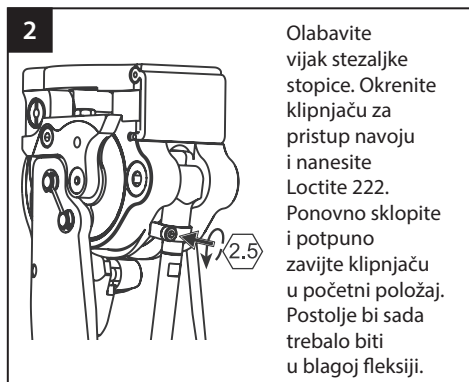
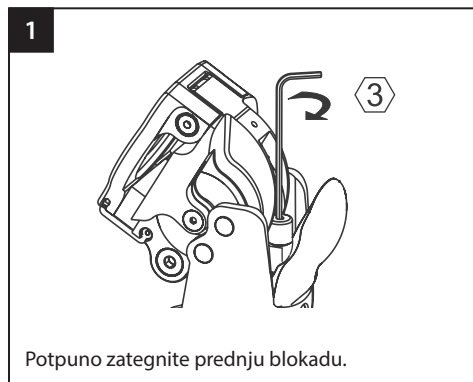
Statika

Fleksija koljena nakon nagaza petom



10.2 Prilagodba prednje blokade – podesiva stopica

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



Prilagodba prednje blokade – Nepodesiva pametna proteza

(Kako je ugrađena u starije modele SmartIP.)

Kod uporabe ovih cilindara nije potrebna prilagodba. Kod njih je potrebno potpuno zategnuti prednju blokadu kako je prikazano u Fazi 1.

10.3 Daljnje prilagodbe

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Simptom	Rješenje
Koljeno se ne stabilizira	Povećajte osjetljivost funkcije ESK+
	Pomaknite ležište prema naprijed
	Zamijenite mehanizam za stabilizaciju ako je izlazni rub kočnice oštećen
	Provjerite gumu Stanceflex i zamijenite ako je potrebno (Pogledajte minimalnu debljinu za opterećenje u odjeljku <i>Fleksija koljena nakon nagaza petom</i>)
Koljeno se ne otpušta	Smanjite osjetljivost funkcije ESK+
	Provjerite je li duljina klipnjače pravilno prilagođena
	Pomaknite ležište prema natrag
Podizanje pete je previsoko tijekom njihanja	Pogledajte upute za uporabu kontrolnog cilindra
Podizanje pete je prenisko tijekom njihanja	Pogledajte upute za uporabu kontrolnog cilindra
Korisnik doživljava krajnju silu udara	Pogledajte upute za uporabu kontrolnog cilindra
Proizvod se ne pruža potpuno tijekom njihanja	Pogledajte upute za uporabu kontrolnog cilindra

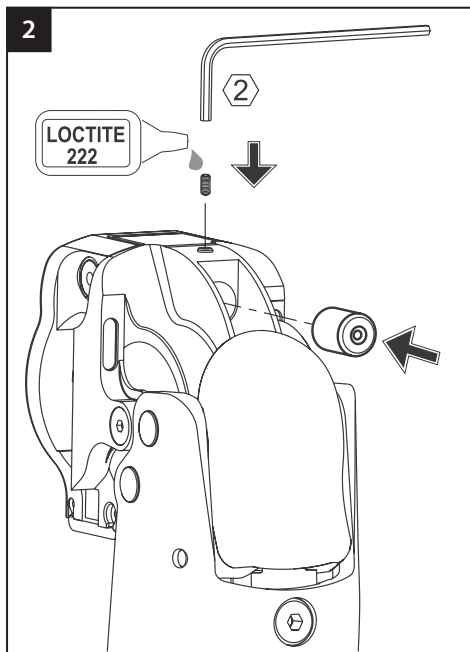
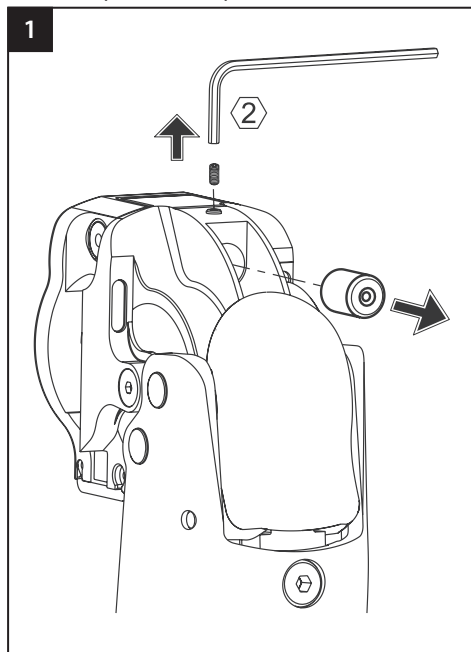
Ako nakon postupanja prema ovim uputama i dalje postoje problemi s funkcioniranjem, molimo kontaktirajte službu prodaje na vašem području za savjet.

11 Upute za sklapanje

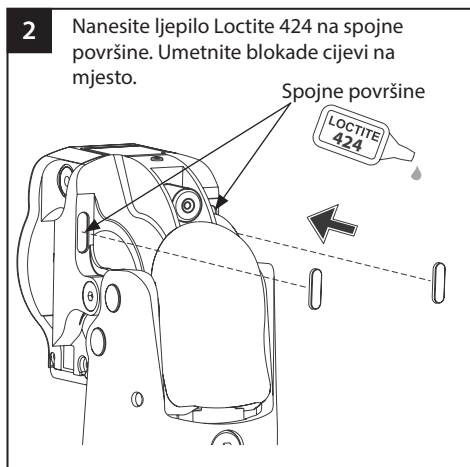
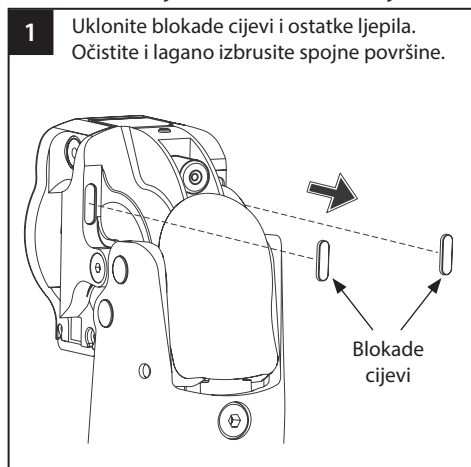
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

11.1 Zamjena odbojnika prednje blokade

Kada postavljate novu prednju blokadu uvijek ponovno izvedite prilagodbu i, ako je primjenjivo, provjerite duljinu cilindra ako je opremljen s podesivom stopicom. (Pogledajte *Prilagodba prednje blokade – podesiva stopica.*)

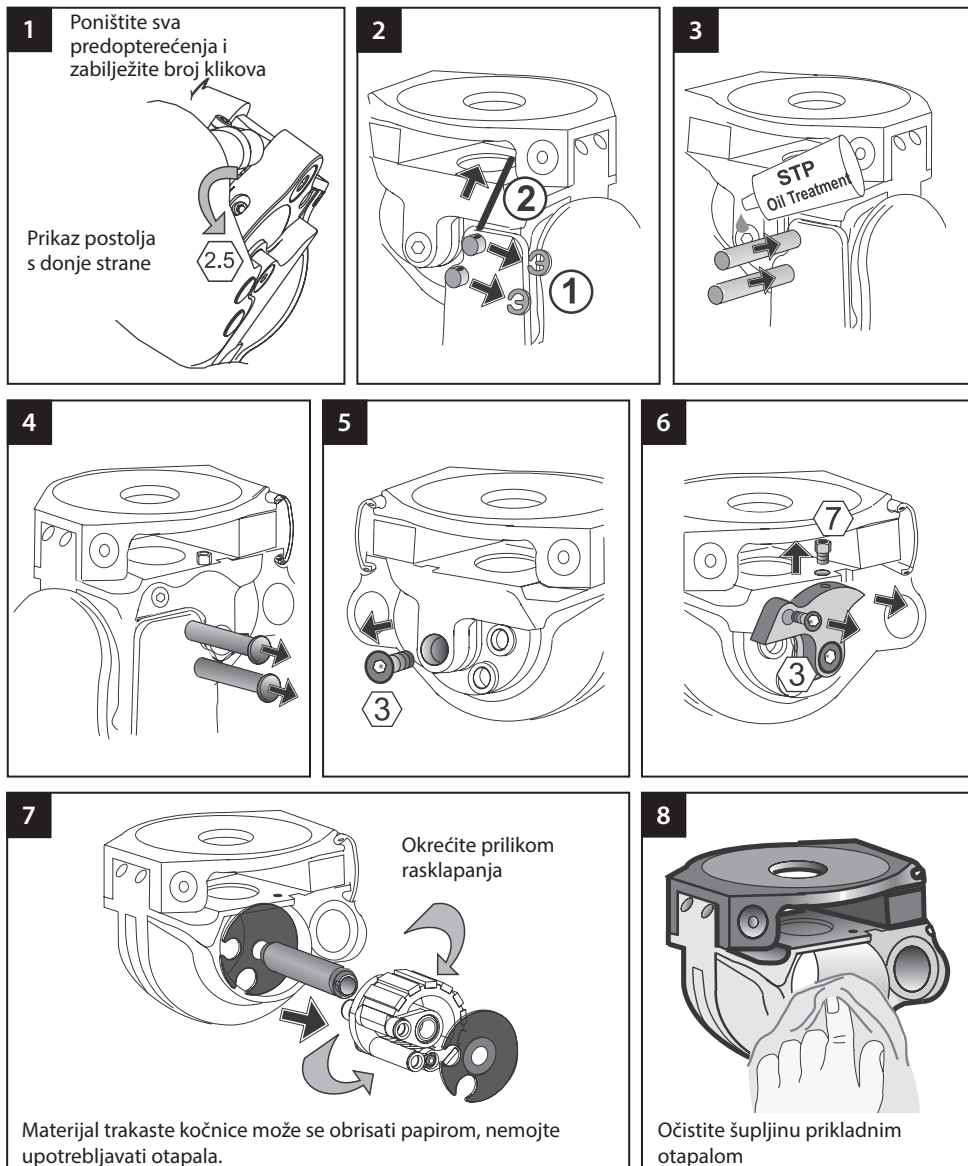


11.2 Zamjena blokada cijevi



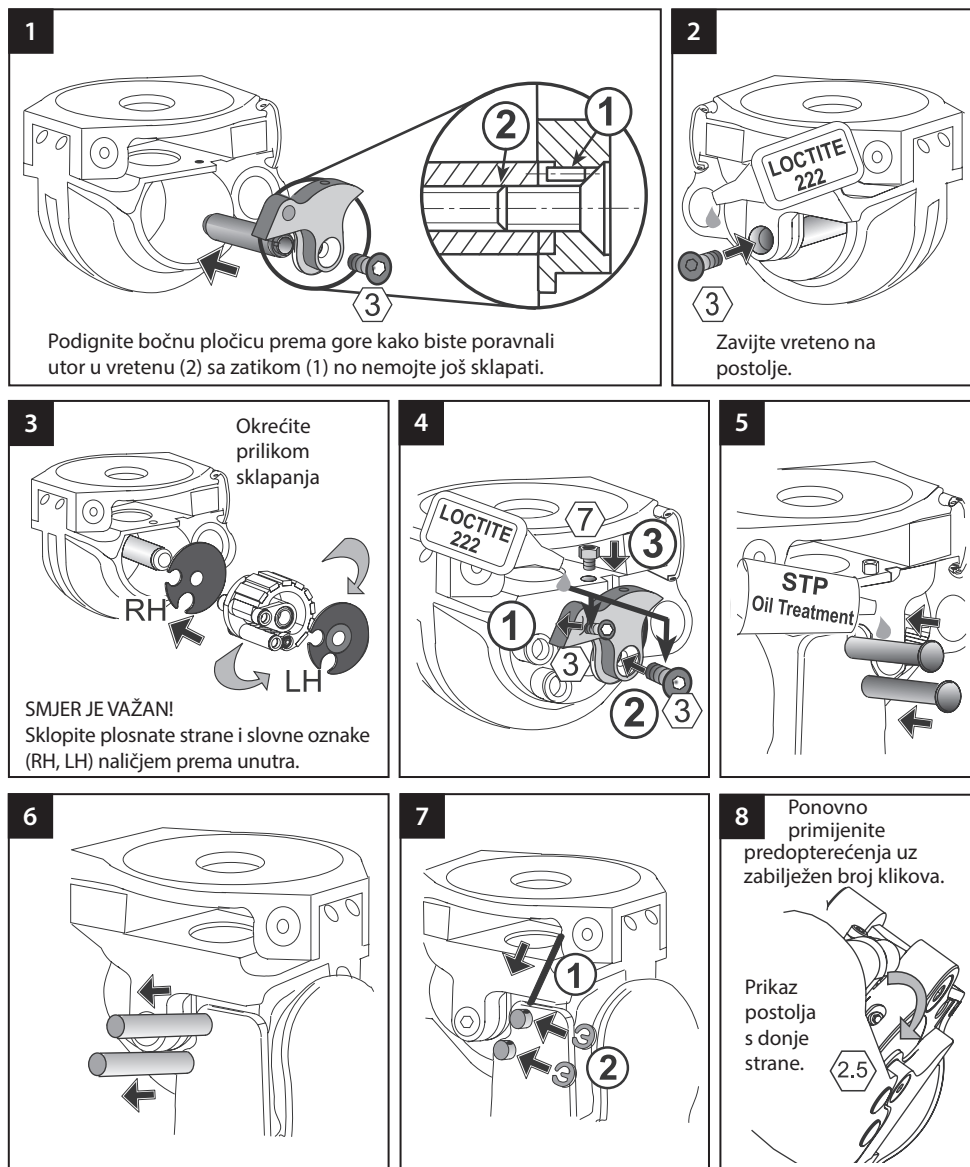
11.3 Rasklapanje mehanizma ESK+

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



11.4 Zamjena mehanizma ESK+

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

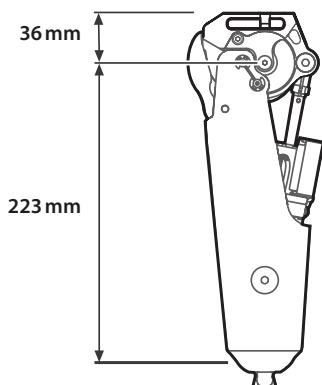


12 Tehnički podaci

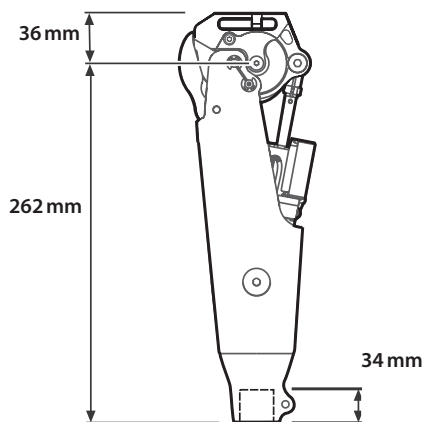
Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-10 °C do 50 °C
Težina komponente:	
Četverovijčani spoj	1,15 kg
Jednovijčani spoj Stanceflex	1,27 kg
Stupanj aktivnosti:	2–3 (4)
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	
Stupnjevi aktivnosti 2–3	125 kg
Stupanj aktivnosti 4	100 kg
Priključak proksimalnog dijela:	Četverovijčani spoj ili jednovijčani spoj Stanceflex (Blatchford)
Priključak za poravnanje distalnog dijela:	Cijevna stezaljka promjera 30 mm ili muški piramidni dio (Blatchford)
Visina izvedbe:	(Pogledajte crteže ispod.)

Visina izvedbe

Četverovijčani spoj

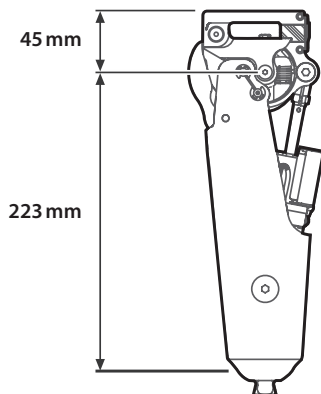


Distalni piramidni dio

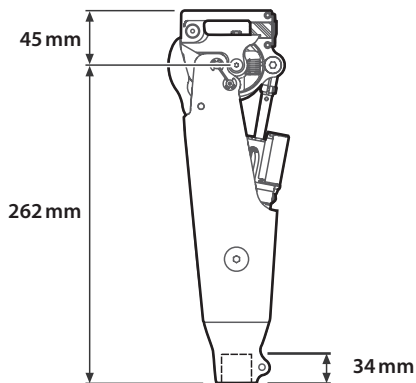


Distalna cijevna stezaljka promjera 30 mm

Stanceflex



Distalni piramidni dio



Distalna cijevna stezaljka
promjera 30 mm

13 Informacije za naručivanje

	Distalna cijevna stezaljka promjera 30 mm			Distalni piramidni dio		
Četverovij- čani prilagodnik	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	Koljeno SmartIP	Četverovij- čani prilagodnik	Distalna cijevna stezaljka promjera 30 mm	Koljeno SmartIP	Četverovijčani prilagodnik	Distalni piramidni dio
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	Koljeno SmartIP	Stanceflex	Distalna cijevna stezaljka promjera 30 mm	Koljeno SmartIP	Stanceflex	Distalni piramidni dio

Zamjenski dijelovi

Dio	Br. dijela
Sklop koljena Stanceflex	239149
Zatik za poravnanje mehanizma ESK	234914
Obloga prednje blokade	234903
Komplet stabilizacijskog mehanizma ESK+	239949
Blokada cijevi	233810

Guma Stanceflex

Dio	Br. dijela
25° ružičasta (mekana)	231608
35° bijela	231606
45° narančasta (ugrađuje se standardno)	231607
70° plava (tvrda)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučeni 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 24 mjeseca, na trakastu kočnicu 12 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 simbol označava da proizvod sadrži električne/elektroničke dijelove i/ili baterije koje se ne smiju zbrinjavati u opći otpad ili spaljivati na kraju životnog vijeka proizvoda.

Sve električne/elektroničke dijelove i/ili baterije na kraju životnog vijeka potrebno je reciklirati ili zbrinuti u skladu s trenutanim propisima o rukovanju OEEO-om (Otpadna električna i elektronička oprema) ili istovjetnim lokalnim propisima.

Gdje je izvedivo, i preostali je dio proizvoda potrebno reciklirati u skladu s lokalnim propisima o recikliranju otpada.

Radi sprečavanja potencijalne štete za okoliš i ljudsko zdravlje zbog nekontroliranog zbrinjavanja otpada, tvrtka Blatchford nudi uslugu preuzimanja i zbrinjavanja otpada. Molimo kontaktirajte korisničku službu za detalje.

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Izjave o žigu

SmartIP i Blatchford registrirani su žigovi tvrtke Blatchford Products Limited.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Obsah	90
1 Opis a zamýšľaný účel	91
2 Informácie o bezpečnosti.....	92
3 Konštrukcia	93
4 Funkcia	94
5 Údržba	94
6 Obmedzenie používania	95
7 Statické zarovnanie	96
8 Nastavenie končatiny.....	97
8.1 Ovládanie SmartIP	97
8.2 Jemné doladenie	97
8.3 Nastavenie tlmiaceho ventilu.....	98
8.4 Použitie resetovacieho spínača.....	99
9 Rady pri zarovnávaní a nastavenie stability.....	100
10 Odporúčania pri osádzaní.....	101
10.1 Výmena gúm Stanceflexu	101
10.2 Nastavenie prednej zarážky – nastaviteľný čap	102
10.3 Ďalšie nastavenie	103
11 Návod na montáž.....	104
11.1 Výmena tlmiaceho prvku prednej zarážky	104
11.2 Výmena píšťalových zarážok.....	104
11.3 Vyberanie mechanizmu ESK+	105
11.4 Výmena mechanizmu ESK+	106
12 Technické údaje	107
13 Informácie pri objednávaní	108

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi a používateľovi, ak nie je uvedené inak.

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

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie, predovšetkým všetky informácie o bezpečnosti, a návod na údržbu.

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Je určená jednému používateľovi.

Pomôcka je koleno ovládané programovateľným mikroprocesorom s nastaviteľným záverečným dopadom, tlmením vystretia a zaťažením aktivovaným ovládaním stoja.

Vlastnosti

- Inteligentné programovanie ovládania ohybu
- Ručne nastavovaný záverečný dopad a ovládanie vystretia
- Pohodlný krok od veľmi pomalej po vysokú rýchlosť chôdze
- Hladké zvyšovanie rýchlosti vďaka rozšírenému programu
- Zaťažením aktivované ovládanie stoja
- Možnosť Stanceflex sa stará o pohodlie
- Očakávaná životnosť batérie 9 – 12 mesiacov pri bežnom používaní
- Ohyb kolena o 140°
- 4-skrutková možnosť znižuje výšku konštrukcie

Úroveň aktivity

Pomôcka sa odporúča používateľom s potenciálom dosiahnutia úrovne aktivity 2 alebo 3.

Z používania pomôcky by mohli mať osov aj niektorí používatelia s úrovňou aktivity 4 (platia hmotnostné obmedzenia, pozri časť *Technické údaje*).

Samozrejme, existujú výnimky, a pri odporúčaní chceme zohľadniť individuálne okolnosti.

Rozhodovať sa treba na základe rozumného a dôkladného odôvodnenia.

Úroveň aktivity 2

Má schopnosť alebo potenciál chôdze so schopnosťou prechádzať cez nízke prekážky v okolitom prostredí, ako sú obrubníky, schody alebo nerovný povrch. Typická pre komunitného chodca s obmedzením.

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou.

Typická pre komunitného chodca so schopnosťou prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúcu si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Úroveň aktivity 4

Má schopnosť alebo potenciál protetickej chôdze, ktorá prekračuje základné ambulantné zručnosti, má veľkú mieru dopadu, tlaku alebo energie. Typická pre protetické nároky detí, aktívnych dospelých alebo atlétov.

Kontraindikácie

Pomôcka nemusí byť vhodná pre úroveň aktivity 1.

Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca v domácnosti s obmedzením alebo bez obmedzenia.

Klinické výhody

Pomôcka s mikroprocesorovým ovládaním švíhu (IP) preukázateľne:

- zvyšuje stabilitu a mobilitu na svahoch a schodoch v porovnaní s kolenami bez ovládania mikroprocesorom;
- znižuje výdaj energie a kognitívne nároky v porovnaní s kolenami bez ovládania mikroprocesorom;
- uľahčuje chôdzu pri rozličnej rýchlosti v porovnaní s kolenami bez ovládania mikroprocesorom.

2 Informácie o bezpečnosti



Tento výstražný symbol poukazuje na dôležité bezpečnostné informácie, ktoré treba dôsledne dodržiavať.



Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.



Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. nestabilita, dvojčinný či obmedzený pohyb, drhnutie pri pohybe alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.



Pri kráčaní dolu schodmi a vždy, keď je k dispozícii, sa držte zábradlia.



Nadmerné zmeny vo výške päty po zarovnaní môžu mať nežiaduci dopad na fungovanie končatiny.



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.



Pri nosení ťažkých nákladov si potrebné dávať pozor, mohli by mať nežiaduci dopad na stabilitu pomôcky.



Používateľa treba upozorniť, že v prípade zmeny zdravotného stavu sa má obrátiť odborníka.



Vyhňte sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.



Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len primerane kvalifikovaný klinický pracovník.



Používateľ nesmie nastavovať ani neodborne upravovať nastavenie pomôcky.



Pomôcka nie je určená na ponáranie do vody ani ako protéza do sprchy. Ak sa končatina dostane do kontaktu s vodou, ihneď ju vysušte.



Vyhýbajte sa silným magnetickým poliám, zdrojom elektrického rušenia, atmosféram s obsahom kvapalín a/alebo prachu.



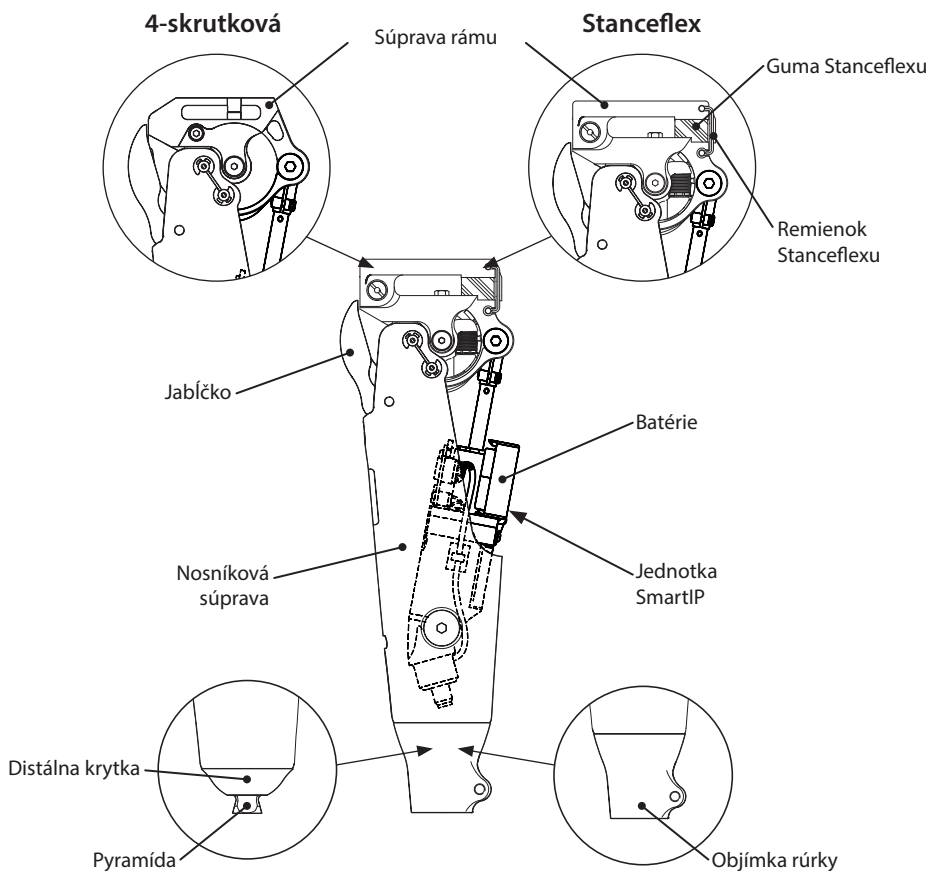
Ak sa má pomôcka používať s kardiostimulátorom alebo inou elektronickou zdravotníckou pomôckou, požiadajte o radu servisného pracovníka.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Nosníková súprava Kompozit z uhlíkových vlákien a nehrdzavejúca oceľ
- Súprava rámu Hliníková zliatina, nehrdzavejúca oceľ, technický termoplast, vláknami zosilnený trecí materiál (bez azbestu).
- Distálna krytka Hliníková zliatina
- Distálna pyramída Titán s maticou z nehrdzavejúcej ocele
- Distálna objímka rúrky Hliníková zliatina
- Jabĺčko Technický termoplast
- Guma Stanceflexu Prírodná guma
- Remienok Stanceflexu Kevlar
- Jednotka SmartIP Hliníková zliatina, nehrdzavejúca oceľ, titán, technický termoplast, elektrické komponenty, batérie

Identifikácia dielu



4 Funkcia

Pomôcka má jednoosové prevedenie, ktoré tvorí kolenný čap spájajúci rám s nosníkom. V ráme sa nachádza mechanizmus zatažením aktivovaného stabilizačného kolena. Stabilizačný mechanizmus je pružný, vďaka čomu sa pri zatažení stará o obmedzenie ohybu počas stoja a pri dopade na päťu tlmí nárazy.

Rám kolena Stanceflex má kolíkmi prichytenú vrchnú doštičku, pod ktorou je pružná gumená doštička. Zabezpečuje lepší ohyb v stoji pri zatažení a zároveň tlmí nárazy pri dopade na päťu.

V rámovej súprave je osadený valec na ovládanie kolena. Nachádza sa medzi zadným čapom rámu a predným čapom nosníka.

Ovládaci valec SmartIP využíva snímače na monitorovanie rýchlosti chôdze a podľa nich automaticky upraví odpor pri ohybe. Vystieranie sa ovláda fixným nastavením tlmiča záverečného dopadu.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, zvýšenú tuhosť, obmedzenú/nadmernú rotáciu alebo značné opotrebovanie.

Informujte odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom, nepoužívajte agresívne čistiace prostriedky.

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

Údržbu smie zabezpečovať len kompetentný personál (odborník alebo vhodne zaškolený technik).

Na dosiahnutie optimálneho výkonu sa odporúča každoročná kontrola neprijateľných zvukov, vôle a stability. V závislosti od faktorov ako je aktivita používateľa, frekvencia používania a nastavenie stability kolena môžu byť potrebné častejšie kontroly.

Overte si, či si používateľ prečítal a rozumie všetkým informáciami o bezpečnosti a údržbe na úrovni používateľa.

Informujte používateľa, že sa odporúča pravidelná kontrola pomôcky zrakom a zmeny vo vlastnostiach pomôcky treba nahlásiť odborníkovi. Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí: nárast alebo pokles tuhosti kolena, nestabilita, znížená opora v kolene (voľný pohyb), akýkoľvek nezvyčajný zvuk.

Ak sa pomôcka používa pri extrémnych aktivitách, úroveň a interval údržby treba prehodnotiť a v prípade potreby má poradné a technické oddelenie naplánovať nový harmonogram údržby v závislosti od frekvencie a povahy činnosti. Na základe posúdenia lokálneho rizika by to mala stanoviť primerane kvalifikovaná osoba.

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

Pomôcku nevystavujte korozívnym vplyvom ako je voda, kyseliny ani iné kvapaliny. Vyhýbajte sa aj abrazívnemu prostrediu, napríklad prostrediu s obsahom piesku, mohlo by urýchliť predčasné opotrebovanie.

Používajte výhradne pri teplotách od -10 °C do 50 °C

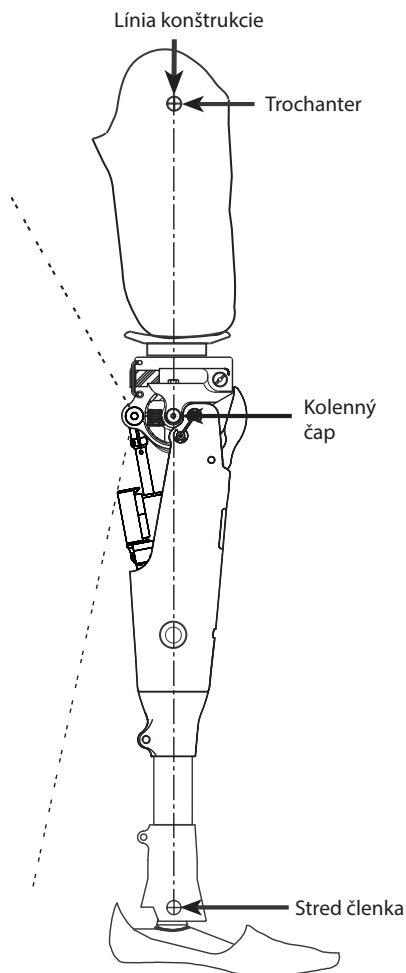


Možno používať v exteriéri

7 Statické zarovnanie

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

1. Pomôcku staticky zarovnajzte podľa nákresu nižšie.

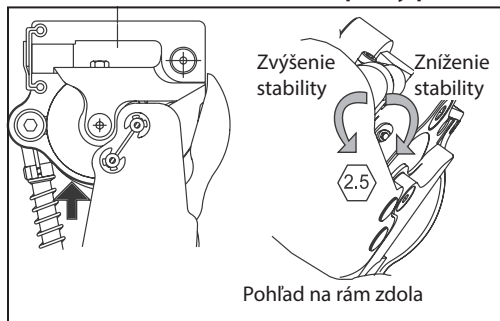


2. Skúška počas chôdze.



Pred chôdzou s končatinou musí používateľ potvrdiť funkciu ESK+.
(Pozri Rady pri zarovnávaní a nastavení stability)

Nastavovací mechanizmus súpravy pružín



K nastavovaciemu mechanizmu sa dostanete po úplnom vystretí končatiny.

Na dosiahnutie stability požadovanej konkrétnou osobou s amputáciou otáčajte MECHANIZMOM NA NASTAVENIE SÚPRAVY PRUŽÍN. Poznámka: Pri nastavovaní by ste mali počuť cvakanie, mechanizmus je samoaretačný.

Na zníženie stability SÚPRAVU PRUŽÍN dotiahnite. Na zvýšenie stability SÚPRAVU PRUŽÍN uvoľnite. – Pozri vyššie.

Ak treba, nastavovací mechanizmus sa dá prestať na výrobné nastavenia. Dosiachnete zo znížením stability o šesť cvaknutí od nastavenia maximálnej stability.

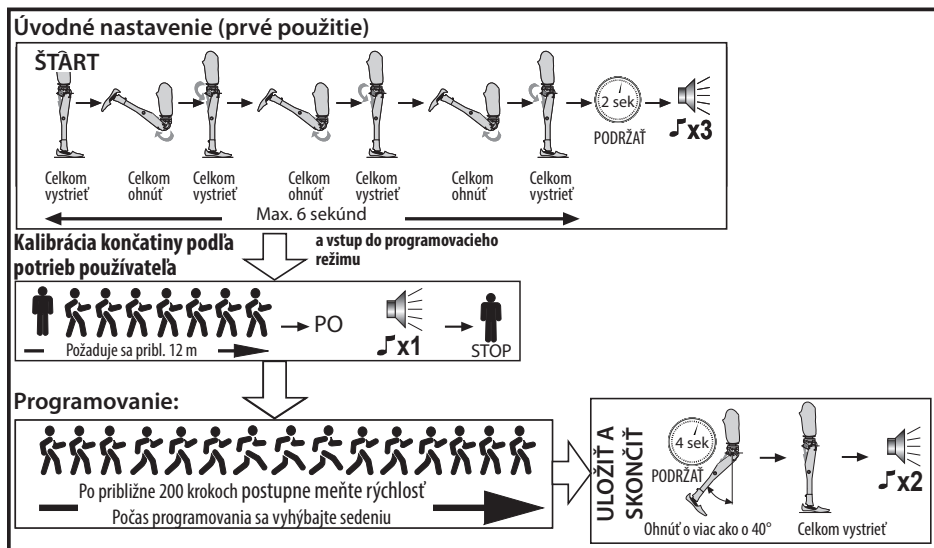
8 Nastavenie končatiny

Upravte statické zarovnanie podľa návodu na osadenie ESK+ priloženom k modulu.

Nastavenie tlmiaceho ventilu – ak po prvom naprogramovaní používateľ cíti príliš silné alebo príliš slabé tlenie na konci švihy, môžete nastaviť tlmiaci ventil. (Pozri *Nastavenie tlmiaceho ventilu*) Po každom nastavovaní tlmiaceho ventilu JE POTREBNÉ jemne vyladiť mechanizmus. (Pozri *Jemné doladenie*)

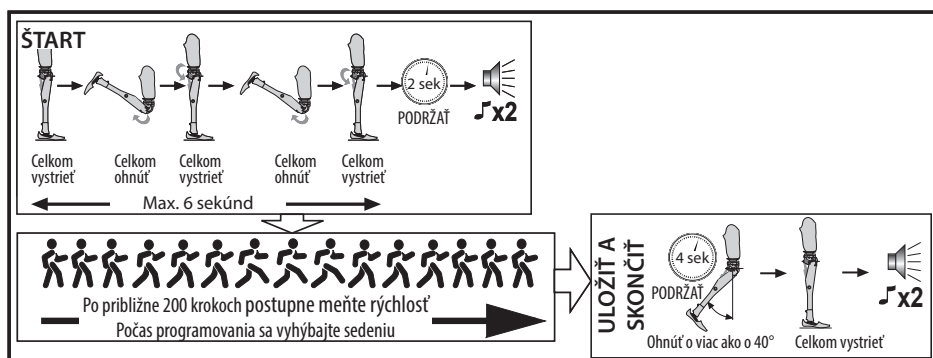
8.1 Ovládanie SmartIP

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



8.2 Jemné doladenie

Pokyny v tejto časti sú pre odborníka a používateľa.



8.3 Nastavenie tlmiaceho ventilu

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Pred začiatkom programovania nastavte tlmiaci ventil.

Ak chcete väčšie tlmenie záverečného dopadu, otočte ho doprava (vidlicový kľúč 2,5)

Odpor tlmenia nastavujte počas pomalej chôdze osoby po amputácii.

Pri tejto rýchlosti by sa úroveň tlmenia mala nastaviť na najvyšší odpor, ktorý ešte umožňuje úplné natiahnutie kolena a zachovanie vystretia počas celej fázy stoja. Výsledkom by mala byť eliminácia záverečného dopadu pri vyššej rýchlosti.

Počas skúšanie jemne doladujte nastavenie a stále kontrolujte, či sa počas pomalej chôdze koleno úplne vystrie.

Poznámka... Zvyčajné prírastky sú 1/4 otočenia, kým sa prejaví účinok na ventile, potom treba na optimalizáciu záverečného dopadu použiť menšie prírastky.

Nastavenie tlmiaceho ventilu



NA ZMIERNENIE
ZÁVEREČNÉHO
DOPADU
OTÁČAJTE VENTIL
DOPRAVA



8.4 Použitie resetovacieho spínača

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Úvodné nastavenie, kalibrácia a programovanie

- Vyberie predvolené výrobné nastavenia programu
 - Prejde do kalibračného a potom od programovacieho režimu
1. Stlačte resetovacie tlačidlo, ozve sa 1 pípnutie.
 2. Do 2 sekúnd znovu tlačte resetovacie tlačidlo, ozvú sa 2 pípnutia.
 3. Do 2 sekúnd znovu tlačte resetovacie tlačidlo, ozvú sa 3 pípnutia.

Jemné doladenie

- Prejde do programovacieho režimu s aktuálnymi nastaveniami programu
1. Stlačte resetovacie tlačidlo, ozve sa 1 pípnutie.
 2. Do 2 sekúnd znovu tlačte resetovacie tlačidlo, ozvú sa 2 pípnutia.

Základný reset

- Vráti používateľom naprogramované nastavenia do normálneho prevádzkového režimu.
1. Stlačte resetovacie tlačidlo, ozve sa 1 pípnutie.

Poznámka... Základný reset by sa mal vykonať po každom vložení batérií.

Kedy by ste mali vykonať niektorý z vyššie uvedených resetov?

