

KX06

User Guide

KX06V2

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'Utilisateur	12
DE	Bedienungsanleitung für Anwender	22
IT	Guida per l'utente	32
ES	Guia de Usuario	42
NO	Brukerhåndbok	52
RU	Руководство пользователя	62
AR	دليل المستخدم	72

Blatchford:



KX06V2

Please keep these instructions.

Contents

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

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the user.

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

Application

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

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

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

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

Features

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

*Compared to a single axis knee unit.

Ensure you have had gait training before using this device.

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

This device is for a single user.

2 Safety Information



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



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



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



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



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



5. After continuous use the cylinder can become hot.



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



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



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



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



10. Contact your practitioner if your condition changes.



11. Avoid exposure to extreme heat and/or cold



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



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



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



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

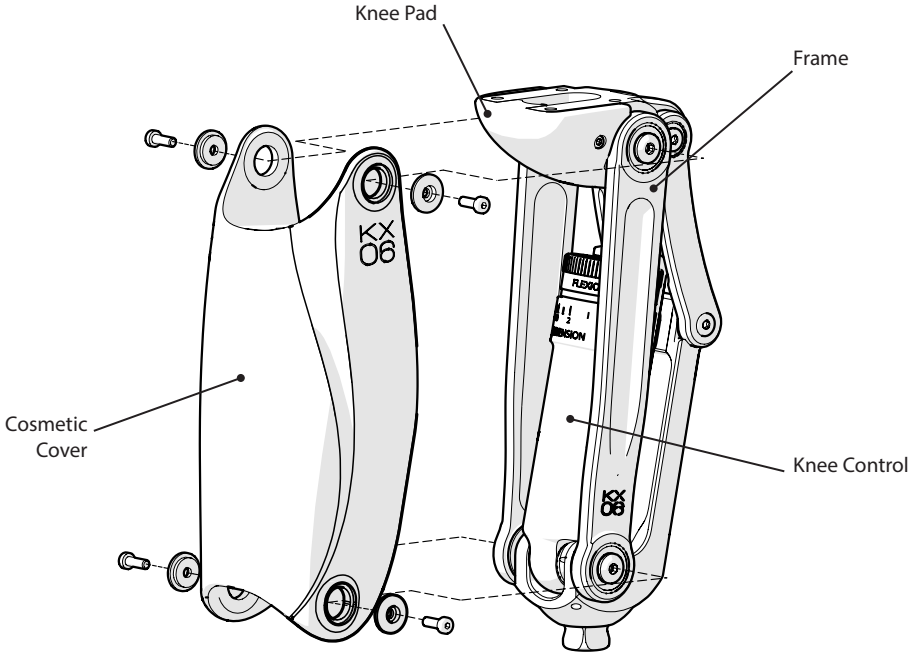
- Notes:
- i) Always make a note of the swing resistance settings set by your clinician before making any swing resistance adjustments, so you can easily return the device to these settings as required.
 - ii) If you remove the cosmetic cover to make swing resistance adjustments, take care to avoid finger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

3 Construction

Principal Parts

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

Component Identification



4 Maintenance

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

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

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

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

If symptoms persist, please consult your practitioner.

Storage and Handling

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

Use product packaging supplied.

Cleaning

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

DO NOT use aggressive cleansers.

5 Limitations on Use

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

The device is suitable for submersion in fresh water only.

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

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

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

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



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

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

Suitable for submersion

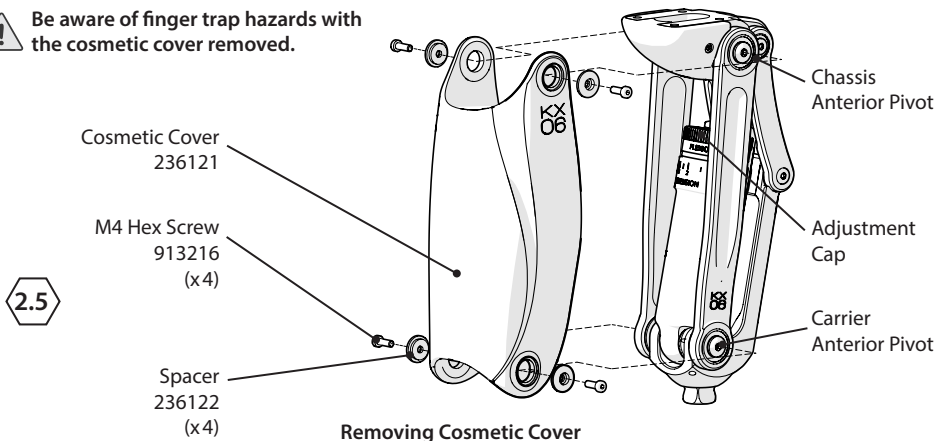
6 Removing the Cosmetic Cover

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

To remove the cosmetic cover:

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

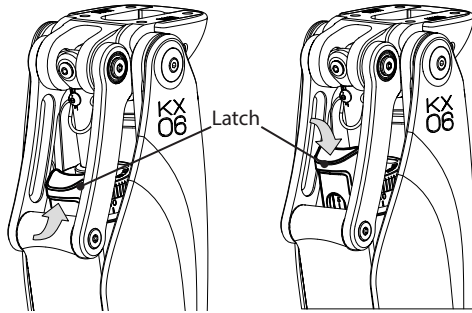
 Be aware of finger trap hazards with the cosmetic cover removed.



7 Adjusting Swing Resistance

7.1 Flexion Resistance

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



Raise latch to allow adjustment cap to turn.

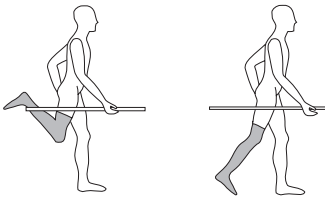
Lower latch to lock adjustment cap.

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

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

1

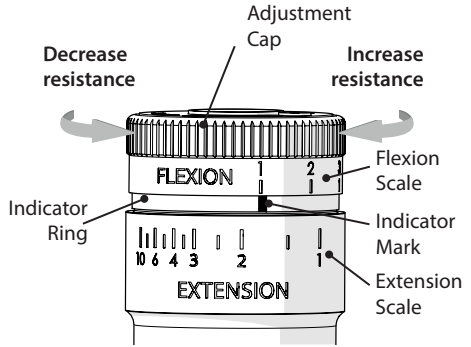
- 1) If there is excessive heel rise: Increase flexion resistance.
- 2) If there is insufficient heel rise: Decrease flexion resistance.



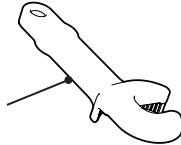
! Warning! If adjusting the flexion resistance has no effect on heel rise, check stirrup is in down position and ensure that the user is initiating flexion whilst still loading the toe.

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

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



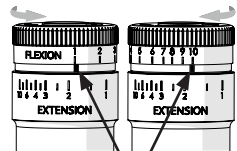
Hydraulic-Knee-Control Adjuster (940091)



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

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

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



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

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

To adjust flexion resistance:

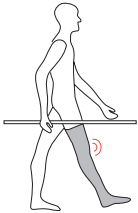
- 1) Raise the latch.
- 2) Turn the adjustment cap to the required flexion setting.
- 3) Lower the latch to lock the cap and prevent accidental adjustment.

7.2 Extension Resistance

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

2

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



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

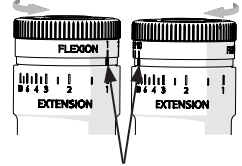
Note... If there is any doubt over the position of the indicator ring in relation to the settings, its position can be reset by turning the adjustment cap to maximum flexion, then maximum extension prior to making any adjustments.

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

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

To increase extension resistance:

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



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

To reduce extension resistance:

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

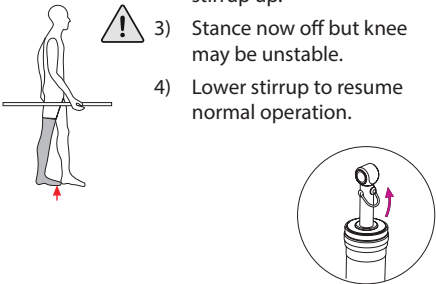
When the correct extension resistance setting is achieved, turn the adjustment cap back to the previously noted flexion resistance setting, taking care not to re-engage and turn the indicator ring again.

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

7.3 Stirrup Function and Features

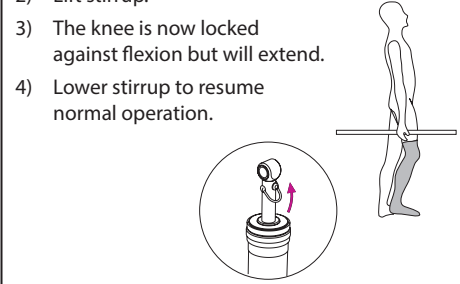
How to switch off stance resistance (for cycling etc.)

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




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

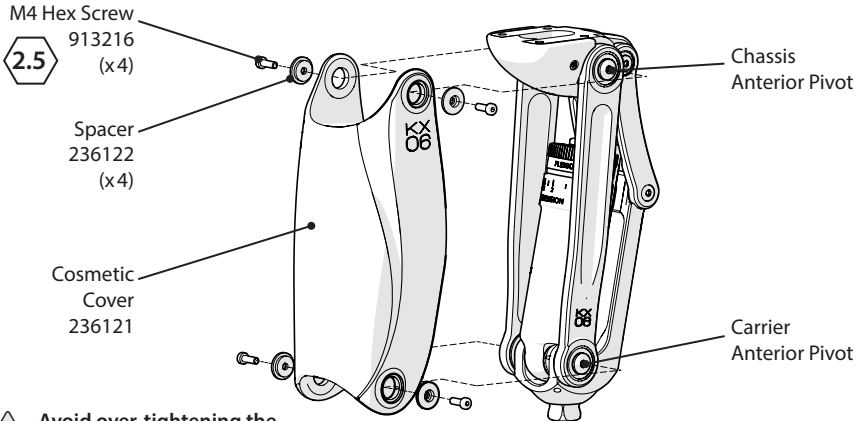
- 1) Flex knee slightly without overriding stance resistance.
- 2) Lift stirrup.
- 3) The knee is now locked against flexion but will extend.
- 4) Lower stirrup to resume normal operation.




8 Fitting the Cosmetic Cover

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

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



 **Avoid over-tightening the cover screws**

Fitting Cosmetic Cover

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

This device is warranted for 36 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Trademark Acknowledgements

KX06 and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

KX06V2

Veillez conserver ces instructions.

Table des matières

Table des matières	12
1 Description et usage prévu	13
2 Informations de sécurité.....	14
3 Structure.....	15
4 Entretien	16
5 Limites d'utilisation	17
6 Retrait du couvercle esthétique.....	17
7 Régler la résistance à l'oscillation	18
7.1 Résistance à la flexion.....	18
7.2 Résistance à l'extension	19
7.3 Fonctions et caractéristiques de l'anneau	19
8 Pose du couvercle esthétique.....	20

1 Description et usage prévu

Ces instructions sont destinées à l'utilisateur.

Le terme *dispositif* est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner le KX06V2.

Application

Ce dispositif est un genou prothétique qui est exclusivement utilisé comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Ce dispositif est un genou prothétique polycentrique composé d'un mécanisme à quatre barres et d'un cylindre hydraulique permettant le contrôle des phases du cycle de la marche. Il permet de contrôler la phase d'appui et la phase d'oscillation pour les personnes actives utilisant des prothèses pour désarticulation des hanches ou des genoux ou des prothèses transfémorales.

La géométrie du dispositif offre un espace supérieur entre l'avant-pied et le sol durant la phase d'oscillation. Sa taille réduite de conception minimise la protrusion du genou prothétique au-delà du membre controlatéral au moment de s'asseoir. Cette combinaison de caractéristiques permet de réduire l'asymétrie pour les utilisateurs dont le moignon est plus long.

Ce dispositif est fabriqué à partir de matériaux étanches et peut être utilisé de façon limitée dans un milieu aquatique.

Caractéristiques

- Soutien à l'appui ajustable
- Résistances à l'oscillation (flexion et extension) ajustables
- Taille réduite*
- Augmentation de l'espace entre l'avant-pied et le sol en phase d'oscillation*
- Réduction de la protrusion à l'assise
- Mode blocage de flexion
- Mode vélo

*Par rapport à un genou prothétique monoaxial.

Veillez à suivre un entraînement à la marche avant d'utiliser ce dispositif.

Assurez-vous de bien comprendre toutes les instructions d'utilisation, notamment les sections d'informations concernant la maintenance et la sécurité.

Ce dispositif est conçu pour un utilisateur unique.

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en avant les informations importantes de sécurité à suivre scrupuleusement.



1. Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.



2. Toute variation des performances ou du fonctionnement du membre (par ex. en cas d'instabilité, de double action, d'amplitude restreinte, de rigidité du mouvement, de mouvement difficile ou de bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.



3. Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.



4. Toute variation excessive de la hauteur du talon après la finalisation de l'alignement peut avoir effet négatif sur le fonctionnement du membre.



5. Il est possible que le vérin ait chauffé après une utilisation continue.



6. Ce dispositif n'est pas conçu pour une immersion prolongée. Assurez-vous que chaque utilisation du dispositif respecte les conditions mentionnées dans la section « Limites d'utilisation » (voir Section 5).



7. Après une période d'immersion dans l'eau, rincez le dispositif à l'eau claire et séchez-le soigneusement avant utilisation.



8. Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter le code de la route en vigueur dans le pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.



9. Veuillez faire particulièrement attention en portant des charges lourdes, car cela peut avoir un effet négatif sur la stabilité du dispositif.



10. Si votre état varie, contactez votre orthoprothésiste.



11. Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.



12. Le montage, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié.



13. Veuillez ne pas régler la résistance d'oscillation établie par votre médecin sans son accord préalable.



14. Si vous effectuez un mauvais réglage de la résistance à l'oscillation par rapport à votre condition et à l'utilisation requise, vous risquez de vous blesser en trébuchant, en perdant l'équilibre ou en tombant.



15. À chaque réglage de la résistance à l'oscillation, soyez particulièrement vigilant jusqu'à ce que vous soyez parfaitement habitué aux nouveaux réglages afin d'éviter tout risque de blessure dû à un trébuchement, une perte d'équilibre ou une chute.

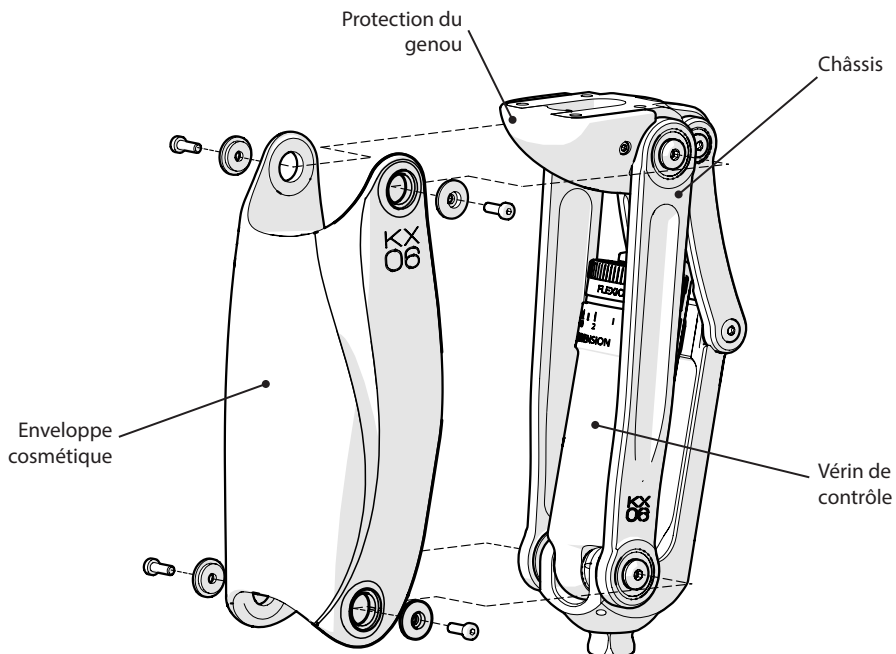
- Remarques :
- i) Pensez à noter la valeur de réglage de la résistance à l'oscillation établie par votre médecin avant de la modifier de manière à pouvoir revenir facilement aux réglages initiaux selon les besoins.
 - ii) Si vous retirez le couvercle esthétique afin de régler la résistance à l'oscillation, faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.
 - iii) À la fin des réglages, veuillez replacer immédiatement le couvercle esthétique (voir Section 8) pour éviter de vous coincer les doigts.

3 Structure

Pièces principales :

- Châssis Alliage d'aluminium, laiton, inox, titane, acier
- Vérin de contrôle Divers matériaux, principalement alliage d'aluminium, inox, homopolymère acétal, caoutchouc nitrile, liquide hydraulique
- Protection du genou Polyuréthane
- Enveloppe cosmétique Élastomère thermoplastique

Identification des composants



4 Entretien

Une inspection visuelle est recommandée une fois par an. Vérifier s'il y a des défauts qui pourraient gêner le bon fonctionnement.

L'entretien doit être effectué par un spécialiste compétent.

Ne réalisez pas l'entretien du dispositif vous-même. Veuillez le renvoyer dans un centre d'entretien de Blatchford. Si le dispositif est encore sous garantie, nous vous fournirons un genou prothétique de prêt pendant la période d'entretien.

Veuillez signaler toute variation des performances de ce dispositif à l'orthoprothésiste. Les variations de performances peuvent inclure :

- une hausse ou une réduction de la rigidité du genou ;
- l'instabilité ;
- une réduction du soutien du genou (mouvement libre) ;
- un bruit inhabituel*

* En raison de la nature des mécanismes hydrauliques, quelques bruits d'air légers peuvent être entendus au niveau du vérin en début d'utilisation. Ces bruits n'altèrent pas la fonction du genou prothétique et devraient disparaître rapidement. S'ils persistent, veuillez consulter votre orthoprothésiste.

Entreposage et manutention

Si vous entreposez le dispositif pendant une longue période, positionnez-le verticalement, le tourillon vers le haut. En outre, ou alternativement, la gestion de l'air peut être assistée en effectuant plusieurs cycles de contrôle du genou après avoir désactivé la résistance à l'oscillation (voir section 7.3).

Utilisez l'emballage du produit fourni.

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes.

NE PAS utiliser de produit agressif.

5 Limites d'utilisation

Port de charges

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

La charge portée par l'utilisateur doit se baser sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Le dispositif peut être immergé dans l'eau douce uniquement.

Le genou doit être bloqué pendant l'immersion puis être rincé et bien séché.

Une légère corrosion de la surface n'entrave ni le fonctionnement, ni la sécurité du dispositif.

Mais, s'il est très rouillé, arrêtez son utilisation et contactez votre orthoprothésiste.

Évitez d'exposer le dispositif à des environnements abrasifs ou corrosifs tels que ceux comportant du sable, du sel ou de l'eau traitée chimiquement (par ex. piscine). En cas d'exposition à de tels environnements, rincez la prothèse à l'eau fraîche et séchez soigneusement.



Utilisation strictement comprise entre -10 °C et 50 °C.

Nous recommandons d'utiliser le dispositif uniquement avec des produits Blatchford.

Convient à la submersion

6 Retrait du couvercle esthétique

Si vous avez besoin de régler la résistance à l'oscillation, retirez d'abord le couvercle esthétique pour accéder à la bague de réglage.

Pour retirer le couvercle esthétique :

1. À l'aide d'une clé hexagonale de 2,5 mm, dévissez, retirez et mettez de côté les 4 vis à tête hexagonale M4 et les 4 entretoises qui fixent le couvercle esthétique au pivot antérieur du châssis et au pivot antérieur du support.
2. Retirez le couvercle esthétique et mettez-le de côté.



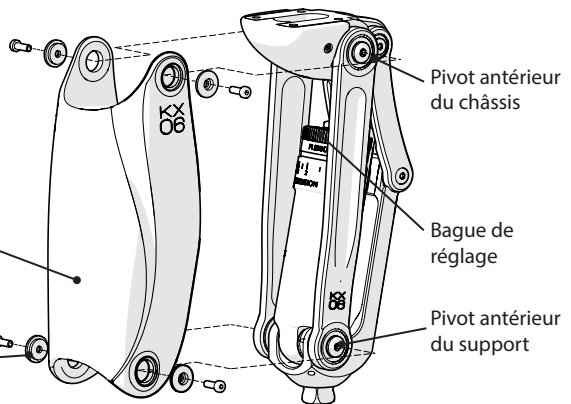
Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts lorsque le couvercle est retiré.

