

KX06

Instructions for Use

KX06V2

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	18
NO	Bruksanvisning	34
FI	Käyttöohjeet	50
SV	Bruksanvisning	66
RU	Инструкция протезиста	82
ZH	使用说明	98

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

Package Contents

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

1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the practitioner.

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

Application

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

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

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

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

Features

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

*Compared to a single axis knee unit.

Clinical Benefits

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

Activity Level

This device is for Activity Level 3 and 4 users.

Contraindications

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

This device is not suitable for users with:

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

This device is for a single user.

Users must be given gait training before using this device.

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

2 Safety Information



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



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



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



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



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



5. After continuous use the cylinder can become hot.



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



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



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



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



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



11. Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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

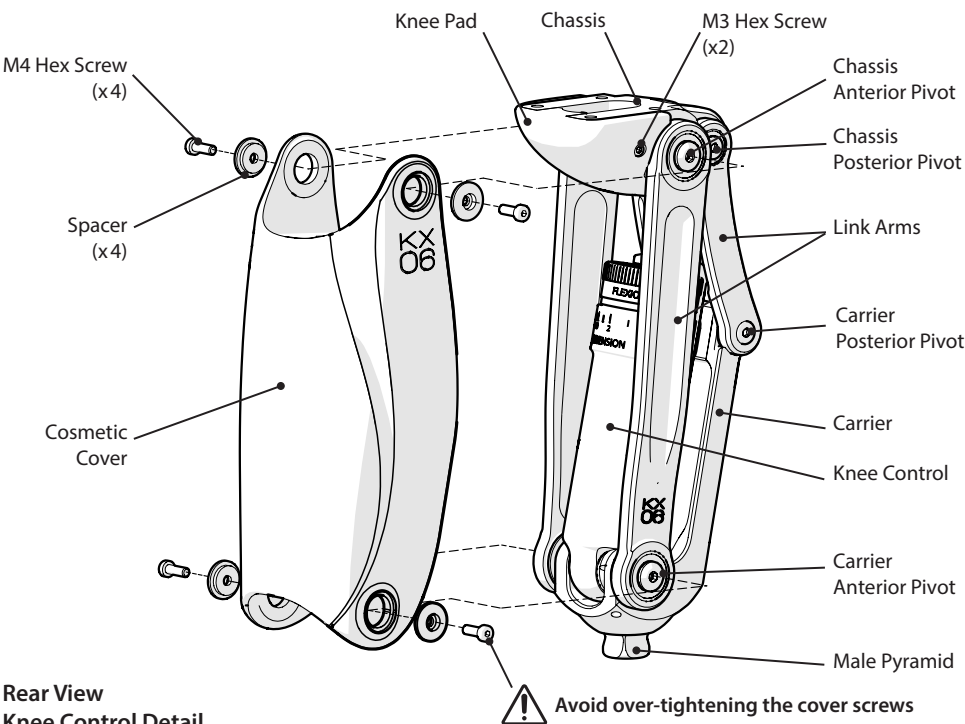
Note... The device is supplied with the cosmetic cover detached. Although the device can be configured with the cosmetic cover attached, the adjustment cap is more accessible with the cover detached. Therefore it is easier to first align and configure the device for the user (see Sections 7 to 10) while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

3 Construction

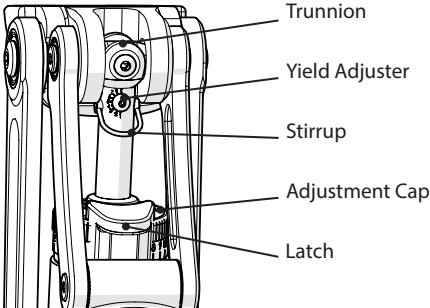
Principal Parts

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

Component Identification



Rear View Knee Control Detail



Cosmesis

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

561021 - Fairing Unshaped Long

4 Function

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

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

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

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

5 Maintenance

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

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

The user should be advised:

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

Changes in performance may include:

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

* Due to the nature of the hydraulics there may be some slight air noise from the cylinder during the first few steps. This is not detrimental to the function of the unit and should dissipate quickly. If symptoms persist, please consult your practitioner.

Storage and Handling

When storing for prolonged periods place the device vertically with trunnion uppermost. Alternatively and in addition, air management may be assisted by cycling the knee control several times with the stance resistance switched off (refer to Section 9.3).

Use product packaging supplied.

Cleaning

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

DO NOT use aggressive cleansers.

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

The device is suitable for submersion in fresh water only.

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

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

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

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



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

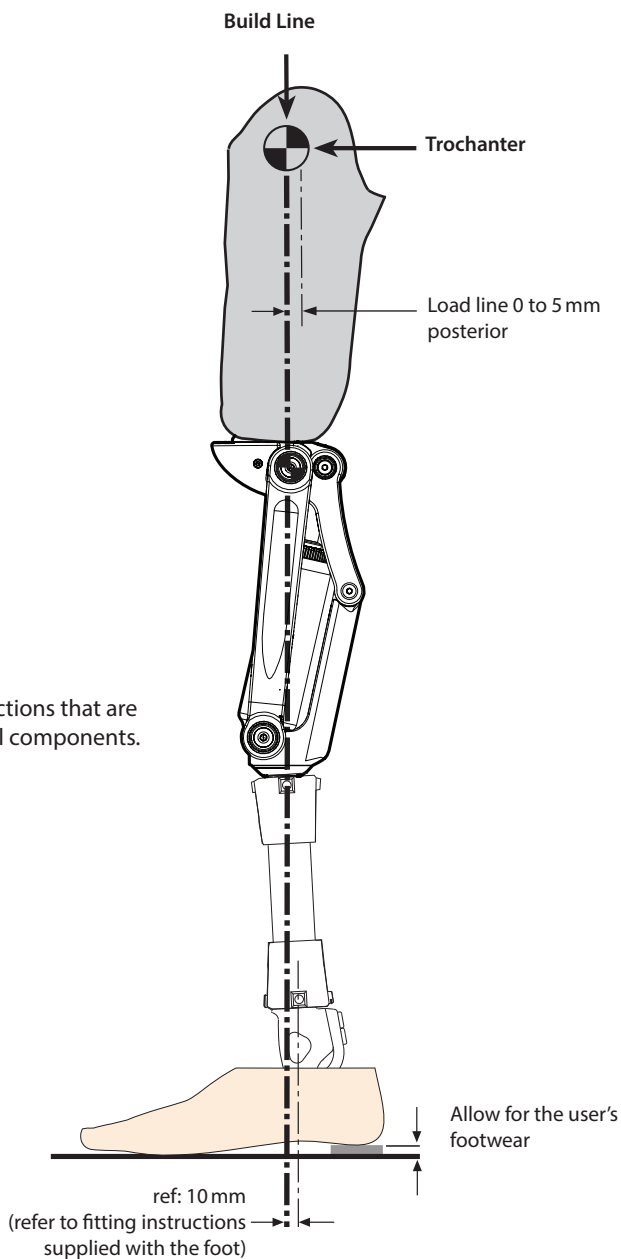
Suitable for submersion

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

7 Bench Alignment



Users be aware of potential finger trap hazard.



Additional Components

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

8 Static Alignment

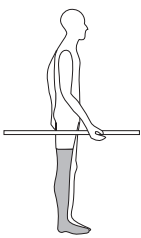
To achieve optimal function from the Blatchford hydraulic knee control the knee must be aligned geometrically **stable**.

Check flexion is fully accommodated when worn by user.

8.1 Check Anterior-Posterior Alignment

1

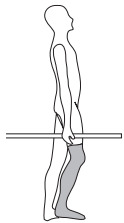
- 1) Ensure stirrup is down.
- 2) Stand with feet side by side holding onto rails.
- 3) Load prosthesis.



OR

Knee **stable during weight bearing:**

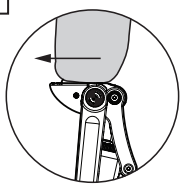
- 1) Proceed to adjusting yield/stance resistance, see Section 8.2.



OR

Knee **unstable during weight bearing:**

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

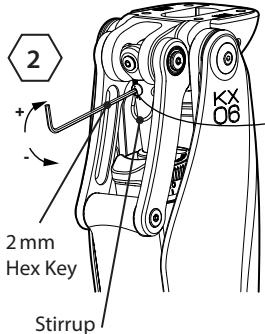


Stance Resistance (Yield)

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

8.2 Adjusting Yield/Stance Resistance

2



Yield Adjuster

9 = Maximum Stance Resistance

1 = Minimum Stance Resistance

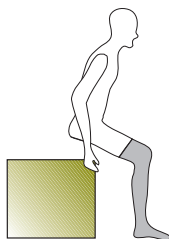
OR

2

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

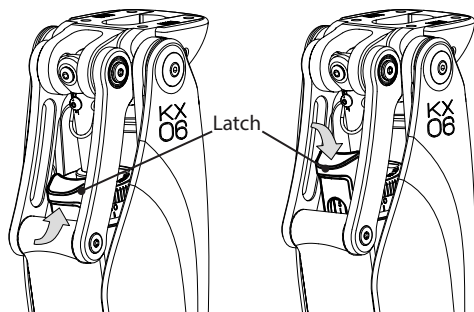
- 1) Ensure stirrup in **down** position.
- 2) Standing with feet side by side try to sit (do not hyperextend limb).

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



9 Dynamic Alignment: Swing Resistance

9.1 Flexion Resistance

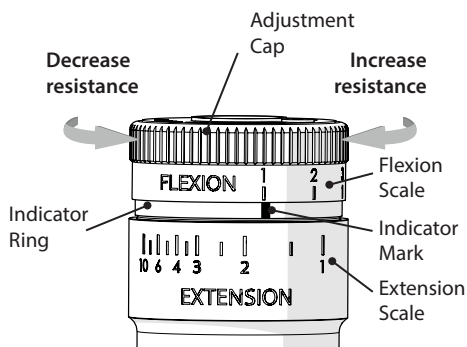


Raise latch to allow adjustment cap to turn.

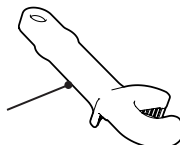
Lower latch to lock adjustment cap.

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

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



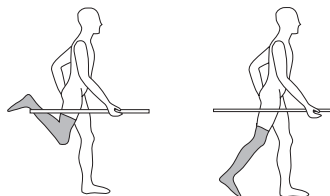
Hydraulic-Knee-Control Adjuster (940091)



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

3

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

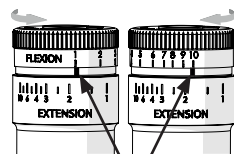


⚠ Warning! If adjusting the flexion resistance has no effect on heel rise, check stirrup is in down position and ensure that the user is initiating flexion whilst still loading the toe.

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

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

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



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

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

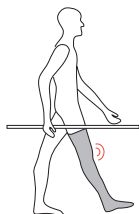
To adjust flexion resistance:

- 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.

9.2 Extension Resistance

4

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



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

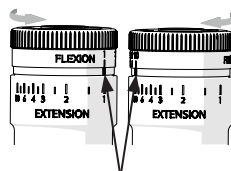
Note... If there is any doubt over the position of the indicator ring in relation to the settings, its position can be reset by turning the adjustment cap to maximum flexion, then maximum extension prior to making any adjustments.

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

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

To increase extension resistance:

- 1) Raise the latch and turn the adjustment cap in the clockwise direction until it reaches 10 on the flexion scale.



Indicator Mark

Minimum Extension (1) Maximum Extension (10)

- 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.

To reduce extension resistance:

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

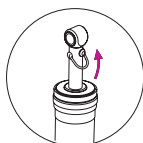
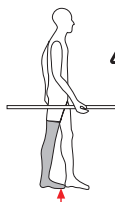
When the correct extension resistance setting is achieved, turn the adjustment cap back to the previously noted flexion resistance setting, taking care not to re-engage and turn the indicator ring again.

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

9.3 Stirrup Function and Features

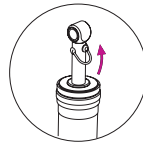
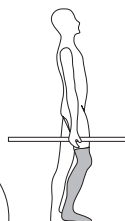
How to switch off stance resistance (for cycling etc.)

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

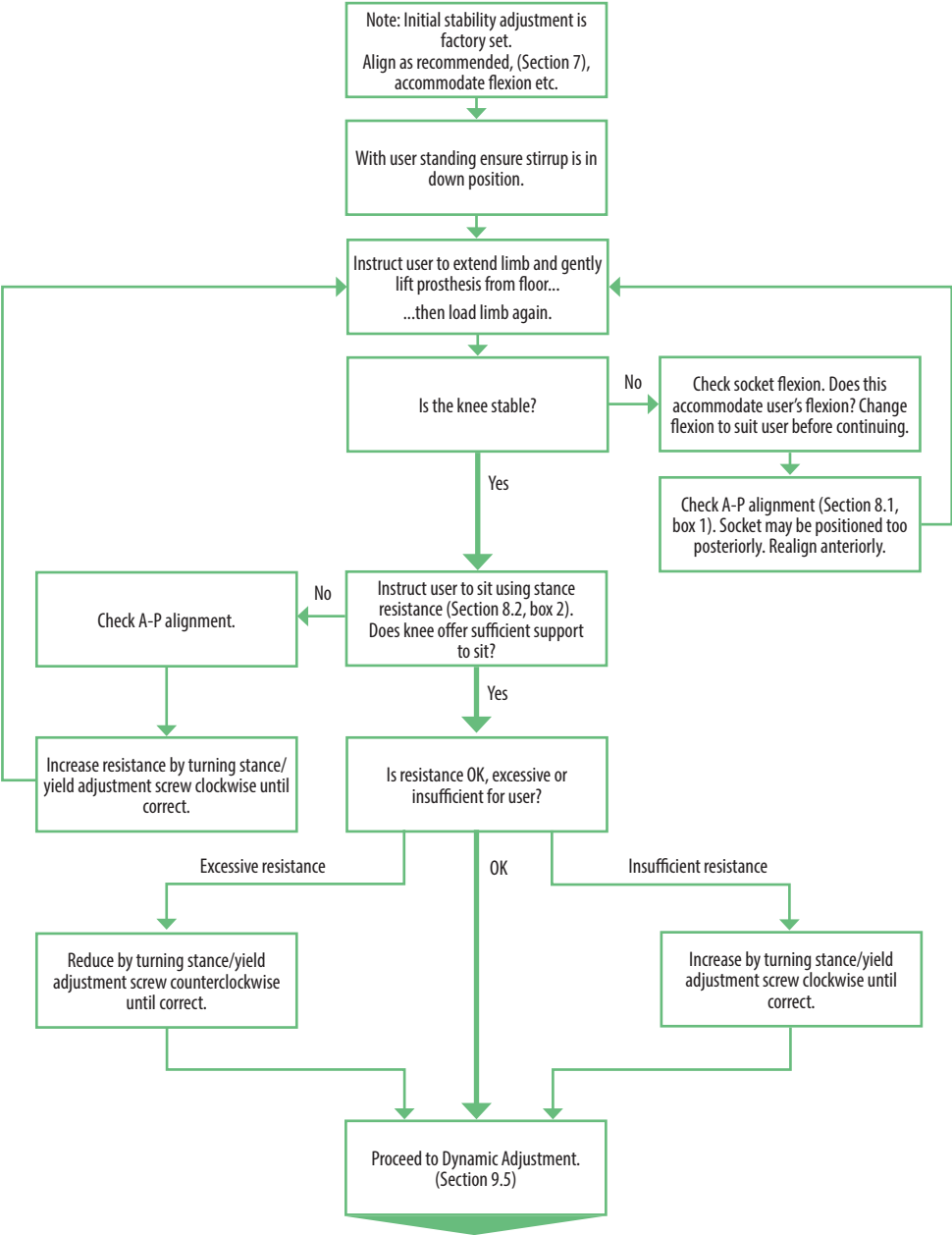


How to lock knee against flexion (for prolonged standing etc.)

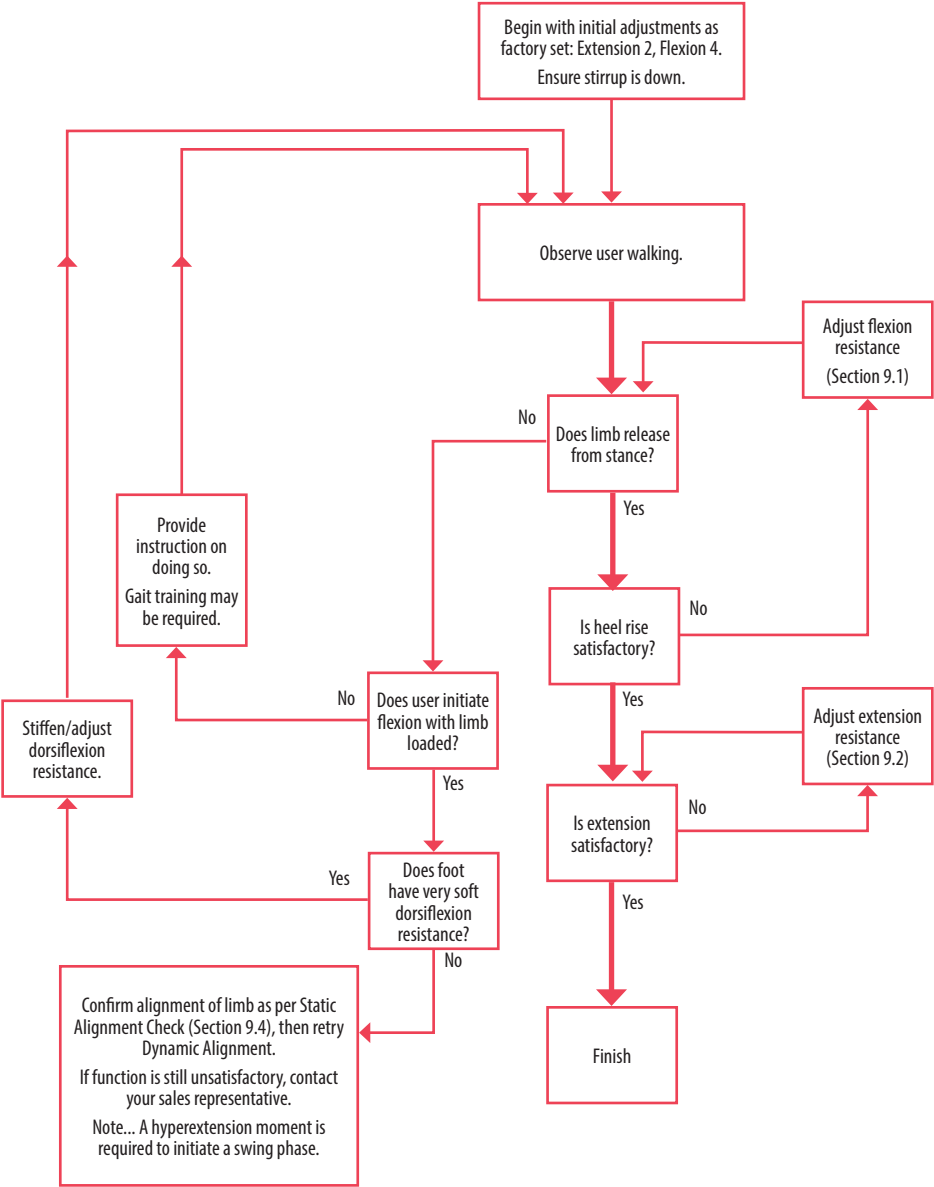
- 1) Flex knee slightly without overriding stance resistance.
- 2) Lift stirrup.
- 3) The knee is now locked against flexion but will extend.
- 4) Lower stirrup to resume normal operation.



9.4 Static Alignment Check



9.5 Dynamic Alignment Adjustment Flow Diagram

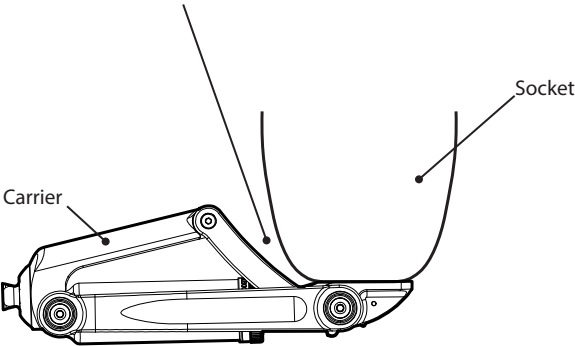


10 Fitting Advice

Problem	Solution
The user's sitting movement is too slow.	Decrease the stance support (see Section 8.2).
The user's sitting movement is too fast.	Increase the stance support (see Section 8.2).
The device does not release from stance.	1. Make sure that the user loads the toe of the foot unit while initiating swing and that the device reaches full extension. 2. Make sure that the ankle-foot unit's dorsiflexion resistance is not too low. 3. Re-check alignment. Socket may be too posteriorly aligned causing the knee to flex/yield at heel strike).
The heel rise is too high during swing.	Increase the flexion resistance (see Section 9.1).
The heel rise is too low during swing.	Decrease the flexion resistance (see Section 9.1).
The user is experiencing terminal impact.	Increase the extension resistance (see Section 9.2).
The device does not fully extend during swing.	Decrease the extension resistance (see Section 9.2).

11 Socket Attachment

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

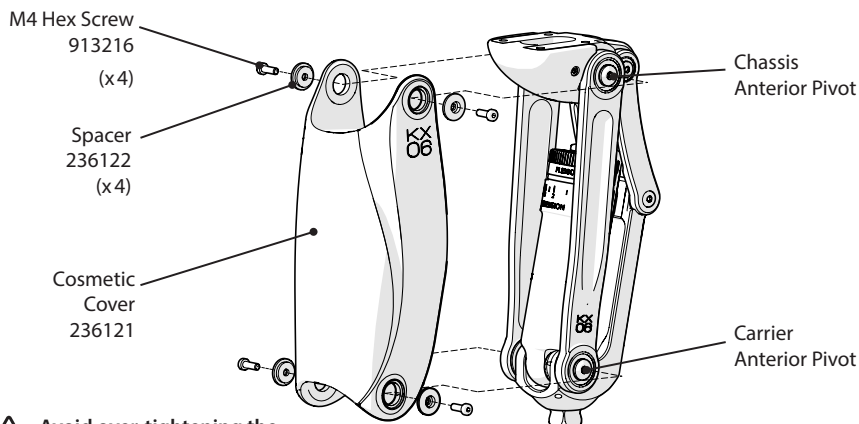


12 Fitting the Cosmetic Cover

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

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

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



⚠ Avoid over-tightening the cover screws

Fitting Cosmetic Cover

13 Knee Pad Removal/Replacement

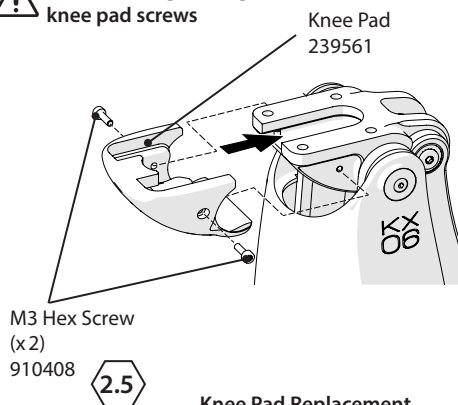
Knee Pad Removal

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

Knee Pad Replacement

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

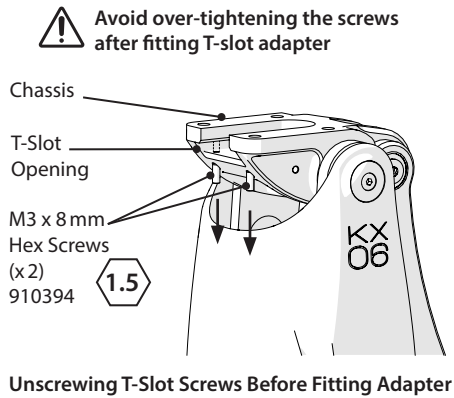
⚠ Avoid over-tightening the knee pad screws



14 Fitting T-Slot Style Adapters

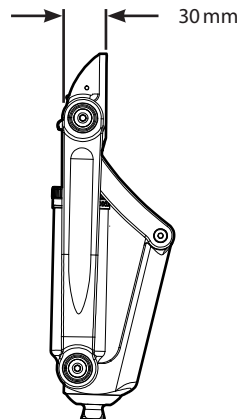
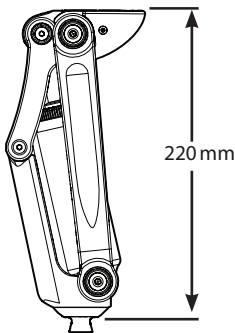
If fitting a T-slot style adapter:

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



15 Technical Data

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



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.



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 36 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

KX06 and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Indhold.....	18
Pakkens indhold	18
1 Beskrivelse og tilsigtet formål	19
2 Sikkerhedsinformation.....	20
3 Konstruktion	21
4 Funktion.....	22
5 Vedligeholdelse	22
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	23
7 Bænkjustering	24
8 Statisk tilpasning	25
8.1 Kontrollér anterior-posterior justering	25
8.2 Justere støtte/stillingsmodstand.....	25
9 Dynamisk justering: Svingmodstand	26
9.1 Fleksionsmodstand	26
9.2 Ekstensjonsmodstand	27
9.3 Stigbøjlefunktioner	27
9.4 Kontrol af statisk justering	28
9.5 Flowdiagram over dynamisk justering	29
10 Rådgivning vedrørende tilpasning	30
11 Påsætning af hylster	30
12 Montering af kosmetisk dæksel	31
13 Aftagning/udskiftning af knæpude	31
14 Tilpasning af T-rilleadaptere	32
15 Tekniske data	32

Pakkens indhold

1. KX06V2 knæprotese
2. Kosmetisk dæksel
3. Lægens håndbog
4. Brugervejledning
5. Pose med dele:
 - i) 5 x M4 x 12 mm lavprofil sekskantede hylsterhovedskruer
 - ii) 5 x afstandsstykker til påsætning af dæksel
 - iii) Unbrakonøgle, 2,5 mm

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til lægen.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til KX06V2.

Anvendelse

Denne anordning er en knæenhed, som udelukkende må anvendes som en del af en bensprotese.

Denne anordning er en polycentrisk knæenhed, som både benytter en mekanisme med 4 stænger og en hydraulisk cylinder til kontrol af faserne i gangcyklussen. Den giver sving- og stillingskontrol for aktive brugere med disartikulation i hofte eller knæ, samt for transfemorale brugere.

Anordningens geometri sørger for øget tåafsæt under svingfasen. Byggehøjden er kort, og sørger for minimal fremspring af protese knæet udover den kontralaterale stump. Denne kombination af funktioner reducerer asymmetri for brugere med en lang stump.

Denne anordning er fremstillet af vandresistente materialer og er designet til at tåle begrænset eksponering for sådanne miljøer.

Funktioner

- Justerbar støtte i standfasen
- Justerbar modstand i svingfasen (fleksion og ekstension)
- Reduceret byggehøjde*
- Øget tåafsæt under svingfasen*
- Reduceret fremspring i siddende stilling*
- Låst modus under fleksion
- Cyklusmodus

*Sammenlignet med en knæenhed med enkelt akse.

Kliniske fordele

- Forbedret afsæt fra underlaget, hvilket mindsker risikoen for at snuble og falde
- Geometrien øger knæprotesens stabilitet under standfasen

Aktivitetsniveau

Denne anordning er beregnet til brugere med aktivitetsniveau 3 og 4.

Kontraindikationer

Denne anordning er muligvis ikke egnet til personer med aktivitetsniveau 1-2, eller som dyrker konkurrencesport. Denne type brugere vil være bedre tjent med en specialfremstillet protese, som er optimeret til vedkommendes behov.

Denne anordning er ikke egnet til brugere med:

- Residual muskelsvaghed, kontrakturer, som ikke kan lægges ordentligt til rette eller proprioceptiv dysfunktion, herunder dårlig balance
- Kontralateral ledinstabilitet eller patologi
- Komplexerede sygdomme der involverer flere handicap

Denne anordning er beregnet til en enkelt bruger.

Brugere skal modtage gangtræning, før de bruger denne anordning.

Sørg for, at brugeren har forstået hele brugsanvisningen, og gør især opmærksom på alle afsnit om vedligeholdelse og sikkerhed.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



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



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



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



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



5. Efter vedvarende brug kan cylinderen blive varm.



6. Anordningen er ikke designet til langvarig nedsækning i vand. Sørg for, at enhver brug af anordningen i vand er i overensstemmelse med "Begrænsninger i forbindelse med brugen" i afsnit 6.



7. Efter en periode i vand skal anordningen skylles i rent rindende vand og derefter tørres grundigt, før den tages i brug igen.



8. 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.



9. Der skal udvises forsigtighed, når der bæres tunge ting, eftersom dette kan have en negativ effekt på anordningens stabilitet.



10. Brugeren bør rådes til at kontakte sin praktiserende læge, hvis hans eller hendes tilstand ændres.



11. Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.



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

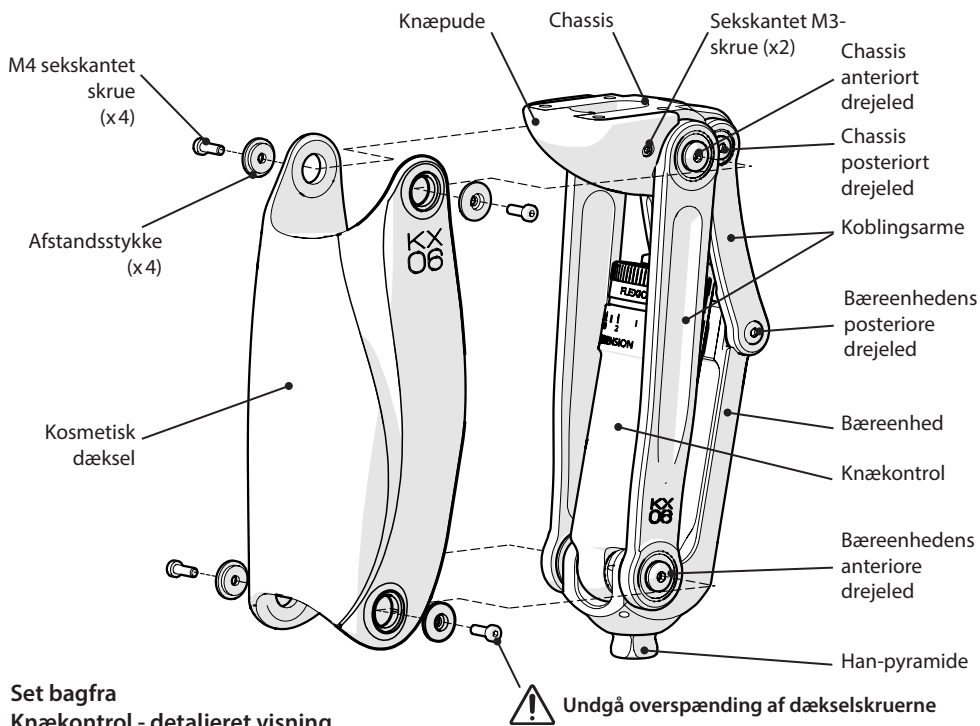
Bemærk... Denne anordning leveres med det kosmetiske dæksel separat. Selvom anordningen kan konfigureres med det kosmetiske dæksel påsat, er justeringshætten mere tilgængelig, når dækslet er taget af. Derfor er det lettere først at justere og konfigurere anordningen til brugeren (se afsnit 7 til 10), mens det kosmetiske dæksel er taget af (mens der sørges for at fingrene ikke kommer i klemme). Dernæst, når configurationen er fuldført, påsættes det kosmetiske dæksel omgående (se afsnit 12) for at sørge for beskyttelse mod at få fingrene i klemme, når anordningen tages i brug.