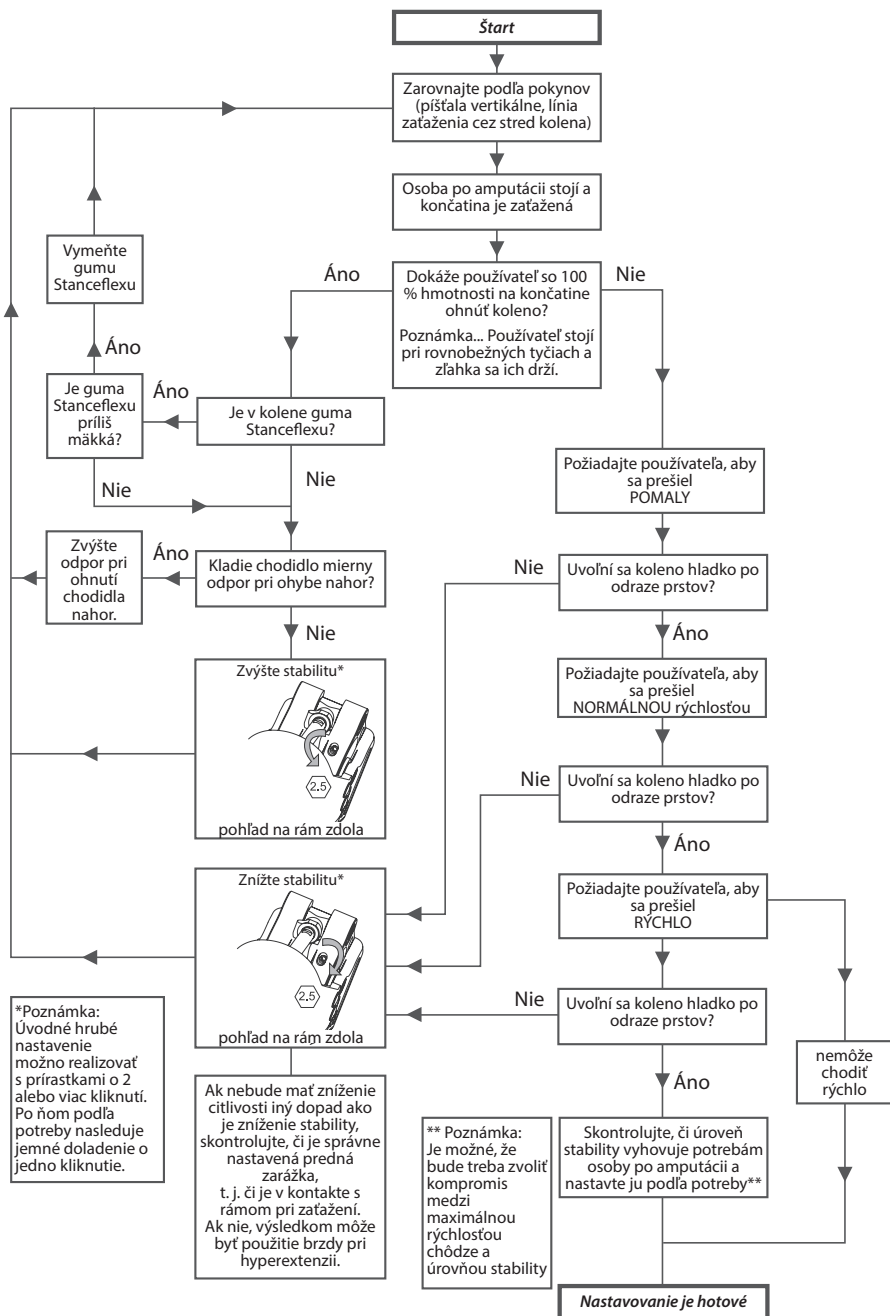
- Ak končatina nereaguje pri skúšaní žiadnej z aktivačných sekvencií kolena
- Neznámy režim kolena
- Po výmene alebo znovuzapojení batérií (základný reset)



Ak je potrebné jednotku vrátiť spoločnosti Blatchford, vyberte a zlikvidujte batérie.
(Likvidácia podľa miestnych nariadení o manipulácii s odpadom.)

9 Rady pri zarovnávaní a nastavenie stability

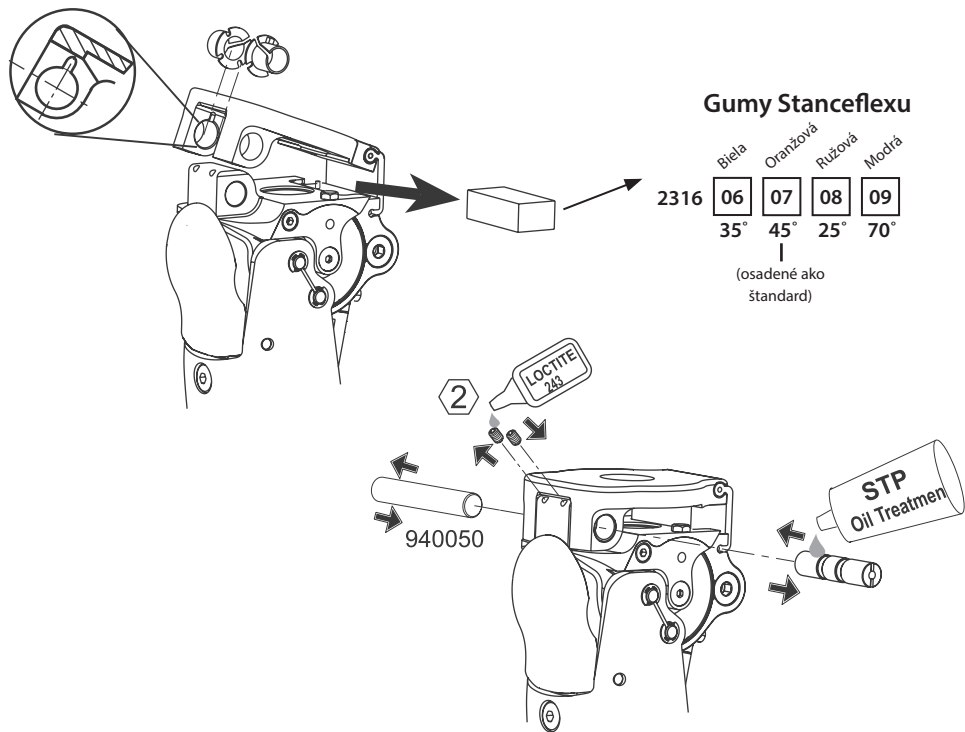
Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



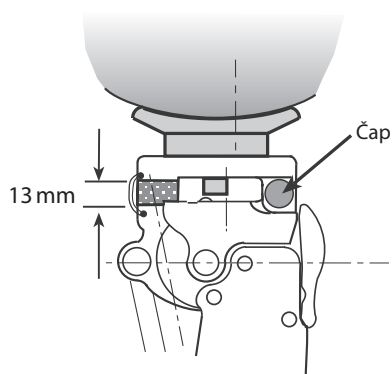
10 Odporúčania pri osádzaní

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

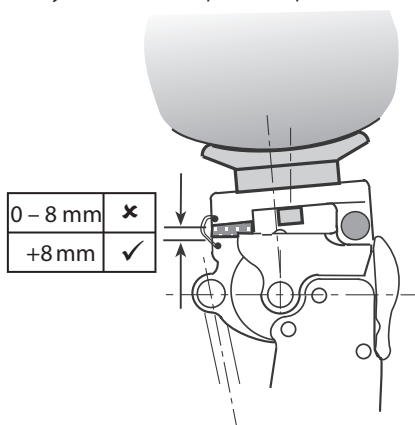
10.1 Výmena gúm Stanceflexu



Statické

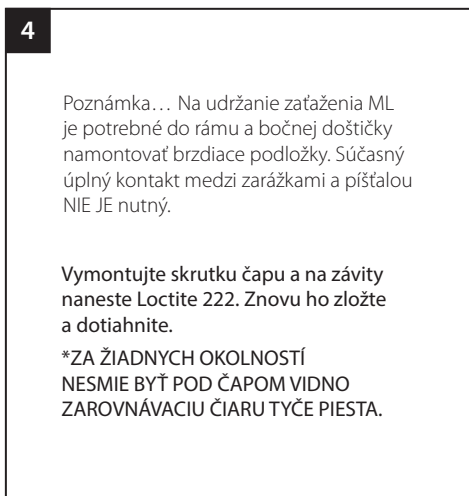
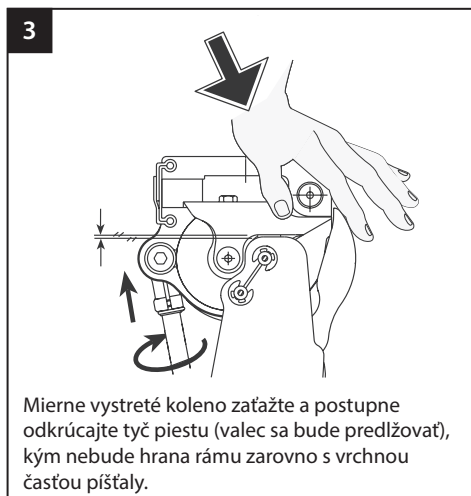
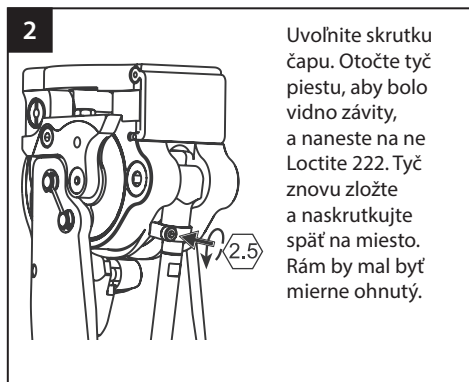
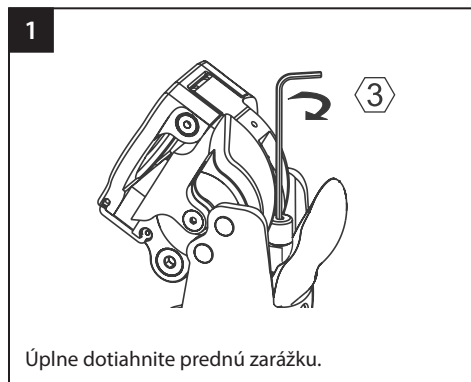


Ohyb kolena po dopade na pätu



10.2 Nastavenie prednej zarážky – nastaviteľný čap

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



Nastavenie prednej zarážky – inteligentná protéza bez nastavovania

(Osadená pri starších modeloch SmartIP.)

Pri používaní týchto valcov nie je potrebné žiadne nastavenie. Vyžadujú si úplne dotiahnutie prednej zarážky ako v štádiu 1.

10.3 Ďalšie nastavenie

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Príznak	Riešenie
Koleno sa nestabilizuje	Zvýšte citlivosť ESK+
	Posuňte lôžko dopredu
	Ak je zadná hrana brzdy poškodená, vymeňte stabilizačný mechanizmus.
	Skontrolujte gumu Stanceflexu a v prípade potreby ju vymeňte. (Minimálnu hrúbku pri stlačení nájdete v časti <i>Ohyb kolena po dopade na pätu</i>)
Koleno sa neuvolňuje	Znížte citlivosť ESK+
	Skontrolujte správne nastavenie dĺžky tyče piestu
	Posuňte lôžko dozadu
Počas švihů sa päta zdvíha príliš vysoko	Pozrite si návod ovládacieho valca
Počas švihů sa päta zdvíha príliš nízko	Pozrite si návod ovládacieho valca
Používateľ cíti záverečný dopad	Pozrite si návod ovládacieho valca
Pomôcka sa počas švihů úplne nevystrie	Pozrite si návod ovládacieho valca

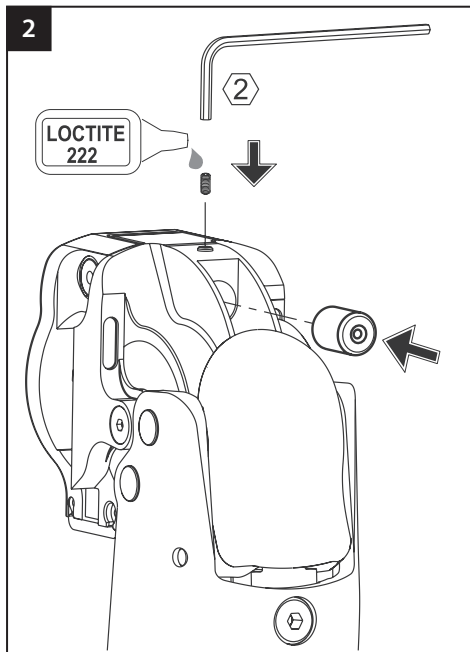
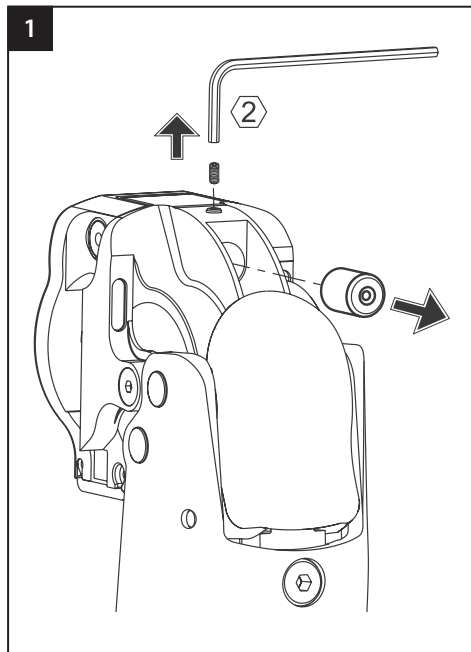
Ak budete mať aj po dodržaní pokynov uvedených nižšie problémy s fungovaním, požiadajte o radu servisný tím v svojej oblasti.

11 Návod na montáž

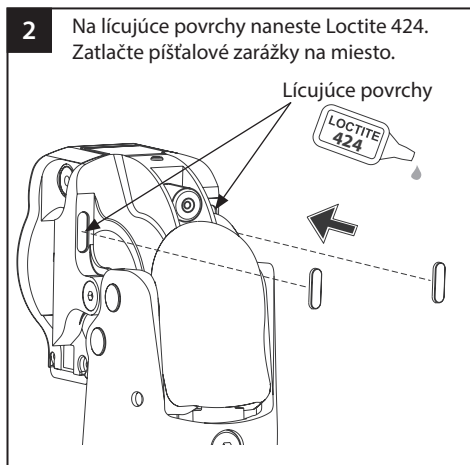
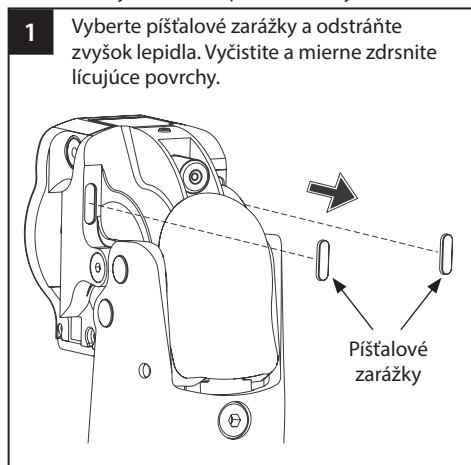
Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

11.1 Výmena tlmiaceho prvku prednej zarážky

Pri osádzaní novej prednej zarážky vždy znovu nastavte, a v prípade potreby skontrolujte dĺžku valca, ak je osadený s nastaviteľným čapom. (Pozri *Nastavenie prednej zarážky – nastaviteľný čap.*)

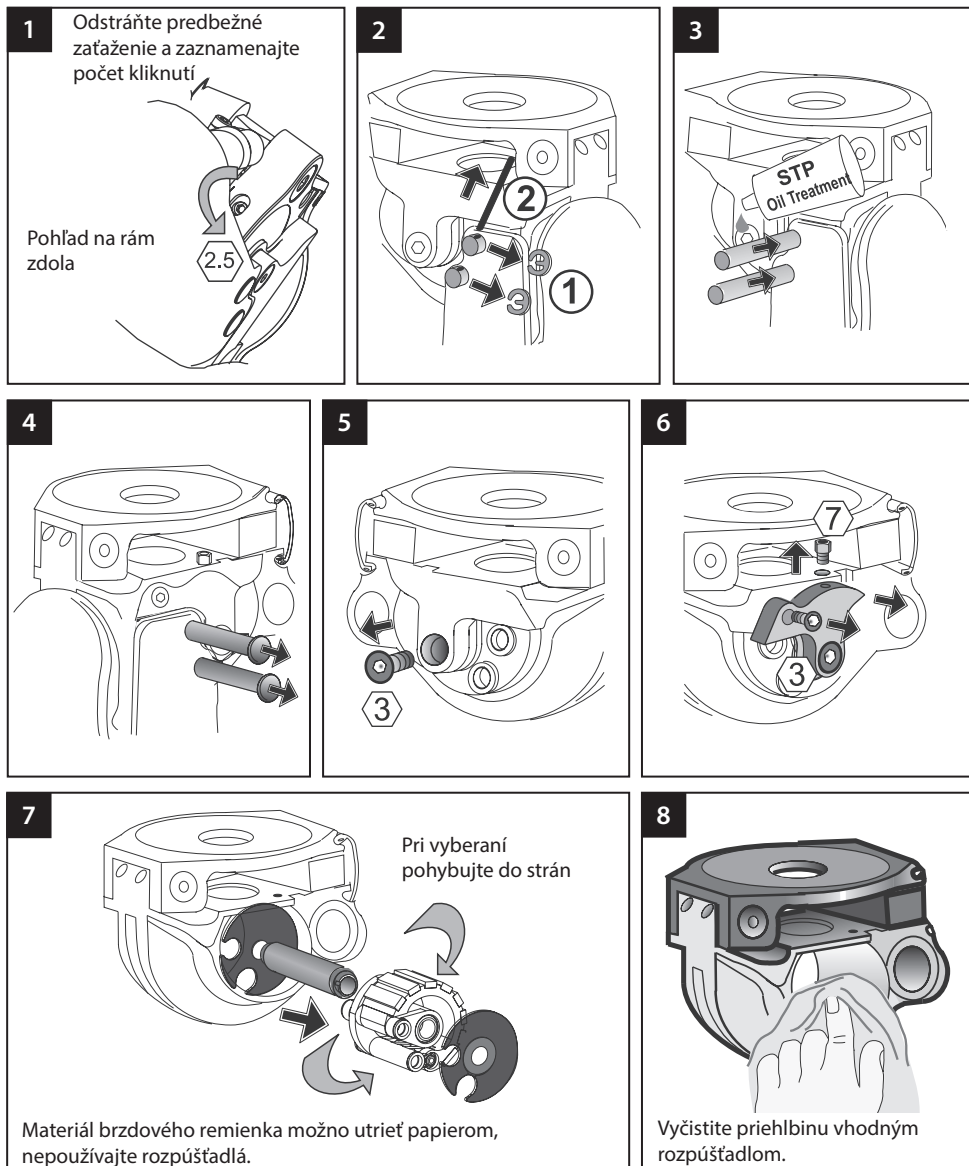


11.2 Výmena píšťalových zarážok



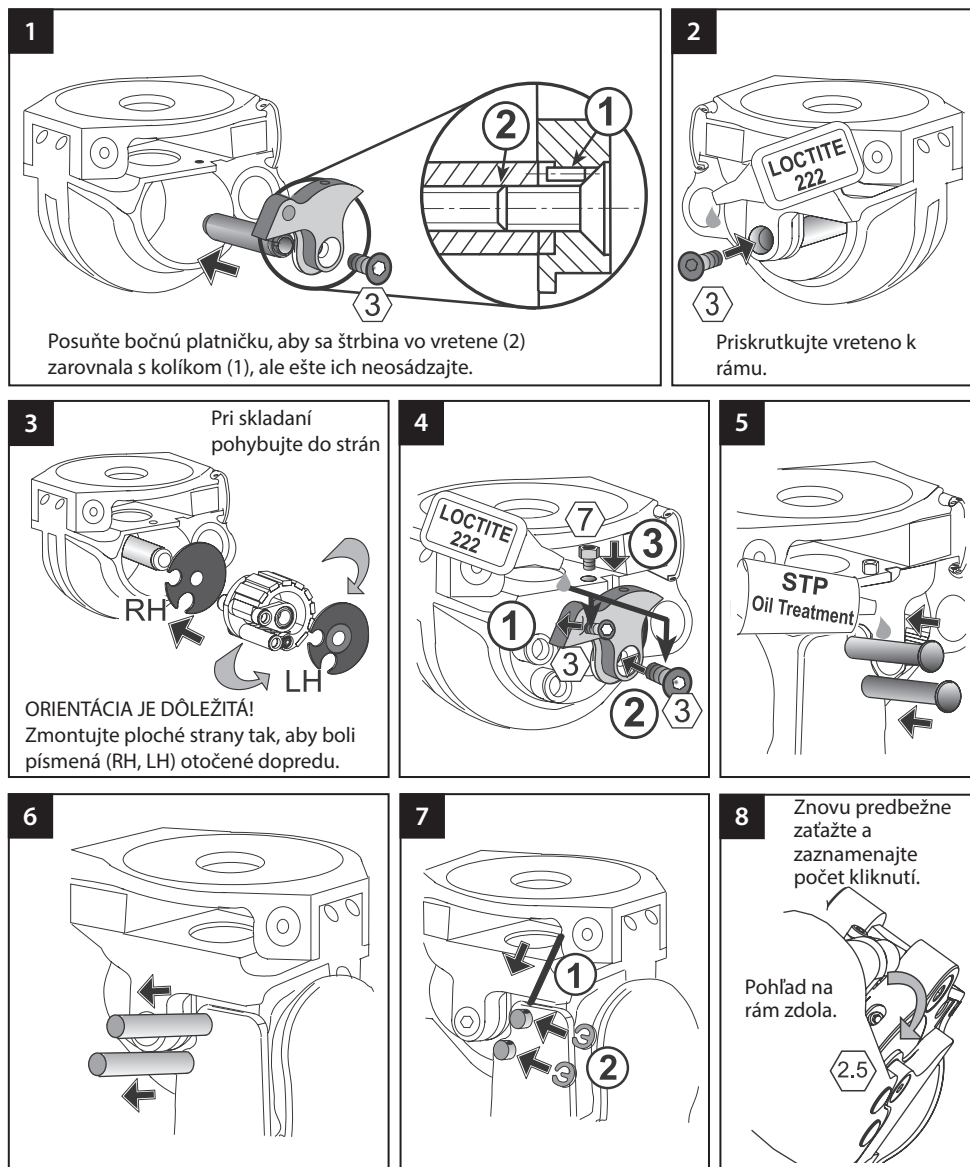
11.3 Vyberanie mechanizmu ESK+

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



11.4 Výmena mechanizmu ESK+

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

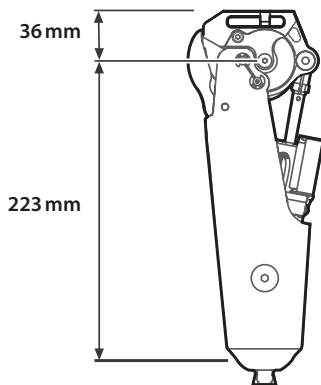


12 Technické údaje

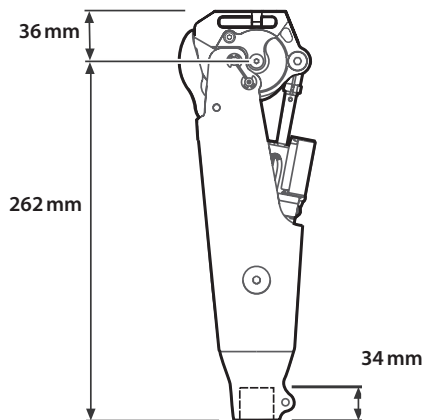
Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty:	-10 °C až 50 °C
Hmotnosť dielov:	
4-skrutkový	1,15 kg
Jednoskrutkový Stanceflex	1,27 kg
Úroveň aktivity	2 – 3 (4)
Maximálna hmotnosť používateľa:	
Úroveň aktivity 2 – 3	125 kg
Úroveň aktivity 4	100 kg
Proximálne pripojenie:	4-skrutkový alebo jednoskrutkový Stanceflex (Blatchford)
Diel na distálne zarovnanie:	Objímka na 30 mm rúрку alebo samčia pyramída (Blatchford)
Výška konštrukcie:	(pozri nákresy nižšie.)

Výška konštrukcie

4-skrutkový

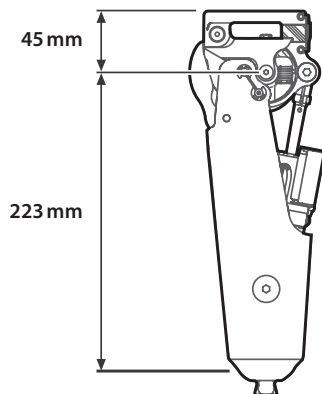


Distálna pyramída

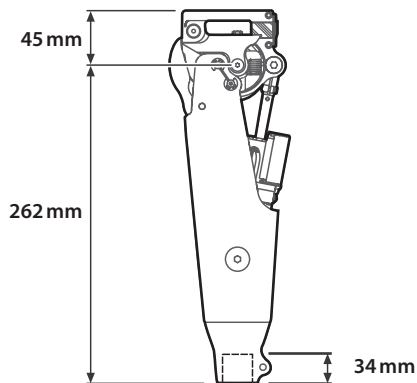


Distálna objímka
na 30 mm rúrku

Stanceflex



Distálna pyramída



Distálna objímka
na 30 mm rúrku

13 Informácie pri objednávaní

	Distálna objímka na 30 mm rúrku			Distálna pyramída		
4-skrutková redukcia	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	Koleno SmartIP	4-skrutková redukcia	Distálna objímka na 30 mm rúrku	Koleno SmartIP	4-skrutková redukcia	Distálna pyramída
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	Koleno SmartIP	Stanceflex	Distálna objímka na 30 mm rúrku	Koleno SmartIP	Stanceflex	Distálna pyramída

Náhradné diely

Položka	Č. dielu
Súprava kolena Stanceflex	239149
Zarovňavací kolík mechanizmu ESK	234914
Predná brzdiaca podložka	234903
Súprava stabilizačného mechanizmu ESK+	239949
Píšťalová zarážka	233810

Guma Stanceflexu

Položka	Č. dielu
25° ružová (mäkká)	231608
35° biela	231606
45° oranžová (osadená ako štandard)	231607
70° modrá (tvrdá)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

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 štrukturálnej 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 24-mesačná záruka, na brzdu 12-mesačná.

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 sa tieto musia nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu úradu. Environmentálne aspekty



Tento symbol znamená, že výrobok obsahuje elektrické/elektronické komponenty a/alebo batérie, ktoré by sa po skončení životnosti nemali vyhadzovať do komunálneho odpadu ani spáliť.

Po skončení životnosti by sa mali všetky elektrické/elektronické komponenty a/alebo batérie recyklovať alebo zlikvidovať v súlade s aktuálnymi nariadeniami o manipulácii s OEEZ (odpad z elektrických a elektronických zariadení) alebo ekvivalentnými miestnymi nariadeniami. Ak je to možné, aj zvyšok výrobku by sa mal recyklovať v súlade s miestnymi nariadeniami o recyklovaní odpadu.

V rámci prevencie potenciálneho poškodenia životného prostredia alebo ľudského zdravia nekontrolovanou likvidáciou odpadu ponúka spoločnosť Blatchford službu vrátenia výrobku. Ak chcete vedieť viac, obráťte sa na zákaznícky servis.

Odloženie štítka na balení

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítky z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

Potvrdenie o obchodnej známke

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

Sídlo výrobcu

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

Tartalom.....	112
1 Leírás és tervezett felhasználás	113
2 Biztonsági információk.....	114
3 Felépítés	115
4 Működés.....	116
5 Karbantartás.....	116
6 A használatot érintő korlátozások.....	117
7 Statikus illesztés.....	118
8 A végtag beállítása	119
8.1 A SmartIP működése.....	119
8.2 Finomhangolás	119
8.3 A párnaszelep beállítása.....	120
8.4 Az Alaphelyzet kapcsoló használata	121
9 Az igazításra vonatkozó tanácsok és a stabilitás beállítása.....	122
10 Az illesztésre vonatkozó tanácsok.....	123
10.1 A Stanceflex gumik cseréje	123
10.2 Az elülső ütköző beállítása – állítható forgócsap	124
10.3 További beállítások.....	125
11 Összeszerelési instrukciók.....	126
11.1 Az elülső ütköző cseréje	126
11.2 A lábszárütközők cseréje	126
11.3 Az ESK+ mechanizmus eltávolítása	127
11.4 Az ESK+ mechanizmus cseréje.....	128
12 Műszaki adatok	129
13 Rendelési információk.....	130

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogy jelezzük.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a SmartIP-re utal.

Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Egyetlen felhasználónál való használatra szolgál.

Az eszköz programozható, mikroprocesszor-vezérelt térdprotézis állítható terminális erőhatással, az extenzió csillapításával és testsúly által aktiválódó támaszvezérléssel.

Jellemzők

- A flexió vezérlésének okos programozása
- Manuálisan állítható terminális erőhatás és extenzióvezérlés
- Kényelmes járás a nagyon lassútól a gyors járási sebességig
- A továbbfejlesztett programnak köszönhetően sima progressziójú sebesség
- Súly által aktivált támaszvezérlés
- A Stanceflex opció javítja a kényelmet
- Az akkumulátor várható élettartama normál felhasználás mellett 9–12 hónap
- 140°-os térdflexió
- A 4 csapos opció csökkenti az építési magasságot

Aktivítási szint

Az eszköz olyan felhasználóknak javasolt, akiknél fennáll a lehetősége a 2. vagy 3. aktivítási szint elérésének. Néhány 4. aktivítási szintű felhasználónak szintén előnyére válhat az eszköz használata (testsúlykorlátozás érvényes minden aktivítási szinten, lásd: Műszaki adatok).

Természetesen vannak kivételek, és ajánlásainkban lehetőséget kívánunk adni az egyedi, egyéni körülményeknek, és minden ilyen döntést józan és alapos indoklással kell meghozni.

2. aktivítási szint

Képesség vagy lehetőség járásra, alacsony magasságú környezeti akadályokon, például útpadkán, lépcsőn vagy egyenetlen felületeken való áthaladásra. Jellemző a korlátozott, közösségben mozgó járóbetegre.

3. aktivítási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra.

Jellemző a közösségben mozgó járóbetegre, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely az egyszerű helyváltoztatáson túl igényli a protézis használatát.

4. aktivítási szint

Képesség vagy lehetőség protézissel végzett olyan járásra, amely túllép az alapvető járási képességeken, erős behatást, nagy terhelést vagy energiaszintet mutat. A gyermekek, az aktív felnőttek vagy a sportolók protetikus igényeire jellemző.

Ellenjavallatok

Lehetséges, hogy ez az eszköz nem alkalmas 1. aktivitási szintű személyeknek.

1. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség a protézis alkalmazására sík felületeken állandó ütemben való átkelésre vagy járásra. Jellemző a korlátozott vagy nem korlátozott, beltérben mozgó járóbetegre.

Klinikai előnyök

A mikroprocesszor által vezérelt lengésű eszköz (IP) bizonyítottan:

- A nem mikroprocesszor-vezérelt térdprotézisekkel összehasonlítva növeli a stabilitást és a mobilitást lejtőkön és lépcsőkön
- A nem mikroprocesszor-vezérelt térdprotézisekkel összehasonlítva csökkenti az energiafelhasználást és a kognitív igényt
- A nem mikroprocesszor-vezérelt térdprotézisekkel összehasonlítva könnyebbé teszi a különböző sebességű járást

2 Biztonsági információk



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



Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.



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.



Lépcsőn felfelé menet és bármikor, amikor rendelkezésre áll, használjon korlátot.



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



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



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



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



Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.



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



A felhasználónak tilos módosítania vagy manipulálnia az eszköz beállításait.



Az eszköz nem arra készült, hogy vízbe merítve vagy zuhanyzáshoz viselhető protézisként használják. Ha a végtag vízzel érintkezik, azonnal törölje szárazra.



Kerülje az erős mágneses mezőt, az elektromos interferencia forrásait, a folyadékot és/vagy port tartalmazó légkört.



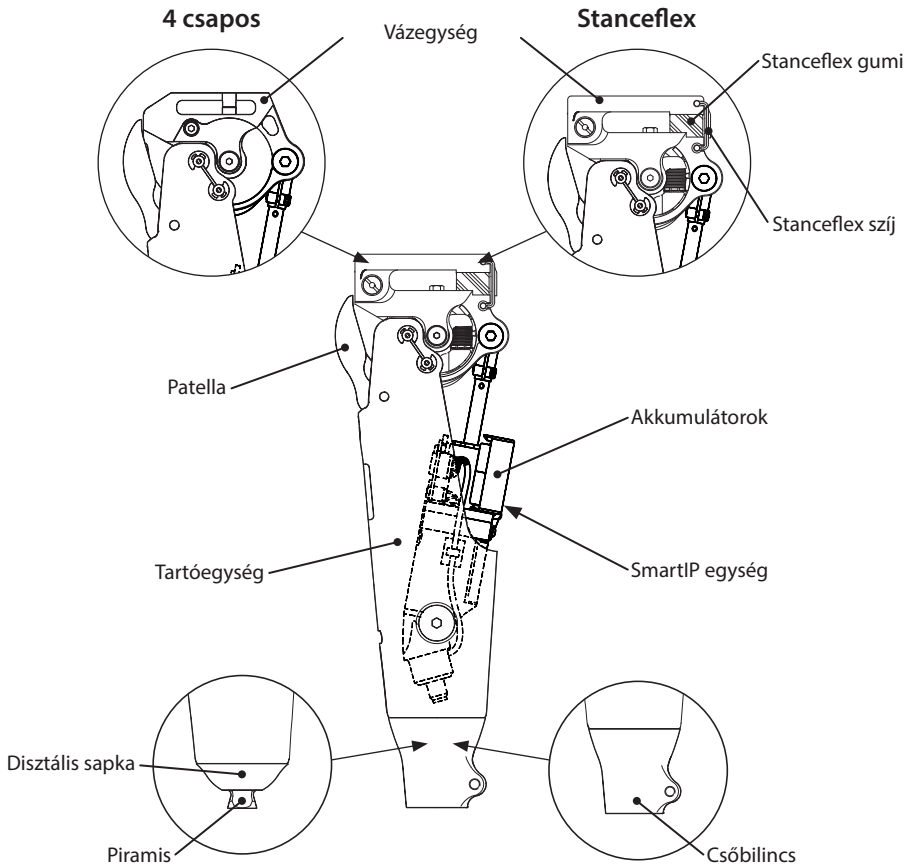
Forduljon a szolgáltatóhoz tanácsért, ha az eszközt pacemakerrel vagy bármely más elektronikus orvostechnikai eszközzel kell használnia.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Tartóegység szénszálás kompozit és rozsdamentes acél
- Vázegység alumíniumötvözet, rozsdamentes acél, módosított hőre lágyuló műanyag, szálerősített (azbesztmentes) súrlódó anyag
- Disztális sapka alumíniumötvözet
- Disztális piramis titán rozsdamentes acél csappal
- Disztális csőbilincs alumíniumötvözet
- Patella módosított hőre lágyuló műanyag
- Stanceflex gumi természetes gumi
- Stanceflex szíj kevlár
- SmartIP egység alumíniumötvözet, rozsdamentes acél, titán, módosított hőre lágyuló műanyag, elektronikai alkatrészek, akkumulátorok

Az alkatrészek azonosítása



4 Működés

Az eszköz egytengelyes kialakítású, amely a vázat a tartóhoz kapcsoló térdforgóból áll.

A vázban testsúly által aktivált stabilizáló térdmechanizmus található. A stabilizáló mechanizmus rugalmasan ellenálló működésével terhelés alatt korlátozott támaszflexiót biztosít, hogy a sarok talajra érkezésekor elnyelje az ütközési terhelést.

A Stanceflex térdvázon tengelycappal csatlakozó felső lemez található, amelyet rugalmas ellenállással támogat egy gumitömb. Ez terhelés alatt nagyobb támaszflexiót biztosít annak érdekében, hogy még inkább elnyelje az ütközési terhelést a sarok talajra érkezésekor.

Ezen a kereten belül egy térdvezérlő henger helyezkedik el, amely a váz hátsó tengelycsapja és a tartó disztális tengelycsapja közé van illesztve.

A SmartIP vezérlőhenger érzékelőkkel ellenőrzi a járási sebességet, és annak megfelelően automatikusan módosítja a flexiós ellenállást. Az extenzióvezérlés a terminális erőhatás csillapítójának rögzített beállításán keresztül történik.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, a fokozott merevséget, a korlátozott/túlzott forgást vagy a jelentős kopást jelentse az orvosnak/ szolgáltatónak.

Tájékoztassa az orvost/szolgáltatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. Ne használjon agresszív tisztítószereket.

A további utasítások ebben a szakaszban kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A karbantartást kizárólag hozzáértő személy végezheti (orvos vagy megfelelően képzett technikus).

Az optimális teljesítmény fenntartása érdekében az elfogadhatatlan zajok, holtjáték és stabilitás évenkénti ellenőrzése javasolt. Gyakoribb ellenőrzésre lehet szükség a felhasználó aktivitásától, a használat gyakoriságától és a térd stabilitási beállításától függően.

Győződjön meg arról, hogy a felhasználó elolvasta és megértette az összes biztonsági és felhasználói szintű karbantartásra vonatkozó információt.

Tájékoztassa a felhasználót, hogy az eszköz szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzése javasolt, és az eszköz teljesítményében jelentkező minden változást jelenteni kell a szolgáltatónak. A teljesítmény megváltozásába tartozhat például a térd merevségének fokozódása vagy csökkenése, az instabilitás, a térdtámasz (szabad mozgás) csökkenése és a szokatlan zajok.

Ha ezt az eszközt extrém aktivitásra használják, felül kell vizsgálni a karbantartás szintjét és intervallumát, és szükség esetén tanácsot és műszaki támogatást kell kérni új karbantartási ütemezés tervezésére az aktivitás gyakoriságától és természetétől függően. Ezt helyi kockázattértékeléssel kell meghatározni, amelyet megfelelően képzett személy végez el.

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

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például víznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Kerülje a dörzshatású – például homokos – környezetet is, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást.

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

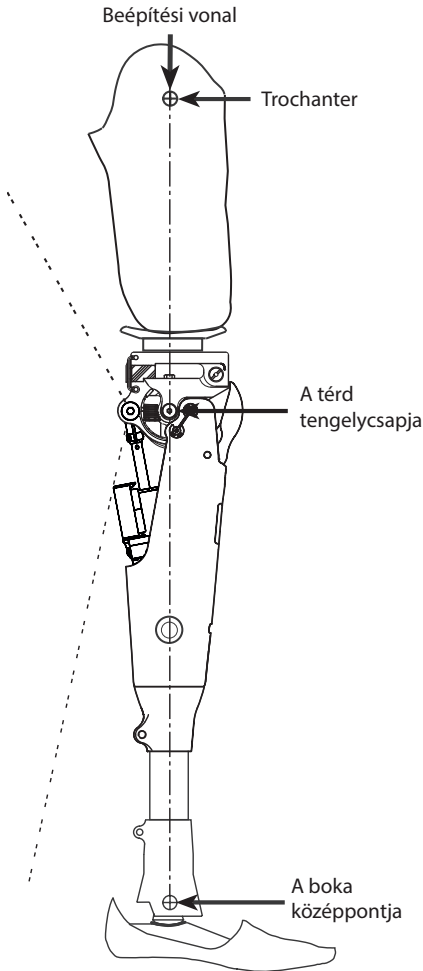


Szabadtéri használatra alkalmas

7 Statikus illesztés

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

1. A statikus illesztést az alábbi ábra szerint végezze.

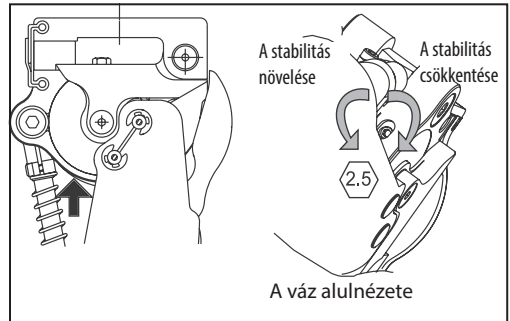


2. Járáspróbák.



Az ESK+ működését a felhasználónak jóvá kell hagynia, mielőtt járna a végtaggal. (Lásd: Az igazításra vonatkozó tanácsok és a stabilitás beállítása)

A rugócsoport-beállító



Teljesen nyújtsa ki a végtagot, hogy hozzáférjen a beállítóhoz.

