

BMK2 Knee

User Guide

BMK2

EN	User Guide	2
DA	Brugervejledning	8
NO	Brukerhåndbok	14
FI	Käyttöopas	20
SV	Användarhandbok	26
RU	Руководство пользователя	32
ZH	用户指南	38
AR	دليل المستخدم	44

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

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application

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

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

This device is intended for a single user.

Features

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

2 Safety Information



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



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



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



Avoid contamination with liquids and/or powders.



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



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



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



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



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



The user should contact their practitioner if their condition changes.



Be aware of finger trap hazard at all times.



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

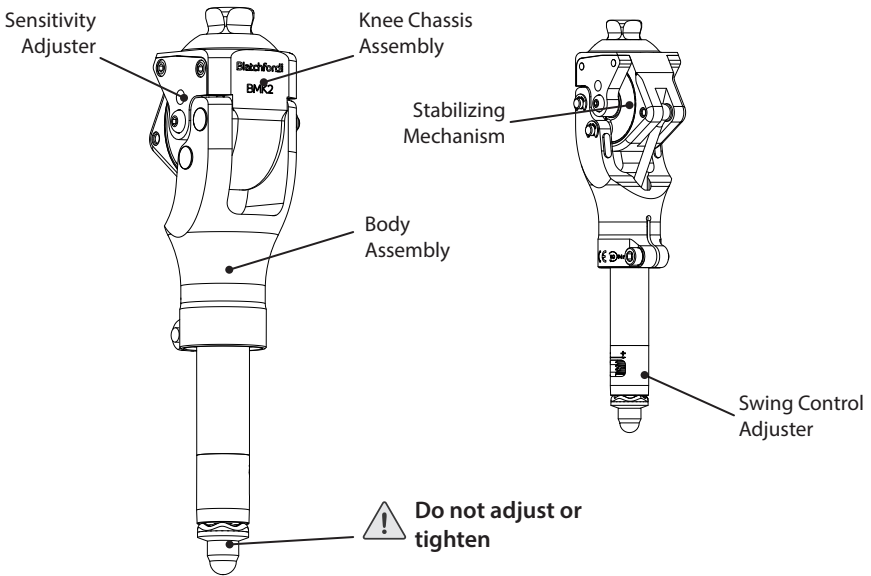
3 Construction

Principal Parts

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

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

Component Identification



4 Maintenance

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

Signs of wear that may affect function should be reported to the service provider.

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

Changes in performance may include:

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

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

Cleaning

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

5 Limitations on Use

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

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

Environment

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



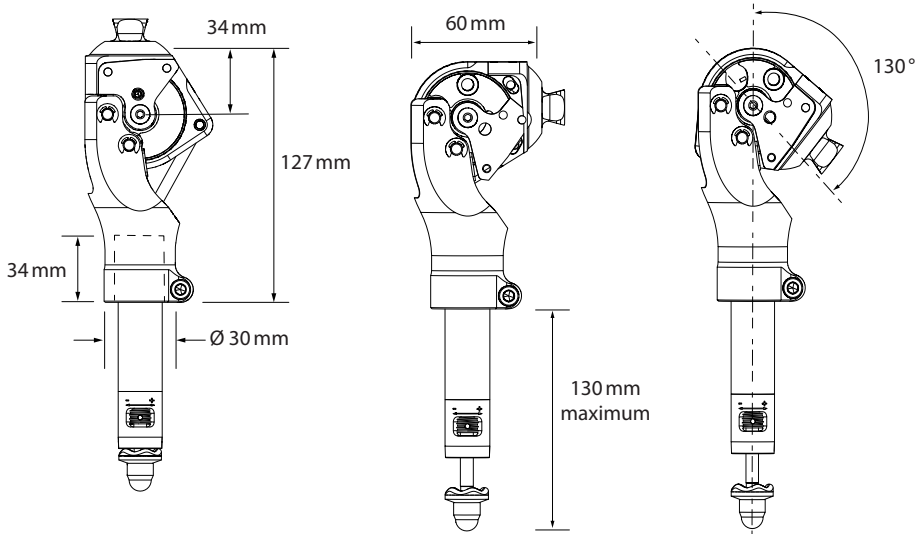
Suitable for outdoor use

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

6 Technical Data

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

Fitting Length



Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Warranty

This device is warranted for 24 months from original date of purchase unless otherwise stated. The Compact Stabilizing Mechanism is warranted for 12 months from original date of purchase unless otherwise stated. Wear and tear on the brake band is excluded from the warranty. The user should be aware that changes or modifications not expressly approved could void the warranty, operating licenses and exemptions. See Blatchford website for the current full warranty statement including wear and tear.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	8
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	8
2 Sikkerhedsinformation.....	9
3 Konstruktion	10
4 Vedligeholdelse	11
5 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	11
6 Tekniske data	12

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til brugeren. Opbevar disse anvisninger.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til BMK2-knæprotesen.

Sørg for, at du har forstået hele brugsanvisningen, og bemærk især alle afsnit om vedligeholdelse og sikkerhed.

Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en benprotese

Anordningen er en kompakt, vægtaktiveret knæprotese med en justerbar hældning ved udstrækning af fjederen.

Denne anordning er beregnet til en enkelt bruger.

Funktioner

- Vægtaktiveret, justerbar stillingskontrol
- Justerbar kontrol af hældningen ved udstrækning af fjederen sørger for dæmpning af belastning i slutpunktet
- Maksimal fleksionsvinkel 130°

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. begrænset bevægelse, ujævn bevægelse eller mislyde skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.



Brug altid et gelænder, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, når der forefindes gelænder.



Undgå kontaminering med væsker og/eller pulver.



Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.



Anordningen er ikke beregnet til anvendelse i vand, eller når der tages brusebad. Hvis knæprotesen kommer i kontakt med vand, skal den omgående tørres.



Anordningen er ikke egnet til ekstremsport, løb eller cykelløb, sportsudøvelse på is eller i sne, ekstreme hældninger og trappetrin. Alle slags aktiviteter af denne art er udelukkende på brugerens egen risiko.



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en læge med relevant uddannelse.



Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



Brugeren skal kontakte sin læge, hvis vedkommendes tilstand ændres.



Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.



Alle større ændringer i hælhøjden efter at tilpasningen er udført kan have en negativ effekt på protesens funktion.

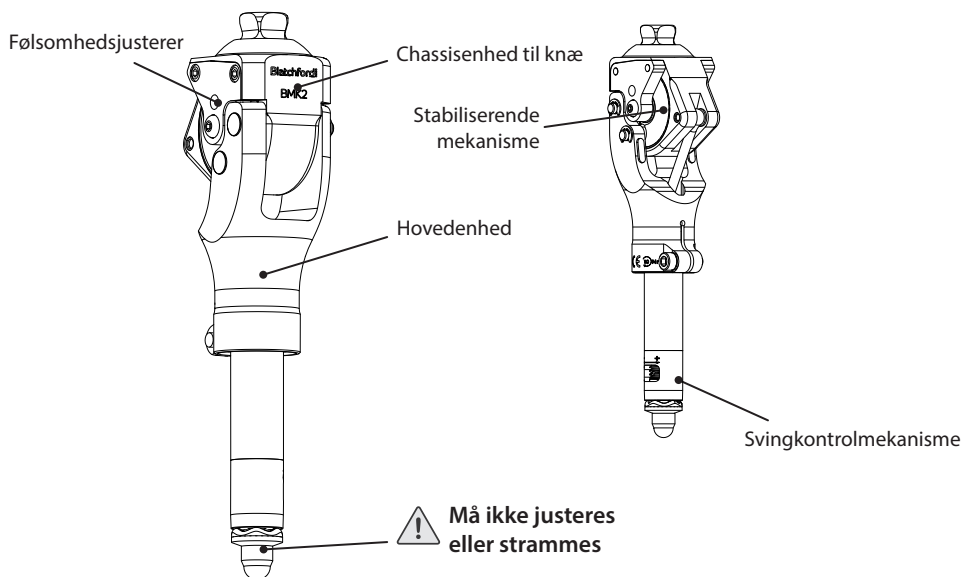
3 Konstruktion

Vigtige dele

- Hovedenhed (aluminium, rustfrit stål, polyurethan, filt)
- Chassisenhed til knæ (aluminium, rustfrit stål)
- Stabiliserende mekanisme (aluminium, bronze, acetal homopolymer, polyurethan, syntetisk gummi)

Bemærk... friktionsmaterialet i stabiliseringsmekanismen indeholder ikke asbest.