3 Konstruktion

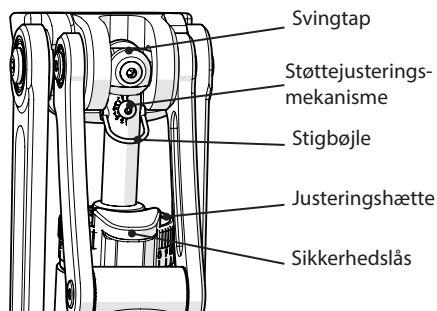
Vigtige dele

- Ramme Aluminiumlegering, messing, rustfrit stål, titanium, stål
- Knækontrol Forskellige materialer, hovedsageligt aluminiumlegering, rustfrit stål, acetalhomopolymer, nitrilbutadiengummi (NBR), hydraulisk væske
- Knæpude Polyurethan
- Kosmetisk dæksel Termoplastisk elastomer

Komponentidentifikation



Set bagfra Knækontrol - detaljeret visning



Kosmese

Følgende kontinuerlige Blatchford standardskumkosmeser af polyester må anvendes sammen med denne anordning:
561021 - Kåbe, uformet lang

4 Funktion

Denne knæprotese har et polycentrisk design, der består af drejetapper, som forbinder et chassis til en bæreenhed via fire koblingsarme. En hydraulisk knækontrol befinder sig inden i denne rammeenhed, monteret mellem chassisets posteriore drejeled (bagerste proksimale akse) og bæreenhedens anteriore drejeled (distale akse).

Anordningen giver øget tååfsæt under svingfasen som resultat af frit sving og mekanisk fordel af geometrien, sammenlignet med en anordning med enkelt akse, og kort fremspring i siddende stilling.

Anordningen har dobbelt stillingskontrol, som kombinerer den geometriske stabilitet af den polycentriske knæforbindelse med en justerbar hydraulisk støtte. Denne indledes ved udstrækningen af knæet før hælisset og frigives af et hyperekstensionsmoment på et hvilket som helst tidspunkt, som regel efter standfasen.

Anordningen tilvejebringer justerbar hydraulisk svingfasekontrol for at tage højde for variabel ganghastighed.

5 Vedligeholdelse

Et årligt eftersyn anbefales. Kontrollér, at der ikke er synlige defekter, som kan påvirke korrekt funktion.

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Udfør ikke selv vedligeholdelse af denne anordning. Returnér den i stedet til Blatchford-centeret med henblik på vedligeholdelse. Hvis garantien for denne anordning er gældende, vil vi låne dig en anden knæprotese, mens vi udfører vedligeholdelse.

Brugeren skal rådgives om at:

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

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- Forøgelse eller fald i knæstivhed
- Ustabilitet
- Reduceret knæstøtte (fri bevægelse)
- Eventuelle mislyde*

* På grund af hydraulikkens beskaffenhed kan der være lidt luftstøj fra cylinderen under de første par skridt. Dette er ikke skadeligt for anordningens funktion og bør forsvinde hurtigt.

Hvis symptomerne vedvarer, skal du rådføre dig med den praktiserende læge.

Opbevaring og håndtering

Ved opbevaring over længere tid skal anordningen placeres lodret med svingtappen øverst. Alternativt og derudover kan luften kontrolleres yderligere ved at cykle knækontrollen flere gange, mens stillingsmodstanden er slået fra (se afsnit 9.3).

Anvend den medfølgende produktemballage.

Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre de udvendige overflader.

Brug IKKE aggressive rengøringsmidler.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

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.

Miljø

Denne anordning må kun nedsænkes i ferskvand.

Knæprotesen skal være låst, mens den er nedsænket. Derefter skal den skylles og tørre helt.

Let overfladekorrosion påvirker hverken protesens funktion eller sikkerhed.

Hvis den imidlertid er kraftigt eroderet, skal du holde op med at bruge den og kontakte din praktiserende læge.

Undgå at udsætte anordningen for slibende eller ætsende miljøer, som dem der indeholder sand, salt eller kemisk behandlet vand, f.eks. svømmebassiner. Efter eventuel eksponering for sådanne miljøer, skal anordningen skylles i rent vand og tørres grundigt.



Egnet til nedsækning

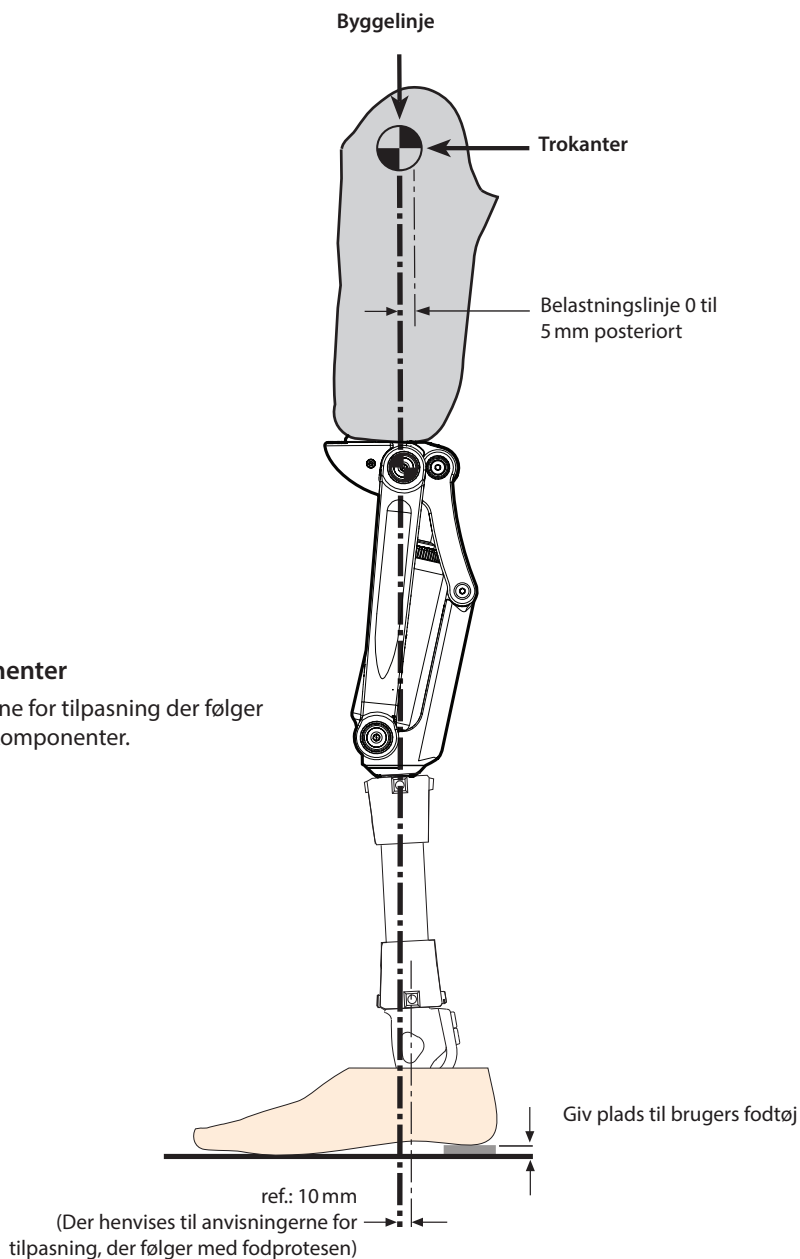
Må kun anvendes ved temperaturer mellem -10 °C og 50 °C.

Det anbefales udelukkende at anvende Blatchford-produkter sammen med anordningen.

7 Bænkjustering



Brugere skal være opmærksomme på muligheden for at få fingrene i klemme.



Ekstra komponenter

Følg anvisningerne for tilpasning der følger med alle ekstra komponenter.

8 Statisk tilpasning

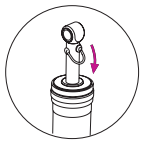
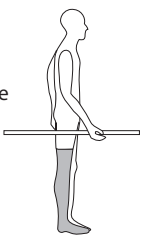
For at opnå optimal funktion af den hydrauliske knækontrol fra Blatchford, skal knæprotesen være justeret som geometrisk **stabil**.

Kontrollér, at der er taget højde for fleksion, når brugeren anvender protesen.

8.1 Kontrollér anterior-posterior justering

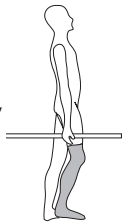
1

- 1) Sørg for, at stighbøjlen er nede.
- 2) Brugeren skal stå med parallelle fødder og holde fast i gelænderet.
- 3) Belast protesen.



Knæprotese stabil under vægtbelastning:

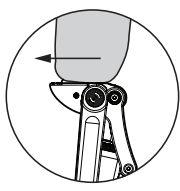
- 1) Fortsæt til justering af støtte/stillingsmodstand, se afsnit 8.2.



ELLER

Knæprotese ustabil under vægtbelastning:

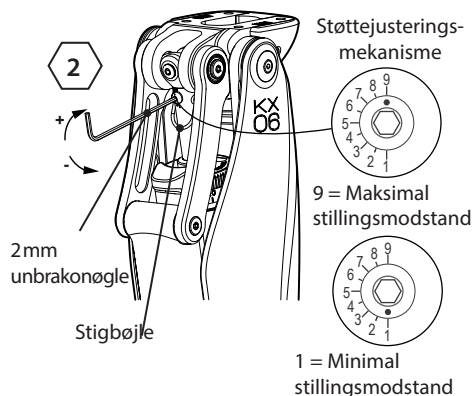
- 1) Kontrollér, at der er taget højde for fleksion.
- 2) Bekræft bænjustering, se afsnit 7.
- 3) Skub hylstret anteriort for at gøre knæet tilpas stabilt.



Stillingsmodstand (støtte)

 Støttejusteringsskruen må ikke drejes mere end 180° mod urets retning, eftersom dette får kontrolenheden til at fungere ujævnt (går eller går ikke ud af stillingen).

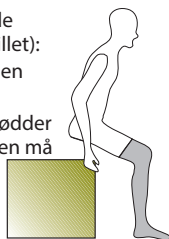
8.2 Justere støtte/stillingsmodstand



2

Efter først at have kontrolleret A-P-justering som ovenfor (indledende justeringsposition er fabriksindstillet):

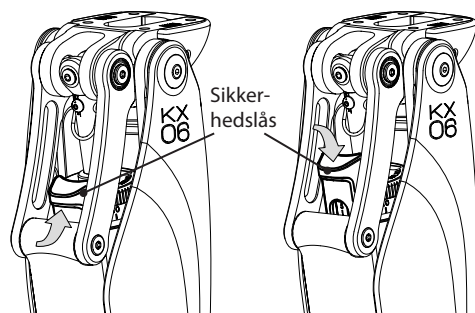
- 1) Sørg for at stighbøjlen er i positionen **nede**.
- 2) Brugeren skal stå med parallelle fødder og prøve at sætte sig ned (protesen må ikke hyperekstenderes).



Ved for stor modstand skal modstanden mindskes ved at dreje støttejusteringsskruen mod urets retning med unbrakonøglen, indtil modstanden føles naturligt i siddende stilling.

9 Dynamisk justering: Svingmodstand

9.1 Fleksionsmodstand



Hæv sikkerhedslåsen for at kunne dreje justeringshætten.

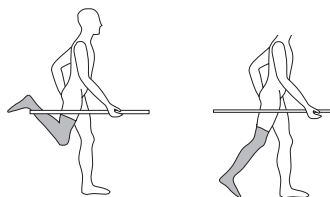
Sænk sikkerhedslåsen for at låse justeringshætten.

Bemærk... Hvis du ikke kan dreje justeringshætten med fingrene, skal du anvende en justeringsmekanisme til hydraulisk knækontrol (940091).

! Pas på, at du ikke anvender for stor kraft på justeringsringen og passerer justeringsstoppunkterne; dette kan medføre funktionstab.

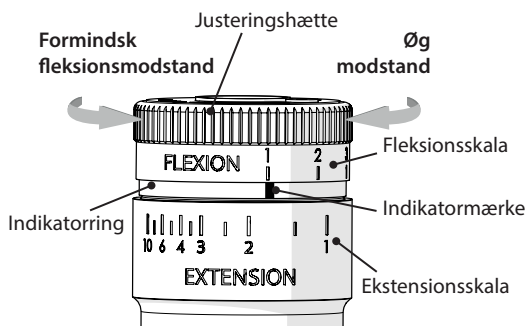
3

- 1) Indledende justeringer er fabriksindstillede (ekstension 2, fleksion 4).
- 2) Observér brugerens gang.
- 3) Hvis der er for stort hælløft: Øg fleksionsmodstanden.
- 4) Hvis der er utilstrækkeligt hælløft: Forminds fleksionsmodstanden.

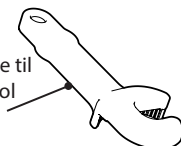


! Advarsel! Hvis justering af fleksionsmodstanden ikke har nogen effekt på hælløftet, skal du kontrollere, at stigbøjlen er nede og sikre, at brugeren starter fleksionen, mens han/hun fortsat belaster tåen.

Bemærk at et hyperekstensionsmoment på knæprotesen kræves for at starte fleksion.



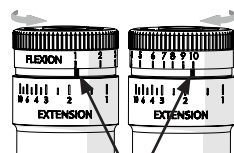
Justeringsmekanisme til hydraulisk knækontrol (940091)



Bemærk... Den samme justeringshætte bruges til at justere både fleksionsmodstand og ekstensionsmodstand.

Fleksionsskalaen på justeringshætten er nummereret fra venstre mod højre: 1 (minimum) til 10 (maksimum). Umiddelbart under justeringshætten for fleksion er der et indikatormærke.

Når hætten drejes mod urets retning, reduceres fleksionsmodstanden, indtil den minimale modstand nås, hvor "1" på fleksionsskalaen er over indikatormærket.



Indikatormærke
Minimum fleksion (1) Maksimal fleksion (10)

Når hætten drejes i urets retning, øges fleksionsmodstanden til en maksimal indstilling på "10".

For at justere fleksionsmodstanden:

- 1) Hæv sikkerhedslåsen.
- 2) Drej justeringshætten til den ønskede indstilling for fleksion.
- 3) Sænk sikkerhedslåsen for at låse hætten og forebygge utilsigtet justering.

9.2 Ekstensionsmodstand

4

- 1) Observér brugerens gang.
- 2) Ved omfattende belastning i slutpunktet under knæudstrækning: **øg** modstanden.
- 3) Hvis knæprotesen ikke strækkes ud i tilfredsstillende grad: **formindsk** modstanden.



Bemærk... Som en 'tommelfingeregel' skal fleksionsmodstanden være større end ekstensionsmodstanden.

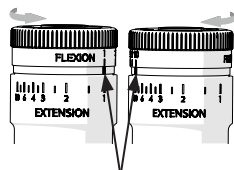
Bemærk... Hvis det er nogen tvivl om indikatorringens position i forhold til indstillingerne, kan position tilbagesættes ved at dreje justeringshætten til maksimum flexion, og derefter maksimum ekstension, før du udfører justeringer.

Når alle justeringer af flexion og ekstension er fuldført, sættes det kosmetiske dæksel på plads igen, hvis det tidligere blev taget af (se afsnit 12).

Notér fleksionsindstillingen ned, før du begynder at justere ekstensionsmodstanden.

For at øge ekstensionsmodstanden:

- 1) Hæv sikkerhedslåsen, og drej justeringshætten i urets retning, indtil den når 10 på fleksionsskalaen.



Indikatormærke

Minimum Maksimum
ekstension (1) ekstension (10)

- 2) Fortsæt med at dreje hætten i urets retning for at aktivere og dreje indikatorringen i urets retning. Dette flytter indikatormærket fra højre til venstre (i urets retning), hvorved ekstensionsmodstanden øges fra 1 til 10 på ekstensionsskalaen.

For at mindske ekstensionsmodstanden:

- 3) Sænk sikkerhedslåsen, og drej justeringshætten mod urets retning til minimum på fleksionsskalaen og bliv ved med at dreje, indtil den ønskede ekstensionsmodstand på ekstensionsskalaen er nået.

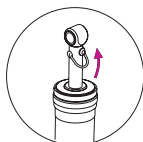
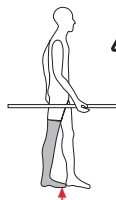
Når den korrekte indstilling for ekstensionsmodstand er nået, drejes justeringshætten tilbage til den forrige noterede indstilling for fleksionsmodstand, mens der sørges for, at indikatorringen ikke aktiveres og drejes igen.

Sænk sikkerhedslåsen for at låse hætten og forebygge utilsigtet justering.

9.3 Stigbøjlefunktioner

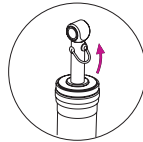
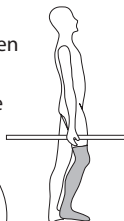
Sådan slår du stillingsmodstanden fra (ved cykling osv.)

- 1) Belast protesens tå.
- 2) Mens tåen er sat ind, løftes stigbøjlen op.
- 3) Stillingsmodstanden er nu slået fra, men knæet kan være ustabil.
- 4) Sænk stigbøjlen for at fortsætte normal brug.

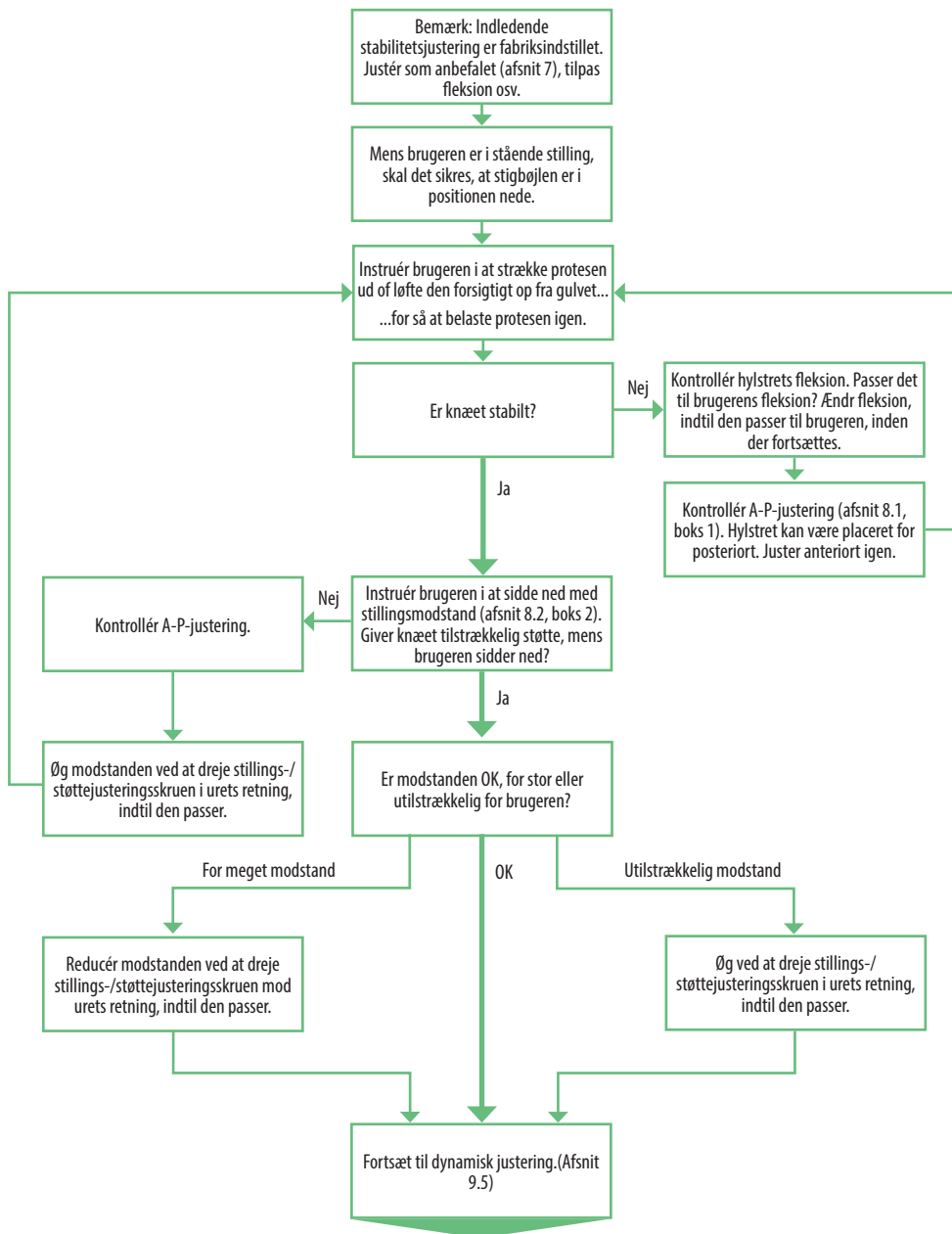


Sådan låses knæet for at forhindre flexion (for at stå i længere tid osv.)

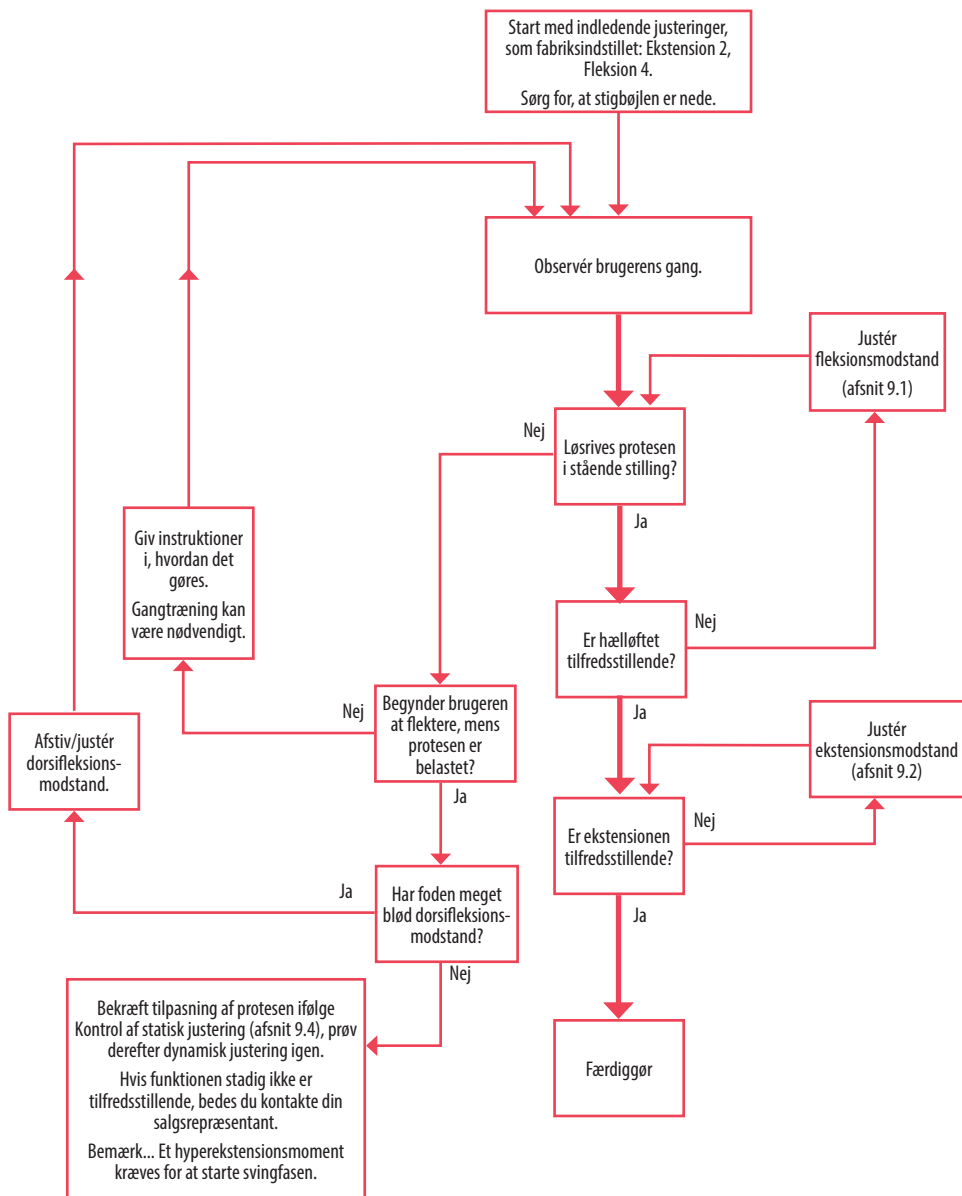
- 1) Flektér knæet lidt uden at tilsidesætte stillingsmodstanden.
- 2) Løft stigbøjlen.
- 3) Knæet er nu låst for flexion, men kan strækkes ud.
- 4) Sænk stigbøjlen for at fortsætte normal brug.



9.4 Kontrol af statisk justering



9.5 Flowdiagram over dynamisk justering



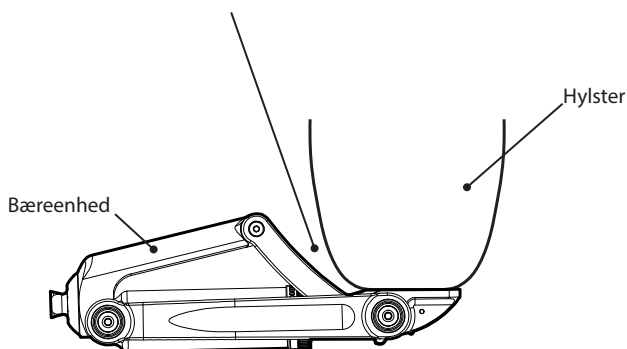
10 Rådgivning vedrørende tilpasning

Problem	Løsning
Brugerens bevægelser til siddende stilling er for langsomme.	Formindsk stillingsstøtten (se afsnit 8.2).
Brugerens bevægelser til siddende stilling er for hurtige.	Øg stillingsstøtten (se afsnit 8.2).
Anordningen kan ikke gå ud af stillingen.	1. Kontrollér, at brugeren belaster tåen på fodprotesen, når svingfasen starter, og at protesen opnår fuld ekstension. 2. Kontrollér, at ankle-fod-enhedens dorsifleksionsmodstand ikke er for lav. 3. Kontrollér tilpasning igen. Hylstret kan være justeret for posteriort, hvilket resulterer i, at knæet flekterer/støttes under hælisættet).
Hælløft for højt under sving.	Øg fleksionsmodstanden (se afsnit 9.1).
Hælløft for lavt under sving.	Formindsk fleksionsmodstanden (se afsnit 9.1).
Brugeren oplever stød i slutpunktet.	Øg ekstensionsmodstanden (se afsnit 9.2).
Anordningen er ikke helt udstrakt under sving.	Formindsk ekstensionsmodstanden (se afsnit 9.2).

11 Påsætning af hylster

 Sørg for, at hylstret ikke er i kontakt med knækontrollen eller de posteriore koblingsarme, når det er helt flekteret.

Hylstret må kun have kontakt med bæreenheden.

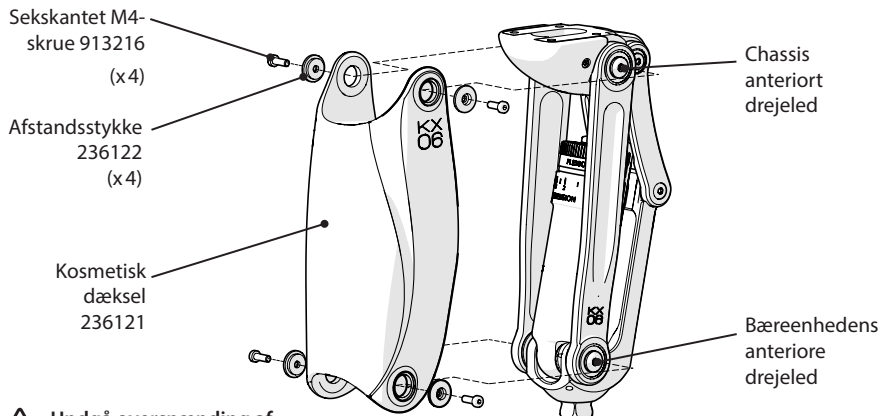


12 Montering af kosmetisk dæksel

Skruerne til dækslet og montering medfølger løse for at tillade nem adgang til justeringskontrollerne.

⚠ Montér altid det kosmetiske dæksel, efter at alle justeringer er udført, for at forebygge at fingrene kommer i klemme.

1. Sæt det kosmetiske dæksel på chassissets anteriore drejeled og bæreenhedens anteriore drejetapper på anordningen ved brug af 4 x sekskantede M4-skruer og de 4 x medfølgende afstandsstykker (se nedenstående figur).
2. Spænd skruberne med den medfølgende 2,5 mm unbrakonøgle. Undgå overspænding af skruberne.



⚠ Undgå overspænding af dækselskruberne

Montering af kosmetisk dæksel

13 Aftagning/udskiftning af knæpude

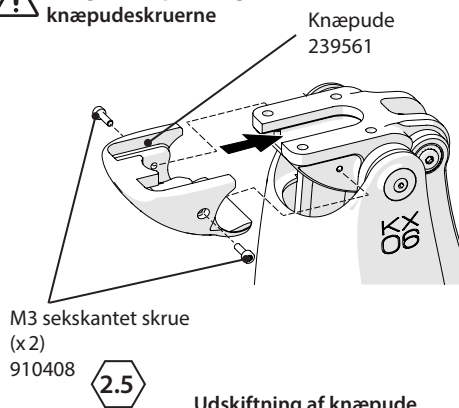
Aftagning af knæpude

1. Brug den medfølgende unbrakonøgle til at skrue de to laterale sekskantede M3-skruer ud, som holder knæpuden fast.
2. Træk knæpuden vandret af chassiset.

Udskiftning af knæpude

1. Skub den nye knæpude vandret ind på chassiset, indtil den laterale knæpude og skruehullerne i chassiset flugter (se figuren på modsatte side).
2. Brug den medfølgende unbrakonøgle til at fastgøre knæpuden med de to sekskantede M3-skruer. Undgå overspænding af skruberne.

⚠ Undgå overspænding af knæpudeskruberne

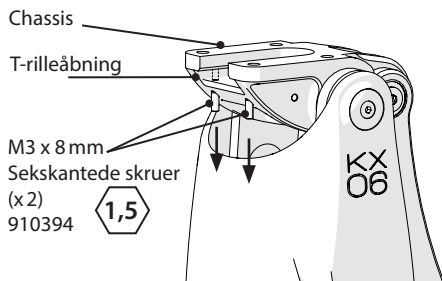


14 Tilpasning af T-rilleadaptere

Hvis en T-rilleadapter skal tilpasses:

1. Tag knæpuden af, som beskrevet i afsnit 13.
2. Tag de to M3 x 8 sekskantede hylsterhovedskruer ud (se figur til højre), indtil T-rillens åbning er fritliggende.
3. Tryk adapteren ind i T-rillen
4. Skru de to M3 x 8 skruer fast i chassiset for at forhindre, at adapteren glider ud af T-rillen. Skrueerne må ikke overspændes.
5. Tilpas knæpuden igen, som beskrevet i afsnit 13.