Az adott amputált beteg számára szükséges stabilitás eléréséhez forgassa a RUGÓCSOPORT-BEÁLLÍTÓT. Megjegyzés: A beállításokor kattanásokat kell hallania; a beállító önzáró.

A stabilitás csökkentéséhez húzza meg a RUGÓCSOPORTOT.

A stabilitás növeléséhez oldja ki a RUGÓCSOPORTOT – lásd fentebb.

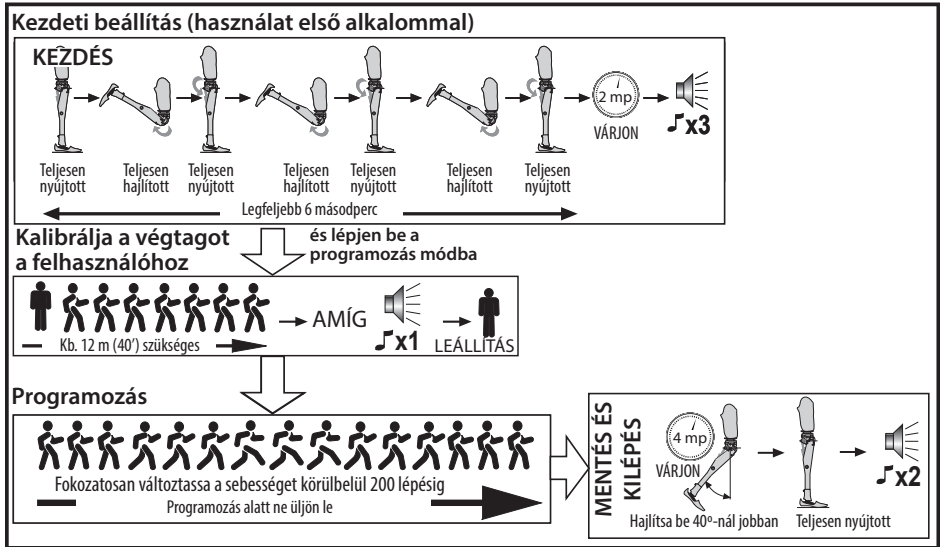
Ha szükséges, a beállító visszaállítható a gyári beállításokra. Ezt úgy tudja megtenni, ha a maximális stabilitási beállítástól hat kattanással csökkenti a stabilitást.

8 A végtag beállítása

A statikus illesztést a modulhoz mellékelt ESK+ illesztési utasításaiban látható módon állítsa be. A párnaszelep beállítása: ha az első alkalommal történő programozás után a felhasználó a lengés végén túl nagy vagy túl kevés csillapítást tapasztal, a párnaszelep beállítható. (Lásd: A párnaszelep beállítása) A párnaszelep beállítását mindig követnie KELL finomhangolásnak. (Lásd: Finomhangolás)

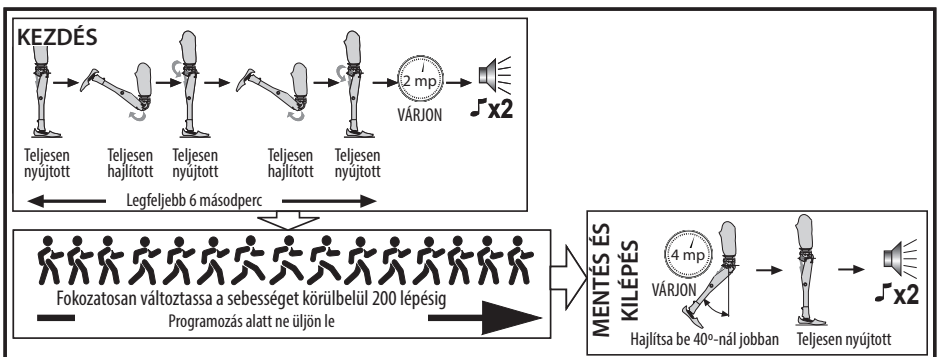
8.1 A SmartIP működése

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



8.2 Finomhangolás

Az ebben a szakaszban található utasítások az orvosnak és a felhasználónak egyaránt szólnak.



8.3 A párnaszelep beállítása

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A programozás megkezdése előtt állítsa be a párnaszelepet.

A terminális erőhatás erősebb csillapítása érdekében forgassa a szelepet az óramutató járásával egyező irányba (2,5 A/F imbuszkulcs).

Amíg az amputált beteg lassan sétál, állítsa be a párna ellenállását.

Ennél a sebességnél a csillapítás mértékét arra a legmagasabb ellenállásra kell állítani, amely még megengedi, hogy a térd teljesen kinyúljon és kinyújtva maradjon a teljes támaszfázis során. Ez a terminális erőhatás magasabb sebességnél való kiküszöbölését kell, hogy eredményezze.

Végezze el a beállítások finomhangolását, ahogy a próba folytatódik, mindig ellenőrizve, hogy a végtag teljesen kinyúlik-e lassú járás alatt.

Megjegyzés... A jellemző fokozatok: negyed fordulat addig, amíg a szelep fogni nem kezd, majd azt követően kisebb fokozatok használandók a terminális erőhatás optimalizálásához.



8.4 Az Alaphelyzet kapcsoló használata

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

Kezdeti beállítás, kalibrálás és programozás

- A gyári alapértelmezett programbeállítások kiválasztása
 - Belépés a kalibrálási üzemmódba, majd a programozás üzemmódba.
1. Nyomja meg az Alaphelyzet gombot. Ezt egy sípolás fogja megerősíteni.
 2. 2 másodpercen belül nyomja meg az Alaphelyzet gombot újra. Ezt két sípolás fogja megerősíteni.
 3. 2 másodpercen belül nyomja meg az Alaphelyzet gombot újra. Ezt három sípolás fogja megerősíteni.

Finomhangolás

- Belépés a programozás üzemmódba, az aktuális programbeállításokkal kezdve.
1. Nyomja meg az Alaphelyzet gombot. Ezt egy sípolás fogja megerősíteni.
 2. 2 másodpercen belül nyomja meg az Alaphelyzet gombot újra. Ezt két sípolás fogja megerősíteni.

Alap visszaállítás

- Normál működési módban visszaállítja a felhasználó által beprogramozott beállításokat.
1. Nyomja meg az Alaphelyzet gombot. Ezt egy sípolás fogja megerősíteni.

Megjegyzés... Az akkumulátorok behelyezése után mindig el kell végezni az alap visszaállítást.

Mikor végezze el a fenti visszaállítások bármelyikét?

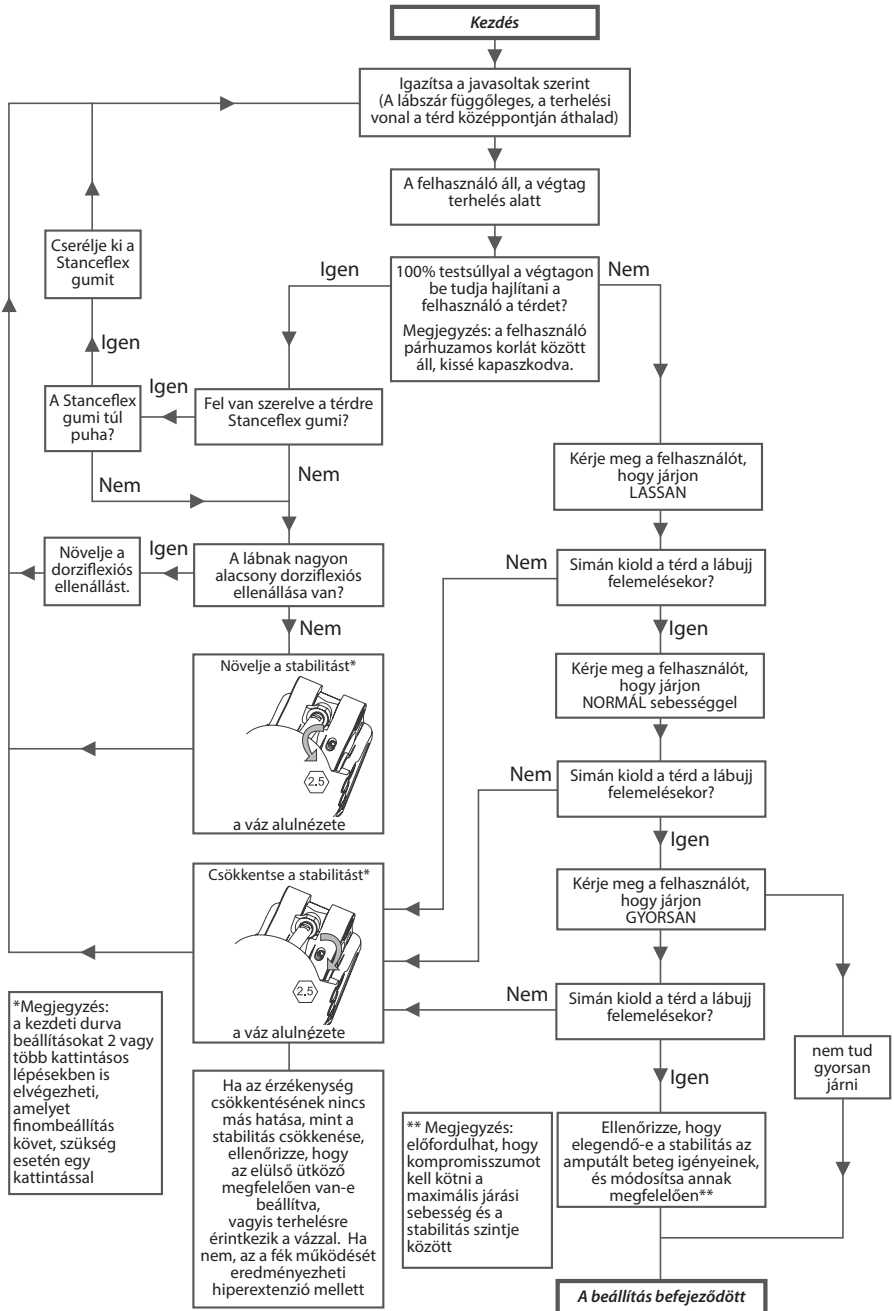
- A végtag nem reagál a térdaktiváló szekvenciák egyikére sem
- Ismeretlen végtag-üzemmód
- Akkumulátorok cseréje vagy újracsatlakoztatása után (alap visszaállítás)



Amennyiben az egységet vissza kell juttatni a Blatchfordhoz, kérjük, vegye ki és ártalmatlanítsa az akkumulátorokat. (Az ártalmatlanításra a helyi hulladékkezelési szabályozások vonatkoznak.)

9 Az igazításra vonatkozó tanácsok és a stabilitás beállítása

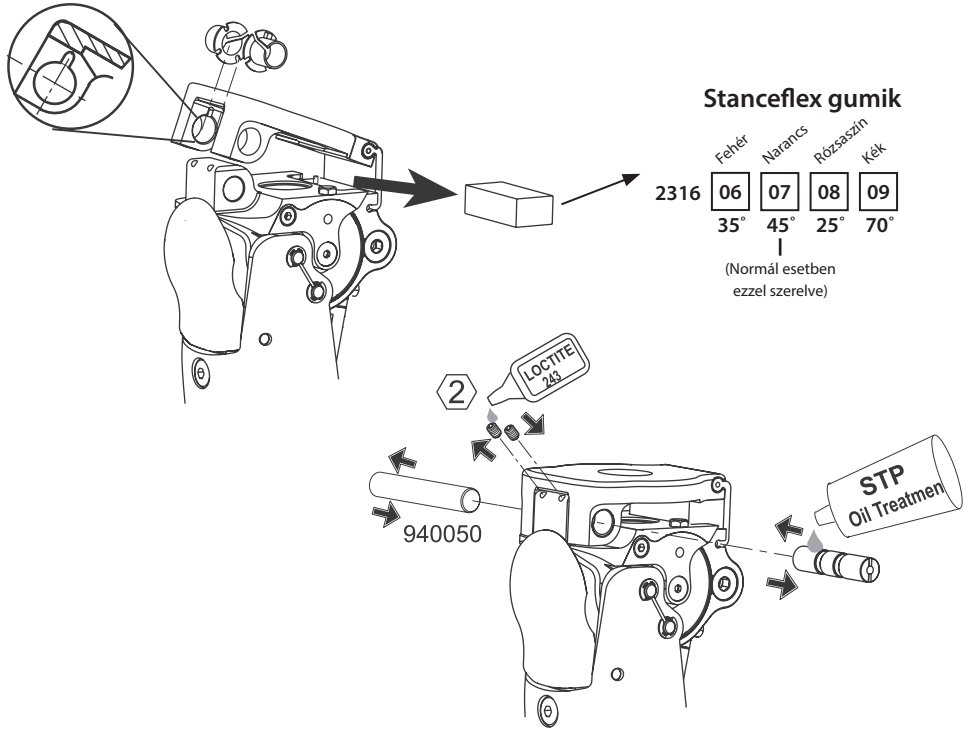
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



10 Az illesztésre vonatkozó tanácsok

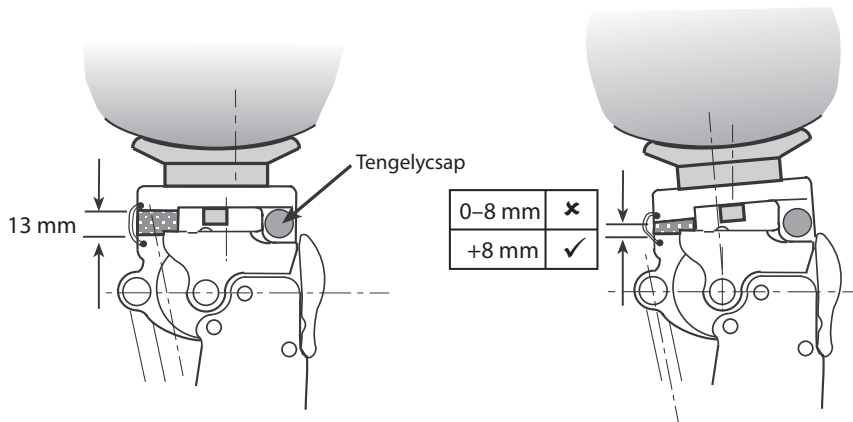
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

10.1 A Stanceflex gumik cseréje



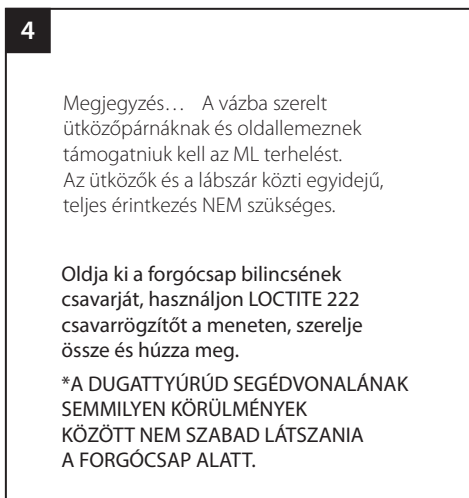
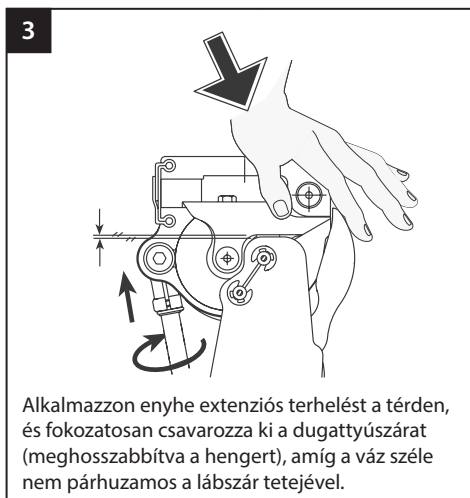
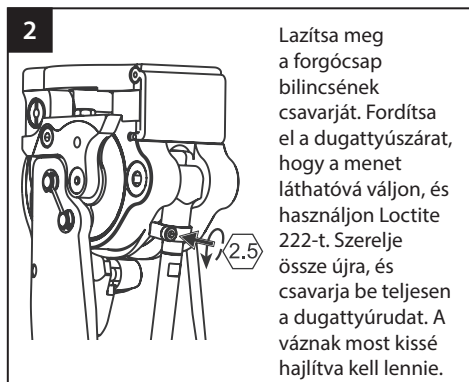
Statikus

Térdflexió a sarok leérkezése után



10.2 Az elülső ütköző beállítása – állítható forgócsap

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



Az elülső ütköző beállítása – nem állítható intelligens protézis

(Régebbi SmartIP modellekhez szerelik.)

E hengerek használata esetén nincs szükség beállításra. Az elülső ütközőt teljesen meg kell ezekhez húzni, ahogy az 1. lépésnél látható.

10.3 További beállítások

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

Tünet	Megoldás
A térd nem stabilizálódik	Növelje az ESK+ érzékenységet
	Tolja el a tokot előre
	Ha a fék hátsó széle sérült, cserélje ki a stabilizáló mechanizmust
	Ellenőrizze a Stanceflex gumit, és cserélje ki, ha szükséges (Lásd a kompresszió alatti minimális vastagságot a <i>Térdflexió a sarok leérkezése után</i> című részben)
A térd nem old ki	Csökkentse az ESK+ érzékenységet
	Ellenőrizze a dugattyúrúd hosszának helyes beállítását
	Tolja el a tokot hátra
A sarok emelkedése túl magas a lengés során	Lásd a vezérlőhenger használati útmutatóját
A sarok emelkedése túl alacsony a lengés során	Lásd a vezérlőhenger használati útmutatóját
A felhasználó terminális erőhatást tapasztal	Lásd a vezérlőhenger használati útmutatóját
Az eszköz nem nyúlik ki teljesen lengés alatt	Lásd a vezérlőhenger használati útmutatóját

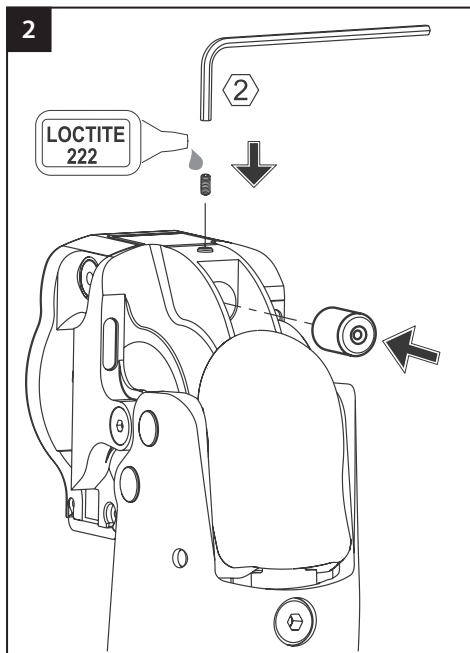
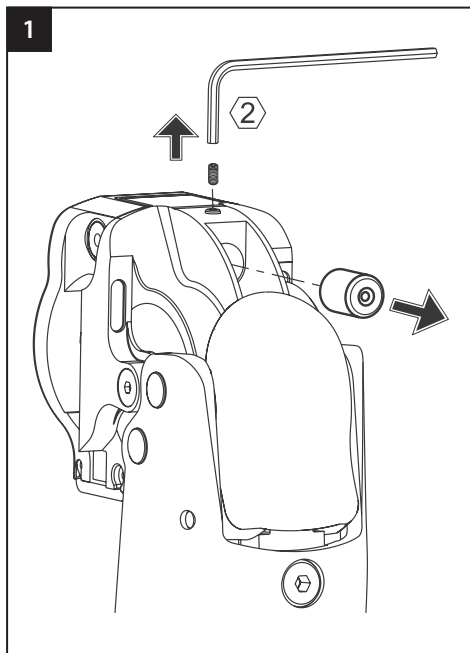
Ha ezen instrukciók követése után még mindig működési problémákat tapasztal, kérjük, forduljon tanácsért az Ön területén található értékesítési csoporthoz.

11 Összeszerelési instrukciók

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

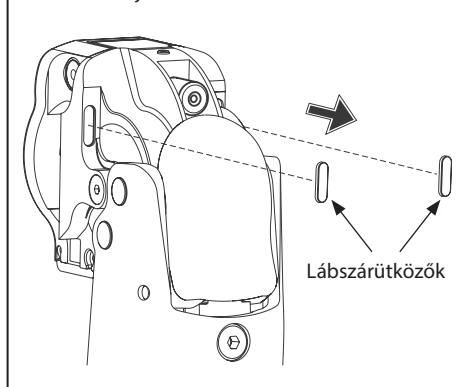
11.1 Az elülső ütköző cseréje

Új elülső ütköző behelyezésekor mindig igazítsa újra, és ha szükséges, ellenőrizze a henger hosszát, ha állítható forgócsapot szerelt be. (Lásd: Az elülső ütköző beállítása – állítható forgócsap.)

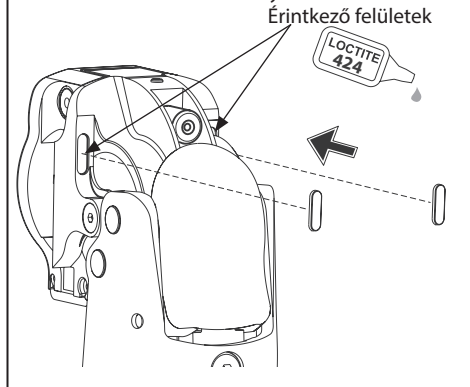


11.2 A lábszárütközők cseréje

1 Távolítsa el a lábszárütközőket és a maradék ragasztót. Tisztítsa meg és finoman dörzsölje át az érintkező felületeket.

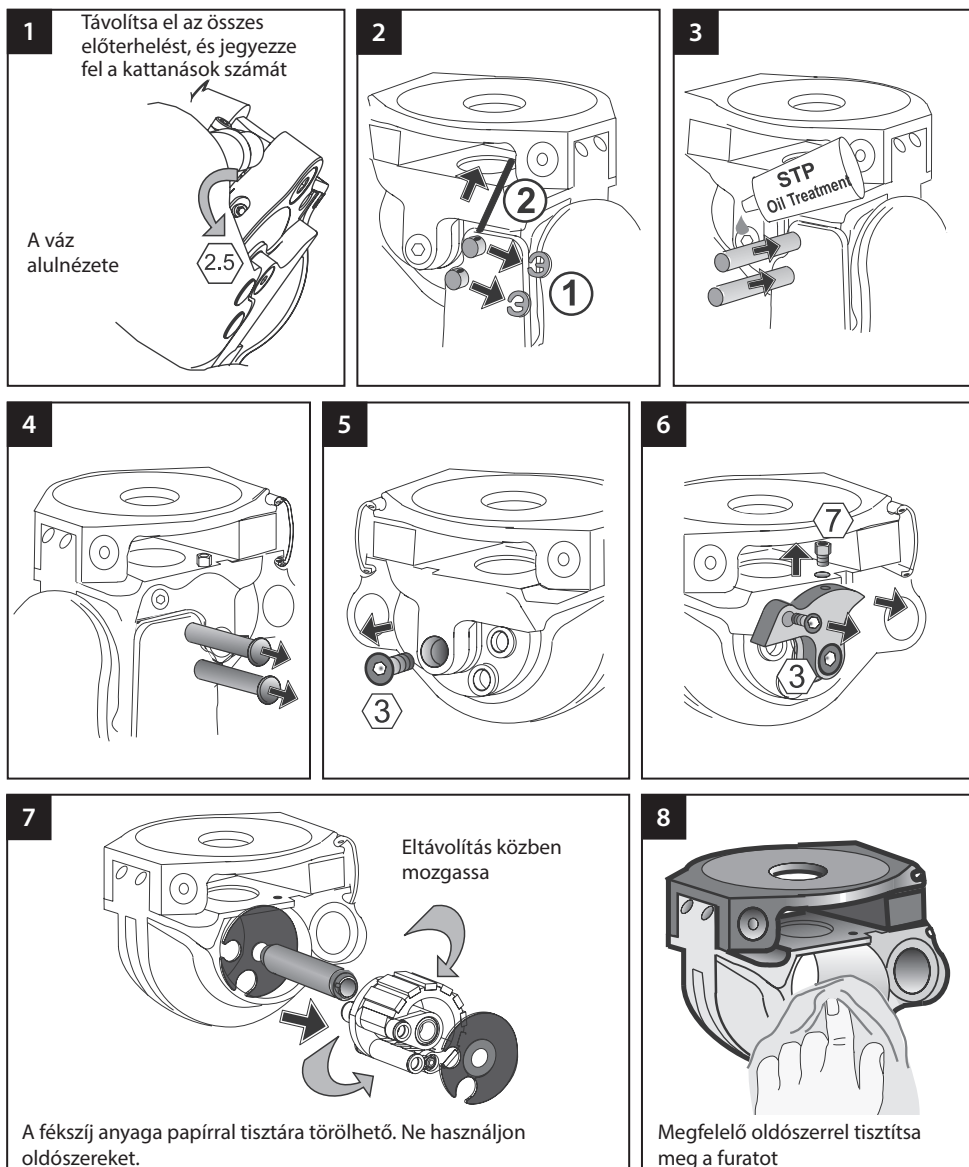


2 Használjon Loctite 424 pillanatragasztót az érintkező felületeken. Nyomja a lábszárütközőket a helyükre.



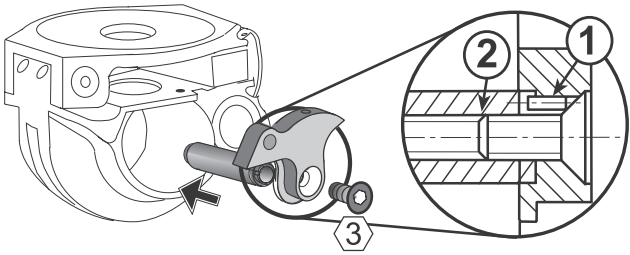
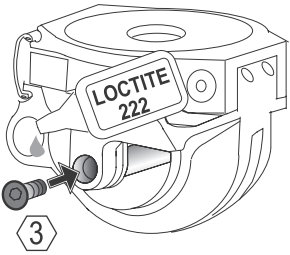
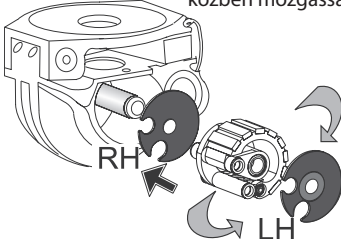
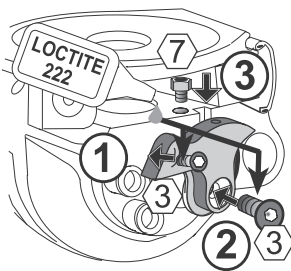
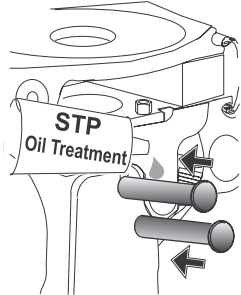
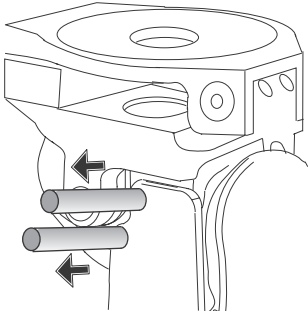
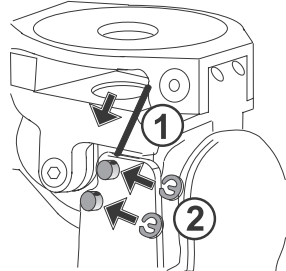
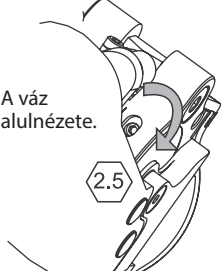
11.3 Az ESK+ mechanizmus eltávolítása

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



11.4 Az ESK+ mechanizmus cseréje

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

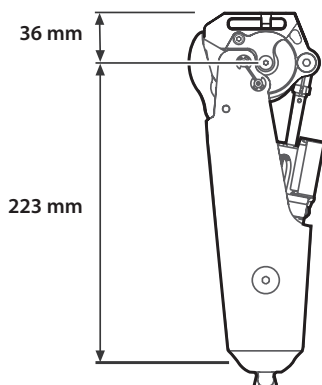
<p>1</p>  <p>Fordítsa felfelé az oldallemezt, hogy a csavarorsóban (2) lévő vájat egy vonalba essen a tiplivel (1), de ebben a lépésben ne szerelje össze.</p>	<p>2</p>  <p>Csavarozza a csavarorsót a vázhoz.</p>	
<p>3</p> <p>Összeszerelés közben mozgassa</p>  <p>AZ IRÁNY FONTOS! Úgy szerelje össze, hogy a lapos oldal és a betűjelzés (RH, LH) befelé nézzen.</p>	<p>4</p>  <p>LOCTITE 222</p>	<p>5</p>  <p>STP Oil Treatment</p>
<p>6</p> 	<p>7</p> 	<p>8</p> <p>Helyezze vissza az előterhelést a feljegyzett számú kattanással.</p> <p>A váz alulnézete.</p>  <p>2.5</p>

12 Műszaki adatok

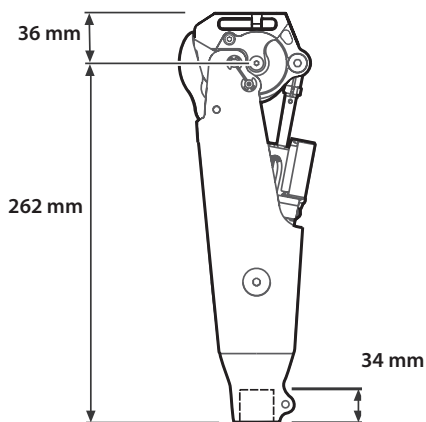
Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-10 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	
4 csapos	1,15 kg
Egycsapos Stanceflex	1,27 kg
Aktivítási szint:	2–3 (4)
A felhasználó maximális súlya:	
2-3. aktivitási szint	125 kg
4. aktivitási szint	100 kg
Proximális csatlakozás:	4 csapos vagy egycsapos Stanceflex (Blatchford)
Disztális igazítás csatlakozása:	30 mm-es disztális csőbilincs vagy csatlakozódugós piramis (Blatchford)
A szerkezet magassága:	(Lásd az alábbi ábrákat.)

A szerkezet magassága

4 csapos

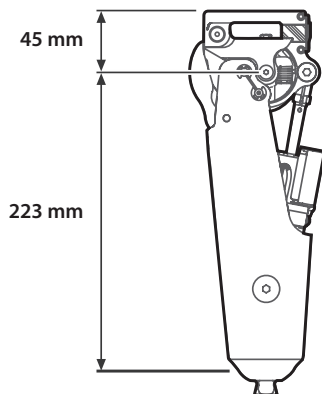


Disztális piramis

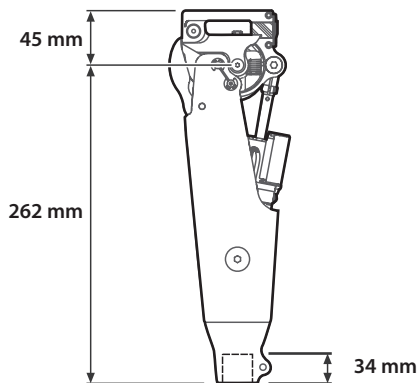


30 mm-es disztális csőbilincs

Stanceflex



Disztális piramis



30 mm-es disztális csőbilincs

13 Rendelési információk

	30 mm-es disztális csőbilincs			Disztális piramis		
4 csapos adapter	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PIR
	SmartIP Térd	4 csapos adapter	Disztális csőbilincs 30 mm	SmartIP Térd	4 csapos adapter	Disztális piramis
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PIR
	SmartIP Térd	Stanceflex	Disztális csőbilincs 30 mm	SmartIP Térd	Stanceflex	Disztális piramis

Cserealkatrészek

Tétel	Alkatrész-szám
Stanceflex térdegység	239149
ESK mechanizmus beállítócsap	234914
Elülső ütközőpárna	234903
ESK+ stabilizáló mechanizmus készlet	239949
Lábszárütköző	233810

Stanceflex gumi

Tétel	Alkatrész-szám
25° rózsaszín (puha)	231608
35° fehér	231606
45° narancs (normál esetben ezzel szerelve)	231607
70° kék (kemény)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

Felelősség

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

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú 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



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechnikai 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

Az eszközre 24 hónapos, a fékszíjra 12 hónapos 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 szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz elektromos/elektronikus alkatrészeket, illetve akkumulátorokat tartalmaz, amelyek nem dobhatók a kommunális hulladékba és nem égethetők el a termék élettartama végén.

A termék élettartama végén valamennyi elektromos/elektronikus alkatrészt és/vagy akkumulátort újra kell hasznosítani, vagy az elektromos és elektronikus berendezések hulladékainak kezelésére vonatkozó aktuális szabályozások, illetve a megfelelő helyi szabályozások szerint ártalmatlanítani kell. A termék fennmaradó részét, ha lehetséges, a helyi hulladék-újrahasznosítási szabályozások szerint szintén újra kell hasznosítani.

Az ellenőrizetlen hulladéklerakásból eredően a környezetet vagy az emberi egészséget érő esetleges károk megelőzése érdekében a Blatchford visszavételi szolgáltatást nyújt. A részletekkel kapcsolatban forduljon az ügyfélszolgálatához.

A csomagolás címkéjének megőrzése

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

Védjegyre vonatkozó elismervények

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

A gyártó székhelye

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

Περιεχόμενα.....	134
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται	135
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια	136
3 Κατασκευή	137
4 Λειτουργία	138
5 Συντήρηση.....	138
6 Περιορισμοί για τη χρήση	139
7 Στατική ευθυγράμμιση	140
8 Ρύθμιση άκρου.....	141
8.1 Λειτουργία SmartIP.....	141
8.2 Λεπτομερής ρύθμιση.....	141
8.3 Ρύθμιση βαλβίδας αποσβεστήρα	142
8.4 Χρήση του διακόπτη επαναφοράς	143
9 Συμβουλές ευθυγράμμισης και προσαρμογή σταθερότητας	144
10 Οδηγίες προσαρμογής.....	145
10.1 Αλλαγή των ελαστικών Stanceflex.....	145
10.2 Ρύθμιση μπροστινού στοπ - Ρυθμιζόμενος στροφέας.....	146
10.3 Περαιτέρω ρυθμίσεις.....	147
11 Οδηγίες συναρμολόγησης.....	148
11.1 Αλλαγή αποσβεστήρα μπροστινού στοπ.....	148
11.2 Αλλαγή στοπ κνήμης.....	148
11.3 Αφαίρεση του μηχανισμού ESK+	149
11.4 Αντικατάσταση του μηχανισμού ESK+	150
12 Τεχνικά στοιχεία.....	151
13 Πληροφορίες παραγγελίας.....	152

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για χρήση από τον ιατρό και τον χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

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

Διαβάστε και βεβαιωθείτε ότι κατανοήσατε όλες τις οδηγίες χρήσης, ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις οδηγίες συντήρησης.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου. Προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή είναι ένα προγραμματιζόμενο γόνατο, ελεγχόμενο από μικροεπεξεργαστή με δυνατότητα προγραμματισμού, με ρυθμιζόμενη τελική πρόσκρουση, απόσβεση κατά την έκταση και έλεγχο στήριξης που ενεργοποιείται με το βάρος.

Χαρακτηριστικά

- Έξυπνος προγραμματισμός για τον έλεγχο κάμψης
- Χειροκίνητα ρυθμιζόμενος έλεγχος τελικής πρόσκρουσης και έκτασης
- Άνετο βάδισμα από πολύ αργή έως γρήγορη ταχύτητα βάδισης
- Ομαλή πρόοδος ταχύτητας λόγω του βελτιωμένου προγράμματος
- Έλεγχος στήριξης που ενεργοποιείται με το βάρος
- Η επιλογή Stanceflex βελτιώνει την άνεση
- Υπολογιζόμενη διάρκεια ζωής της μπαταρίας 9-12 μήνες με κανονική χρήση
- Κάμψη γόνατος κατά 140°
- Η επιλογή 4 κοχλιών μειώνει το ύψος κατασκευής

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή συνιστάται για χρήστες με δυνατότητα επίτευξης επιπέδων σωματικής δραστηριότητας 2 ή 3. Ορισμένοι χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4 ενδέχεται επίσης να επωφεληθούν από τη χρήση της συσκευής (ισχύουν όρια βάρους για όλα τα επίπεδα δραστηριότητας, βλ. *Τεχνικά στοιχεία*).

Ασφαλώς υπάρχουν εξαιρέσεις και στη σύστασή μας θέλουμε να υπάρχει πρόβλεψη για μοναδικές, ατομικές περιστάσεις και οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βásiμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδισμα και μπορεί να διαβαίνει περιβαλλοντικά εμπόδια χαμηλού επιπέδου, όπως πεζοδρόμια, σκαλιά ή ανώμαλες επιφάνειες. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδισμα με μεταβλητό ρυθμό.

Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία, ο οποίος έχει την ικανότητα να διαβαίνει τα περισσότερα περιβαλλοντικά εμπόδια και μπορεί να διεξάγει επαγγελματική, θεραπευτική ή αθλητική δραστηριότητα που απαιτεί προσθετική χρήση πέρα από την απλή μετακίνηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για προσθετική βάδισμα που υπερβαίνει τη βασική ικανότητα βάδισης, επιδεικνύοντας υψηλά επίπεδα πρόσκρουσης, καταπόνησης ή ενέργειας. Αυτό είναι χαρακτηριστικό των προσθετικών απαιτήσεων ενός παιδιού, δραστήριου ενήλικα ή αθλητή.

Αντενδείξεις

Αυτή η συσκευή ενδέχεται να μην είναι κατάλληλη για άτομα με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1


Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί πρόθεση για μετακινήσεις ή βάδιση σε επίπεδες επιφάνειες, με σταθερό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου και μη περιορισμένου περιπατητή μέσα στο σπίτι.