Couvercle esthétique
236121

Vis à tête hexagonale M4
913216
(x 4)



Entretoise
236122
(x 4)

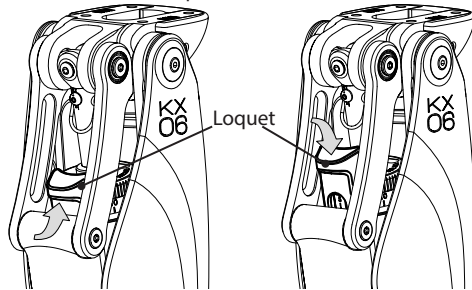


Retirer le couvercle esthétique

7 Régler la résistance à l'oscillation

7.1 Résistance à la flexion

Pour accéder à la bague de réglage, retirez d'abord le couvercle esthétique (voir Section 6).



Relevez le loquet pour tourner la bague de réglage.

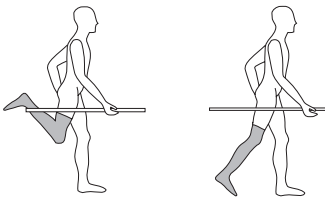
Baissez le loquet pour verrouiller la bague de réglage.

Remarque... Si vous ne pouvez pas tourner la bague de réglage avec les doigts, utilisez une clé de réglage pour genou prothétique hydraulique (940091).

! **Veillez à ne pas forcer la bague de réglage et à ne pas forcer au-delà de la butée ; cela pourrait endommager les fonctions du dispositif.**

1

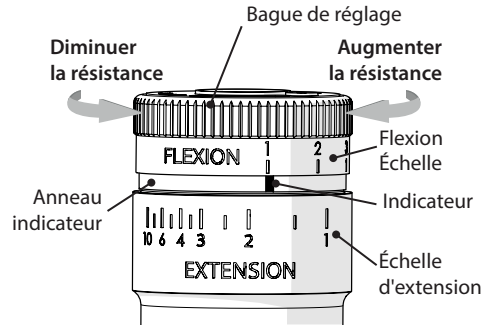
- 1) Si l'élévation du talon est excessive : Augmentez la résistance à la flexion.
- 2) Si l'élévation du talon est insuffisante : Diminuez la résistance à la flexion.



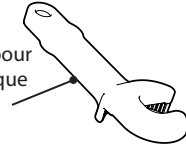
! **Avertissement ! Si le réglage de la résistance à la flexion n'a aucun effet sur l'élévation du talon, vérifiez que l'anneau est en position basse et que l'utilisateur transfère son poids sur l'avant-pied pour initier la flexion.**

Notez qu'un mouvement d'hyperextension du genou doit être effectué pour initier la flexion.

! **Veillez lire les "Informations de sécurité", articles de 13 à 15 et les remarques i à iii à la page 14 avant de procéder.**



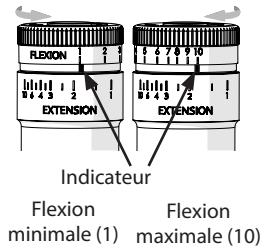
Clé de réglage pour genou prothétique hydraulique (940091)



Remarque... La même bague permet de régler la résistance à la flexion et la résistance à l'extension.

L'échelle de flexion sur la bague de réglage est numérotée de gauche à droite, de 1 (minimum) à 10 (maximum). Un indicateur se situe juste en dessous de la bague de réglage de la flexion.

Tournez la bague dans le sens antihoraire pour réduire au minimum la résistance à la flexion jusqu'à ce que l'indicateur atteigne la valeur « 1 » sur l'échelle de la flexion.



Tournez la bague dans le sens horaire pour augmenter la résistance et atteindre la valeur maximale de « 10 ».

Régler la résistance à la flexion :

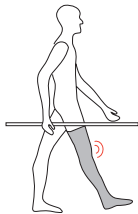
- a) Relevez le loquet.
- b) Tournez la bague de réglage jusqu'à atteindre la valeur de flexion souhaitée.
- c) Baissez le loquet pour verrouiller la bague et éviter tout réglage accidentel.

7.2 Résistance à l'extension

Pour accéder à la bague de réglage, retirez d'abord le couvercle esthétique (voir Section 6).

2

- 1) En cas d'impacts terminaux excessifs au niveau de l'extension du genou : **augmentez** la résistance.
- 2) Si le genou ne s'étend pas de façon satisfaisante : **diminuez** la résistance



Remarque... En règle générale, la résistance à la flexion doit être supérieure à la résistance à l'extension.

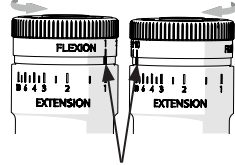
Remarque... Si vous avez un doute concernant la position de l'anneau indicateur par rapport aux valeurs de réglage, sachez que la position de l'indicateur peut être réinitialisée en tournant la bague de réglage de la flexion jusqu'à la valeur maximale, puis la bague de réglage de l'extension jusqu'à la valeur maximale avant d'effectuer les réglages que vous souhaitez.

Après avoir terminé tous les réglages de résistance à la flexion et à l'extension, reposez le couvercle esthétique si vous l'aviez précédemment retiré (voir Section 8).

Pensez à noter la valeur de réglage de la flexion avant de régler la résistance à l'extension.

Augmenter la résistance à l'extension :

- 1) Relevez le loquet et tournez la bague de réglage dans le sens horaire jusqu'à atteindre la valeur 10 sur l'échelle de flexion.
- 2) Continuez à tourner la bague dans le sens horaire pour l'enclencher et tournez l'anneau indicateur dans le sens horaire ; cela permet de déplacer l'indicateur de la droite vers la gauche (dans le sens horaire), et d'augmenter la résistance à l'extension de 1 à 10 sur l'échelle à l'extension.



Flexion minimale (1) Extension maximale (10)

Réduire la résistance à l'extension :

- 3) Relevez le loquet et tournez la bague de réglage dans le sens antihoraire jusqu'à la valeur minimale de l'échelle de flexion, puis tournez la bague de résistance à l'extension jusqu'à atteindre la valeur désirée sur l'échelle d'extension.

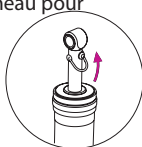
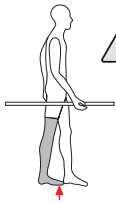
Lorsque vous avez terminé le réglage de la résistance à l'extension, tournez la bague de réglage jusqu'à la valeur de résistance à la flexion préalablement notée, en prenant soin de ne pas la réenclencher, et tournez de nouveau l'anneau indicateur.

Baissez le loquet pour verrouiller la bague et éviter tout réglage accidentel.

7.3 Fonctions et caractéristiques de l'anneau

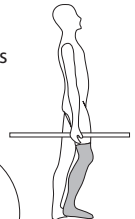
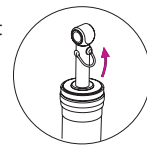
Désactiver la résistance à l'appui (mode vélo, etc.)

- 1) Transférez tout le poids sur l'avant-pied de la prothèse.
- 2) Quand l'avant-pied est appuyé, lever l'anneau
- 3) La résistance à l'appui est désormais désactivée, mais le genou peut être instable.
- 4) Baissez l'anneau pour reprendre un fonctionnement normal.




Verrouiller le genou pour éviter les flexions (pour rester debout, etc.)

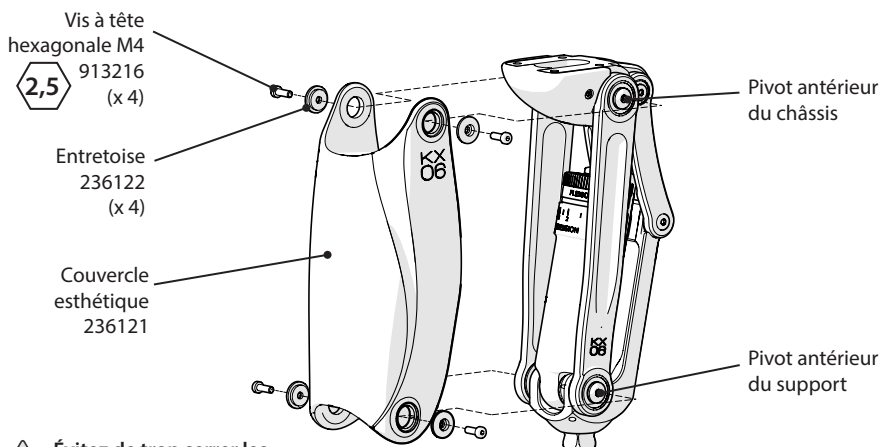
- 1) Fléchissez légèrement le genou sans dépasser la résistance à l'appui.
- 2) Relevez l'anneau.
- 3) Le genou est maintenant verrouillé contre la flexion, mais peut s'étendre.
- 4) Baissez l'anneau pour reprendre un fonctionnement normal.




8 Pose du couvercle esthétique

 **Veillez à toujours remettre en place le couvercle esthétique après chaque réglage afin d'éviter de vous coincer les doigts.**

1. Posez le couvercle esthétique sur le pivot antérieur du châssis et sur le pivot antérieur du support du dispositif avec les 4 vis hexagonales M4 et les 4 entretoises fournies (voir schéma ci-dessous).
2. Serrez les vis à l'aide de la clé hexagonale fournie. Évitez de trop serrer les vis.



 **Évitez de trop serrer les vis du couvercle**

Pose du couvercle esthétique

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des effets négatifs causés par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2917/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

Garantie

Ce dispositif est garanti 36 mois.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Signalement d'incidents graves

En cas peu probable d'incident grave avec ce dispositif, contacter le fabricant et l'autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Ce produit contient de l'huile hydraulique, des métaux mélangés et des matières plastiques. Il doit également être recyclé conformément aux réglementations locales de recyclage, dans la mesure du possible.

Marques déposées

KX06 et Blatchford sont des marques de commerce déposées de Blatchford Products Limited.

Adresse enregistrée du fabricant

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

KX06V2

Bitte bewahren Sie diese Anleitung gut auf.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	22
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck	23
2 Sicherheitsinformationen	24
3 Bauteile	25
4 Wartung	26
5 Nutzungseinschränkungen	27
6 Entfernen des Covers (Abdeckung)	27
7 Anpassung des Schwungwiderstands	28
7.1 Flexionswiderstand	28
7.2 Extensionswiderstand	29
7.3 Funktion und Eigenschaften des Bügels	29
8 Montage des Covers	30

1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für den Anwender vorgesehen.

Die Bezeichnung *Produkt* bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf das KX06V2.

Anwendung

Dieses Produkt ist ein Kniegelenk, das ausschließlich für den Einsatz als Komponente einer Prothese für die unteren Extremitäten vorgesehen ist.

Es handelt sich dabei um ein polyzentrisches Kniegelenk, das mit einem 4-Schenkel Mechanismus und einen Hydraulikzylinder ausgestattet ist, um die Gangzyklusphasen zu kontrollieren. Es bietet eine Schwung- und Standphasenkontrolle für Anwender mit aktiver Hüftexartikulation, Oberschenkelamputierte und Anwender mit Knieexartikulation. Es bietet eine Schwung- und Standphasenkontrolle für Anwender mit Hüft- und Knieexartikulation und Oberschenkelamputierte.

Die Geometrie des Produktes bietet erhöhte Bodenfreiheit während der Schwungphase. Die Bauhöhe ist kurz und beim Sitzen wird der Überstand des Prothesenkniegelenks hinter der kontralateralen Extremität minimiert. Die niedrige Bauhöhe minimiert beim Sitzen den Überstand des Prothesenkniegelenks annähernd der kontralateralen Extremität. Diese Kombination reduziert die Asymmetrie für Anwender mit längeren Stümpfen.

Dieses Produkt wird aus wasserfesten Materialien hergestellt und wurde entwickelt, um diesen Bedingungen begrenzt ausgesetzt werden zu können.

Eigenschaften

- Einstellbare Standphasenunterstützung
- Einstellbarer Schwungphasenwiderstand (Beugung und Verlängerung)
- Reduzierte Bauhöhe*
- Mehr Bodenfreiheit in der Schwungphase*
- Reduzierter Überstand während des Sitzens*
- Flexionssperrmodus
- Fahrradmodus

*Im Vergleich zu einem monozentrischen Kniegelenk.

Stellen Sie sicher, dass Sie vor der Nutzung dieses Produktes Gehtraining erhalten haben.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Bedienungsanleitung und insbesondere die Abschnitte mit den Sicherheits- und Wartungsanweisungen verstanden haben.

Dieses Produkt ist nur für einen Anwender vorgesehen.

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt die wichtigen Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.



1. **Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.**



2. **Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. Instabilität, Doppelschlag, Einschränkungen in der Bewegung, unrunde Bewegungen oder ungewöhnliche Geräusche, sollten umgehend Ihrem Leistungserbringer mitgeteilt werden.**



3. **Benutzen Sie beim Treppenabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.**



4. **Sämtliche übermäßige Veränderungen in der Absatzhöhe nach der Ausführung des Aufbaus kann sich nachteilig auf die Funktion der Prothese auswirken.**



5. **Der Zylinder kann nach intensiver Anwendung heiß werden.**



6. **Das Produkt wurde nicht für längeres Eintauchen entwickelt.. Stellen Sie sicher, dass der Gebrauch des Produktes in Wasser gemäß den „Nutzungseinschränkungen“ (siehe Abschnitt 5) erfolgt.**



7. **Nach dem Eintauchen in Wasser muss das Produkt mit frische, sauberen Wasser abgespült und dann gründlich abgetrocknet werden, bevor dieses erneut verwendet werden kann.**



8. **Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollten.. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.**



9. **Beim Tragen von schweren Lasten sollte mit Vorsicht vorgegangen werden, da sich dies nachteilig auf die Stabilität des Produktes auswirken kann.**



10. **Bitte wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal, wenn sich Ihr persönlicher Zustand ändert.**



11. **Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.**

12. **Montage, Wartung und Reparatur des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifizierten Technikern durchgeführt werden.**



13. **Nehmen Sie ohne vorheriges Einverständnis und Training von Ihrem Techniker keine Änderungen an dem Schwungwiderstand vor, der von Ihrem Techniker eingestellt wurde.**



14. **Wenn Sie den Schwungwiderstand auf eine Einstellungen ändern, die für Sie und den für Ihren Zustand benötigten Betrieb nicht geeignet ist, riskieren Sie Verletzungen aufgrund von Stolpern, Gleichgewichtsverlust und Stürzen.**



15. **Wenn der Schwungwiderstand des Produktes geändert wird, muss mit Sorgfalt vorgegangen werden, bis Sie sich an die neuen Einstellungen gewöhnt haben, um das Verletzungsrisiko aufgrund von Stolpern, Gleichgewichtsverlust und Stürzen zu minimieren.**

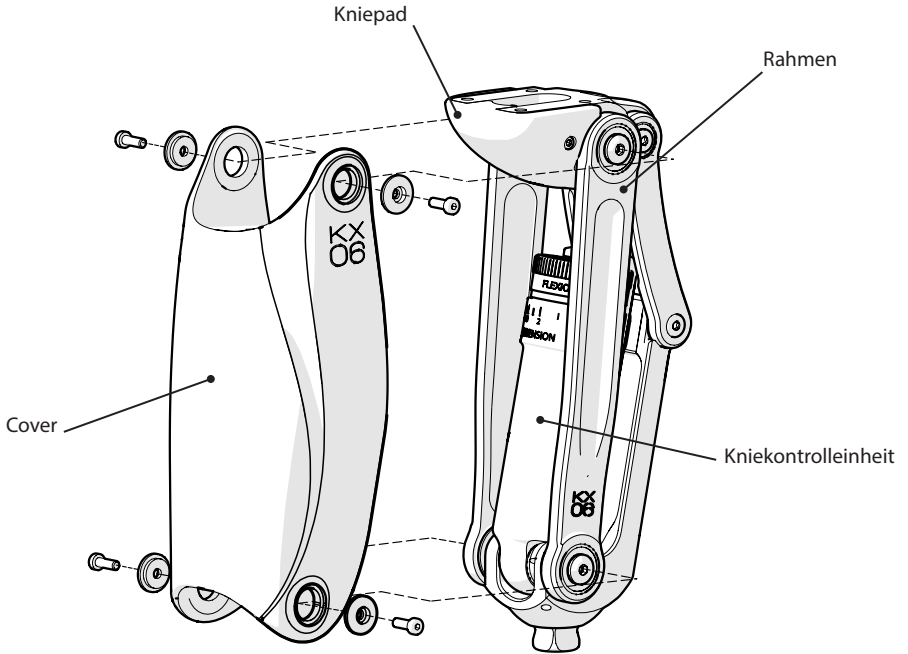
- Hinweise:
- i) Vermerken Sie sich die Einstellungen für den Schwungwiderstand, die von Ihrem Techniker vorgenommen wurden, damit Sie das Produkt zu jeder Zeit und wie benötigt wieder auf diese einstellen können.
 - ii) Wenn Sie den Kosmetiküberzug entfernen, um den Schwungwiderstand anzupassen, achten Sie darauf, dass dabei keine Finger eingeklemmt werden.
 - iii) Setzen Sie den Kosmetiküberzug nach den Anpassungen sofort wieder auf (siehe Abschnitt 8), um Finger vor dem Einklemmen zu schützen.

3 Bauteile

Wichtigste Bauteile und Materialien

- Rahmen Aluminiumlegierung, Messing, Edelstahl, Titan, Stahl
- Kniekcontrolleinheit unterschiedliche Materialien, vorwiegend Aluminiumlegierung, Edelstahl, Acetal-Homopolymer, Nitril-Butadien-Gummi (NBR), Hydraulikflüssigkeit
- Kniepad Polyurethane
- Cover thermoplastisches Elastomer

Produktübersicht



4 Wartung

Es wird eine jährliche visuelle Prüfung empfohlen. Prüfen Sie auf visuelle Defekte, die eine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen könnten.

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Führen Sie die Wartung dieses Produktes nicht selbst durch. Senden Sie das Produkt stattdessen zur Wartung zurück an Blatchford. Wenn sich das Produkt noch in der Garanzzeit befindet, werden wir Ihnen ein Ersatzkniegelenk zur Verfügung stellen, während wir die Wartung durchführen.

Teilen Sie alle Änderungen in der Funktion dieses Produktes unverzüglich dem Fachpersonal mit. Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Erhöhung oder Reduzierung der Steifheit im Knie
- Instabilität
- verringerte Unterstützung durch das Knie (freie Bewegung)
- ungewöhnliche Geräusche*

*Aufgrund der Hydraulikcharakteristik kann der Zylinder während der ersten Schritte ein paar Geräusche erzeugen. Dies wirkt sich nicht nachteilig auf die Funktion der Einheit aus und sollte schnell aufhören.

Wenn die Geräusche jedoch weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachpersonal.

Lagerung und Handhabung

Wenn das Produkt für eine längere Zeit gelagert werden soll, sollte es senkrecht mit dem Kolbenzapfen nach oben gelagert werden. Der Umgang mit der Luft kann außerdem durch die mehreren Zyklen der Kniekontrolleinheit und das Ausschalten des Standwiderstands unterstützt werden (siehe Abschnitt 7.3).

Verwenden Sie die gelieferte Produktverpackung.

Reinigungshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife.

Verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungsmittel.

5 Nutzungseinschränkungen

Heben von Lasten

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Begrenzungen reguliert.

Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

Umwelteinflüsse

Das Produkt darf nur in Frischwasser untergetaucht werden.

Das Kniegelenk muss für das Eintauchen gesperrt werden, und anschließend abgespült und gründlich abgetrocknet werden.

Leichte Oberflächenkorrosion wirkt sich weder auf die Funktion noch auf die Sicherheit des Geräts aus.

Wenn das Gerät jedoch stark korrodiert ist, sollte es nicht mehr verwendet und das Fachpersonal darüber benachrichtigt werden.

