

Hydraulic Knee Control

Instructions for Use

932281, 932283, 932285, 932286

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
AR	إرشادات الاستخدام	114



Contents2

1 Description and Intended Purpose3

2 Safety Information4

3 Construction5

4 Function.....6

5 Maintenance6

6 Limitations on Use7

7 Alignment Procedure.....8

 7.1 Static Alignment.....9

 7.2 Dynamic Alignment: Swing Resistance..... 11

 7.3 Stance Selection Lever/Stirrup Function and Features 13

 7.4 Static Alignment Check..... 14

 7.5 Dynamic Adjustment..... 15

8 Technical Data 16

9 Ordering Information 16

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the Blatchford Hydraulic Knee Control.

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

Application

These devices are intended for use with Blatchford Mercury Knee and KX06 (not KX06V2).

Features

- Hydraulic Control Cylinder
- Variable Cadence
- Compact Design
- Adjustable Stance Yield Resistance
- Swing-Only Mode (Suitable for Cycling)
- Cylinder Flexion Lock

Activity Level

This device is suitable for Activity Levels 3 and 4 (weight limits apply, see *Technical Data*). The device is not suitable for Activity Levels 1 and 2 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. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Clinical Benefits

- Independently adjustable to suit amputee walking style
- Knee resistance yield allows supported stair descent.
- Knee resistance yield allows supported sitting.
- Flexion lock allows extended standing support.
- Selectable Swing-Only mode to suit some sports activities.

Contraindications

This device is only intended for use as a component of Blatchford Mercury High Activity (MHA) and KX06 (not KX06v2) prosthetic limb products.

2 Safety Information



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



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



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



After continuous use the device casing may become hot to the touch.



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



Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.



The device can be used as shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. After contact with water wipe dry immediately. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Ensure any use of the device complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



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



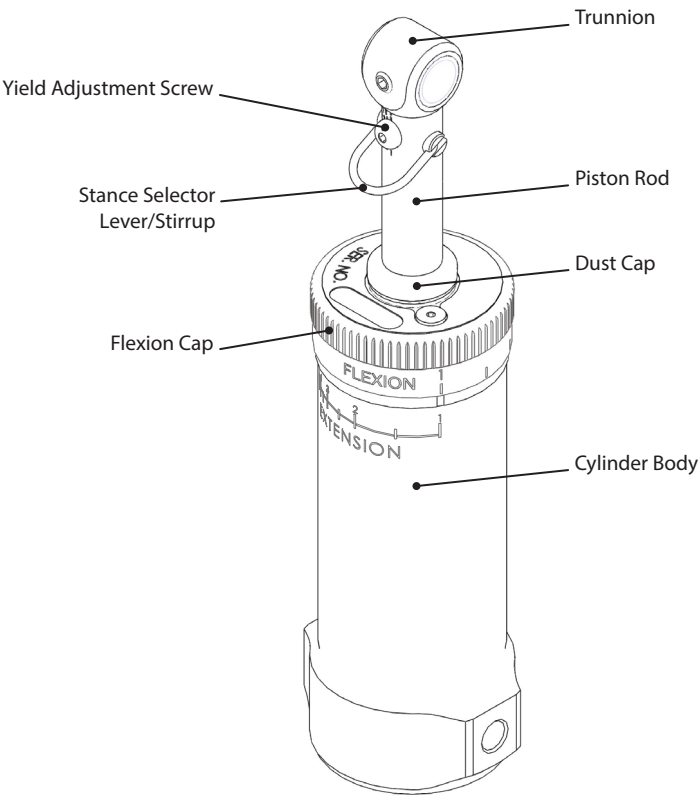
Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified practitioner.

3 Construction

Principal Parts

• Cylinder Body	Aluminium alloy
• Flexion Cap	Aluminum alloy
• Piston Rod	Stainless steel
• Trunnion	Stainless steel
• Dust Cap	Polyacetal homopolymer
• Stance Selector Lever/Stirrup	Stainless steel
• Bushing	Brass (KX06) or aluminum (MHA)
• Internals	Aluminum alloy, stainless steel, acetal homopolymer, brass, NBR, hydraulic fluid

Component Identification



4 Function

The device is intended to sit within a frame assembly, fitted between the chassis posterior pivot and the carrier distal pivot.