 Undgå at overstramme skrueerne efter justering af T-rilleadapter



Skrue T-rilleskrue ud inden justering af adapter

15 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:

-10 °C til 50 °C

Komponentens vægt:

1,34 kg

Aktivitetsniveau:

3–4

Brugerens maksimale vægt:

Niveau 3: 150 kg

Niveau 4: 145 kg

Maksimum fleksionsvinkel:

160 °

Proksimal justeringsdel:

4-boltkontaktflade

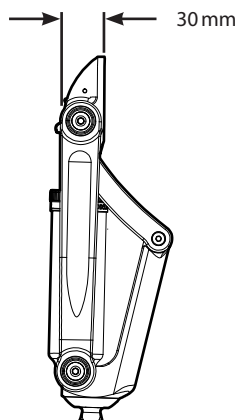
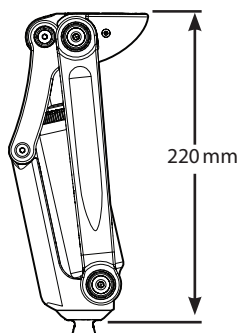
T-rillekontaktflade

Distal justeringsdel:

Blatchford han-pyramide

Byggehøjde (se diagram):

220 mm



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.



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-mærkevarer er godkendt baseret på testning i overensstemmelse med relevante standarder og direktivet om medicinsk udstyr, herunder strukturel test, dimensionskompatibilitet og monitoreret feltpræstation.

Kombination med alternative CE-mærkede produkter skal udføres på grundlag af en dokumenteret lokal risikovurdering udført af en praktiserende læge.

Garanti

Der ydes 36 måneders garanti på anordningen.

Brugeren skal være opmærksom på, at ændringer eller modifikationer, der ikke udtrykkeligt er godkendt, kan annullere garantien, driftslicenser og undtagelser.

Gå til Blatchford-webstedet for at få 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

Dette produkt indeholder hydraulisk olie, blandet metal og plastik. Det skal genbruges, hvor det er muligt, i overensstemmelse med lokale forskrifter for genbrug af affald.

Opbevaring af emballagens etiket

Du rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Anerkendelse af varemærket

KX06 og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Innhold.....	34
Pakkens innhold	34
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	35
2 Sikkerhetsinformasjon.....	36
3 Konstruksjon	37
4 Funksjon	38
5 Vedlikehold.....	38
6 Bruksbegrensninger.....	39
7 Benkejustering	40
8 Statisk justering	41
8.1 Kontroller anterior-posterior-justering	41
8.2 Justere støtte/stillingsmotstand.....	41
9 Dynamisk justering: Svingmotstand	42
9.1 Fleksjonsmotstand	42
9.2 Ekstensjonsmotstand	43
9.3 Stigbøylefunksjoner	43
9.4 Kontroll av statisk justering	44
9.5 Flytdiagram for dynamisk justering	45
10 Råd for tilpasning	46
11 Feste hylsen.....	46
12 Montere det kosmetiske dekslet	47
13 Fjerne / bytte ut kneputen.....	47
14 Montere adaptere med T-spor.....	48
15 Tekniske data	48

Pakkens innhold

1. KX06V2 kneprotese
2. Kosmetisk deksel
3. Klinikerhåndbok
4. Brukerhåndbok
5. Pose med deler:
 - i) 5 x M4 x 12 mm lavprofil heksagonale hylsehodeskruer
 - ii) 5 x avstandsstykker til feste av deksel
 - iii) Unbrakonøkkel, 2,5 mm

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for helsepersonell.

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 hofte eller kne, samt for transfemorale brukere.

Enhetens 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.

Kliniske fordeler

- Forbedret bakkeklaring som reduserer faren for snubling og fall
- Geometri øker knestabilitet under ståfasen

Aktivitetsnivå

Denne enheten er for brukere på aktivitetsnivå 3 og 4.

Kontraindikasjoner

Det er ikke sikkert at denne enheten er egnet for brukere på aktivitetsnivå 1–2 eller for konkurranseidrett. Slike brukere kan ha bedre nytte av spesiallagde proteser optimert for deres behov.

Denne enheten er ikke egnet for brukere med:

- Restmuskelsvakhet, kontrakturer som ikke kan legges ordentlig til rette for, eller proprioseptiv dysfunksjon inkludert dårlig balanse
- Kontralateral leddinstabilitet eller patologi
- Kompliserte tilstander som involverer flere funksjonshemninger.

Dette utstyret skal brukes av én person.

Brukerne må få gåtrening før de bruker denne enheten.

Påse at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, spesielt alle avsnittene om vedlikehold og sikkerhet.

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 protesefunksjonen 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 6).



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. Brukeren bes kontakte sertifisert helsepersonell hvis tilstanden endres.



11. Unngå eksponering for ekstrem varme og ekstrem kulde.



12. Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må kun utføres av helsepersonell.

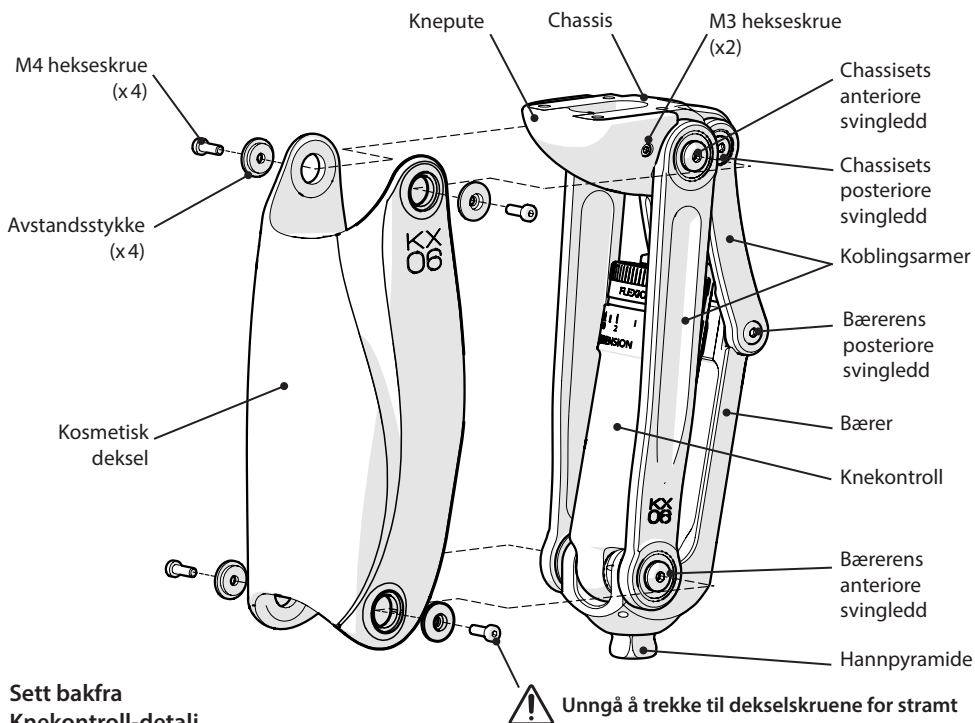
Merk... Protesen leveres med det kosmetiske dekkelet separat. Protesen kan konfigureres med det kosmetiske dekkelet satt på, men det er lettere å få tilgang til justeringshetten når dekkelet er av. Det er derfor lettere å først tilpasse og konfigurere enheten for brukeren (se avsnitt 7 til 10) mens det kosmetiske dekkelet er av (vær oppmerksom på fingerklemfaren), og deretter, når konfigurasjonen er fullført, umiddelbart sette på det kosmetiske dekkelet (se avsnitt 12) for å redusere fingerklemfaren under bruk.

3 Konstruksjon

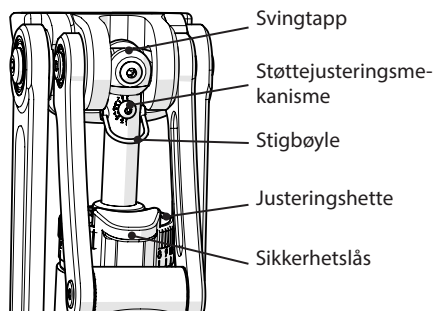
Hoveddeler

- 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



Sett bakfra Knekontroll-detalj



Kosmese

Følgende standard Blatchford kontinuerlige polyester-skumkosmese kan brukes med denne enheten:

561021 – Kåpe, uformet lang

4 Funksjon

Kneprotesen har en polysentrisk utforming bestående av svingledd som kobler et chassis til en bærer via fire koblingsarmer. En hydraulisk knekontroll befinner seg inne i denne rammeenheten, montert mellom chassisets posteriore svingledd (bakre proksimalakse) og bærerens anteriore svingledd (distalakse).

Enheten gir økt tåavstand under svingfase som et resultat av enkel start av fri sving og mekanisk fordel av geometrien sammenlignet med en enakselanordning, og kort fremspring når man sitter.

Enheten har dobbel stillingskontroll som kombinerer den geometriske stabiliteten av den polysentriske knekoblingen med en justerbar hydraulisk støtte. Denne innledes ved kneutstreking før hælslag, og frigjøres av et hyperekstensjonsmoment på hvilket som helst tidspunkt, vanligvis etter midtstilling.

Enheten tilbyr en justerbar hydraulisk svingfasekontroll for å ta høyde for variabel ganghastighet.

5 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.

Gi brukeren beskjed om følgende:

Eventuelle endringer i enhetens ytelse må rapporteres til sertifisert helsepersonell, ev. ditt nærmeste ortopediske verksted.

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 9.3).

Bruk den medfølgende produktemballasjen.

Rengjøring

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

Bruk IKKE sterke rensemidler.

6 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

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 .

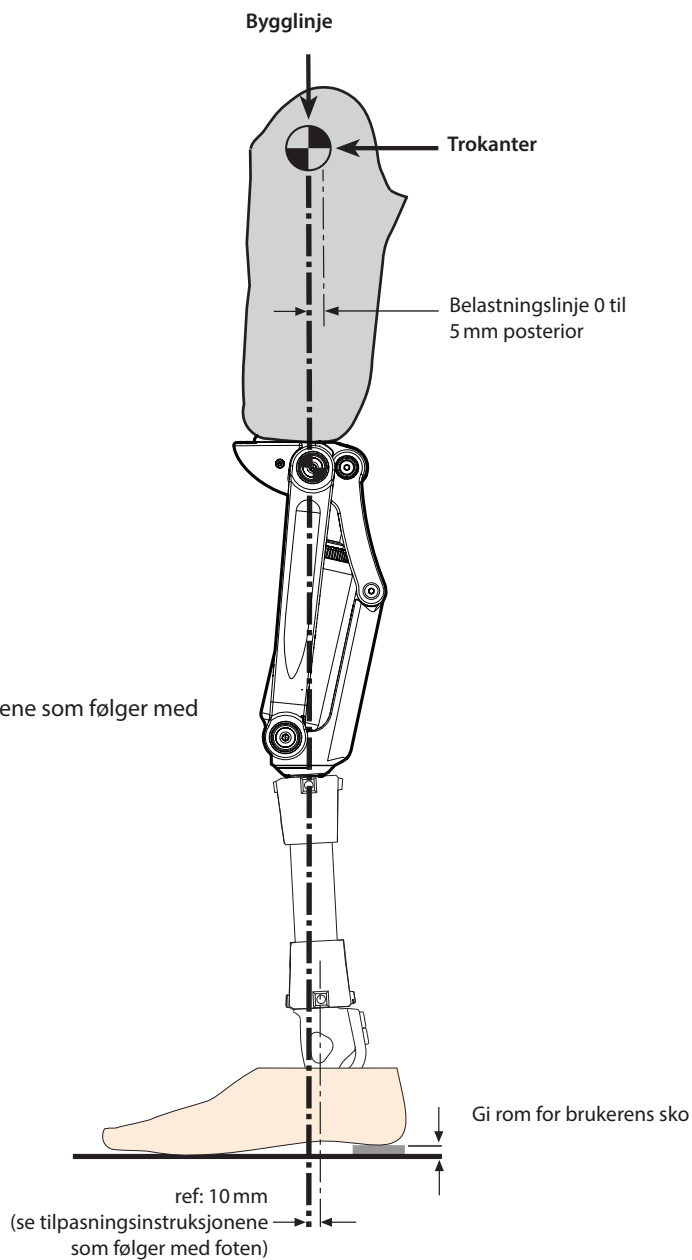
Kan brukes under vann

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

7 Benkejustering



Brukerne må være oppmerksom på fingerklemfaren.



Tilleggsdeler

Følg justeringsinstruksjonene som følger med eventuelle tilleggsdeler.

8 Statisk justering

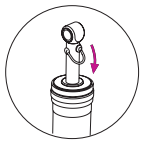
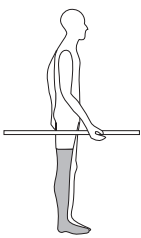
For å oppnå optimal funksjon fra en Blatchford hydraulisk knekontroll må kneprotesen være justert som geometrisk **stabil**.

Kontroller at fleksjonen tas fullstendig høyde for når brukeren har protesen på seg.

8.1 Kontroller anterior-posterior-justering

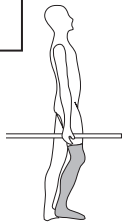
1

- 1) Påse at stigbøylen er nede.
- 2) Brukeren skal stå med føttene side om side og holde fast i gelenderet.
- 3) Belast protesen.



Hvis kneprotesen er stabil under vektbelastning:

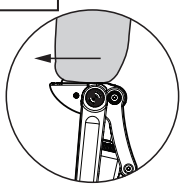
- 1) Fortsett til å justere støtte/stillingsmotstand. Se avsnitt 8.2.



ELLER

Hvis kneprotesen er ustabil under vektbelastning:

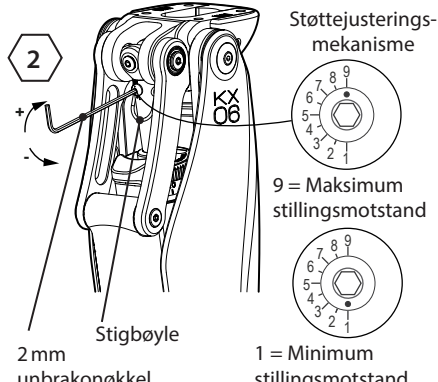
- 1) Kontroller at fleksjon er fullstendig tilrettelagt.
- 2) Bekreft benkejusteringen. Se avsnitt 7.
- 3) Skyv hylsen anteriort for å gjøre kneet kun stabilt.



Stillingsmotstand (støtte)

 Støttejusteringsskruen skal ikke snus mer enn 180° mot klokken, da dette får kontrollenheten til å fungere ujevnt (går ikke alltid ut av stillingen).

8.2 Justere støtte/stillingsmotstand

2

Støttejusteringsmekanisme

9 = Maksimum stillingsmotstand

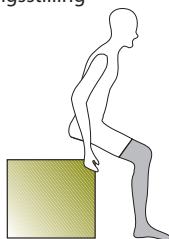
1 = Minimum stillingsmotstand

2 mm unbrakonøkkel

Stigbøyle

2 Etter å først ha kontrollert A-P-justeringen som ovenfor (innledende justeringsstilling er fabrikkinnstilt):

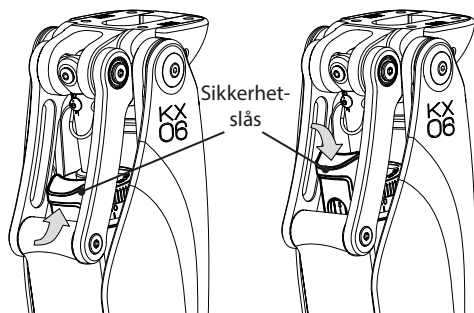
- 1) Påse at stigbøylen er i **ned**-posisjonen.
- 2) Brukeren skal stå med føttene side om side og prøve å sette seg (ekstremiteten må ikke hyperekstenderes).



Ved for stor motstand, reduser motstanden ved å snu støttejusteringsskruen mot klokken med unbrakonøkkel inntil du oppnår motstanden som gjør at det kjennes naturlig å sitte.

9 Dynamisk justering: Svingmotstand

9.1 Fleksjonsmotstand



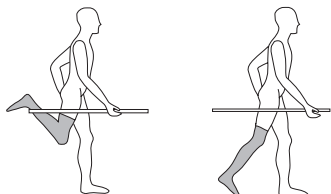
Hev sikkerhetsslåsen slik at justeringshette kan vris. Senk sikkerhetsslåsen for å låse justeringshette.

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

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

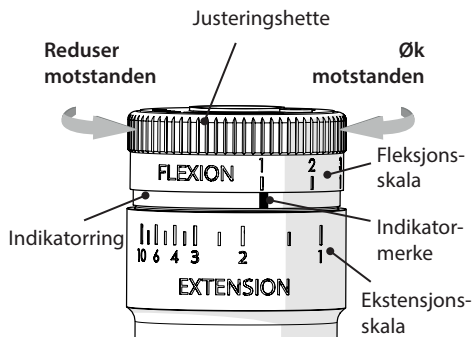
3

- 1) De innledende justeringene er fabrikkinnstilt (ekstensjon 2, fleksjon 4).
- 2) Observer brukerens gange.
- 3) Hvis det er for stor hælstigning: Øk fleksjonsmotstanden.
- 4) Hvis det er utilstrekkelig hælstigning: Reduser fleksjonsmotstanden.

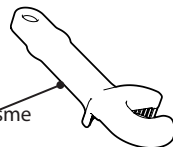


! Advarsel! Hvis justering av fleksjonsmotstanden ikke har noen effekt på hælstigningen, må du kontrollere at stigbøylen er nede og sikre at brukeren starter fleksjonen mens han/hun fortsatt belaster tåen.

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



Hydraulisk knekontrollmekanisme (940091)



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

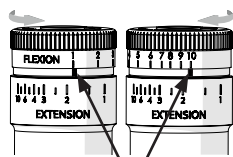
Fleksjonsskalaen på justeringshette er nummerert fra venstre til høyre: 1 (minimum) til 10 (maksimum). Direkte nedenfor justeringshette for fleksjon er det et indikatormerke.

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

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

Slik justeres fleksjonsmotstanden:

- 1) Hev sikkerhetsslåsen.
- 2) Vri justeringshette til nødvendig fleksjonsinnstilling.
- 3) Senk sikkerhetsslåsen for å låse hette og forhindre utilsiktet justering.



Indikatormerke

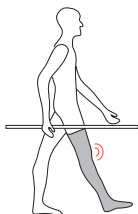
Minimum
Fleksjon (1)

Maksimum
fleksjon (10)

9.2 Ekstensjonsmotstand

4

- 1) Observer brukerens gange.
- 2) Ved omfattende støt i sluttpunktet ved kneutstrekning: **øk** motstanden.
- 3) Hvis kneprotesen ikke strekkes ut i tilfredsstillende grad: **reduser** motstanden.



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

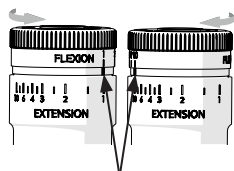
Merk... Hvis det er noen tvil om indikatorringens stilling i forhold til innstillingene, kan stillingen tilbakestilles ved å vri justeringshetten til maksimum fleksjon, og deretter maksimum ekstensjon før du foretar justeringer.

Etter å ha fullført alle justeringer av fleksjonsmotstand og ekstensjonsmotstand, sett det kosmetiske dekelet tilbake på plass hvis det ble fjernet tidligere (se avsnitt 12).

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.



Indikatormerke

Minimum Maksimum
Ekstensjon (1) ekstensjon (10)
(med klokken),
og øker forlengelsesmotstanden fra 1 til 10 på ekstensjonsskalaen.

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.

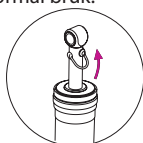
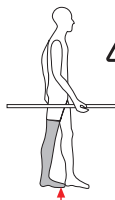
Når riktig ekstensjonsmotstand er oppnådd, vrir du justeringshetten tilbake til forrige noterte innstilling for fleksjonsmotstand. Pass på så du ikke aktiverer og snur indikatorringen igjen.

Senk sikkerhetslåsen for å låse hetten og forhindre utilsiktet justering.

9.3 Stigbøylefunksjoner

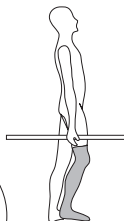
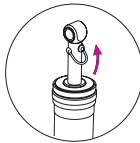
Slik slår du av stillingsmotstanden (for sykling osv.)

- 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.

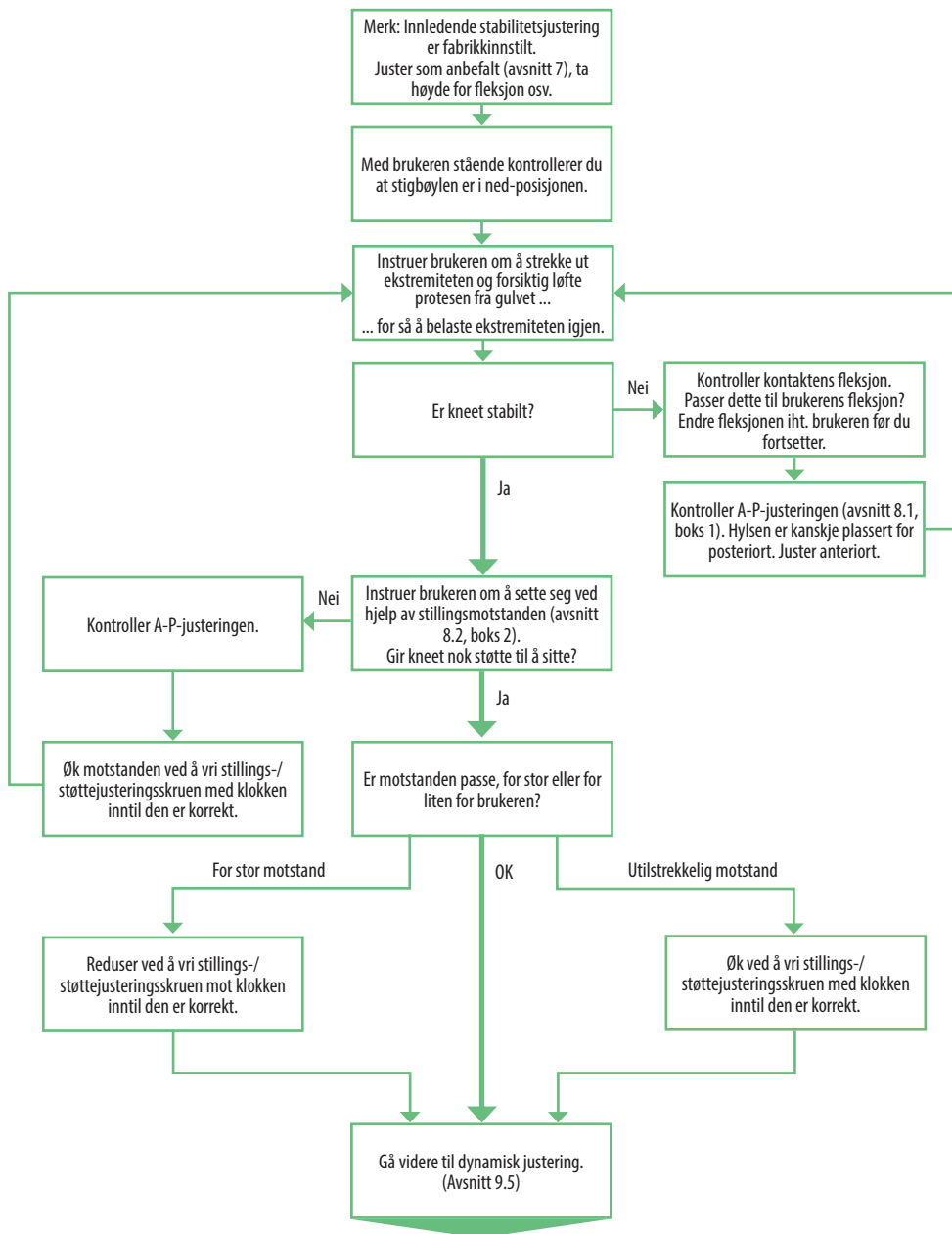


Slik låser du kneet for å hindre fleksjon (for å stå i lengre tid osv.)

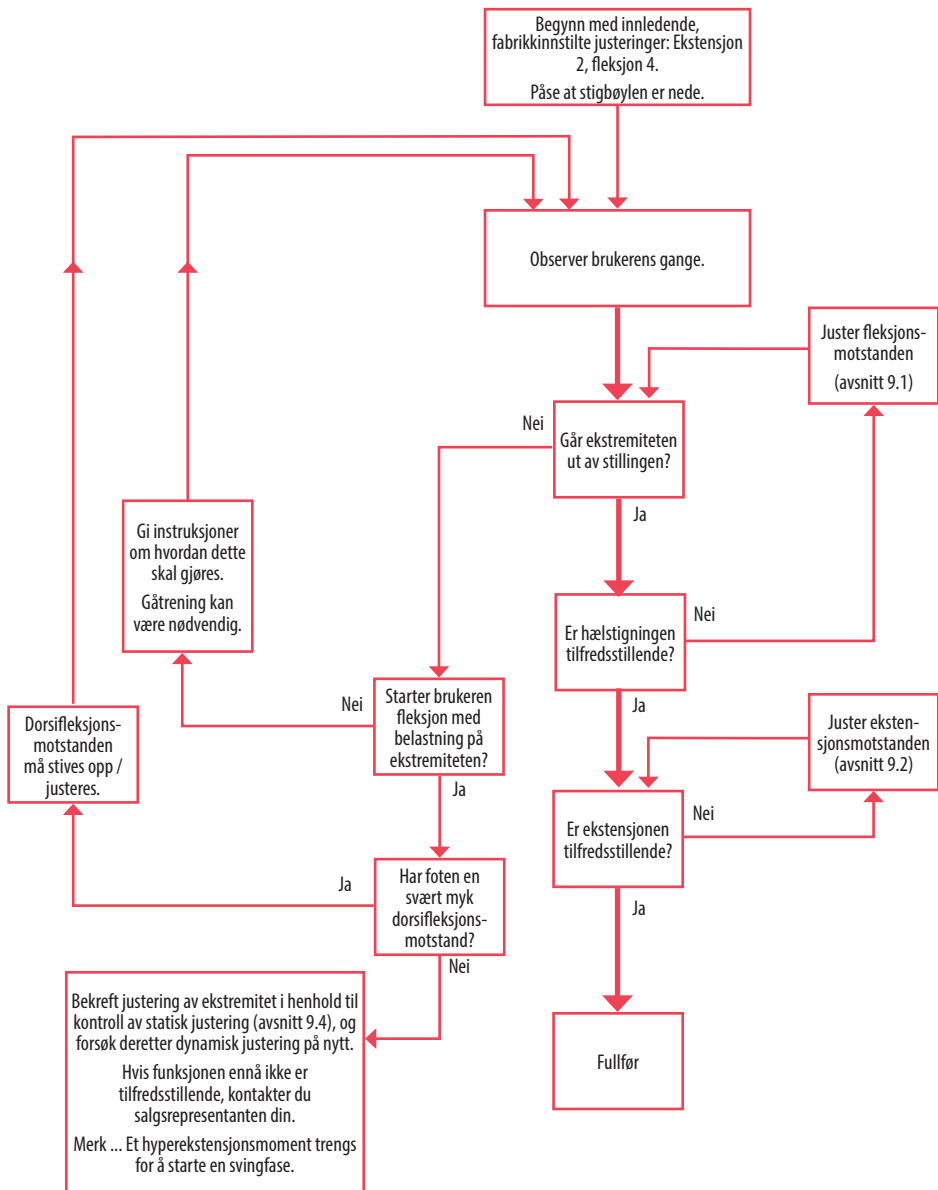
- 1) Flekter foten litt, uten å overstyre stillingsmotstanden.
- 2) Løft stigbøylen.
- 3) Kneprotesen er nå låst mot fleksjon, men kan strekkes ut.
- 4) Senk stigbøylen for å fortsette normal bruk.



9.4 Kontroll av statisk justering



9.5 Flytdiagram for dynamisk justering



10 Råd for tilpasning

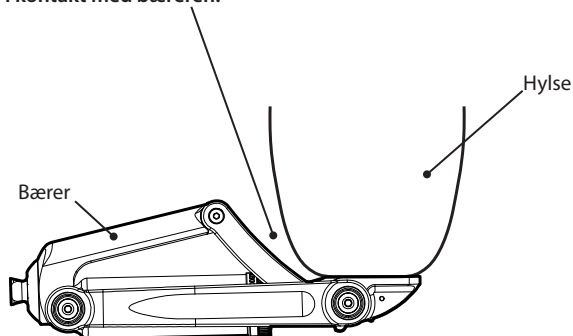
Problem	Løsning
Brukerens sittebevegelse er for langsom.	Reduser stillingsstøtten (se avsnitt 8.2).
Brukerens sittebevegelse er for rask.	Øk stillingsstøtten (se avsnitt 8.2).
Protesen går ikke ut av stillingen.	1. Påse at brukeren belaster tåen på fotprotesen mens han/hun starter svingfasen, og at protesen når full utstrekning. 2. Påse at ankel- og fotprotesens dorsifleksjonsmotstand ikke er for lav. 3. Kontroller justeringen på nytt. Hylsteret kan være for posteriort tilpasset, slik at kneet flekterer / gir etter ved hælslag.
Hælstigningen er for høy under svingfasen.	Øk fleksjonsmotstanden (se avsnitt 9.1).
Hælstigningen er for lav under svingfasen.	Reduser fleksjonsmotstanden (se avsnitt 9.1).
Brukeren opplever støt i sluttpunktet.	Øk ekstensjonsmotstanden (se avsnitt 9.2).
Protesen strekkes ikke fullstendig ut under svingfasen.	Reduser ekstensjonsmotstanden (se avsnitt 9.2).

11 Feste hylsen



Påse at hylsen ikke er i kontakt med knekontrollen eller de posteriore koblingsarmene når fullt flektert.

Hylsen kan kun være i kontakt med bæreren.

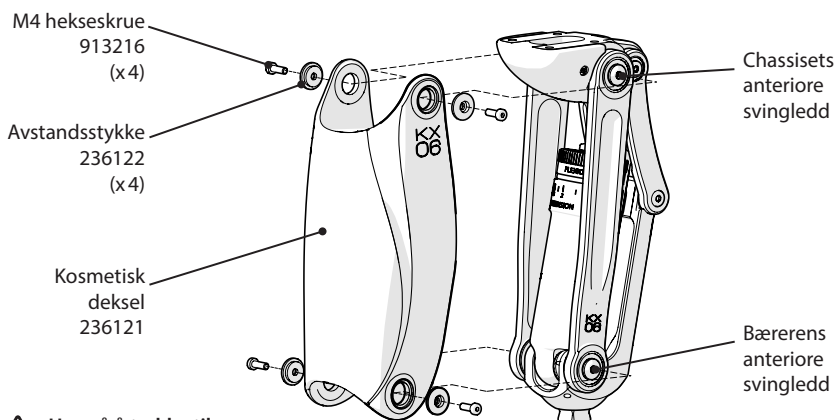


12 Montere det kosmetiske dekselet

Dekselet og monteringskruene følger med separat, for enkel tilgang til justeringskontrollene.