Komponentidentifikation



4 Vedligeholdelse

Der skal udføres vedligeholdelse på denne anordning én gang om året. Du bedes kontakte din serviceudbyder, når det bliver nødvendigt.

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen.

Brugeren skal rådgives om at:

Eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge.

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- Begrænset sving
- Ændringer i svingets ubesværethed
- Nedsat støtte i stående stilling
- Eventuelle mislyde

Den praktiserende læge skal også informeres, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre udvendige overflader. Brug IKKE aggressive rengøringsmidler. Lad anordningen tørre helt inden brug.

5 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

Byrder, der må bæres af brugeren, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Bemærk... Anordningen aktiveres under belastning; når der bæres på byrder kan det medføre, at stillingsstøtten bliver hurtigere aktiv.



Egnet til udendørs brug

Miljø

Undgå at udsætte anordningen for korroderende elementer som f.eks. vand, syrer eller væsker. Undgå også slibende miljøer som f.eks. dem, der indeholder sand, eftersom disse kan fremme førtidigt slid.

Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.

6 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring: -15°C til 50°C

Komponentens vægt: 580 g

Anbefalet aktivitetsniveau: 2

Brugerens maksimale vægt: 125 kg

Proksimal justeringsdel: Drejende han-pyramide (Blatchford)

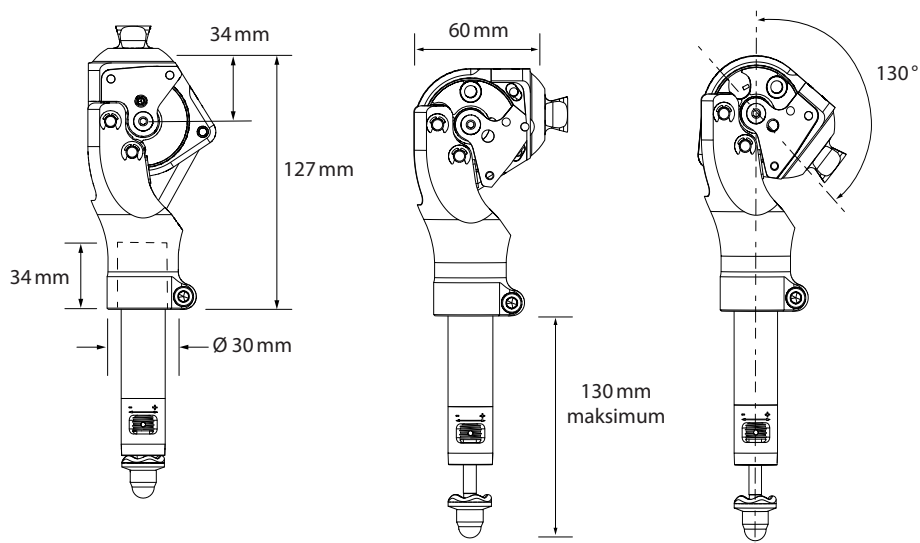
Distal montering: Rørklemme med 30 mm diameter (Blatchford)

Byggeøjde: 127 mm

Proksimal pyramide til distal rørende (+130 mm)

[Se nedenstående diagram]

Tilpasset længde



Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for ethvert negativt resultat, som er forårsaget af komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

Dette produkt opfylder kravene i den Europæiske forordning EU 2017/745 for medicinsk udstyr. Dette produkt er klassificeret som klasse I-udstyr i henhold til klassificeringskriterierne, der er beskrevet i bilag VIII til forordningen. Certifikatet for EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængeligt på følgende internetadresse: www.blatchford.co.uk



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på anordningen fra købsdatoen, medmindre andet er angivet. Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser. Besøg Blatchford-webstedet for at se den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

I det usandsynlige tilfælde, at der opstår en alvorlig hændelse i forbindelse med denne anordning, skal den rapporteres til producenten og den nationale tilsynsmyndighed.

Miljømæssige aspekter

Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	14
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	14
2 Sikkerhetsinformasjon.....	15
3 Konstruksjon.....	16
4 Vedlikehold.....	17
5 Begrensninger i bruken	17
6 Tekniske data	18

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for brukeren. Oppbevar disse instruksjonene.

Begrepet *enhet* brukes i hele dette dokumentet for å referere til BMK2-kne.

Forsikre deg om at du forstår alle bruksanvisningene, og vær særlig oppmerksom på alle avsnittene om vedlikehold og sikkerhetsinformasjon.

Bruksområde

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

Enheten er et kompakt vektaktivert kne med en justerbar fjærekstensjonsbøy.

Enheten er beregnet for én enkelt bruker.

Funksjoner

- Vektaktivert justerbar stillingskontroll
- Justerbar kontroll for ekstensjonsbøy for demping av støt i sluttpunktet
- Maksimal fleksjonsvinkel 130°

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.



Bruk alltid et rekkverk når du går ned trapper og når som helst ellers hvis det er tilgjengelig.



Unngå kontakt med væsker og/eller pulver.



Unngå eksponering mot ekstrem varme og/eller kulde.



Enheten er ikke egnet til bruk i vann eller som en dusjprotese. Hvis kneet kommer i kontakt med vann, må den tørkes av umiddelbart.



Enheten er ikke egnet for ekstremsport, løping eller sykling, vinteridrett, svært bratte bakker/løyper og trappetrinn. Alle slike aktiviteter utføres helt og holdent på brukerens egen risiko.



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må bare utføres av en kvalifisert kliniker.



Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



Brukeren bør kontakte klinikerens hvis tilstanden endrer seg.



Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.



Alle overdrevne endringer i hælhøyde etter justeringen er fullført kan negativt påvirke protesens funksjon.

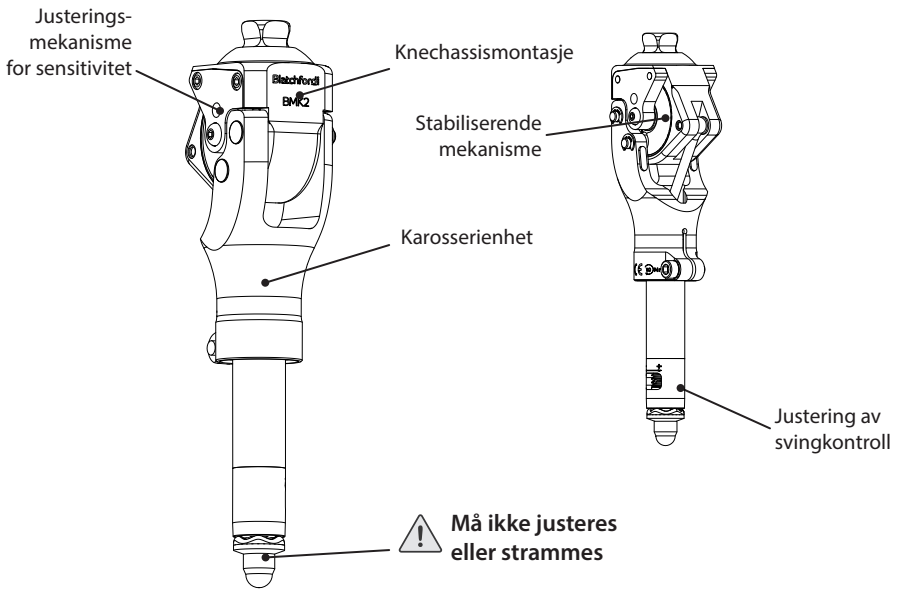
3 Konstruksjon

Viktigste deler

- Karosserienhet (aluminium, rustfritt stål, polyuretan, filt)
- Knechassismontasje (aluminium, rustfritt stål)
- Stabiliserende mekanisme (aluminium, bronse, acetalplast, polyuretan, syntetisk gummi)

Merk ... friksjonsmaterialet i den stabiliserende mekanismen inneholder ikke asbest.