Vermeiden Sie es, das Gerät aggressiven oder korrosiven Umgebungen wie solchen mit Sand, Salz oder chemisch behandeltem Wasser wie z. B. Swimmingpools auszusetzen. Nachdem das Produkt einer solchen Umgebung ausgesetzt wurde, muss dieses mit Frischwasser abgespült und gründlich abgewischt werden.



Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -10 °C und 50 °C.

Zum Eintauchen in Wasser geeignet

Wir empfehlen den ausschließlichen Einsatz von Blatchford-Produkten in Verbindung mit dem Produkt.

6 Entfernen des Covers (Abdeckung)

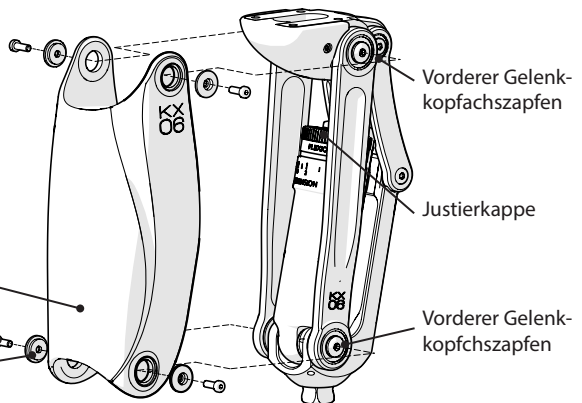
Wenn der Schwungwiderstand angepasst werden muss, entfernen Sie zuerst das Cover, um auf die Justierkappe zugreifen zu können.

Um das Cover zu entfernen:

1. Verwenden Sie einen 2,5 mm-Inbusschlüssel um die 4 x M4-Sechskantschrauben und 4 x Abstandshalter, die das Cover an den vorderen Gelenkkopfszapfen befestigen zu lösen und abzunehmen, und legen Sie diese zur Seite.
2. Ziehen Sie das Cover g ab und legen Sie dieses zur Seite.



Achten Sie darauf, dass keine Finger eingeklemmt werden, wenn das Cover nicht übergezogen ist.



Cover (Abdeckung)
236121

M4 Sechskantschraube
913216
(x4)



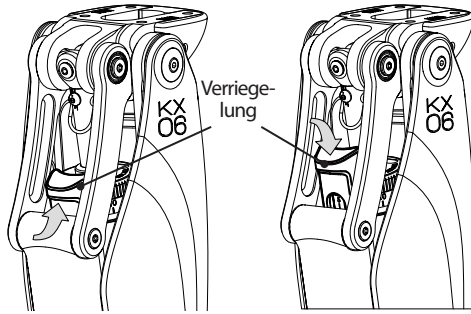
Abstandshalter
236122
(x4)

Entfernen des Covers

7 Anpassung des Schwungwiderstands

7.1 Flexionswiderstand

Um auf die Justierkappe zugreifen zu können, muss zuerst das Cover entfernt werden (siehe Abschnitt 6).



Heben Sie die Verriegelung an, um die Justierkappe zu drehen.

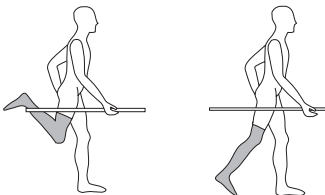
Senken Sie die Verriegelung, um die Justierkappe zu sperren.

Hinweis... Wenn Sie die Justierkappe nicht mit den Fingern drehen können, verwenden Sie den Einstellschlüssel für die hydraulische Kniekontrollleinheit (940091).

! Üben Sie keine Kraft auf die Einstellung aus, so dass die Anschläge überwunden werden, da dies zu Funktionsverlust führen kann.

1

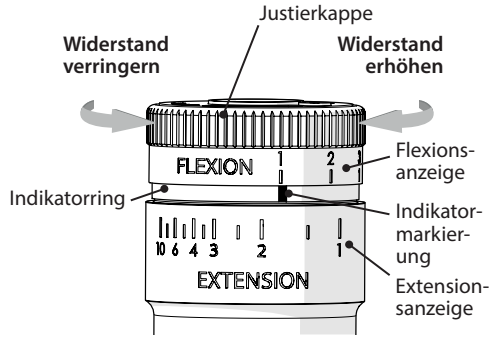
- 1) Wird die Ferse übermäßig angehoben: Flexionswiderstand erhöhen.
- 2) Wird die Ferse nicht ausreichend angehoben: Flexionswiderstand verringern



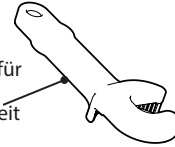
! Achtung! Wenn sich die Einstellung des Flexionswiderstands nicht auf den Fersenhub auswirkt, überprüfen Sie, ob sich der Bügel unten befindet, und stellen Sie sicher, dass sie die Beugung einleiten noch während die Zehen belastet werden.

Beachten Sie, dass das Kniegelenk für die Einleitung der Beugung einen Überstreckungsmoment benötigt.

! Lesen Sie „Sicherheitsinformationen“, Punkte 13 bis 15 und Hinweise i bis iii auf Seite 24, bevor Sie fortfahren.



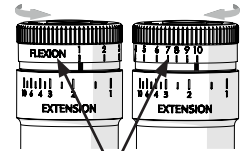
Einstellschlüssel für die hydraulische Kniekontrollleinheit (940091)



Hinweis... Die selbe Justierkappe wird zur Einstellung von Flexions- und Extensionswiderstand verwendet.

Das Flexionsmaß auf der Justierkappe ist von links nach rechts von 1 (Minimum) bis 10 (Maximum) durchnummeriert. Direkt unter der Justierkappe befindet sich eine Indikatormarkierung.

Wird die Kappe entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht, wird der Flexionswiderstand reduziert, bis der Mindestwiderstand erreicht wird, wobei sich „1“ auf der Flexionsanzeige über der Indikatormarkierung befindet.



Indikatormarkierung
Minimale Flexion (1) Maximale Flexion (10)

Das Drehen der Justierkappe im Uhrzeigersinn erhöht den Widerstand auf eine maximale Einstellung von „10“.

Anpassung des Flexionswiderstands:

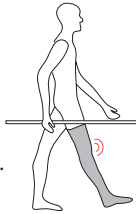
- 1) Heben Sie die Verriegelung an.
- 2) Drehen Sie die Justierkappe auf den benötigten Flexionswert.
- 3) Senken Sie die Verriegelung ab, um den Aufsatz zu sperren und versehentliche Einstellungen zu verhindern.

7.2 Extensionswiderstand

Um auf die Justierkappe zugreifen zu können, muss zuerst das Cover entfernt werden (siehe Abschnitt 6).

2

- 1) Wenn bei der Kniestreckung ein Endanschlag entsteht: Widerstand **erhöhen**.
- 2) Wenn sich das Knie nicht ausreichend streckt: Widerstand **verringern**.



Hinweis... Als Faustregel gilt: Der Flexionswiderstand sollte höher sein als der Extensionswiderstand.

Hinweis... Wenn Zweifel über die Position des Indikaterringes in Bezug auf die Einstellungen besteht, kann die Position des Rings zurückgesetzt werden, indem die Justierkappe auf die maximale Flexion und dann auf die maximale Extension gedreht wird, bevor Einstellungen vorgenommen werden.

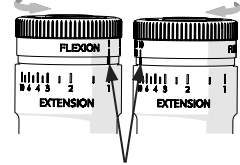
Nachdem alle Flexions- und Extensionswiderstandseinstellungen durchgeführt wurden, muss das Cover wieder aufgezogen werden, wenn dieses zuvor abgenommen wurde (siehe Abschnitt 8).

Vermerken Sie die Flexionseinstellung, bevor Sie mit der Einstellung des Extensionswiderstands fortfahren.

Erhöhung des Extensionswiderstands:

- 1) Heben Sie die Verriegelung an und drehen Sie die Justierkappe im Uhrzeigersinn um „10“ auf der Flexionsanzeige.

- 2) Drehen Sie die Kappe weiter im Uhrzeigersinn zum Einrasten und drehen Sie den Indikaterring dann ebenfalls im Uhrzeigersinn. Dadurch wird die Indikatormarkierung von rechts nach links (im Uhrzeigersinn) von 1 auf 10 auf der Extensionsanzeige bewegt.



Indikatormarkierung
Minimale Extension (1) Maximale Extension (10)

Verringerung des Extensionswiderstands:

- 3) Heben Sie die Verriegelung an und drehen Sie die Justierkappe entgegen dem Uhrzeigersinn auf die Mindesteinstellung auf der Flexionsanzeige. Drehen Sie dann weiter, bis der gewünschte Extensionswiderstand auf der Extensionsanzeige erreicht wurde.

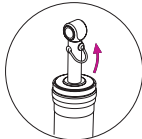
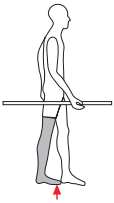
Wenn die korrekte Einstellung für den Extensionswiderstand erreicht wurde, drehen Sie die Justierkappe zurück auf die zuvor vermerkte Einstellung für den Flexionswiderstand. Achten Sie dabei darauf, dass die Kappe nicht einrastet und drehen Sie den Indikaterring erneut.

Senken Sie die Verriegelung ab, um die Kappe zu sperren und versehentliche Einstellungen zu verhindern.

7.3 Funktion und Eigenschaften des Bügels

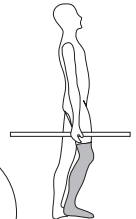
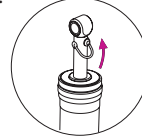
So wird der Standphasenwiderstand ausgeschaltet (für das Fahrrad usw.)

- 1) Belasten Sie die Zehen .
- 2) Heben Sie den Bügel an, während der Vorfuß belastet ist.
- 3) Der Standphasenwiderstand ist nun ausgeschaltet, die Prothese kann jedoch instabil sein.
- 4) Senken Sie den Bügel, um den normalen Betrieb wiederherzustellen.



So wird das Knie gegen die Flexion gesperrt (für längeres Stehen usw.)

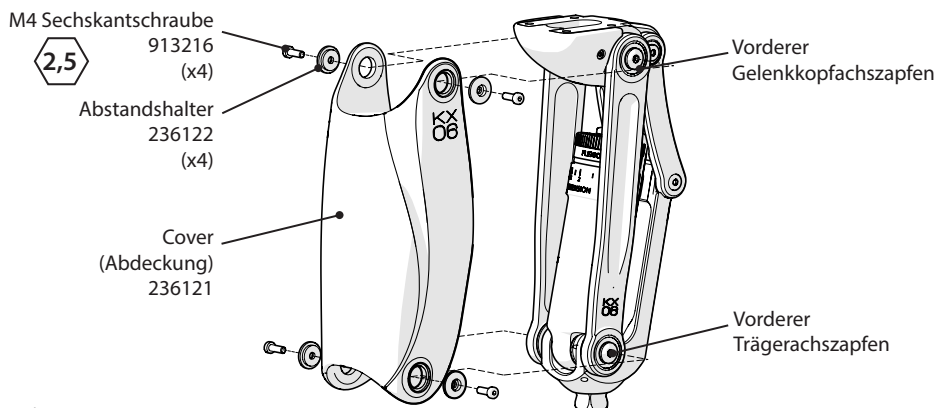
- 1) Beugen Sie das Knie leicht, ohne dabei den Standphasenwiderstand aufzuheben.
- 2) Heben Sie den Bügel.
- 3) Das Knie befindet sich nun im Flexionsspermodus, eine Extension ist möglich.
- 4) Senken Sie den Bügel, um den normalen Betrieb wiederherzustellen.




8 Montage des Covers

 **Ziehen Sie das Cover erst über, wenn alle Einstellungen durchgeführt wurden, um so ein Einklemmen der Finger zu vermeiden.**

1. Bringen Sie das Cover an dem Produkt an den vorderen Gelenkkopf- und Trägerachszapfen mit den mitgelieferten 4x M4-Sechskantschrauben und 4x Abstandshaltern an (siehe Abbildung unten).
2. Ziehen Sie die Schrauben mit dem mitgelieferten 2,5 mm-Inbusschlüssel fest. Ziehen Sie die Abdeckschrauben nicht zu fest.



 **Ziehen Sie die Abdeckschrauben nicht zu fest.**

Montage des Covers

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für negative Folgen, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Garantie

Die Garantiezeit für dieses Produkt beträgt 36 Monate.

Wir weisen Sie darauf hin, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

Im unwahrscheinlichen Fall, dass es bei der Nutzung dieser Prothese zu einem ernsthaften Vorfall kommt, muss dieser dem Hersteller und der jeweilig vor Ort zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Umweltrelevante Aspekte

Dieses Produkt enthält Hydrauliköl, Mischmetall und Kunststoff. Es sollte soweit möglich gemäß der örtlichen Entsorgungsbestimmungen, entsorgt werden.

Markenrechtliche Anmerkungen

KX06 und Blatchford sind eingetragene Markenzeichen von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

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

Si raccomanda di conservare le presenti istruzioni.

Indice

Indice	32
1 Descrizione e impieghi previsti	33
2 Informazioni di sicurezza	34
3 Struttura.....	35
4 Manutenzione	36
5 Limiti di utilizzo.....	37
6 Rimozione della copertura estetica	37
7 Regolazione della resistenza all'oscillazione	38
7.1 Resistenza alla flessione.....	38
7.2 Resistenza all'estensione	39
7.3 Funzionamento e caratteristiche della staffa.....	39
8 Installazione della copertura estetica	40

1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni sono destinate agli utenti.

Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine *dispositivo* si riferisce al dispositivo KX06V2.

Applicazione

Questo dispositivo si presenta come un'unità ginocchio da utilizzare esclusivamente come componente di una protesi per arto inferiore.

Il dispositivo è un ginocchio policentrico dotato di un meccanismo a 4 assi e di un cilindro idraulico per il controllo delle fasi del ciclo di andatura. Consente il controllo dell'oscillazione e dell'appoggio agli utenti attivi con disarticolazione dell'anca, amputazione transfemorale o disarticolazione del ginocchio.

La geometria del dispositivo consente un maggiore stacco della punta del piede in fase di oscillazione. L'ingombro verticale del dispositivo è ridotto e, da seduti, riduce al minimo la sporgenza del ginocchio protesico oltre l'arto in sede controlaterale. Tutte queste caratteristiche consentono quindi di ridurre le asimmetrie nei casi in cui i monconi di amputazione residui dell'utente presentino una maggiore lunghezza.

Il dispositivo è realizzato con materiali resistenti all'acqua ed è progettato per consentire un'esposizione limitata ad ambienti acquosi.

Caratteristiche

- Supporto in carico regolabile
- Resistenze all'oscillazione regolabili (flessione ed estensione)
- Ingombro verticale ridotto*
- Maggiore stacco della punta del piede in fase di oscillazione*
- Minore sporgenza in fase di seduta*
- Modalità di blocco della flessione
- Modalità pedalata

*Rispetto alle unità ginocchio monoassiali.

Prima di utilizzare questo dispositivo è necessario esercitarsi nell'andatura.

Accertarsi di comprendere tutte le istruzioni per l'uso, prestando particolare attenzione su tutte le informazioni in materia di sicurezza e manutenzione.

Questo prodotto è progettato per un solo utente.

2 Informazioni di sicurezza



Questo simbolo di Attenzione evidenzia le informazioni sulla sicurezza importanti, da seguire con particolare attenzione.



1. Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



2. Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad es. instabilità, doppia azione, un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente segnalate al fornitore.



3. Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.



4. Variazioni eccessive dell'altezza del tallone una volta completato l'allineamento possono influire negativamente sulla funzionalità dell'arto.



5. A seguito di un uso prolungato, il cilindro può scaldarsi.



6. Il dispositivo non è progettato per immersioni prolungate. Accertarsi di utilizzare il dispositivo in acqua conformemente alle condizioni illustrate in "Limiti di utilizzo" (cfr. Sezione 5).



7. Dopo ogni immersione in acqua, risciacquare il dispositivo con acqua dolce pulita e asciugarlo accuratamente prima dell'uso.



8. Utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.



9. Prestare attenzione nel trasporto di carichi pesanti poiché ciò potrebbe compromettere la stabilità del dispositivo.



10. Contattare il proprio tecnico ortopedico se le proprie condizioni subiscono variazioni.



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



12. Eventuali interventi di assemblaggio, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.



13. Non regolare le impostazioni di resistenza all'oscillazione impostate dal proprio tecnico ortopedico senza il suo previo consenso e preparazione.



14. Regolando le impostazioni di resistenza all'oscillazione su valori non idonei alla propria condizione e al funzionamento richiesto, si corre il rischio di inciampare, perdere l'equilibrio e cadere.



15. Ogni volta che viene regolata la resistenza all'oscillazione del dispositivo, procedere con cautela fino ad acquisire piena familiarità con le nuove impostazioni per ridurre al minimo il rischio di infortuni causati da inciampi, perdite di equilibrio o cadute.

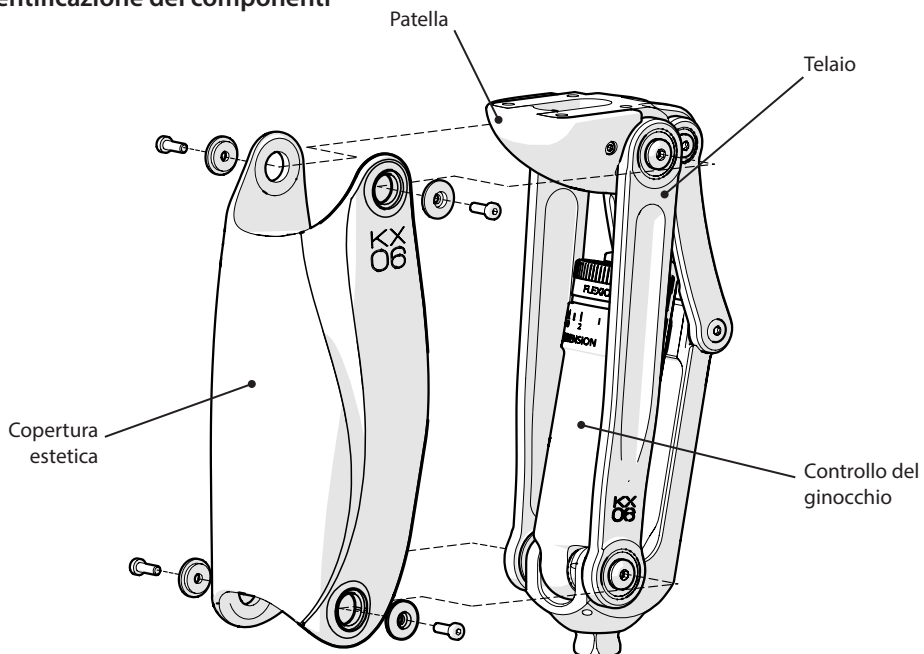
- Gli appunti:
- i) Annotare sempre le impostazioni della resistenza all'oscillazione configurate dal proprio tecnico ortopedico prima di effettuare delle modifiche, così da poter riportare il dispositivo ai valori iniziali qualora fosse necessario.
 - ii) Se la copertura estetica viene rimossa per regolare la resistenza all'oscillazione, procedere con cura per evitare il rischio di intrappolamento delle dita nel dispositivo mentre è privo di copertura.
 - iii) Una volta regolata la resistenza, rimontare immediatamente la copertura estetica (cfr. Sezione 8) per evitare rischi di intrappolamento delle dita durante l'uso.

3 Struttura

Componenti principali

- Telaio Lega di alluminio, ottone, acciaio inossidabile, titanio, acciaio
- Controllo del ginocchio Materiali vari, principalmente lega di alluminio, acciaio inossidabile, omopolimero acetale, gomma nitrile-butadiene (NBR), liquido idraulico
- Patella Poliuretano
- Copertura estetica Elastomero termoplastico

Identificazione dei componenti



4 Manutenzione

Si consiglia di effettuare un'ispezione visiva a cadenza annuale. Verificare l'eventuale presenza di difetti che possono compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Non eseguire personalmente la manutenzione di questo dispositivo. Consegnarlo invece a un centro Blatchford specializzato nella manutenzione. Se il dispositivo è ancora in garanzia, durante le operazioni di manutenzione all'utente sarà fornita un'unità ginocchio sostitutiva.