Κλινικά οφέλη


Συσκευή ταλάντευσης ελεγχόμενη από μικροεπεξεργαστή (IP) που παρέχει αποδεδειγμένα:


- Αύξηση της σταθερότητας και της κινητικότητας σε κεκλιμένες επιφάνειες και σκάλες, σε σύγκριση με γόνατα που δεν ελέγχονται από μικροεπεξεργαστή
- Μείωση της ενέργειας που δαπανάται και της γνωστικής απαίτησης, σε σύγκριση με γόνατα που δεν ελέγχονται από μικροεπεξεργαστή
- Διευκόλυνση της βάδισης σε διαφορετικές ταχύτητες, σε σύγκριση με γόνατα που δεν ελέγχονται από μικροεπεξεργαστή


2 Πληροφορίες για την ασφάλεια


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


 Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων πάσα στιγμή.


 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.


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


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


 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.


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


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


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

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

 Ο χρήστης δεν πρέπει να ρυθμίζει τη συσκευή ή να παρεμβαίνει στη ρύθμισή της.

 Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση βυθισμένη στο νερό ή ως πρόθεση κατά το ντους. Αν το άκρο έλθει σε επαφή με νερό, σκουπίστε το αμέσως με ένα πανί.

 Αποφύγετε τα ισχυρά μαγνητικά πεδία, τις πηγές ηλεκτρικών παρεμβολών, τις ατμόσφαιρες που περιέχουν υγρά ή/και πούδρες.

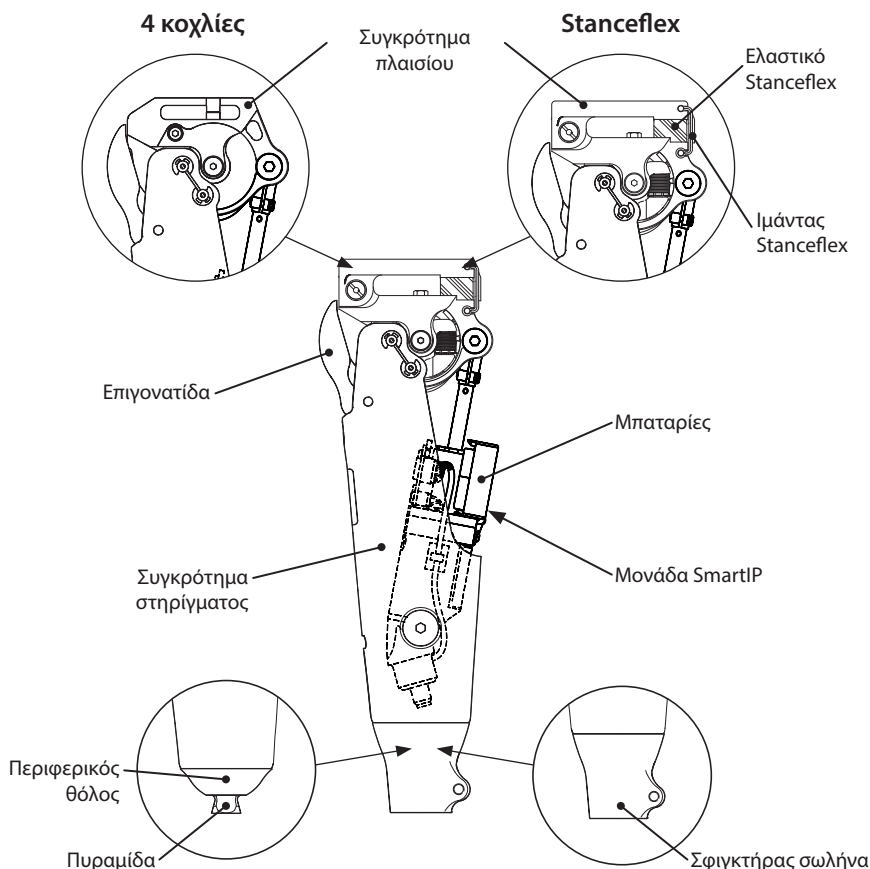
 Επικοινωνήστε με τον πάροχο υπηρεσιών σας για συμβουλές αν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με βηματοδότη ή οποιαδήποτε άλλη ηλεκτρονική ιατρική συσκευή.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Συγκρότημα στηρίγματος Συνθετικό ανθρακόνημα και ανοξείδωτος χάλυβας
- Συγκρότημα πλαισίου Κράμα αλουμινίου, ανοξείδωτος χάλυβας, θερμοπλαστικό μηχανικής, υλικό τριβής ενισχυμένο με ίνες (χωρίς αμίαντο).
- Περιφερικός θόλος Κράμα αλουμινίου
- Περιφερική πυραμίδα Τίτανιο με κοχλία από ανοξείδωτο χάλυβα
- Σφικκτήρας περιφερικού σωλήνα Κράμα αλουμινίου
- Επιγονατίδα Θερμοπλαστικό μηχανικής
- Ελαστικό Stanceflex Φυσικό καουτσούκ
- Ιμάντας Stanceflex Kevlar
- Μονάδα SmartIP Κράμα αλουμινίου, ανοξείδωτος χάλυβας, τίτανιο, θερμοπλαστικό μηχανικής, Ηλεκτρονικά εξαρτήματα, μπαταρίες

Αναγνώριση εξαρτημάτων



4 Λειτουργία

Η συσκευή είναι μια μονοαξονική σχεδίαση που περιλαμβάνει έναν άξονα περιστροφής του γόνατος που συνδέει ένα πλαίσιο με ένα στήριγμα. Ένας μηχανισμός σταθεροποίησης του γόνατος που ενεργοποιείται με το βάρος βρίσκεται μέσα στο πλαίσιο. Ο μηχανισμός σταθεροποίησης έχει προσαρμοστική δράση η οποία παρέχει περιορισμένη κάμψη κατά τη στήριξη υπό φορτίο, για την απορρόφηση των φορτίων κρούσης κατά την κρούση της πτέρνας.

Το πλαίσιο του γόνατος Stanceflex διαθέτει μια συνδεδεμένη στον άξονα περιστροφής άνω πλάκα, η οποία στηρίζεται ελαστικά από ένα λαστιχένιο μπλοκ, το οποίο παρέχει αυξημένη δράση κάμψης κατά τη στήριξη υπό φορτίο, ώστε να απορροφά ακόμα περισσότερο τα φορτία κρούσης κατά την κρούση της πτέρνας.

Ένας κύλινδρος ελεγκτή γόνατος βρίσκεται μέσα σε αυτό το συγκρότημα πλαίσιο, τοποθετημένο μεταξύ του οπίσθιου άξονα περιστροφής του πλαισίου και του περιφερικού άξονα περιστροφής του στηρίγματος.

Ο κύλινδρος του ελεγκτή SmartIP χρησιμοποιεί έναν αισθητήρα για την παρακολούθηση της ταχύτητας βάδισης και προσαρμόζει αναλόγως αυτόματα την αντίσταση κάμψης. Ο έλεγχος έκτασης πραγματοποιείται μέσω σταθερής ρύθμισης ενός αποσβεστήρα τελικής πρόσκρουσης.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους, αυξημένη ακαμψία, περιορισμένη/υπερβολική περιστροφή ή σημαντική φθορά.

Ενημερώστε τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες και μη χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

Οι υπόλοιπες οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Η συντήρηση αυτή πρέπει να εκτελείται μόνο από αρμόδιο προσωπικό (ιατρό ή κατάλληλο εκπαιδευμένο τεχνικό).

Για τη διατήρηση της βέλτιστης απόδοσης, συνιστάται επιθεώρηση μία φορά τον χρόνο για τυχόν απαράδεκτο θόρυβο, τυχόν τζόγο και για τη σταθερότητα. Ίσως να απαιτούνται πιο τακτικές επιθεωρήσεις ανάλογα με παράγοντες όπως η δραστηριότητα του χρήστη, η συχνότητα χρήσης και η ρύθμιση σταθερότητας του γόνατος.

Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει διαβάσει και κατανοήσει όλες τις πληροφορίες ασφαλείας και συντήρησης σε επίπεδο χρήστη.

Ενημερώστε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος της συσκευής και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό οποιοσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής. Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν: αύξηση ή μείωση της δυσκαμψίας του γόνατος, αστάθεια, μειωμένη υποστήριξη του γόνατος (ελεύθερη κίνηση), οποιοδήποτε ασυνήθιστο θόρυβο.

Αν αυτή η συσκευή χρησιμοποιείται για ακραία σωματική δραστηριότητα, το επίπεδο και το διάστημα συντήρησης θα πρέπει να επανεξεταστούν και, εφόσον χρειαστεί, θα πρέπει να ζητηθεί η παροχή συμβουλών και τεχνικής υποστήριξης για τον σχεδιασμό ενός νέου χρονοδιαγράμματος συντήρησης ανάλογα με τη συχνότητα και τη φύση της σωματικής δραστηριότητας. Αυτό θα πρέπει να καθοριστεί βάσει επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που θα αναληφθεί από άτομο με τα κατάλληλα προσόντα.

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

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά. Αποφύγετε επίσης διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, για παράδειγμα, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά.

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

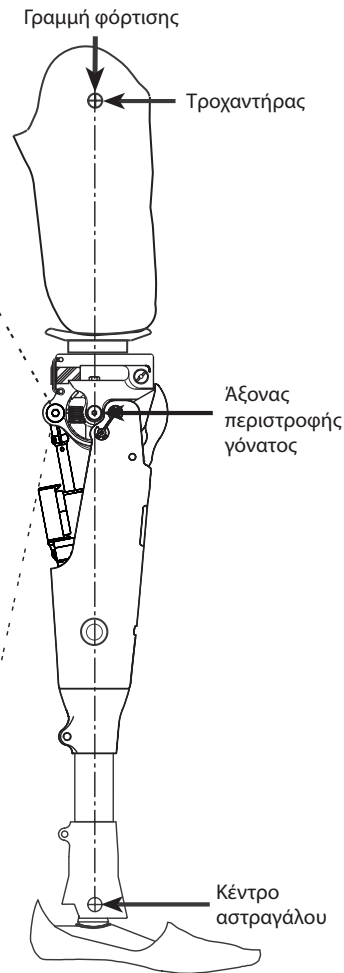


Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

7 Στατική ευθυγράμμιση

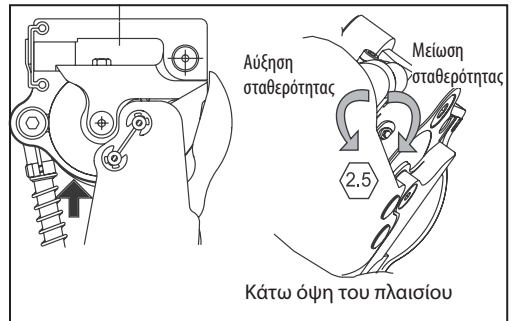
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

1. Ολοκληρώστε τη στατική ευθυγράμμιση σύμφωνα με το παρακάτω διάγραμμα.
2. Δοκιμές βάρδισης.



Η λειτουργία ESK+ πρέπει να επιβεβαιώνεται από τον χρήστη πριν περπατήσει στο άκρο. (Βλ. Συμβουλές ευθυγράμμισης και προσαρμογή σταθερότητας)

Ρυθμιστής συστοιχίας ελατηρίων



Εκτείνετε πλήρως το άκρο για να αποκτήσετε πρόσβαση στον ρυθμιστή.

Περιστρέψτε τον ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΣΥΣΤΟΙΧΙΑΣ ΕΛΑΤΗΡΙΩΝ για να πετύχετε την επιθυμητή σταθερότητα για το συγκεκριμένο ακρωτηριασμένο άτομο. Σημείωση: Θα πρέπει να ακούγονται κλικ όταν αλλάζει η ρύθμιση. Ο ρυθμιστής ασφαλίζει αυτόματα.

Σφίξτε τη ΣΥΣΤΟΙΧΙΑ ΕΛΑΤΗΡΙΩΝ για να μειώσετε τη σταθερότητα.

Ξεσφίξτε τη ΣΥΣΤΟΙΧΙΑ ΕΛΑΤΗΡΙΩΝ για να αυξήσετε τη σταθερότητα - Δείτε παραπάνω.

Αν χρειαστεί, ο ρυθμιστής μπορεί να επανέλθει στην εργοστασιακή ρύθμιση. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μειώνοντας τη σταθερότητα κατά έξι ηχητικά κλικ από τη μέγιστη ρύθμιση σταθερότητας.

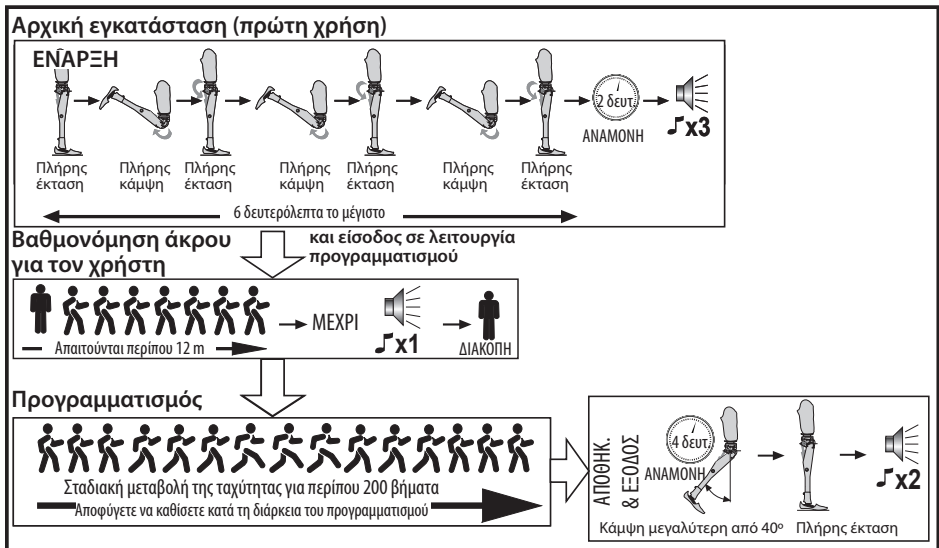
8 Ρύθμιση άκρου

Ρυθμίστε ως προς τη στατική ευθυγράμμιση, όπως απεικονίζεται στις οδηγίες προσαρμογής ESK+ που συνοδεύουν τη μονάδα.

Ρύθμιση βαλβίδας αποσβεστήρα - Αν, μετά τον προγραμματισμό για πρώτη φορά, ο χρήστης διαπιστώσει υπερβολική ή πολύ μικρή απόσβεση στο τέλος της ταλάντευσης, μπορεί να ρυθμιστεί η βαλβίδα αποσβεστήρα. (Βλ. *Ρύθμιση βαλβίδας αποσβεστήρα*) Μετά από οποιαδήποτε ρύθμιση της βαλβίδας αποσβεστήρα ΠΡΕΠΕΙ πάντα να γίνεται λεπτομερής ρύθμιση. (Βλ. *Λεπτομερής ρύθμιση*)

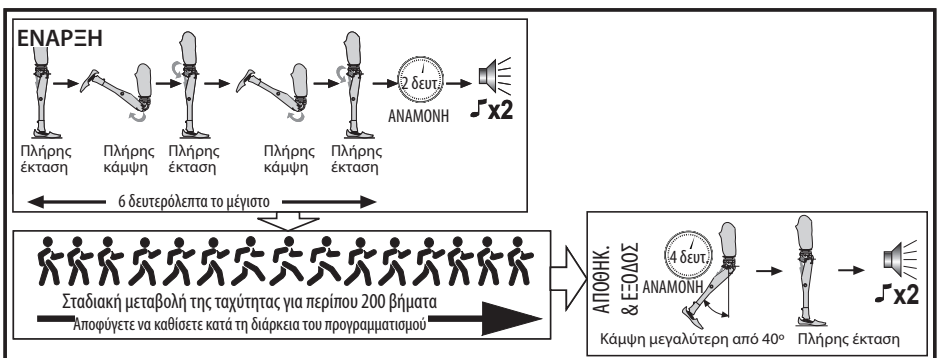
8.1 Λειτουργία SmartIP

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.



8.2 Λεπτομερής ρύθμιση

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται τόσο για τον ιατρό όσο και για τον χρήστη.



8.3 Ρύθμιση βαλβίδας αποσβεστήρα

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Ρυθμίστε τη βαλβίδα αποσβεστήρα πριν από την έναρξη του προγραμματισμού.

Για αυξημένη απόσβεση της τελικής πρόσκρουσης, περιστρέψτε τη βαλβίδα δεξιόστροφα (κλειδί 2,5 A/F).

Ρυθμίστε την αντίσταση του αποσβεστήρα ενώ το ακρωτηριασμένο άτομο περπατάει αργά.

Σε αυτή την ταχύτητα, το επίπεδο απόσβεσης πρέπει να ρυθμιστεί στην υψηλότερη αντίσταση που εξακολουθεί να επιτρέπει στο γόνατο να εκτείνεται πλήρως και να παραμένει εκτεταμένο καθ' όλη τη διάρκεια της φάσης στήριξης. Αυτό θα πρέπει να έχει ως αποτέλεσμα την εξάλειψη της τελικής πρόσκρουσης σε υψηλότερες ταχύτητες.

Κάντε λεπτομερή ρύθμιση καθώς προχωρά η δοκιμή, επιβεβαιώνοντας πάντα ότι το άκρο εκτείνεται πλήρως κατά το αργό βάδισμα.

Σημείωση... Οι τυπικές προσαυξήσεις είναι 1/4 της στροφής έως ότου η βαλβίδα επιδράσει, ενώ στη συνέχεια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μικρότερες προσαυξήσεις για τη βελτιστοποίηση της τελικής πρόσκρουσης.



8.4 Χρήση του διακόπτη επαναφοράς

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Αρχική ρύθμιση, βαθμονόμηση και προγραμματισμός

- Επιλέγει τις εργοστασιακά προεπιλεγμένες ρυθμίσεις προγραμματισμού
 - Εισέρχεται στη λειτουργία βαθμονόμησης και, στη συνέχεια, στη λειτουργία προγραμματισμού.
1. Πατήστε το κουμπί επαναφοράς, το οποίο επιβεβαιώνεται με 1 μπιπ.
 2. Εντός 2 δευτερολέπτων πατήστε ξανά το κουμπί επαναφοράς, το οποίο επιβεβαιώνεται με 2 μπιπ.
 3. Εντός 2 δευτερολέπτων πατήστε ξανά το κουμπί επαναφοράς, το οποίο επιβεβαιώνεται με 3 μπιπ.

Λεπτομερής ρύθμιση

- Εισέρχεται στη λειτουργία προγραμματισμού ξεκινώντας με τις τρέχουσες ρυθμίσεις προγραμματισμού
1. Πατήστε το κουμπί επαναφοράς, το οποίο επιβεβαιώνεται με 1 μπιπ.
 2. Εντός 2 δευτερολέπτων πατήστε ξανά το κουμπί επαναφοράς, το οποίο επιβεβαιώνεται με 2 μπιπ.

Βασική επαναφορά

- Επαναφέρει τις προγραμματισμένες από τον χρήστη ρυθμίσεις στην κανονική λειτουργία.
1. Πατήστε το κουμπί επαναφοράς, το οποίο επιβεβαιώνεται με 1 μπιπ.

Σημείωση... Πρέπει πάντα να πραγματοποιείται βασική επαναφορά μετά την τοποθέτηση μπαταριών.

Πότε πρέπει να γίνεται κάποια από τις παραπάνω επαναφορές;

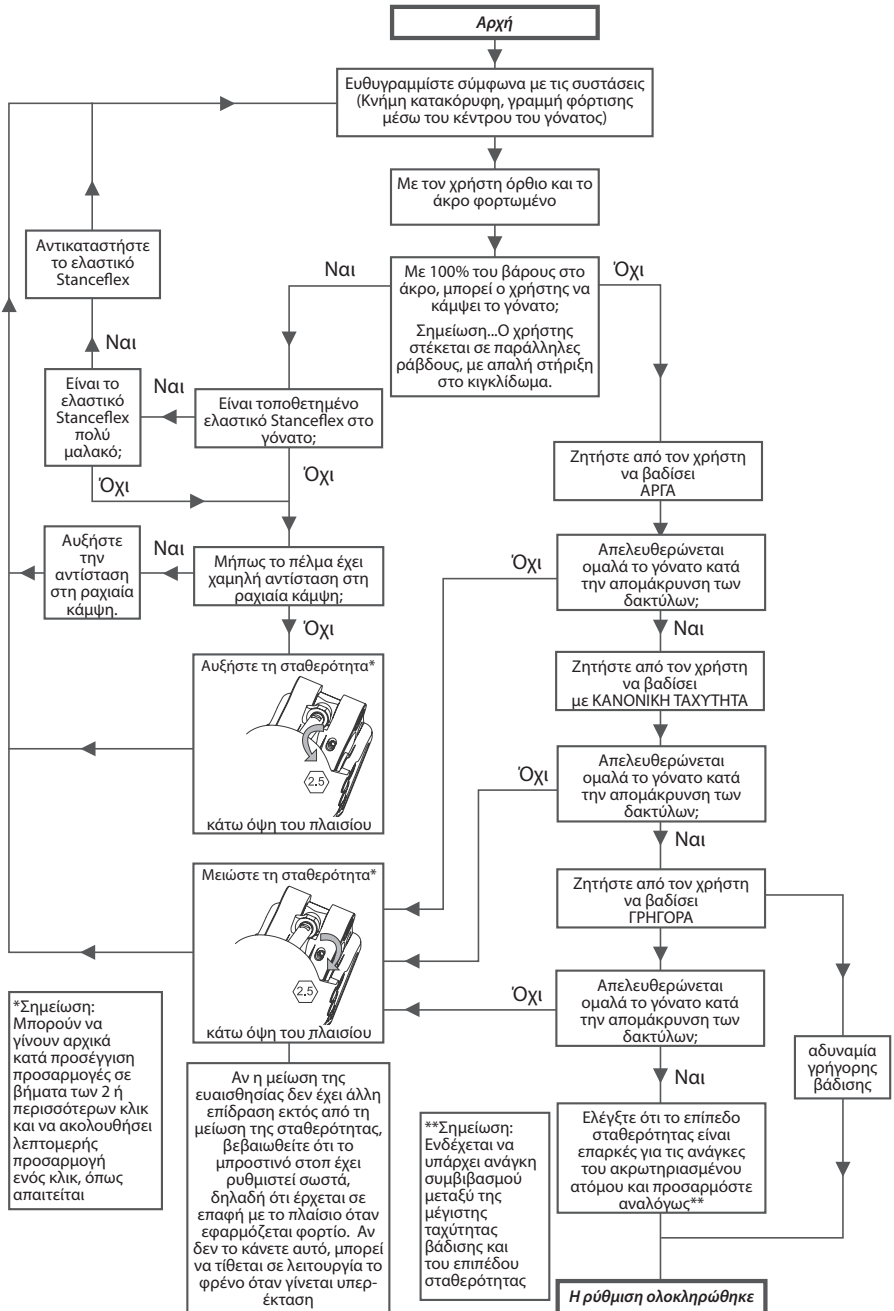
- Το άκρο δεν αποκρίνεται κατά τη δοκιμή οποιασδήποτε από τις ακολουθίες ενεργοποίησης γόνατος
- Άγνωστη λειτουργία άκρου
- Μετά την αλλαγή ή επανασύνδεση των μπαταριών (Βασική επαναφορά)



Αν η μονάδα χρειαστεί να επιστραφεί στην Blatchford, αφαιρέστε και απορρίψτε τις μπαταρίες. (Η απόρριψη πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.)

9 Συμβουλές ευθυγράμμισης και προσαρμογή σταθερότητας

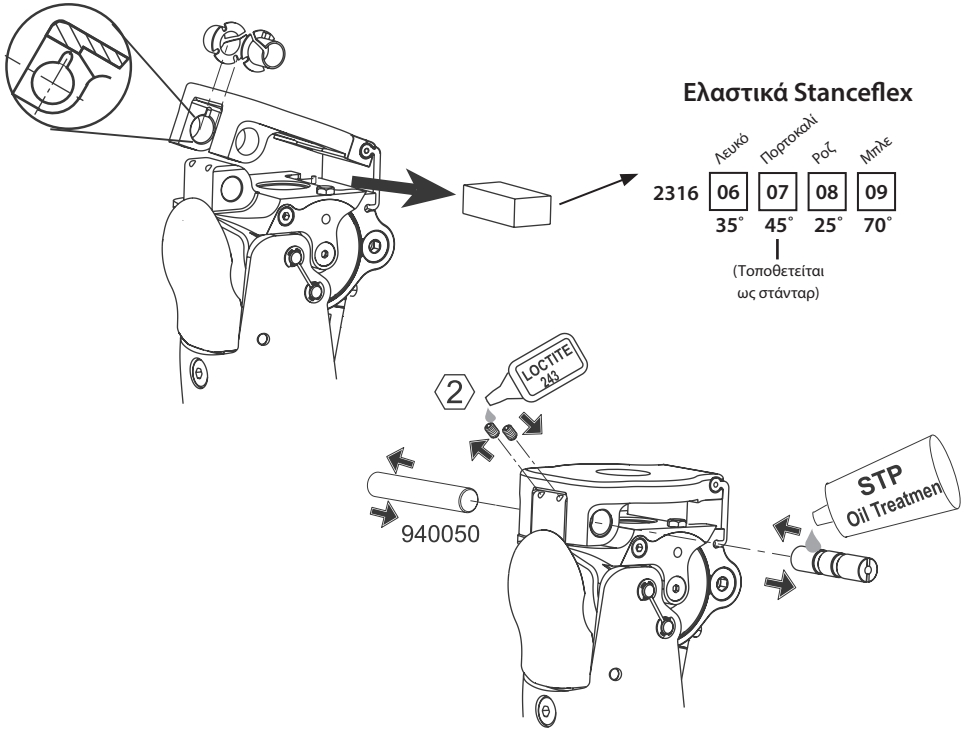
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.



10 Οδηγίες προσαρμογής

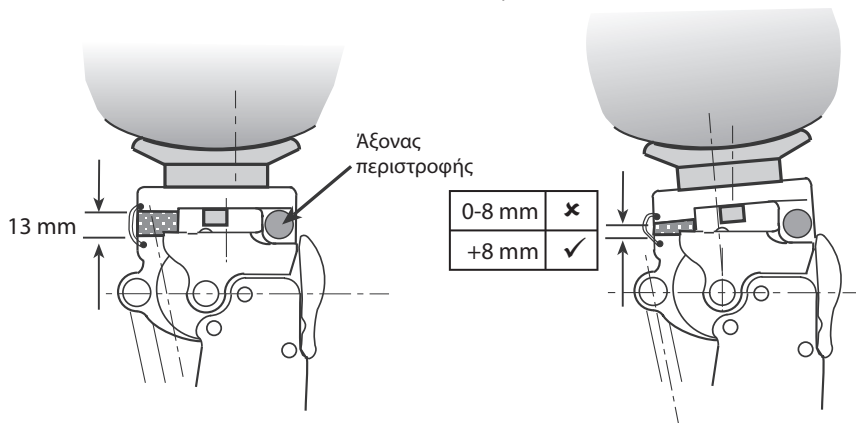
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

10.1 Αλλαγή των ελαστικών Stanceflex



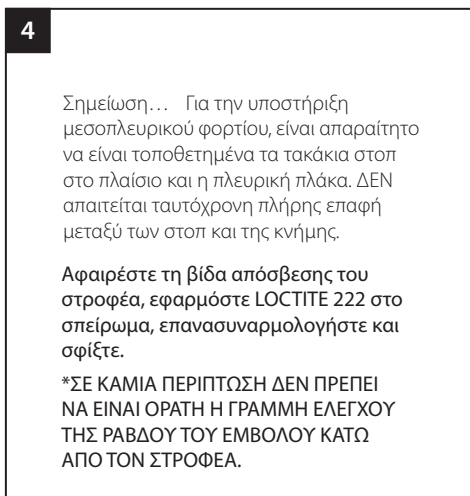
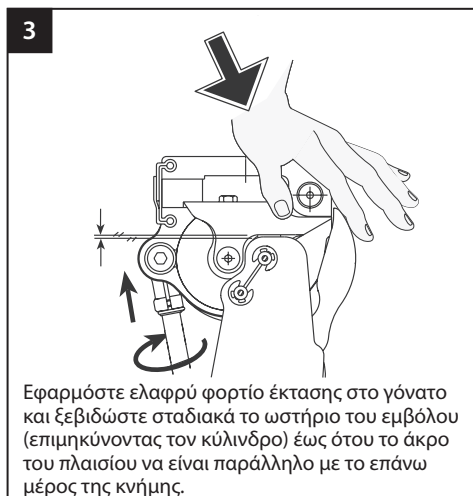
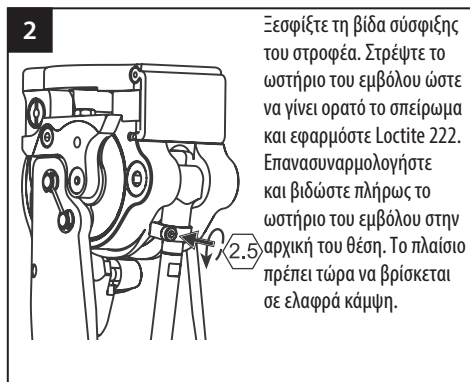
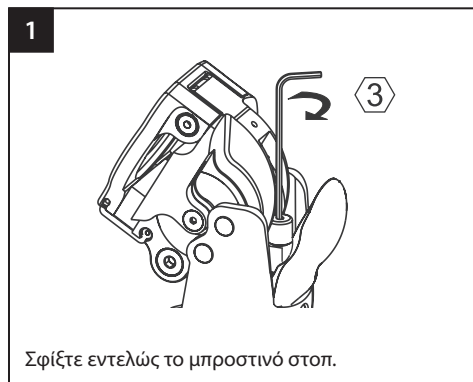
Στάσιμο

Κάμψη γονάτου μετά από κρούση πτέρνας



10.2 Ρύθμιση μπροστινού στοπ - Ρυθμιζόμενος στροφέας

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.



Ρύθμιση μπροστινού στοπ - Μη ρυθμιζόμενη έξυπνη πρόθεση

(Όπως είναι τοποθετημένη σε παλαιότερα μοντέλα SmartIP.)

Δεν απαιτείται ρύθμιση όταν γίνεται χρήση αυτών των κυλίνδρων. Απαιτούν την πλήρη σύσφιξη του μπροστινού στοπ, όπως φαίνεται στο Στάδιο 1.

10.3 Περαιτέρω ρυθμίσεις

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Σύμπτωμα	Λύση
Το γόνατο δεν σταθεροποιείται	Αυξήστε την ευαισθησία του ESK+
	Μετακινήστε τη θήκη προς τα εμπρός
	Αντικαταστήστε τον μηχανισμό σταθεροποίησης αν έχει υποστεί ζημιά το πίσω άκρο του φρένου
	Ελέγξτε το ελαστικό Stanceflex και, αν χρειάζεται, αντικαταστήστε το (Βλέπε ελάχιστο πάχος κατά τη συμπίεση στην ενότητα <i>Κάμψη γονάτου μετά από κρούση πτέρνας</i>)
Το γόνατο δεν απελευθερώνεται	Μειώστε την ευαισθησία του ESK+
	Ελέγξτε τη σωστή ρύθμιση μήκους της ράβδου του εμβόλου
	Μετακινήστε τη θήκη προς τα πίσω
Η ανύψωση της πτέρνας είναι πολύ υψηλή κατά τη διάρκεια της ταλάντευσης	Βλ. οδηγίες χρήσης του κυλίνδρου ελέγχου
Η ανύψωση της πτέρνας είναι πολύ χαμηλή κατά τη διάρκεια της ταλάντευσης	Βλ. οδηγίες χρήσης του κυλίνδρου ελέγχου
Ο χρήστης αντιμετωπίζει τελική πρόσκρουση	Βλ. οδηγίες χρήσης του κυλίνδρου ελέγχου
Η συσκευή δεν εκτείνεται πλήρως κατά τη διάρκεια της ταλάντευσης	Βλ. οδηγίες χρήσης του κυλίνδρου ελέγχου

Αν, αφού ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, εξακολουθείτε να έχετε πρόβλημα με τη λειτουργία, επικοινωνήστε με την ομάδα πωλήσεων στην περιοχή σας για συμβουλές.

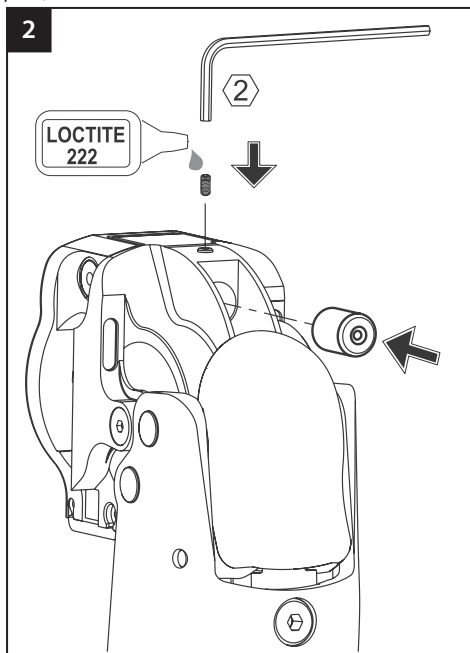
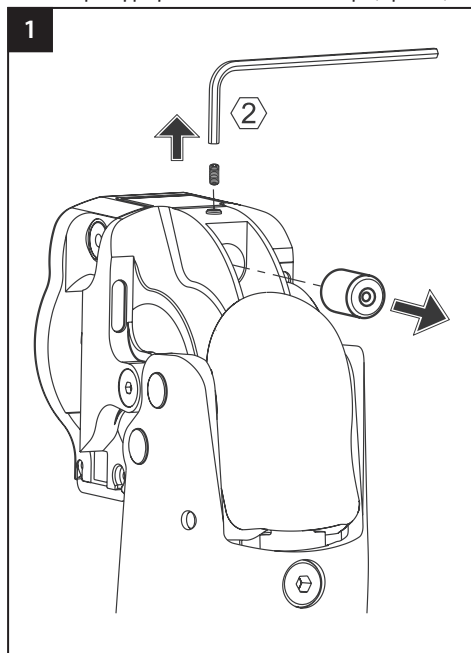
11 Οδηγίες συναρμολόγησης

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

11.1 Αλλαγή αποσβεστήρα μπροστινού στοπ

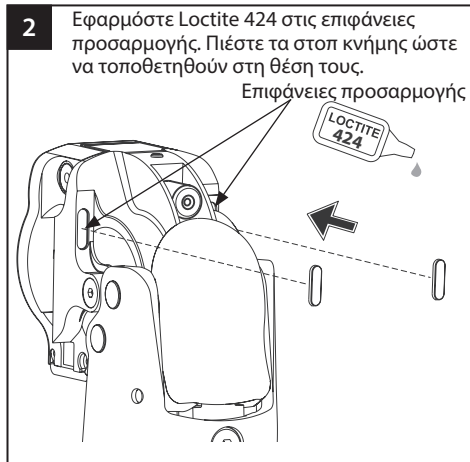
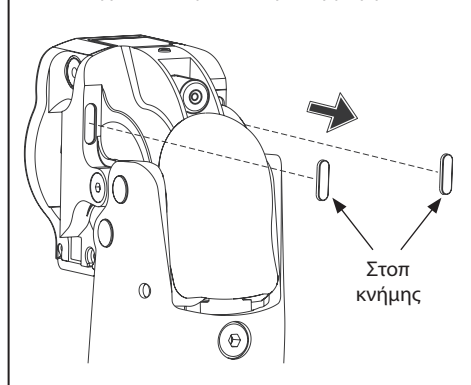
Όταν τοποθετείτε νέο μπροστινό στοπ, πάντα να επαναρυθμίζετε και, κατά περίπτωση, να ελέγχετε το μήκος του κυλίνδρου, αν είναι εφοδιασμένος με ρυθμιζόμενο στροφέα.

(Βλ. Ρύθμιση μπροστινού στοπ - Ρυθμιζόμενος στροφέας.)



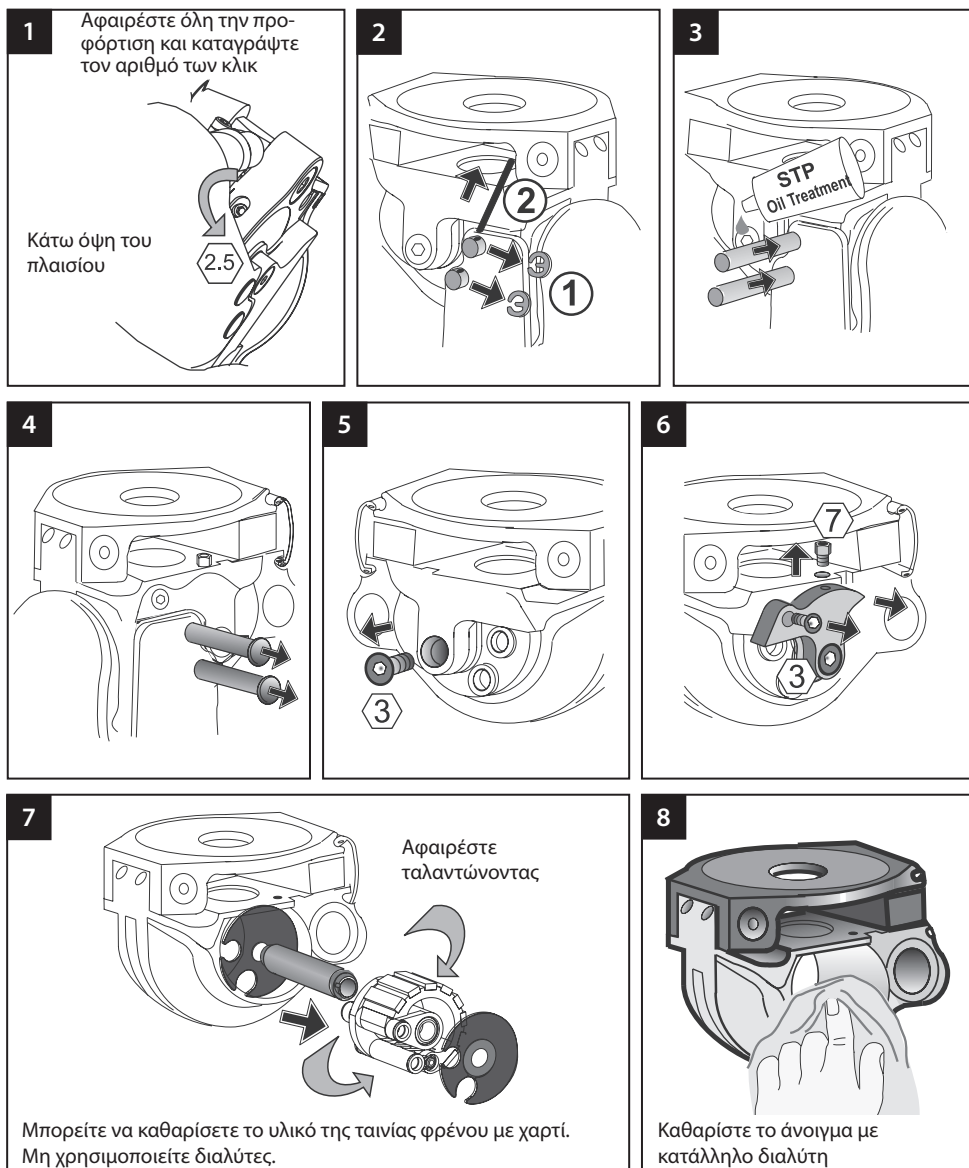
11.2 Αλλαγή στοπ κνήμης

1 Αφαιρέστε τα στοπ κνήμης και τα κατάλοιπα συγκολλητικής ουσίας. Καθαρίστε και τρίψτε ελαφρά τις επιφάνειες προσαρμογής.