Komponentidentifisering



4 Vedlikehold

Vedlikehold av enheten må utføres årlig. Kontakt tjenesteleverandøren når det er nødvendig.

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren.

Brukeren må informeres:

Eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten må rapporteres til legen.

Endringer i ytelse kan omfatte:

- Begrenset sving
- Endring i svingens jevnhet
- Redusert støtte når man står
- Eventuelle uvanlige lyder

Legen må også informeres om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre overflater, IKKE bruk aggressive rengjøringsmidler.

Tørk nøye før bruk.

5 Begrensninger i bruken

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Merk ... Enheten er vektaktivert og tunge løft kan føre til at stillingsstøtten reagerer lettere.

Miljø

Unngå å utsette enheten for etsende elementer som vann, syrer og andre væsker. Unngå også



slipende miljøer som for eksempel inneholder sand, fordi dette kan føre til for tidlig slitasje.

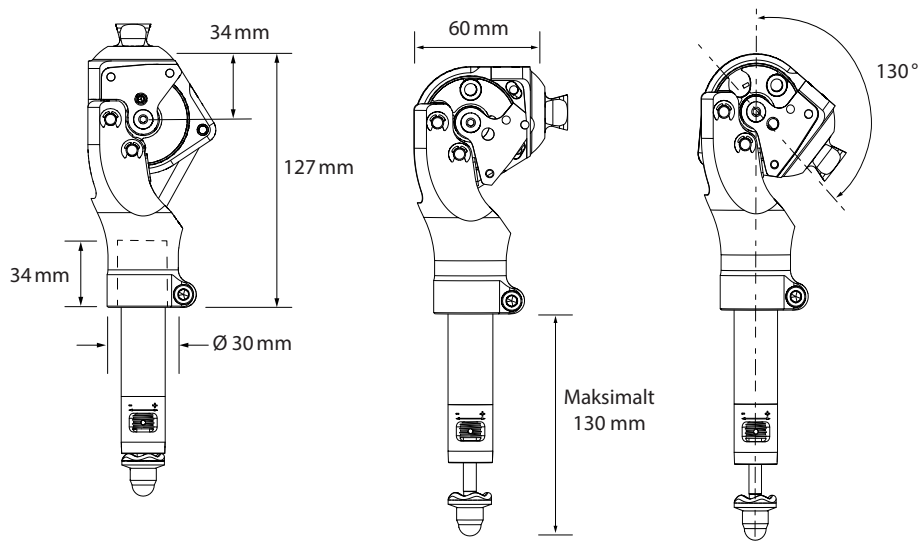
Egnet for utendørs bruk

Eksklusivt for bruk mellom -15 °C og 50 °C.

6 Tekniske data

Drift- og lagringstemperaturområde:	-15°C til 50°C
Komponentvekt:	580 g
Anbefalt aktivitetsnivå:	2
Maksimal brukervekt:	125 kg
Proksimal justeringsvedlegg:	Roterende hannpyramide (Blatchford)
Distal kobling	30 mm klemme til distalrør (Blatchford)
Bygghøyde:	127 mm
Proksimal pyramide til enden av distalrøret	(+130 mm)
[Se diagram nedenfor]	

Passformlengde



Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten bare under de angitte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert 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-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder fra den originale kjøpsdatoen med mindre annet er oppgitt. Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene. Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfelle at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

Der det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	20
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	20
2 Turvallisuustietoja	21
3 Rakenne	22
4 Huolto	23
5 Käyttöä koskevat rajoitukset	23
6 Tekniset tiedot	24

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu käyttäjälle. Säilytä nämä ohjeet.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa BMK2-polvilaitteesta.

Varmista, että ymmärrät kaikki käyttöohjeet ja erityisesti kaikki huoltoon ja turvallisuuteen liittyvät ohjeet.

Käyttö

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Laite on kompakti kuormituksessa aktivoituva polvi, jossa ojennusta säädetään kartiojousella.

Tämä laite on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Ominaisuudet

- Kuormituksessa aktivoituva säädettävä tukivaiheen hallinta.
- Ojennuksen hallinta säädettävällä kartiojousella sekä tynkään kohdistuva iskun vaimennus.
- Maksimi koukistuskulma 130°

2 Turvallisuustietoja



Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, joita täytyy noudattaa huolellisesti.



Kaikista proteesin toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten rajoittuneesta tai takeltelevasta liikkeestä tai poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.



Pidä aina kiinni kaiteesta, kun kuljet alas portaita ja myös muulloin, jos mahdollista.



Vältettävä kosketusta nesteiden ja/tai jauheiden kanssa.



Vältettävä altistumista ääriämpötiloille.



Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi vedessä tai suihkussa. Jos se joutuu kosketukseen veden kanssa, pyyhi se välittömästi kuivaksi.



Laite ei sovellu vaativaan urheiluun, juoksemiseen tai kilpapyöräilyyn, jää- ja lumieurheiluun sekä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla.



Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Autoa ajettaessa on varmistettava, että asianmukaiset varusteet on asennettu. Jokaisen täytyy noudattaa paikallisia liikennelakeja moottoriajoneuvoilla ajettaessa.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



Käyttäjän tulee ottaa yhteyttä proteesitekniikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.



Varo sormien juuttumista.



Kaikki linjauksen jälkeen tehdyt suuret muutokset kantapään korkeudessa voivat heikentää raajan toimintaa.

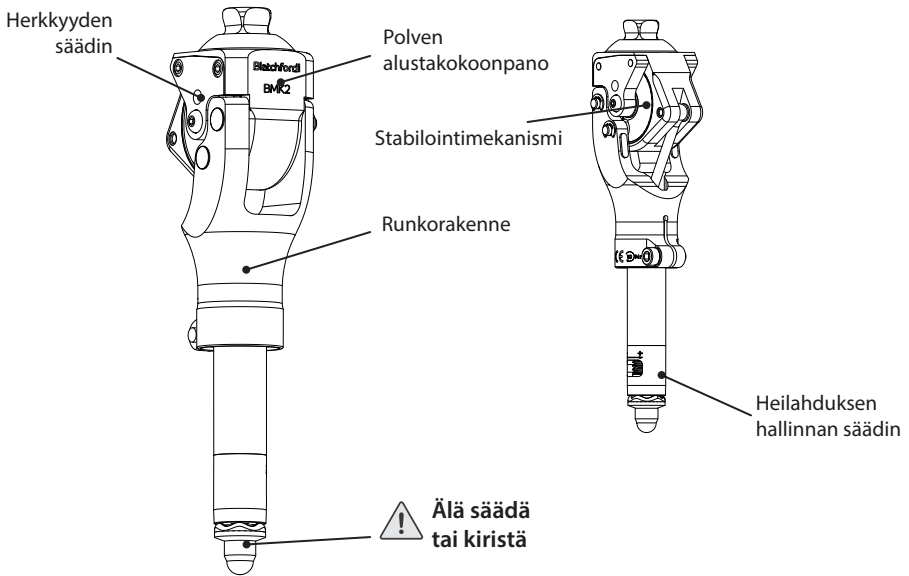
3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Runkorakenne (alumiini, ruostumaton teräs, polyuretaani, huopa)
- Polven alustakokoonpano (alumiini, ruostumaton teräs)
- Stabilointimekanismi (alumiini, pronssi, asetaali-homopolymeeri, polyuretaani, synteettinen kumi)

Huomautus: Stabilointimekanismissa oleva kitkamateriaali ei sisällä asbestia.