Segnalare eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo al tecnico ortopedico. Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

- Aumento o riduzione della rigidità del ginocchio
- Instabilità
- Minore supporto del ginocchio (movimento libero)
- Rumori insoliti di qualsiasi tipo*

* Data la natura dell'impianto idraulico, nei primi passi potrebbero udirsi lievi rumori d'aria provenienti dal cilindro. Il fenomeno non pregiudica il funzionamento del dispositivo e dovrebbe scomparire in poco tempo.

Se i rumori persistono, consultare il proprio tecnico ortopedico.

Stoccaggio e manipolazione

In caso di stoccaggio prolungato, posizionare il dispositivo in verticale con l'asta del cilindro rivolta verso l'alto. In alternativa e in aggiunta, la gestione dell'aria può essere favorita facendo compiere al controllo del ginocchio diversi cicli ripetuti, con la resistenza all'appoggio disinserita (cfr. Sezione 7.3).

Utilizzare l'imballaggio originale del prodotto.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro.

NON utilizzare detersivi aggressivi.

5 Limiti di utilizzo

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività dell'utente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportato dall'utente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

Il dispositivo può essere immerso solo in acque dolci.

Durante l'immersione il ginocchio deve essere bloccato e quindi essere risciacquato e asciugato con cura.

Una leggera corrosione superficiale del dispositivo non ne compromette né il funzionamento né la sicurezza.

Tuttavia, se risulta altamente corrosivo, interrompere l'utilizzo e contattare il proprio tecnico ortopedico.

Evitare di esporre il dispositivo ad ambienti abrasivi o corrosivi, come quelli in cui sono presenti sabbia, sale o acqua trattata chimicamente (piscine). A seguito dell'esposizione in tali ambienti, risciacquare il dispositivo con acqua dolce e asciugare completamente.



Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10 °C e 50 °C.

Adatto per immersione

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente prodotti Blatchford assieme a questo dispositivo.

6 Rimozione della copertura estetica

Se occorre regolare la resistenza all'oscillazione, rimuovere innanzitutto la copertura estetica per accedere al dado di regolazione.

Per rimuovere la copertura estetica:

1. Servendosi di una chiave a brugola da 2,5 mm, svitare, rimuovere e mettere da parte 4 viti a brugola M4 e 4 distanziatori che fissano la copertura al perno del telaio anteriore e del supporto anteriore.
2. Rimuovere la copertura estetica e metterla da parte.

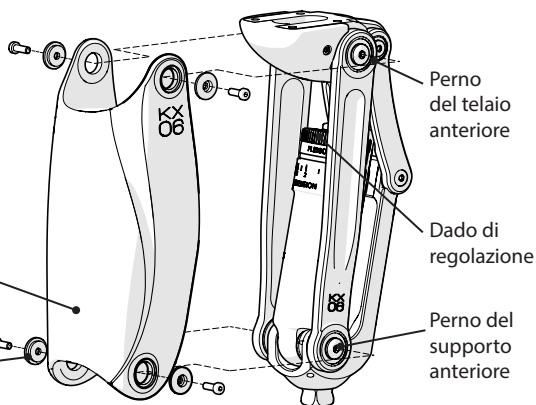


Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita quando il dispositivo è privo della copertura estetica.

Copertura estetica
236121

Vite a brugola M4
913216
(x4)

Distanziat ore
236122
(x4)

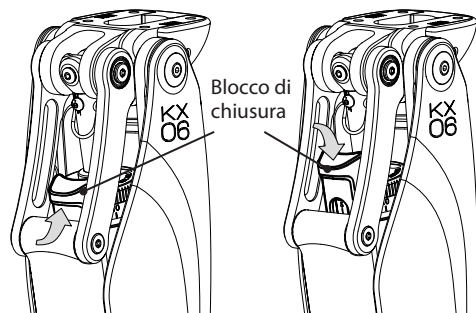


Rimozione della copertura estetica

7 Regolazione della resistenza all'oscillazione

7.1 Resistenza alla flessione

Per accedere al dado di regolazione, rimuovere innanzitutto la copertura estetica (cfr. Sezione 6).



Sollevare la chiusura per far girare il dado di regolazione.

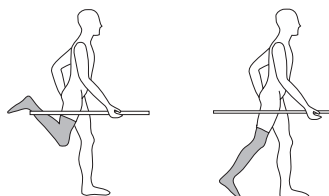
Abbassare la chiusura per bloccare il dado di regolazione.

N.B. ... Se non è possibile ruotare il dado di regolazione con le dita, servirsi di un regolatore apposito per il controllo del ginocchio idraulico (940091).

! Fare attenzione a non forzare l'anello di regolazione e a non superare gli arresti: ciò potrebbe compromettere alcune funzionalità.

1

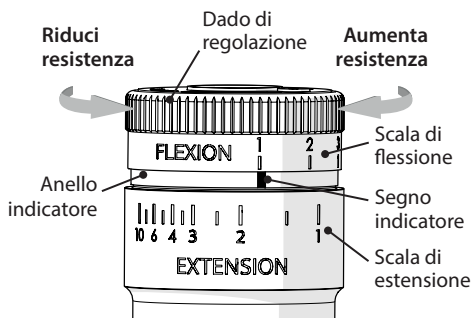
- 1) Se il tallone si solleva troppo: Aumentare la resistenza alla flessione.
- 2) Se il tallone non si alza a sufficienza: Ridurre la resistenza alla flessione.



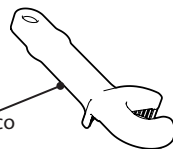
! Attenzione! Se la regolazione della resistenza alla flessione non ha alcun effetto sul sollevamento del tallone, controllare che la staffa sia abbassata e assicurarsi che l'utente inizi la flessione quando la punta del piede è ancora in carico.

È necessario che ci sia un momento di iperestensione del ginocchio affinché possa iniziare a flettersi.

! Leggere le voci da 13 a 15 e le Note da i a iii delle "Informazioni di sicurezza" a pagina 34, prima di procedere.



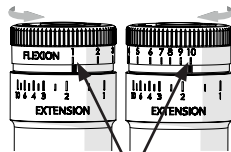
Regolatore del controllo del ginocchio idraulico (940091)



N.B. ... Lo stesso dado di regolazione consente di regolare la resistenza alla flessione e quella all'estensione.

La scala di flessione, sul dado di regolazione, segue una numerazione da sinistra a destra, da 1 (minimo) a 10 (massimo). Appena al di sotto del dado di regolazione è riportato un segno indicatore.

Ruotando il dado in senso antiorario la resistenza alla flessione si riduce, fino al valore minimo di "1" sulla scala di flessione, come indicato dal segno indicatore.



Segno indicatore
Flessione minima (1) Flessione massima (10)

Se viene ruotato in senso orario, la resistenza raggiunge l'impostazione massima di "10".

Per regolare la resistenza alla flessione

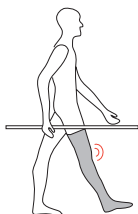
- 1) Sollevare il blocco di chiusura.
- 2) Ruotare il dado di regolazione sulla flessione desiderata.
- 3) Abbassare la chiusura per bloccare il dado e impedire che si sregoli.

7.2 Resistenza all'estensione

Per accedere al dado di regolazione, togliere innanzitutto la copertura estetica (cfr. Sezione 6).

2

- 1) In caso di impatto terminale eccessivo sull'estensione del ginocchio: **umentare** la resistenza.
- 2) Se il ginocchio non si estende abbastanza: **ridurre** la resistenza.



N.B. ... Come regola generale, la resistenza alla flessione dovrebbe essere maggiore della resistenza all'estensione.

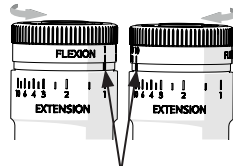
N.B. ... In caso di dubbi sulla posizione dell'anello indicatore in relazione alle impostazioni, è possibile ripristinare la sua posizione ruotando il dado di regolazione fino al valore di flessione massimo e quindi al valore di estensione massimo prima di effettuare qualsiasi ulteriore regolazione.

Una volta completate tutte le regolazioni della flessione e dell'estensione, rimontare la copertura estetica precedentemente rimossa (cfr. Sezione 8).

Annotare le impostazioni di regolazione della flessione prima di iniziare a regolare la resistenza dell'estensione.

Per aumentare la resistenza all'estensione

- 1) Sollevare il blocco di chiusura e ruotare il dado di regolazione in senso orario fino a ottenere il valore di 10 sulla scala di flessione.



- 2) Continuare a girare in senso orario per inserire e ruotare l'anello indicatore in senso orario; il segno indicatore si sposterà da destra a sinistra (in senso orario), aumentando la resistenza all'estensione da 1 a 10 sulla scala di estensione.

Segno indicatore

Flessione minima (1) Estensione massima (10)

Per ridurre la resistenza all'estensione

- 3) Sollevare il blocco di chiusura e ruotare il dado di regolazione in senso antiorario, al minimo, sulla scala di flessione, continuando fino a raggiungere la resistenza di estensione desiderata sulla scala di estensione.

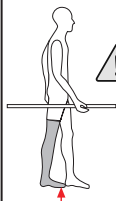
Una volta raggiunta l'impostazione corretta per la resistenza all'estensione, riportare il dado all'impostazione di resistenza alla flessione precedentemente annotata, facendo attenzione a non reinserire e ruotare di nuovo l'anello.

Abbassare la chiusura per bloccare il dado e impedire che si sregoli.

7.3 Funzionamento e caratteristiche della staffa

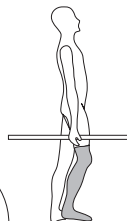
Come disattivare la resistenza in carico (per pedalare, ecc.)

- 1) Caricare la punta dei piedi della protesi.
- 2) Quando l'avampiede è in carico, sollevare la staffa.
- 3) L'appoggio è disinnescato, ma il ginocchio potrebbe essere instabile.
- 4) Abbassare la staffa per riprendere il funzionamento normale.



Come bloccare la flessione del ginocchio (per periodi prolungati in piedi, ecc.)

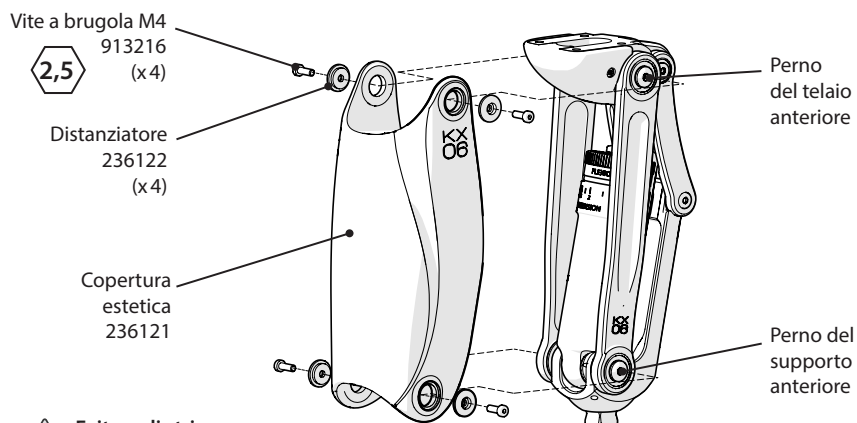
- 1) Flettere leggermente il ginocchio senza forzare la resistenza in carico.
- 2) Sollevare la staffa.
- 3) Il ginocchio non può flettersi ma solo estendersi.
- 4) Abbassare la staffa per riprendere il funzionamento normale.




8 Installazione della copertura estetica

 **Indossare sempre la copertura estetica dopo aver effettuato le debite regolazioni per evitare il rischio di intrappolamento delle dita.**

1. Montare la copertura estetica sul dispositivo in corrispondenza del perno del telaio anteriore e del perno del supporto anteriore, utilizzando le 4 viti a brugola M4 e i 4 distanziatori forniti in dotazione (cfr. immagine sottostante).
2. Serrare le viti con la chiave a brugola da 2,5 mm fornita in dotazione. Evitare di stringere eccessivamente le viti.



 **Evitare di stringere eccessivamente le viti della copertura**

Installazione della copertura estetica

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web: www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

Garanzia

Questo prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 36 mesi.

L'utente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Visitare il sito web di Blatchford per consultare la dichiarazione di garanzia completa in vigore.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un grave incidente dovuto al presente dispositivo, questo deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Aspetti ambientali

Questo prodotto contiene olio idraulico, metalli misti e plastiche. Per quanto possibile, dovrebbe essere riciclato in conformità con le normative locali sul riciclaggio dei rifiuti.

Dichiarazioni sui marchi di fabbrica

KX06 e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Indirizzo registrato del fabbricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Regno Unito.

KX06V2

Conserve estas instrucciones.

Contenido

Contenido	42
1 Descripción y finalidad prevista.....	43
2 Información de seguridad.....	44
3 Composición.....	45
4 Mantenimiento	46
5 Limitaciones de uso.....	47
6 Retirada de la funda estética.....	47
7 Ajuste la resistencia al balanceo	48
7.1 Resistencia a la flexión.....	48
7.2 Resistencia a la extensión	49
7.3 Funciones y características del estribo.....	49
8 Colocación de la funda estética	50

1 Descripción y finalidad prevista

Estas instrucciones son para el usuario.

En estas instrucciones de uso se emplea el término *dispositivo* para referirse a KX06V2.

Uso:

Este dispositivo es una unidad de rodilla para ser utilizada exclusivamente como componente de una prótesis de miembro inferior.

Este dispositivo es una unidad de rodilla policéntrica que utiliza tanto un mecanismo de 4 barras como un cilindro hidráulico para controlar las fases del ciclo de marcha. Proporciona control de balanceo y de apoyo para usuarios activos con desarticulación de cadera, desarticulación transfemoral y de rodilla.

La geometría del dispositivo proporciona mayor despeje de la punta del pie durante la fase de balanceo. La altura de construcción es baja y al sentarse minimiza la protrusión de la prótesis de rodilla más allá del miembro contralateral. Esta combinación de características reduce la asimetría para los usuarios con muñones más largos.

Este dispositivo se fabrica con materiales resistentes al agua y está diseñado para adecuar una exposición limitada a dichos entornos.

Características

- Soporte de apoyo ajustable
- Resistencia al balanceo (flexión y extensión) ajustable
- Altura de construcción reducida*
- Mayor despeje de la punta del pie durante la fase de balanceo*
- Menor protrusión al sentarse*
- Modo de bloqueo de flexión
- Modo de ciclismo

*En comparación con una unidad de rodilla de eje único.

Asegúrese de haber recibido formación de la marcha antes de utilizar este dispositivo.

Asegúrese de haber entendido todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en todas las secciones sobre información de seguridad y mantenimiento.

Este dispositivo es para un único usuario.

2 Información de seguridad



Este símbolo de precaución resalta la información de seguridad importante que debe respetarse meticulosamente.



1. Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.



2. Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la prótesis; por ejemplo, inestabilidad, acción doble, si el movimiento está restringido o si le falta suavidad o si hubiera ruidos inusuales.



3. Siempre que tenga la oportunidad, sujétese a una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.



4. Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la finalización del alineamiento, puede afectar negativamente a la función de la prótesis.



5. Tras un uso prolongado, puede que el cilindro se caliente.



6. El dispositivo no está diseñado para sumergido por un periodo de tiempo prolongado. Asegúrese de que cualquier uso del dispositivo en el agua cumple las condiciones proporcionadas en "Limitaciones en el uso" (consulte la Sección 5).



7. Después de cualquier periodo de inmersión en agua, aclare el dispositivo con agua dulce limpia y séquelo concienzudamente antes de volver a utilizarlo.



8. Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca solamente vehículos adecuadamente adaptados. Es obligatorio respetar la normativa de circulación pertinente cuando se conduce un vehículo motorizado.



9. Debe tenerse precaución al llevar cargas pesadas ya que puede afectar negativamente a la estabilidad del dispositivo.



10. Póngase en contacto con su técnico ortopédico si se producen cambios en su estado.



11. Evite la exposición a calor o frío extremo.



12. El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados.



13. No ajuste los valores de resistencia al balanceo establecidos por su médico sin el acuerdo previo y la formación por parte de este.



14. Si ajusta la resistencia al balanceo a valores no adecuados para su estado, existe el riesgo de sufrir lesiones por tropezos, pérdida de equilibrio y caídas.



15. Cada vez que se ajusta la resistencia al balanceo del dispositivo, proceda con precaución hasta acostumbrarse por completo a los nuevos ajustes y, así, reducir a un mínimo el riesgo de resbalones, pérdida de equilibrio o caídas.

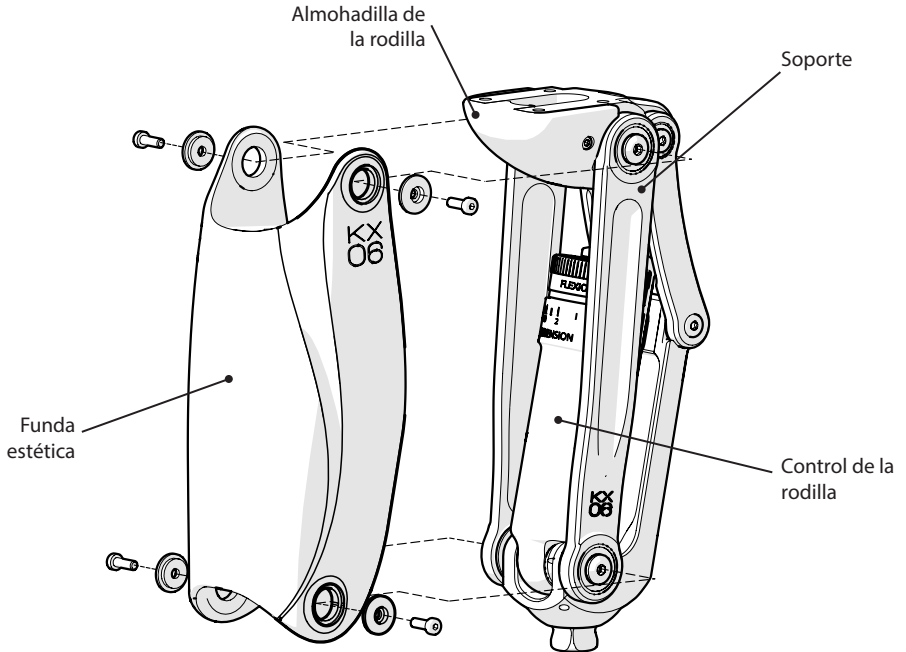
- Notas:
- Anote siempre los ajustes de resistencia al balanceo establecidos por su médico antes de realizar cualquier ajuste en la resistencia al balanceo, pues así podrá restablecer fácilmente estos valores en caso necesario.
 - Si retira la funda estética para realizar ajustes de la resistencia al balanceo, tenga cuidado de que los dedos no queden atrapados mientras retira la cubierta.
 - Una vez finalizados los ajustes, vuelva a colocar de inmediato la funda estética (consulte la Sección 8) para evitar el riesgo de que los dedos queden atrapados durante el uso.

3 Composición

Componentes principales:

- Soporte Aleación de aluminio, latón, acero inoxidable, titanio, acero
- Control de la rodilla Varios materiales, principalmente aleación de aluminio, acero inoxidable, goma de nitrilo de butadieno (NBR), fluido hidráulico
- Almohadilla de la rodilla Poliuretano
- Funda estética Elastomero termoplástico

Identificación de componentes



4 Mantenimiento

Se recomienda realizar una inspección visual anual. Compruebe visualmente si hay defectos que puedan afectar al funcionamiento correcto.

Solamente personal capacitado realizará las labores de mantenimiento.

No realice mantenimiento en este dispositivo. En su lugar, devuélvalo al centro de Blatchford para su mantenimiento. Si el dispositivo sigue bajo garantía, le prestaremos otra unidad de rodilla hasta que realicemos el mantenimiento.

Informe a su técnico ortopédico acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo. Entre los cambios en el rendimiento del dispositivo puede haber los siguientes:

- Aumento o disminución de la rigidez en la rodilla
- Inestabilidad
- Reducción de la sujeción de la rodilla (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual*

* Debido a la naturaleza del hidráulico, puede que haya un ligero ruido de aire desde el cilindro durante los primeros pasos. Esto no va en detrimento de la función de la unidad y deberá disiparse rápidamente.