The combined cylinder and carrier assembly is a Swing-and-Stance device, providing:

- Adjustable hydraulic swing phase control to accommodate variable cadence.
- Adjustable yielding hydraulic stance support, activated from knee extension and released by a hyper-extension moment at any time but usually occurring after mid-stance.

5 Maintenance

No specific maintenance advice is required for this device.

Visually check the device regularly.

The user must be advised:

- Any change in performance or function of the device must be reported to the practitioner e.g. unusual noises*, faster or slower swing or reduced stance support.
- After running or periods of high activity the cylinder may become very warm, this is normal.

Note... * 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.

Cleaning

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

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

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider.

Storage & Handling

When storing for prolonged periods place cylinder vertically with trunnion uppermost.

Alternatively and in addition, air management may be assisted by cycling the cylinder several times with the stance resistance switched off.

Use product packaging supplied.

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

This device can be used as shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. After contact with water wipe dry immediately. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Light surface corrosion will not affect the function or security of this device. However, if heavy corrosion is evident, stop using this device and contact your practitioner.

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

Please refer to the original KX06 and/or Mercury Knee product IFUs for guidance on outdoor use.



Suitable for shower use

7 Alignment Procedure

The instructions in this section are for practitioner use only.

When aligning the prosthesis for use with this device, positioning of the build line is critical.

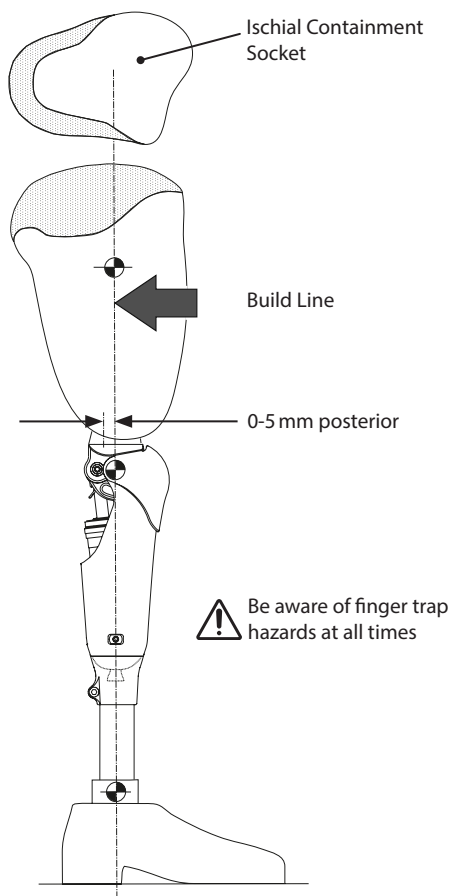
Knees should be aligned so the build line passes up to 5 mm behind the knee centre (posterior).

Knees only release from stance after a hyper-extension moment at the knee (which occurs naturally in late stance), therefore flexion should be initiated whilst weight is still on the limb.

The notes above also apply to the original KX06 (not KX06V2) knee (not shown).

Mercury knees may be fitted with a distal pyramid instead of the tube clamp to allow the addition of pyramid-based components. Pyramids should, however, be aligned so the shin components are vertical to maximise the function of the knee.

These notes also apply to the Mercury Hi-Activity Discontinuous shin assembly (not shown).