Osien kuvaus



4 Huolto

Laite täytyy huoltaa vuosittain. Ota tarvittaessa yhteys laitevalmistajaan.

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Toimintaan vaikuttavista kulumien merkeistä tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Käyttäjää tulee neuvoa seuraavasti:

Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

- rajoittunut heilahdus
- muutokset heilahduksen tasaisuudessa
- heikentynyt tuki tukivaiheessa
- poikkeavat äänet.

Proteesiteknikolle täytyy myös kertoa, jos painossa ja/tai aktiivisuustasossa tapahtuu muutoksia.

Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla. ÄLÄ käytä voimakkaita puhdistusaineita. Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

5 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Huomautus: Laite aktivoituu kuormituksessa ja taakan kantaminen voi saada tukivaiheen kytkemään päälle helpommin.



Soveltuu ulkokäyttöön

Ympäristö

Vältä altistamasta laitetta syövyttävillä aineilla, kuten vedellä, hapoilla ja muilla nesteillä. Vältä hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältäviä ympäristöjä, koska ne voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista.

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.

6 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:

-15–50 °C

Paino:

580 g

Suosittelava aktiivisuustaso:

2

Suurin sallittu käyttäjän paino:

125 kg

Proksimaalinen kiinnitys:

Pyörivä urospyramidi (Blatchford)

Distaalikiinnitys

putkenkiristin, halkaisija 30 mm (Blatchford)

Rakenteen korkeus:

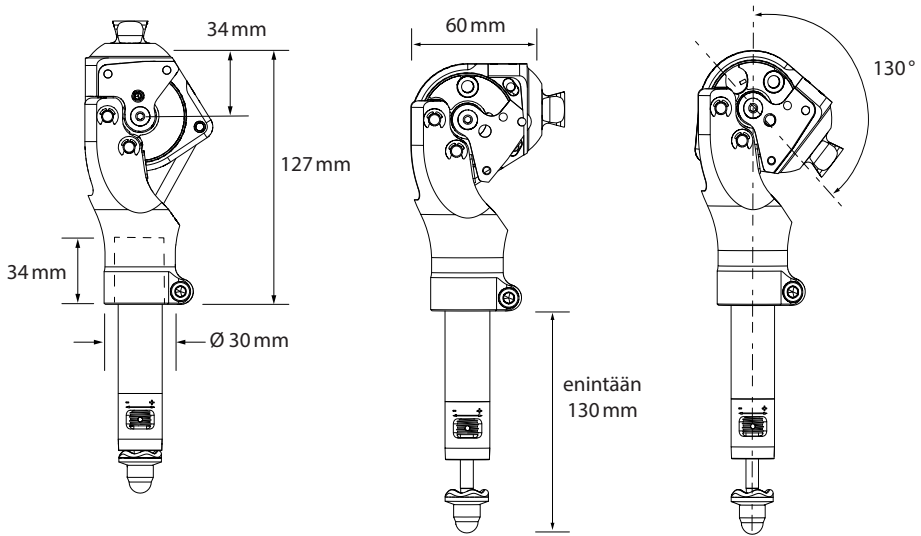
127 mm

Proksimaalisen pyramidin ja distaalin putken pään välinen etäisyys

(+130 mm)

[Katso kuva alla]

Sovituspituus



Vastuu

Valmistaja suosittelee, että laitetta käytetään ainoastaan ilmoitetuissa olosuhteissa ja aiottuun käyttötarkoitukseen. Laitetta täytyy huoltaa laitteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden mukaisesti. Valmistaja ei ole vastuussa mistään haitallisista seuraamuksista, jotka johtuvat sellaisten osakokoonpanojen käytöstä, joita valmistaja ei ole hyväksynyt.

CE-vaatimustenmukaisuus

Tämä tuote täyttää lääkinällisistä laitteista annetun Euroopan unionin säädöksen 2017/745 vaatimukset. Tämä tuote on luokiteltu luokan I tuotteeksi kyseisen säädöksen liitteen VIII luokituskriteerien mukaisesti. Todistus EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy osoitteesta: www.blatchford.co.uk



Lääkinällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu alkuperäisestä ostopäiväyksestä lukien, ellei toisin mainita. Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluva ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty. Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

Jos tähän laitteeseen liittyvä vakava tapahtuma sattuu (mikä on hyvin epätodennäköistä), asiasta tulee ilmoittaa valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Valmistajan rekisteröity osoite

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Iso-Britannia.

Innehåll	26
1 Beskrivning och avsett syfte.....	26
2 Säkerhetsinformation	27
3 Konstruktion	28
4 Underhåll.....	29
5 Begränsningar av användningen	29
6 Tekniska uppgifter	30

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för brukaren. Behåll dessa instruktioner.

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till BMK2-knäet.

Se till att du förstår alla instruktioner för användningen och särskilt uppmärksammar alla avsnitt om underhåll och säkerhetsinformation.

Användningssätt

Denna enhet får endast användas som en del av en underbensprotes.

Enheten är ett kompakt viktaktiverat knä med justerbar fjäderförlängningsnedhet.

Enheten är avsedd för en enskild brukare.

Funktioner

- Viktaktiverad justerbar hållningskontroll
- Justerbar extensionssnedhetskontroll med inbyggd slutlig stötdämpning
- Maximal flexionsvinkel 130°

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t. ex. begränsad rörelse, osmidig rörelse eller ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.



Använd alltid ett räcke när du går nedför trappor och vid andra tillfällen om det finns något.



Undvik kontaminering med vätskor och/eller pulver.



Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.



Enheten är inte avsedd att användas i vatten eller som duschprotes. Torka omedelbart om knäet kommer i kontakt med vatten.



Enheten är inte lämplig för extremsport, löpnings- eller cykeltävlingar, is- och snösporter eller i extrema sluttningar eller trappor. Alla sådana aktiviteter utförs helt och hållet på brukarens egen risk.



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av klinisk personal med lämpliga kvalifikationer.



Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



Brukaren ska kontakta sin läkare om hens tillstånd förändras.



Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.



Om hälhöjden ändras för mycket efter att inriktningen har slutförts kan extremitetens funktion påverkas negativt.

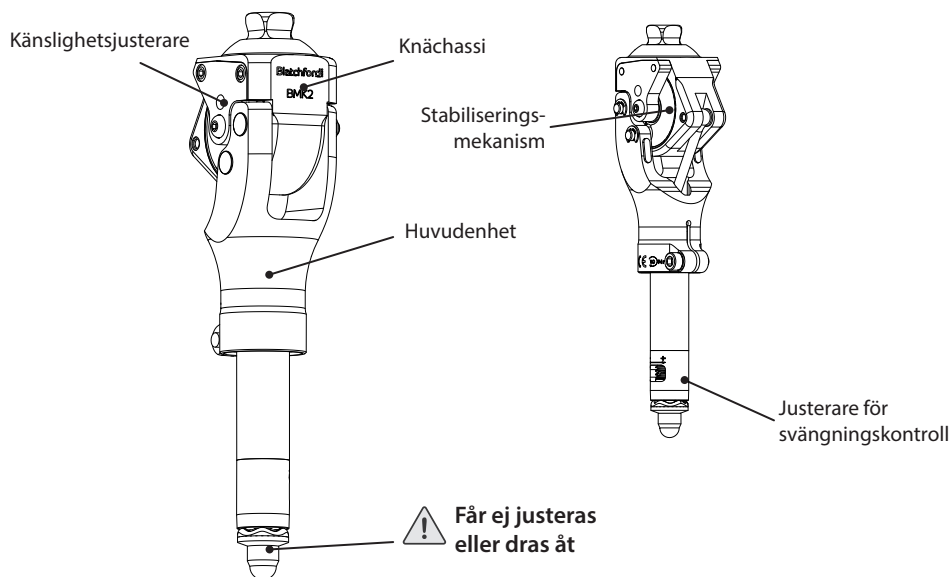
3 Konstruktion

Huvuddelar

- Huvudenhet (aluminium, rostfritt stål, polyuretan, filt)
- Knächassi (aluminium, rostfritt stål)
- Stabiliseringsmekanism (aluminium/brons/acetalhomopolymer/polyuretan/syntetiskt gummi)

Obs! Friktionsmaterialet i stabiliseringsmekanismen innehåller ingen asbest.