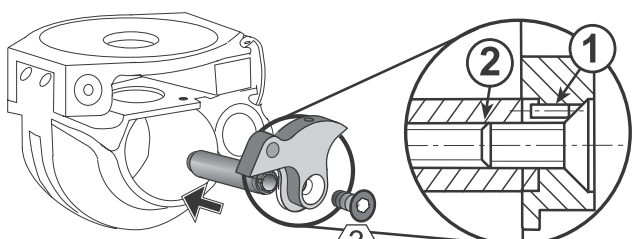
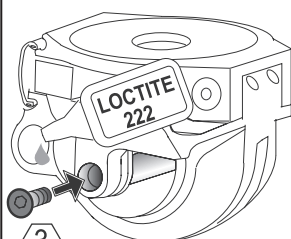
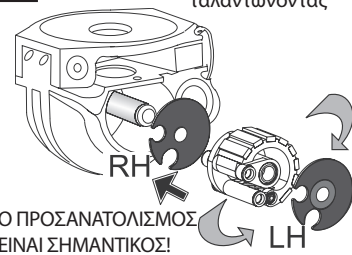
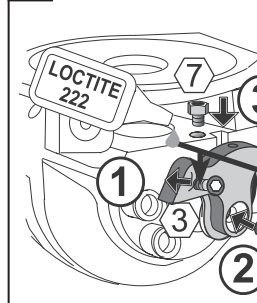
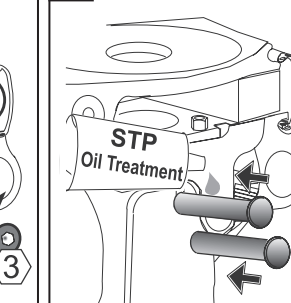
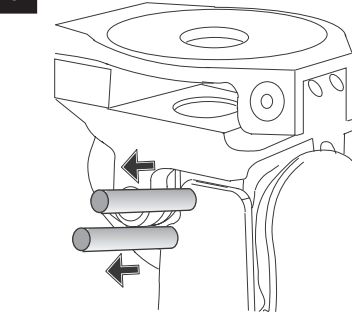
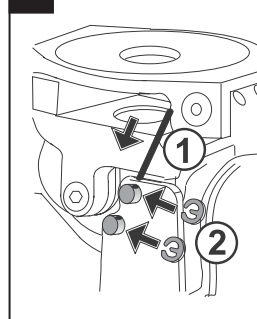
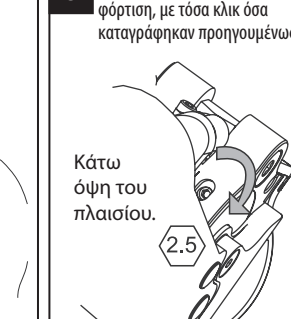
11.3 Αφαίρεση του μηχανισμού ESK+

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.



11.4 Αντικατάσταση του μηχανισμού ESK+

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

<p>1</p>  <p>Στρέψτε την πλευρική πλάκα προς τα πάνω, ώστε να ευθυγραμμιστεί η σχισμή στην άτρακτο (2) με τον πείρο (1), χωρίς όμως να την τοποθετήσετε σε αυτό το στάδιο.</p>	<p>2</p>  <p>Βιδώστε την άτρακτο στο πλαίσιο.</p>	
<p>3</p> <p>Συναρμολογήστε ταλαντώντας</p>  <p>Ο ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΣ ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟΣ! Συναρμολογήστε τις επίπεδες πλευρές με τις ενδείξεις (RH, LH) να κοιτούν προς τα μέσα.</p>	<p>4</p> 	<p>5</p> 
<p>6</p> 	<p>7</p> 	<p>8</p> <p>Εφαρμόστε ξανά την προφόρτιση, με τόσα κλικ όσα καταγράφηκαν προηγουμένως.</p> <p>Κάτω όψη του πλαισίου.</p> 

12 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:

-10°C έως 50°C

Βάρος εξαρτημάτων:

4 κοχλίες

1,15 kg

Stanceflex ενός κοχλία

1,27 kg

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:

2-3 (4)

Μέγιστο βάρος χρήστη:

Επίπεδα σωματικής δραστηριότητας 2-3

125 kg

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 4

100 kg

Εγγύς προσάρτημα:

4 κοχλίες

ή Stanceflex ενός κοχλία

(Blatchford)

Περιφερικό προσάρτημα ευθυγράμμισης:

Σφιγκτήρας σωλήνα 30 mm

ή αρσενική πυραμίδα

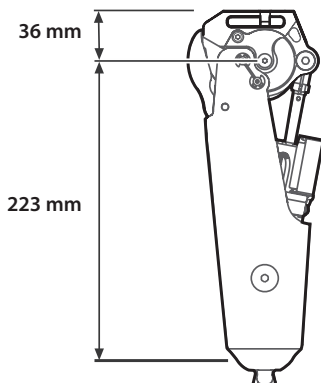
(Blatchford)

Ύψος κατασκευής:

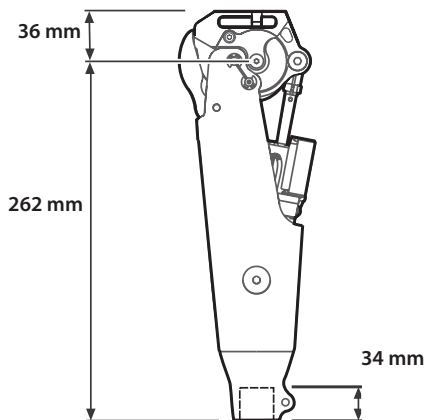
(Βλ. παρακάτω διαγράμματα.)

Ύψος κατασκευής

4 κοχλίες

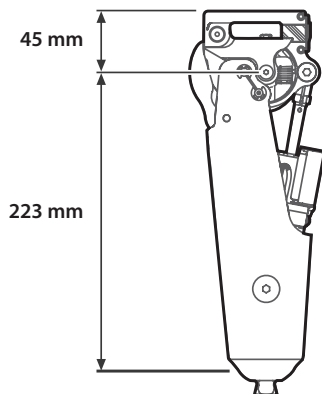


Περιφερική πυραμίδα

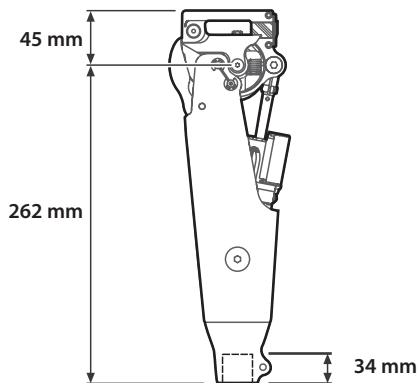


Σφιγκτήρας περιφερικού σωλήνα 30 mm

Stanceflex



Περιφερική πυραμίδα



Σφιγκτήρας περιφερικού σωλήνα 30 mm

13 Πληροφορίες παραγγελίας

	Σφιγκτήρας περιφερικού σωλήνα 30 mm			Περιφερική πυραμίδα		
Προσαρμογέας 4 κοχλιών	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	Γόνατο SmartIP	Προσαρμογέας 4 κοχλιών	Σφιγκτήρας περιφερικού σωλήνα 30 mm	Γόνατο SmartIP	Προσαρμογέας 4 κοχλιών	Περιφερική πυραμίδα
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	Γόνατο SmartIP	Stanceflex	Σφιγκτήρας περιφερικού σωλήνα 30 mm	Γόνατο SmartIP	Stanceflex	Περιφερική πυραμίδα

Ανταλλακτικά εξαρτήματα

Στοιχείο	Αρ. εξαρτ.
Συγκρότημα γόνατος Stanceflex	239149
Καρφίδα ευθυγράμμισης μηχανισμού ESK	234914
Τακάκι μπροστινού στοπ	234903
Κιτ μηχανισμού σταθεροποίησης ESK+	239949
Στοπ κνήμης	233810

Ελαστικό Stanceflex

Στοιχείο	Αρ. εξαρτ.
25° Ροζ (Μαλακό)	231608
35° Λευκό	231606
45° Πορτοκαλί (Τοποθετείται ως στάνταρ)	231607
70° Μπλε (Σκληρό)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

Ευθύνη

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

Πιστότητα CE

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



ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

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 για 24 μήνες, η ταινία φρένου για 12 μήνες.

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 σύμβολο αυτό δηλώνει ότι το προϊόν περιέχει ηλεκτρικά/ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες που δεν πρέπει να απορρίπτονται μαζί με τα γενικά απόβλητα ή να αποτεφρώνονται στο τέλος της ζωής του προϊόντος.

Στο τέλος της ζωής του προϊόντος, όλα τα ηλεκτρικά/ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή/και μπαταρίες πρέπει να ανακυκλώνονται ή να απορρίπτονται σύμφωνα με τους ισχύοντες κανονισμούς για τον χειρισμό ΑΗΗΕ (Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού) ή με τους ισοδύναμους τοπικούς κανονισμούς. Το υπόλοιπο προϊόν θα πρέπει να ανακυκλώνεται όπου αυτό είναι δυνατόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ανακύκλωσης αποβλήτων.

Για να συμβάλει στην πρόληψη πιθανών βλαβών στο περιβάλλον ή την ανθρώπινη υγεία λόγω της ανεξέλεγκτης απόρριψης αποβλήτων, η Blatchford προσφέρει μια υπηρεσία ανάκτησης. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών για λεπτομέρειες.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

Συνιστάται στον ιατρό να διατηρεί την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

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

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

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

Saturs.....	156
1 Apraksts un paredzētais mērķis	157
2 Drošības informācija	158
3 Uzbūve	159
4 Funkcija.....	160
5 Apkope.....	160
6 Lietošanas ierobežojumi.....	161
7 Statiskā salāgošana.....	162
8 Ekstremitātes uzstādīšana.....	163
8.1 SmartIP lietošana	163
8.2 Precīzā regulēšana	163
8.3 Amortizējošā vārsta regulēšana.....	164
8.4 Atiestatīšanas slēdža izmantošana	165
9 Ieteikumi salāgošanai un stabilitātes regulēšanai.....	166
10 Pielāgošanas ieteikumi.....	167
10.1 Stanceflex gumiju nomaiņa	167
10.2 Priekšējās aiztures regulēšana — regulējama rēdze	168
10.3 Papildu regulēšana	169
11 Salikšanas norādījumi	170
11.1 Priekšējās aiztures bufera nomaiņa	170
11.2 Apakšstilbu aizturu nomaiņa	170
11.3 ESK+ mehānisma izņemšana	171
11.4 ESK+ mehānisma nomaiņa.....	172
12 Tehniskie dati.....	173
13 Pasūtīšanas informācija.....	174

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība ir paredzēta speciālistam un lietotājam, ja vien nav norādīts citādi.

Termins *ierīce* šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu SmartIP.

Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat visu lietošanas pamācību — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Paredzēta vienam lietotājam.

Šī ierīce ir programmējams, mikroprocesora kontrolēts celis ar regulējamu galēja trieciena, ekstenzijas amortizēšanu un ķermeņa masas aktivizētu pielāgojamu stājas kontroli.

Funkcijas

- Vieda programmēšana fleksijas kontrolei
- Manuāla galēja trieciena un ekstenzijas kontrole
- Ērta staigāšana no ļoti lēna līdz straujam ātrumam
- Vienmērīga ātruma palielināšana, izmantojot uzlabotu programmu
- Ķermeņa masas aktivizēta stājas kontrole
- Stanceflex opcija uzlabo komfortu
- Paredzamais bateriju darbības ilgums ir 9–12 mēneši normālas lietošanas režīmā.
- Ceļa fleksija 140°
- 4 skrūvju opcija samazina konstrukcijas augstumu

Aktivitātes līmenis

Ierīce ieteicama lietotājiem ar potenciālu sasniegt 2. vai 3. aktivitātes līmeni. No šīs ierīces lietošanas labumu var gūt arī daži lietotāji ar 4. aktivitātes līmeni (ķermeņa masas ierobežojumi ir visiem aktivitātes līmeņiem), skatiet *Tehniskie dati*).

Protams, pastāv izņēmumi, un mūsu ieteikumā vēlamies piejaut unikālus, individuālus apstākļus, un jebkurš šāds lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

2. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt ar spēju šķērsot nelielas vides barjeras, piemēram, ietves malas, kāpnes vai nelīdzenas virsmas. Tipiski cilvēkam, kas pārvietojas ar ierobežojumiem ārpus mājām.

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu.

Tipiski cilvēkam, kurš var neatkarīgi pārvietoties ārpus mājas, šķērsojot lielāko daļu vides barjeru, un kuram var būt profesionālā, terapeitiskā vai fiziskā aktivitāte, kam nepieciešama protēzes izmantošana, kas pārsniedz parastu pārvietošanos.

4. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt, kas pārsniedz parastās pārvietošanās ar protēzi prasmes, pieļaujot augstu triecienu, stresa vai enerģijas pakāpi. Tipiski bērnu, aktīvu pieaugušo vai sportistu protezēšanas vajadzībām.

Kontrindikācijas

Šī ierīce var nebūt piemērota lietotājiem ar 1. aktivitātes līmeni.

1. aktivitātes līmenis

Spēj vai ir potenciāls izmantot protēzi, lai pārvietotos ar palīdzību vai staigātu pa līdzenu virsmu fiksētā tempā. Tipiski personai, kura spēj staigāt mājās ar vai bez ierobežojumiem.


Kliniskie ieguvumi


Pierādīts, ka mikroprocesoru kontrolēta vēzienu ierīce (IP):


- Palielina stabilitāti un kustīgumu uz slīpām virsmām un kāpnēm, salīdzinot ar ceļiem, kurus nekontrolē mikroprocesori.
- Samazina enerģijas patēriņu un kognitīvās prasības, salīdzinot ar ceļiem, kurus nekontrolē mikroprocesori.
- Atvieglo iešanu dažādos ātrumos, salīdzinot ar ceļu protēzēm, kuras nekontrolē mikroprocesori.


2 Drošības informācija


 Šis brīdinājuma simbols izceļ svarīgu drošības informāciju, kas rūpīgi jāievēro.


 Vienmēr apzinieties iespēšanas bīstamību.

 Par jebkādām veiktspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., nestabilitāti, dublējošu darbību, ierobežotu kustību, nevienmērīgu kustību vai neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.

 Ejot pa kāpnēm lejā un jebkurā citā laikā vienmēr izmantojiet kāpņu margas, kad tās ir pieejamas.


 Jebkuras pārmērīgas papēža augstuma izmaiņas pēc salāgošanas pabeigšanas var nelabvēlīgi ietekmēt ekstremitāšu darbību.

 Pārlicinieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.


 Smagas slodzes gadījumos jāievēro piesardzība, jo tā var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces stabilitāti.


 Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.


 Izvairieties no pārmērīga karstuma un/ vai aukstuma iedarbības.

 Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts ārsts.

 Lietotājs nedrīkst regulēt vai izmainīt ierīces iestatījumus.

 Šī ierīce nav paredzēta lietošanai, ja iegremdēta ūdenī, vai kā protēze dušai. Ja ekstremitāte nokļūst saskarē ar ūdeni, nekavējoties noslaukiet sausu.

 Izvairieties no spēcīgu magnētisko lauku avotiem, elektriskajiem traucējumiem, mitra vai pulveri saturoša gaisa.

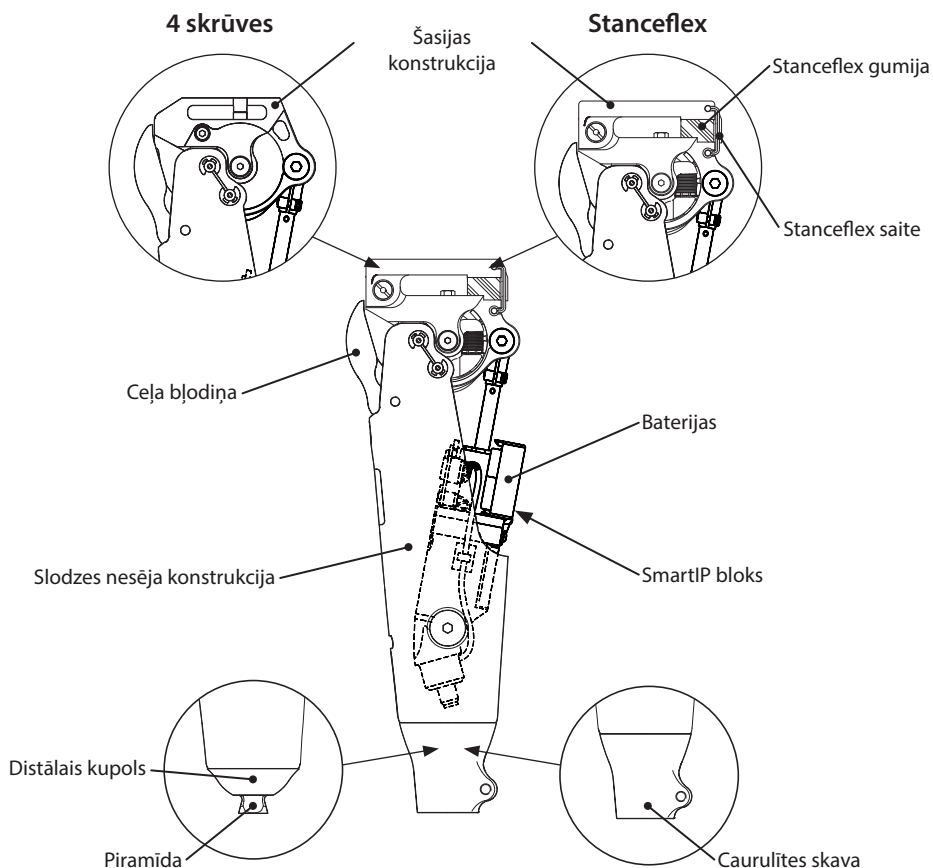
 Vērsieties pie pakalpojuma sniedzēja, ja ierīce ir jālieto kopā ar kardiostimulatoru vai citu medicīnisko elektronisko ierīci.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Nesējkonstrukcija Oglekļa šķiedru kompozīts & nerūsējošais tērauds
- Šasijas konstrukcija Alumīnija sakausējums, nerūsējošais tērauds, inženierzinātņu termoplastiska plastmasa, ar šķiedrām pastiprināts (azbestu nesaturoša) berzes materiāls.
- Distālais kupols Alumīnija sakausējums
- Distālā piramīda Titāns ar nerūsējošā tērauda skrūvi
- Distālā caurulītes skava Alumīnija sakausējums
- Ceļa kauls Inženierzinātņu termoplastiskā plastmasa
- Stanceflex gumija Dabiskais kaučuks
- Stanceflex saite Kevlar
- SmartIP bloks Alumīnija sakausējums, nerūsējošais tērauds, titāns, inženierzinātņu termoplastiska plastmasa, elektroniskās sastāvdaļas, baterijas

Sastāvdaļu identifikācija



4 Funkcija

Šī ierīce ir vienas ass konstrukcija, kurā ietilpst ceļa šarnīrs, kas savieno šasiju ar nesējkonstrukciju. Svāra aktivizēts stabilizējošs ceļa mehānisms ir ievietots šasijā. Stabilizējošais mehānisms darbojas elastīgi, kas ierobežo fleksiju stājas laikā, kad ekstremitāte ir noslogota, un ļauj samazināt triecienu kustībā no papēža.

Stanceflex ceļa šasijai ir ar šarnīriem pievienota augšējā plāksne, kuru atbalsta gumijas bloks, kas nodrošina lielāku pretestību stājas laikā, kad ekstremitāte ir noslogota, lai vēl vairāk samazinātu trieciena slodzi kustībā no papēža.

Ceļa kontroles cilindrs ir uzstādīts šajā rāmja konstrukcijā starp šasijas aizmugurējo šarnīru un nesējkonstrukcijas distālo šarnīru.

SmartIP kontroles cilindrs izmanto sensorus iešanas ātruma kontrolei un automātiski atbilstošā veidā pielāgojas fleksijas pretestībai. Ekstenzijas kontrole tiek veikta, izmantojot fiksētu galējā trieciena slāpētāja iestatījumu.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Par jebkādam izmaiņām šīs ierīces veikspējā, piem., neparastiem trokšņiem, palielinātu stīvumu, ierobežotu/pārmērīgu rotāciju vai nozīmīgu nodilumu, ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam.

Informējiet speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas; neizmantojiet agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Šo apkopi drīkst veikt tikai kompetents personāls (speciālists vai atbilstoši apmācīts tehniķis).

Lai saglabātu optimālu veikspēju, ieteicams katru gadu veikt pārbaudi, lai noteiktu nepieņemamu troksni, kustīgumu un neatbilstošu stabilitāti. Iespējams, būs nepieciešamas biežākas pārbaudes atkarībā no tādiem faktoriem kā lietotāja aktivitāte, lietošanas biežums un ceļa stabilitātes iestatījumi.

Pārlicinieties, ka lietotājs ir izlasījis un sapratis visu drošības un lietotājam veicamās apkopes informāciju.

Norādiet lietotājam, ka ir ieteicama regulāra vizuāla ierīces pārbaude un gadījumā, ja tiek konstatētas jebkādas izmaiņas ierīces veikspējā, par to ir jāziņo speciālistam. Izmaiņas veikspējā var ietvert ceļa stingruma palielināšanos vai samazināšanos, nestabilitāti, samazinātu ceļa atbalstu (brīvkustību) un jebkādu neparastu troksni.

Ja šo ierīci izmanto ekstrēmām aktivitātēm, tehniskās apkopes līmenis un intervāls ir jāpārskata un, ja nepieciešams, jālūdz padoms un tehniskais atbalsts, lai plānotu jaunu tehniskās apkopes grafiku atkarībā no darbību biežuma un rakstura. Tas jānosaka vietējā riska novērtējumā, ko veic atbilstoši kvalificēta persona.

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

Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgas vides, piemēram, ūdens, skābju un citu šķidrumu, iedarbības. Izvairieties arī no abrazīvām vidēm, piemēram, tām, kas satur smiltis, jo tās var veicināt priekšlaicīgu nodilumu.

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

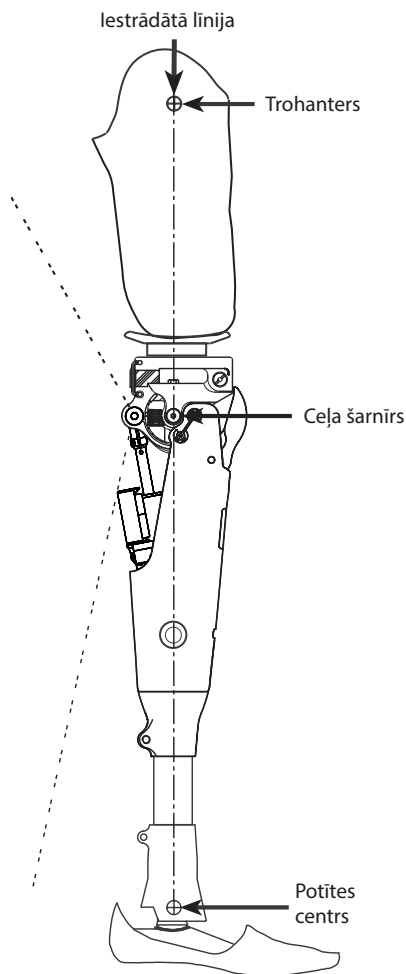


Piemērota lietošanai ārā

7 Statiskā salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

1. Pabeidziet statisko salāgošanu, kā parādīts diagrammā zemāk.

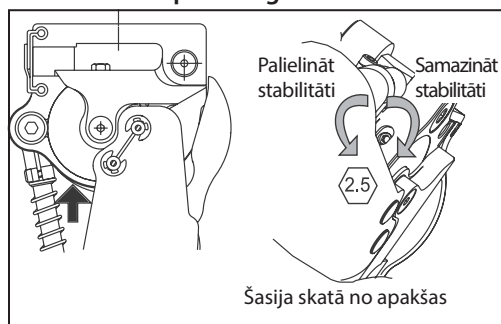


2. Staigāšanas izmēģinājumi.



Pirms ekstremitātes izmantošanas iešanai protēzes valkātājam ir jāpastiprina ESK+ funkcija. (Skatiet sadaļu *Ieteikumi salāgošanai un stabilitātes regulēšanai.*)

Atsperes regulators



Pilnībā izstiepiet ekstremitāti, lai piekļūtu regulatoram.

Pagrieziet ATSPERES REGULATORU, lai personai, kurai ir veikta amputācija, sasniegtu nepieciešamo stabilitāti. Piezīme! Regulēšanas laikā jābūt dzirdamiem klikšķiem, un regulators ir pašfiksējošs.

Pievelciet ATSPERI, lai samazinātu stabilitāti.

Atbrīvojiet ATSPERI, lai palielinātu stabilitāti, — skatīt iepriekš.

Ja nepieciešams, regulatoru var atiestatīt uz rūpnīcas iestatījumiem. To var sasniegt, samazinot stabilitāti par 6 dzirdamiem klikšķiem no maksimālā stabilitātes iestatījuma.

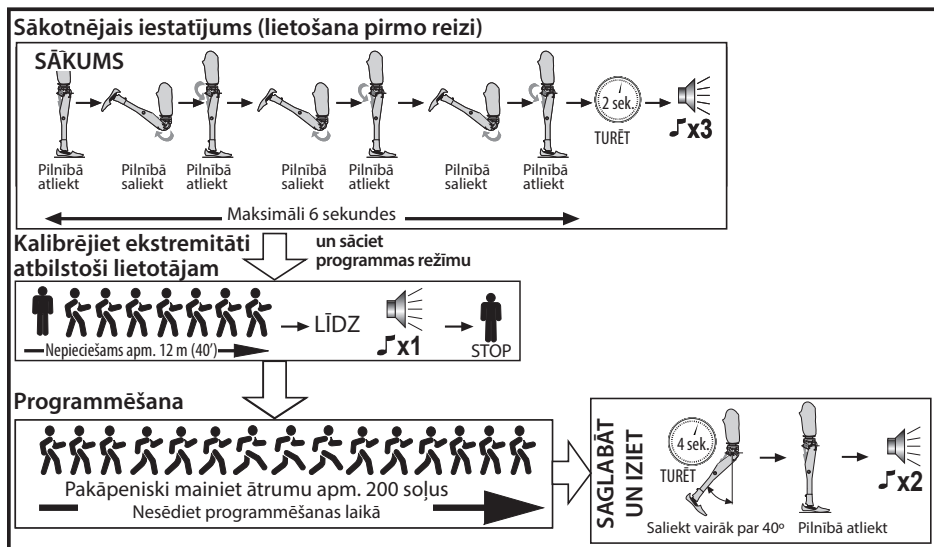
8 Ekstremitātes uzstādīšana

Koriģējiet statisko salāgojumu, kā parādīts ESK+ regulēšanas instrukcijās, kas pievienotas modulim.

Amortizējošā vārsta regulēšana — ja pēc pirmās programmēšanas lietotājs jūt, ka amortizācija vēzienu fāzes beigās ir pārāk liela vai pārāk maza, amortizējošo vārstu var regulēt. (Skatiet sadaļu *Amortizējošā vārsta regulēšana*.) Precīza regulēšana vienmēr jāveic pēc amortizējošā vārsta regulēšanas. (Skatiet sadaļu *Precīzā regulēšana*.)

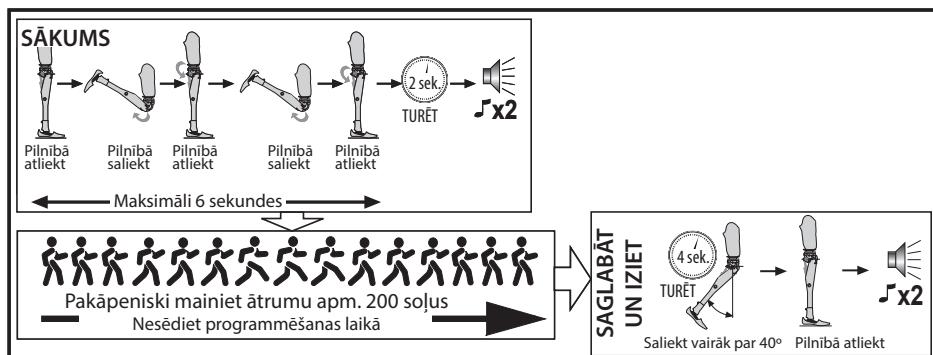
8.1 SmartIP lietošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



8.2 Precīzā regulēšana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti speciālistam un lietotājam.



8.3 Amortizējošā vārsta regulēšana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Pirms sākt programmēšanu, noregulējiet amortizējošo vārstu.

Lai palielinātu galējā trieciena amortizāciju, pagrieziet vārstu pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam (2,5 A/F atslēga).

Regulējiet amortizatora pretestību, kad cilvēks ar protēzi pārvietojas lēnā tempā.

Šajā ātrumā amortizācijas līmenis ir jāiestata lielākajā pretestībā, kas tomēr ļauj pilnībā atlikt celi un saglabāt šādu stāvokli visu stājas fāzi. Tādējādi var novērst galējus triecienus lielākos ātrumos.

Precīzi regulējiet iestatījumus izmēģinājumu turpinājumā, vienmēr pārlicinoties, ka celis pilnībā atliecas lēnas iešanas gaitā.

Piezīme!... Parastie pielāgošanas soļi ir 1/4 apgrieziena, līdz vārsts sāk darboties, pēc tam regulēšanā jāizmanto mazāki soļi, lai optimizētu galējos triecienus.



8.4 Atiestatīšanas slēdža izmantošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Sākotnējais iestatījums, kalibrēšana un programmēšana

- Atlasa rūpnīcas noklusējuma iestatījumus.
 - Ievada kalibrēšanas režīmu, kam seko programmēšanas režīms.
1. Nospiediet atiestatīšanas pogu, ko apstiprinās 1 pikstiens.
 2. 2 sekunžu laikā vēlreiz nospiediet pogu, ko apstiprinās 2 pikstienu.
 3. 2 sekunžu laikā vēlreiz nospiediet pogu, ko apstiprinās 3 pikstienu.

Precīzā regulēšana

- Sāk programmas režīmu, sākot ar esošajiem programmas iestatījumiem
1. Nospiediet atiestatīšanas pogu, ko apstiprinās 1 pikstiens.
 2. 2 sekunžu laikā vēlreiz nospiediet pogu, ko apstiprinās 2 pikstienu.

Pamata atiestatīšana

- Atgriežas pie lietotāja programmētajiem iestatījumiem normālā darba režīmā.
1. Nospiediet atiestatīšanas pogu, ko apstiprinās 1 pikstiens.

Piezīme!... Pamata atiestatīšana ir vienmēr jāveic pēc bateriju pieslēgšanas

Kad jāveic iepriekš minētā atiestatīšana?

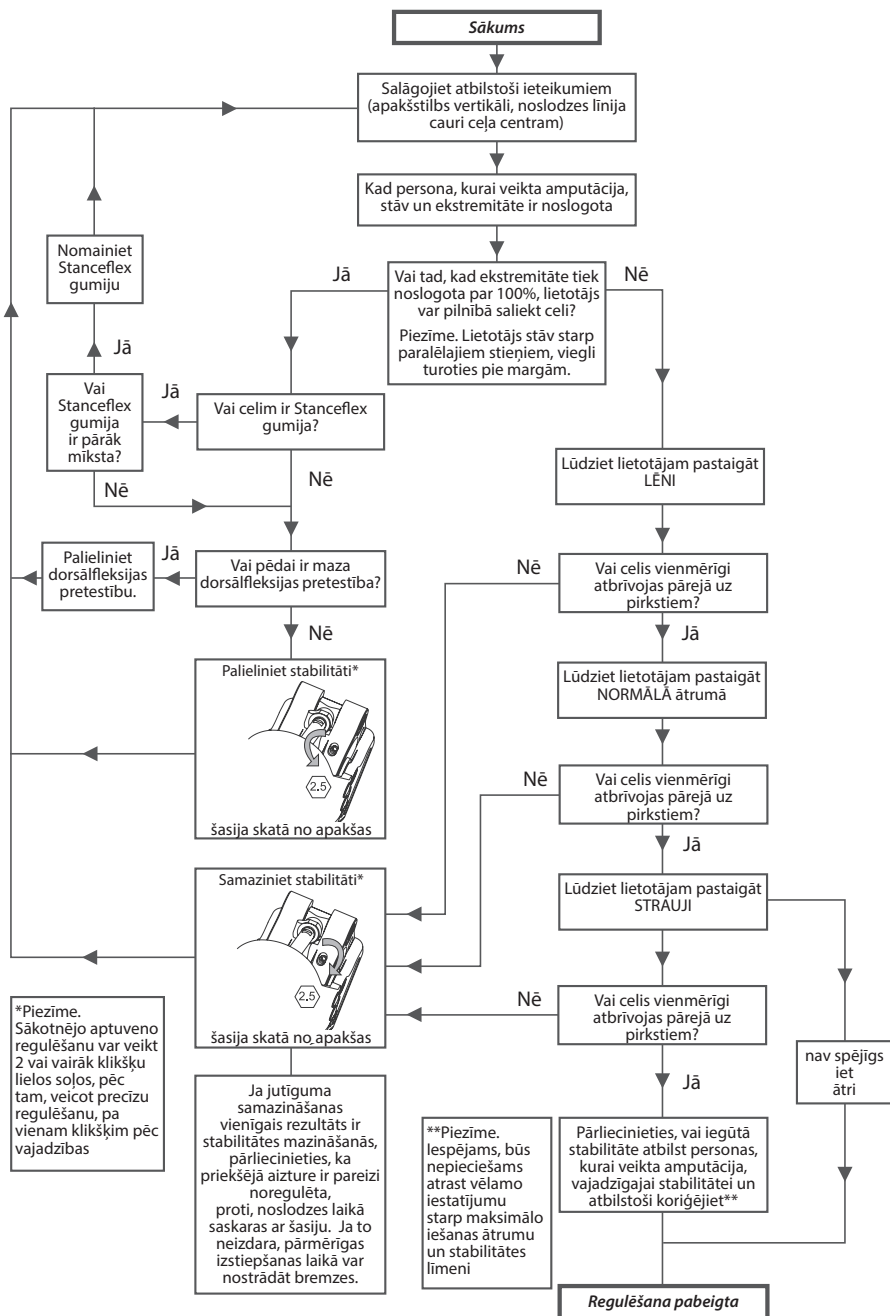
- Ekstremitāte nereaģē uz mēģinājumiem iedarbināt ceļa aktivizācijas sekvenses
- Ekstremitātes režīms nav zināms
- Pēc bateriju nomaiņas vai atkārtotas pievienošanas (pamata atiestatīšana)



Ja ierīce ir jāatgriež uzņēmumam Blatchford, noņemiet baterijas un izmetiet tās. (Utilizējiet saskaņā ar vietējiem atkritumu apsaimniekošanas noteikumiem.)

9 Ieteikumi salāgošanai un stabilitātes regulēšanai

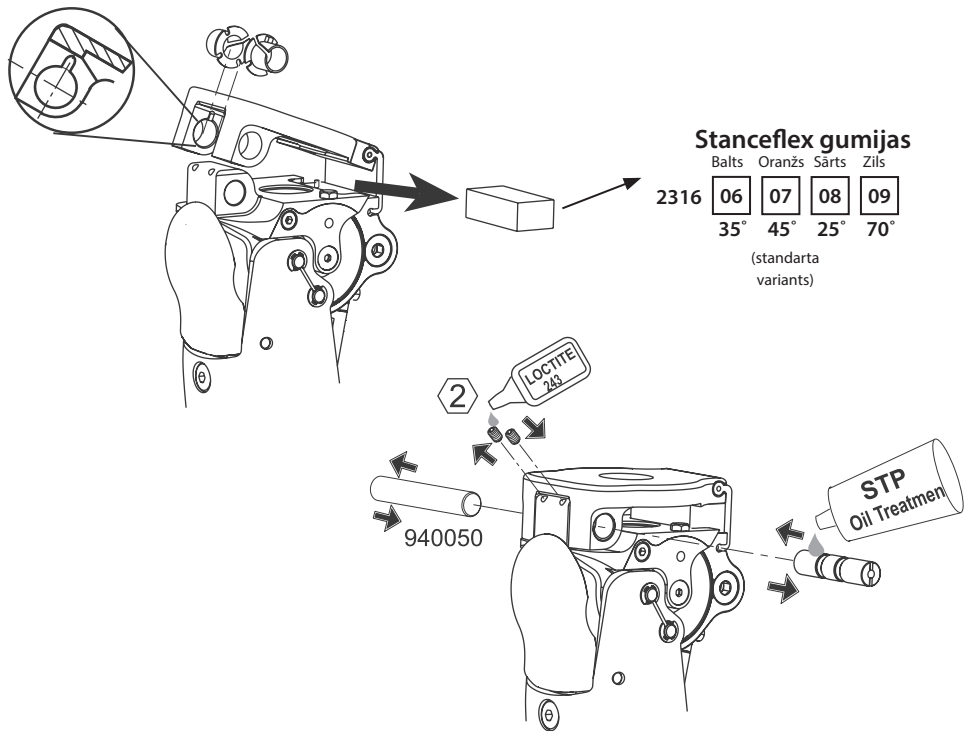
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



10 Pielāgošanas ieteikumi

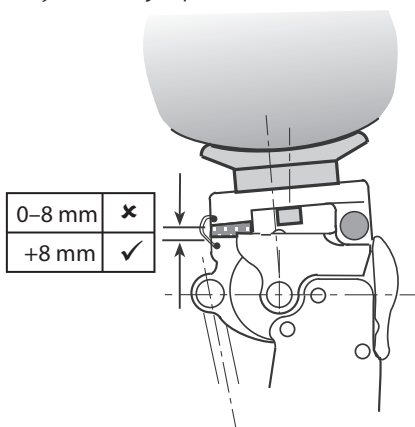
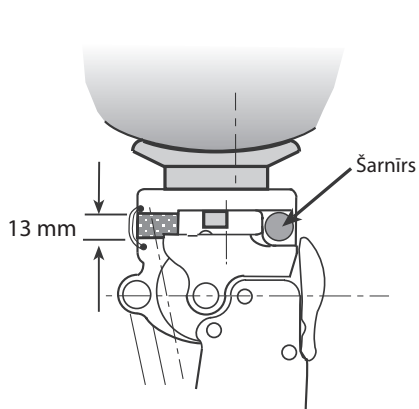
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

10.1 Stanceflex gumiju nomaiņa



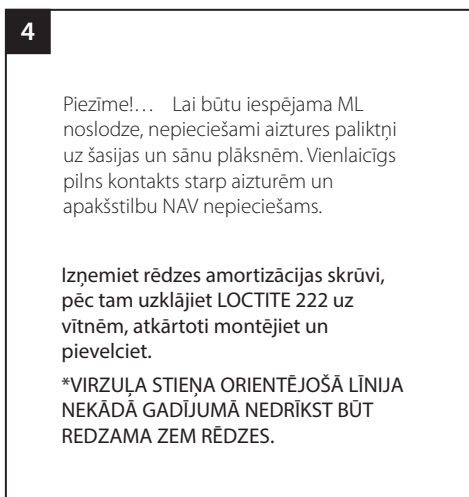
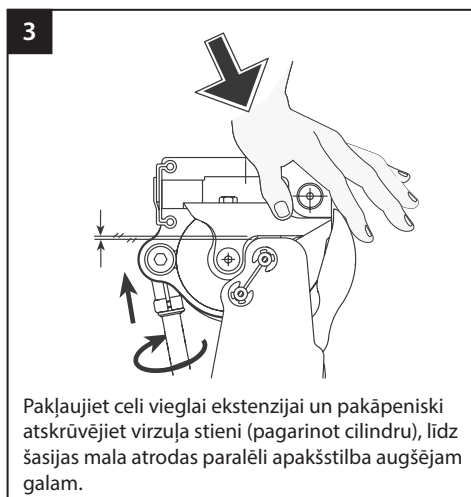
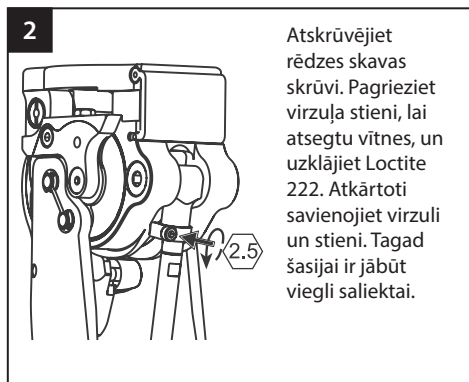
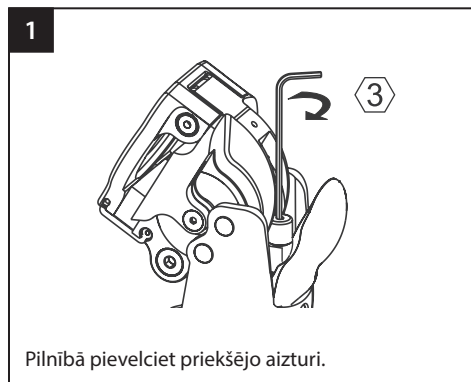
Statiskā

ceļa fleksija pēc kustības no papēža



10.2 Priekšējās aiztures regulēšana — regulējama rēdze

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



Priekšējās aiztures regulēšana — intelektiskā protēze bez regulēšanas

(izmantots vecākiem SmartIP modeļiem)

Lietojot šos cilindrus, regulēšana nav nepieciešama. Šajā gadījumā ir pilnībā jāpievelk priekšējās aiztures, kā parādīts 1. solī.