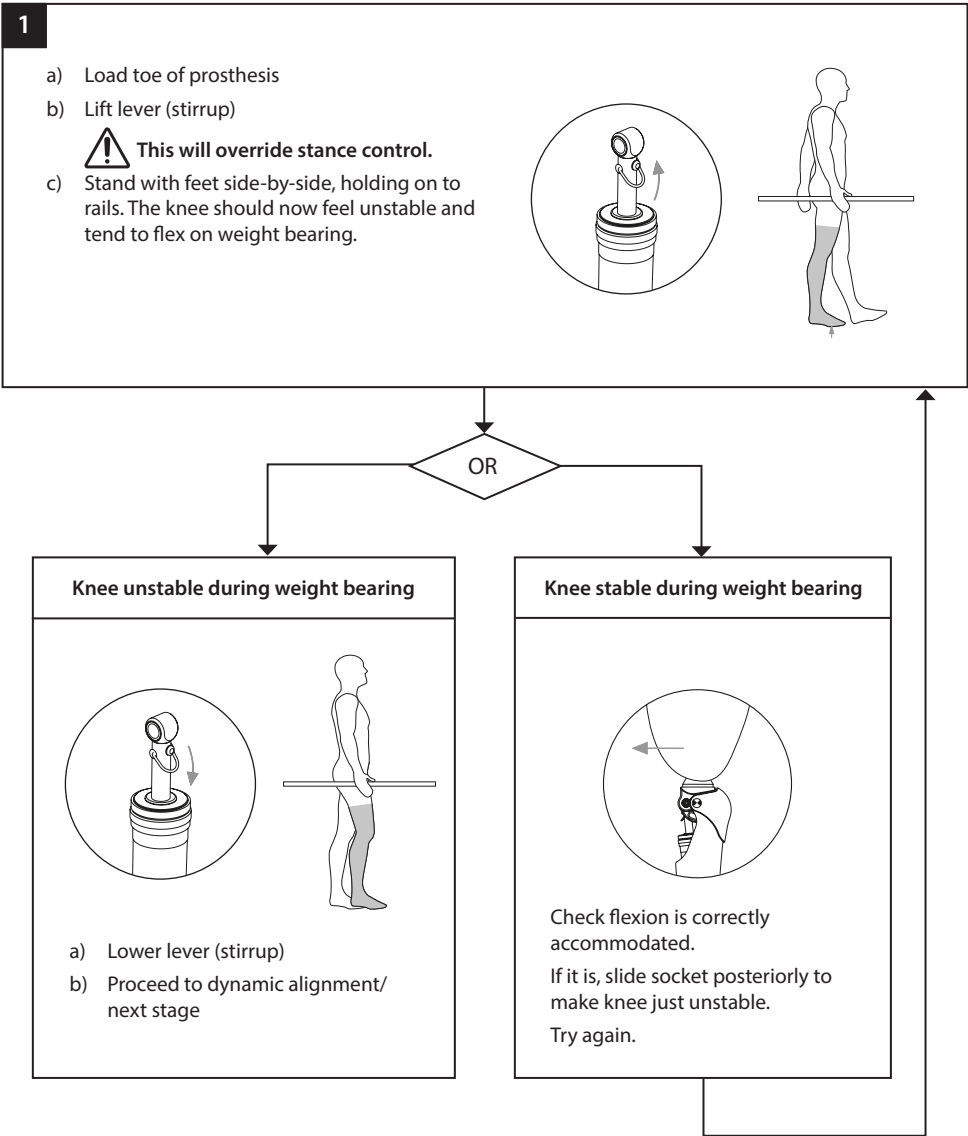


7.1 Static Alignment

To achieve the optimal function from the device within a Mercury Knee product, the knee must be aligned geometrically unstable. For other configurations please refer to associated documentation.

Check flexion is fully accommodated when worn by patient.

Checking Anterior-Posterior (A-P) Alignment



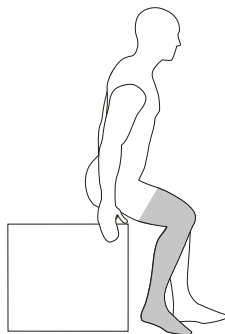
Adjusting Yield/Stance Resistance

2

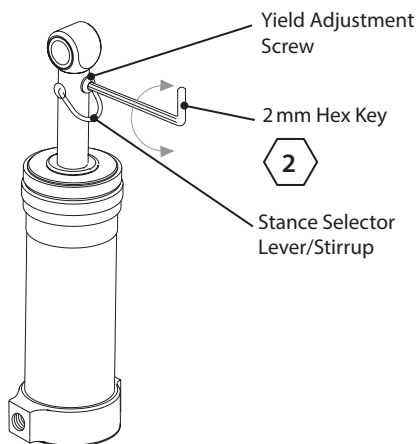
Having first checked A-P alignment, see Box 1 (initial adjustment position is factory set):

- Ensure lever (stirrup) is in DOWN position
- Standing with feet side-by-side, try to sit (do not hyperextend limb)

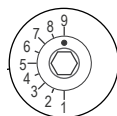
If excessive resistance is felt, turn the Yield Adjustment Screw anti-clockwise, using the Hex Key, until the correct resistance is felt to sitting naturally.