Identifiering av komponenter



4 Underhåll

Underhåll måste utföras på denna enhet årligen. Kontakta din serviceleverantör när det behövs.

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Tecken på slitage som kan påverka funktionen bör rapporteras till serviceleverantören.

Brukaren ska informeras om följande:

Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

- Begränsad svängning
- Förändringar av svängningens smidighet
- Minskat stöd vid stående
- Ovanliga ljud

Läkaren måste också informeras om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Rengöring

Använd en fuktig trasa och mild tvål för att rengöra utsidan. Använd INTE starka rengöringsmedel. Torka noggrant före användning.

5 Begränsningar av användningen

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

Den belastning som brukaren transporterar ska baseras på en lokal riskbedömning.

Obs! Enheten är viktaktiverad och att bära laster kan göra att stödet för stående ställning lättare aktiveras.



Lämplig för utomhusbruk

Miljö

Undvik att utsätta enheten för korroderande ämnen som vatten, syror och andra vätskor. Undvik också nötande miljöer som t.ex. sandhaltiga, eftersom dessa kan orsaka förtida slitage.

Uteslutande för användning mellan -15 °C och 50 °C.

6 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring: -15 °C till 50 °C

Komponentvikt: 580 g

Rekommenderad aktivitetsnivå: 2

Maximal brukarvikt: 125 kg

Proximalt inriktningfäste: Roterande hanpyramid (Blatchford)

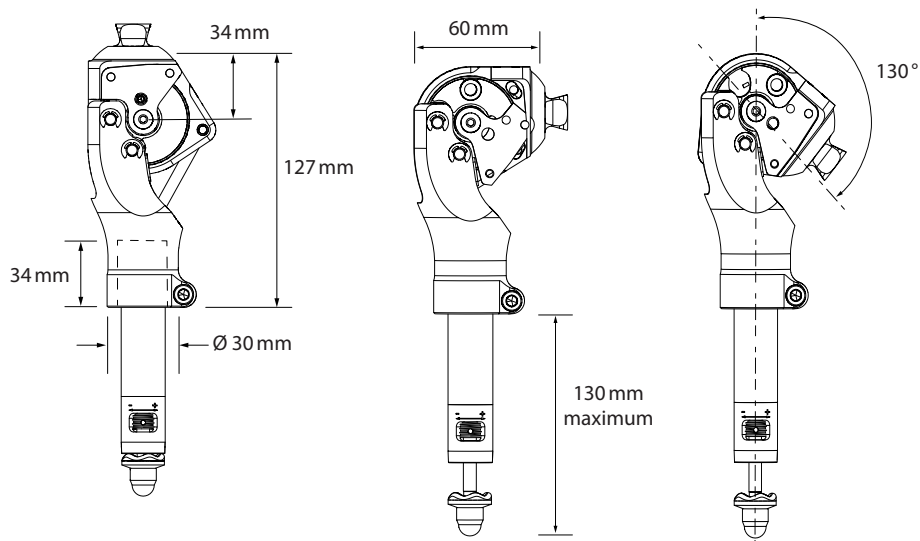
Distalt fäste: Rörklämma med 30 mm diameter (Blatchford)

Påbyggnadshöjd: 127 mm

Proximal pyramid till distal rörände (+130 mm)

[Se diagrammet nedan]

Inpassningslängd



Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under angivna förhållanden och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med de instruktioner som medföljer enheten. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella negativa resultat som orsakas av komponentkombinationer som tillverkaren inte har godkänt.

CE-överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordningen 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassificeringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.blatchford.co.uk



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Garanti

Denna enhet har 24 månaders garanti från inköpsdatumet om inget annat anges. Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen. På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

Om det mot förmodan skulle inträffa en allvarlig incident i samband med den här enheten ska denna rapporteras till tillverkaren och den nationella behöriga myndigheten.

Miljöaspekter

Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress

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

Содержание	32
1 Описание и Основное Назначение	32
2 Техника Безопасности	33
3 Конструкция	34
4 Техническое Обслуживание	35
5 Ограничения при Эксплуатации	35
6 Спецификация	36

1 Описание и Основное Назначение

Данные инструкции предназначены для пользователя. Пожалуйста, сохраните данные инструкции.

Термин *устройство* относится к коленному модулю ВМК2 и будет использован далее в настоящей инструкции

Убедитесь в том, что вы внимательно ознакомились и осознали положения инструкции по эксплуатации устройства, при этом особое внимание следует уделить разделам посвященным техническому обслуживанию и технике безопасности.

Область Применения

Данное устройство предназначается исключительно для использования в качестве составной части протеза нижней конечности.

Данное устройство является компактным коленным модулем с активацией под воздействием веса пользователя и оснащено регулируемой пружиной разгибателя.

Данное устройство предназначено для индивидуального использования.

Особенности

- Активация под воздействием веса пользователя для управления фазой опоры
- Регулируемая пружина разгибателя для управления демпфированием терминального удара, возникающего при разгибании в колене.
- Максимальный угол сгибания в колене 130°

2 Техника Безопасности



Данным символом выделяются наиболее важные правила техники безопасности, которые должны соблюдаться неукоснительно.



При любых изменениях в работе или функциональности протеза, например, ограничении диапазона движения, не плавном перемещении или возникновении посторонних шумов, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту



При спуске по лестнице, а также везде, где это возможно, используйте опорные перила.



Избегайте воздействия на устройство жидкостей и/или пыли.



Избегайте воздействия на устройство экстремально высоких и/или низких температур.



Устройство не предназначено для эксплуатации в воде или в качестве протеза для приема водных процедур. Если на устройство попала вода, немедленно вытрите его насухо.



Устройство не предназначается для экстремальных спортивных занятий, забегов, велогонок, соревнований на коньках, лыжах, санках, а также для ходьбы по экстремальным наклонным опорным поверхностям и стремянкам. В этом случае вся ответственность за возможные последствия целиком возлагается на пользователя протезной системы.



К сборке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат.



Убедитесь в том, чтобы ваше транспортное средство было оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.



Пользователь не имеет права модифицировать устройство, производить его юстировку или вносить изменения в настройки.



При ошутимом изменении своего состояния пользователь обязан незамедлительно сообщить об этом своему протезисту, при этом состояние может включать в себя изменения массы тела и/или уровня двигательной активности, а также изменение условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность..



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев рабочими механизмами устройства.



Любое чрезмерное изменение высоты подъема каблука, после завершения финишной юстировки, может отрицательно отразиться на функциональности протеза.