Si los síntomas persisten, consulte a su técnico ortopédico.

Almacenamiento y manipulación

Al almacenar durante periodos de tiempo prolongados coloque el dispositivo verticalmente con el muñón hacia arriba. De manera alternativa y, además, la gestión del aire debe asistirse haciendo funcionar el control de la rodilla varias veces con la resistencia de apoyo desconectada (consulte la Sección 7.3).

Utilice el embalaje del producto proporcionado.

Limpieza

Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores.

NO utilice productos de limpieza agresivos.

5 Limitaciones de uso

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados.

Las cargas que el usuario podrá levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

Entorno

El dispositivo apto para la inmersión agua fresca solamente.

La rodilla debe bloquearse mientras está sumergida, y después debe enjuagarse y secarse completamente.

Una ligera corrosión en la superficie no afecta ni al funcionamiento ni a la seguridad de este dispositivo.

Sin embargo, si hay mucha corrosión, deje de usarla y póngase en contacto con su técnico ortopédico.

Evite exponer el dispositivo a ambientes abrasivos, como aquellos con arena, sal o agua químicamente tratada p. ej. piscinas. Enjuague el dispositivo con agua fresca y seque concienzudamente después de exponerlo a ambientes como los descritos.



Apto para la inmersión

Para uso exclusivo entre -10°C y 50°C .


Se recomienda que solo se utilicen productos Blatchford en conjunción con el producto.

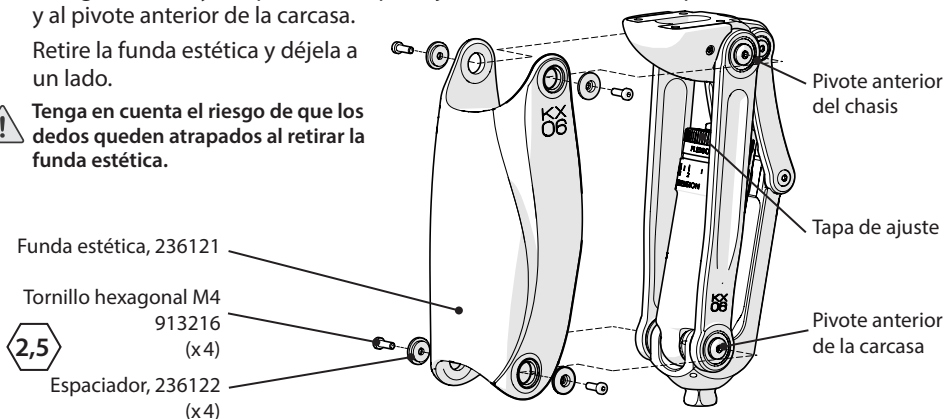
6 Retirada de la funda estética

Si tiene que ajustar la resistencia al balanceo, retire primero la funda estética para acceder a la tapa de ajuste.

Para retirar la funda estética, proceda del modo siguiente:

1. Utilice una llave hexagonal de 2,5 mm para desatornillar, retirar y dejar a un lado 4 tornillos hexagonales M4 y 4 espaciadores que sujetan la funda estética al pivote anterior del chasis y al pivote anterior de la carcasa.
2. Retire la funda estética y déjela a un lado.

 **Tenga en cuenta el riesgo de que los dedos queden atrapados al retirar la funda estética.**

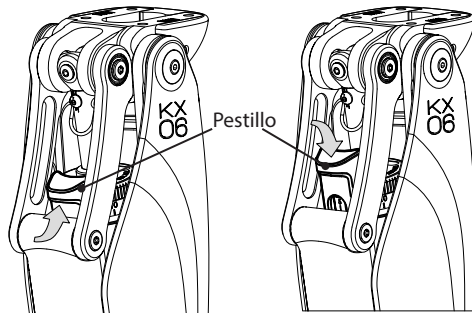


Retirada de la funda estética

7 Ajuste la resistencia al balanceo

7.1 Resistencia a la flexión

Para acceder a la tapa de ajuste, retire primero la funda estética (consulte la Sección 6).



Levante el pestillo para permitir que la tapa de ajuste gire.

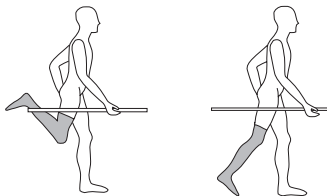
Baje el pestillo para bloquear la tapa de ajuste.

Nota... Si no puede girar la tapa de ajuste manualmente, utilice un ajustador del control de rodilla hidráulica (940091).

! Tenga cuidado de no forzar la anilla del ajustador y sobrepasar los toques de ajuste; esto puede provocar una pérdida de funcionamiento.

1

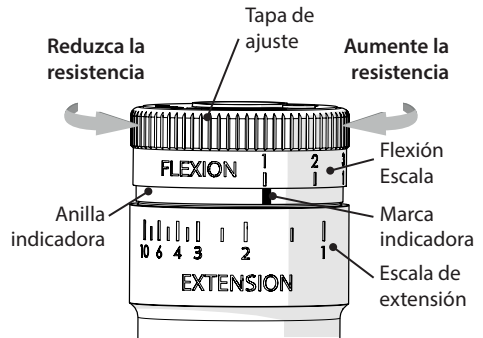
- 1) Si hay una elevación de talón excesiva: Aumente la resistencia a la flexión
- 2) Si hay una elevación de talón insuficiente: Reduzca la resistencia a la flexión.



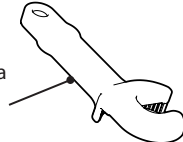
! ¡Aviso! Si ajustar la resistencia de la flexión no tiene efecto sobre la elevación del talón, compruebe que el estribo esté bajado y asegúrese de que el usuario inicia la flexión mientras está cargando todavía la puntera.

Tenga en cuenta que se necesita un momento de hiperextensión justo cuando la rodilla va a iniciar la flexión.

! Lea "Información de seguridad", los elementos 13 al 15 y las Notas i a iii en la página 44 antes de continuar.



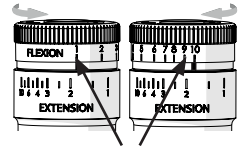
Ajustador del control de rodilla hidráulica (940091)



Nota... La misma tapa de ajuste se utiliza para ajustar tanto la resistencia de flexión y la de extensión.

La escala de flexión de la tapa de ajuste está numerada de izquierda a derecha 1 (mínimo) a 10 (máximo). Directamente por debajo de la tapa de ajuste de flexión hay una marca indicadora.

Al girar la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj, se reduce la resistencia a la flexión hasta alcanzar la resistencia mínima, donde "1" en la escala de flexión se encuentra encima de la marca mínima (1) indicadora.



Al girar la tapa en el sentido de las agujas del reloj, se aumenta la resistencia a un ajuste máximo de "10".

Para ajustar la resistencia de la flexión, proceda del modo siguiente:

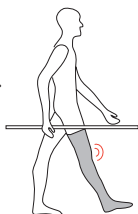
- 1) Levante el pestillo.
- 2) Gire la tapa de ajuste al ajuste de flexión necesario.
- 3) Baje el pestillo para bloquear la tapa y evitar el ajuste accidental.

7.2 Resistencia a la extensión

Para acceder a la tapa de ajuste, retire primero la funda estética (consulte la Sección 6).

2

- 1) Si hay un impacto terminal excesivo al extender la rodilla: **aumente** la resistencia.
- 2) Si la rodilla no se extiende satisfactoriamente: **reduzca** la resistencia.



Nota... Como regla general la resistencia a la flexión debe ser superior a la resistencia a la extensión.

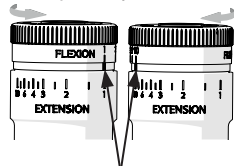
Nota... Si tiene alguna duda sobre la posición de la anilla indicadora en relación con los ajustes, su posición se puede volver a ajustar girando la tapa de ajuste a la flexión máxima, y después a la extensión máxima antes de realizar cualquier ajuste.

Tras finalizar todos los ajustes de resistencia a la flexión y a la extensión, vuelva a colocar la funda estética si la ha quitado previamente (consulte la Sección 8).

Apunte el ajuste de la flexión antes de comenzar a ajustar la resistencia a la extensión.

Para aumentar la resistencia a la extensión, proceda del modo siguiente:

- 1) Levante el pestillo y gire la tapa de ajuste en el sentido de las agujas del reloj hasta que llegue a 10 en la escala de flexión.



Marca indicadora

Extensión mínima (1) Extensión máxima (10)

- 2) Siga girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj para encajarla y gire la anilla indicadora en el sentido de las agujas del reloj; esto mueve la marca indicadora de derecha a izquierda (en el sentido de las agujas del reloj) aumentando la resistencia a la extensión de 1 a 10 en la escala de extensión.

Para reducir la resistencia a la extensión, proceda del modo siguiente:

- 3) Levante el pestillo y gire la tapa de ajuste en el sentido contrario a las agujas del reloj al mínimo en la escala de flexión y, a continuación, siga girando hasta alcanzar la resistencia a la extensión deseada en la escala de extensión.

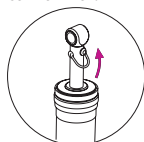
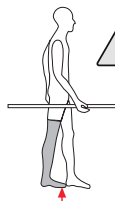
Cuando se consiga la resistencia a la extensión correcta, gire la tapa de ajuste al valor de resistencia a la extensión anotado anteriormente, teniendo cuidado de no volver a encajarlo y gire la anilla indicadora de nuevo.

Baje el pestillo para bloquear la tapa y evitar el ajuste accidental.

7.3 Funciones y características del estribo

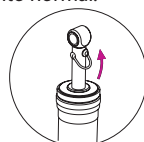
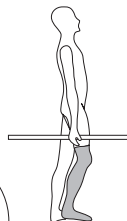
Cómo desactivar la resistencia de apoyo (para ciclismo etc.)

- 1) Cargue la puntera de la prótesis.
- 2) Mientras la punta del pie está cargada, levante el estribo.
- 3) Apoyo desconectado pero la rodilla puede estar inestable.
- 4) Baje el estribo para volver al funcionamiento normal.




Cómo bloquear la rodilla contra la flexión (para estar de pie prolongadamente etc.)

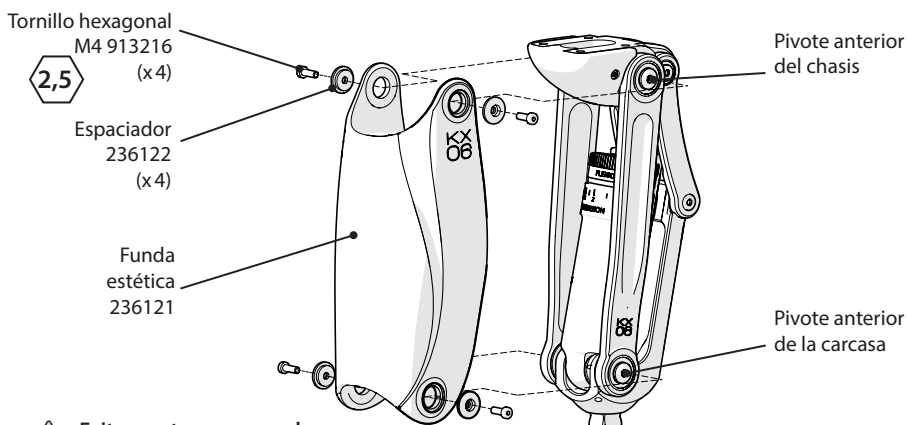
- 1) Flexione la rodilla ligeramente sin anular la resistencia al apoyo.
- 2) Levante el estribo.
- 3) Ahora la rodilla está bloqueada contra la flexión, pero se extenderá.
- 4) Baje el estribo para volver al funcionamiento normal.




8 Colocación de la funda estética

 **Coloque siempre la funda estética después de que se hayan realizado todos los ajustes para evitar el riesgo de que los dedos queden atrapados.**

1. Coloque la funda estética sobre el dispositivo en el pivote anterior del chasis y el pivote anterior de la carcasa utilizando los 4 tornillos hexagonales M4 y los 4 espaciadores suministrados (consulte la imagen a continuación)
2. Apriete los tornillos utilizando la llave hexagonal de 2,5 mm proporcionada. Evite apretar en exceso los tornillos.



 Evite apretar en exceso los tornillos de la funda

Colocación de la funda estética

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. El fabricante no es responsable de los acontecimientos adversos que tengan su causa en combinaciones de componentes que él no haya autorizado.

Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 36 meses.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

Comunicación de incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso de este producto, comuníquelo al fabricante y a las autoridades nacionales que corresponda.

Aspectos medioambientales

Este producto contiene aceite hidráulico, metales mezclados y plásticos. Debe reciclarse donde sea posible conforme a los reglamentos de reciclado de desechos locales.

Reconocimientos de marcas comerciales

KX06 y Blatchford son marcas comerciales registradas de Blatchford Products Limited.

Domicilio registrado del fabricante

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

Ta vare på disse instruksjonene.

Innhold

Innhold.....	52
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	53
2 Sikkerhetsinformasjon.....	54
3 Konstruksjon.....	55
4 Vedlikehold.....	56
5 Bruksbegrensninger.....	57
6 Fjerning av det kosmetiske dekselet.....	57
7 Justere svingmotstand.....	58
7.1 Fleksjonsmotstand	58
7.2 Ekstensjonsmotstand	59
7.3 Stigbøylefunksjoner.....	59
8 Montere det kosmetiske dekselet.....	60

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for brukeren.

Ordet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til KX06V2.

Anvendelse

Denne enheten er en kneprotese som utelukkende skal brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter.

Denne enheten er en polysentrisk kneprotese som bruker både en 4-stangsmekanisme og en hydraulisk sylinder for å kontrollere fasene av gangsyklusen. Den gir sving- og stillingskontroll for aktive brukere med disartikulasjon i hofta eller kne, samt for transfemorale brukere.

Enhets geometri gir økt tåklaring under svingfasen. Bygghøyden er kort, slik at fremspringet av protese kneet utenfor den kontralaterale stumpen minimeres i sittende stilling. Denne kombinasjonen av funksjoner reduserer asymmetrien for brukere med lengre protesestumper.

Enheten er produsert av vannresistente materialer og er designet for å tåle begrenset eksponering for slike miljøer.

Funksjoner

- Justerbar stillingsstøtte
- Justerbar svingmotstand (fleksjon og ekstensjon)
- Redusert bygghøyde*
- Økt tåklaring under svingfasen*
- Redusert fremspring i sittende stilling*
- Fleksjonslåsmodus
- Syklemodus












*Sammenlignet med en kneprotese med enkeltakse.

Sørg for at du har fått gåtrening før du bruker denne enheten.

Forsikre deg om at du har forstått alle bruksanvisningene, spesielt alle avsnittene om vedlikehold og sikkerhet.

Dette utstyret skal brukes av én person.

2 Sikkerhetsinformasjon

-  Dette forsiktighetssymbolet fremhever sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.
-  1. Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfaren.
 -  2. Enhver endring i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. ustabilitet, dobbeltvirkning, begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal rapporteres til helsepersonell øyeblikkelig.
 -  3. Bruk alltid gelenderet når du går ned trapper, hvis tilgjengelig.
 -  4. Alle store endringer i hælhøyde etter endelig justering kan påvirke protese funksjonen negativt.
 -  5. Etter kontinuerlig bruk kan sylindere bli varm.
 -  6. Enheten er ikke designet for lengre tids bruk i vann. Påse at enhver bruk av enheten i vann overholder vilkårene angitt under "Bruksbegrensninger" (se avsnitt 5).
 -  7. Ved nedsenking i vann, uansett hvor lenge, skal enheten skylles med friskt, rent vann, og deretter tørkes grundig før den brukes igjen.
 -  8. Kjør bare biler som er riktig utstyrt for formålet. Følg alltid trafikkreglene.
 -  9. Det må utvises forsiktighet ved bæring av tung last, da dette kan virke negativt inn på enhetens stabilitet.
 -  10. Kontakt sertifisert helsepersonell hvis tilstanden din endrer seg.
 -  11. Unngå eksponering for ekstrem varme og ekstrem kulde.
 -  12. Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må kun utføres av helsepersonell.
 -  13. Ikke juster innstillingene for svingmotstand som legen din har satt, uten at du har avtalt det og fått opplæring av legen.
 -  14. Hvis du justerer svingmotstanden til innstillinger som er uegnet for din tilstand og nødvendige bruk, risikerer du skade fra å snuble, miste balansen og falle.
 -  15. Hver gang enhetens svingmotstand blir justert, må du være forsiktig helt til du blir vant til de nye innstillingene for å minske skaderisikoen fra å snuble, miste balansen og falle.

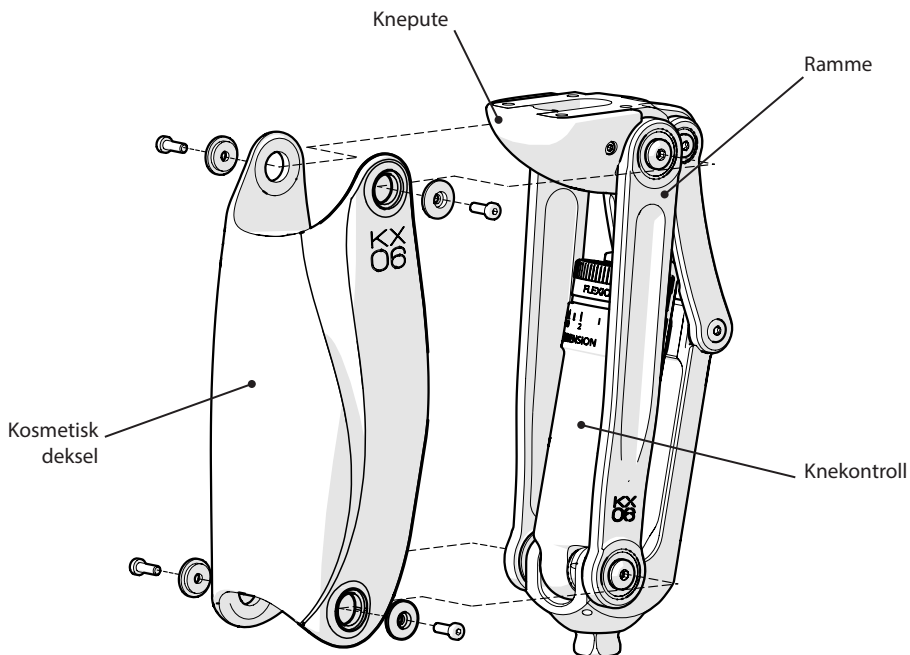
- Merknader:
- Noter alltid ned innstillingene for svingmotstand som legen din har satt før du gjør noen justeringer av svingmotstand, slik at du enkelt kan sette enheten tilbake til disse innstillingene ved behov.
 - Hvis du fjerner det kosmetiske dekselet for å justere svingmotstand, pass på at du unngår å klemme fingre mens dekselet er fjernet.
 - Når konfigurasjonen er fullført, sett umiddelbart på det kosmetiske dekselet (se avsnitt 8) for å redusere fingerklemfaren under bruk.

3 Konstruksjon

Hoveddeler

- Ramme Aluminiumlegering, messing, rustfritt stål, titan, stål
- Knekontroll Diverse materialer, hovedsaklig aluminiumlegering, rustfritt stål, nitrilbutadiengummi (NBR), hydraulisk væske
- Knepute Polyuretan
- Kosmetisk deksel Termoplastisk elastomer

Komponentidentifikasjon



4 Vedlikehold

En årlig visuell inspeksjon anbefales. Se etter visuelle defekter som kan påvirke riktig funksjon. Vedlikehold må utføres av kvalifisert personell.

Du skal ikke utføre vedlikehold på denne enheten selv. Returner den i stedet til en Blatchford klinikk for vedlikehold. Hvis enheten fortsatt dekkes av garantien, låner vi deg en annen kneprotese mens vi utfører vedlikeholdet.

Meld fra om alle endringer i enhetens ytelse til sertifisert helsepersonell. Endringer i ytelsen kan inkludere:

- Økning eller reduksjon i knestivhet
- Ustabilitet
- Redusert knestøtte (fri bevegelse)
- Uvanlige lyder*

*Grunnet hydraulikken kan det komme noen små luftlyder fra sylindren under de første få stegene. Dette går ikke ut over protesens funksjon og bør raskt opphøre.