⚠ Det kosmetiske dekselet skal alltid settes på etter at alle justeringer har blitt gjort, 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 heksekruer og 4 x avstandsstykker (medfølger – 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

13 Fjerne / bytte ut kneputen

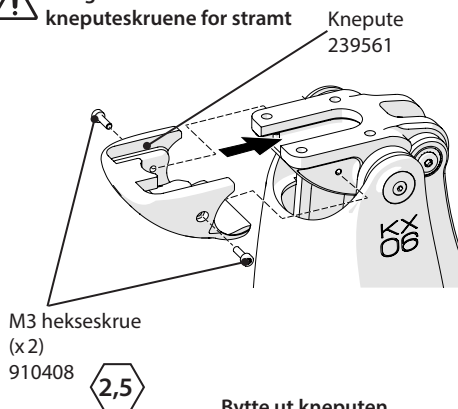
Fjerne kneputen

1. Bruk den medfølgende unbrakonøkkelen til å skru av, fjerne og legge til side de to laterale M3-heksekruene som holder kneputen på plass.
2. Skyv kneputen vannrett av chassiset.

Bytte ut kneputen

1. Skyv den nye kneputen vannrett inn på chassiset inntil den laterale kneputen er tilpasset chassisets skrueshull (se figuren på motsatt side).
2. Bruk den medfølgende unbrakonøkkelen til å feste kneprotesen på plass med de to M3-heksekruene. Unngå å trekke til skruene for stramt.

⚠ Unngå å trekke til kneputeskruene for stramt



Bytte ut kneputen

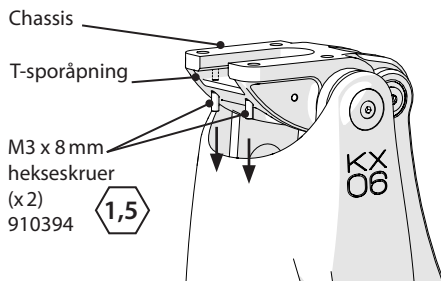
14 Montere adaptere med T-spor

Hvis du monterer en adapter med T-spor

1. Fjern kneputen som beskrevet i avsnitt 13.
2. Løsne de to M3 x 8 heksagonale settskruene (se figuren til høyre) til T-sporåpningen er uhindret.
3. Skyv adapteren inn i T-sporet.
4. Skru i de to M3 x 8-skrueene til de sitter stramt mot chassiset, for å forhindre at adapteren glir ut av T-sporet. Unngå å trekke skruene til for stramt.
5. Sett på igjen kneputen som beskrevet i avsnitt 13.



Unngå å trekke til skruene for stramt etter påsetting av T-sporadapteren



Skru av T-sporskruene før du setter på adapteren

15 Tekniske data

Drifts- og oppbevaringstemperatur:

-10 °C til +50 °C

Komponentvekt:

1,34 kg

Aktivitetsnivå:

3–4

Maksimal brukervekt:

Nivå 3: 150 kg

Nivå 4: 145 kg

Maks. fleksjonsvinkel:

160 °

Proksimal justeringsdel:

4-bolt-grensesnitt

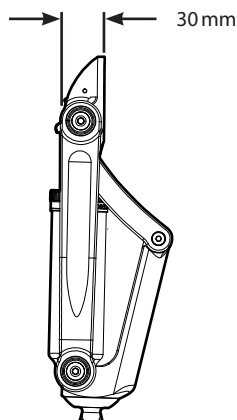
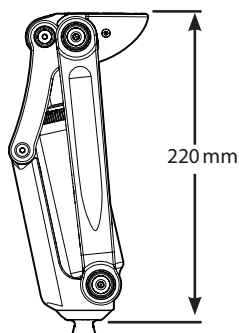
T-spor-grensesnitt

Proksimal justeringsdel:

Blatchford hannpyramide

Bygghøyde (se diagram):

220 mm



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.



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient –
flergangsbruk

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR-forskriften, inkludert strukturell test, dimensjonell kompatibilitet og overvåket feltytelse.

Kombinasjon med alternative CE-merkede produkter må utføres med tanke på en dokumentert lokal risikovurdering utført av en behandler.

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.

Beholde forpakningen

Du anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Anerkjennelse av varemerker

KX06 og Blatchford er registrerte varemerker tilhørende Blatchford Products Limited.

Sisällys	50
Pakkauksen sisältö	50
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	51
2 Turvallisuustietoja	52
3 Rakenne	53
4 Toiminta	54
5 Huolto	54
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	55
7 Linjaus työpenkillä	56
8 Staattinen linjaus	57
8.1 Tarkista anterioris-posteriorinen linjaus	57
8.2 Taipuminen/tukivastuksen säätö	57
9 Dynaaminen linjaus: heilahdusvastus	58
9.1 Koukistusvastus	58
9.2 Ojennusvastus	59
9.3 Kannakkeen toiminta ja ominaisuudet	59
9.4 Staattisen linjauksen tarkistus	60
9.5 Dynaamisen linjaussäädön vuokaavio	61
10 Sovitusta koskevia ohjeita	62
11 Holkin kiinnitys	62
12 Kosmeettisen suojan kiinnittäminen	63
13 Polvipohjusteen irrotus/vaihto	63
14 T-uratyypisten adapterien kiinnitys	64
15 Tekniset tiedot	64

Pakkauksen sisältö

1. KX06V2-polvinivelproteesi
2. Kosmeettinen suoja
3. Proteesiteknikon käsikirja
4. Käyttöopas
5. Tarvikepussin sisältö:
 - i) 5 kpl M4 x 12 mm:n matalia kuusiokoloruuveja
 - ii) 5 kpl suojan välirenkaita
 - iii) Kuusioavain, 2,5 mm

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa KX06V2-polvilaitteesta.

Käyttö

Polvilaite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Polysentrinen polvilaite, jossa on sekä neliakselinen mekanismi että hydraulinen sylinteri, jotka ohjaavat askelsyklin vaiheita. Laite hallitsee heilahdusta ja tukivaihetta aktiivisilla henkilöillä, joille on tehty lonkka-, reisi- tai polviamputaatio.

Laitteen muodon ansiosta varpaiden varoetaisyys on suurempi heilahdusvaiheen aikana. Rakenne on matala ja istuma-asennossa polviproteesin esiintyntyminen vastapuolen raajan ylitse on minimoitu. Tämä ominaisuuksien yhdistelmä vähentää epäsymmetriaa henkilöillä, joilla on pidemmät amputaatiotyngät.

Laite on valmistettu vettä hylkivistä materiaaleista, ja se on suunniteltu kestäämään märkiä olosuhteita rajallisesti.

Ominaisuudet

- säädettävä tukivaiheen tuki
- säädettävät heilahdusvastukset (koukistus ja ojennus)
- matalampi rakennekorkeus*
- suurempi varpaiden varoetaisyys heilahdusvaiheen aikana*
- pienempi esiintyntyminen istuma-asennossa*
- koukistuksen lukitustila
- pyöräilytila.

*Verrattuna yksiakseliseen polveen.

Kliiniset hyödyt

- Suurempi maavara vähentää kompastumis- ja kaatumisriskiä.
- Muoto lisää polven vakautta kävelyn tukivaiheen aikana.

Aktiivisuustaso

Tämä laite on tarkoitettu aktiivisuustason 3 ja 4 käyttäjille.

Vasta-aiheet

Laite ei välttämättä sovellu aktiivisuustasojen 1 ja 2 käyttäjille eikä kilpaurheiluun. Näiden henkilöiden on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu heidän tarpeisiinsa sopivaksi.

Tämä laite ei sovi henkilöille, joilla on

- lihasheikkoutta amputaatiotyngässä, jäykistymiä, joita ei voi mukauttaa oikein, tai asento- ja liikeastiin liittyvää toimintahäiriötä, kuten heikko tasapaino
- vastapuoleisen nivelen epävakautta tai poikkeavuutta
- monimutkaisia ongelmia, joihin liittyy useita toiminnanvajauksia.

Tämä laite on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Käyttäjälle täytyy antaa kävelyopastusta ennen laitteen käyttöönottoa.

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

2 Turvallisuustietoja



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



1. Varo sormien juuttumista.



2. Kaikista proteesin toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten epävakaudesta, kumpaankin suuntaan tapahtuvasta, rajoittuneesta tai takeltelevasta liikkeestä tai poikkeavista äänistä, tulee ilmoittaa välittömästi laitevalmistajalle.



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



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



5. Sylinteri saattaa kuumentua jatkuvassa käytössä.



6. Laitetta ei ole suunniteltu pitkäaikaiseen vedessä oloon. Jos laitetta käytetään vedessä, kohdassa 6 ilmoitettuja käyttöön liittyviä rajoituksia täytyy noudattaa.



7. Jos laite on ollut veteen upotettuna edes vähän aikaa, huuhtelee se puhtaalla vedellä ja kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.



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



9. Painavia kuormia kannettaessa tulee olla erityisen varovainen, koska laitteen vakaus voi heikentyä.



10. Käyttäjää tulee neuvoa ottamaan yhteyttä proteesitekniikkoon, jos hänen tilaansa tulee muutoksia.



11. Vältettävä altistumista ääriämpötiloille.



12. Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.

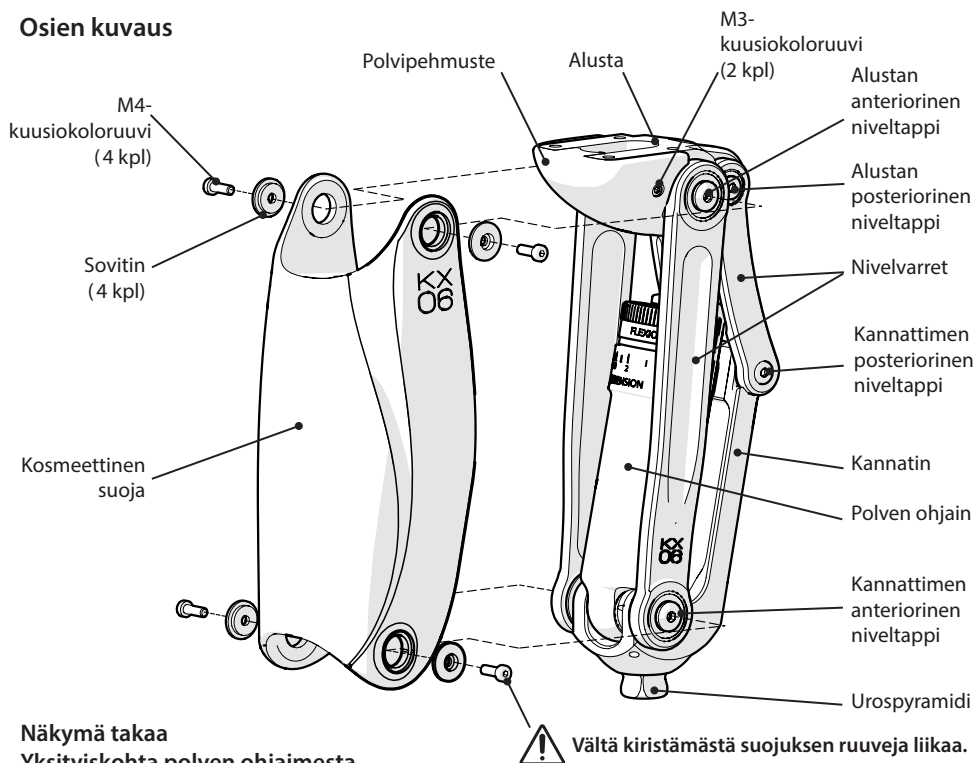
Huomautus... Laite toimitetaan kosmeettinen suoja irrallaan. Vaikka laitteen säädöt voi tehdä kosmeettisen suojan ollessa paikallaan, säätökiekkoon on helpompi päästä käsiksi, kun suoja on irti. Siksi on helpompi ensin linjata ja säätää laite käyttäjälle sopivaksi (ks. kohdat 7–10) ilman kosmeettista suojaa (varoen sormia juuttumasta). Kun säädöt on tehty, kosmeettinen suoja tulee kiinnittää (ks. kohta 12) välittömästi, jotta sormet eivät juutu laitteeseen käytön aikana.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

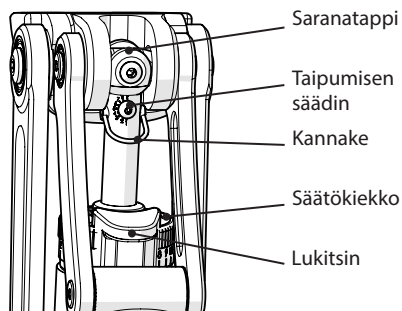
- Runko alumiiniseos, messinki, ruostumaton teräs, titaani, teräs
- Polven ohjain useita materiaaleja, pääasiassa alumiiniseos, ruostumaton teräs, asetaali-homopolymeeri, nitrilikumi (NBR), hydraulineste
- Polvipehmuste polyuretaani
- Kosmeettinen suoja lämpömuovattu elastomeeri

Osien kuvaus



Näkymä takaa

Yksityiskohta polven ohjaimesta



Kosmeettinen osa

Tämä laitteen kanssa voi käyttää seuraavaa yhtenäisestä polyesterivaahtomuovista valmistettua Blatchfordin standardimallista kosmeettista vaahtumuoviosaa:

561021 – Profiloimaton osa, pitkä

4 Toiminta

Polviosa on rakenteeltaan polysentrinen, ja siinä on niveltapit, jotka yhdistävät alustan kannattimeen neljän niveltapin avulla. Hydraulinen polven ohjain sijaitsee runkokokoonpanossa alustan posteriorisen niveltapin (proksimaalinen taka-akseli) ja kannattimen anteriorisen niveltapin (distaalinen akseli) välissä.

Varpaiden varoetäisyys on suurempi heilahdusvaiheen aikana, koska vapaan heilahduksen aloitus on helppoa, mallin mekaaninen hyöty on parempi verrattuna yksiakseliseen laitteeseen, ja esiintyöntyminen on vähäistä istuma-asennossa.

Laitteessa on tukivaiheen kaksoissäätö, jossa polysentrisen polvinivelen geometrinen vakaus yhdistyy säädettävään hydraulisen taipumisen tukeen, joka aktivoituu polven ojentuessa ennen kantaiskua ja vapautuu ylijännöksessä missä tahansa vaiheessa, mutta yleensä keskitukivaiheessa.

Laitteessa on säädettävä hydraulinen heilahdusvaiheen ohjaus, joka mukautuu kävelytahtiin.

5 Huolto

Vuosittaista silmämääräistä tarkistusta suositellaan. Tarkista silmämääräisesti, näkyykö vikoja, jotka voivat heikentää toimintaa.

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Älä huolla tätä laitetta itse, vaan toimita se Blatchford-keskukseen huollettavaksi. Jos laitteen takuu on vielä voimassa, lainaamme toisen polvilaitteen siksi aikaa kun teemme huoltotöitä.

Käyttäjää tulee neuvoa seuraavasti:

Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

- lisääntynyt tai vähentynyt polven jäykkyys
- epävakaus
- heikentynyt polven tuki (vapaa liike)
- poikkeavat äänet.*

* Hydrauliliikasta johtuen sylinteristä saattaa kuulua vaimeaa ilmaääntä muutaman ensimmäisen askeleen aikana. Tämä ei vaikuta haitallisesti laitteen toimintaan, ja sen pitäisi hävitä nopeasti.

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä proteesiteknikkoon.

Säilytys ja käsittely

Jos laitetta varastoidaan pitkiä aikoja, aseta se vaakaa-asentoon niin, että saranatappi on päällimmäisenä. Vaihtoehtoisesti ja lisäksi ilmavirtauksen hallintaa voi auttaa käyttämällä polven ohjainta useita kertoja tukivastuksen ollessa pois kytkettynä (ks. kohta 9.3).

Säilytä alkuperäisessä tuotepakkauksessa.

Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla.

ÄLÄ käytä voimakkaita puhdistusaineita.

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Laite kestää vain makeaan veteen upottamista.

Polvilaite täytyy lukita, jos se upotetaan, minkä jälkeen se täytyy huuhdella ja kuivata huolellisesti.

Vähäinen pintakorroosio ei vaikuta laitteen toimintaan tai turvallisuuteen.

Jos korroosio on runsasta, lopeta käyttö ja ota yhteyttä proteesiteknikkoon.

Vältä laitteen altistamista ympäristöille, joissa on hankaavia ja/tai syövyttäviä aineita, kuten hiekkaa, suolaa tai kemiallisesti käsiteltyä vettä (esim. uima-altaat). Jos laite on ollut tällaisessa ympäristössä, huuhtelee se puhtaalla vedellä ja kuivaa huolellisesti.



Saa kastua

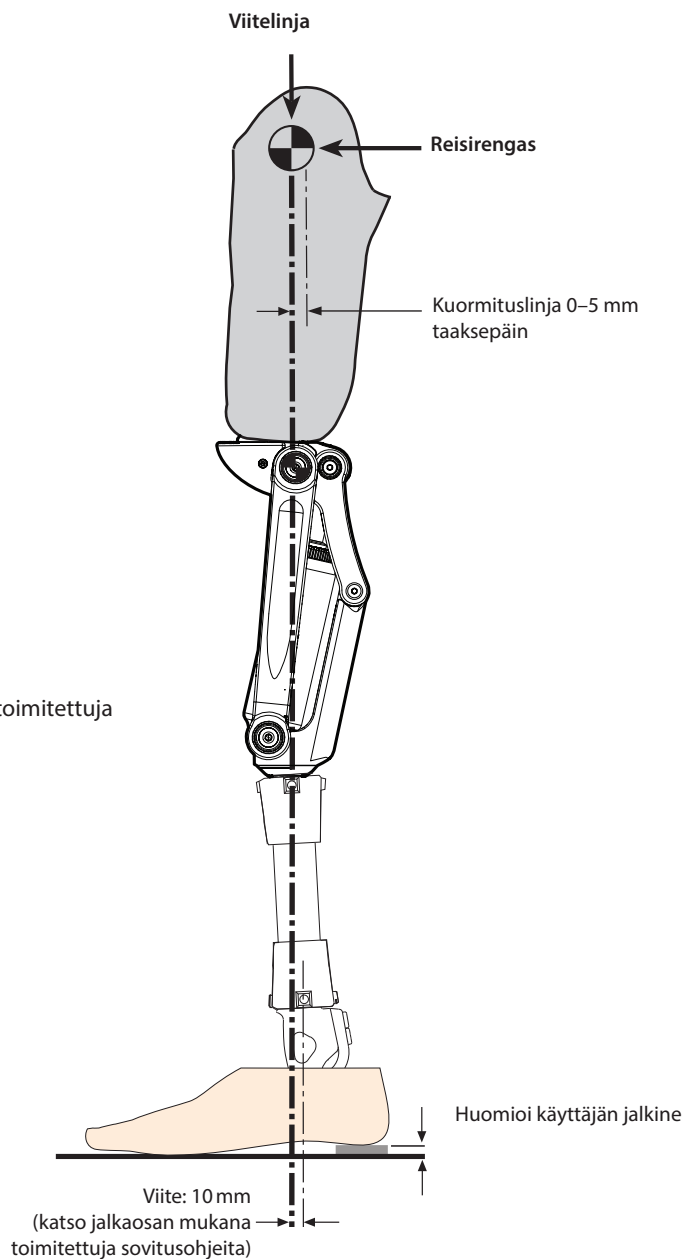
Sallittu käyttölämpötila -10–50 °C.

On suositeltavaa, että laitteen kanssa käytetään vain Blatchfordin tuotteita.

7 Linjaus työpenkillä



Käyttäjien tulee varoa sormien juuttumisvaaraa.



Lisäosat

Noudata lisäosien mukana toimitettuja linjausohjeita.

8 Staattinen linjaus

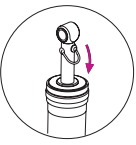
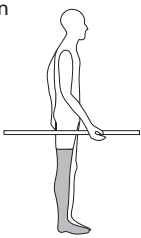
Jotta Blatchfordin hydraulinen polven ohjain toimisi optimaalisesti, polvi täytyy linjata geometrisesti **vakaaksi**.

Tarkista, että polvi koukistuu kunnolla, kun käyttäjä käyttää sitä.

8.1 Tarkista anterioris-posteriorinen linjaus

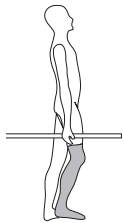
1

- 1) Varmista, että kannake on alhaalla.
- 2) Seiso jalat vierekkäin ja pidä kiinni kaiteista.
- 3) Kuormita proteesia.



Polvi vakaa raajan kuormituksen aikana:

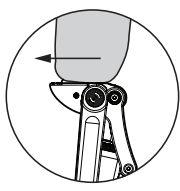
- 1) Jatka säätämällä taipumista/tukivastusta, katso kohta 8.2.



TAI

Polvi epävakaa raajan kuormituksen aikana:

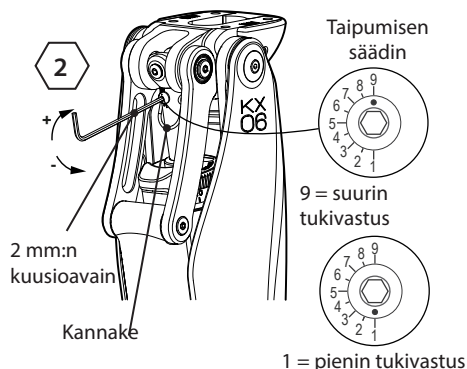
- 1) Tarkista, että polvi koukistuu kunnolla.
- 2) Varmista linjaus työpenkillä, katso kohta 7.
- 3) Siirrä holkkia eteenpäin niin, että polvi on juuri ja juuri vakaa.



Tukivastus (taipuminen)

 Älä kierrä taipumisen säätöruuvia vastapäivään 180° pidemmälle, muutoin ohjain toimii epäohdonmukaisesti (saattaa vapautua tai olla vapautumatta tukivaiheesta).

8.2 Taipuminen/tukivastuksen säätö

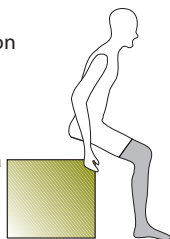


2

Kun olet tarkistanut A–P-linjauksen, kuten edellä on neuvottu (alkusäätö on asetettu tehtaalla), toimi seuraavasti:

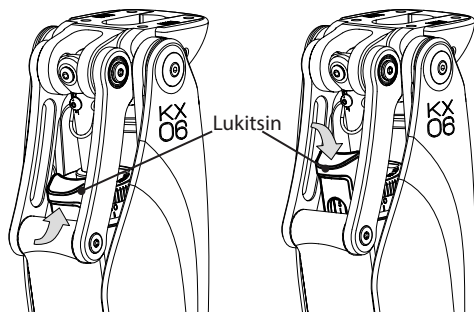
- 1) Varmista, että kannake on **alasennossa**.
- 2) Seiso jalat vierekkäin ja yritä istua alas (raajaa ei saa yliojentaa).

Jos vastus on liian voimakasta, vähennä sitä kiertämällä taipumisen säätöruuvia kuusioavaimella vastapäivään, kunnes vastus tuntuu oikealta luonnollisessa istuma-asennossa.



9 Dynaaminen linjaus: heilahdusvastus

9.1 Koukistusvastus



Nosta salpa, jotta voit pyörittää säätökiekkoa.

Laske salpa, jotta säätökiekko lukittuu.

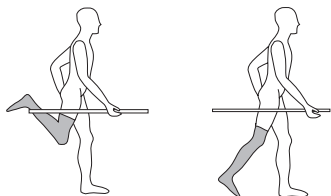
Huomautus... Jos säätökiekkoa ei voi pyörittää sormilla, käytä hydraulisen polven ohjaimen säädintä (940091).



Älä kierrä säätörengasta väkisin niin, että se menee pysäyttimen ohitse, sillä säädin voi lakata toimimasta.

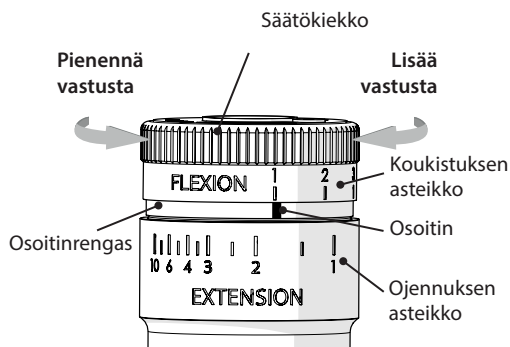
3

- 1) Alkusäädöt on tehty tehtaalla. (ojennus 2, koukistus 4)
- 2) Tarkkaile käyttäjän kävelyä.
- 3) Jos kantapää nousee liikaa: lisää koukistusvastusta.
- 4) Jos kantapää ei nouse riittävästi: pienennä koukistusvastusta.

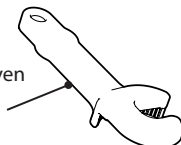


Varoitus! Jos koukistusvastuksen säädöllä ei ole mitään vaikutusta kantapään nousuun, tarkista, että kannake on alhaalla ja että käyttäjä aloittaa koukistuksen, kun kuormitus on vielä varpaalla.

Huomaa, että yliojennusmomenttia tarvitaan, jotta polvi lähtee koukistumaan.



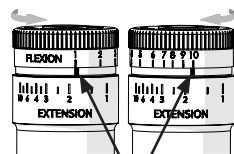
Hydraulisen polven ohjaimen säädin (940091)



Huomautus... Samalla säätökiekkola säädetään sekä koukistus- että ojennusvastusta.

Säätökiekkossa oleva koukistuksen asteikko on numeroitu vasemmalta oikealle 1–10 (minimi-maksimi). Koukistuksen säätökiekon alapuolella on osoitin.

Kun säätökiekkoa käännetään vastapäivään, koukistusvastus pienenee, kunnes minimivastus saavutetaan, jolloin koukistuksen asteikon numero 1 on osoittimen kohdalla.



Minimi-koukistus (1) Maksimi-koukistus (10)

Kun säätökiekkoa käännetään myötäpäivään, vastus kasvaa maksimiasetukseen (10) saakka.

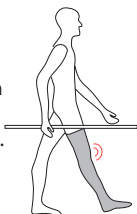
Koukistusvastuksen säätö

- 1) Nosta salpa ylös.
- 2) Käännä säätökiekkoa tarvittavan koukistusasetuksen kohdalle.
- 3) Laske salpa alas, jotta säätökiekko lukittuu estäen tahattoman säätämisen.

9.2 Ojennusvastus

4

- 1) Tarkkaile käyttäjän kävelyä.
- 2) Jos polven ojentuminen aiheuttaa liian voimakkaan iskun tynkään: **lisää** vastusta.
- 3) Jos polvi ei ojennu riittävästi: **pienennä** vastusta.



Huomautus... Pääsääntöisesti koukistusvastuksen tulisi olla ojennusvastusta suurempi.

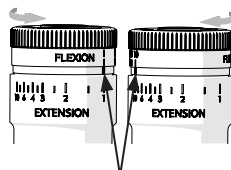
Huomautus... Jos olet epävarma osoitinrenkaan asennosta suhteessa asetuksiin, se voidaan nollata kääntämällä säätökiekkoa maksimikoukistukseen ja sen jälkeen maksimiojennukseen ennen säätöjen korjausta.

Kun kaikki koukistus- ja ojennusvastuksen asetukset on tehty, aseta kosmeettinen suoja takaisin paikalleen, jos se irrotettiin aiemmin (katso kohta 12).

Merkitse koukistusasetus muistiin ennen kuin ryhdyt säätämään ojennusvastusta.

Ojennusvastuksen lisääminen:

- 1) Nosta salpa ylös ja käännä säätökiekkoa myötäpäivään, kunnes se saavuttaa koukistusasteikon numeron 10.
- 2) Jatka säätimen kääntämistä myötäpäivään, jotta se lukittuu, ja käännä osoitinrenkasta myötäpäivään, jolloin osoitin liikkuu oikealta vasemmalle (myötäpäivään) lisäten ojennusvastusta asteikolla 1–10.



Osoitin

Minimio-
jennus (1)

Maksimio-
jennus (10)

Ojennusvastuksen pienentäminen:

- 3) Nosta salpa ylös ja käännä säätökiekkoa vastapäivään koukistusasteikon minimiasentoon ja jatka kääntämistä, kunnes haluttu ojennusvastus ojennusasteikolla saavutetaan.

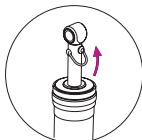
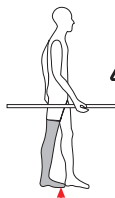
Kun haluttu ojennusvastusasetus on saavutettu, käännä säätökiekko takaisin aiemmin muistiin merkitsemäsi koukistusvastusasetukseen ja varo lukitsemasta ja kääntämästä osoitinrenkasta uudelleen.

Laske salpa alas, jotta säätökiekko lukittuu estäen tahattoman säätämisen.

9.3 Kannakkeen toiminta ja ominaisuudet

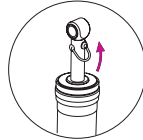
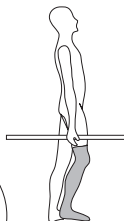
Tukivastuksen kytkeminen pois toiminnasta (esim. pyöräilyä varten)

- 1) Kuormita proteesin varvasosaa.
- 2) Nosta kannake ylös, kun varvasosa on kuormitettuna.
- 3) Tuki on nyt pois, mutta polvi voi olla epävaka.
- 4) Laske kannake alas jatkaaksesi normaalisti.