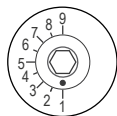
Stance Resistance (Yield). Do not turn the yield adjustment screw counterclockwise beyond 180° position as this will cause the control unit to operate inconsistently (may or may not release from stance).



Yield Adjustment Screw



9 = Maximum Stance Resistance



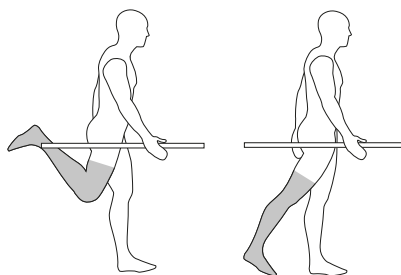
1 = Minimum Stance Resistance

7.2 Dynamic Alignment: Swing Resistance

Adjusting Flexion Resistance

3

- a) Initial adjustments are factory set (Extension 2, Flexion 4)
- b) Observe the amputee walking
- c) If there is excessive heel rise, increase resistance
- d) If there is insufficient heel rise, decrease resistance

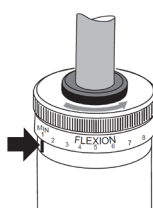


The Flexion Cap is numbered from left (MIN/1) to right (MAX/10).

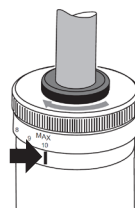
Directly below the Flexion Cap is a fixed Indicator Mark.

When the cap is turned counter-clockwise, when MIN/1 is over the mark, flexion resistance is at minimum.

When the cap is turned clockwise, when MAX/10 is over the mark, flexion resistance is at maximum.



Minimum
Flexion
Resistance



Maximum
Flexion
Resistance



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

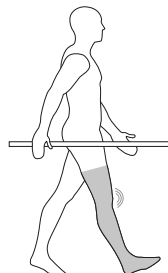
Remember a hyperextension moment is needed about the knee to initiate flexion.

Adjusting Extension Resistance

4

- Observe the amputee walking
- If there is excessive terminal impact on knee extension, increase resistance
- If the knee does not extend satisfactorily, decrease resistance

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

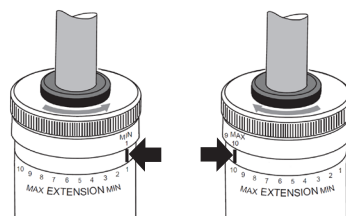


To adjust extension resistance use the same Flexion Cap (make a note of the flexion resistance before you start). By turning the cap in the clockwise direction until it reaches maximum and then continuing, the indicator mark will begin moving from right to left.

The indicator mark will move clockwise from 1 to 10 on the extension marker which is located directly below the indicator mark.

The flexion adjuster cap should then be readjusted to the desired flexion resistance.

Note... To reduce extension resistance turn the adjuster cap to minimum and continue turning until the desired extension resistance is reached. Readjust the flexion adjustment cap accordingly.



Minimum
Extension
Resistance

Maximum
Extension
Resistance

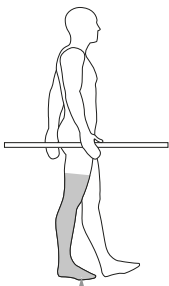
Note... If there is any doubt over the position of the indicator ring in relation to the settings, its position can be reset by turning the adjustment cap to maximum flexion, then maximum extension prior to making any adjustments.

Note... If using adjuster tool 940091, take care not to force the adjuster ring and overcome the adjustment stops as this could cause loss of function.

7.3 Stance Selection Lever/Stirrup Function and Features

Note... Always confirm function when changing modes.

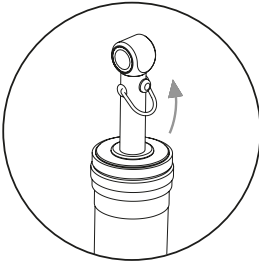
How to Switch Off Stance Resistance (for Cycling, etc.)



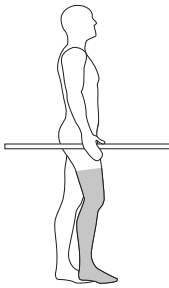
- Load toe of prosthesis
- Lift lever (stirrup)

 **This will override stance control.**

- Stance now off and knee will be unstable
- Lower lever (stirrup) to resume normal operation



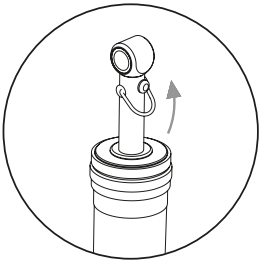
How to Lock Knee Against Flexion (for Prolonged Standing, etc.)