Hvis symptomene vedvarer, må du ta kontakt med sertifisert helsepersonell.

Oppbevaring og håndtering

Ved oppbevaring i lengre perioder skal enheten plasseres vertikalt med svingtappen øverst. Alternativt og i tillegg kan luften kontrolleres ytterligere ved å sykle knekontrollen flere ganger mens stillingsmotstanden er slått av (se avsnitt 7.3).

Bruk den medfølgende produktballasjen.

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe til å rengjøre de utvendige overflatene.

Bruk IKKE sterke rensemidler.

5 Bruksbegrensninger

Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

Lasten som bæres av brukeren, skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Enheten er bare egnet for senking i ferskvann.

Kneet må låses mens det er nedsenket, deretter skylles og tørkes grundig.

Lett overflatekorrosjon påvirker hverken funksjonen eller sikkerheten av protesen.

Hvis den imidlertid er svært korrodert, skal du slutte å bruke den og kontakte sertifisert helsepersonell.

Unngå å utsette enheten for skurende eller etsende miljøer, for eksempel de som inneholder sand, salt eller kjemisk behandlet vann, f.eks. svømmebassenger. Etter eventuell eksponering for slike miljøer, må enheten skylles i ferskvann og tørkes grundig.



Eksklusivt for bruk mellom -10°C og 50°C .

Kan brukes under vann


Det anbefales at kun Blatchford-produkter brukes sammen med protesen.

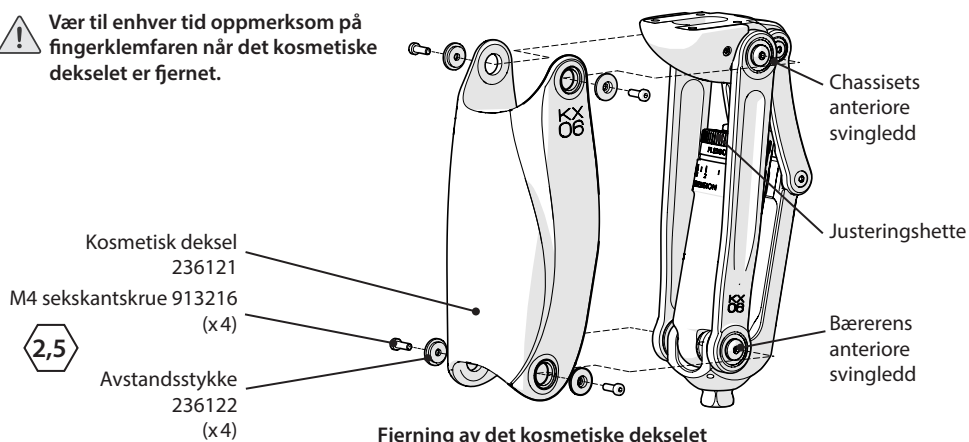
6 Fjerning av det kosmetiske dekselet

Hvis du må justere svingmotstand, fjern først det kosmetiske dekselet for å nå justeringshetten.

For å fjerne det kosmetiske dekselet:

1. Med en 2,5 mm unbrakonøkkel, skru ut, fjern og legg til side 4 x M4 sekskantskruer og 4 x avstandsstykker som fester det kosmetiske dekselet til chassisets anteriore svingledd og bærerens anteriore svingledd.
2. Dra av det kosmetiske dekselet og sett det til side.

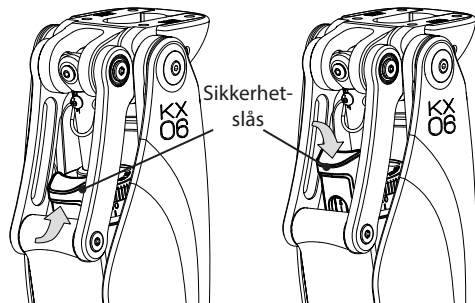
 Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfarens når det kosmetiske dekselet er fjernet.



7 Justere svingmotstand

7.1 Fleksjonsmotstand

For å få tilgang til justeringshetten, fjern først det kosmetiske dekselet (se avsnitt 6).



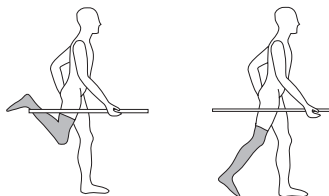
Hev sikkerhetslåsen slik at justeringshetten kan vris. Senk sikkerhetslåsen for å låse justeringshetten.

Merk... Hvis du ikke kan vri justeringshetten med fingrene, bruker du et justeringsverktøy for hydraulisk knekontroll (940091).

! Pass på at du ikke bruker kraft på justeringsringen og går forbi justeringspunktene; dette kan føre til tap av funksjon.

1

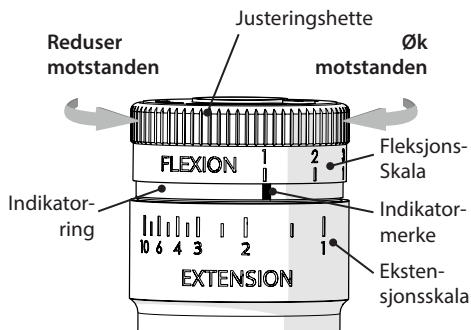
- 1) Hvis det er for stor hælstigning: Øk fleksjonsmotstanden.
- 2) Hvis det er utilstrekkelig hælstigning: Reduser fleksjonsmotstanden.



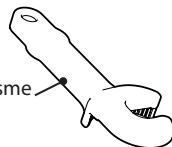
! Advarsel! Hvis justering av fleksjonsmotstanden ikke har noen effekt på hælstigningen, må du kontrollere at stribøylen er nede og sikre at brukeren starter fleksjonen mens han/hun fortsatt belaster tåen.

Merk at et hyperekstensjonsmoment trengs på kneprotesen for å starte fleksjon.

! Les "Sikkerhetsinformasjon" delene 13 til 15 og Merknader i til iii på side 54 før du fortsetter.



Hydraulisk knekontrollmekanisme (940091)



Merk... Den samme justeringshetten brukes til å justere både fleksjonsmotstand og ekstensjonsmotstand.

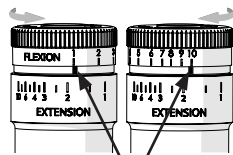
Fleksjonsskalaen på justeringshetten er nummerert fra venstre til høyre: 1 (minimum) til 10 (maksimum). Direkte nedenfor justeringshetten for fleksjon er det et indikatormerke.

Hvis du vrir hetten mot urviseren minker fleksjonsmotstanden til minste motstand blir nådd hvor "1" på fleksjonsskalaen er over indikatormerket.

Hvis du vrir hetten med klokken, kan du øke motstanden opp til maksimumsinnstillingen "10".

Slik justeres fleksjonsmotstanden:

- 1) Hev sikkerhetslåsen.
- 2) Vri justeringshetten til nødvendig fleksjonsinnstilling.
- 3) Senk sikkerhetslåsen for å låse hetten og forhindre utilsiktet justering.



Indikatormerke

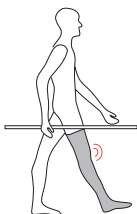
Minimum Fleksjon (1) Maksimum fleksjon (10)

7.2 Ekstensjonsmotstand

For å få tilgang til justeringshetten, fjern først det kosmetiske dekselet (se avsnitt 6).

2

- 1) Ved omfattende støt i slutt punktet ved kneutstrekning: **øk** motstanden.
- 2) Hvis kneprotesen ikke strekkes ut i tilfredsstillende grad: **reduser** motstanden.



Note... Som en tommelregel skal fleksjonsmotstanden være høyere enn ekstensjonsmotstanden.

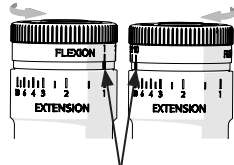
Merk... Hvis det er noen tvil om indikatorringens stilling i forhold til innstillingene, kan stillingen tilbakestilles ved å vri justeringshetten til maksimum fleksjon, og deretter maksimum ekstensjon før du foretar justeringer.

Etter å ha fullført alle justeringer av fleksjonsmotstand og ekstensjonsmotstand, sett det kosmetiske dekselet tilbake på plass hvis det ble fjernet tidligere (se avsnitt 8).

Noter ned fleksjonsinnstillingen før du begynner å justere ekstensjonsmotstanden.

For å øke forlengelsesmotstanden:

- 1) Hev sikkerhetslåsen og vri justeringshetten i retning med klokken inntil den når 10 på fleksjonsskalaen.



- 2) Fortsett å vri hetten med klokken for å aktivere og vri indikatorringen med klokken. Dette flytter indikatormerket fra høyre til venstre (med klokken), og øker forlengelsesmotstanden fra 1 til 10 på ekstensjonsskalaen.

Indikatormerke
Minimum Ekstensjon (1) Maksimum ekstensjon (10)

For å minske ekstensjonsmotstand:

- 3) Hev sikkerhetslåsen og vri justeringshetten i retning mot klokken til minimum på fleksjonsskalaen. Fortsett deretter å vri inntil den ønskede ekstensjonsmotstanden blir nådd på ekstensjonsskalaen.

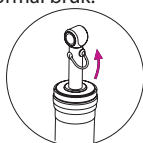
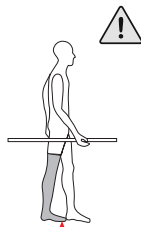
Når riktig ekstensjonsmotstand er oppnådd, vrir du justeringshetten tilbake til forrige noterte innstilling for fleksjonsmotstand. Pass på så du ikke aktiverer og snur indikatorringen igjen.

Senk sikkerhetslåsen for å låse hetten og forhindre utilsikket justering.

7.3 Stigbøylefunksjoner

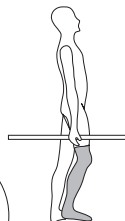
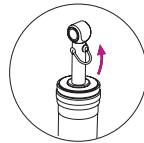
Slik slår du av stillingsmotstanden (for sykling osv.)

- 1) Belast protesens tå.
- 2) Mens tåen er satt inn, løfter du stigbøylen opp.
- 3) Stillingsmotstanden er nå av, men kneprotesen kan være ustabil.
- 4) Senk stigbøylen for å fortsette normal bruk.




Slik låser du kneet for å hindre fleksjon (for å stå i lengre tid osv.)

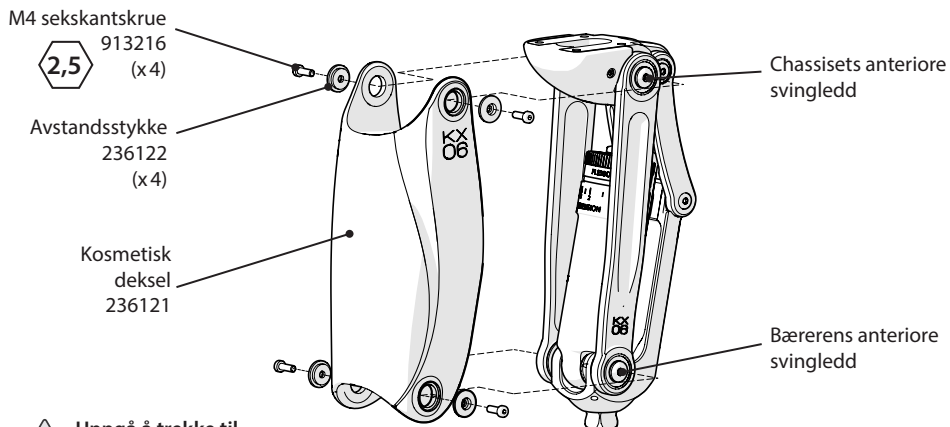
- 1) Flekter foten litt, uten å overstyre stillingsmotstanden.
- 2) Løft stigbøylen.
- 3) Kneprotesen er nå låst mot fleksjon, men kan strekkes ut.
- 4) Senk stigbøylen for å fortsette normal bruk.




8 Montere det kosmetiske dekselet

 **Sett alltid det kosmetiske dekselet tilbake på plass etter at alle justeringer er utført for å unngå fingerklemfare.**

1. Sett det kosmetiske dekselet på protesen ved chassisets anteriore svingledd og bærerens anteriore svingledd ved hjelp av 4 x M4 sekskantskruer og 4 x avstandsstykker (se figuren nedenfor).
2. Trekk til skruene med den medfølgende 2,5 mm unbrakonøkkelen. Unngå å trekke til skruene for stramt.



 **Unngå å trekke til dekselskruene for stramt**

Montere det kosmetiske dekselet

Ansvar

Produsenten anbefaler å bruke anordningen kun under de angitte forholdene og kun til de tiltenkte formålene. Enheten må vedlikeholdes i henhold til instruksjonene som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke er godkjent av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i EUs regelverk EU 2017/745 for medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-erklærings sertifikatet er tilgjengelig på følgende Internett-adresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient –
flergangsbruk

Garanti

Dette utstyret har en 36-måneders garanti.

Brukeren må være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke er uttrykkelig godkjent kan ugyldiggjøre garantien, brukslisensene og fritakene.

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

Dette produktet inneholder hydraulikkolje, blandede metaller og plast. Det skal resirkuleres når mulig, i tråd med lokale bestemmelser om gjenvinning av avfall.

Anerkjennelse av varemerker

KX06 og Blatchford er registrerte varemerker tilhørende Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

KX06V2

Пожалуйста, сохраните данную инструкцию.

Содержание

Содержание	62
1 Описание и предусмотренное назначение	63
2 Техника безопасности.....	64
3 Конструкция	65
4 Техническое обслуживание.....	66
5 Ограничения при эксплуатации.....	67
6 Демонтаж косметического защитного покрытия.....	67
7 Настройка сопротивления в фазе переноса	68
7.1 Сопротивление на сгибание	68
7.2 Сопротивление на разгибание.....	69
7.3 Функции скобы-рычажка и Особенности работы.....	69
8 Установка косметического защитного покрытия.....	70

1 Описание и предусмотренное назначение

Данные инструкции предназначены для пользователя.

Термин *устройство* относится к коленному модулю **KX06V2** и будет использован далее в настоящей инструкции.

Область применения

Данное устройство является коленным модулем и должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Данное устройство является полицентрическим коленным модулем и использует 4-х звенный механизм и гидравлический цилиндр для управления фазами цикла ходьбы. Устройство предоставляет пользователям управление фазами переноса и опоры для случаев вычленения бедра, ампутации на уровне бедра и при вычленении колена.

Геометрия устройства обеспечивает пониженный клиренс в процессе фазы переноса. Высота конструкции коленного модуля уменьшена, вследствие чего коленный модуль, в положении сидя, имеет минимальное выступание за пределы здоровой конечности. Эта комбинация особенностей устройства позволяет снизить асимметрию походки у пользователей, имеющих длинную культю.

Данное устройство изготовлено из водостойких материалов и рассчитано на *эксплуатацию с ограниченным воздействием влажной среды*.

Особенности

- Регулируемая поддержка в фазе опоры
- Регулируемое сопротивление в фазе переноса (сгибание и разгибание в колене)
- Уменьшена высота конструкции*
- Увеличен клиренс мыска в процессе фазы переноса*
- Уменьшено выступание коленного модуля за пределы здоровой конечности в положении сидя.*
- Режим блокировки (Режим замка)
- Режим езды на велосипеде

**По сравнению с моноосными коленными модулями.*

Пользователь обязательно должен пройти обучение ходьбе на данном устройстве, прежде чем начать его эксплуатацию.

Пользователь обязан внимательно ознакомиться с данными инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание следует уделить разделам «Техническое обслуживание» и «Техника безопасности».

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

2 Техника безопасности



Данный символ предупреждения подчеркивает важную информацию о технике безопасности, которая должна соблюдаться неукоснительно.



1. При работе и эксплуатации устройства всегда следует помнить о потенциальной опасности защемления пальцев.



2. Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функции протезной системы, например, неустойчивости, двойных срабатываний механизмов, ограничение движения, протечке гидравлической жидкости, отсутствие плавного перемещения или посторонние шумы.



3. При спуске по ступеням лестницы, а также в любых других случаях, когда это возможно, пользователь всегда должен использовать перила.



4. Любые чрезмерные изменения в высоте подъема каблука после завершения юстировки могут оказать негативное влияние на функциональность протезной системы.



5. После продолжительной эксплуатации управляющий цилиндр может нагреваться.



6. Устройство не предназначается для длительного погружения в воду. Настоятельно рекомендуется чтобы любое использование устройства в воде не нарушало требований, приведенных в разделе «Ограничения при эксплуатации» (см. Раздел 5).



7. После любого погружения в воду необходимо промыть устройство чистой проточной не хлорированной водой и тщательно просушить перед последующей эксплуатацией.



8. Вождение автомобиля допускается только при соответствующем переоборудовании транспортного средства. Все люди обязаны соблюдать правила дорожного движения при управлении транспортным средством.



9. При переносе тяжестей необходимо соблюдать осторожность, поскольку это может оказать негативное влияние на устойчивость устройства.



10. Пользователь обязан сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях своего состояния (веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность).



11. Избегайте воздействия сильной жары и холода



12. Сборка, обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией врачом.



13. Никогда не пытайтесь изменить настройки сопротивления в фазе переноса, которые установил Ваш протезист, без его одобрения или обучения.



14. При попытки несанкционированного изменения сопротивления в фазе переноса, Вы можете получить настройки, несовместимые с Вашими параметрами и нарушить функциональность устройства, что может привести к риску получения травмы вследствие потери равновесия или падения.



15. Всякий раз, когда производится настройка сопротивления в фазе переноса, следует соблюдать повышенную осторожность до тех пор, пока вы полностью не привыкнете к новым настройкам, это необходимо для минимизации потенциального риска получения травмы в результате потери равновесия или падения.

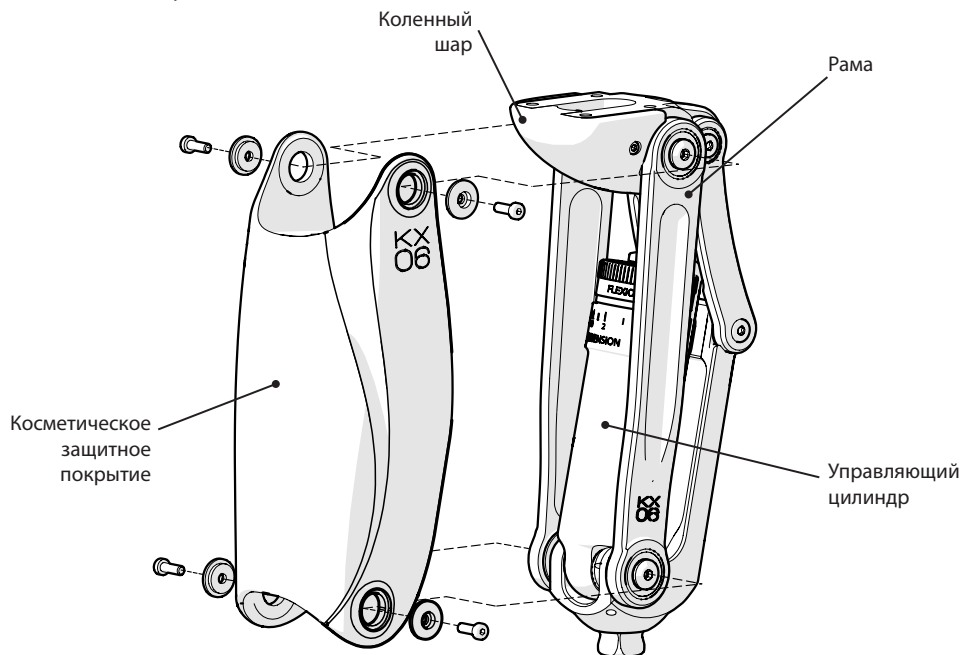
- Примечания:
- i) Прежде чем выполнять какие-либо регулировки сопротивления в фазе переноса, всегда записывайте установленные вашим протезистом настройки сопротивления в фазе переноса, поскольку эти настройки могут Вам понадобиться при необходимости возврата устройства в исходное состояние.
 - ii) При демонтаже косметического защитного покрытия, для проведения юстировки сопротивления в фазе переноса, соблюдайте осторожность, чтобы не защемить и не повредить пальцы.
 - iii) После завершения регулировки рекомендуется сразу же установить обратно защитное косметическое покрытие (см. Раздел 8), которое защищает от потенциальной опасности защемления пальцев при эксплуатации устройства.