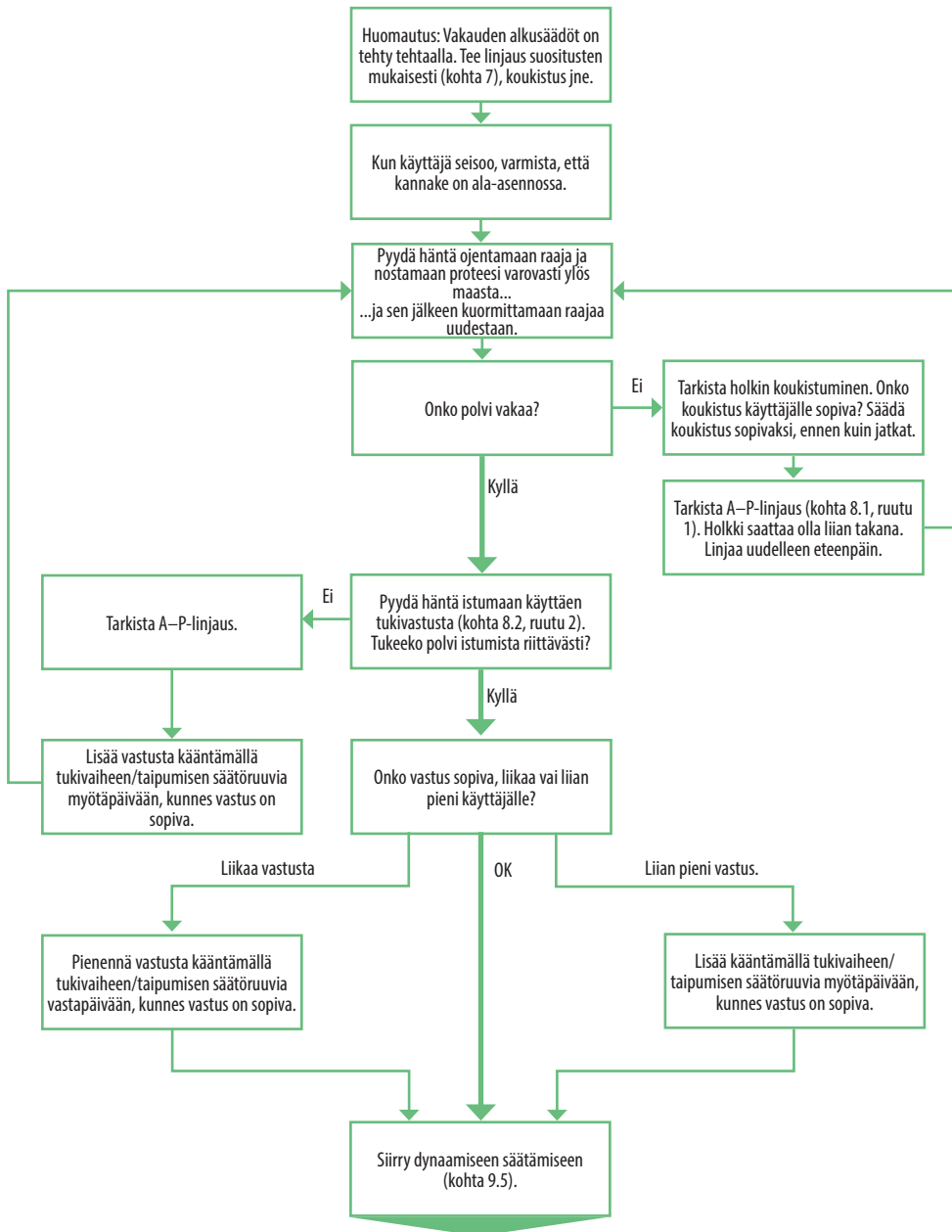


Polven lukitus koukistukseen (esim. pitkään seisomista varten)

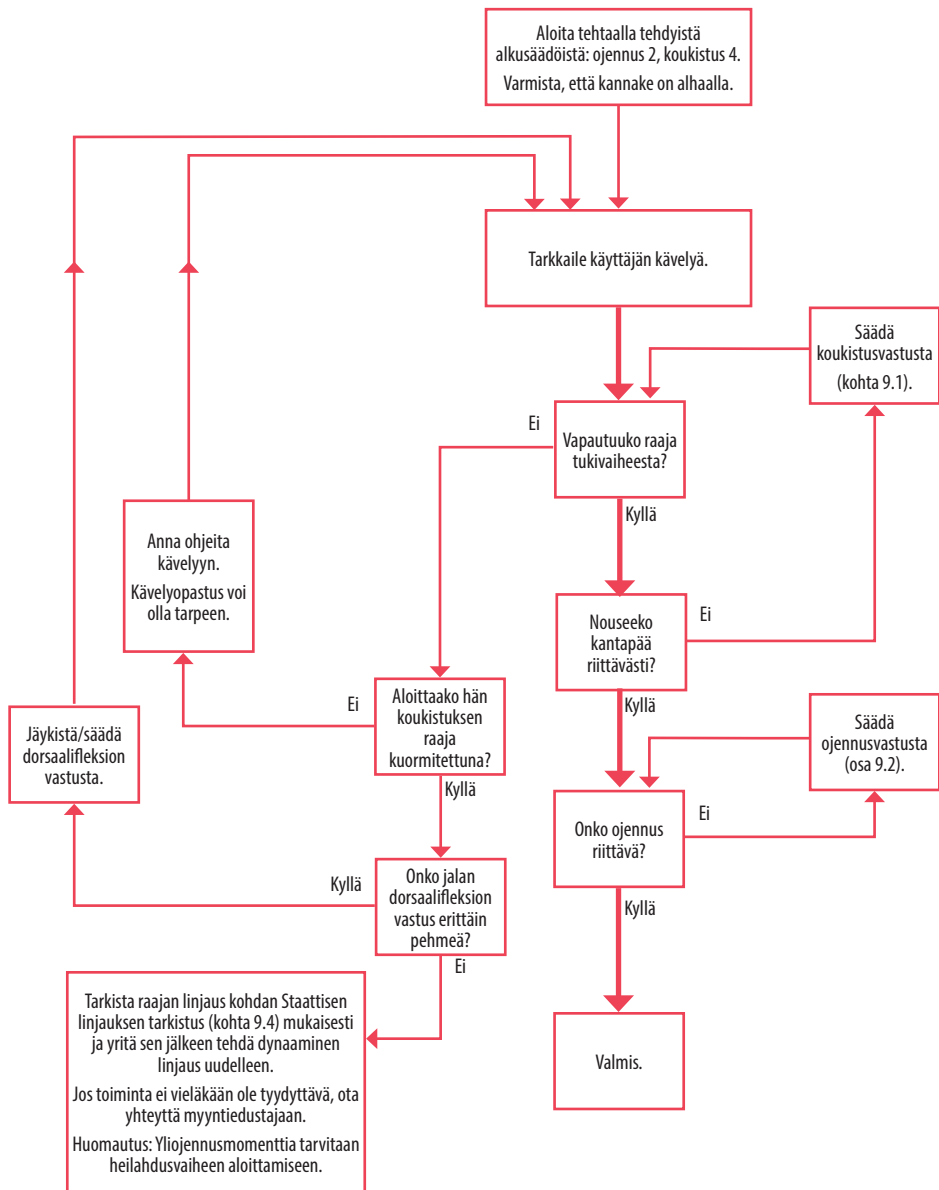
- 1) Koukista polvea hieman, mutta älä ylitä tukivastusta.
- 2) Nosta kannake ylös.
- 3) Polvi on nyt lukittu koukistumasta, mutta se ojentuu.
- 4) Laske kannake alas jatkaaksesi normaalisti.



9.4 Staattisen linjauksen tarkistus



9.5 Dynaamisen linjaussäädön vuokaavio



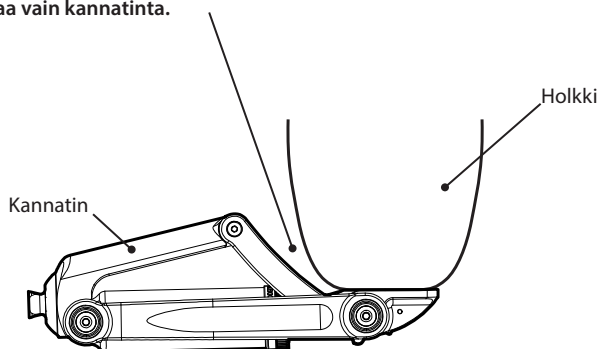
10 Sovitusta koskevia ohjeita

Ongelma	Ratkaisu
Käyttäjän istumaan siirtyminen on liian hidasta.	Vähennä tukivaiheen tukea (ks. kohta 8.2).
Käyttäjän istumaan siirtyminen on liian nopeaa.	Lisää tukivaiheen tukea (ks. kohta 8.2).
Laite ei vapaudu tukivaiheesta.	1. Varmista, että käyttäjä kuormittaa varvasosaa samalla kun hän aloittaa heilahduksen ja että laite ojentuu kokonaan. 2. Varmista, että nilkka-jalkateräosan dorsaalifleksion vastus ei ole liian pieni. 3. Tarkista linjaus uudelleen. Holkki saattaa olla liian takana aiheuttaen polven koukistumisen/taipumisen kantauskun aikana.
Kantapää nousee liian korkealle heilahdusvaiheessa.	Lisää koukistusvastusta (ks. kohta 9.1).
Kantapää nousee liian vähän heilahdusvaiheessa.	Pienennä koukistusvastusta (ks. kohta 9.1).
Käyttäjä tuntee tynkään kohdistuvan iskun.	Lisää ojennusvastusta (ks. kohta 9.2).
Laite ei vapaudu täysin heilahdusvaiheessa.	Pienennä ojennusvastusta (ks. kohta 9.2).

11 Holkin kiinnitys

 Varmista, että holkki ei kosketa polven ohjainta tai posteriorisia nivelvarsia, kun se on täysin koukistettuna.

Holkki saa koskettaa vain kannatinta.

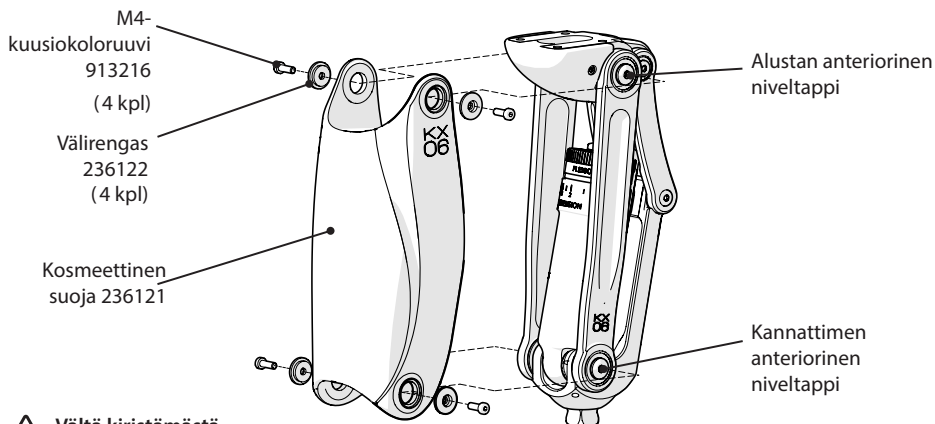


12 Kosmeettisen suojan kiinnittäminen

Suoja ja asennusruuvit toimitetaan irrallisina, mikä helpottaa pääsyä linjauksen säätimiin.

⚠ Kosmeettinen suoja tulee asentaa aina vasta sen jälkeen kun kaikki linjaussäädöt on tehty, jotta vältetään sormien juuttumisvaaralta.

1. Kiinnitä kosmeettinen suoja laitteeseen alustan etuniveltappeihin ja kannattimen etuniveltappeihin neljällä M4-kuusioruuvilla ja neljällä välirenkaalla (sis. toimitukseen, ks. kuva alla).
2. Kiristä ruuvit 2,5 mm kuusioavaimella (sis. toimitukseen). Vältä kiristämästä ruuveja liikaa.



⚠ Vältä kiristämästä suojuksen ruuveja liikaa.

Kosmeettisen suojan kiinnittäminen

13 Polvipehmusteen irrotus/vaihto

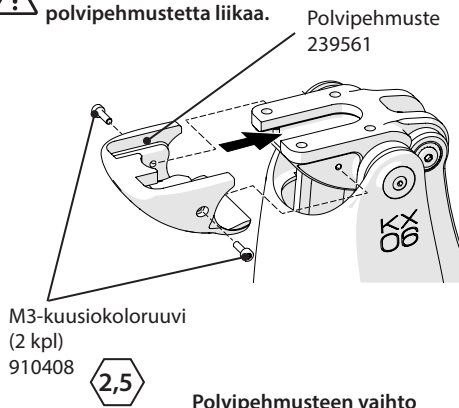
Polvipehmusteen irrotus

1. Avaa kuusioavaimella (sis. toimitukseen) polvipehmustetta kiinni pitävät kaksi sivuilla olevaa M3-ruuvia ja aseta ne sivuun.
2. Vedä polvipehmuste vaakasuunnassa pois alustasta.

Polvipehmusteen vaihto

1. Työnnä uusi polvipehmuste vaakasuunnassa alustaan, kunnes polvipehmusteen ja alustan sivuilla sijaitsevat ruuvireiät ovat kohdakkain (ks. viereinen kuva).
2. Kiinnitä polvi paikalleen kahdella M3-kuusioruuvilla ja kuusioavaimella (sis. toimitukseen). Vältä kiristämästä ruuveja liikaa.

⚠ Vältä kiristämästä polvipehmustetta liikaa.



Polvipehmusteen vaihto

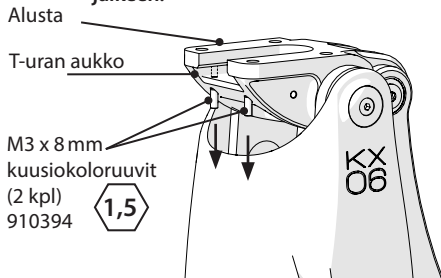
14 T-uratyypin adapterien kiinnitys

Jos T-uratyypinen adapteri kiinnitetään, toimi seuraavasti:

1. Poista polvipohjuste, kuten kohdassa 13 on neuvottu.
2. Kierrä kumpaakin M3 x 8 -kuusiokoloruuvia auki (ks. kuva oikealla), kunnes T-uran aukko on esteetön.
3. Työnnä adapteri T-uraan.
4. Kiristä kumpaakin M3 x 8 -kuusiokoloruuvia, kunnes ne ovat tiukasti alustaa vasten, jotta adapteri ei pääse liuistamaan pois T-urasta. Älä kiristä ruuveja liikaa.
5. Asenna polvipohjuste takaisin, kuten kohdassa 13 on neuvottu.



Vältä kiristämästä ruuveja liikaa T-uran adapterin kiinnittämisen jälkeen.



T-uran ruuvien irrotus ennen adapterin kiinnittämistä

15 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:

-10–50 °C

Paino:

1,34 kg

Aktiivisuustaso:

3–4

Suurin sallittu käyttäjän paino:

Aktiivisuustaso 3: 150 kg

Aktiivisuustaso 4: 145 kg

Maksimikoukistuskulma:

160 °

Proksimaalinen kiinnitys:

Nelipulttiliitos

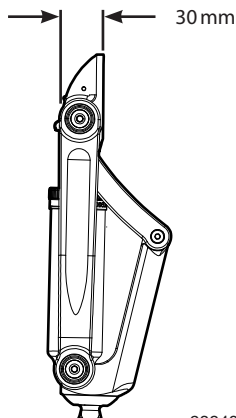
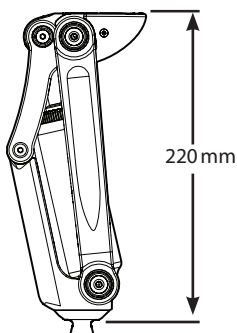
T-uraliitos

Distaalikiinnitys:

Blatchford-urospyramidi

Rakennekorkeus (katso kuva):

220 mm



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 lääkinnällisistä laitteista annetun Euroopan unionin säädöksen 2017/745 vaatimukset.



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestävä käyttö

Yhteensopivuus

Blatchfordin omien tuotteiden käyttö on hyväksytty edellyttäen että ne on testattu asiaankuuluvien standardien ja MDR-asetuksen mukaisesti käsittäen myös rakenteellisen testin, mittojen yhteensopivuuden ja valvotun kenttätoimivuuden.

Vaihtoehtoisia CE-merkittyjä tuotteita käytettäessä täytyy ottaa huomioon proteesiteknikon tekemä dokumentoitu paikallinen riskiarviointi.

Takuu

Tällä laitteella on 36 kuukauden takuu.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttö lupa 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

Tämä laite sisältää hydraulijyviä, erilaisia metalleja ja muoveja. Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että säilytät pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

XX06 ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Innehåll	66
Förpackningens innehåll	66
1 Beskrivning och avsett syfte	67
2 Säkerhetsinformation	68
3 Konstruktion	69
4 Funktion.....	70
5 Underhåll.....	70
6 Begränsningar av användningen	71
7 Inriktning på arbetsbänken.....	72
8 Statisk inriktning.....	73
8.1 Kontrollera anterior-posterior inriktning.....	73
8.2 Justering av sträckning/motstånd.....	73
9 Dynamisk inriktning: Svängningsmotstånd	74
9.1 Flexionsmotstånd	74
9.2 Extensionsmotstånd	75
9.3 Bygelns funktion och egenskaper	75
9.4 Kontroll av statisk inriktning	76
9.5 Flödesdiagram för justering av dynamisk inriktning	77
10 Inpassningsråd	78
11 Hylsans fäste	78
12 Montering av det kosmetiska skyddet	79
13 Borttagning/byte av knäskydd.....	79
14 Montering av adaptrar av T-typ.....	80
15 Tekniska uppgifter	80

Förpackningens innehåll

1. KX06V2 knäprotes
2. Kosmetiskt skydd
3. Läkarhandbok
4. Användarhandbok
5. Reservdelspåse med:
 - i) 5 st M4 x 12 mm skruvar med sexkantshylsa och låg profil
 - ii) 5 st distansbrickor
 - iii) Sexkantsnyckel, 2,5 mm

1 Beskrivning och avsett syfte

Dessa instruktioner är avsedda för läkaren.

Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till KX06V2.

Användningssätt

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

Denna enhet är en polycentrisk knäenhet som använder både en 4-stagsmekanism och en hydraulisk cylinder för att styra de olika faserna i gångcykeln. Den ger kontroll över svängning och stående ställning för brukare som använder aktiv höftledsdisartikulation, transfemoral och knäledsdisartikulation.

Enhetens geometri ger ökat fritt utrymme för tårna under svängningsfasen. Påbyggnadshöjden är låg och vid sittande minimeras knäprotesens utstickande förbi den kontralaterala extremiteten. Denna kombination av funktioner minskar asymmetrin för brukare med längre kvarvarande extremiteter.

Enheten är tillverkad av vattentåliga material och är utformad för att klara en begränsad exponering för sådana miljöer.

Funktioner

- Justerbart stöd för stående ställning
- Justerbara motstånd för svängning (flexion och extension)
- Minskad påbyggnadshöjd*
- Ökat fritt utrymme för tårna under svängningsfasen*
- Minskat utstickande i sittande ställning*
- Låst flexionsläge
- Cykliskt läge

*Jämfört med en knäenhet med en enda axel.

Klinisk nytta

- Förbättrad markfrigång minskar risken för snubblingar och fall
- Geometrin ökar knäets stabilitet under fasen med stående ställning

Aktivitetsnivå

Den här enheten är avsedd för brukare på aktivitetsnivå 3 och 4.

Kontraindikationer

Den här enheten är kanske inte lämplig för brukare på aktivitetsnivå 1–2 eller för användning i tävlingsinriktade sporter. Dessa typer av brukare har bättre nytta av en särskilt utformad protes som är optimerad för deras behov.

Den här enheten är inte lämplig för brukare med:

- Kvarstående muskelsvaghet, kontrakturer som inte kan rymmas korrekt eller proprioceptiv dysfunktion inklusive dålig balans
- Kontralateral ledinstabilitet eller patologi
- Komplicerade tillstånd med flera funktionshinder

Den här enheten är avsedd för en enskild brukare.

Brukaren måste få gångträning innan hen kan använda enheten.

Se till att brukaren har förstått alla bruksanvisningar och särskilt uppmärksammar alla avsnitt om underhåll och säkerhetsinformation.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



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



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



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



5. Efter kontinuerlig användning kan cylindern bli varm.



6. Enheten är inte avsedd för långvarig nedsänkning i vatten. Se till att eventuell användning av enheten i vatten uppfyller de villkor som anges under "Begränsningar av användningen" (se avsnitt 6).



7. Efter en period av nedsänkning i vatten ska du skölja av enheten med rent vatten och därefter torka den noggrant innan du använder den igen.



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



9. Var försiktig när du bär tunga laster eftersom detta kan påverka enhetens stabilitet negativt.



10. Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



11. Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.



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

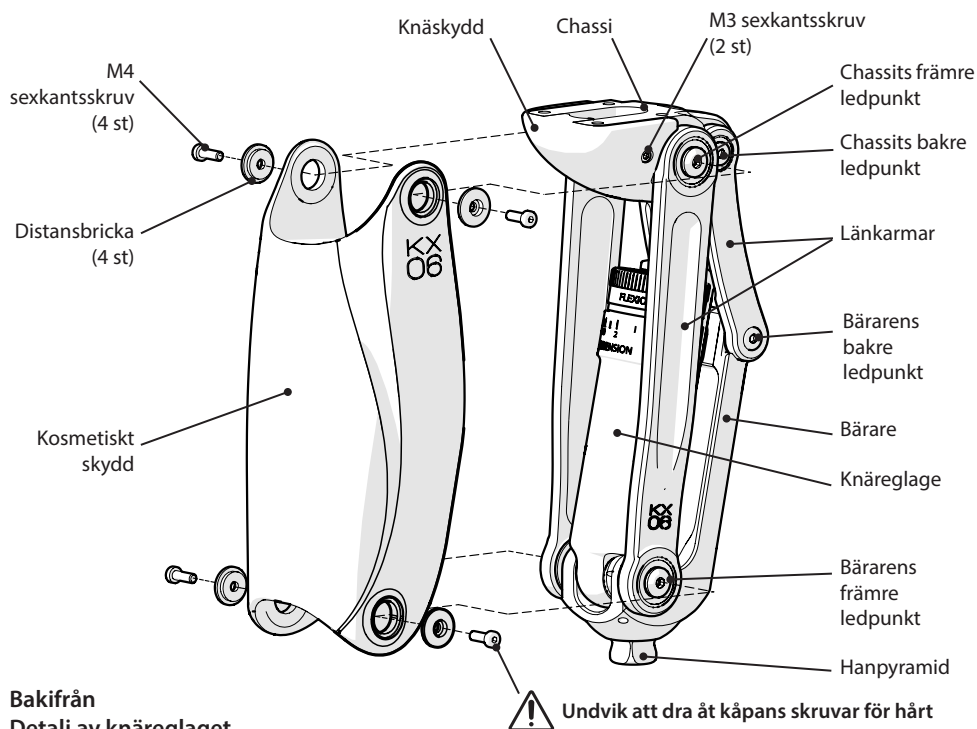
Obs!... Enheten levereras med det kosmetiska skyddet borttaget. Även om enheten kan konfigureras med det kosmetiska skyddet monterat är justeringslocket mer tillgängligt när skyddet är borttaget. Därför är det lättare att först rikta in och konfigurera enheten för brukaren (se avsnitt 7 till 10) när det kosmetiska skyddet är avtaget (var försiktig så att du inte får fingrarna i kläm). När konfigurationen är klar ska du därefter omedelbart sätta på det kosmetiska skyddet (se avsnitt 12) för att skydda mot risker för att fingrarna kommer i kläm under användningen.

3 Konstruktion

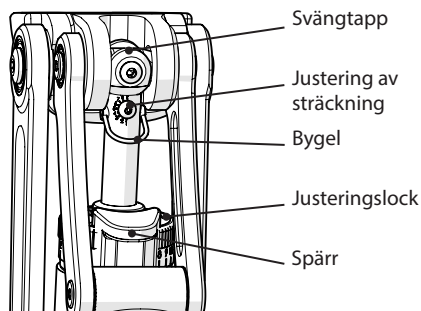
Huvuddelar

- Ram Aluminiumlegering, mässing, rostfritt stål, titan, stål
- Knäreglage Olika material, främst aluminiumlegering, rostfritt stål, acetalhomopolymer, nitrilbutadiengummi (NBR), hydraulvätska
- Knäskydd Polyuretan
- Kosmetiskt skydd Termoplastisk elastomer

Identifiering av komponenter



Bakifrån Detalj av knäreglaget



Kosmetik

Följande standardkosmetik av kontinuerligt polyesterskum från Blatchford kan användas med denna enhet:

561021 – Oformad lång kåpa

4 Funktion

Knäet är en polycentrisk konstruktion som innefattar ledpunkter som förbinder ett chassi med en bärare via fyra länkar. Ett hydrauliskt knäreglage sitter i ramenheten, monterad mellan chassits bakre ledpunkt (bakre proximal axel) och bärarens främre ledpunkt (distal axel).

Enheten ger ökat fritt utrymme för tårna under svängningsfasen tack vare att det är lätt att inleda fri svängning och har en mekanisk fördel för geometrin jämfört med en enhet med enbart en axel, och kort utstickande del i sittande ställning.

Enheten har dubbel styrning av stående ställning som kombinerar den geometriska stabiliteten hos det polycentriska knälänket med ett justerbart hydrauliskt stöd som aktiveras från knäförlängningen innan hälen slår i marken och frigörs genom ett hyperextensionsmoment när som helst, men vanligtvis mitt i steget.

Enheten har en justerbar kontroll för den hydrauliska svängningsfasen för att ge utrymme för variabel gångtakt.

5 Underhåll

En årlig visuell inspektion rekommenderas. Kontrollera om det finns några defekter som kan påverka funktionen.

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Utför inte själv underhåll på den här enheten. Returnera den istället till ett Blatchford-center för underhåll. Om enheten fortfarande omfattas av garantin kommer vi att låna ut en annan knäenhet medan vi utför underhållet.

Brukaren bör informeras om följande:

Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren.

Förändringar av prestandan kan omfatta:

- Ökad eller minskad knästyvhet
- Instabilitet
- Minskat knästöd (fri rörlighet)
- Ovanligt ljud*

* På grund av hydrauliksystemets beskaffenhet kan det förekomma ett svagt luftljud från cylindern under de första stegen. Detta skadar inte enhetens funktion och bör snabbt försvinna.

Kontakta din läkare om symptomen kvarstår.

Förvaring och hantering

Vid förvaring under längre perioder ska enheten placeras vertikalt med svängtappen överst. Alternativt och dessutom kan lufthanteringen underlättas genom att knäreglaget aktiveras upprepade gånger med motståndet för stående ställning avstängt (se avsnitt 9.3).

Använd medföljande produktförpackning.

Rengöring

Använd en fuktig trasa och mild tvål för att rengöra utsidan.

Använd INTE starka rengöringsmedel.

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

En lokal riskbedömning bör utföras på grundval av aktivitet och användning.

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

Enheten är endast lämplig för nedsänkning i rent vatten.

Knäet måste vara låst under nedsänkningen och ska sedan sköljas och torkas noggrant.

Lätt korrosion på ytorna påverkar varken enhetens funktion eller säkerhet.

Om den blir mycket korroderad ska du dock sluta använda den och kontakta din läkare.

Undvik att utsätta enheten för slipande eller korrosiva miljöer, t.ex. sådana som innehåller sand, salt eller kemiskt behandlat vatten som exempelvis simbassänger. Efter exponering för sådana miljöer ska du skölja enheten i rent vatten och torka den noggrant.



Endast för användning mellan -10 °C och 50 °C.

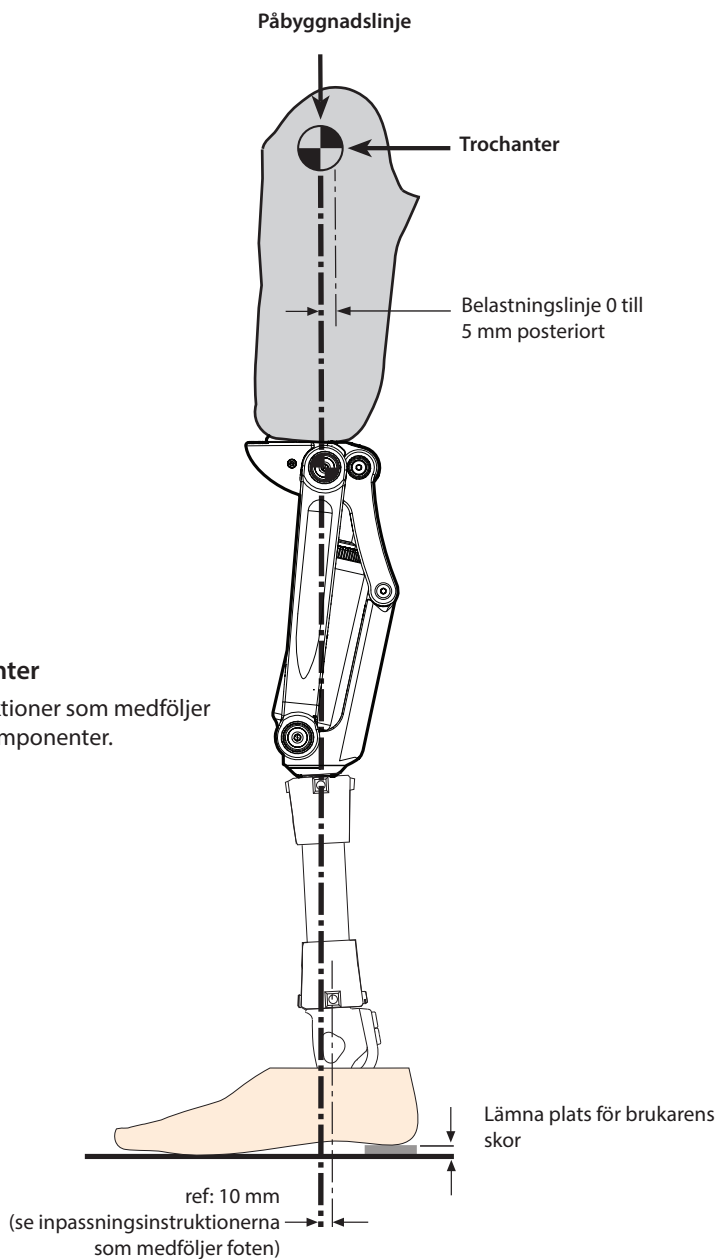
Det rekommenderas att endast Blatchford-produkter används tillsammans med enheten.

Lämplig för nedsänkning i vatten

7 Inriktning på arbetsbänken



Brukaren ska vara medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.



Ytterligare komponenter

Följ de inriktningsinstruktioner som medföljer eventuella ytterligare komponenter.

8 Statisk inriktning

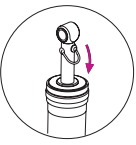
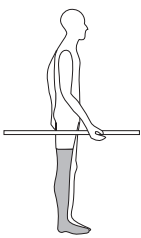
För att uppnå optimal funktion hos Blatchfords hydrauliska knäreglage måste knäet justeras så att det är geometriskt **stabil**.

Kontrollera att det finns tillräckligt med utrymme för flexion när det bärs av brukaren.

8.1 Kontrollera anterior-posterior inriktning

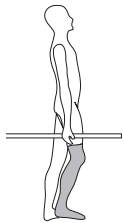
1

- 1) Se till att bygeln är nedfälld.
- 2) Stå med fötterna sida vid sida och håll fast i skenorna.
- 3) Belasta protesen.



Knäet **stabil under viktbelastning:**

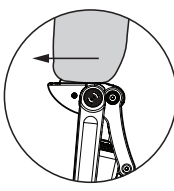
- 1) Fortsätt med att justera sträckning/motstånd, se avsnitt 8.2.



ELLER

Knäet **instabil under viktbelastning:**

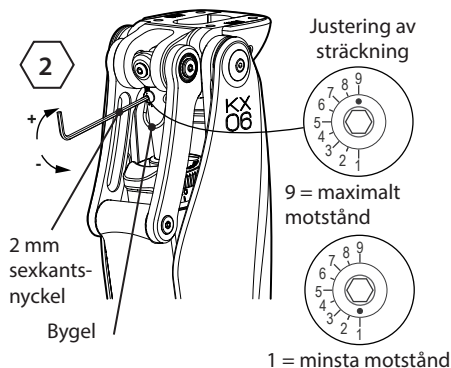
- 1) Kontrollera att det finns tillräckligt med utrymme för full flexion.
- 2) Kontrollera inriktningen på arbetsbänken, se avsnitt 7.
- 3) Skjut hylsan framåt för att göra knäet precis stabilt.