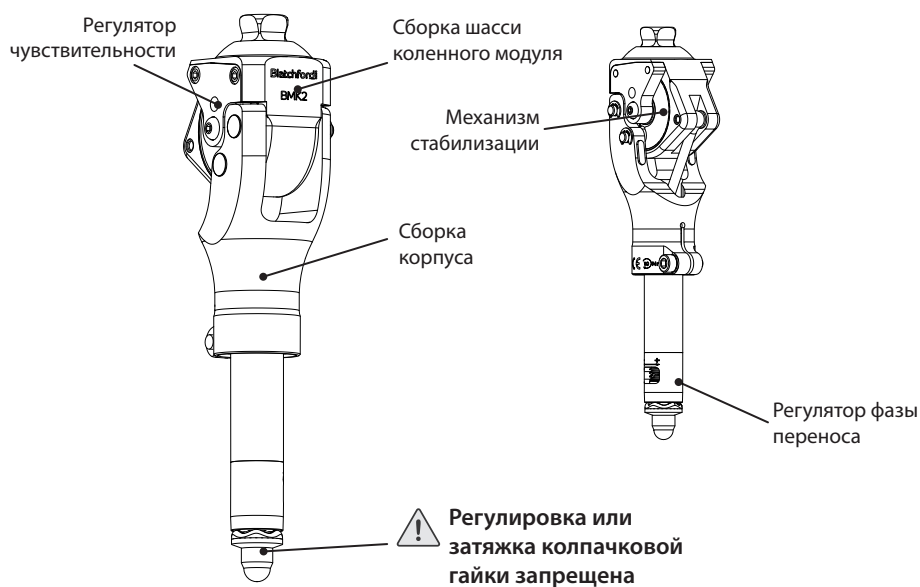
3 Конструкция

Составные части

- Сборка корпуса (алюминиевый сплав, нержавеющая сталь, полиуретан, фетр)
- Сборка шасси коленного модуля (алюминиевый сплав, нержавеющая сталь)
- Механизм стабилизации (алюминиевый сплав, бронза, ацетат-гомополимер, полиуретан, синтетический каучук)

Примечание... Фрикционные материалы, входящие в состав механизма стабилизации не содержат асбеста.

Идентификация Компонентов



4 Техническое Обслуживание

Рекомендуется проведение ежегодного технического обслуживания для данного устройства. При необходимости проведения технического обслуживания, пожалуйста, обратитесь к вашему протезисту.

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

О признаках износа, которые могут повлиять на функциональность устройства, протезист обязан немедленно сообщить своему протезисту.

Пользователь должен быть предупрежден:

Пользователь обязан сообщать своему протезисту о любых ощутимых изменениях в работе устройства.

Изменения могут включать в себя следующее:

- Ограничение движения в фазе переноса
- Изменение в плавности перемещения в процессе фазы переноса
- Снижение устойчивости в фазе опоры
- Любые посторонние шумы

Пользователь обязан сообщать своему протезисту о любых ощутимых изменениях веса тела и/или уровня двигательной активности.

Очистка от загрязнений

Для очистки внешней поверхности используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло, не используйте агрессивные моющие средства. Тщательно просушите перед началом эксплуатации.

5 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы

Срок службы изделия покрывается сроком гарантийного периода и определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода деятельности пользователя.

Поднятие тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Замечание... Данное устройство активируется под воздействие веса пользователя, поэтому перенос тяжестей может привести к более быстрому включению фазы опоры.

Условия эксплуатации

При эксплуатации устройства следует избегать воздействие коррозионных реагентов, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также следует избегать воздействие абразивных сред как, например, песок, поскольку это может вызвать преждевременный износ изделия.



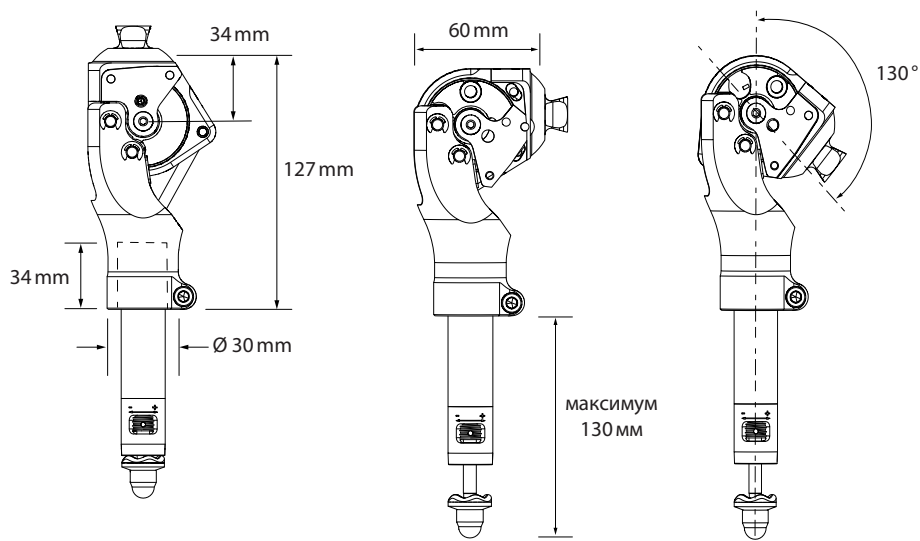
Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).

6 Спецификация

Температурный диапазон хранения и эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C от 5 °F до 122 °F
Вес изделия:	580 г (1 фунт 5 унций)
Рекомендуемый уровень двигательной активности:	2
Максимальный Вес Пользователя:	125 кг (275 фунтов)
Проксимальный адаптер:	Ротационный адаптер-пирамидка (Blatchford)
Дистальный адаптер:	Стяжной адаптер под несущий модуль голени диаметром 30 мм (Blatchford)
Высота конструкции: от проксимального адаптера-пирамидки до дистального конца несущего модуля голени [см. рис. ниже]	127 мм (+130 мм)

Сборочные размеры



Ответственность

Производитель рекомендует использовать данное устройство только в указанных условиях и предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно прилагаемой к устройству инструкции по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный применением комбинацией компонентов, не разрешенной изготовителем.

Соответствие стандартам Евросоюза CE

Данное изделие соответствует требованиям Евростандарта EU 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к категории устройств класса I в соответствии с критериями классификации, изложенными в Приложении VIII данного Стандарта. Декларация соответствия стандартам Евросоюза доступна для скачивания на сайте компании по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Гарантийные обязательства

Если не оговорено иное, гарантийный срок на устройство составляет 24 месяца с момента покупки. Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые изменения в конструкции изделия или его модификация, не согласованные с изготовителем, аннулируют гарантию. Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

Побочные эффекты и инциденты

Возникновение побочных эффектов и серьезных инцидентов, связанного с данным устройством, маловероятно, тем не менее, в случае возникновения таковых, следует сообщить об этом производителю и представителю Blatchford в вашем регионе.

Экологические аспекты

Пожалуйста, по возможности утилизируйте устройство, как обычные отходы, в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Торговые марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный адрес производителя

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

目录.....	38
1 说明及设计用途.....	38
2 安全须知.....	39
3 构造.....	40
4 维护.....	41
5 使用限制.....	41
6 技术数据.....	42

1 说明及设计用途

本说明供用户使用。请保留本说明。

在本文档中频繁出现的“装置”一词用于指代 BMK2 膝关节。

请确保您理解使用说明的所有内容，尤其需要注意与维护及安全须知有关的部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用

本装置是一种通过体重激活的紧凑型膝关节，带有可调节弹簧拉伸偏置功能。

本装置仅供单人使用。

功能及特性

- 通过体重激活可调节支撑控制功能
- 采用可调节拉伸偏置控制，具有末期撞击阻尼功能
- 最大屈曲角度 130°

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



假肢的性能或功能若有任何变化,如活动受限、动作不顺畅或出现异响,都应立即报知服务提供商。



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



避免沾染液体和/或粉末。



避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。



根据设计,本装置并不用作浸水或淋浴时使用的假肢。膝关节与水发生接触后应立即擦干。



本装置不适合极限运动、赛跑、骑行比赛、冰雪运动、极陡坡面和台阶。用户从事任何上述活动都须自行承担一切风险。



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。



用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时,所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。