3 Конструкция

Составные части

- Рама — алюминиевый сплав, медь, нержавеющая сталь, титановый сплав, сталь
- Управляющий цилиндр — различные материалы, алюминиевый сплав, нержавеющая сталь, ацетальный гомополимер, бутадиен-нитрильный каучук (NBR), гидравлическая жидкость
- Коленный шар — Полиуретан
- Косметическое защитное покрытие — Термопластичный эластомер

Коленный модуль и его компоненты



4 Техническое обслуживание

Рекомендуется ежегодное проведение технического обслуживания. При этом необходим визуальный осмотр с целью обнаружения дефектов нарушающих функциональность устройства.

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Запрещается самостоятельное проведение технического обслуживания данного устройства. Для проведения технического обслуживания необходимо переслать устройство в центр технического обслуживания Blatchford . Если устройство находится на гарантии, Вы получите обменное устройство на период проведения технического обслуживания.

Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе данного устройства. Изменения могут включать в себя следующее:

- Увеличение или снижение жесткости коленного модуля
- Неустойчивость
- Снижение поддержки коленного модуля (свободное движение)
- Посторонние шумы*

*Из-за применения в устройстве гидравлики, может возникать небольшой шум от перемещения воздуха в цилиндре управления во время нескольких первоначальных шагов. Это не влияет на функциональность устройства и обычно быстро проходит. Если же такие признаки сохраняются, пожалуйста, обратитесь к своему протезисту/врачу.

Транспортировка и хранение

При длительном хранении устройство должно располагаться в вертикальном положении с цапфой, находящейся в верхнем положении. В качестве альтернативы и дополнительной меры, для управления воздухом внутри гидравлического цилиндра, можно несколько раз переключить коленный модуль в режим езды на велосипеде с отключенным сопротивлением фазы опоры (см. Раздел 7.3).

Используйте упаковку, поставляемую совместно с устройством.

Очистка изделия

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную неворсистую ткань и детское мыло.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства.

5 Ограничения при эксплуатации

Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия эксплуатации

Устройство подходит для погружения в воду.

Перед погружением в воду коленный модуль должен быть заблокирован (включена функция замка), а после погружения коленный модуль следует ополоснуть и просушить.

Легкая поверхностная коррозия не влияет на функциональность и безопасность данного устройства. Однако, если коррозия стала значительной, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к своему протезисту/врачу.

Избегайте эксплуатации устройства в абразивных средах, например, содержащих песок, соль или химически обработанную воду (к примеру, в плавательных бассейнах). После погружения устройства в подобную среду его следует ополоснуть пресной водой и тщательно просушить.



Подходит для погружения

Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$.


Рекомендуется использовать данное устройство только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.

6 Демонтаж косметического защитного покрытия

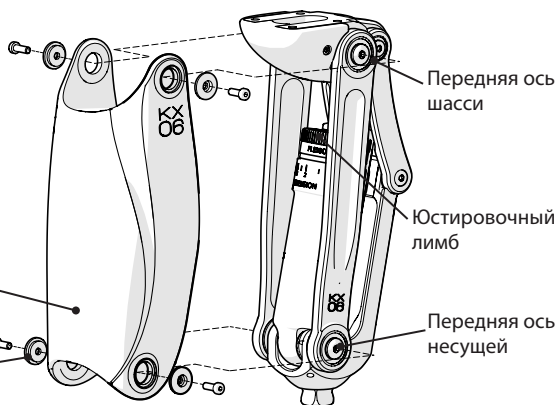
При необходимости проведения юстировки сопротивления в фазе переноса и доступа к юстировочному лимбу Вам понадобится провести демонтаж защитного косметического покрытия.

Для демонтажа защитного косметического покрытия:

1. Используя шестигранный ключ 2.5 мм, отвинтите, удалите и аккуратно отложите 4 x M4 винта с шестигранной головкой и 4 x прокладки, которые используются для крепления косметического защитного покрытия к передней оси шасси и передней оси несущей.
2. Осторожно снимите косметическое защитное покрытие и отложите в сторону.

 **Помните о потенциальном риске защемления пальцев, при эксплуатации устройства с демонтированным защитным косметическим покрытием.**

- Косметическое защитное покрытие, 236121
- Винт M4 с шестигранной головкой, 913216 (x4)
- Прокладка, 236122 (x4)

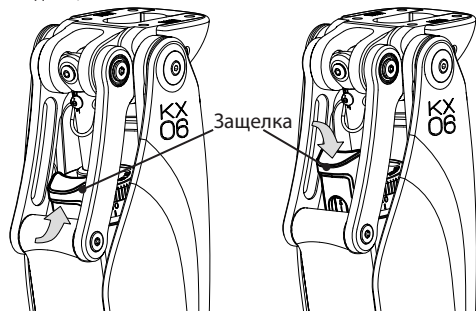


Демонтаж косметического защитного покрытия

7 Настройка сопротивления в фазе переноса

7.1 Сопротивление на сгибание

Для доступа к юстировочному лимбу необходимо демонтировать косметическое защитное покрытие (см. Раздел 6).



Поднимите защелку для разрешения юстировки при помощи юстировочного лимба.

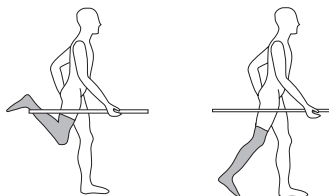
Опустите защелку для блокировки юстировочного лимба.

Примечание... Если Вы не можете повернуть юстировочный лимб руками, воспользуйтесь ключом для юстировки гидравлического цилиндра управления (940091).

! Соблюдайте осторожность и не прилагайте излишних усилий к юстировочному лимбу, не пытайтесь повернуть лимб дальше ограничительных стопоров; это может привести к потере функциональности.

1

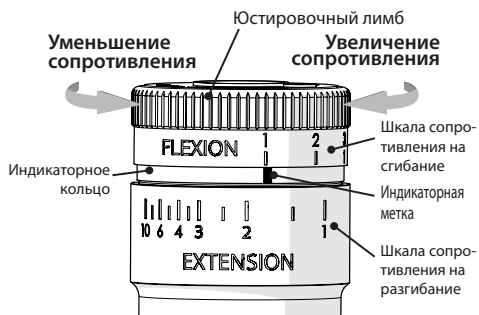
- 1) Если наблюдается излишний подъем пятки стопы: Увеличьте сопротивление на сгибание.
- 2) Если подъем пятки недостаточен: Уменьшите сопротивление на сгибание.



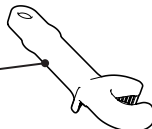
! Внимание! Если юстировка сопротивления на сгибание не влияет на подъем пятки, убедитесь в том, что скоба-рычажок находится в нижнем положении, а также убедитесь, что пользователь инициирует сгибание в колене нагружая мысок стопы весом своего тела.

Обратите внимание, что момент гиперэкстензии необходим для инициирования сгибания в колене.

! Перед началом юстировки внимательно ознакомьтесь с материалами, представленными в Разделе Техника безопасности пункты с 13 по 15 и Примечания с i по iii, приведенными на стр. 64.



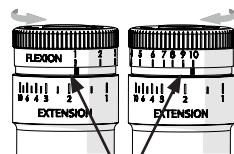
Ключ для юстировки гидравлического цилиндра управления (940091)



Примечание... Один и тот же юстировочный лимб используется для настройки сопротивлений на сгибание и разгибание.

Шкала сопротивлений на сгибание на юстировочном лимбе нумеруется слева направо от «1» (минимальное сопротивление) до «10» (максимальное сопротивление). В нижней части шкалы сопротивления на сгибание юстировочного лимба находится индикаторная метка.

Вращайте юстировочный лимб против часовой стрелки до тех пор, пока значение «1» на шкале сопротивления на сгибание не окажется над индикаторной меткой, теперь сопротивление на сгибание установлено в минимум.



Индикаторная метка

Минимальное сопротивление на сгибание (1)

Максимальное сопротивление на сгибание (10)

Вращайте юстировочный лимб по часовой стрелке, таким образом Вы сможете увеличить сопротивление на сгибание до необходимой величины, при этом значение сопротивления «10» будет соответствовать максимальному сопротивлению на сгибание.

Для юстировки сопротивления на сгибание:

- 1) Поднимите защелку вверх.
- 2) Вращайте юстировочный лимб до достижения необходимого сопротивления на сгибание.
- 3) Опустите защелку вниз, тем самым зафиксировав юстировочный лимб для предотвращения непроизвольного изменения настроек.

7.2 Сопротивление на разгибание

Для доступа к юстировочному лимбу необходимо демонтировать косметическое защитное покрытие (см. Раздел 6).

2 При излишнем терминальном ударе при разгибании модуля в колене: увеличьте сопротивление на разгибание.

2) Если модуль недостаточно разгибается в колене: уменьшите сопротивление на разгибание



Примечание... Как правило, сопротивление на сгибание должно быть больше, чем сопротивление на разгибание..

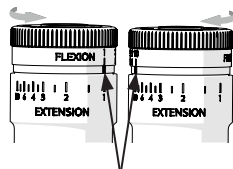
Примечание... Если у Вас возникли какие-либо сомнения относительно положения юстировочного лимба и настроек сопротивления, то перед выполнением каких-либо настроек положение юстировочного лимба можно сбросить, повернув для этого юстировочный лимб сперва до максимального значения сопротивления на сгибание, а затем до максимального сопротивления на разгибание.

После завершения всех юстировок сопротивлений, как на сгибание, так и разгибание, необходимо снова установить защитное косметическое покрытие, если оно было демонтировано ранее (см. Раздел 8).

Перед началом юстировки сопротивления на разгибание **ОБЯЗАТЕЛЬНО ЗАПОМНИТЕ ИЛИ ЗАПИШИТЕ значение настройки сопротивления на сгибание.**

Для увеличения сопротивления на разгибание:

- 1) Поднимите защелку и поверните юстировочный лимб по часовой стрелке, пока он не достигнет значения «10» на шкале сопротивления на сгибание.
- 2) Продолжайте поворачивать лимб по часовой стрелке до сцепления с индикаторной меткой, теперь при дальнейшем продолжении вращения по часовой стрелке, индикаторная метка будет перемещаться вместе с юстировочным лимбом справа налево (по часовой стрелке) в диапазоне от «1» до «10» по шкале сопротивления на разгибание, расположенной под индикаторной меткой.



Индикаторная метка

Минимальное сопротивление на разгибание (1) Максимальное сопротивление на разгибание (10)

Для уменьшения сопротивления на разгибание:

- 3) Поднимите защелку и поверните юстировочный лимб против часовой стрелки, до достижения минимального значения на шкале сопротивления на сгибание и индикаторной метки, продолжайте вращать против часовой стрелки, пока индикаторная метка не достигнет значения желаемого сопротивления на шкале сопротивлений на разгибание.

Когда будет достигнута оптимальная настройка сопротивления на разгибание, установите юстировочный лимб в запомненное ранее значение сопротивления на сгибание, при этом следует быть особенно внимательным, чтобы не сдвинуть индикаторную метку и не изменить установленное значение сопротивления на разгибание. Опустите защелку, чтобы заблокировать юстировочный лимб и предотвратить нежелательную случайную юстировку сопротивления.

7.3 Функции скобы-рычажка и Особенности работы

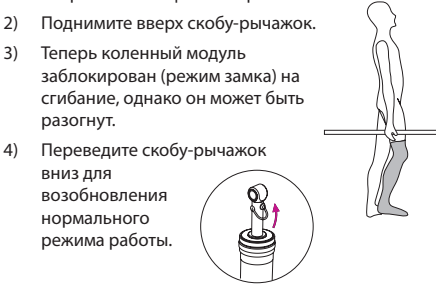
Как отключить сопротивление в фазе опоры (для езды на велосипеде и т.д.)

- 1) Нагрузите мысок протезной стопы.
- 2) Упритесь мыском в пол и поднимите скобу вверх.
- 3) Теперь фаза опоры отключена, коленный модуль может быть неустойчивым.
- 4) Переведите скобу-рычажок вниз для возобновления нормального режима работы.




Как заблокировать коленный модуль (режим замка), чтобы исключить сгибание в колене (для длительного стояния и т.д.)

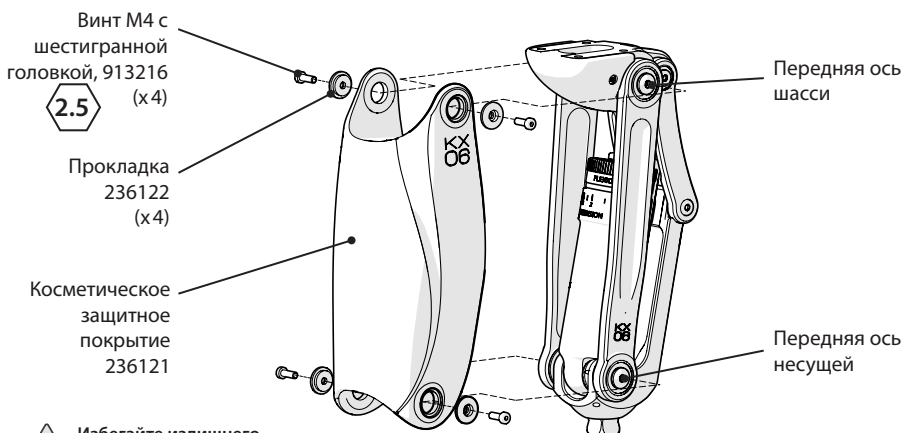
- 1) Немного согните устройство в колене без активации сопротивления фазы опоры.
- 2) Поднимите вверх скобу-рычажок.
- 3) Теперь коленный модуль заблокирован (режим замка) на сгибание, однако он может быть разогнут.
- 4) Переведите скобу-рычажок вниз для возобновления нормального режима работы.




8 Установка косметического защитного покрытия

 Для предотвращения потенциального риска защемления пальцев, всегда устанавливайте защитное косметическое покрытие только после того, как все юстировочные процедуры будут завершены.

1. Установите защитное косметическое покрытие на передние оси шасси и несущей устройства и закрепите используя 4 винта M4 с шестигранным шлицем и 4 входящих в комплект прокладки (см. приведенный ниже рисунок).
2. Затяните винты, используя 2.5 мм шестигранный ключ, который входит в комплект поставки. Избегайте излишнего перетягивания винтов.



 Избегайте излишнего перетягивания винтов косметического защитного покрытия

Установка косметического защитного покрытия

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за какие-либо неблагоприятные последствия, обусловленные какими-либо сочетаниями компонентов, которые не были одобрены производителем.

Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к устройствам класса I в соответствии с правилами классификации, представленными в приложении VIII к регламенту.

Подтверждающий соответствие нормативным требованиям ЕС сертификат доступен по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское изделие



Многократное использование для одного пациента

Гарантийные обязательства

На данное устройство налагается гарантия 36 месяцев.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции устройства или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию.

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Сообщение о серьезных инцидентах

В маловероятном случае серьезного инцидента, связанного с данным устройством, следует сообщить о таковом инциденте производителю, а также соответствующим компетентным национальным органам.

Экологические аспекты

Данное изделие содержит гидравлическое масло, различные сочетания металлов и пластмасс. По возможности, изделие должно быть переработано в соответствии с локальным законодательством по утилизации отходов.

Торговые марки

KX06 и Blatchford являются зарегистрированными торговыми марками холдинга Blatchford Products Limited.

Торговые марки

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

المحتويات

72.....	المحتويات	
73.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام	
74.....	٢ معلومات السلامة	
75.....	٣ اعمال بناء	
76.....	٤ الصيانة	
77.....	٥ حدود الاستخدام	
77.....	٦ إزالة الغطاء التجميلي	
78.....	٧ ضبط مقاومة التآرجح	
78.....	١-٧ مقاومة الانثناء	
79.....	٢-٧ مقاومة التمديد	
79.....	٣-٧ عمل الركاب (مسند القدم) وميزاته	
80.....	٨ تركيب الغطاء التجميلي	

١ الوصف والغرض من الاستخدام

هذه الإرشادات موجهة إلى المستخدم.

مصطلح الجهاز يرد ضمن هذه الإرشادات للإشارة إلى KX06V2.

الاستخدام

هذا الجهاز عبارة عن وحدة يتم تركيبها في الركبة للاستخدام فقط كجزء من طرف تعويضي سفلي.

هذا الجهاز عبارة عن وحدة رباعية المركز تستخدم آلية ٤-بار وأسطوانة هيدروليكية للتحكم في مراحل دورة المشية. فهو يوفر التحكم في التآرجح والقدرة على الوقوف بثبات للمستخدمين النشطين أصحاب البتر عبر الفخذ والركبة والورك.

توفر هندسة الجهاز زيادة في خلوص إصبع القدم أثناء مرحلة التآرجح. ارتفاع البنية قصير وعند الجلوس يقلل بروز الركبة الاصطناعية إلى ما فوق الطرف المقابل. هذا المزيج من الميزات يقلل من عدم التماثل للمستخدمين ذوي الأجزاء المتبقية - من الأطراف المبتورة - الأكثر طولاً.

تم تصنيع هذا الجهاز من مواد مقاومة للماء، وهو مصمم لاستيعاب التعرض المحدود لمثل هذه البيئات.

الميزات

- دعم الوقوف بثبات والقابل للتعديل
 - مقاومات الأرجحة القابلة للضبط (الانثناء والتمديد)
 - ارتفاع بنية منخفض*
 - خلوص زائد لإصبع القدم خلال مرحلة التآرجح*
 - بروز منخفض أثناء الجلوس*
 - وضع قفل الانثناء
 - وضع ركوب الدراجات
- *بالقارنة بوحدة الركبة فردية المحور.

تأكد من حصولك على تدريب كافٍ على المشي قبل استخدام هذا الجهاز.

تأكد من فهمك لجميع التعليمات الخاصة بالاستخدام، مع الانتباه بشكل خاص إلى جميع أقسام معلومات الصيانة والسلامة. مخصص لمستخدم واحد.

رمز التحذير هذا يسلط الضوء على معلومات السلامة التي يجب اتباعها بعناية.



١. احذر دومًا من خطر انحشار الأصابع.
٢. عند حدوث أي تغيير في أداء الطر أو وظيفة ف التعويضي، كعدم ثباته واتزانته، أو حركته حركة مزدوجة، أو حركة محدودة، أو حركة غير سلسلة، أو صدور أصوات غير معتادة عنه، يجب فورًا إبلاغ مزود الخدمة الخاص بك بها.



٣. استعن بالدرابزين دائمًا عند نزول السلالم، وفي أي مكان يتوفر فيه درابزين.



٤. أي تغييرات مفرطة في ارتفاع الكعب بعد الانتهاء من المحاذاة قد تؤثر سلبًا على عمل الطرف التعويضي.
٥. بعد الاستخدام المستمر قد تسخن الأسطوانة.



٦. الجهاز غير مصمم للغمر في الماء لفترة طويلة. تأكد من أن أي استخدام للجهاز في الماء يتوافق مع الشروط الواردة في "حدود الاستخدام" (انظر القسم ٥).



٧. بعد أي فترة من الغمر في الماء، اشطف الجهاز بالماء النظيف العذب ثم جففه بالكامل جيدًا قبل إعادة الاستخدام.



٨. تأكد من استخدام السيارات المعدلة بشكل ملائم فقط عند القيادة. لا بد أن يلتزم جميع الأشخاص بقوانين القيادة السارية عند قيادة سياراتهم.



٩. يجب توخي الحذر عند حمل الأحمال الثقيلة لأن ذلك قد يؤثر سلبًا على ثبات الجهاز.



١٠. اتصل بطبيبك إذا تغيرت حالتك.



١١. تجنب التعرض للحرارة الشديدة و / أو البرودة



١٢. يجب تجميع الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط على يد أخصائي مؤهل تأهيلًا ملائمًا.



١٣. لا تقم بضبط إعدادات مقاومة التآرجح التي حددها طبيبك المعالج، قبل حصولك أولاً على موافقة وتدريب من طبيبك.



١٤. إذا قمت بضبط مقاومة التآرجح على إعدادات غير مناسبة لحالتك وللتشغيل المطلوب، فإنك تخاطر بالإصابة بالتعثر وفقدان التوازن والسقوط.