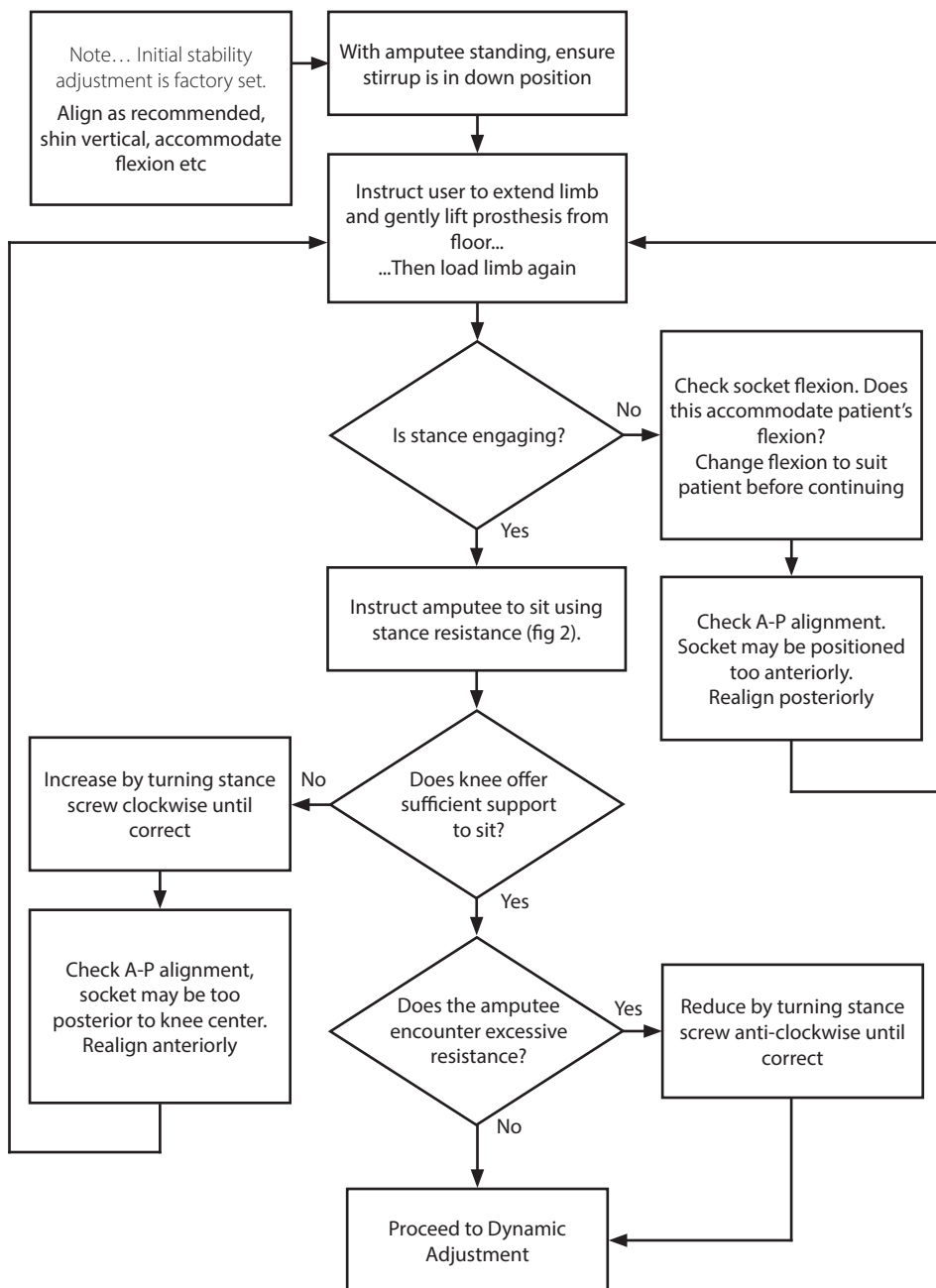
- Flex knee slightly, without hyperextending the knee first
- Lift lever (stirrup)