10.3 Papildu regulēšana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Simptoms	Risinājums
Celis nestabilizējas	Palieliniet ESK+ jutīgumu
	Pārvietojiet uznavu uz priekšu
	Nomainiet stabilizējošo mehānismu, ja bremžu aizmugurējā daļa ir bojāta
	Pārbaudiet Stanceflex gumiju un nomainiet, ja nepieciešams (Minimālo saspiešanas biežumu skatīt sadaļā "Ceļa saliekšanās pēc kustības no papēža")
Celis neatbrivojas	Samaziniet ESK+ jutīgumu
	Pārbaudiet, vai virzuļa stieņa garums ir pareizi pielāgots
	Pārvietojiet uznavu uz aizmuguri
Pārāk augsta papēža pacelšanās vāziņa laikā	Skatiet kontroles cilindra lietošanas pamācību
Pārāk zema papēža pacelšanās vāziņa laikā	Skatiet kontroles cilindra lietošanas pamācību
Lietotājs jūt galēju triecienu.	Skatiet kontroles cilindra lietošanas pamācību
Ierīce pilnībā neizstiepj vāziņa laikā.	Skatiet kontroles cilindra lietošanas pamācību

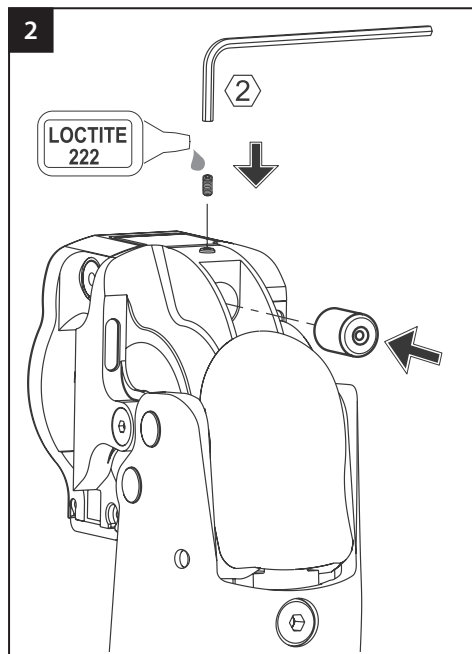
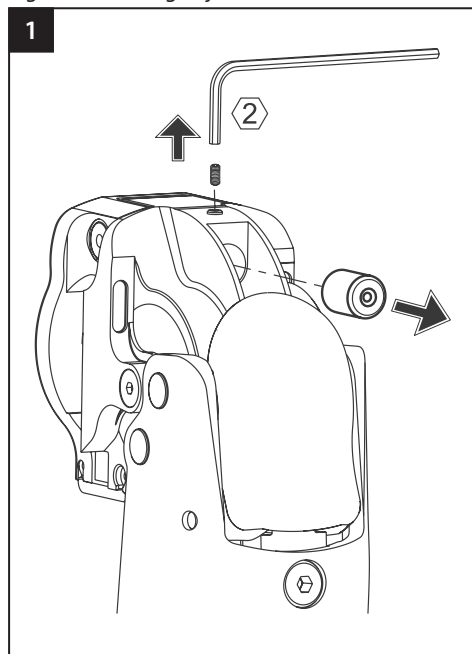
Ja pēc šo norādījumu izpildes funkcionalitātes problēmas joprojām pastāv, lūdzu, sazinieties ar pārdošanas komandu savā apgabalā, lai saņemtu palīdzību.

11 Salikšanas norādījumi

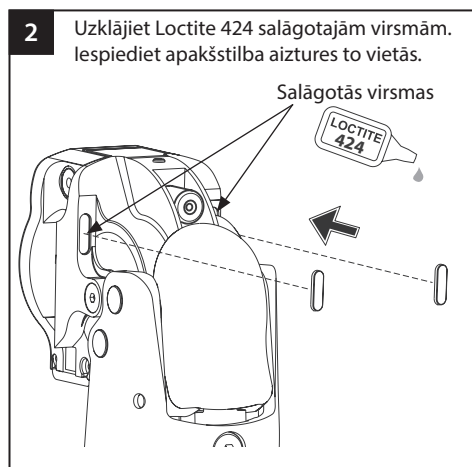
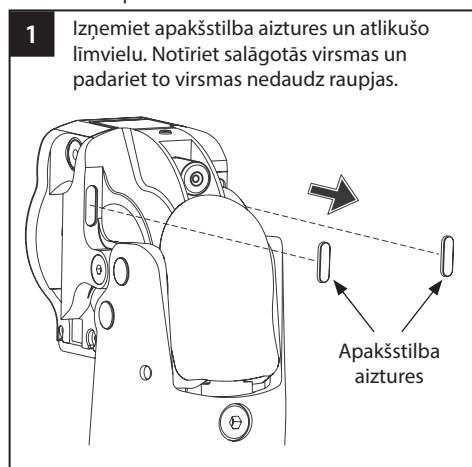
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

11.1 Priekšējās aizes bufera nomaīņa

Uzliekot jaunu priekšējo aizeru, vienmēr atkārtoti veiciet regulēšanu un, ja nepieciešams, pārbaudiet cilindra garumu, ja tam ir regulējama rēdze. (Skatiet sadaļu *Priekšējās aizes regulēšana — regulējama rēdze.*)

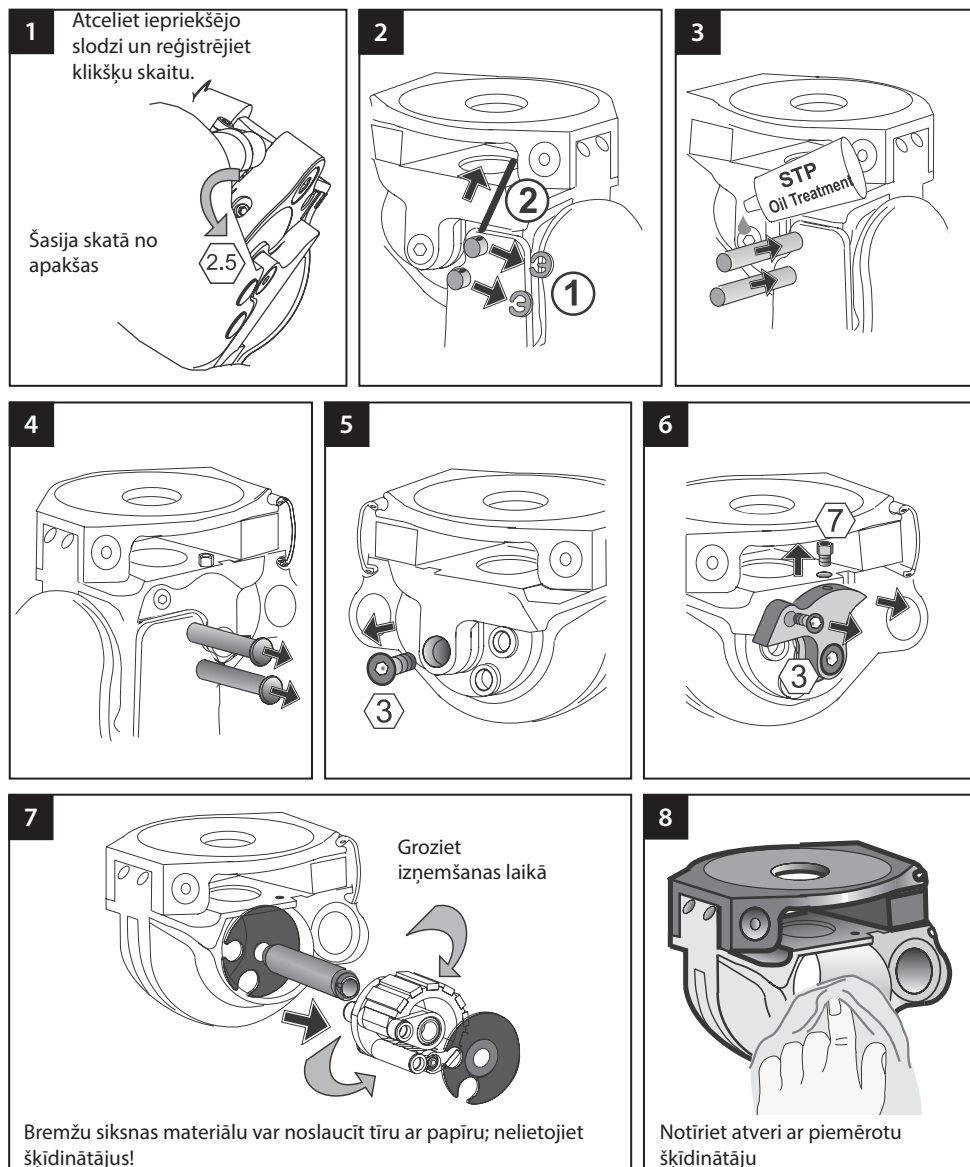


11.2 Apakšstilbu aizeru nomaīņa



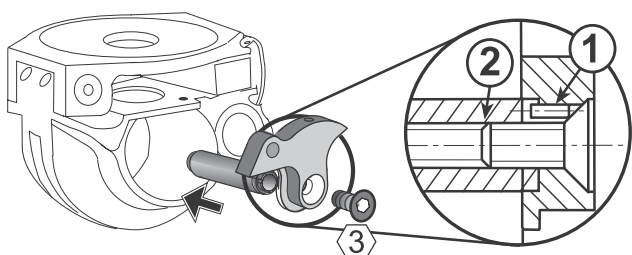
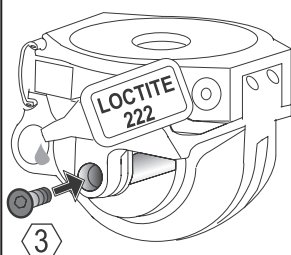
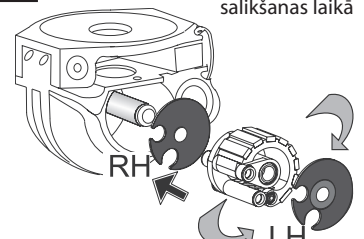
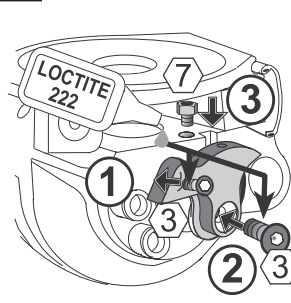
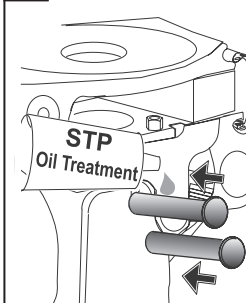
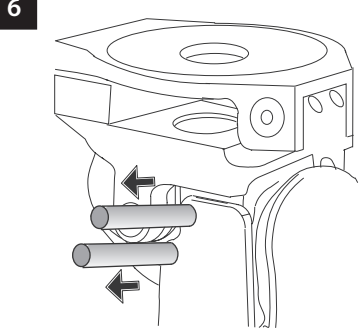
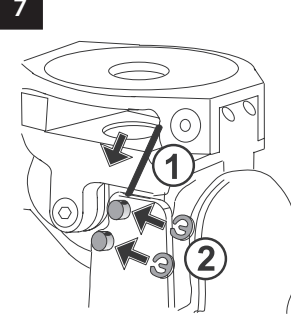

11.3 ESK+ mehānisma izņemšana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



11.4 ESK+ mehānisma nomaiņa

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

<p>1</p>  <p>Paceliet sānu plāksnes, lai salāgotu ierobi vārpstā (2) ar pretbīdni (1), taču neregulējiet šajā posmā.</p>	<p>2</p>  <p>Pieskrūvējiet vārpstu šasijai.</p>	
<p>3</p> <p>Groziet salikšanas laikā</p>  <p>ORIENTĀCIJA IR SVARĪGA! Savienojiet plakanās virsmas; burtiem (RH, LH) ir jābūt vēršiem uz iekšpusi.</p>	<p>4</p> 	<p>5</p> 
<p>6</p> 	<p>7</p> 	<p>8</p> <p>Atkārtoti noslogojiet, veicot reģistrēto daudzumu klikšķu.</p> <p>Šasija skatā no apakšas.</p> 

12 Tehniskie dati

Darbība un uzglabāšana
Temperatūras diapazons: -10 °C līdz 50 °C

Komponenta svars:

4 skrūves 1,15 kg

Stanceflex ar vienu skrūvi 1,27 kg

Aktivitātes līmenis: 2.–3. (4.)

Maks. lietotāja ķermeņa masa:

2.–3. aktivitātes līmeņi 125 kg

4. aktivitātes līmenis 100 kg

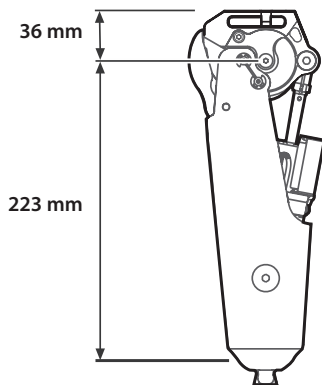
Proksimālā piestiprināšana: 4 skrūves
vai Stanceflex ar vienu skrūvi
(Blatchford)

Distālā noregulējuma pievienošana: 30 mm caurulītes skava
vai spraudņa tipa piramīda
(Blatchford)

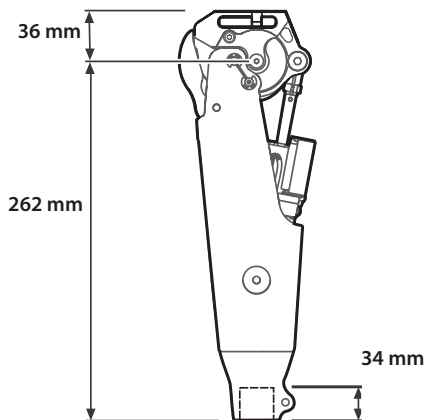
Konstrukcijas augstums: (Skatiet tālāk norādītās diagrammas.)

Konstrukcijas augstums

4 skrūves

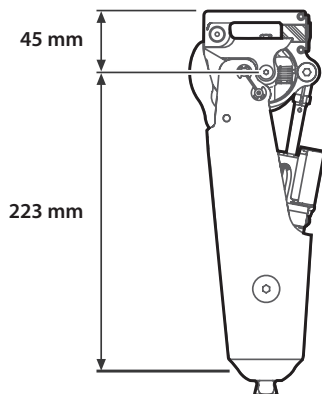


Distālā piramīda

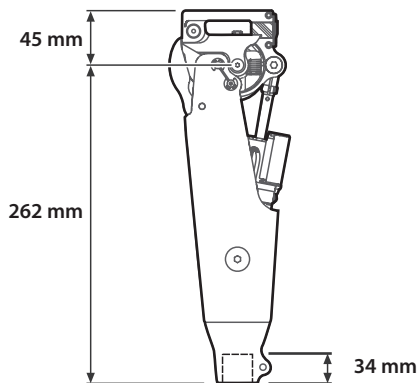


30 mm distālā
caurulītes skava

Stanceflex



Distālā piramīda



30 mm distālā
caurulītes skava

13 Pasūtīšanas informācija

	30 mm distālā caurulītes skava			Distālā piramīda		
4 skrūvju adapteris	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	SmartIP celis	4 skrūvju adapteris	Distālā caurulītes skava 30 mm	SmartIP celis	4 skrūvju adapteris	Distālā piramīda
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	SmartIP celis	Stanceflex	Distālā caurulītes skava 30 mm	SmartIP celis	Stanceflex	Distālā piramīda

Rezerves daļas

Vienība	Daļas Nr.
Stanceflex ceļa konstrukcija	239149
ESK mehānisma salāgošanas tapa	234914
Priekšējās aiztures paliktnis	234903
ESK+ stabilizējošā mehānisma komplekts	239949
Apakšstilba aizture	233810

Stanceflex gumija

Vienība	Daļas Nr.
25° sārta (mīksta)	231608
35° balta	231606
45° oranža (standarta variants)	231607
70° zila (cieta)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

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 24 mēnešu garantija, bremžu siksnai — 12 mēneši.

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, lai gan šāda iespēja ir maz ticama, par to jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei. Vides aspekti



Simbols norāda, ka izstrādājums satur elektriskas/elektroniskas sastāvdaļas un/vai baterijas, kuras nevar nodot sadzīves atkritumos vai sadedzināt pēc kalpošanas perioda beigām.

Izstrādājuma kalpošanas perioda beigās visas elektriskās/elektroniskās sastāvdaļas un/vai baterijas ir jāpārstrādā vai jānodod atkritumos saskaņā ar vietējiem noteikumiem par rīkošanos ar elektriskajiem un elektroniskajiem atkritumiem.

Ja iespējams, izstrādājuma pārējās daļas arī ir jāpārstrādā saskaņā ar vietējiem atkritumu pārstrādes noteikumiem.

Lai novērstu nekontrolētas atkritumu likvidēšanas iespējamo kaitējumu videi vai cilvēku veselībai, uzņēmums Blatchford piedāvā atpakaļsavākšanas pakalpojumu. Lai uzzinātu vairāk, lūdzu, sazinieties ar klientu apkalpošanas dienestu.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucei par piegādāto ierīci.

Paziņojumi par preču zīmēm

SmartIP un Blatchford ir uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrētās preču zīmes.

Ražotāja reģistrētā adrese

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

Turiny	178
1 Aprašs ir numatyta paskirtis	179
2 Saugos informacija	180
3 Konstrukcija	181
4 Veikimas	182
5 Priežiūra	182
6 Naudojimo apribojimai	183
7 Statinis lygiavimas	184
8 Galūnės sąranka	185
8.1 „SmartIP“ veikimas	185
8.2 Tikslus reguliavimas	185
8.3 Amortizavimo vožtuvo reguliavimas	186
8.4 Atkūrimo jungiklio naudojimas	187
9 Lygiavimo patarimai ir stabilumo reguliavimas	188
10 Pritaikymo patarimai	189
10.1 „Stanceflex“ gumos keitimas	189
10.2 Priekinio stabdiklio reguliavimas – reguliuojamasis kakliukas	190
10.3 Tolesnis reguliavimas	191
11 Surinkimo instrukcijos	192
11.1 Priekinio stabdiklio amortizatoriaus keitimas	192
11.2 Blauzdos komponento stabdiklių keitimas	192
11.3 ESK+ mechanizmo išėmimas	193
11.4 ESK+ mechanizmo keitimas	194
12 Techniniai duomenys	195
13 Informacija apie užsakymą	196

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Jei nenurodyta kitaip, ši naudojimo instrukcija skirta gydytojui ir naudotojui.

Joje terminu *priemonė* vadinamas protezas „SmartIP“.

Perskaitykite visą naudojimo instrukciją ir įsitikinkite, kad viską supratote, ypač visą saugos informaciją ir priežiūros instrukcijas.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Skirta vienam naudotojui.

Priemonė yra programuojamojo mikroprocesoriaus valdomas kelio protezas su galimybe reguliuoti smūgį galinėje padėtyje, ekstenzijos amortizavimu ir svoriu aktyvuojamu atramos fazės valdikliu.

Ypatybės

- Išmanusis fleksijos valdiklio programavimas
- Rankiniu būdu reguliuojamas smūgis galinėje padėtyje ir ekstenzijos valdiklis
- Patogi eisena einant tiek labai lėtai, tiek greitai
- Patobulinta programa leidžia sklandžiai keisti greitį
- Svoriu aktyvuojamas atramos fazės valdiklis
- „Stanceflex“ priedas padidina patogumą
- Įprastai naudojant baterijos naudojimo trukmė yra 9–12 mėnesių
- 140° kelio protezo fleksija
- 4 varžtų priedas sumažina konstrukcijos linijos aukštį

Mobilumo lygis

Priemonė rekomenduojama naudotojams, kurie gali pasiekti 2–3 mobilumo lygį. Priemonė taip pat gali būti naudinga kai kuriems 4 mobilumo lygio naudotojams (visų aktyvumo lygių naudotojams taikomi svorio apribojimai; žr. *Techniniai duomenys*).

Žinoma, būna išimčių, todėl savo rekomendacijoje atsižvelgiame ir į galimas individualias naudojimo aplinkybes, tačiau visi sprendimai turi būti logiški ir visapusiškai pagrįsti.

2 mobilumo lygis

Geba vaikščioti ir įveikti žemas aplinkos kliūtis, pvz., šaligatvio bortelius, laiptus arba nelygius paviršius. Tipinis ambulatorinis ligonis, galintis su apribojimais vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje.

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu.

Tipinis ambulatorinis ligonis, kuris gali vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje, geba įveikti daugumą aplinkos kliūčių ir gali užsiimti profesine, terapine arba mankštos veikla, dėl kurios protezas turi būti naudojamas intensyviau, nei atliekant įprastus judesius.

4 mobilumo lygis

Geba vaikščioti su protezu tokiu būdu, kuris viršija elementaraus vaikščiojimo įgūdžius, pasižymi stipriais smūgiais, įtempiais ir dideliu energijos kiekiu. Tipiniai vaikų, aktyvių suaugusiųjų arba sportininkų su protezu poreikiai.

Kontraindikacijos

Priemonė gali netikti 1 mobilumo lygio naudotojams.

1 mobilumo lygis


Naudodamas protezą geba perkelti svorį nuo vienos kojos ant kitos arba eiti lygiu paviršiumi vienodu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligois, galintis vaikščioti su apribojimais arba be jų tik gyvenamojoje vietoje.


Klinikinė nauda


Mikroprocesoriaus valdomos mosto priemonės (IP) nauda:


- Padidina stabilumą ir mobilumą ant nuožulnaus paviršiaus ir laiptų, palyginti ne mikroprocesoriaus valdomais kelio protezais.
- Sumažina fizines ir protines ėjimo pastangas, palyginti su ne mikroprocesoriaus valdomais kelio protezais.
- Palengvina ėjimą skirtingu greičiu, palyginti su ne mikroprocesoriaus valdomais kelio protezais.


2 Saugos informacija


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


 Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.


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


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


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


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


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


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


 Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.

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

 Naudotojui neleidžiama koreguoti ar savavališkai keisti priemonės sąrankos.

 Priemonė neskirta naudoti panardinus į vandenį arba kaip dušo protezas. Įvykus galūnės sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite.

 Venkite stipraus magnetinio lauko, elektrinių trukdžių šaltinių, aplinkos, kurioje yra skysčių ir (arba) miltelių.

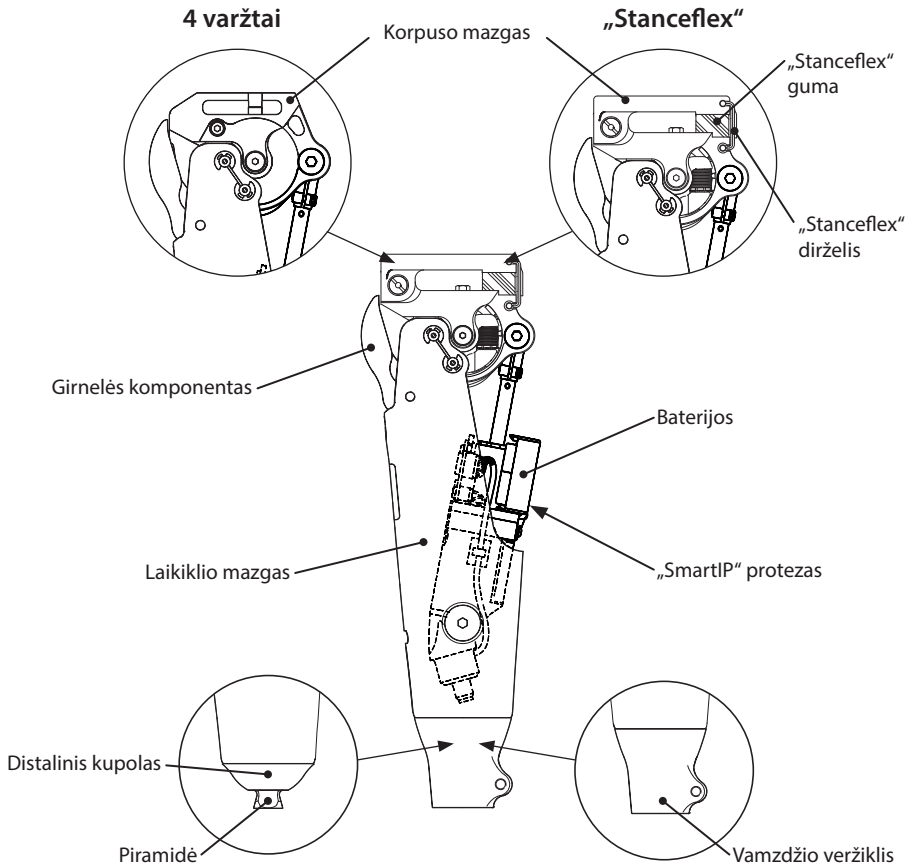
 Jei priemonę planuojama naudoti kartu naudojant širdies stimuliatorių arba kitą elektroninę medicinos priemonę, pasikonsultuokite su priežiūros specialistu.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Laikiklio mazgas Anglies pluošto kompozitas ir nerūd. plienas
- Korpuso mazgas Aliuminio lydinys, nerūd. plienas, techninis termoplastikas, pluoštu armuota frikinė medžiaga (be asbesto).
- Distalinis kupolas Aliuminio lydinys
- Distalinė piramidė Titanas su nerūd. plieno varžtu
- Distalinis vamzdžio veržiklis Aliuminio lydinys
- Girnelės komponentas Techninis termoplastikas
- „Stanceflex“ guma Natūralusis kaučiukas
- „Stanceflex“ dirželis Kevlaras
- „SmartIP“ protezas Aliuminio lydinys, nerūd. plienas, titanas, techninis termoplastikas, elektroniniai komponentai, baterijos

Komponentų identifikavimas



4 Veikimas

Priemonė yra vienašės konstrukcijos, kurioje korpusas su laikikliu sujungtas kelio protezo sukimosi ašimi. Svoriu aktyvuojamas stabilizuojantis kelio protezo mechanizmas įtaisytas korpuse. Stabilizavimo mechanizmas yra tamprus, todėl suteikia ribotą atramos fazės fleksiją, kad sugertų smūgines apkrovas atremiant kulną.

„Stanceflex“ kelio protezo korpuse yra sukimosi ašimi pritvirtinta viršutinė plokštelė, atremta tampria gumine trinkele. Tokia konfigūracija užtikrina didesnę atramos fazės fleksiją esant apkrovai, kad būtų labiau sugeriamos smūginės apkrovos atremiant kulną.

Kelio protezo valdiklio cilindras sumontuotas rėme tarp užpakalinės korpuso sukimosi ašies ir distalinės laikiklio sukimosi ašies.

„SmartIP“ valdiklio cilindre yra jutikliai, kurie fiksuoja ėjimo greitį ir atitinkamai automatiškai reguliuoja fleksijos pasipriešinimą. Ekstenzija reguliuojama diskretiniu žingsniu nustatant smūgio galinėje padėtyje amortizatorių.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius šios priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus, padidėjusį standumą, ribotą ar per didelį sukimąsi arba didelį nusidėvėjimą, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

Informuokite gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygį.

Valymas

Drėgna šluoste ir švelniu muilu nuvalykite išorinius paviršius. Nenaudokite stiprių valiklių.

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Šiuos priežiūros darbus privalo atlikti tik kompetentingi darbuotojai (gydytojas arba tinkamos kvalifikacijos specialistas).

Norint išlaikyti optimalų veikimą, rekomenduojama kasmet tikrinti, ar nėra neįprastų garsų, laisvumą ir stabilumą. Atsižvelgiant į naudotojo mobilumą, naudojimo dažnumą, kelio protezo stabilumo nuostatį ir kitus veiksnius, gali reikėti tikrinti dažniau.

Naudotojas turi perskaityti ir suprasti saugos ir naudotojui skirtą priežiūros informaciją.

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti priemonę, o apie pastebėtus bet kokius jos veikimo pakitimus būtina pranešti gydytojui. Galimi veikimo pakitimai: kelio protezo standumo padidėjimas arba sumažėjimas, nestabilumas, prastesnė kelio atrama (laisvumas), bet kokie neįprasti garsai.

Jei ši priemonė naudojama ekstremaliai veiklai, reikia pakoreguoti priežiūros darbų lygį ir intervalą – jei reikia, kreipkitės dėl rekomendacijų ir techninės pagalbos, kad galėtumėte sudaryti naują priežiūros planą pagal aktyvumo dažnumą ir pobūdį. Planą turi nustatyti tinkamos kvalifikacijos asmuo, atlikdamas vietinį rizikos vertinimą.

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

Saugokite priemonę nuo koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., vandens, rūgščių ir kitų skysčių. Taip pat venkite aplinkos, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio, nes jos gali sukelti pirmalaikį susidėvėjimą.

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

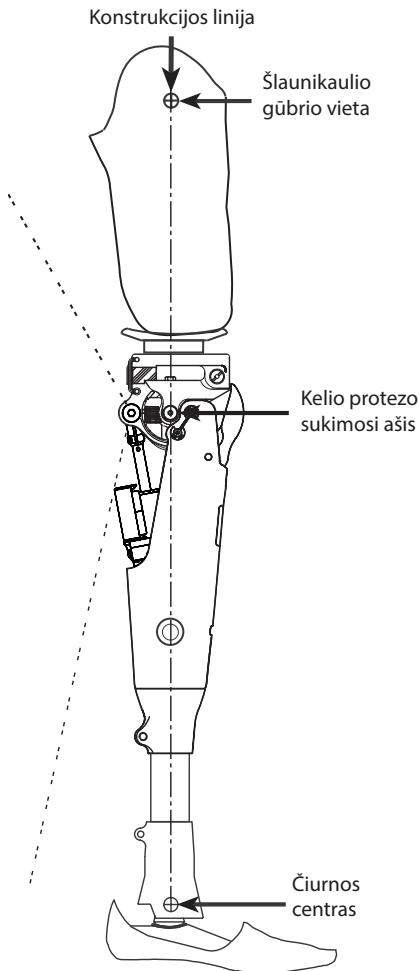


Tinkama naudoti lauke

7 Statinis lygiavimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

1. Atlikite statinį lygiavimą pagal toliau pateiktą schemą.

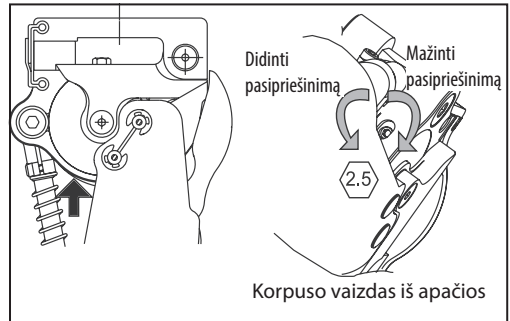


2. Ėjimo bandymai.



Prieš atsiremdamas į galūnę, naudotojas turi patvirtinti ESK+ funkciją. (Žr. Lygiavimo patarimai ir stabilumo reguliavimas)

Spyrrokučių reguliatorius



Visiškai ištieskite galūnę, kad pasiektumėte reguliatorių.

Sukdami SPYRUOKLIŲ REGULIATORIŲ nustatykite konkrečiam naudotojui reikalingą stabilumą. Pastaba. Reguluojant girdimi spragtelėjimai, o reguliatorius automatiškai užsifiksuoja.

Norėdami sumažinti stabilumą, SPYRUOKLES veržkite.

Norėdami padidinti stabilumą, SPYRUOKLES atlaisvinkite. Žr. pirmiau.

Jei reikia, galima nustatyti gamyklinį reguliatoriaus nuostatį. Tai atliekama sumažinant stabilumą 6 spragtelėjimais nuo didžiausio stabilumo nuostačio.

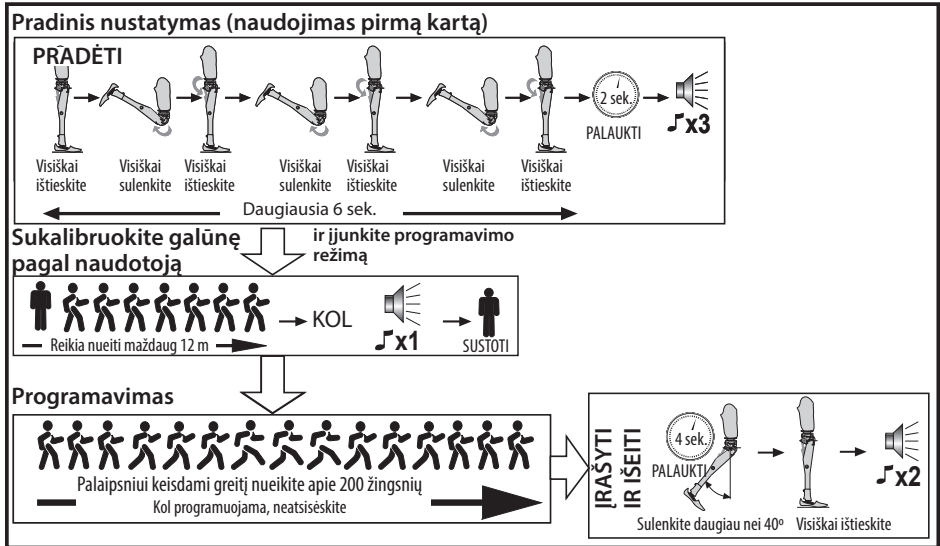
8 Galūnės sąranka

Sureguliuokite statiniam lygiavimui, kaip parodyta ESK+ pritaikymo nurodymuose, pateiktuose su moduliu.

Amortizavimo vožtuvo reguliavimas – jei pirmą kartą užprogramavus mosto pabaigoje naudotojas jaučia per stiprų arba per silpną amortizavimą, gali reikėti sureguliuoti amortizavimo vožtuvą. (Žr. *Amortizavimo vožtuvo reguliavimas*) Pareguliuavus amortizavimo vožtuvą, visada BŪTINA atlikti tikslų reguliavimą. (Žr. *Tikslus reguliavimas*)

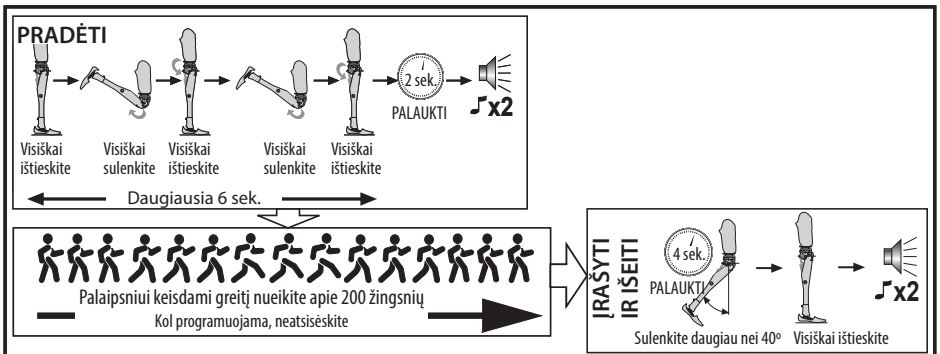
8.1 „SmartIP“ veikimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



8.2 Tikslus reguliavimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti gydytojui ir naudotojui.



8.3 Amortizavimo vožtuvo reguliavimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Prieš pradėdami programuoti, sureguliuokite amortizavimo vožtuvą.

Jei smūgio galinėje padėtyje amortizavimą norite padidinti, vožtuvą pasukite pagal laikrodžio rodyklę (2,5 A/F veržliarakčiu).

Amortizavimo pasipriešinimą reguliuokite naudotojui lėtai einant.

Einant tokiu greičiu reikia nustatyti didžiausio pasipriešinimo amortizavimo lygį, kuriame kelio protezas vis dar visiškai išsitiesia ir lieka ištiestas per visą atramos fazę. Tokiu būdu turėtų būti išvengiama smūgio galinėje padėtyje einant didesniu greičiu.

Tęsdami bandymą tiksliai sureguliuokite nuostacius ir visada tikrinkite, ar lėtai einant galūnė visiškai išsitiesia.

Pastaba... Paprastai reikia sukti po 1/4 apsisukimo, kol pastebimas vožtuvo poveikis, paskui smūgį galinėje padėtyje reikia optimizuoti sukant po mažiau.