Motstånd i stående ställning (sträckning)

! Vrid inte skruven för justering av sträckningen moturs längre än 180°, eftersom detta gör att kontrollenheten inte fungerar som den ska (den kan släppa från stående läge, eller inte).

8.2 Justering av sträckning/motstånd

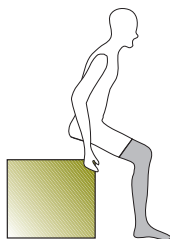


2

Efter att först ha kontrollerat A-P-inriktningen enligt ovan (den initiala inställningen är fabriksinställd):

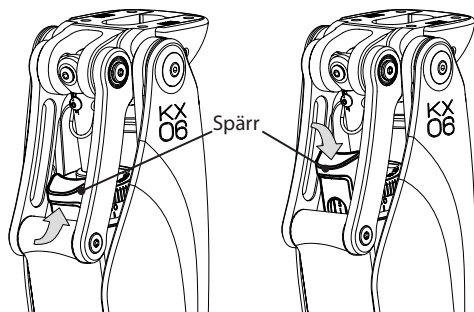
- 1) Se till att bygeln är **nedfälld**.
- 2) Stå med fötterna sida vid sida och försök att sätta dig (överförläng inte extremiteten).

Om motståndet är för stort minskar du motståndet genom att vrida justeringsskruven för motstånd moturs med hjälp av sexkantsnyckeln tills motståndet känns naturligt för sittande.



9 Dynamisk inriktning: Svängningsmotstånd

9.1 Flexionsmotstånd

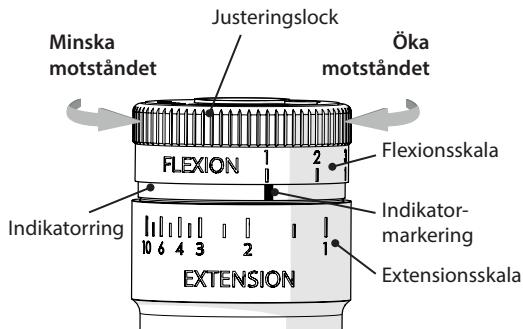


Lyft spärren så att justeringslocket kan vridas.

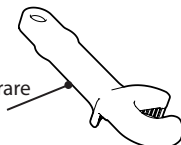
Sänk spärren för att låsa justeringslocket.

Obs!... Om du inte kan vrida justeringslocket med fingrarna använder du en hydraulisk knäreglagejusterare (940091).

Var försiktig så att du inte tvingar justeringsringen och passerar justeringsstoppen, då detta kan orsaka funktionsförlust.



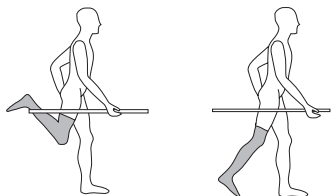
Hydraulisk knäreglagejusterare (940091)



Obs!... Samma justeringslock används för att justera både flexionsmotstånd och extensionsmotstånd.

3

- 1) De initiala justeringarna är fabriksinställda. (Extension 2, flexion 4.)
- 2) Observera när brukaren går.
- 3) Om hälen höjs för mycket: Öka flexionsmotståndet.
- 4) Om hälen inte höjs tillräckligt mycket: Minska flexionsmotståndet.

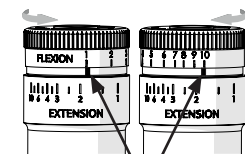


Varning! Om justering av flexionsmotståndet inte har någon effekt på hälhöjningen, kontrollera att bygeln är nedfäld och se till att brukaren initierar flexion medan tån fortfarande är under belastning.

Observera att ett hyperextensionsmoment behövs runt knäet för att initiera flexion.

Flexionsskalan på justeringslocket är numrerad från vänster till höger från 1 (minimum) till 10 (maximum). Rakt under flexionsjusteringslocket finns en indikatormarkering.

Genom att vrida locket moturs minskas flexionsmotståndet tills minsta motstånd nås där "1" på flexionsskalan befinner sig rakt över indikatormarkeringen.



Indikatormarkering
Minsta flexion (1) Maximal flexion (10)

Om du vrider locket medurs ökar motståndet till en maximal inställning på "10".

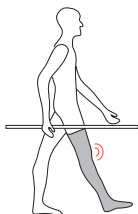
Så här justerar du flexionsmotståndet:

- 1) Lyft spärren.
- 2) Vrid justeringslocket till önskad flexionsinställning.
- 3) Sänk spärren för att låsa locket och förhindra oavsiktlig justering.

9.2 Extensionsmotstånd

4

- 1) Observera när brukaren går.
- 2) Om det är för stor slutlig belastning på knäet i extension: **öka** motståndet.
- 3) Om knäet inte går att rätta ut på ett tillfredsställande sätt: **minska** motståndet.



Obs!... En tumregel är att flexionsmotståndet bör vara större än extensionsmotståndet.

Obs!... Om det råder något tvivel om indikatorringens läge i förhållande till inställningarna kan dess läge återställas genom att vrida justeringslocket till maximal flexion och sedan maximal extension innan några justeringar görs.

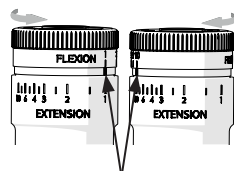
När du har justerat alla flexions- och extensionsmotstånd sätter du tillbaka det kosmetiska skyddet om detta tagits bort tidigare (se avsnitt 12).

Notera flexionsinställningen innan du börjar justera extensionsmotståndet.

Så här ökar du extensionsmotståndet:

- 1) Lyft spärren och vrid justeringslocket medurs tills det når 10 på flexionsskalan.

- 2) Fortsätt att vrida locket medurs för att aktivera och vrida indikatorringen medurs. Detta flyttar markeringen från höger till vänster (medurs), vilket ökar extensionsmotståndet från 1 till 10 på skalan.



Indikatormarkering
Minsta extension (1) Maximal extension (10)

Så här minskar du extensionsmotståndet:

- 3) Lyft spärren och vrid justeringslocket moturs till minimum på flexionsskalan och fortsätt sedan vrida tills önskat extensionsmotstånd nås på extensionsskalan.

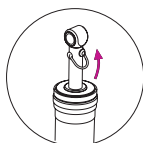
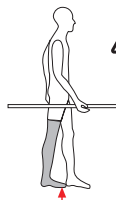
När rätt inställning av extensionsmotståndet har nåtts vrids du tillbaka justeringslocket till den tidigare noterade inställningen för flexionsmotstånd, men var försiktig så att du inte aktiverar det igen och vrids på indikatorringen igen.

Sänk spärren för att låsa locket och förhindra oavsiktlig justering.

9.3 Bygelns funktion och egenskaper

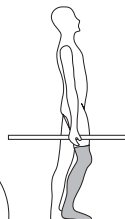
Så här stänger du av motståndet för stående ställning (för cykling osv.)

- 1) Belasta protesens tå.
- 2) Fäll upp bygel medan tån är belastad.
- 3) Stående ställning är nu avstängd, men knäet kan vara instabilt.
- 4) Fäll ned bygel för att återgå till normal funktion.

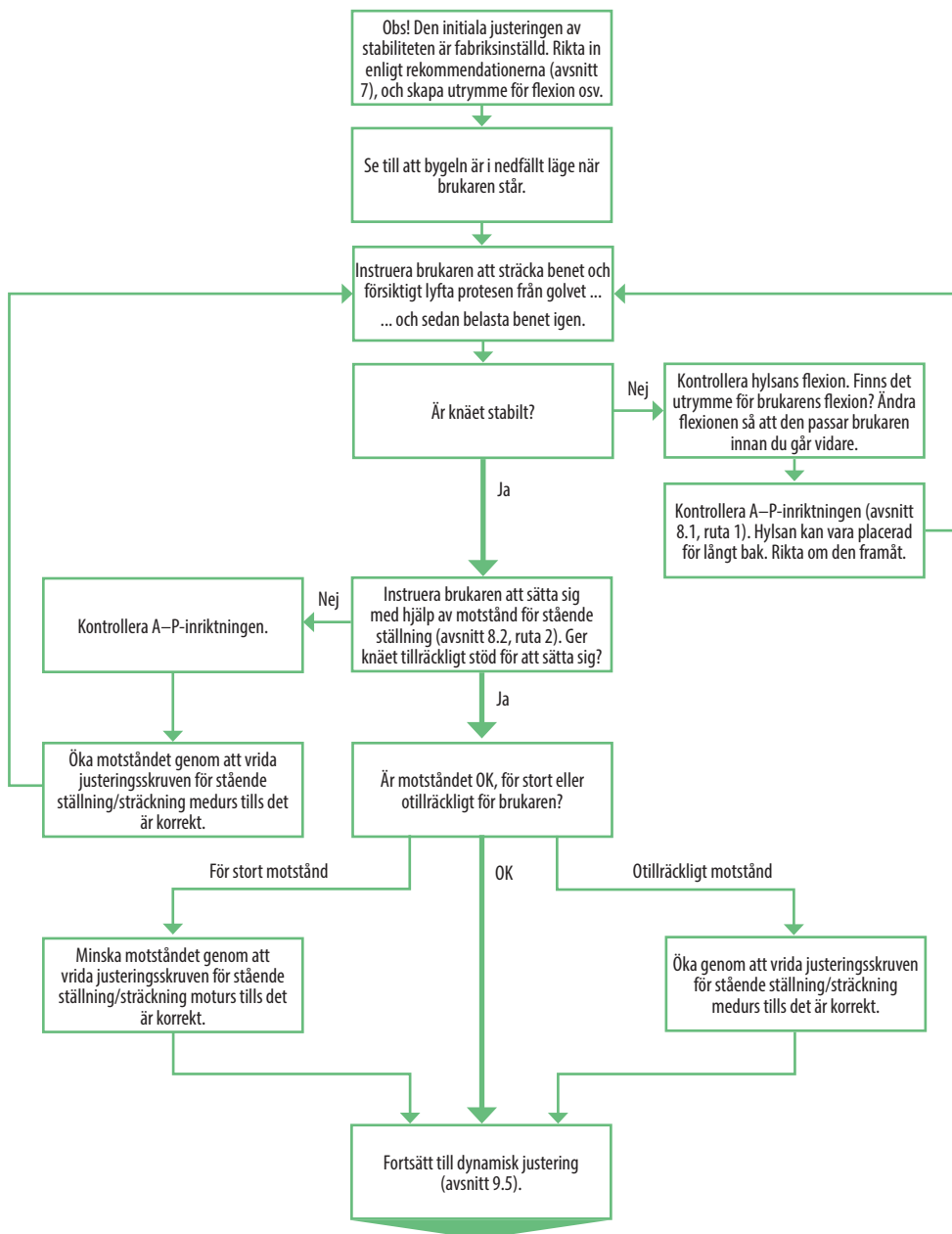


Så här låser du knäet mot flexion (för långvarigt stående osv.)

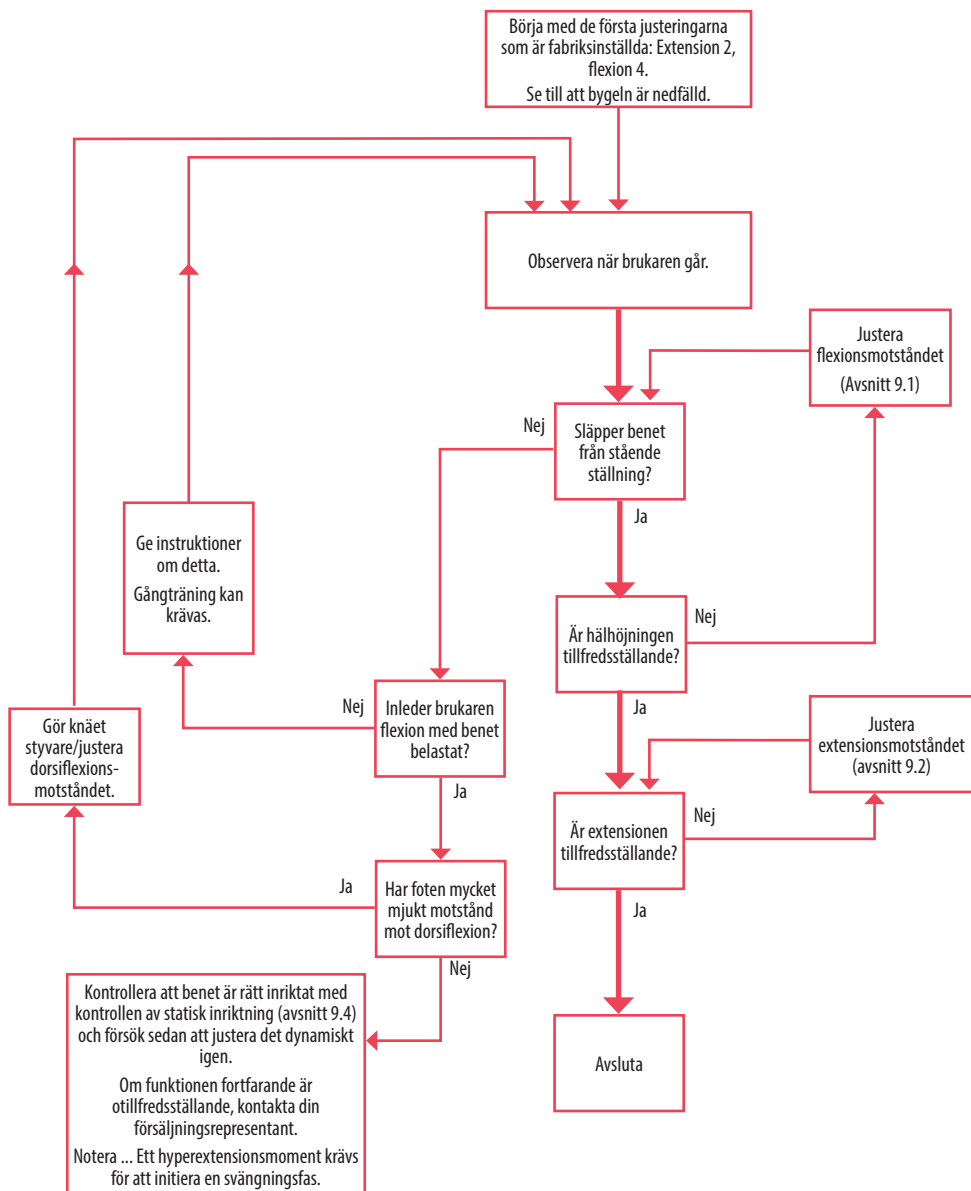
- 1) Böj knäet något utan att åsidosätta motståndet för stående ställning.
- 2) Fäll upp bygel.
- 3) Knäet är nu låst mot flexion, men går att sträcka ut.
- 4) Fäll ned bygel för att återgå till normal funktion.



9.4 Kontroll av statisk inriktning



9.5 Flödesdiagram för justering av dynamisk inriktning



10 Inpassningsråd

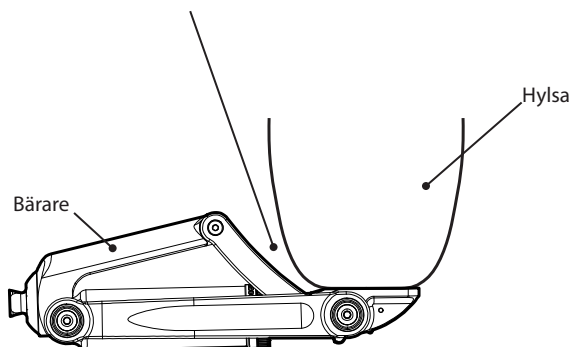
Problem	Lösning
Brukarens rörelser när hen sätter sig ned är för långsamma.	Minska stödet för stående ställning (se avsnitt 8.2).
Brukarens rörelser när hen sätter sig ned är för snabba.	Öka stödet för stående ställning (se avsnitt 8.2).
Enheten släpper inte från stående ställning.	1. Se till att brukaren belastar fotens tå medan svängningen inleds och att enheten når full extension. 2. Se till att fotledens/fotenhetens motståndskraft mot dorsiflexion inte är för låg. 3. Kontrollera inriktningen igen. Hylsan kan vara inriktad för långt bak, vilket gör att knäet böjs/ger efter när hälen sätts i.
Hälen höjs för högt under svängning.	Öka flexionsmotståndet (se avsnitt 9.1).
Hälen höjs för lite under svängning.	Minska flexionsmotståndet (se avsnitt 9.1).
Brukaren har problem med den slutliga isättningen.	Öka extensionsmotståndet (se avsnitt 9.2).
Enheten sträcks inte ut helt under svängning.	Minska extensionsmotståndet (se avsnitt 9.2).

11 Hylsans fäste



Se till att hylsan inte kommer i kontakt med knäreglaget eller de posteriora länkarmarna när den är helt böjd.

Hylsan får endast komma i kontakt med bäraren.

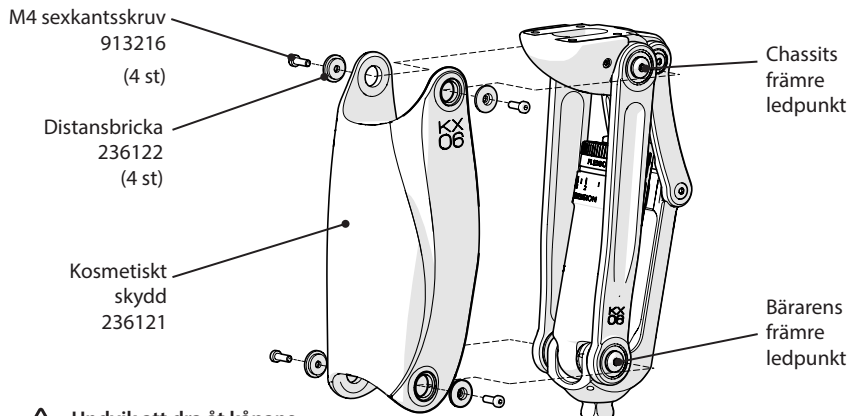


12 Montering av det kosmetiska skyddet

Skyddet och monteringskruvarna levereras lösa för enkel åtkomst till inriktningsreglagen.

⚠ Montera alltid det kosmetiska skyddet när alla inriktningsjusteringar har gjorts för att undvika risken för att fingrarna kommer i kläm.

1. Montera det kosmetiska skyddet på enheten vid chassits främre ledpunkter och bärarens främre ledpunkter med de 4 M4-sexkantsskruvarna och de 4 distansbrickor som medföljer (se bilden nedan).
2. Dra åt skruvarna med den medföljande 2,5 mm-sexkantsnyckeln. Undvik att dra åt skruvarna för hårt.



⚠ Undvik att dra åt kåpans skruvar för hårt

Montering av det kosmetiska skyddet

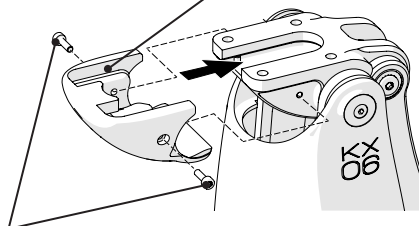
13 Borttagning/byte av knäskydd

Borttagning av knäskydd

1. Använd den medföljande sexkantsnyckeln, skruva loss, ta bort och lägg de två laterala M3-sexkantsskruvarna som håller knäskyddet på plats åt sidan.
2. Skjut bort knäskyddet horisontellt från chassit.

⚠ Undvik att dra åt knäskyddets skruvar för hårt

Knäskydd
239561



M3 sexkantsskruv
(2 st)
910408



Byte av knäskydd

Byte av knäskydd

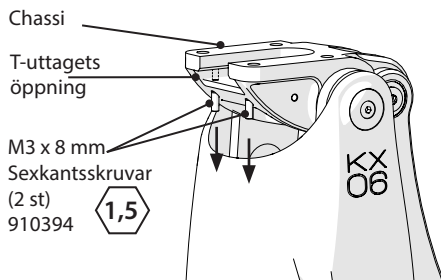
1. Skjut in det nya knäskyddet horisontellt på chassit tills de laterala skruvhålen på knäskyddet och chassit är i linje med varandra (se bilden till höger).
2. Använd den medföljande sexkantsnyckeln och fäst knäet med de båda M3-sexkantsskruvarna. Undvik att dra åt skruvarna för hårt.

14 Montering av adapttrar av T-typ

Om du monterar en adapter av T-typ:

1. Ta bort knäskyddet enligt beskrivningen i avsnitt 13.
2. Skruva loss de båda M3 x 8-insexskruvarna (se bild till höger) tills T-uttaget inte är blockerat.
3. Skjut in adapttern i T-uttaget.
4. Skruva i de båda M3 x 8-skrurarna tills de ligger an ordentligt mot chassit för att förhindra att adapttern glider ut ur T-uttaget. Dra inte åt skruvarna för hårt.
5. Sätt tillbaka knäskyddet enligt beskrivningen i avsnitt 13.

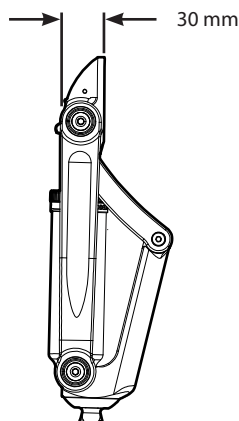
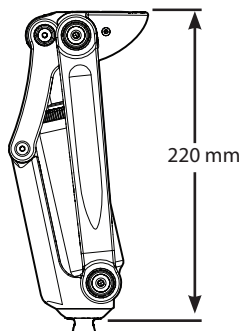
 Undvik att dra åt skruvarna för hårt när du har monterat T-adapttern



Skruva loss T-uttagsskruvarna innan du monterar adapttern

15 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-10 °C till 50 °C
Komponentvikt:	1,34 kg
Aktivitetsnivå:	3–4
Maximal brukarvikt:	Nivå 3: 150 kg Nivå 4: 145 kg
Maximal flexionsvinkel:	160°
Proximalt inriktningsfäste:	4-bultsanslutning T-uttagsgränssnitt
Distalt inriktningsfäste:	Blatchford hanpyramid
Påbyggnadshöjd (se diagram):	220 mm



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.



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

Kombination med Blatchford-märkta produkter är godkänt baserat på tester i enlighet med relevanta standarder och MDR, inklusive strukturellt test, dimensionell kompatibilitet och övervakade fältprestanda.

Kombination med alternativa CE-märkta produkter måste utföras med hänsyn till en dokumenterad lokal riskbedömning som utförts av en praktiserande läkare.

Garanti

Den här enheten har 36 månaders garanti.

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

Den här produkten innehåller hydraulolja, blandade metaller och plast. Den bör om möjligt återvinnas i enlighet med lokala bestämmelser för återvinning av avfall.

Spara förpackningsetiketten

Du rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Varumärkesinformation

KX06 och Blatchford är registrerade varumärken som tillhör Blatchford Products Limited.

Содержание	82
Содержимое упаковки	82
1 Описание и предусмотренное назначение	83
2 Техника безопасности	84
3 Конструкция	85
4 Функциональность	86
5 Техническое обслуживание	86
6 Ограничения при эксплуатации	87
7 Стендовая юстировка	88
8 Статическая юстировка	89
8.1 Проверка юстировки в плоскости А-Р (Вперед-Назад)	89
8.2 Юстировка Сопротивления на подгибание/Сопротивления в фазе опоры	89
9 Динамическая юстировка: Сопротивление в фазе переноса	90
9.1 Сопротивление на сгибание	90
9.2 Сопротивление на разгибание	91
9.3 Функции скобы-рычажка и Особенности работы	91
9.4 Проверка проведения Статической юстировки	92
9.5 Диаграмма проведения Динамической юстировки	93
10 Рекомендации по сборке	94
11 Гильзовая юстировка	94
12 Установка косметического защитного покрытия	95
13 Демонтаж/Замена коленного шара	95
14 Установка адаптеров в Т-образный паз	96
15 Спецификация	96

Содержимое упаковки

1. КХ06V2 коленный модуль
2. Косметическое защитное покрытие
3. Инструкция протезиста
4. Инструкция пользователя
5. Комплект запасных частей включает:
 - i) 5 x М4 x 12 мм низкопрофильные болты с головкой с шестигранным шлицем
 - ii) 5 x Покрытие фиксирующих прокладок
 - iii) Шестигранный ключ, 2,5 мм

1 Описание и предусмотренное назначение

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

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 фазой 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 (замка)
- Режим езды на велосипеде

**По сравнению с моноосными коленными модулями.*

Клиническая польза

- Усовершенствование просвета под стопой снижает риск споткнуться и упасть
- Повышена стабильность колена в фазе опоры благодаря измененной геометрии

Уровень двигательной активности

Данное устройство может быть рекомендовано пользователям, которые имеют Уровень Двигательной Активности 3 и 4.

Противопоказания

Данное устройство может не подходить для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1-2 или для участия в профессиональных спортивных состязаниях. Для таких пользователей рекомендуется использовать специальные протезные системы, оптимальные для удовлетворения их потребностей.

Данное устройство может не подходить пользователям имеющим:

- Недостаточно развитые мышцы культи, контрактуры, которые не могут быть корректно приспособлены к работе, проприоцептивная дисфункция, включая и плохое удержание равновесия
- Контралатеральная нестабильность суставов или различные патологии
- Осложнения, связанные с множественными дисфункциями и нарушениями

Пользователи обязательно должны пройти обучение ходьбе на данном устройстве, прежде чем начать его эксплуатацию.

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание уделите разделам «Техническое Обслуживание» и «Техника безопасности».

2 Техника безопасности



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



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



2. Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/лечащему врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функции протезной системы, например, неустойчивости, двойных срабатываний механизмов, ограничение движения, протечка 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 6).



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



8. Вождение автомобиля допускается 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.

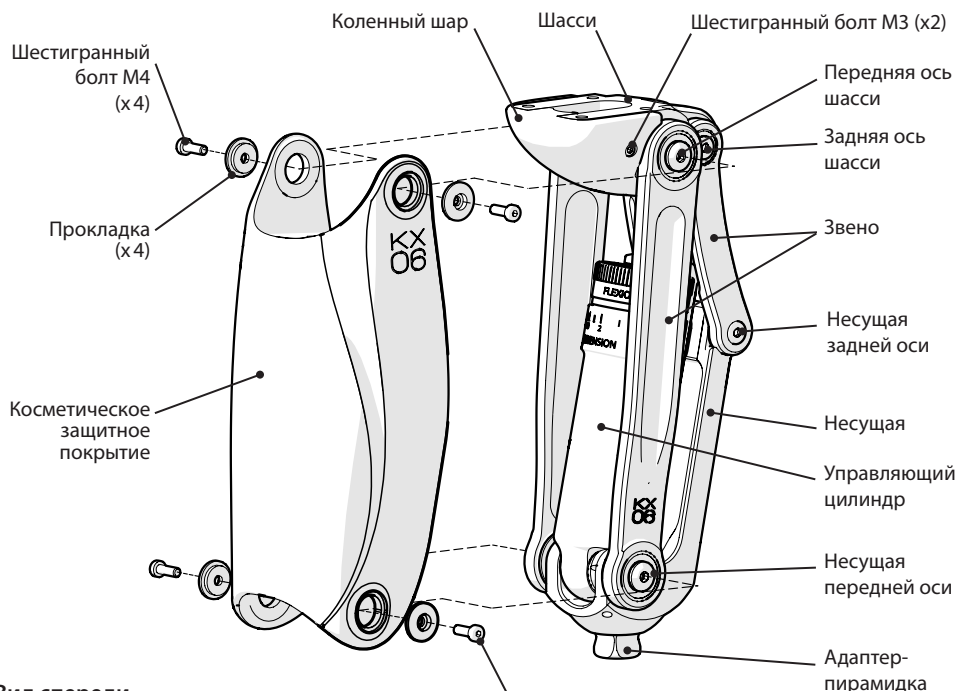
Примечание... Устройство поставляется с неустановленным на коленный модуль защитным косметическим покрытием. Хотя устройство может поставляться с установленным защитным косметическим покрытием, юстировочные элементы доступны при снятом защитном косметическом покрытии. Поэтому рекомендуется вначале провести юстировку при снятом защитном косметическом покрытии (соблюдайте осторожность и помните о потенциальном риске защемления пальцев) и настроить устройство для конкретного пользователя (см. Разделы 7 - 10), и сразу же по завершении всех юстировочных процедур установите защитное косметическое покрытие (см. Раздел 12), защитное покрытие позволит избежать потенциальной опасности защемления пальцев при эксплуатации устройства.

3 Конструкция

Составные части

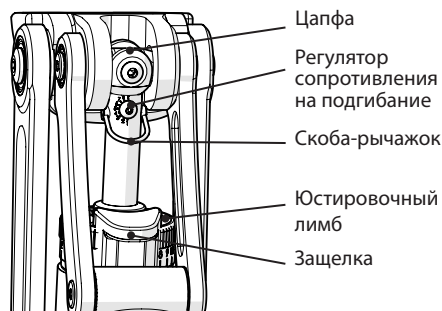
- Рама — алюминиевый сплав, медь, нержавеющая сталь, титановый сплав, сталь
- Управляющий цилиндр — различные материалы, алюминиевый сплав, нержавеющая сталь, ацетальный гомополимер, бутадиен-нитрильный каучук (NBR), гидравлическая жидкость
- Коленный шар — Полиуретан
- Косметическое защитное покрытие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

Коленный модуль и его компоненты



Вид спереди

Компоненты управляющего цилиндра



Избегайте чрезмерной затяжки болтов крепления защитного косметического покрытия.

Косметические облицовки

Это устройство может использоваться совместно со следующей стандартной косметической облицовкой из вспененного полиэстера от компании Blatchford:

561021 - Обезличенная косметическая облицовка, длинная

4 Функциональность

Данный коленный модуль имеет полицентрическую четырехзвенную конструкцию, включающую в себя оси, необходимые для крепления четырех звеньев к шасси. Гидравлический цилиндр управления устанавливается на раму между задней осью шасси (задняя проксимальная ось) и задней осью несущей (дистальная ось).

Устройство обеспечивает увеличенное расстояние мыска стопы от опорной поверхности в фазе переноса благодаря простоте инициации свободного переноса конечности и конструктивному преимуществу геометрии изделия по сравнению с одноосным устройством, и минимальное «выпячивание» в положении сидя.

Устройство обеспечивает двойное регулирование в опорной фазе за счет сочетания геометрической устойчивости полицентрического коленного сочленения и регулируемой податливой гидравлической опоры, которая приводится в действие при разгибании колена перед соприкосновением пятки с опорной поверхностью и возвращается в исходное положение при любой гиперэкстензии конечности, обычно, после прохождения средней фазы опоры.

Устройство предоставляет юстировку гидравлического сопротивления в процессе фазы переноса для обеспечения уверенной ходьбы в переменном темпе.

5 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 должен быть предупрежден о следующем:

О любых ощутимых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу.

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 9.3).

Используйте упаковку, поставляемую совместно с устройством.

Очистка изделия

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

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

Срок службы устройства определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

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 или вызывающих коррозию 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.



Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -10°C до +50°C.