١٥. عند ضبط مقاومة التآرجح للجهاز، يجب توخي الحذر حتى تصبح معتادًا تمامًا على الإعدادات الجديدة لتقليل خطر الإصابة بالتعثر وفقدان التوازن والسقوط.

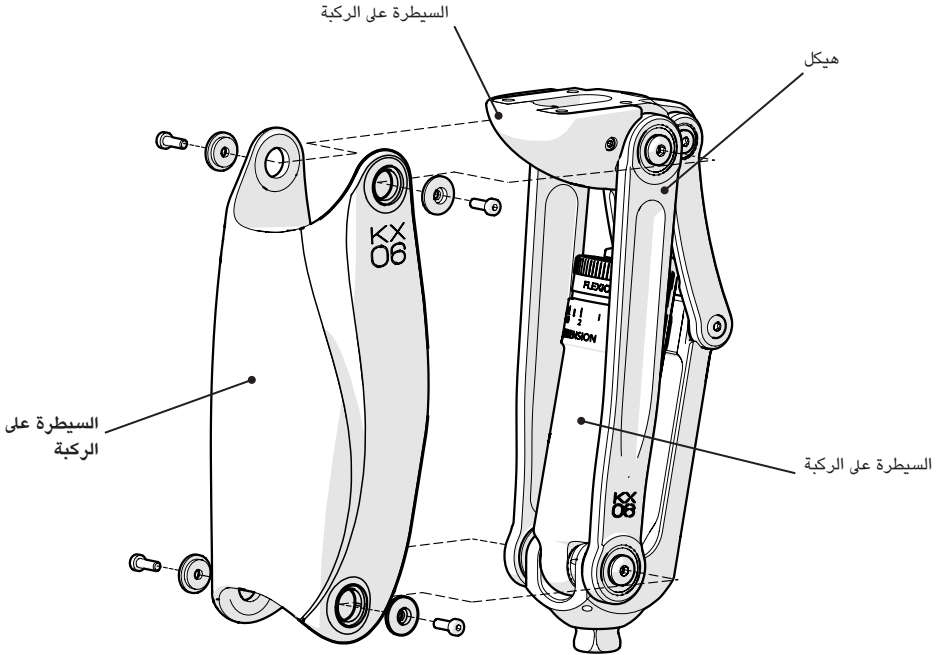


- ملاحظة: (١) قم دائمًا بتدوين إعدادات مقاومة التآرجح التي حددها طبيبك المعالج قبل إجراء أي تعديلات على مقاومة التآرجح، بحيث يمكنك إعادة الجهاز بسهولة إلى هذه الإعدادات كما هو مطلوب.
- (٢) إذا قمت بإزالة الغطاء التجميلي لإجراء تعديلات على مقاومة الأرجوحة، فاحرص على تجنب مخاطر انحشار الأصابع أثناء إزالة الغطاء.
- (٣) بعد الانتهاء من عمليات الضبط، أعد تركيب غطاء التجميل على الفور (انظر القسم ٨) للمساعدة في الحماية من مخاطر انحشار الأصابع المستخدمة.

٣ أعمال بناء الأجزاء الرئيسية

- هيكل
 - السيطرة على الركبة
 - السيطرة على الركبة
 - السيطرة على الركبة
- سبائك الألمنيوم والنحاس والفولاذ المقاوم للصدأ والتيتانيوم والصلب
مواد مختلفة ، بشكل رئيسي سبائك الألمنيوم ، الفولاذ المقاوم للصدأ ، بوليمر أسيتال ، مطاط
النتريل بوتادين (NBR) ، سائل هيدروليكي
البولي يوريثين
لدائن حرارية

معرف المكون



٤ الصيانة

يُنصح بأداء الفحص البصري سنويًا. تحقق من عدم وجود عيوب بصرية قد تؤثر على أداء الجهاز لوظيفته بالشكل المناسب. يجب أن تتم الصيانة بواسطة فنيين أكفاء.

لا تقم بإجراء الصيانة على هذا الجهاز بنفسك. بل أرجعه إلى مركز Blatchford للصيانة. إذا كان الجهاز لا يزال في فترة الضمان، فسنقوم بإعارتك وحدة ركبة أخرى لحين الانتهاء من صيانة جهازك.

أبلغ الطبيب عن أي تغييرات تطرأ على أداء هذا الجهاز. يمكن أن تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:

• زيادة أو نقصان في تيبس الركبة

• عدم الاتزان

• انخفاض الدعم للركبة (حرية الحركة)

• صدور أي أصوات غير عادية*

*نظرًا لطبيعة المكونات الهيدروليكية، قد تصدر بعض ضوضاء هوائية طفيفة من الأسطوانة خلال الخطوات القليلة الأولى. وهذا لا يضر عمل الوحدة وينبغي ألا يطول بل ينتهي سريعًا. إذا استمرت الأعراض، يرجى استشارة طبيبك.

التخزين والمناولة

عند التخزين لفترات طويلة، ضع الجهاز عموديًا مع جعل مركز الدوران باتجاه الأعلى. أو بالإضافة إلى ذلك، يمكن المساعدة في إدارة الهواء عن طريق تدوير وحدة التحكم في الركبة عدة مرات مع إيقاف تشغيل مقاومة الوقوف (راجع القسم ٦-٣).

استخدم عبوة المنتج المرفقة.

التنظيف

استخدم قطعة قماش مبللة والصابون المخفف لتنظيف الأسطح الخارجية.

لا تستخدم المنظفات الحادة.

٥ حدود الاستخدام

رفع الأحمال:

يخضع وزن المستخدم ونشاطه للحدود المقررة.
الثقل الذي سوف يحمله المستخدم يجب أن يخضع لتقييم المخاطر المحلية.

البيئة

الجهاز مناسب للغمر في المياه العذبة فقط.

يجب غلق الركبة أثناء غمرها في الماء ثم شطفها وتحفيفها بالكامل جيداً.

التآكل الخفيف للسطح لا يؤثر على عمل هذا الجهاز ولا على سلامة التعامل معه.

أما إذا كان التآكل شديداً، فتوقف عن استخدام الجهاز واتصل بطبيبك.

تجنب تعريض الجهاز لبيئات الكشط أو التآكل، مثل تلك التي تحتوي على الرمال أو الأملاح أو المياه المعالجة كيميائياً، مثل حمامات السباحة. إذا تعرض جهازك لأي من هذه البيئات، فقم بغسله بالماء العذب وجففه تماماً.



للاستخدام حصرياً بين -١٠ درجات مئوية و ٥٠ درجة مئوية.

يوصى باستخدام منتجات Blatchford فقط فيما يتعلق بالجهاز.

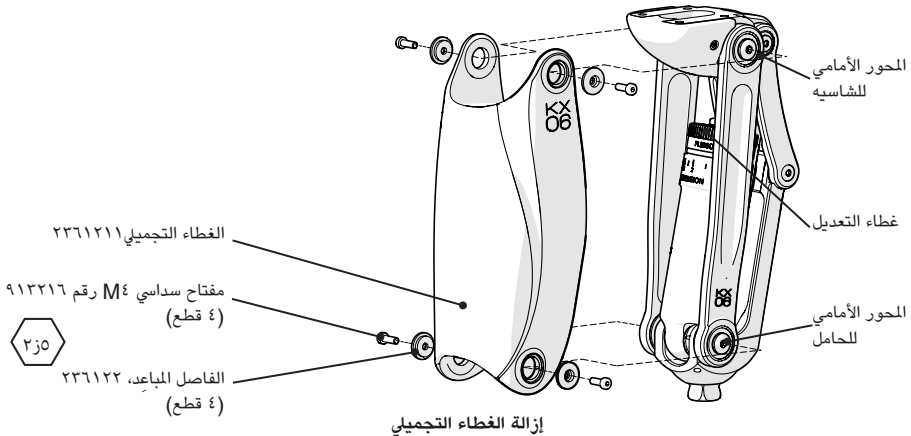
مناسبة للاستخدام أثناء الغوص

٦ إزالة الغطاء التجميلي

إذا كنت بحاجة إلى ضبط مقاومة التآرجح، فقم أولاً بإزالة الغطاء التجميلي للوصول إلى غطاء التعديل.

لإزالة الغطاء التجميلي:

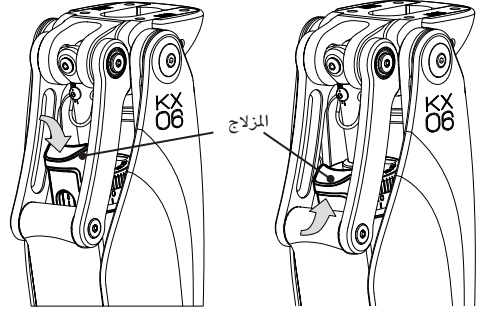
١. باستخدام مفتاح سداسي مقياس ٢,٥ مم، قم بفك وإزالة وإزاحة البراغي السداسية M٤ الأربعة والفواصل المباعدة الأربعة التي تربط الغطاء التجميلي بالمحور الأمامي للشاسيه والمحور الأمامي للحامل.
 ٢. اسحب الغطاء التجميلي وأزحه جانباً.
- ⚠ احترس من مخاطر انحشار الأصابع عند إزالة الغطاء التجميلي.



٧ ضبط مقاومة التآرجح

١-٧ مقاومة الانثناء

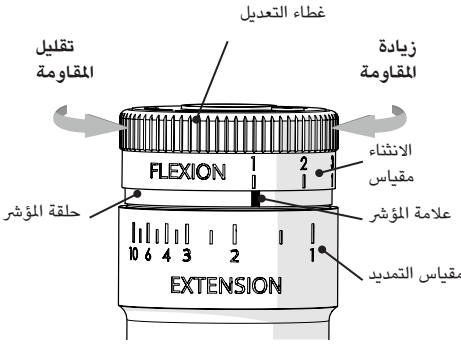
للوصول إلى غطاء التعديل، قم أولاً بإزالة الغطاء التجميلي (انظر القسم ٦).



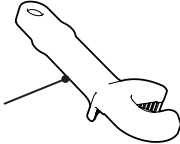
أنزل المزلاج لقفل غطاء التعديل.

ارفع المزلاج للسماح بلف غطاء التعديل.

اقرأ عناصر «معلومات السلامة» من ١٣ إلى ١٥ والملاحظات من الأولى إلى الثالثة في الصفحة ٧٤ قبل المتابعة.



أداة ضبط التحكم الهيدروليكي للركبة (٩٤٠٠٩١)



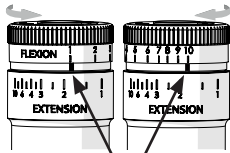
ملاحظة... يُستخدم نفس غطاء التعديل لضبط كل من مقاومة الانثناء ومقاومة التمديد.

ملاحظة... إذا لم تتمكن من لف غطاء التعديل بأصابعك، فاستخدم ضابط التحكم في الركبة الهيدروليكي (٩٤٠٠٩١).

احرص على عدم استخدام حلقة أداة الضبط بقوة مفرطة وعدم تجاوز نقاط الضبط؛ وإلا فقد يتسبب هذا في فقدان وظيفتها.



يتم ترقيم مقياس الانثناء على غطاء التعديل من اليسار إلى اليمين من ١ (الحد الأدنى) إلى ١٠ (الحد الأقصى). توجد علامة المؤشر أسفل غطاء تعديل الانثناء مباشرة.



علامة المؤشر

الحد الأدنى للانثناء (١) الحد الأقصى للانثناء (١٠)

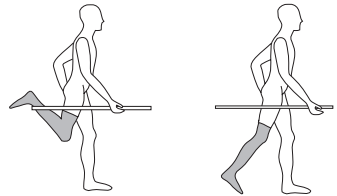
إن لف الغطاء عكس اتجاه عقارب الساعة يقلل من مقاومة الانثناء حتى الوصول إلى الحد الأدنى من المقاومة حيث سيوجد الرقم «١» على مقياس الانثناء فوق علامة المؤشر. الحد الأقصى للانثناء (١٠) الحد الأدنى للانثناء (١)

أما لف الغطاء في اتجاه عقارب الساعة فيؤدي إلى زيادة المقاومة إلى الحد الأقصى للإعداد عند «١٠».

لتعديل مقاومة الانثناء:

١. ارفع المزلاج.
٢. أدر غطاء التعديل إلى إعداد الانثناء المطلوب.
٣. اخفض المزلاج لقفل الغطاء ومنع التعديل دون قصد.

١. إذا كان هناك ارتفاع مفرط في الكعب: فقم بزيادة مقاومة الانثناء.
٢. إذا كان هناك ارتفاع غير كافٍ في الكعب: فقم بتقليل مقاومة الانثناء.



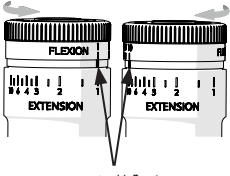
تحذير! إذا لم يكن لضبط مقاومة الانثناء أي تأثير على ارتفاع الكعب، فتأكد من أن الركاب (مسند القدم) موجود في الوضع الأسفل، وتأكد من أن المستخدم يبدأ الانثناء بينما لا يزال يجري تحميل إصبع القدم.

ينبغي مراعاة ترك لحظة من الامتداد المفرط حول الركبة لبدء الانثناء.

٢-٧ مقاومة التمديد

للوصول إلى غطاء التمديد، قم أولاً بإزالة الغطاء التجميلي (انظر القسم ٦).

قم بتدوين إعداد الانثناء قبل البدء في تعديل مقاومة التمديد.
لزيادة مقاومة التمديد:



١. ارفع المزلاج وأدر غطاء الضبط في اتجاه عقارب الساعة حتى يصل إلى ١٠ على مقياس الانثناء.
٢. استمر في لف الغطاء في اتجاه عقارب الساعة للتعشيق، ولف حلقة المؤشر في اتجاه عقارب الساعة؛ حيث إن هذا يحرك علامة المؤشر من اليمين إلى اليسار (في اتجاه عقارب الساعة)، مما يزيد من مقاومة التمديد من ١ إلى ١٠ على مقياس التمديد.

لتقليل مقاومة التمديد:

٤. ارفع المزلاج وأدر غطاء التمديد عكس اتجاه عقارب الساعة إلى الحد الأدنى على مقياس الانثناء ثم استمر في اللف حتى يتم الوصول إلى مقاومة التمديد المرغوبة على مقياس التمديد.

عند الوصول إلى الإعداد الصحيح لمقاومة التمديد، أعد غطاء التمديد مرة أخرى إلى إعداد مقاومة الانثناء المدون سابقاً، مع الحرص على عدم إعادة التعشيق ولف حلقة المؤشر مرة أخرى.
اخفض المزلاج لقفل الغطاء ومنع التعديل دون قصد.

الحد الأقصى للامتداد (10) (١٠)
الحد الأدنى للتمديد (1) (١)

علامة المؤشر

٣



١. إذا كان هناك تأثير بسيط المفرط للركبة على تمديد الركبة:
فقم بزيادة المقاومة.
٢. إذا لم تتمدد الركبة بالشكل المراد:
فقم بتقليل المقاومة.

ملاحظة... كقاعدة عامة، يجب أن تكون مقاومة الانثناء أكبر من مقاومة التمديد.

ملاحظة... إذا كان هناك أي شك بشأن موضع حلقة المؤشر فيما يتعلق بالإعدادات، فيمكن إعادة ضبط موضعها من خلال لف غطاء الضبط إلى أقصى انثناء، ثم تمديد الحد الأقصى قبل إجراء أي تعديلات.

بعد الانتهاء من جميع عمليات تعديل الانثناء وعمليات ضبط مقاومة التمديد، أعد تركيب الغطاء التجميلي إذا سبقت إزالته (انظر القسم ٧).

٣-٧ عمل الركاب (مسند القدم) وميزاته

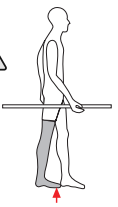
كيفية قفل الركبة عن الانثناء (لوقوف لمدة طويلة وما إلى ذلك)

١. قم بثني الركبة قليلاً من دون تجاوز مقاومة الموقف.
٢. ارفع الركاب (مسند القدم).
٣. تم إغلاق الركبة الآن ضد الانثناء لكنها ستتمدد.
٤. اخفض الركاب (مسند القدم) لاستئناف التشغيل العادي.




كيفية إيقاف مقاومة الوقوف (لركوب الدراجات ونحوها)

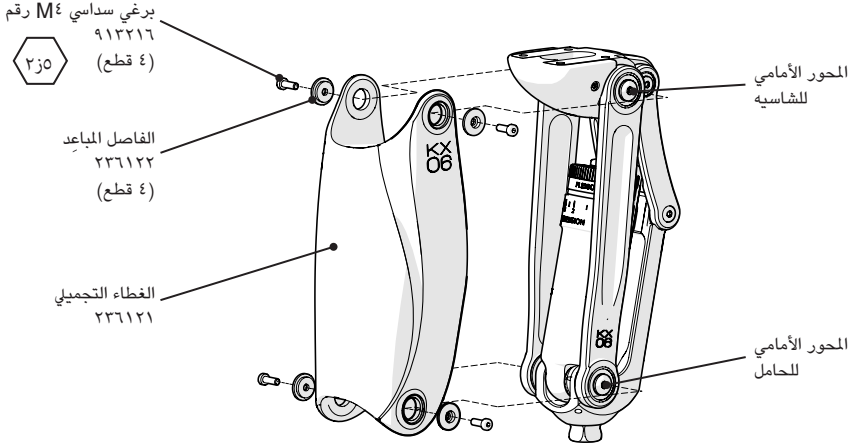
١. تحميل إصبع قدم الطرف التعويضي.
٢. أثناء التحميل على إصبع القدم، ارفع الركاب (مسند القدم) لأعلى.
٣. يتوقف الآن الوقوف بثبات لكن قد تكون الركبة غير مستقرة.
٤. اخفض الركاب (مسند القدم) لاستئناف التشغيل العادي.




٨ تركيب الغطاء التجميلي



- رَكِّب دائماً الغطاء التجميلي بعد إجراء جميع التعديلات لتفادي مخاطر انحسار الإصبع.
١. قم بتركيب الغطاء التجميلي على الجهاز في المحور الأمامي للشاسيه والمحور الأمامي للناقل باستخدام البراغي السداسية M٤ الأربعة والفواصل المباعدة الأربعة المتوفرة (انظر الشكل أدناه).
٢. اربط البراغي بشدة باستخدام المفتاح السداسي مقاس ٢.٥ مم المرفق. تجنب الإفراط في تشديد الربط.



تجنب الإفراط في تشديد ربط براغي الغطاء

تركيب الغطاء التجميلي

المسؤولية

توصي الشركة المصنعة باستخدام الجهاز بالشروط المحددة، وللأغراض المخصصة فقط. يجب صيانة الجهاز وفقاً للإرشادات المزودة مع الجهاز. الشركة المصنعة غير مسؤولة عن أي عواقب سلبية ناجمة عن المكونات التي لم ترخصها.

التوافق مع المواصفات الأوروبية

يلبي هذا المنتج اشتراطات لائحة الاتحاد الأوروبي رقم 745/2017 للأجهزة الطبية. هذا المنتج مُصنَّف كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف المبينة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة من الاتحاد الأوروبي على عنوان الإنترنت التالي:

www.blatchford.co.uk

مريض واحد - متعدد الاستخدامات



جهاز طبي



الضمان

هذا الجهاز مكفول لمدة ٣٦ شهراً.

يجب أن يكون المستخدم على علم بأن التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة قد تلغي الضمان وتراخيص التشغيل والاستثناءات.

راجع موقع Blatchford على الويب للاطلاع على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع فيما يتعلق بهذا الجهاز، ينبغي إبلاغ الشركة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة.

الجوانب البيئية

هذا المنتج يحتوي على الزيت الهيدروليكي ومعادن مختلطة وبلاستيك. فيجب إعادة تدويره حيثما أمكن وفقاً للوائح المحلية لإعادة تدوير النفايات.

إقرارات العلامات التجارية

كل من Blatchford و KX06 علامتان تجاريتان مسجلتان لشركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للشركة المصنعة

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

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

Fritz-Hornschuch-Str. 9
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
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