 **This will override stance control.**

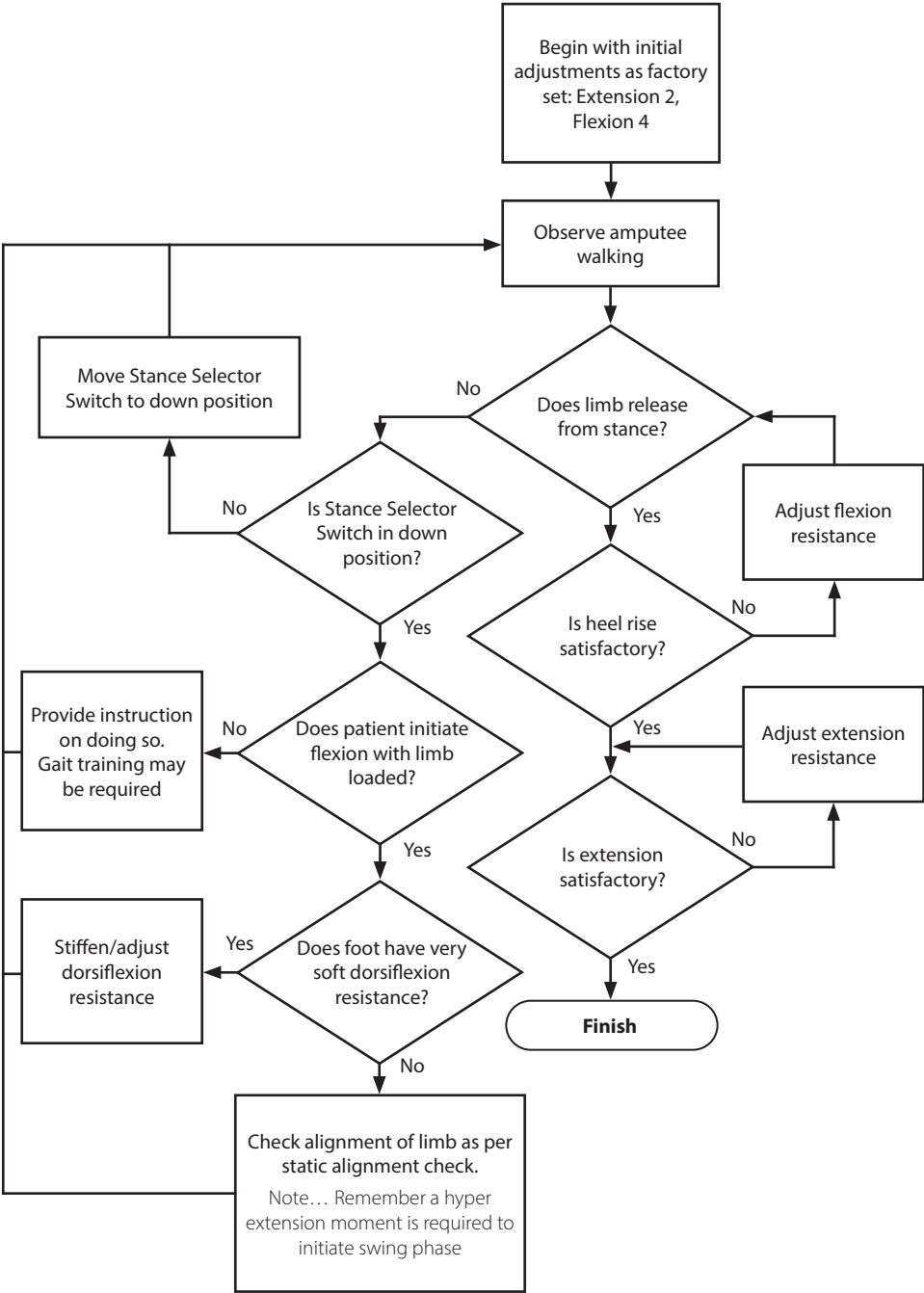
- The knee is now locked against flexion but will extend
- Lower lever (stirrup) to resume normal operation