用户的身体状况如有变化,应联系其假肢技师。



始终注意手指安全,防止夹伤。



对线完成后发生的任何足跟高度变化都可能对假肢的功能产生不利影响。

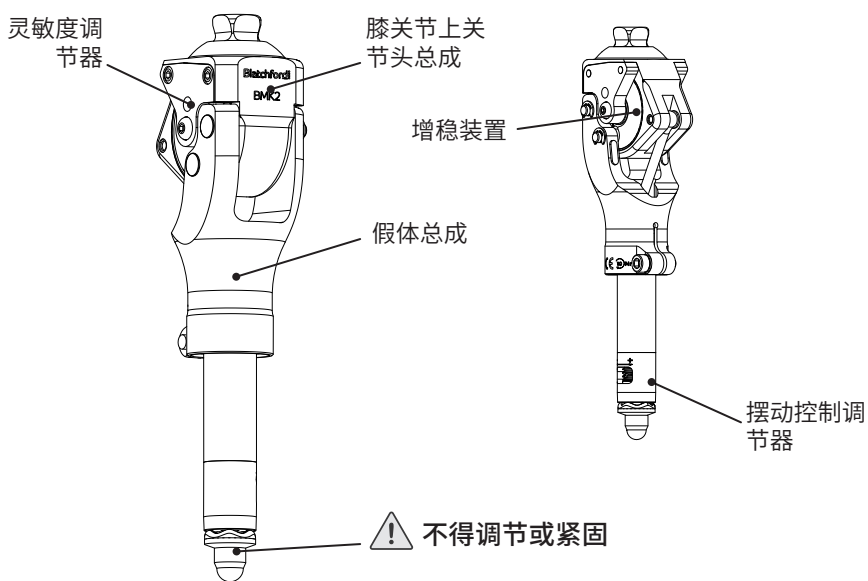
3 构造

主要部件

- 假体总成 (铝、不锈钢、聚氨酯、毛毡)
- 膝关节上关节头总成 (铝、不锈钢)
- 增稳装置 (铝、青铜、缩醛均聚物、聚氨酯、合成橡胶)

注：增稳装置内的摩擦材料不含石棉。

部件识别



4 维护

本装置必须每年维护一次。必要时请联系您的服务提供商。

维护操作必须由胜任的人士进行。

发现可能影响功能的磨损迹象时应报知服务提供商。

用户须知：

本装置的性能若有任何变化，应立即报知假肢技师。

性能变化可能包括：

- 摆动受限
- 摆动顺畅度的变化
- 支撑期的支撑力度减小
- 任何异响

体重和/或活动等级发生任何变化时也必须报知假肢技师。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面，**不得**使用腐蚀性清洁剂。使用前彻底擦干。

5 使用限制

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

注意：本装置通过体重激活，负重可能会加快支撑的就绪状态。

环境

避免将本装置暴露于腐蚀性元素中，如水、酸和其他液体。此外，还应避免磨蚀性环境，例如含砂的环境，否则可能导致过早磨损。



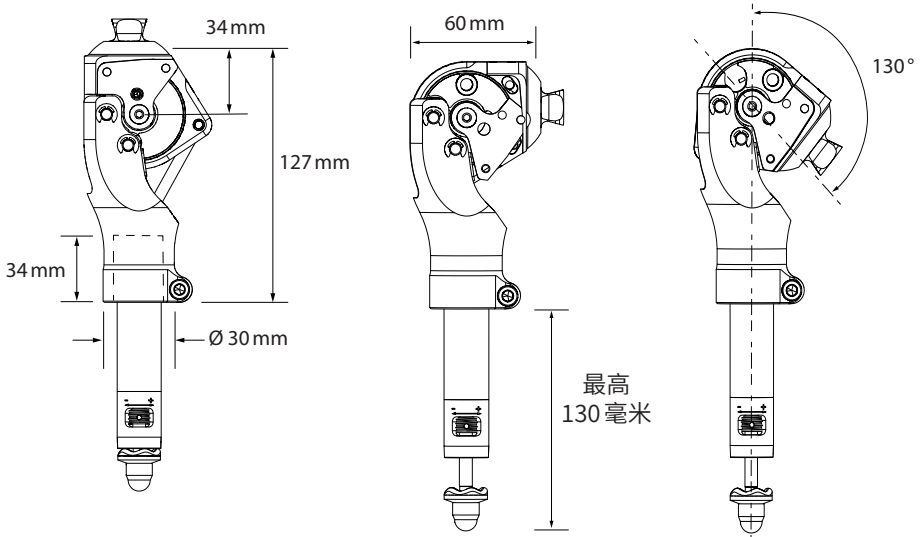
仅限在 -15 °C 至 50 °C 范围内使用。

适合户外使用

6 技术数据

使用和存放温度范围:	-15 °C 至 50 °C
部件重量:	580 克
推荐的活动水平:	2
用户体重上限:	125 千克
近端对线附件:	旋转方锥头 (Blatchford)
末端附件	直径 30 毫米的管夹 (Blatchford)
结构高度:	127 毫米
近端方锥头至末端管尾 [见下图]	(+130 毫米)

安装高度



免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：www.blatchford.co.uk



医疗器械



单人 - 多次使用

保修

本装置自购买之日起保修 24 个月，除非另有说明。用户应注意，在未经明确许可的情况下对装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

使用本装置不大可能发生严重事故，如若发生，应报知制造商以及您所在国家的主管部门。

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, UK (英国)

44.....	المحتويات.....
44.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام.....
45.....	٢ معلومات السلامة.....
46.....	٣ التركيب.....
47.....	٤ الصيانة.....
47.....	٥ قيود الاستخدام.....
48.....	٦ البيانات الفنية.....

١ الوصف والغرض من الاستخدام

هذه الإرشادات مُوجَّهة للمستخدم. يرجى الاحتفاظ بهذه التعليمات. تُستخدم كلمة جهاز متى وَرَدَتْ في هذا المستند للإشارة إلى الركبة الصناعية BMK2. تأكد من فهم جميع إرشادات الاستخدام، مع الانتباه بصفةٍ خاصة إلى جميع الأقسام المتعلقة بمعلومات السلامة والصيانة.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءًا من طرف صناعي سفلي. هذا الجهاز عبارة عن ركبة صناعية صغيرة الحجم تنشط حسب وزن المستخدم ومُرَوِّدة بنابض يميل للبسط قابل للتعديل. يُخصَّص هذا الجهاز لمُستخدمٍ واحدٍ فقط.

الميزات

- وحدة تحكم في الخطوة قابلة للتعديل تُنَسِّط حسب وزن المُستخدم
- وحدة للتحكم في الميل للبسط قابلة للتعديل تطوي على خاصية تخميد الأثر النهائي
- الحد الأقصى لزاوية الثني 130 °

يرمز هذا التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الآلية.



يجب على المستخدم ألا يغير إعدادات الجهاز أو يعثبها.



يجب على المستخدم الاتصال بطبيبه إذا تغيرت حالته.



توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.



قد تتأثر وظيفة الطرف الصناعي تأثرًا سلبيًا إذا طرأت أي تغيرات كبيرة على ارتفاع العقب بعد ضبط الوضع النهائي للمحاذاة.



يجب إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغيرات في أداء أو وظيفة الطرف، على سبيل المثال تقييد أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير معتاد.



استخدم دائمًا الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحًا.



تجنّب تلوث الجهاز بسوائل و/أو مساحيق.



تجنّب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة أو البرودة القارصة.