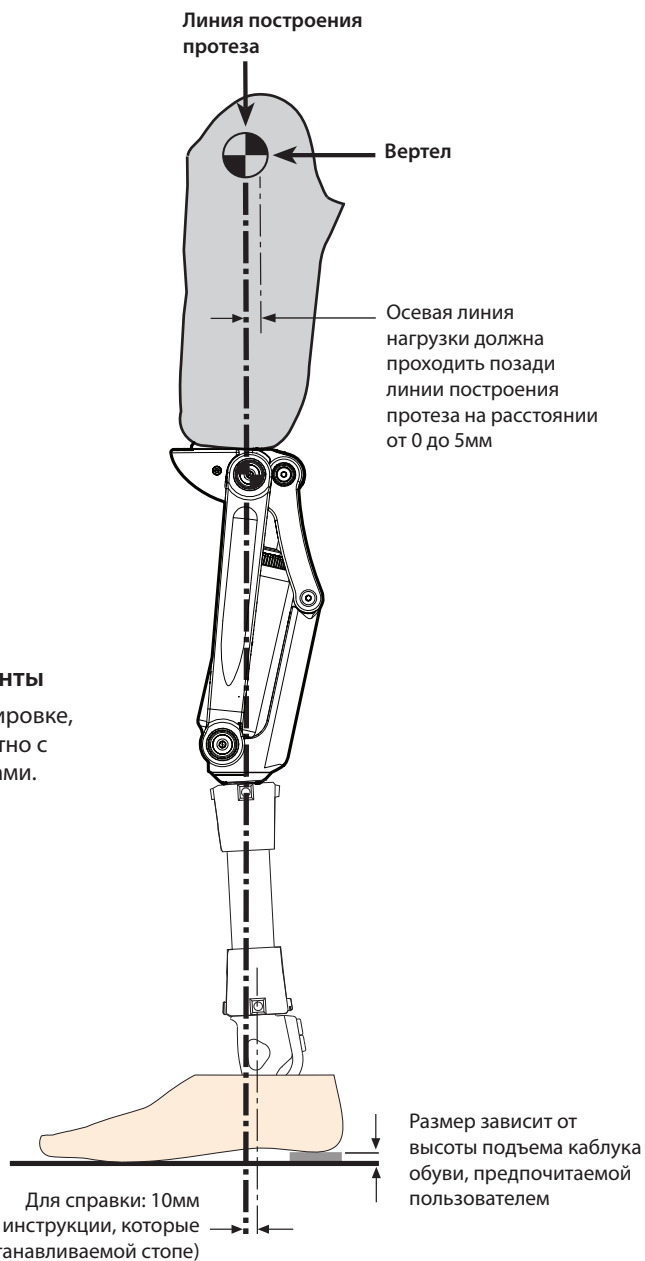
Рекомендуется использовать данное устройство только совместно с модульными компонентами

Подходит для погружения производства Blatchford.

7 Стендовая юстировка



Пользователь должен быть предупрежден о потенциальной опасности защемления пальцев кисти при работе с устройством.



Дополнительные компоненты

Следуйте инструкциям по юстировке, которые поставляются совместно с дополнительными компонентами.

8 Статическая юстировка

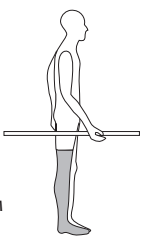
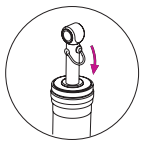
Для достижения оптимальной функциональности гидравлического цилиндра Blatchford, коленный модуль должен быть настроен геометрически **устойчивым**.

Убедитесь в том, чтобы сгибание коленного модуля в колене было достаточным и ничем не ограничивалось в процессе ходьбе пользователя.

8.1 Проверка юстировки в плоскости А-Р (Вперед-Назад)

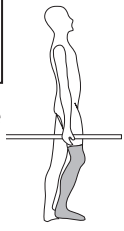
1

- 1) Убедитесь в том, что скоба-рычажок находится в нижнем положении.
- 2) Встаньте держась за перила, стопы при этом расположены вместе.
- 3) Нагрузите протез весом тела.

Коленный модуль **устойчив** при нагружении весом тела:

- 1) Перейдите к юстировке *Спротивления на подгибание/ Спротивления в фазе опоры*, см. Раздел 8.2.



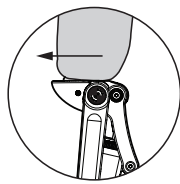
ИЛИ

Спротивление в фазе опоры (Спротивление на подгибание)

 Не вращайте юстировочный регулятор *Спротивления на подгибание* против часовой стрелки более 180°, поскольку это может привести к тому, что управляющий цилиндр будет работать нестабильно (сможет или не сможет разблокироваться в фазе опоры).

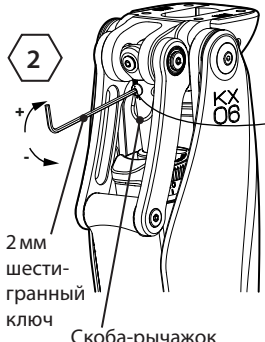
Коленный модуль **неустойчив** при нагружении весом тела:

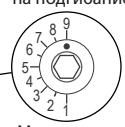
- 1) Убедитесь в том, чтобы сгибание в колене было достаточным и ничем не ограничивалось в процессе ходьбе.
- 2) Убедитесь в корректности проведения стеновой юстировки, см. Раздел 7.
- 3) Сместите гильзу немного вперед для придания коленному модулю устойчивости.



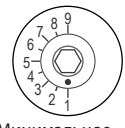
8.2 Юстировка Спротивления на подгибание/ Спротивления в фазе опоры

2





9 = Максимальное сопротивление в фазе опоры

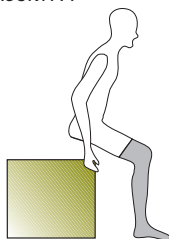


1 = Минимальное сопротивление в фазе опоры

2 Вначале следует проверить правильность проведения юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад), см. выше (начальное положение регулятора такое же, как при заводских настройках):

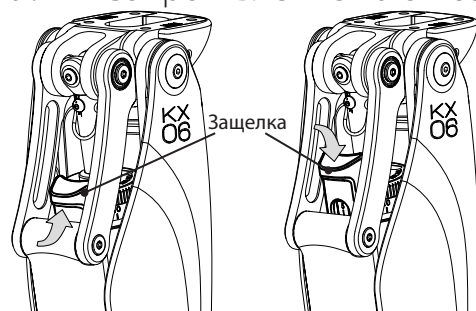
- 1) Убедитесь в том, что скоба-рычажок находится в **нижнем** положении.
- 2) Встаньте, стопы при этом расположены вместе, после этого попробуйте сесть (при этом не следует излишне разгибать коленный модуль).

При чрезмерном сопротивлении уменьшите его, поворачивая регулятор сопротивления на подгибание при помощи шестигранного ключа против часовой стрелки, до тех пор, пока не получите корректное сопротивление, подобное естественному сопротивлению при посадке.



9 Динамическая юстировка: Сопротивление в фазе переноса

9.1 Сопротивление на сгибание



Поднимите защелку для разрешения юстировки при помощи юстировочного лимба.

Опустите защелку для блокировки юстировочного лимба.

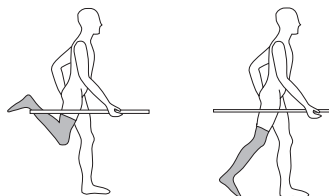
Примечание... Если Вы не можете повернуть юстировочный лимб руками, воспользуйтесь ключом для юстировки гидравлического цилиндра управления (940091).



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

3

- 1) Начальные значения заводских настроек сопротивлений (Разгибание 2, Сгибание 4).
- 2) Наблюдайте за походкой пользователя.
- 3) Если наблюдается излишний подъем пятки стопы: Увеличьте сопротивление на сгибание.
- 4) Если подъем пятки недостаточен: Уменьшите сопротивление на сгибание.

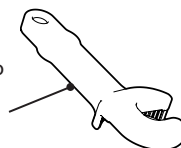


Внимание! Если юстировка сопротивления на сгибание не влияет на подъем пятки, убедитесь в том, что скоба-рычажок находится в нижнем положении, а также убедитесь, что пользователь инициирует сгибание в колене нагружая мысок стопы весом своего тела.

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



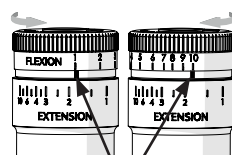
Ключ для юстировки гидравлического цилиндра управления (940091)



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.

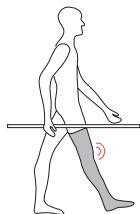
Для юстировки сопротивления на сгибание:

- 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.

9.2 Сопротивление на разгибание

4

- 1) Наблюдайте за походкой пользователя.
- 2) При излишнем терминальном ударе при разгибании модуля в колене: **увеличьте** сопротивление на разгибание.
- 3) Если модуль недостаточно разгибается в колене: **уменьшите** сопротивление на разгибание.



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

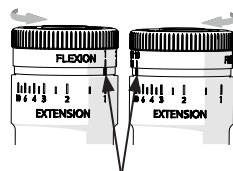
Примечание... Если у Вас возникли какие-либо сомнения относительно положения юстировочного лимба и настроек сопротивления, то перед выполнением каких-либо настроек положение юстировочного лимба можно сбросить, повернув для этого юстировочный лимб сперва до максимального значения сопротивления на сгибание, 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 12).

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:

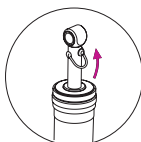
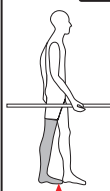
- 3) Поднимите защелку и поверните юстировочный лимб против часовой стрелки, до достижения минимального значения на шкале сопротивления на сгибание и индикаторной метки, продолжайте вращать против часовой стрелки, пока индикаторная метка не достигнет значения желаемого сопротивления на шкале сопротивлений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

9.3 Функции скобы-рычажка и Особенности работы

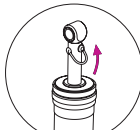
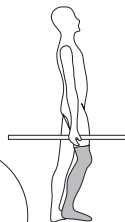
Как отключить сопротивление в фазе опоры (для езды на велосипеде и т.д.)

- 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.

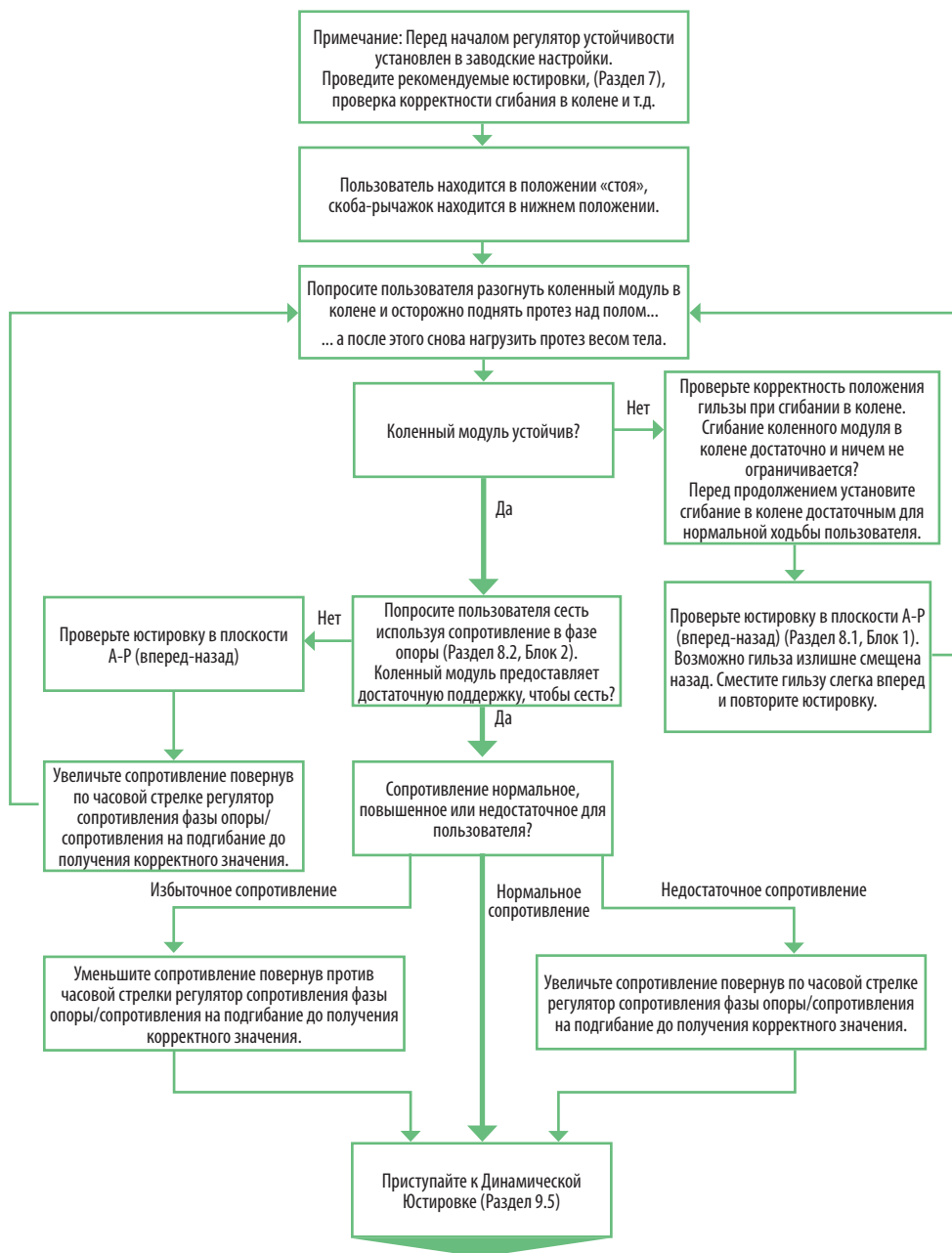


Как заблокировать коленный модуль (режим замка), чтобы исключить сгибание в колене (для длительного стояния и т.д.)

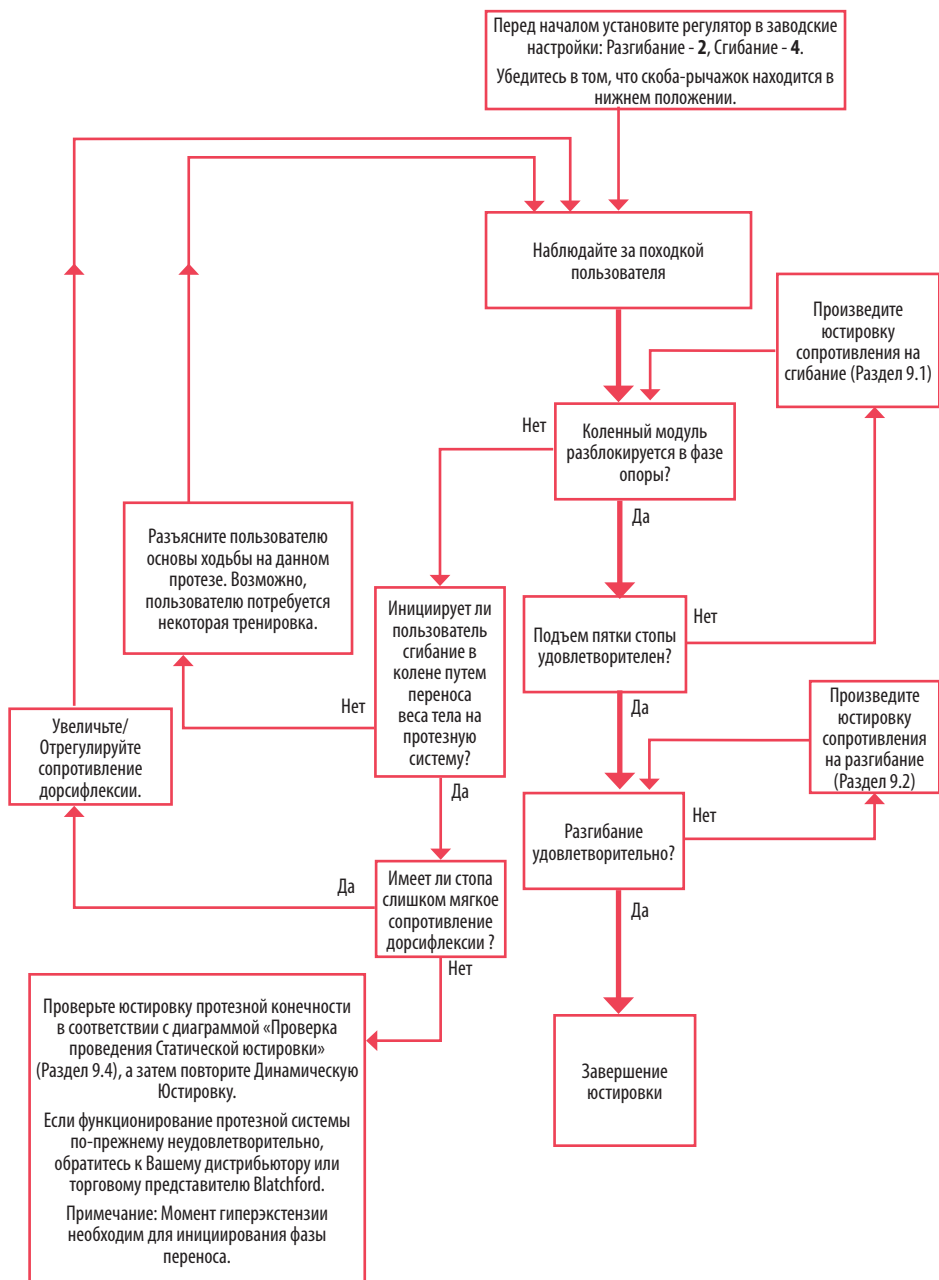
- 1) Немного согните устройство в колене без активации сопротивления фазы опоры.
- 2) Поднимите вверх скобу-рычажок.
- 3) Теперь коленный модуль заблокирован (режим замка) на сгибание, однако может быть разогнут.
- 4) Переведите скобу-рычажок вниз для возобновления нормального режима работы.



9.4 Проверка проведения Статической юстировки



9.5 Диаграмма проведения Динамической юстировки

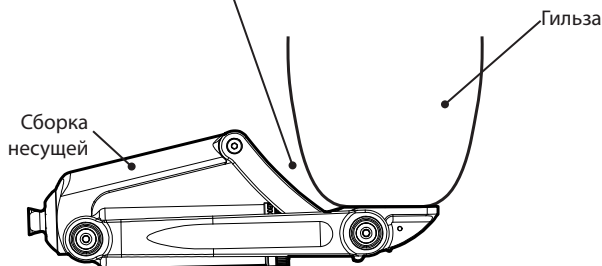


10 Рекомендации по сборке

Проблема	Решение
Пользователю удается переместиться в положение сидя излишне медленно.	Уменьшите поддержку в фазе опоры (см. Раздел 8.2).
Пользователю удается переместиться в положение сидя излишне быстро.	Увеличьте поддержку в фазе опоры (см. Раздел 8.2).
Устройство не разблокируется в фазе опоры.	1. Убедитесь в том, что пользователь нагружает мысок стопы в начале фазы переноса, а устройство полностью разгибается в колене. 2. Убедитесь в том, что сопротивление дорсифлексии стопа-щиколотка не слишком низкое. 3. Проверьте юстировку. Гильза протеза может быть излишне смещена назад, и вынуждает коленный модуль сгибаться/подгибаться при пяточном ударе).
Пятка стопы поднимается излишне высоко в процессе фазы переноса.	Увеличьте сопротивление на сгибание (см. Раздел 9.1).
Пятка стопы поднимается излишне низко в процессе фазы переноса.	Уменьшите сопротивление на сгибание (см. Раздел 9.1).
Пользователь ощущает терминальное воздействие.	Увеличьте сопротивление на разгибание (см. Раздел 9.2).
Устройство не разгибается полностью в колене во время фазы переноса.	Уменьшите сопротивление на разгибание (см. Раздел 9.2).

11 Гильзовая юстировка

-  Убедитесь в том, чтобы гильза протеза при полном сгибании модуля в колене не соприкасалась с цилиндром управления или задними звеньями. Гильза протеза может соприкасаться только с несущей.



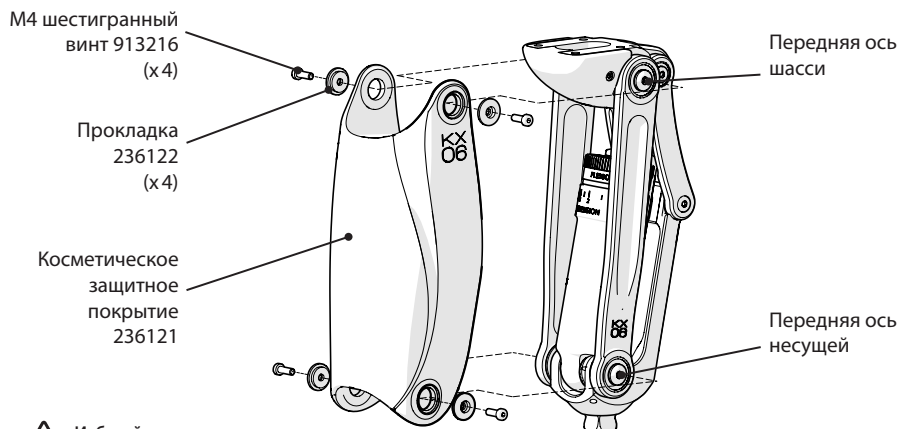
12 Установка косметического защитного покрытия

Косметическое защитное покрытие и крепежные винты поставляются отдельно и обеспечивают простой доступ к юстировочным регуляторам.



Для предотвращения потенциального риска защемления пальцев, всегда устанавливайте защитное косметическое покрытие только после того, как все юстировки 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 при помощи входящего в комплект ключа. Избегайте излишнего перетягивания винтов.



Избегайте излишнего перетягивания винтов косметического защитного покрытия

Установка косметического защитного покрытия

13 Демонтаж/Замена коленного шара

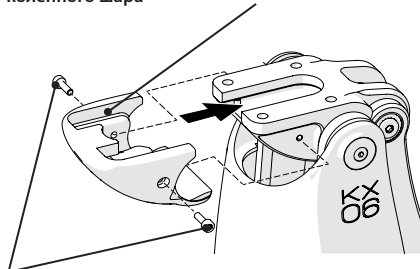
Демонтаж коленного шара

1. Используя входящий в комплект шестигранный ключ отвинтите, извлеките и аккуратно отложите в сторону два боковых винта M3 с шестигранным шлицем, при помощи которых крепился коленный шар.
2. Сдвиньте коленный шар в горизонтальном направлении относительно шасси.



Избегайте излишнего перетягивания винтов коленного шара

Коленный шар
239561



M3 шестигранный винт
(x 2)
910408



Замена коленного шара

Замена коленного шара

1. Вставьте и задвиньте коленный шар горизонтально в шасси, до тех пор пока не совпадут боковая часть коленного шара и отверстия в шасси (см. рисунок).
2. Используя входящий в комплект шестигранный ключ, закрепите коленный шар при помощи двух винтов M3 с шестигранным шлицем. Избегайте излишнего перетягивания винтов.

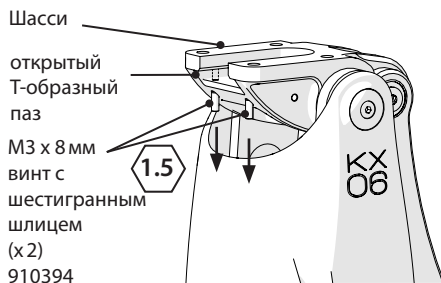
14 Установка адаптеров в Т-образный паз

При использовании адаптеров для установки в Т-образный паз:

1. Демонтируйте коленный шар так, как это описано в Разделе 13.
2. Ослабьте два установочных винта М3 х 8 с шестигранным шлицем (см. рис. справа) до тех пор, пока Т-образный паз не будет разблокирован.
3. Установите адаптер в Т-образный паз.
4. Затяните два установочных винта М3 х 8 до тех пор, пока адаптер вставленный в Т-образный паз не будет надежно зафиксирован в шасси. Не перетягивайте винты.
5. Установите коленный шар обратно так, как это описано в Разделе 13.



Избегайте излишнего перетягивания винтов после установки адаптера в Т-образный паз.



Перед установкой адаптера ослабьте винты Т-образного паза

15 Спецификация

Температура хранения и эксплуатации:

от -10 °C до +50 °C

Вес устройства:

1.34 кг

Уровень двигательной активности:

3–4

Максимальный вес пользователя:

Уровень двигательной активности 3: 150 кг

Уровень двигательной активности 4: 145 кг

Максимальный угол сгибания в колене:

160 °

Проксимальное крепление:

4–болтовое крепление

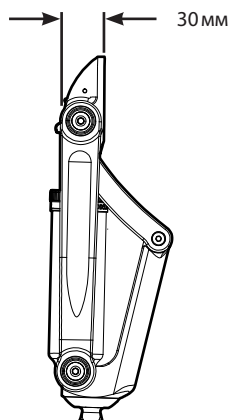
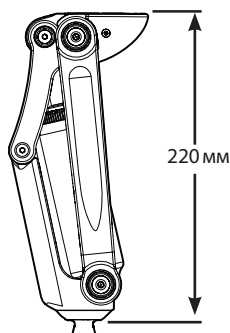
Т-образный паз

Дистальное крепление:

адаптер-пирамидка Blatchford

Высота конструкции (см. диаграмму):

220 мм



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.



Медицинское изделие



Многократное использование для одного пациента

Совместимость

Комбинирование с фирменными изделиями Blatchford одобрено на основании испытаний, проведенных согласно требованиям соответствующих стандартов и регламентов о медицинских изделиях, включая испытание на прочность, проверку совместимости размеров и контроль эксплуатационных характеристик в рабочих условиях.

Комбинирование с альтернативными изделиями с маркировкой CE должно производиться врачом с учетом задокументированной процедуры индивидуальной оценки рисков.

Гарантийные обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 36 месяцев.

Пользователь должен быть предупрежден о том, что любые не согласованные с изготовителем изменения в конструкции устройства или его модификация, 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 устройство содержит масло для гидравлических систем, различные комбинации металлов и пластмассы. Данные материалы по возможности должны быть в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Сохранение этикетки с упаковки

Рекомендуется сохранить этикетку с упаковки изделия в качестве записи с данными о поставленном устройстве.

Торговые марки

KX06 и Blatchford являются компаниями и товарными марками компании Blatchford Products Limited.

目录..... 98

1 说明及设计用途 99

2 安全须知 100

3 构造 101

4 功能 102

5 维护 102

6 使用限制 103

7 工作台对线..... 104

8 静态对线 105

 8.1 检查前后对线..... 105

 8.2 调整屈度/支撑阻屈曲 105

9 动态对线:摆动阻力..... 106

 9.1 屈曲阻力 106

 9.2 伸展阻力 107

 9.3 拉环的功能和特性 107

 9.4 静态对线检查 108

 9.5 动态对线调整流程图..... 109

10安装建议 110

11连接接受腔..... 110

12安装装饰壳..... 111

13拆卸/更换护膝..... 111

14安装 T形槽连接件 112

15技术数据 112

包装内容

- 1. KX06V2 膝关节假肢
- 2. 装饰壳
- 3. 装配手册
- 4. 用户指南
- 5. 零件袋内装有：
 - i) 5 颗“M4 x 12 毫米”内六角薄头螺钉
 - ii) 5 个装饰壳固定垫片
 - iii) 2.5 毫米六角扳手

1 说明及设计用途

本说明供假肢技师使用。
在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 KX06V2。

用途

本产品是一种膝关节假肢装置，仅用作下肢假肢的构成部件。
本装置是一种多连杆膝关节假肢，通过一个四连杆机械原理和一个液压缸来控制步态周期的各个期。它为活跃型髌离断截肢用户、大腿截肢用户和膝离断截肢用户提供了摆动和支撑控制能力。

本装置的形状可在摆动期过程中提供更大的前掌离地间隙。其结构高度较短，坐姿下可将膝关节假肢突出对侧肢体的情况降至最低程度。这种特点组合可帮助残肢较长的用户降低双侧肢体的不对称性。
本装置由防锈材料制成，可有限暴露于有水环境中。

功能及特性

- 可调支撑
- 可调摆动(屈曲和伸展)阻力
- 结构高度减少*
- 摆动期过程中前掌离地间隙更大*
- 坐姿下外突程度更小*
- 屈曲锁定模式
- 骑行模式

*与单轴膝关节装置相比。

临床优势

- 离地间隙更大，有效降低绊倒和摔倒风险
- 形状设计合理，可在支撑期期间增强膝关节稳定性

活动等级

本装置适用于 3 级和 4 级活动等级的用户。

不适用

本装置可能不适合 1-2 级活动等级的人士或竞技类体育活动参与者。此类用户更适合使用经过专门设计，能够满足其特殊需求的假肢。

本装置不适合于存在以下情况的用户：

- 残肢肌肉无力，肌肉挛缩且无法妥善解决，或本体感觉功能障碍，包括平衡能力差
- 对侧关节不稳定或有病理学改变
- 涉及多重残疾的复杂情况

本装置仅供单人使用。

用户在使用本装置之前必须接受步态训练。

请确保用户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。

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。



1. 始终注意手指安全,防止夹伤。



2. 假肢的性能或功能若有任何变化,如状态不稳定、联动、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。



3. 下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



4. 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。



5. 经过连续使用后,缸体会发热。



6. 本装置并非为长时间浸没而设计。请确保每次在水中使用时都遵守“使用限制”所列要求(参见第6节)。



7. 本装置在水中浸泡过之后,无论时间长短,均应使用清洁的淡水冲洗,经彻底干燥后方可继续使用。



8. 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。



9. 搬运重物时应当小心,因为这可能会对本装置的稳定性产生不利影响。



10. 建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。



11. 避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。



12. 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。

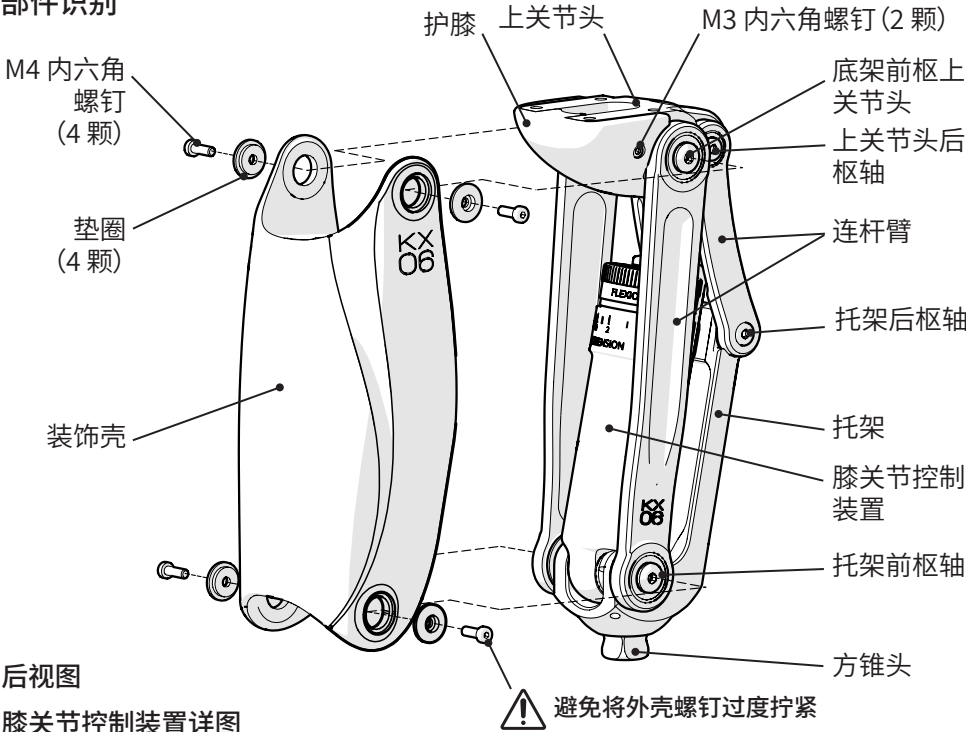
注意...本装置在交付时装饰壳为分离状态。尽管出厂时可以将装饰壳装好,但不带装饰壳的情况下更方便操作调节圈。因此,为方便起见,首先可以在未安装装饰壳的情况下(注意避免夹伤手指)为用户完成本装置的对线和配置操作(参见第7节至第10节);配置完成后立即安装装饰壳(参见第12节),以防使用时夹伤手指。