7.4 Static Alignment Check

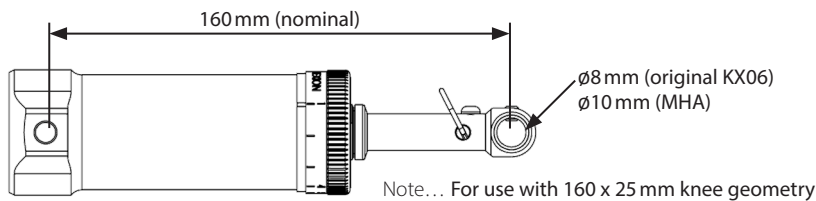


7.5 Dynamic Adjustment



8 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-10 °C to 50 °C (14 °F to 122 °F)
Component Weight:	475 g (1.05 lb)
Activity Level:	3–4
Maximum User Weight:	Limitations apply - please see carrier details
Key Dimensions (See Diagram):	



9 Ordering Information

New and Service Exchange Units

New	S/Ex	Description	Trunnion
932281	932283	Swing-and-Stance Cylinder for KX06	8 mm
932285	932286	Swing-and-Stance Cylinder for Mercury Knee	10 mm

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

New devices are warranted for 36 months.

Service Exchange devices are warranted for 12 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

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

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address



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

Indhold.....	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 Tilpasningsprocedure	24
7.1 Statisk tilpasning	25
7.2 Dynamisk tilpasning: Svingmodstand.....	27
7.3 Funktion og karakteristika af løfteanordningen/stigbøjlen til valg af stilling.....	29
7.4 Kontrol af statisk tilpasning.....	30
7.5 Dynamisk justering.....	31
8 Tekniske data	32
9 Bestillingsoplysninger	32

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er beregnet til den praktiserende læge og brugeren, medmindre andet er angivet.

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til Blatchford hydraulisk knækontrol.

Gennemlæs venligst hele brugsanvisningen og sørg for, at du forstår den, især alle anvisninger vedrørende sikkerhedsinformation og vedligeholdelse.

Anvendelse

Disse anordninger er beregnet til brug sammen med Blatchford Mercury knæprotese og KX06 (ikke KX06V2).

Funktioner

- Cylinder til hydraulisk kontrol
- Variabel gangrytme
- Kompakt design
- Justérbar modstand ifm. støtte i stillingen
- Modus med 'kun sving' (egnet til cykling)
- Fleksionscylinderlås

Aktivitetsniveau

Denne anordning er egnet til aktivitetsniveau 3 og 4 (vægtbegrænsninger gælder, se *Tekniske data*). Denne anordning er ikke egnet til personer med aktivitetsniveau 1 og 2, eller brugere som dyrker konkurrencesport. Denne type brugere vil være bedre tjent med en specialfremstillet protese, som er optimeret til vedkommendes behov. Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefaling tager vi højde for unikke, individuelle omstændigheder, og enhver sådan beslutning skal træffes med en velfunderet og grundig begrundelse.

Aktivitetsniveau 1

Har evnen eller potentialet til at bruge en protese til overførsler eller gang på plane overflader med en jævn gangrytme. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset og ubegrænset gang indendørs.

Aktivitetsniveau 2

Har evnen eller potentialet til gang og kan krydse lave forhindringer i omgivelserne såsom kantsten, trappetrin eller ujævne overflader. Typisk for en person, der bruger protesen til begrænset udendørs gang.

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme. Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervsmæssig-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

Aktivitetsniveau 4

Har evnen eller potentialet til at gå med en benprotese, der overgår almindelige gangfærdigheder og kan klare høje niveauer af nedslag, stres og energi. Typisk for barnets, den aktive voksnes eller atletens krav til en benprotese.

Kliniske fordele

- Uafhængig justering som kan tilpasses den amputerede persons gangstil
- Knæmodstanden giver støtte under gang ned ad trapper.
- Knæmodstanden giver støtte i siddende stilling.
- Fleksionslås muliggør øget støtte i stående stilling.
- Modus med 'kun sving' kan vælges ved udøvelse af visse sportsaktiviteter.

Kontraindikationer

Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en Blatchford Mercury knæprotese til høj aktivitet og til KX06 benproteser (ikke KX06v2).

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



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



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



Efter vedvarende brug kan anordningens hus blive varmt at røre ved.



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



Må ikke placeres tæt på en varmekilde. Må ikke efterlades i direkte sollys eller indeni i en bil i varmt vejr.