الجهاز غير مُعدّد للاستخدام عند الغمر في الماء أو باعتباره طرفًا صناعيًا أثناء الاستحمام. تُجفّف الركبة الصناعية على الفور إذا لامست المياه.



الجهاز غير مناسب لممارسة الرياضات العنيفة أو سباقات الدراجات أو الجري أو رياضات التزلج على الجليد والثلج أو السير على المنحدرات والمرتفعات الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تامر.



لا يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه إلا من قِبل طبيب مؤهل تأهيلًا مناسبًا.

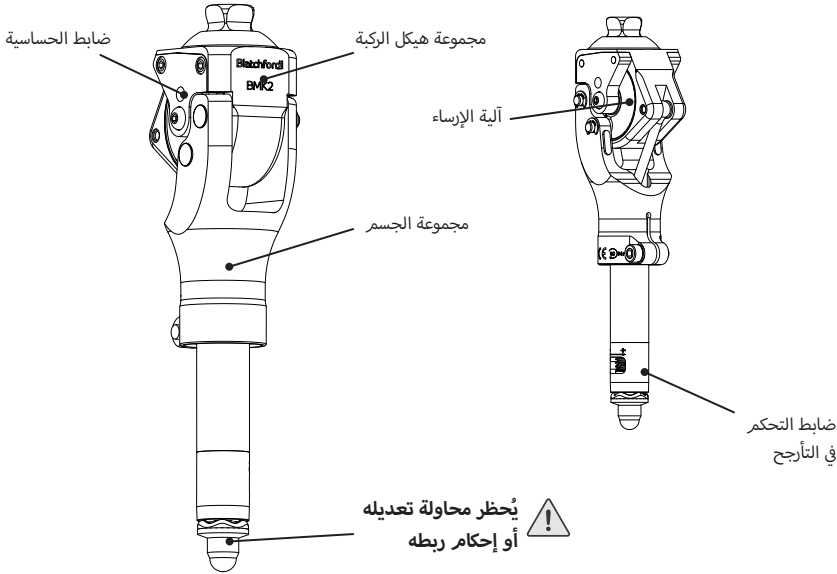


٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- مجموعة الجسم (الألومنيوم والفولاذ المقاوم للصدأ والبولي يوريثان واللباد)
 - مجموعة هيكل الركبة (الألومنيوم والفولاذ المقاوم للصدأ)
 - آلية الإرساء (الألومنيوم والبرونز وبوليمر الأستال المتجانس والبولي يوريثان والمطاط الصناعي)
- ملاحظة ... مادة الاحتكاك في آلية الإرساء لا تحتوي على الأسبستوس.

تحديد المكونات



٤ الصيانة

يجب إجراء صيانة لهذا الجهاز سنويًا. يجب الاتصال بمقدم الخدمة عند الضرورة.

يجب إجراء أعمال الصيانة من قِبل موظفين مؤهلين.

ينبغي إبلاغ مُقدِّم الخدمة بأي علامات تآكل قد تؤثر على عمل الركبة.

يجب إخطار المستخدم بما يلي:

يجب إبلاغ الممارس بأي تغييرات في أداء هذا الجهاز.

قد تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:

- تأرجح مُقيّد
- تغييرات في سلاسة التأرجح
- انخفاض الدعم أثناء الوقوف
- أي صوت ضجيج غير معتاد

يجب أيضًا إبلاغ الممارس بأي تغييرات في وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابونًا مخفّفًا لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المنظفات القوية. جفف الجهاز جيّدًا قبل الاستخدام.

٥ قيود الاستخدام

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

يجب أن يستند الحمل الذي يحمله المستخدم إلى تقييم المخاطر المحلية.

ملاحظة... ينشط هذا الجهاز بناءً على وزن المستخدم ومن ثم فإن حمل الأوزان قد يساعد على دعم الخطوة مما يزيد من سهولة استعمال الركبة.

البيئة

يُنصح بتجنّب تعريض الجهاز لأي مواد أكالة مثل المياه والأحماض وغيرهما

من السوائل الأخرى. كما يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك،

مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل.

مخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 15°- إلى 50° مئوية.



مُناسب للاستخدامات الخارجية

-من 15 إلى 50° مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

580 جرامًا

وزن المكوّن الأساسي:

2

مستوى النشاط المُحدّد:

125 كجم

الوزن الأقصى للمستخدم:

رأس هرمي ذكر دوّار (Blatchford)

وصلة المحاذاة الدائنية:

قامطة أنبوب بقطر 30 ملم (Blatchford)

الوصلة القاصية

127 ملم

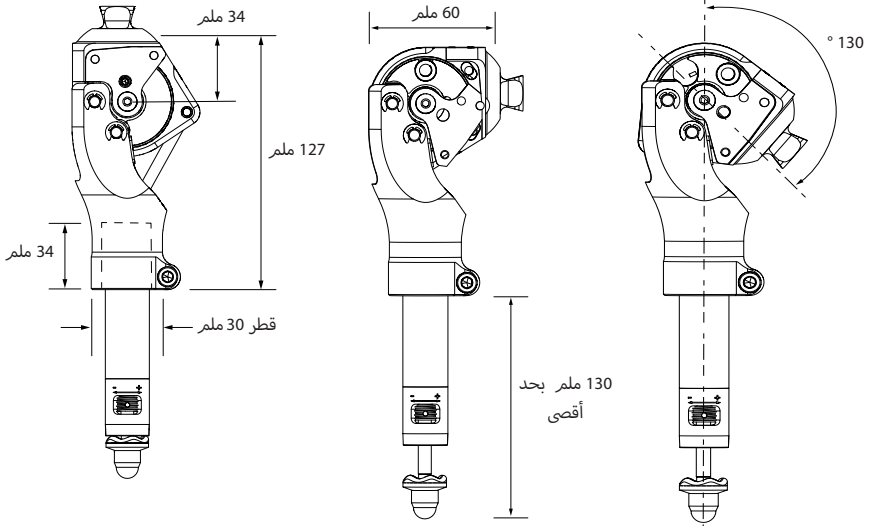
ارتفاع الهيكل:

(130 +) ملم

رأس هرمي داني للطرف القاصي للأنبوب

[انظر الرسم التوضيحي أدناه]

طول الأجزاء



المسؤولية

توصي الجهة المصنعة بقصر استخدام الجهاز على الظروف المحددة وأغراض الاستخدام المقصودة. يجب صيانة الجهاز وفقاً لإرشادات الاستخدام المرفقة مع الجهاز. لن تتحمل الجهة المصنعة أي مسؤولية عن أي نتائج سلبية ناجمة عن أي مكونات لم تصرح باستخدامها مع الجهاز.

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية EU 2017/745 للأجهزة الطبية. تم تصنيف هذا المنتج كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف الموضحة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة للمواصفات الأوروبية على الموقع الإلكتروني التالي:

www.blatchford.co.uk

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



الضمان

يخضع هذا الجهاز للضمان لمدة 24 شهراً تبدأ اعتباراً من تاريخ الشراء الأصلي ما لم يُبص على خلاف ذلك. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

في حالة وقوع حادث خطير غير متوقع يتعلق بهذا الجهاز، يجب إبلاغ الجهة المصنعة والسلطة الوطنية المختصة لديك.

الجوانب البيئية

يجب إعادة تدوير المكونات وفقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات حيثما أمكن.

إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة 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

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

Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

Endolite India Ltd.

A4 Naraina Industrial Area
Phase - 1
New Delhi
INDIA – 110028
Tel: +91 (011) 45689955
Fax: +91 (011) 25891543
Email: endolite@vsnl.com
www.endoliteindia.com

Ortopro AS

Hardangervegen 72
Seksjon 17
5224 Nesttun
NORWAY
Tel: +47 (0) 55 91 88 60
Email: post@ortopro.no
www.ortopro.no



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