3 构造

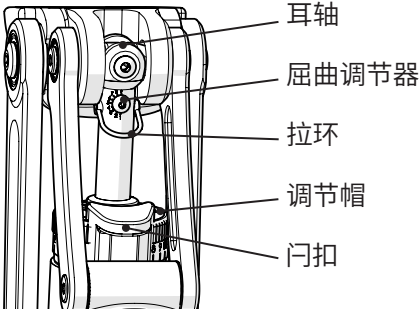
主要部件：

- 框架 铝合金、黄铜、不锈钢、钛、钢
- 膝关节控制装置 各种材料，以铝合金、不锈钢、缩醛均聚物、丁腈橡胶（NBR）、液压油为主
- 护膝 聚氨酯
- 装饰壳 热塑性弹性塑料

部件识别



膝关节控制装置详图



装饰泡沫

下列标准型 Blatchford 无缝聚酯装饰泡沫可与本装置搭配使用：

561021 - 未成形外装饰泡沫

4 功能

该膝关节假体采用多连杆设计，带有四个枢轴，上关节头通过四个连杆臂与托架相连。

液压膝关节控制装置位于该框架总成内，安装在上关节头后枢轴（近端后轴）和托架前枢轴（远端轴）之间。

本装置在摆动期过程中提供了更大的前掌离地间隙，这是因为与单轴装置相比，它易于蹬离至自由摆动，并且几何结构具有机械优势。坐姿下外突程度也较小。

本装置具有双重支撑控制功能，将膝关节多连杆的几何稳定性与可调液压屈度支撑功能相结合，这种可调液压解锁屈度支撑功能在足跟着地之前由膝关节伸展动作激活，并于膝关节过伸那一刻释放，这一动作通常发生在支撑期中期之后。

本装置提供了可调液压摆动期控制功能，以适应不同步频。

5 维护

建议每年进行一次目视检查。检查是否存在可能影响正常功能的肉眼可见缺陷。

维护操作必须由胜任的人士进行。

请勿自行维护本装置。应将本装置送回 Blatchford 服务中心进行维护。如果本装置仍在保修期内，我公司将在维护期间借给您一个备用膝关节装置供您使用。

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：

- 膝关节阻力增加或减少
- 不稳定
- 膝关节支撑度降低（自由活动）
- 任何异响*

*由于液压的性质，在最初的几步中，液压缸可能会发出一些轻微的空气噪音。这不会损害本装置的功能，且应当会迅速消失。

如果噪音持续，请咨询您的假肢技师。

储存和搬运

如需长时（参见第9.3节）间存放本装置，请将其垂直放置，保持耳轴向上。另外，还可以在支撑阻力关闭的情况下进行几次膝关节循环屈伸，以此辅助进行空气管）。

使用随附的产品包装。

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。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

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。

环境

本装置只适合在淡水中浸没。

浸没时膝关节必须锁止, 之后需冲洗干净并彻底干燥。

本装置出现轻微表面腐蚀既不影响功能, 也不影响安全性。

不过, 若腐蚀比较严重, 应停用并联系您的假肢技师。

避免将本装置暴露在磨蚀性或腐蚀性环境中, 如含有砂、盐或化学处理水的环境, 例如游泳池。本装置在上述环境中暴露过之后, 应使用清水冲洗并彻底干燥。

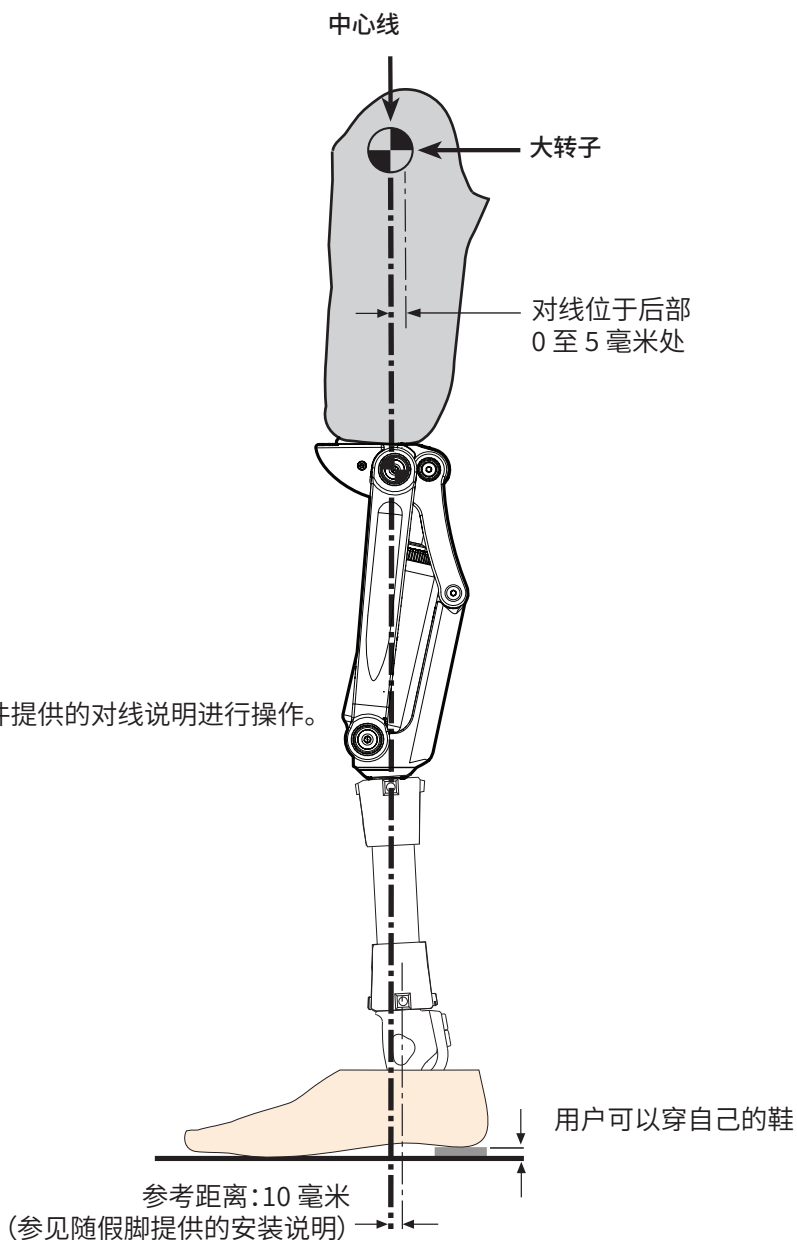


仅限在 -10°C 至 50°C 范围内使用。
建议本装置只与 Blatchford 产品搭配使用。

7 工作台对线



用户应注意,操作不当可能会夹伤手指。



8 静态对线

为了使 Blatchford 液压膝关节控制装置发挥最佳功能, 必须对膝关节进行对线, 使其达到几何稳定状态。

检查用户装上假肢后是否能完全屈曲。

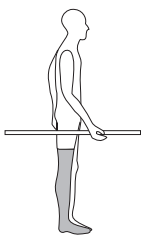
8.1 检查前后对线

1

1) 确保拉环垂下。

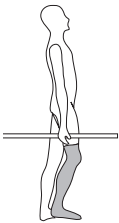
2) 手扶栏杆, 双脚并立。

3) 用假肢着地。

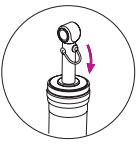


承重时膝关节稳定:

1) 继续调整屈度/支撑阻力 (参见第8.2节)。



或者

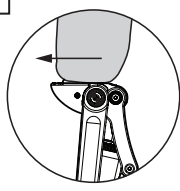


承重时膝关节不稳定:

1) 检查是否能完全屈曲。

2) 确认工作台对线 (参见第7节)。

3) 向前平移接受腔, 使膝关节刚好达到稳定状态。



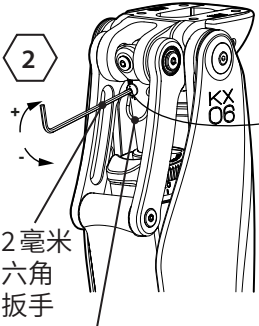
支撑阻力 (屈曲)



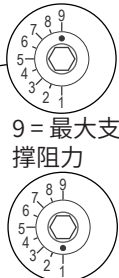
不得将屈曲调节螺丝逆时针转动超过 180°, 否则可能导致控制装置工作失调 (可使解锁支撑状态, 也可能不解锁)。

8.2 调整屈度/支撑阻屈曲

2



屈曲调节器



9 = 最大支撑阻力

1 = 最小支撑阻力

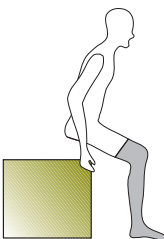
2

如上所述, 首先检查 A-P 对线 (初始调节位置为出厂设置):

1) 确保拉环垂下。

2) 双脚并立, 尝试坐下 (不要过度伸展假肢)。

如果阻力过大, 请用六角扳手逆时针转动屈度调节螺丝以减小阻力, 直至感觉阻力达到正确水平, 使用户可以自然坐下。

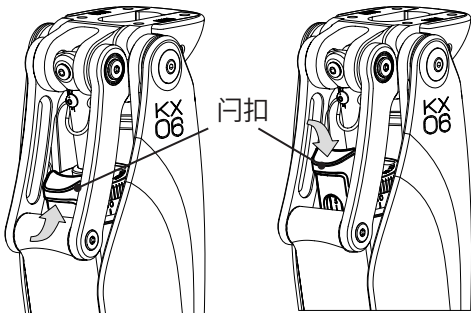


105

938409PK3/B-0826

9 动态对线:摆动阻力

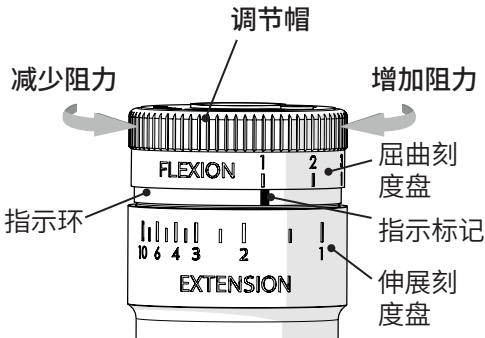
9.1 屈曲阻力



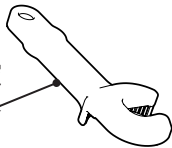
提起锁扣,使调节帽能够转动。 拉低锁扣,将调节帽锁止。

注意... 如果用手指无法转动调节帽,可以使用液压膝关节控制装置调节器(940091)。

注意,转动调节环时不要用力过大,否则可能会造成调节过度并损坏止动块,从而导致功能失灵。



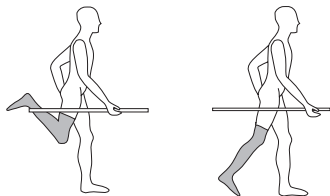
液压膝关节控制装置调节器(940091)



注意... 同一个调节帽还用于调节屈曲阻力和伸展阻力。

3

- 1) 初始调节值为出厂设置。(伸展为 2, 屈曲为 4)。
- 2) 观察用户行走。
- 3) 如果足跟过度升高:增加屈曲阻力。
- 4) 如果足跟升高不足:减少屈曲阻力。

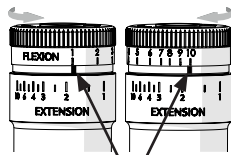


警告!如果调整屈曲阻力对足跟升高水平没有影响,应检查拉环是否垂下,让用户在前掌仍然着地的同时开始屈曲。

注意,需要过度伸展一下才能让膝关节开始屈曲。

调节帽上的屈曲刻度从左到右依次为 1 (最小值)到 10(最大值)。屈曲调节帽正下方有一个指示标记。

逆时针转动调节帽可减少屈曲阻力,直至达到最小阻力,此时屈曲刻度盘上的“1”正好对齐下方的指示标记。



指示标记
最小屈曲值 (1) 最大屈曲值 (10)

顺时针转动调节帽可将阻力增加到最大值“10”。

如需调节屈曲阻力:

- 1) 提起锁扣。
- 2) 将调节帽转动到所需的屈曲值。
- 3) 拉低锁扣锁止调节帽,防止被意外调节。

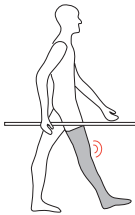
9.2 伸展阻力

4

1) 观察用户行走。

2) 如果膝关节伸展时出现过度的末期撞击声：
请增加阻力。

3) 如果膝关节伸展不理想：请减少阻力。



注意... 根据“经验法则”，屈曲阻力应大于伸展阻力。

注意... 如果不确定指示环相对于设定值的位置，可先将调节帽转至最大屈曲值，然后转至最大伸展值，这样就完成了重置，接下来再进行任何需要的调整。

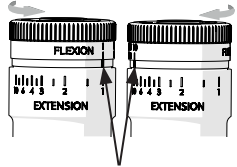
完成所有屈曲阻力和伸展阻力调节后，重新装好装饰壳若之前已被拆下（参见第12节）。

开始调节伸展阻力之前，请先对屈曲设定值进行记录。

如需增加伸展阻力：

1) 提起锁门并顺时针方向转动调节帽，直至达到屈曲刻度盘上 10 的位置。

2) 继续顺时针转动调节帽使其啮合，并顺时针转动指示环；这将使指示标记从右往左（顺时针）移动，伸展刻度盘上的伸展阻力值将从 1 增加到 10。



如需减少伸展阻力：

3) 提起锁门并将调节帽逆时针转动至屈曲刻度盘上的最小值，然后继续转动，直至伸展刻度盘达到理想的伸展阻力值。

设置好正确的伸展阻力后，将调节帽转回至先前记录的屈曲阻力值，注意不要重新啮合并再次转动指示环。拉低门扣锁止调节帽，防止意外调节。

9.3 拉环的功能和特性

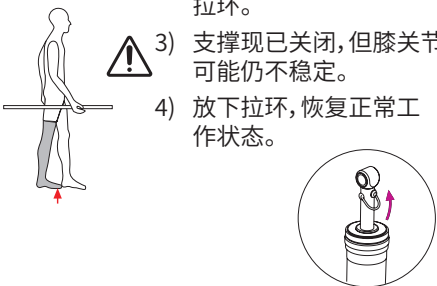
如何关闭支撑阻力
(以便骑行等)

1) 使假脚的前掌着地。

2) 在前掌受力的同时提起拉环。

3) 支撑现已关闭，但膝关节可能仍不稳定。

4) 放下拉环，恢复正常工作状态。



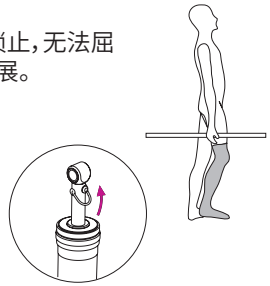
如何锁止膝关节，使其无法屈曲
(以便长时间站立等)

1) 使膝关节轻微屈曲，但不要超过支撑阻力。

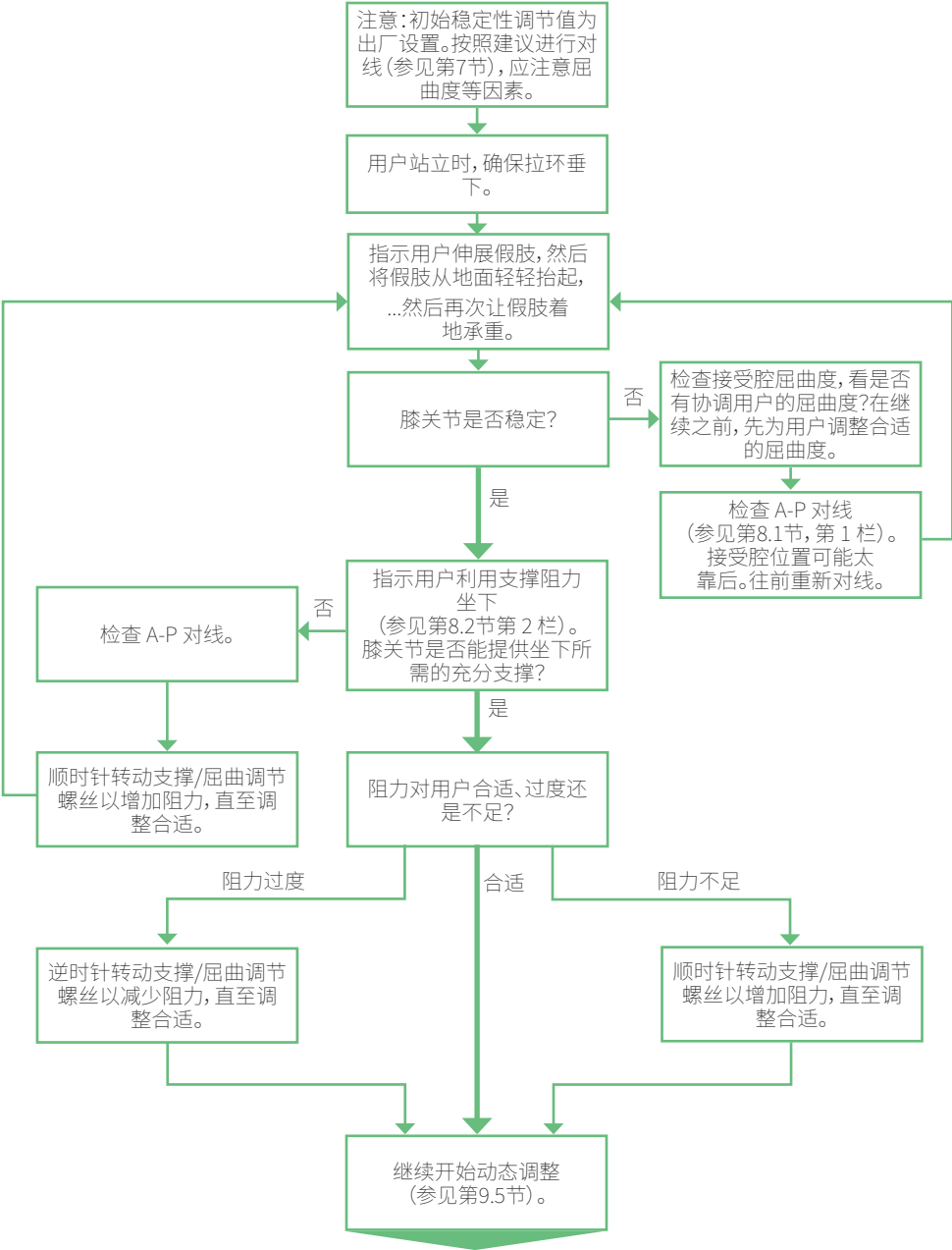
2) 提起拉环。

3) 膝关节现已锁止，无法屈曲，但可以伸展。

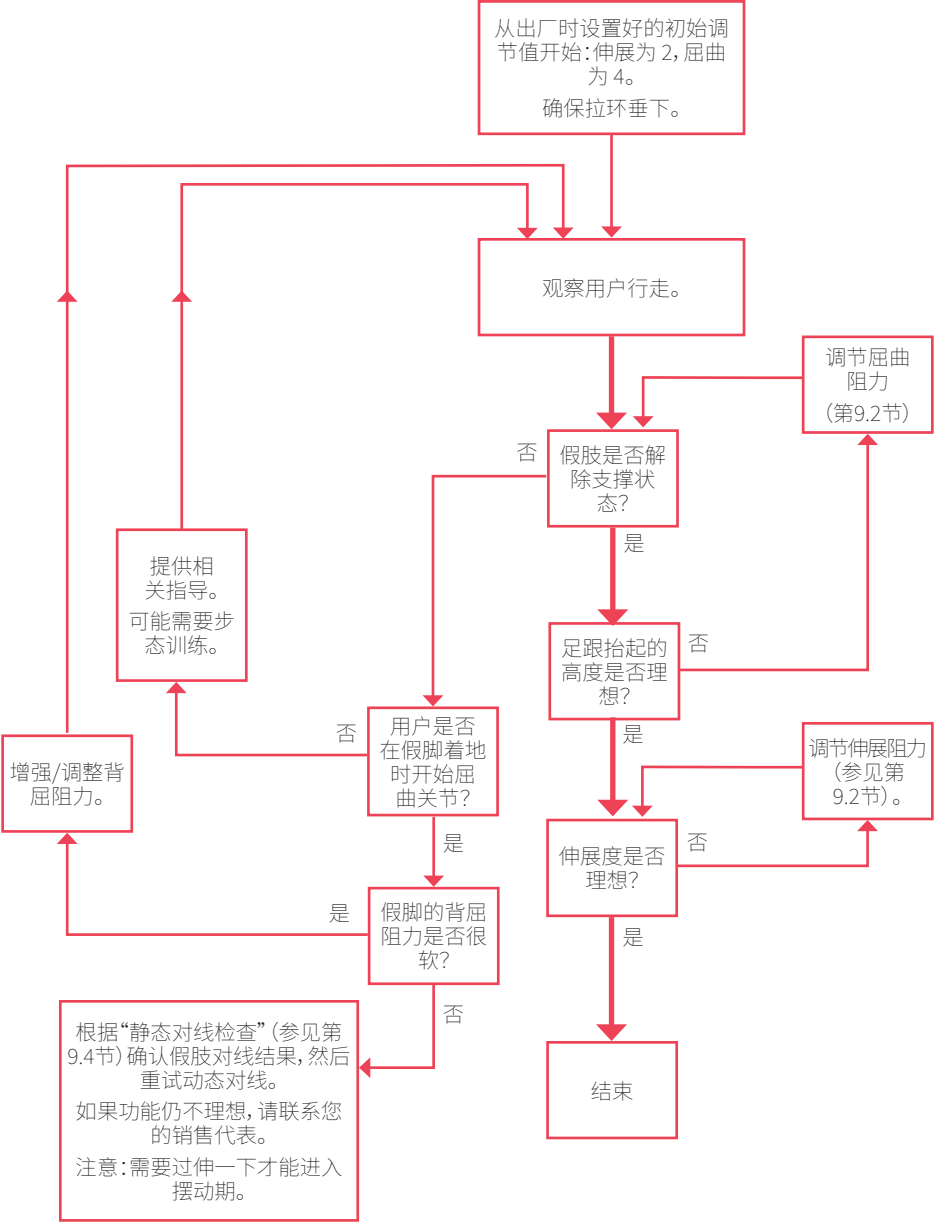
4) 放下拉环，恢复正常工作状态。



9.4 静态对线检查



9.5 动态对线调整流程图

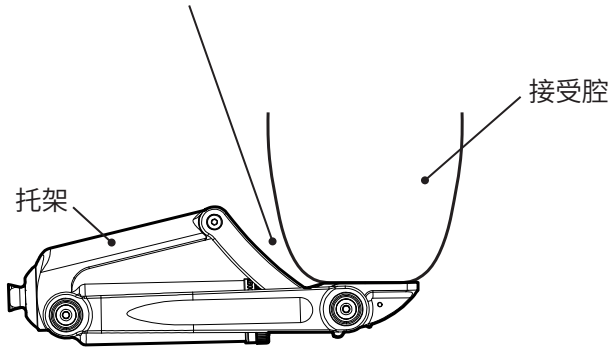


10 安装建议

问题	解决方法
用户坐下时动作过慢。	减少站姿支撑度 (参见第8.2节)。
用户坐下时动作过快。	增加站姿支撑度 (参见第8.2)。
本装置不解除支撑状态。	1. 确保用户在开始摆动时使前掌着地, 并让本装置伸展到最大程度。 2. 踝足装置的背屈阻力不能过低。 3. 重新检查对线。接受腔可能调整得过于靠后, 导致膝关节在足跟触地时发生屈曲)。
摆动过程中足跟抬起过高。	增加屈曲阻力 (参见第9.2节)。
摆动过程中足跟抬起过低。	减少屈曲阻力 (参见第9.2节)。
使用过程中听到末期撞击声。	增加伸展阻力 (参见第9.2节)。
摆动过程中本装置无法完全伸展。	减少伸展阻力 (参见第9.2节)。

11 连接接受腔

 确保完全屈曲时接受腔不会接触到膝关节控制装置或后连杆臂。
接受腔只能接触托架。

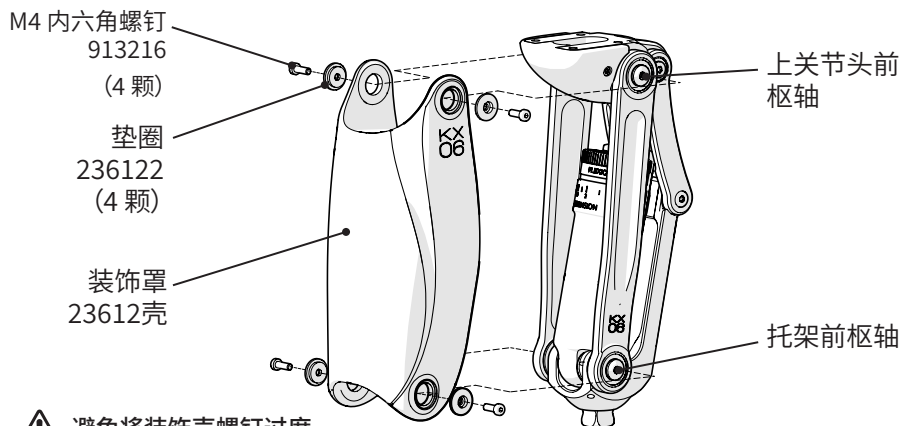


12 安装装饰壳

为便于操作对线控制装置，装饰壳和安装螺钉在出厂时为分离状态。

⚠ 每次完成所有的对线调整后，都应将装饰罩安装好，以防夹伤手指。

1. 使用随附的 4 颗 M4 内六角螺钉和 4 个垫圈，将装饰壳安装到本装置的上关节头前枢轴和托架前枢轴上 (见下图)。
2. 使用随附的 2.5 毫米六角扳手拧紧螺钉。避免将螺钉过度拧紧。



⚠ 避免将装饰壳螺钉过度拧紧

安装装饰壳

13 拆卸/更换护膝

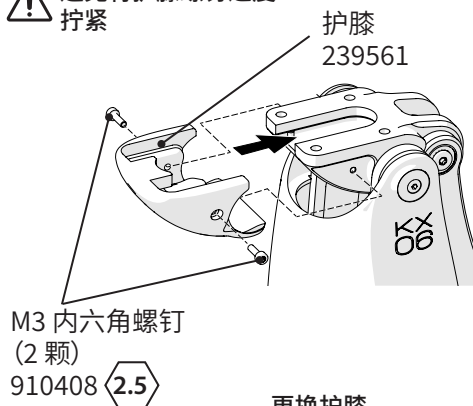
拆卸护膝

1. 使用随附的六角扳手，将侧边两颗固定护膝的 M3 内六角螺钉拧松、拆下并放在一边。
2. 将护膝沿水平方向滑出上关节头。

更换护膝

3. 将新护膝沿水平方向滑到上关节头上，直至护膝与上关节头的侧边螺孔对齐 (见右图)。
4. 使用随附的六角扳手拧紧两颗 M3 内六角螺钉，将护膝固定到位。避免将螺钉过度拧紧。

⚠ 避免将护膝螺钉过度拧紧

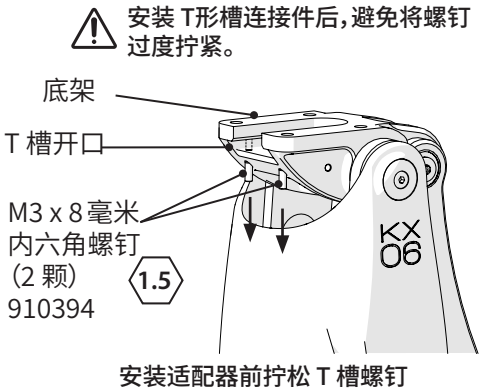


更换护膝

14 安装 T 形槽连接件

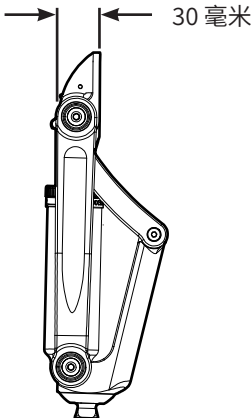
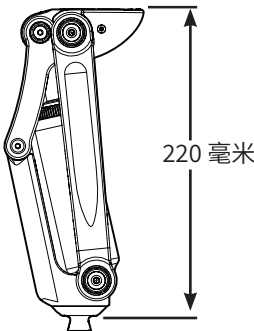
如需安装 T 形槽连接件：

- 1. 按照第13节中的说明拆下护膝。
- 2. 拧松两颗 M3 x 8 内六角紧定螺钉（见右图），直至 T 槽开口畅通无阻。
- 3. 将连接件滑入 T 槽。
- 4. 拧入两颗 M3 x 8 螺钉，直至贴紧底架，以防止连接件滑出 T 槽。不要将螺钉过度拧紧。
- 5. 按照第13节中的说明重新安装护膝。



15 技术数据

使用和存放温度范围:	-10℃ 至 50℃
部件重量:	1.34 千克
活动等级:	3-4
用户体重上限:	3 级:150 千克 4 级:145 千克
最大屈曲角度:	160°
近端对线连接:	4 螺栓接口 T 槽接口
末端对线连接:	Blatchford 方锥头
结构高度 (见图):	220 毫米



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。



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

如需将其他产品与 Blatchford 品牌的产品组合使用，须根据相关标准和医疗器械法规进行测试（包括结构测试、尺寸兼容性测试和现场性能监测），测试通过后方可获准。

与其他具有 CE 认证标识的产品组合使用时，必须遵循假肢技师出具的局部风险评估意见。

保修

本装置保修期为 36 个月。

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

本产品含有液压油、混合金属和塑料。应尽可能根据当地的废物回收法规对本产品进行回收处理。

保留包装标签

建议您保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

KX06 和 Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

<https://www.blatchfordmobility.com/locations>

Blatchford Products Ltd.

Unit D Antura
Bond Close
Basingstoke
RG24 8PZ
UNITED KINGDOM
Tel: +44 (0) 1256 316600
Fax: +44 (0) 1256 316710
Email: customer.service@blatchford.co.uk
www.blatchfordmobility.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.blatchfordmobility.com

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

Endolite India Ltd.

Endolite India Ltd.
B-217, UPPER GROUND
FLOOR AND FIRST FLOOR
Naraina Industrial Area
Phase 1
New Delhi 110 028
INDIA
Tel: +91 (011) 45689999
Mobile: +91-9311566671
E-Mail: info@endoliteindia.in

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.blatchfordmobility.com



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany



Blatchford Products Ltd.
Unit D Antura, Bond Close, Basingstoke RG24 8PZ, UK.