8.4 Atkūrimo jungiklio naudojimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Pradinis nustatymas, kalibravimas ir programavimas

- Nustatomi gamykliniai programos nuostačiai
 - Įjungiamas kalibravimo režimas, po kurio paleidžiamas programavimo režimas.
1. Paspauskite atkūrimo mygtuką, kurio paspaudimą patvirtina 1 pyptelėjimas.
 2. Per 2 sekundes dar kartą paspauskite atkūrimo mygtuką; šį veiksmą patvirtina 2 pyptelėjimai.
 3. Per 2 sekundes dar kartą paspauskite atkūrimo mygtuką; šį veiksmą patvirtina 3 pyptelėjimai.

Tikslus reguliavimas

- Įjungiamas programavimo režimas ir pradama nuo dabartinių programos nuostačių
1. Paspauskite atkūrimo mygtuką, kurio paspaudimą patvirtina 1 pyptelėjimas.
 2. Per 2 sekundes dar kartą paspauskite atkūrimo mygtuką; šį veiksmą patvirtina 2 pyptelėjimai.

Bazinis atkūrimas

- Panaikina naudotojo užprogramuotus nuostačius ir palieka įprastą veikimo režimą.
1. Paspauskite atkūrimo mygtuką, kurio paspaudimą patvirtina 1 pyptelėjimas.

Pastaba... Bazinį nustatymą iš naujo visada reikia atlikti įdėjus baterijas.

Kada reikia atlikti bet kurį iš šių atkūrimo veiksmų?

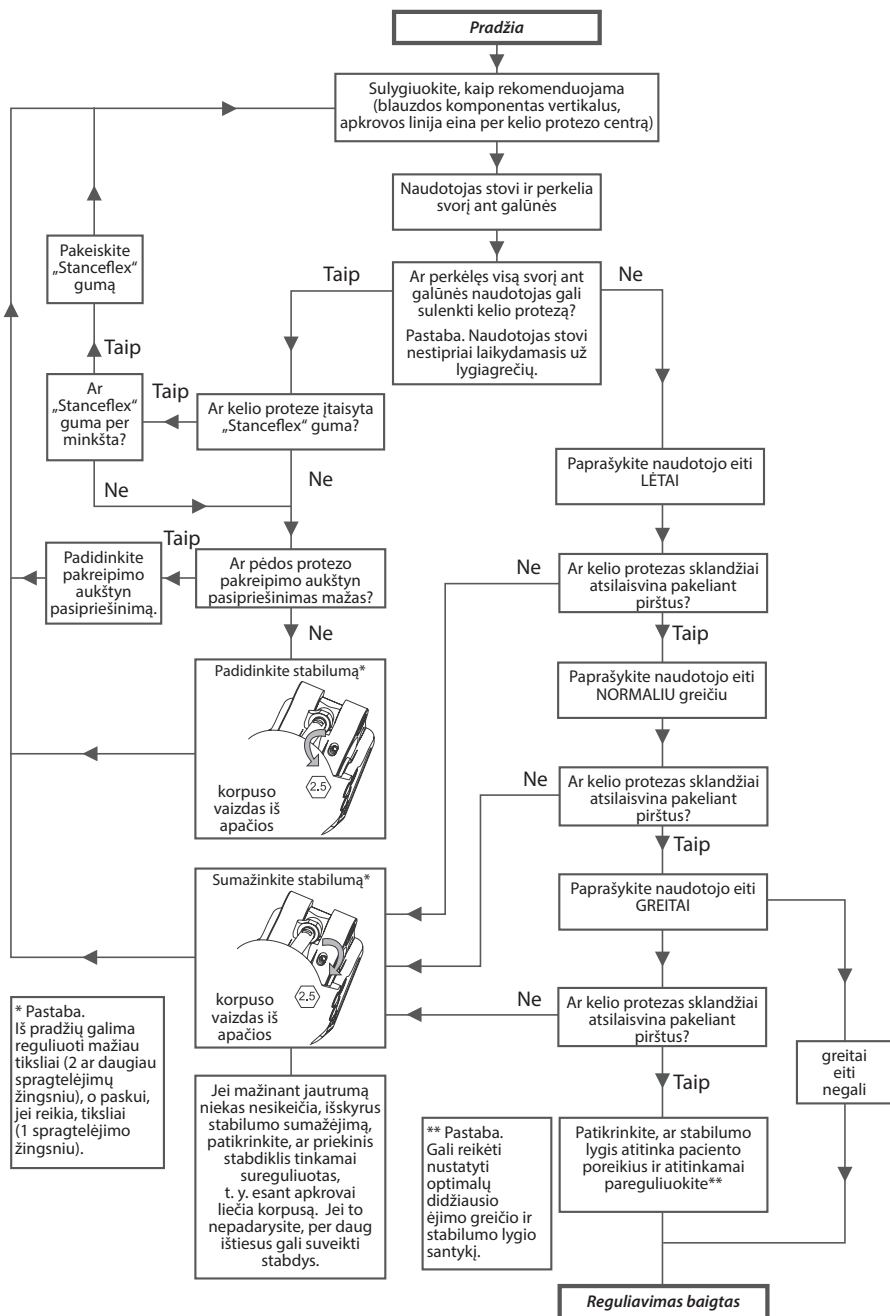
- Galūnė nereaguoja bandant atlikti bet kurią kelio protezo aktyvavimo seką
- Galūnės režimas nežinomas
- Pakeitus arba iš naujo prijungus baterijas (bazinis atkūrimas)



Jei protezą reikia grąžinti „Blatchford“, išimkite ir išmeskite baterijas. (Išmeskite laikydamiesi vietos atliekų tvarkymo reglamentų.)

9 Lygiavimo patarimai ir stabilumo reguliavimas

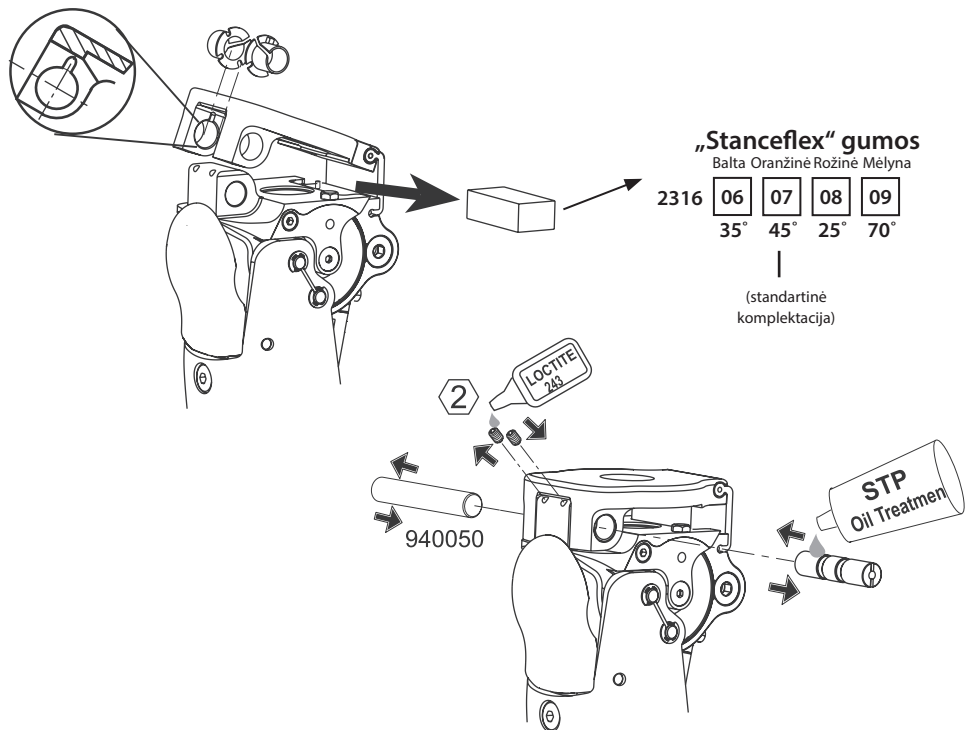
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



10 Pritaikymo patarimai

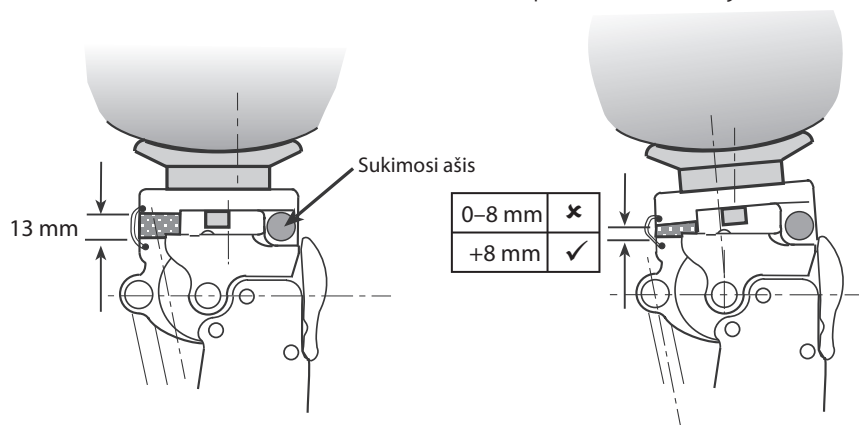
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

10.1 „Stanceflex“ gumos keitimas



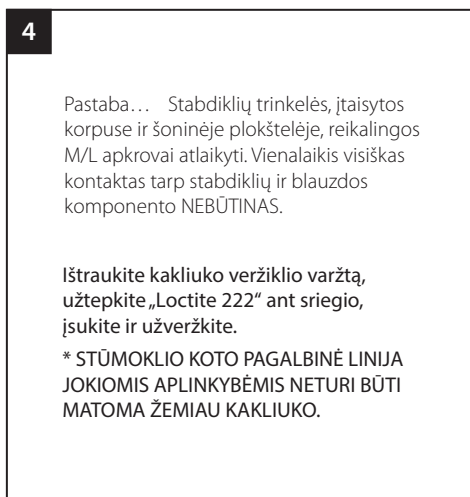
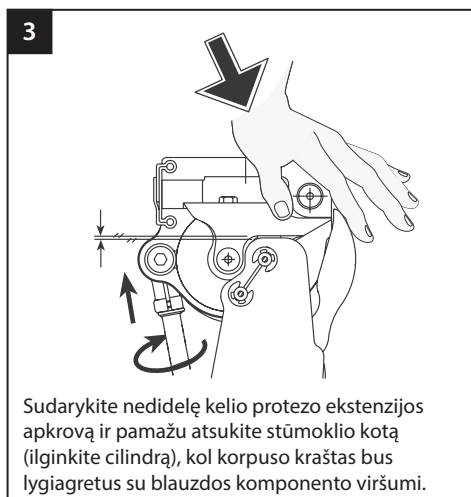
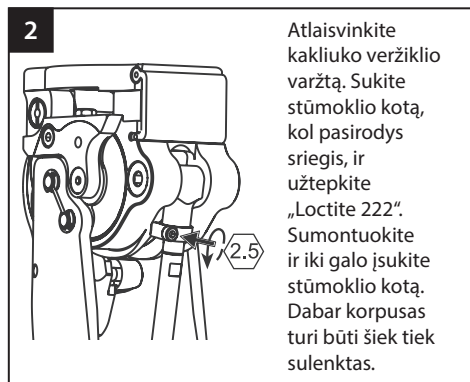
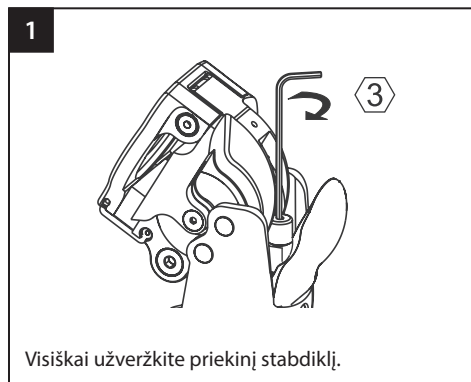
Statinis

Kelio protezo fleksija atrėmus kulną



10.2 Priekinio stabdiklio reguliavimas – reguliuojamasis kakliukas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



Priekinio stabdiklio reguliavimas – nereguliuojamasis išmanusis protezas

(Sumontuota senesniuose „SmartIP“ modeliuose.)

Naudojant šiuos cilindrus reguliuoti nereikia. Jiems priekinis stabdiklis turi būti visiškai užveržtas, kaip nurodyta 1 žingsnyje.

10.3 Tolesnis reguliavimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Požymis	Sprendimas
Kelio protezas nestabilizuoja	Padidinkite ESK+ jautrumą
	Paslinkite bigės ėmiklį priekine kryptimi
	Jei užpakalinis stabdžio kraštas pažeistas, pakeiskite stabilizavimo mechanizmą
	Patikrinkite ir, jei reikia, pakeiskite „Stanceflex“ gumą (Žr. mažiausią suspaustos gumos storį skyriuje <i>Kelio protezo fleksija atrėmus kulną.</i>)
Kelio protezas neatsilaisvina	Sumažinkite ESK+ jautrumą
	Patikrinkite, ar tinkamai sureguliuotas stūmoklio koto ilgis
	Paslinkite bigės ėmiklį užpakaline kryptimi
Per mosto fazę kulnas pakyla per aukštai	Žr. valdiklio cilindro naudojimo instrukciją
Per mosto fazę kulnas pakyla per žemai	Žr. valdiklio cilindro naudojimo instrukciją
Naudotojas jaučia smūgį galinėje padėtyje	Žr. valdiklio cilindro naudojimo instrukciją
Per mosto fazę priemonė ne visiškai išsitiesia	Žr. valdiklio cilindro naudojimo instrukciją

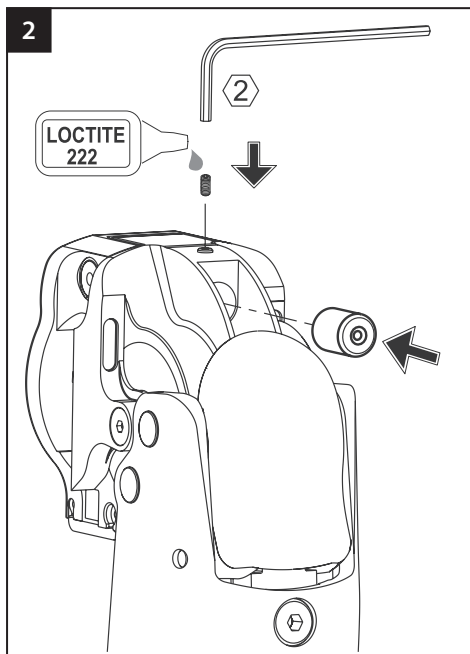
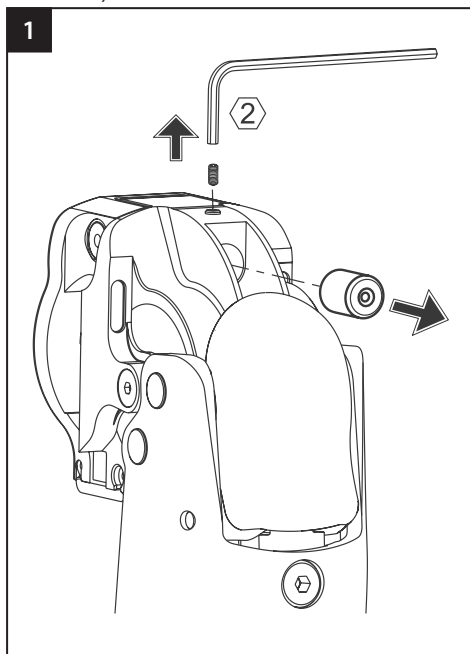
Jei laikantis šių nurodymų vis tiek kyla funkcionavimo problemų, kreipkitės patarimo į savo vietos pardavimo komandą.

11 Surinkimo instrukcijos

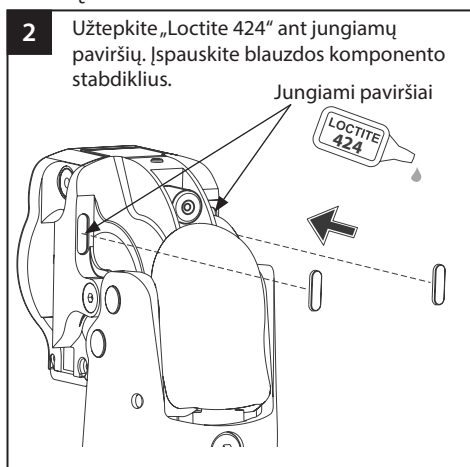
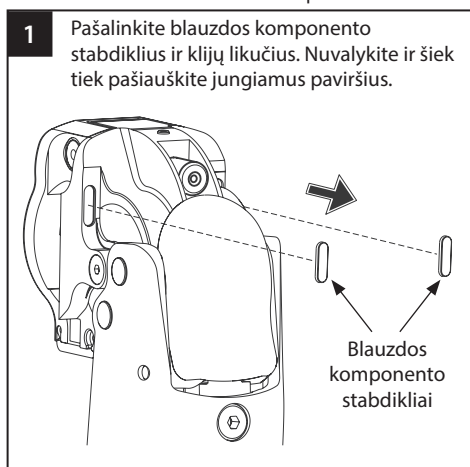
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

11.1 Priekinio stabdiklio amortizatoriaus keitimas

Sumontavę naują priekinį stabdįjį visada iš naujo sureguliuokite ir patikrinkite cilindro ilgį, jei sumontuotas reguliuojamasis kakliukas. (Žr. *Priekinio stabdiklio reguliavimas – reguliuojamasis kakliukas.*)

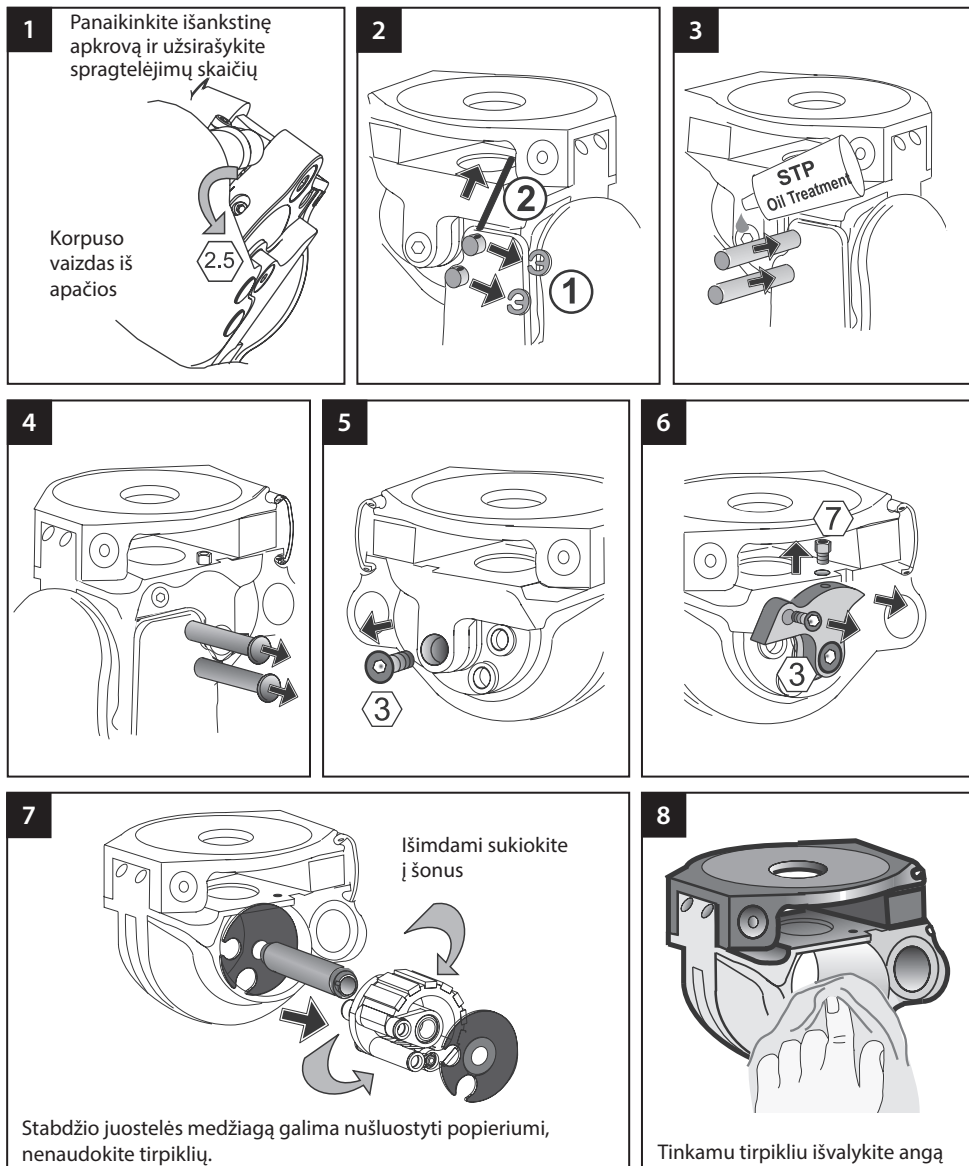


11.2 Blauzdos komponento stabdiklių keitimas



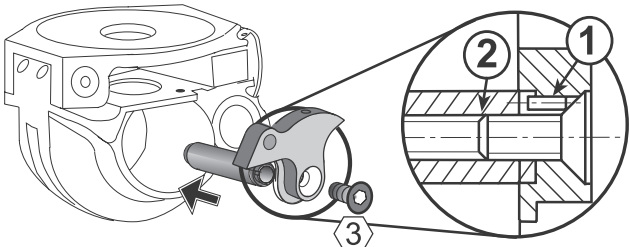
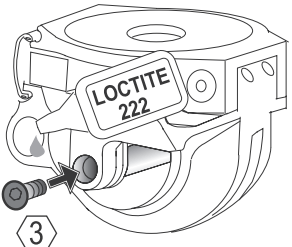
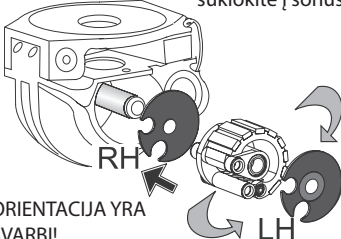
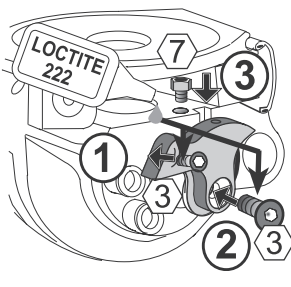
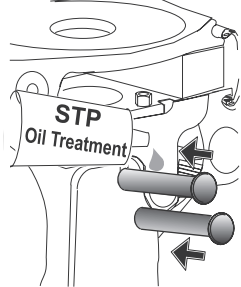
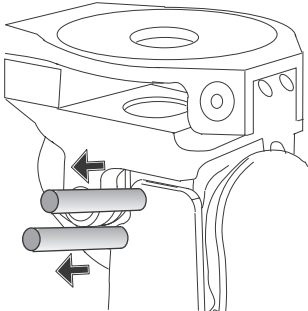
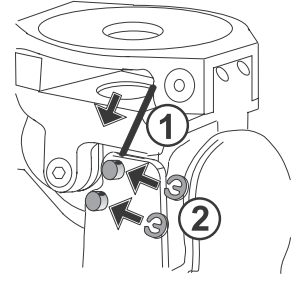

11.3 ESK+ mechanizmo išėmimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



11.4 ESK+ mechanizmo keitimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

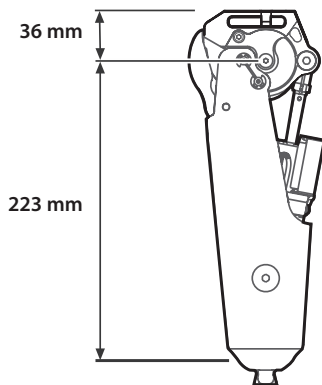
<p>1</p>  <p>Pakreipkite šoninę plokštelę aukštyn, kad galėtumėte kašteliu (1) sulygiuoti griovelį ašyje (2), tačiau dabar dar nesumontuokite.</p>	<p>2</p>  <p>Įsukite ašį į korpusą.</p>	
<p>3</p> <p>Sumontuodami sukiokite į šonus</p>  <p>ORIENTACIJA YRA SVARBI! Uždėkite plokščius šonus taip, kad raidės (RH (dešinė), LH (kairė)) būtų nukreiptos į vidų.</p>	<p>4</p>  <p>1 2 3 7</p>	<p>5</p>  <p>STP Oil Treatment</p>
<p>6</p> 	<p>7</p>  <p>1 2 3</p>	<p>8 Vėl sudarykite išankstinę apkrovą pagal pasižymėtą spragtelėjimų skaičių.</p>  <p>Korpuso vaizdas iš apačios.</p> <p>2.5</p>

12 Techniniai duomenys

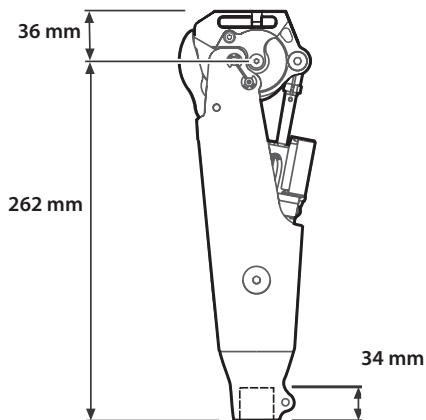
Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	Nuo -10 °C iki 50 °C
Komponento svoris	
4 varžtai	1,15 kg
Vieno varžto „Stanceflex“	1,27 kg
Mobilumo lygis	2–3 (4)
Didžiausias naudotojo svoris	
2–3 mobilumo lygis	125 kg
4 mobilumo lygis	100 kg
Proksimalinis tvirtinimas	4 varžtų arba vieno varžto „Stanceflex“ („Blatchford“)
Distalinis lygiavimo tvirtinimas	30 mm vamzdžio veržiklis arba įkišamoji piramidė („Blatchford“)
Konstrukcijos linijos aukštis	(Žr. toliau pateiktas schemas.)

Konstrukcijos linijos aukštis

4 varžtai

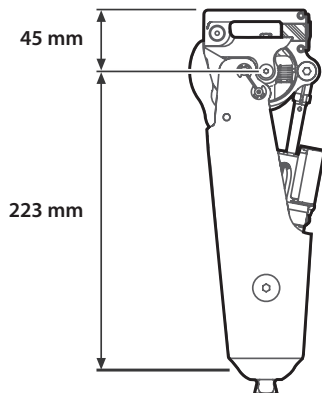


Distalinė piramidė

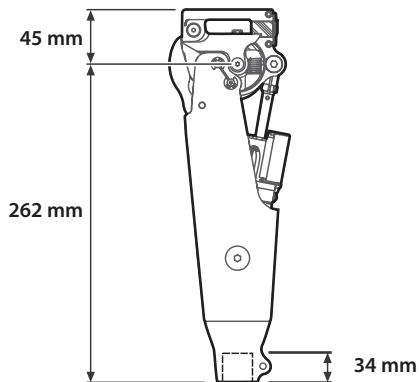


30 mm distalinis
vamzdžio veržiklis

„Stanceflex“



Distalinė piramidė



30 mm distalinis
vamzdžio veržiklis

13 Informacija apie užsakymą

	30 mm distalinis vamzdžio veržiklis			Distalinė piramidė		
4 varžtų adapteris	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	„SmartIP“ kelio protezas	4 varžtų adapteris	Distalinis vamzdžio veržiklis, 30 mm	„SmartIP“ kelio protezas	4 varžtų adapteris	Distalinė piramidė
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	„SmartIP“ kelio protezas	Stanceflex	Distalinis vamzdžio veržiklis, 30 mm	„SmartIP“ kelio protezas	Stanceflex	Distalinė piramidė

Atsarginės dalys

Elementas	Dalies Nr.
„Stanceflex“ kelio protezo mazgas	239149
ESK mechanizmo lygiavimo kaištis	234914
Priekinio stabdiklio trinkelė	234903
ESK+ stabilizavimo mechanizmo komplektas	239949
Blauzdos komponento stabdiklis	233810

„Stanceflex“ guma

Elementas	Dalies Nr.
25° rožinė (minkšta)	231608
35° balta	231606
45° oranžinė (standartinė komplektacija)	231607
70° mėlyna (kieta)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

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.

Derinti su alternatyviais CE ženklų pažymėtais gaminiais galima atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija, stabdžio juostelei – 12 mėnesių.

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



Šis simbolis nurodo, kad gaminyje yra elektrinių ir (arba) elektroninių komponentų bei (arba) baterijų, kurių pasibaigus gaminio naudojimo laikotarpiui negalima išmesti su įprastomis atliekomis arba sudeginti.

Pasibaigus gaminio naudojimo laikotarpiui visus elektrinius ir (arba) elektroninius komponentus bei (arba) baterijas reikia atiduoti perdirbti arba išmesti pagal dabartinius EEJA (elektros ir elektroninės įrangos atliekų) tvarkymo arba lygiaverčius vietos reglamentus. Kur įmanoma, kitas gaminio dalis taip pat reikia atiduoti perdirbti pagal vietos atliekų perdirbimo reglamentus.

Siekdama išvengti galimos žalos aplinkai ir žmonių sveikatai dėl nekontroliuojamo atliekų šalinimo, įmonė „Blatchford“ siūlo produktų grąžinimo paslaugą. Dėl išsamesnės informacijos susisieki su klientų aptarnavimo skyriumi.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

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

Registruotas gamintojo adresas

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

Sisukord	200
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve	201
2 Ohutusteave.....	202
3 Konstruksioon.....	203
4 Otstarve	204
5 Hooldus.....	204
6 Kasutuspiirangud.....	205
7 Staatileine joondumus.....	206
8 Jäsemeproteesi häälestus.....	207
8.1 SmartIP kasutamine	207
8.2 Täppishäälestus	207
8.3 Löögileevendusklapi reguleerimine	208
8.4 Lähtestuslüli kasutamine.....	209
9 Joondumusega seotud nõuanded ja stabiilsuse reguleerimine.....	210
10 Sobitamisinõuanded.....	211
10.1 Stanceflexi kummielementide vahetamine	211
10.2 Eesmise pörkepadja reguleerimine – reguleeritav pöördetapp.....	212
10.3 Täiendav reguleerimine	213
11 Montaažijuhised	214
11.1 Eesmise pörkepadja vahetamine	214
11.2 Sääre pörkepatjade vahetamine	214
11.3 ESK+ mehhanismi eemaldamine	215
11.4 ESK+ mehhanismi vahetamine.....	216
12 Tehnilised andmed	217
13 Tellimisteave.....	218

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale.

Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis tootele SmartIP.

Lugege kasutusjuhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Seade on programmeeritav mikrokontrolleriga põlv, millel on reguleeritav hooperioodi lõppfaasi löögileevendus, ekstensiooni löögileevendus ja keharaskusega aktiveeritav tugiasendi vastujõud.

Omadused

- Programmeeritav nutikas fleksiooni vastujõud
- Käsitsi reguleeritav hooperioodi lõppfaasi löögileevendus ja ekstensiooni vastujõud
- Mugav kõnnak alates väga aeglasest kuni kiire kõnnikiiruseni
- Sujuv kiiruse muutmine tänu täiustatud programmile
- Keharaskusega aktiveeritav tugiasendi vastujõud
- Stanceflexiga variant suuremaks mugavuseks
- Patarei kasutusiga 9–12 kuud normaalse kasutuse korral
- 140° põlve fleksioon
- 4-poldiline variant väiksemale konstruktsiooni kõrgusele

Aktiivsusgrupp

Seade on soovitatav kasutajatele, kes võivad potentsiaalselt jõuda II või III aktiivsusgruppi.

Seadmest võib olla kasu ka osadele IV aktiivsusgrupi kasutajatele (kehakaalu piirangud kehtivad kõigile aktiivsusgruppidele, vt *Tehnilised andmed*).

Loomulikult on erandeid ja hoolimata meie soovitudest tuleb alati kaaluda iga konkreetse olukorra individuaalseid asjaolusid, kuid iga otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on suuteline või võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid igapäevases keskkonnast tulenevaid takistusi (äärekivid, trepid või ebatasased pinnad). Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida lühiajaliselt kiirema tempoga.

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega.

Iseloomustab patsienti, kes on suuteline kõndima ka kiire kõnnikiirusega, ületama enamikku igapäevases keskkonnast tulenevatest takistustest ning võib tegeleda kutse-, teraapia- või treeningtegevustega, mis seavad proteesile lihtsalt liikumise abistamisest suuremad nõudmised.

Aktiivsusgrupp 4

Patsient on suuteline või võimeline kõndima proteesiga viisil, mis ületab elementaarseid kõndimisoskusi ning nõuab suuremat löögi- või pingetaluvust või energiataset. Iseloomustab lapse, aktiivse täiskasvanu või sportlase proteetilisi vajadusi.

Vastunäidustused

Seade ei pruugi sobida I aktiivsusgrupi kasutajatele.

Aktiivsusgrupp 1















Patsient on suuteline või võimeline kasutama proteesi liikumiseks või kõndimiseks tasasel pinnal muutumatu kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida vaid lühikeste sammudega või aeglase kõnnikiirusega.

Kliiniline kasu

Mikrokontrolleri juhitava hooperioodiga seade (IP), millel on tõestatud järgmised eelised.

- Suurem stabiilsus ning mobiilsus kallakutel ja treppidel (võrreldes mikrokontrollerita põlvedega)
- Väiksem energiatarve ja väiksemad nõudmised kognitiivsele funktsioonile (võrreldes mikrokontrollerita põlvedega)
- Lihtsam kõndida erinevatel kiirustel (võrreldes mikrokontrollerita põlvedega)

2 Ohutusteave

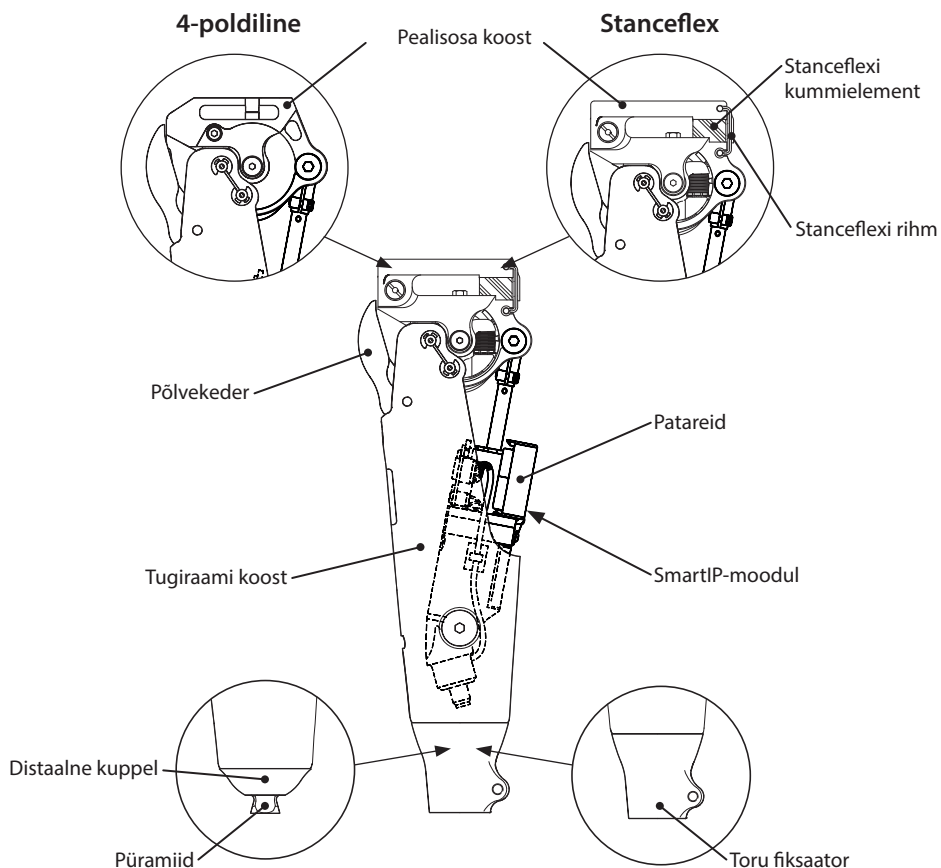
-  Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave, mida tuleb hoolikalt järgida.
-  Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.
-  Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus (nt ebastabiilsus, topelt-, piiratud või katkendlik liikumine või ebatavalised helid) peaks muutuma, tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.
-  Trepist alla kõndides hoidke kinni käsipuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).
-  Ülemäärane kanna kõrguse muutus pärast lõplikku joondumuse seadistamist võib mõjuda negatiivselt jäsemeproteesi talitlusele.
-  Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liiklusseadust.
-  Raskusi tõstes tuleks olla ettevaatlik, sest see võib mõjuda negatiivselt seadme stabiilsusele.
-  Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamatult proteesimeistrile teada andma.
-  Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.
-  Seadme kokkupaneku, hooldamise ja parandamisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.
-  Kasutaja ei tohi seadme seadistust ise reguleerida ega muuta.
-  Seadet ei tohi kasutada vees ega duši all. Kui protees saab märjaks, pühkige see viivitamata kuivaks.
-  Vältige tugevaid magnetvälju, elektromagnethäirete allikaid, suure õhuniiskusega ja/või tolmurikkaid keskkondi.
-  Küsige oma teenusepakkujalt nõu, kui seadet kasutatakse koos südamerütmuriga või mõne muu elektroonilise meditsiiniseadmega.

3 Konstruksioon

Peamised osad

- Tugiraami koost Süsiniikkiud-komposiit ja roostevaba teras
- Pealisosa koost Alumiiniumisulam, roostevaba teras, termo-konstruksiooniplast, kiudtugevdatud (asbestivaba) hõõrdmaterjal.
- Distaalne kuppel Alumiiniumisulam
- Distaalne püramiid Titaan ja roostevabast terasest polt
- Distaalne toru fiksaator Alumiiniumisulam
- Põlvekeder Termo-konstruksiooniplast
- Stanceflexi kummielement Looduslik kummi
- Stanceflexi rihtm Kevlar
- SmartIP-moodul Alumiiniumisulam, roostevaba teras, titaan, termo-konstruksiooniplast, elektroonikakomponendid, patareid

Seadme osad



4 Otstarve

Seade on üheteljelise konstruktsiooniga põlv, mille pöördetelg ühendab pealisosa tugiraami külge. Keharaskusega aktiveeritav põlve stabilisaatormehhanism asub pealisosa sees. Vetrurv stabilisaatormehhanism võimaldab piiratud fleksiooni toeperioodil, mis vähendab pörutust kannalöögi ajal.

Stanceflexi põlve pealisosal on pöördeteljega ühendatud hülsi ühendusplaat, mis toetub vetruvale kummiklotsile. See võimaldab toeperioodil koormamisel fleksiooni ning vähendab pörutust kannalöögi ajal.

Põlve juhtsilinder asub selle tugiraami koostu sees (pealisosa posterioorse pöördetelje ja tugiraami distaalse pöördetelje vahel).

SmartIP-juhtsilinder kasutab silindris olevaid andureid, et jälgida kõnnikiirust, ja reguleerib automaatselt vastavalt fleksiooni vastujõudu. Ekstensiooni vastujõud seadistatakse hooperioodi lõppfaasi löögileevendi reguleerimisega.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, jäikuse suurenemine, piiratud/liigne pöörlemine või märkimisväärne kulumine), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

Teavitage proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugusest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutusest.

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. Ärge kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Neid hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist (proteesimeister või asjakohase väljaõppega tehnik).

Optimaalse talitluse tagamiseks on soovitatav teha iga-aastane ülevaatus ning kontrollida ebatavaliste helide, lõtku ja stabiilsuse suhtes. Sõltuvalt mitmesugustest teguritest (nagu kasutaja aktiivsus, kasutussagedus, põlve stabiilsussäte) võib olla tarvis kontrollida sagedamini.

Veenduge, et kasutaja oleks ohutusalase ja kasutajale suunatud hooldusteabe täielikult läbi lugenud ning endale selgeks teinud.

Soovitage kasutajal seadet regulaarselt visuaalselt kontrollida ning teatada proteesimeistrile kõigist seadme omaduste muutustest. Omaduste muutused võivad olla näiteks: põlve jäikuse suurenemine või vähenemine, tugiasendi vastujõu vähenemine (vaba liikumine), igasugused ebatavalised helid.

Kui seadet kasutatakse äärmiselt intensiivselt, tuleb hooldustööde ulatus ja välbad üle vaadata ning vajadusel küsida nõu ja tehnilist tuge, et kavandada uus hooldusgraafik, mis vastab intensiivsete tegevuste sagedusele ja olemusele. Selle tarbeks peaks asjakohase kvalifikatsiooniga spetsialist koostama kohaliku riskianalüüsi.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

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

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt vesi, happed jm vedelikud).

Vältige ka abrasiivseid (nt liiva sisaldavaid) keskkondi, sest need võivad põhjustada enneaegset kulumist.

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

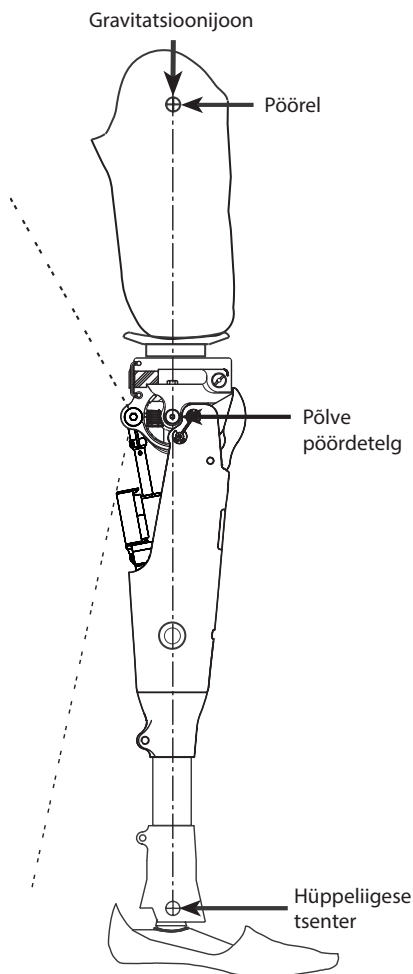


Lubatud kasutada õues

7 Staatiline joondumus

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

1. Tehke staatilise joondumuse seadistamine kooskõlas järgmise illustatsiooniga.

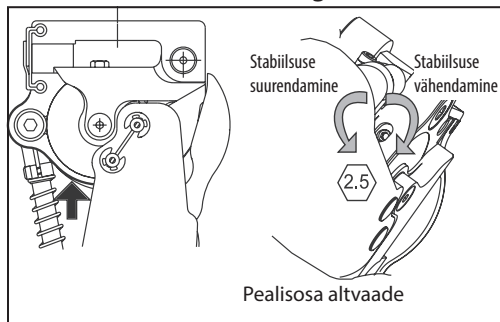


2. Kõnnikatsed.



Kasutaja peab kontrollima ESK+ funktsiooni toimimist, enne kui ta üritab jäsemeproteesiga kõndida.
(Vt Joondumusega seotud nõuanded ja stabiilsuse reguleerimine)

Vedrukoostu regulaator



Seadke põlv ekstensiooni lõppasendisse, et saada juurdepääs regulaatorile.

Keerake VEDRUKOOSTU REGULAATORIT, et seada stabiilsus konkreetsele kasutajale sobivaks.

Märkus. Reguleerimisel peaksite kuulma klõpse ning regulaator on iselukustuv.

Pingutage VEDRUKOOSTU stabiilsuse vähendamiseks.

Lõdvendage VEDRUKOOSTU stabiilsuse suurendamiseks. (Vt eespool.)

Vajaduse korral võib regulaatori seada tagasi tehase määrangule. Selleks vähendage stabiilsust kuu klõpsu võrra maksimaalse stabiilsuse asendist.

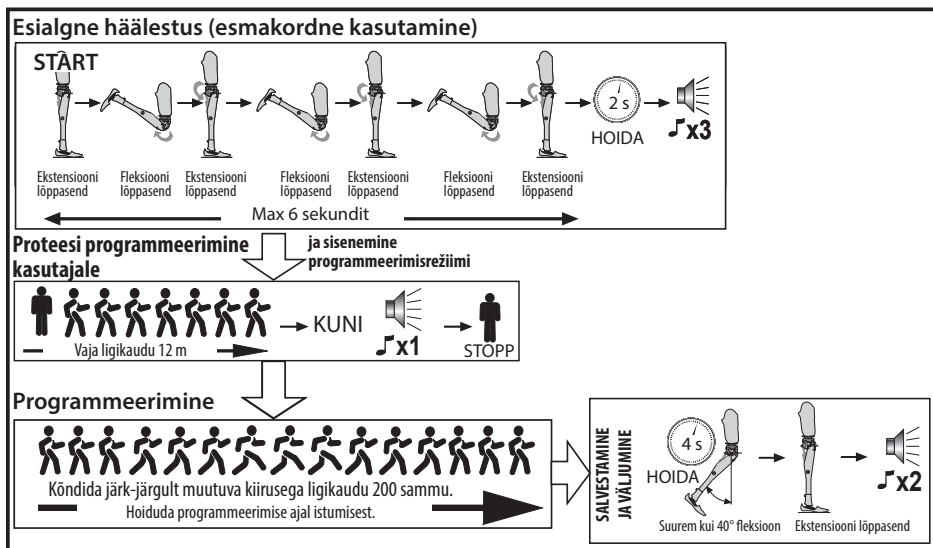
8 Jäsemeproteesi häälestus

Seadistage staatiline joondumus, nagu toodud mooduliga kaasas olnud ESK+ paigaldusjuhistes.

Löögilevendusklapi reguleerimine – kui kasutaja hinnangul on pärast esialgset programmeerimist löögilevendus hooperiodi lõpus liiga tugev või nõrk, tuleb reguleerida löögilevendusklappi. (Vt *Löögilevendusklapi reguleerimine*.) Pärast löögilevendusklapi reguleerimist TULEB alati teha täppishäälestus. (Vt *Täppishäälestus*)

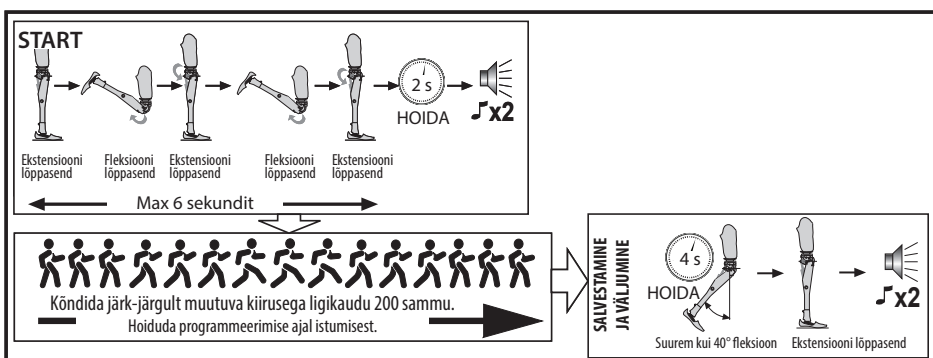
8.1 SmartIP kasutamine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.



8.2 Täppishäälestus

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud nii proteesimeistrile kui ka kasutajale.



8.3 Löögileevendusklapi reguleerimine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Reguleerige löögileevendusklappi enne programmeerimise algust.

Hooperioidi lõppfaasi suuremaks löögileevenduseks keerake klappi päripäeva (2,5 A/F kuuskantvõti).

Reguleerige löögileevenduse vastujõudu, paludes kasutajal kõndida aeglaselt.

Sellisel kõnnikiirusel tuleks löögileevendus seada võimalikult suurele vastujõule, mis võimaldab siiski põlve täielikku ekstensiooni ning ekstensiooni lõppasendis püsimist kogu toeperioodi jooksul. Selle tulemusena peaks jõnksatus hooperioidi lõppfaasis kaduma.

Täppishäälestage katsetamise ajal ja kontrollige pärast iga muudatust, et protees liigub aeglase kõnnikiiruse korral ekstensiooni lõppasendisse.

Märkus... Tavaliselt suurendatakse 1/4 pöörde haaval, kuni klapi mõju on tunda, ja seejärel väiksema sammuga, et seada hooperioidi lõppfaasi löögileevendus optimaalseks.



8.4 Lähtestuslüli kasutamine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Esialgne häälestus, kalibreerimine ja programmeerimine

- Valib tehase vaikemäärangud.
 - Siseneb kalibreerimisrežiimi ja seejärel programmeerimisrežiimi.
1. Vajutage lähtestusnuppu (kinnituseks kõlab 1 piiksu).
 2. Vajutage 2 sekundi jooksul lähtestusnuppu uuesti (kinnituseks kõlab 2 piiksu).
 3. Vajutage 2 sekundi jooksul lähtestusnuppu uuesti (kinnituseks kõlab 3 piiksu).

Täppishäälestus

- Siseneb programmeerimisrežiimi praeguste programmisätetega.
1. Vajutage lähtestusnuppu (kinnituseks kõlab 1 piiksu).
 2. Vajutage 2 sekundi jooksul lähtestusnuppu uuesti (kinnituseks kõlab 2 piiksu).

Baaslähtestus

- Lülitab tagasi kasutaja normaalse kasutusrežiimi programmisätetele.
1. Vajutage lähtestusnuppu (kinnituseks kõlab 1 piiksu).

Märkus... Pärast patareide paigaldamist tuleks teha alati baaslähtestus.

Millal tuleks teha järgmised lähtestusprotseduurid?

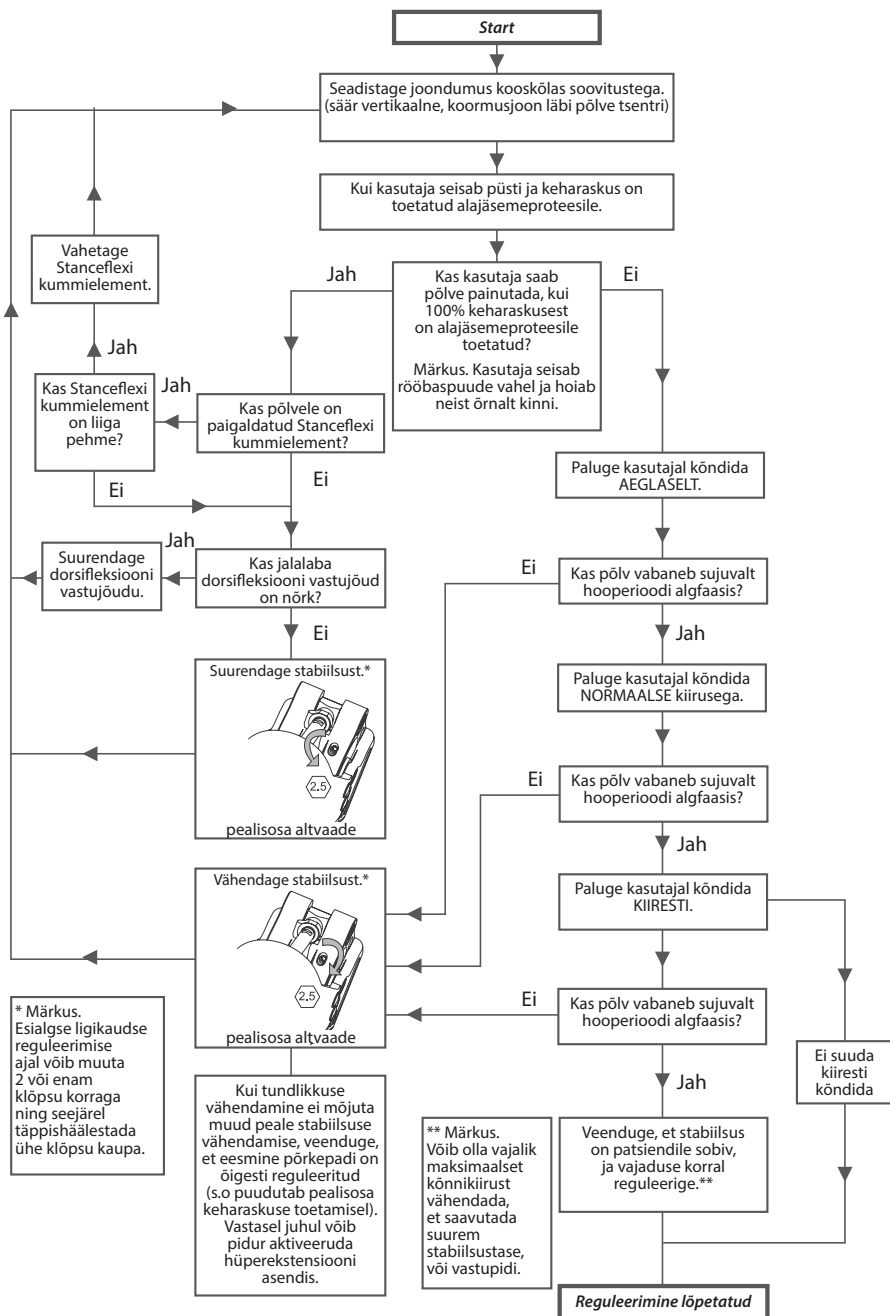
- Protees ei reageeri põlve aktiveerimistoimingutele.
- Proteesi režiim ei ole teada.
- Pärast patareide vahetamist või taasühendamist (baaslähtestus)



Kui seade tuleb Blatchfordile tagastada, eemaldage ja kõrvaldage patareid. (Kõrvaldage kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega.)

9 Joondumusega seotud nõuanded ja stabiilsuse reguleerimine

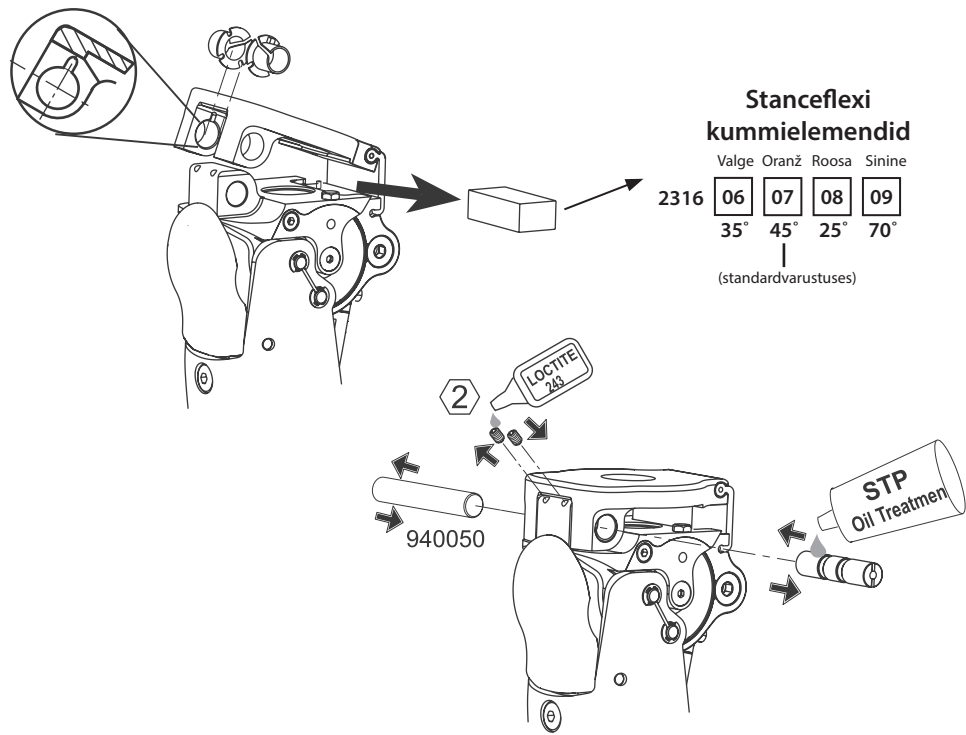
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.



10 Sobitamiskoostanded

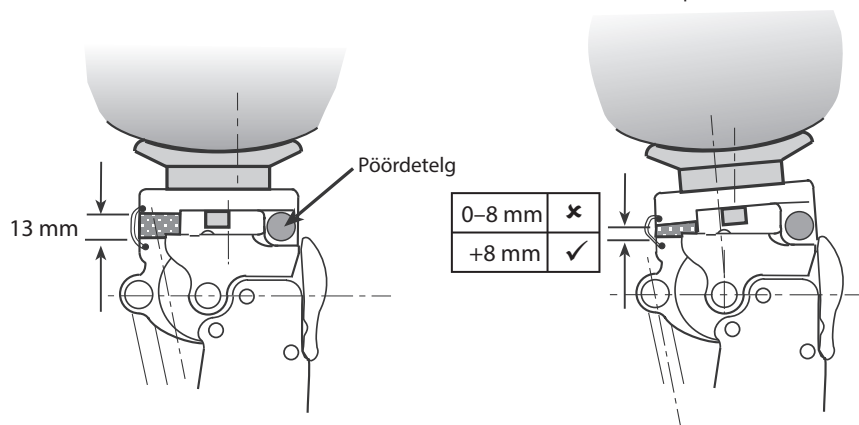
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

10.1 Stanceflexi kummielementide vahetamine



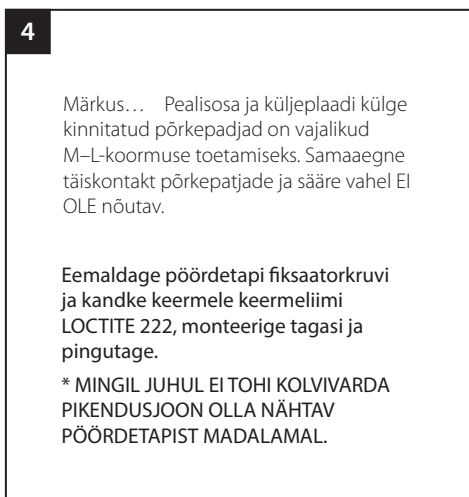
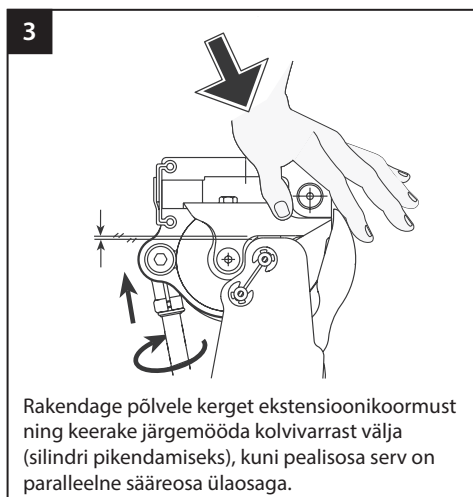
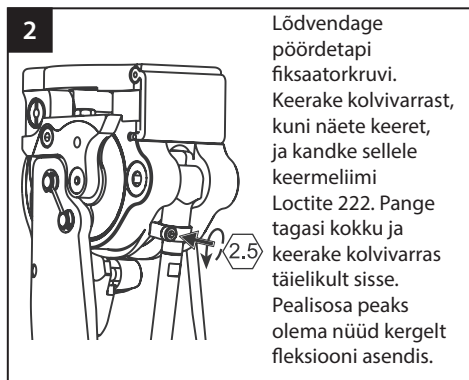
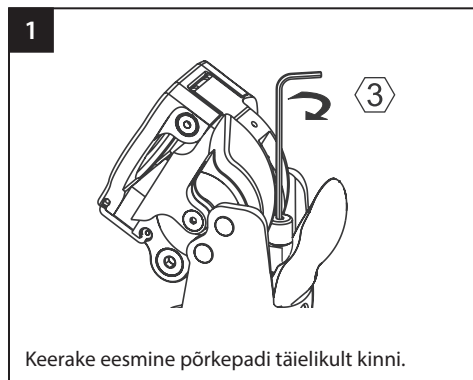
Staatiline

Põlve fleksioon pärast kannalööki



10.2 Eesmise pörkepadja reguleerimine – reguleeritav pöördetapp

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.



Eesmise pörkepadja reguleerimine – mittereguleeritav intelligentne protees

(Paigaldatud vanematele SmartIP-mudelitele.)

Nende silindrite kasutamisel pole reguleerimine vajalik. Neil tuleb eesmine pörkepadi täielikult kinni keerata, nagu näidatud punktis 1.

10.3 Täiendav reguleerimine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

Sümptom	Lahendus
Pölv ei stabiliseeru.	Suurendage ESK+ tundlikkust.
	Nihutage hülssi anterioorselt.
	Vahetage stabilisaatormehhanism, kui piduri tagaserv on kahjustada saanud.
	Kontrollige Stanceflexi kummielementi ja vajaduse korral vahetage. (Miinimumpaksust kompressiooniaendis vt jaotisest „Pölvte fleksioon pärast kannalööki“.)
Pölv ei vabane.	Vähendage ESK+ tundlikkust.
	Veenduge, et kolvivarda pikkus on reguleeritud sobivaks.
	Nihutage hülssi posterioorselt.
Kand tõuseb hooperioidil liiga kõrgele.	Vt juhtsilindri kasutusjuhendit.
Kand ei tõuse hooperioidil piisavalt kõrgele.	Vt juhtsilindri kasutusjuhendit.
Kasutaja kogeb hooperioidi lõppfaasis tugevat jõnksatust.	Vt juhtsilindri kasutusjuhendit.
Seade ei jõua hooperioidil lõppsirutuseni.	Vt juhtsilindri kasutusjuhendit.

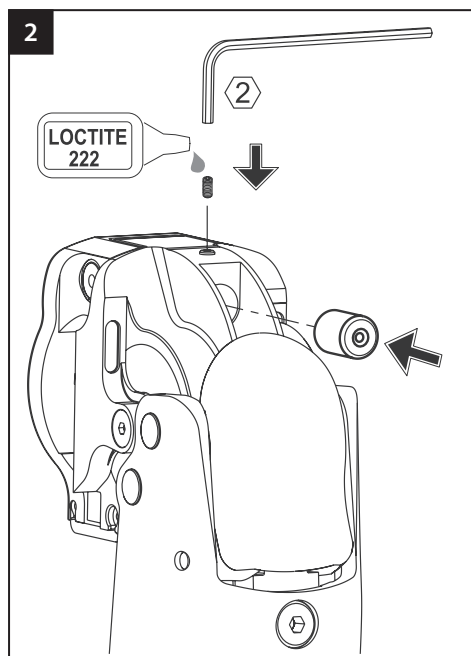
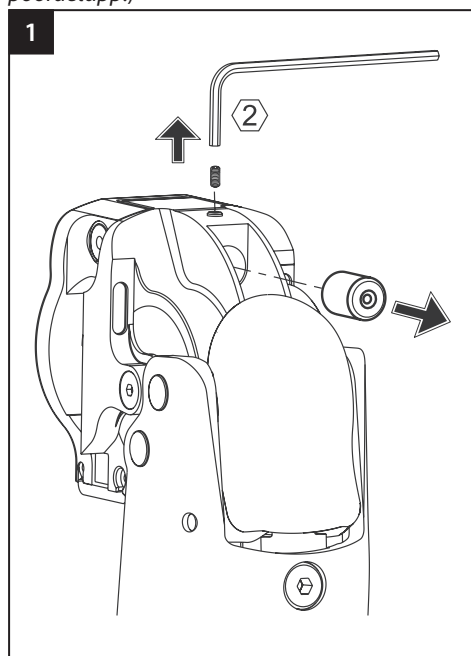
Kui seadme talitlusega on probleeme ka pärast nende juhiste läbitöötamist, küsige abi kohalikult müügiesindajalt.

11 Montaažjuhised

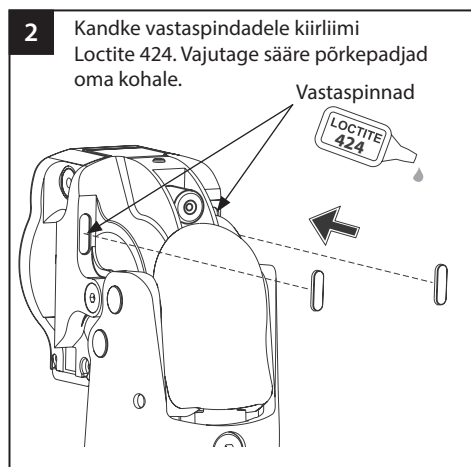
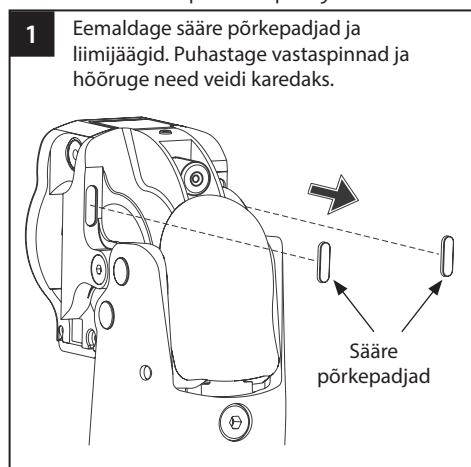
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

11.1 Eesmise pörkepadja vahetamine

Uue eesmise pörkepadja paigaldamisel reguleerige alati uuesti ja vajaduse korral kontrollige reguleeritava pöördetapiga silindri pikkust. (Vt *Eesmise pörkepadja reguleerimine – reguleeritav pöördetapp.*)

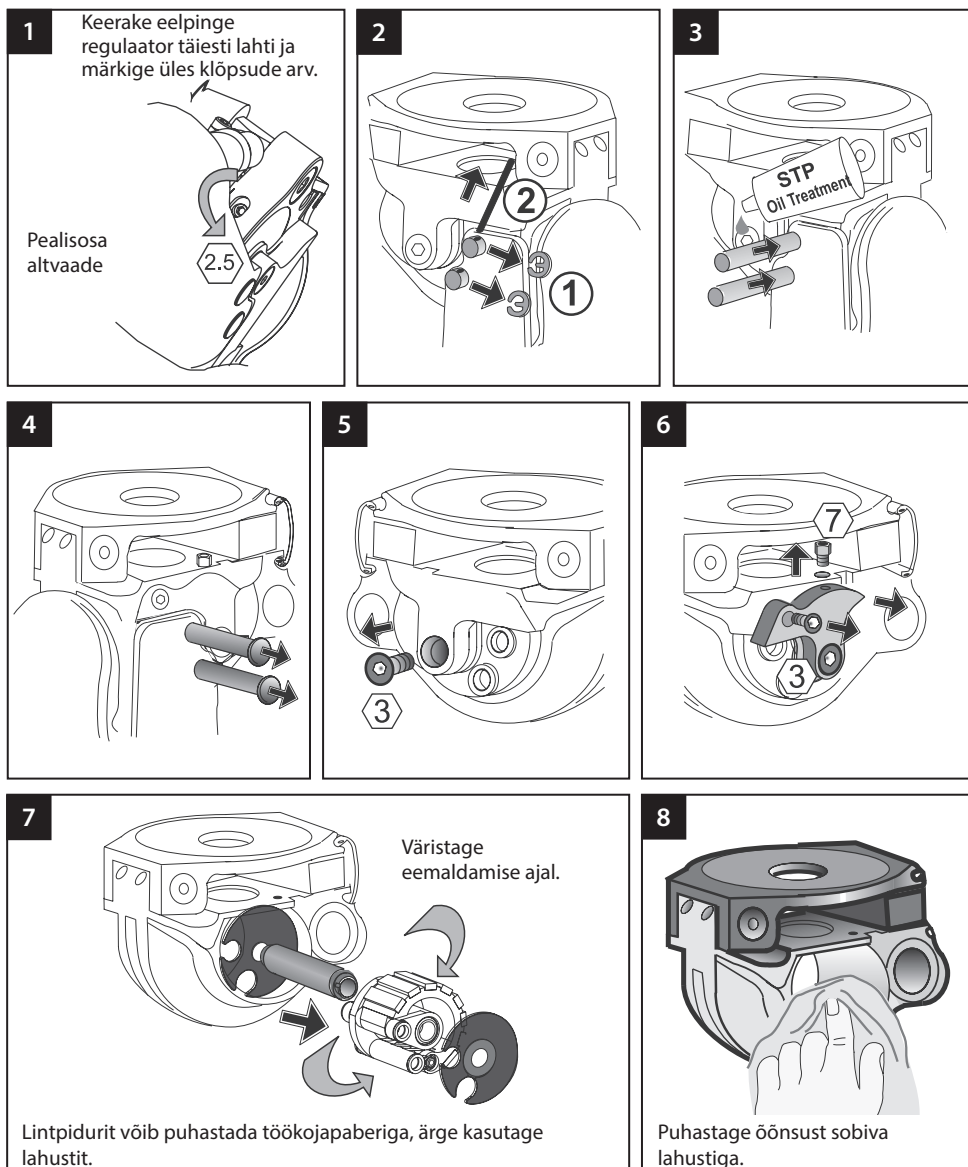


11.2 Sääre pörkepadjade vahetamine



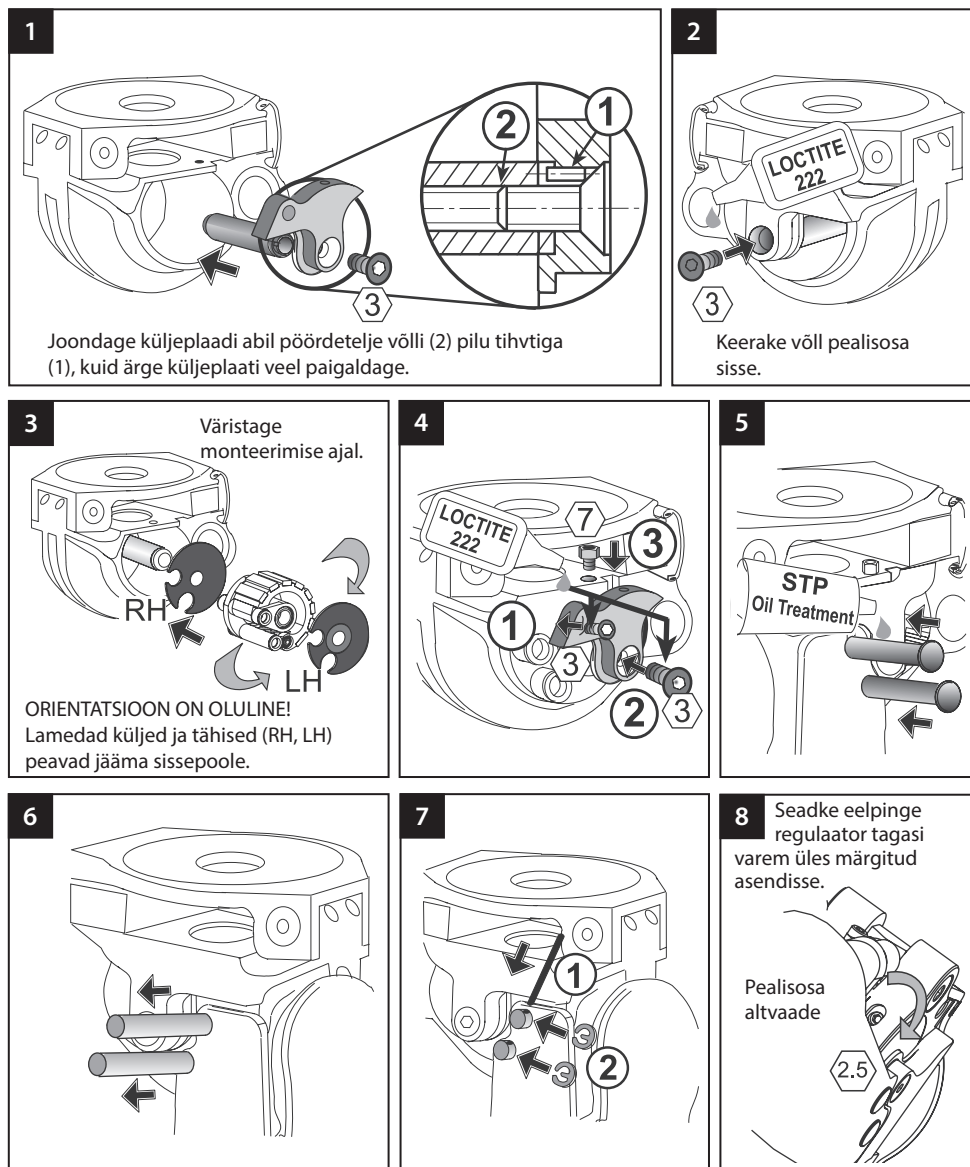
11.3 ESK+ mehhanismi eemaldamine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.



11.4 ESK+ mehhanismi vahetamine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

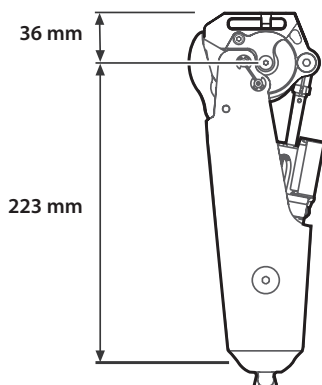


12 Tehnilised andmed

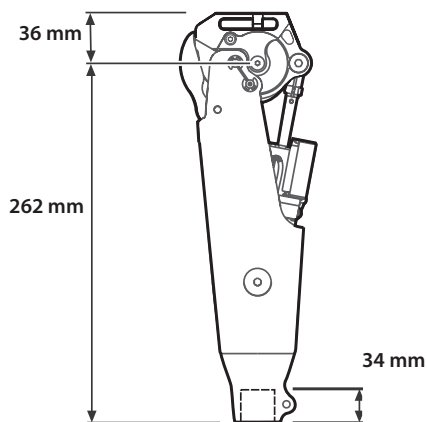
Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-10 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	
4-poldiline	1,15 kg
Ühepoldiline Stanceflex	1,27 kg
Aktiivsusgrupp:	2–3, (4)
Kasutaja max kehakaal:	
Aktiivsusgrupid 2–3	125 kg
Aktiivsusgrupp 4	100 kg
Proksimaalne kinnitus:	4-poldiline või ühepoldiline Stanceflex (Blatchford)
Distaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:	30 mm toru fiksaator või pistikpüramiid (Blatchford)
Konstruksiooni kõrgus:	(Vt järgnevaid jooniseid.)

Konstruksiooni kõrgus

4-poldiline

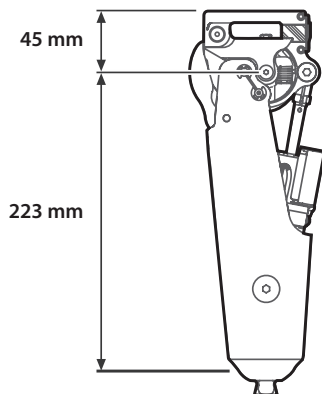


Distaalne püramiid

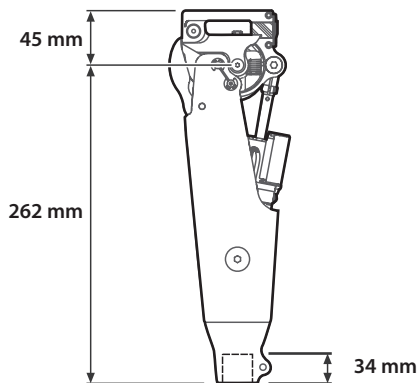


30 mm distaalne
toru fiksaator

Stanceflex



Distaalne püramiid



30 mm distaalne toru fiksaator

13 Tellimisteave

	30 mm distaalne toru fiksaator			Distaalne püramiid		
4-poldiline adapter	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	SmartIP põlv	4-poldiline adapter	Distaalne toru fiksaator 30 mm	SmartIP põlv	4-poldiline adapter	Distaalne püramiid
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	SmartIP põlv	Stanceflex	Distaalne toru fiksaator 30 mm	SmartIP põlv	Stanceflex	Distaalne püramiid

Varuosad

Artikkel	Tootekood
Stanceflexi põlve koost	239149
ESK mehhanismi joondustihvt	234914
Eesmine pörkepadi	234903
ESK+ stabilisaatormehhanismi komplekt	239949
Sääre pörkepadi	233810

Stanceflexi kummielement

Artikkel	Tootekood
25° roosa (pehme)	231608
35° valge	231606
45° oranž (standardvarustuses)	231607
70° sinine (köva)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

1. This device may not cause harmful interference.
2. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates uses and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/ TV technician for help.

Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate the equipment.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation. This device must not be co-located or operating in conjunction with any other antenna or transmitter.

Responsible party: Blatchford Inc.

1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342
800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636
customerservice@blatchfordus.com

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

1. this device may not cause interference, and
2. this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of this device.

L' utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes:

1. il ne doit pas produire d'interférence et
2. l' utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

The installer of this radio equipment must ensure that the antenna is located or pointed such that it does not emit RF field in excess of Health Canada limits for the general population; consult Safety Code 6, obtainable from Health Canada's website Blatchford Inc. 1031 Byers Road, Miamisburg, OH 45342.

800-548-3534 (toll free) | 937-291-3636 customerservice@blatchfordus.com

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

Seadme garantii on 24 kuud, lintpiduril 12 kuud.

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



See sümbol näitab, et toode sisaldab elektri-/elektroonikakomponente ja/või patareisid/akusid, mida ei tohi kõrvaldada koos olmejäätmetega ega põletada, kui toote kasutamisega läbi saab.

Kui toote kasutamisega läbi, tuleb kõik elektri-/elektroonikakomponendid ja/või patareisid/akud ringlusse võtta või kõrvaldada kooskõlas kehtivate elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete käitlemist käsitlevate eeskirjadega või samaväärsete

kohalike õigusaktidega. Kui võimalik, tuleks ka muud seadmest tekkinud jäätmed kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Blatchford pakub toodete tagasivõtmise teenust, et kaitsta keskkonda ja inimestest kontrollimatut jäätmete kõrvaldamise eest. Küsige lisateavet klienditeeninduselt.

Pakendi etiketi säilitamine

Proteesimeister peaks pakendi etiketi alles hoidma ning säilitama seda seadme tarnimise dokumendina.

Kaubamärgid

SmartIP 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