Anordningen kan bæres som protese, når der tages brusebad, men er ikke designet til længerevarende nedsænkning i vand. Efter kontakt med vand skal anordningen omgående aftørres med en klud, indtil den er helt tør. Hvis denne anordning kommer i kontakt med saltvand eller klorholdigt vand, skal den skylles med rent vand og tørre. Sørg for, at enhver brug af anordningen sker i overensstemmelse med betingelserne i *Begrænsninger i forbindelse med brugen*.



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



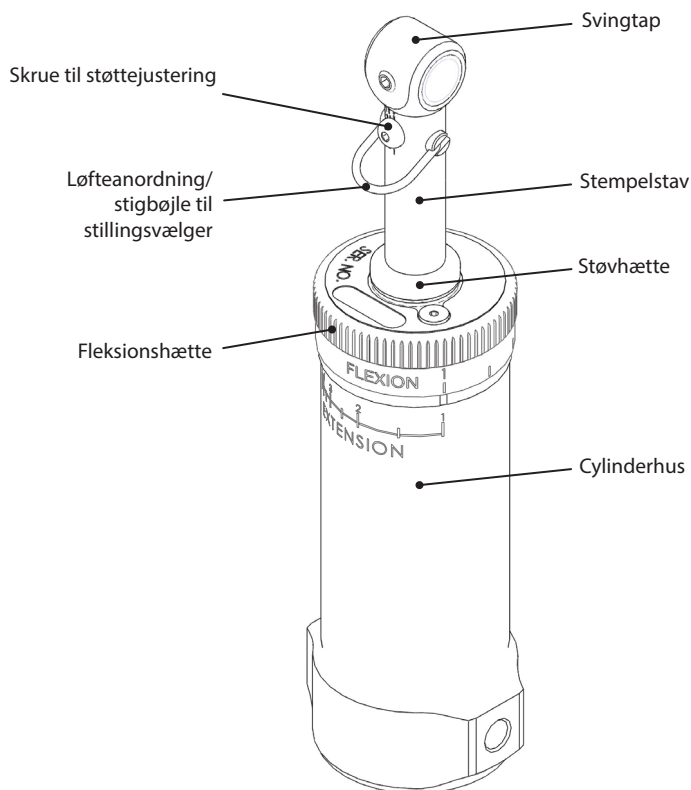
Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en kvalificeret person.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- | | |
|--|--|
| • Cylinderhus | aluminiumlegering |
| • Fleksionshætte | aluminiumlegering |
| • Stempelstav | rustfrit stål |
| • Svingtap | rustfrit stål |
| • Støvhætte | homopolymer af polyacetal |
| • Løfteanordning/stigbøjle til stillingsvælger | rustfrit stål |
| • Bøsning | messing (KX06) eller aluminium
(Mercury knæprotese til høj aktivitet) |
| • Indvendige dele | aluminiumlegering, rustfrit stål, acetal
homopolymer, messing,
nitrilbutadiengummi, hydraulisk væske |

Komponentidentifikation



4 Funktion

Anordningen er beregnet til at befinde sig indeni en rammeenhed, der er monteret mellem chassisets posteriore drejeled og bæreenhedens distale drejeled.

Den kombinerede cylinder- og bæreenhed er en sving- og standfase-enhed, der giver:

- Justerbar hydraulisk svingfasekontrol for at muliggøre variabel gangrytme.
- Justerbar, eftergivende hydraulisk standstøtte, der aktiveres ved udstrækningen af knæet og frigives af et hyperekstensionsmoment på et hvilket som helst tidspunkt, som regel efter standfasen.

5 Vedligeholdelse

Der kræves ingen vejledning til vedligeholdelse for denne anordning.

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

Brugeren skal rådgives om at:

- Eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne eller funktion skal rapporteres til den praktiserende læge, f.eks. mislyde*, for hurtigt eller for langsomt sving eller nedsat støtte under standfasen.
- Efter løb eller perioder med høj aktivitet kan cylinderen blive meget varm. Dette er normalt.

Bemærk... * 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.

Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre udvendige overflader. Brug ikke aggressive rengøringsmidler.

Sørg for, at brugeren har læst og forstået alle oplysninger om sikkerhed og vedligeholdelse på brugerniveau.

Informér brugeren om, at regelmæssig visuel kontrol af anordningen anbefales, og at tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen.

Opbevaring og håndtering

Ved opbevaring over længere tid skal cylinderen placeres lodret med svingtappen øverst. Alternativt og derudover kan luften kontrolleres ved at dreje cylinderen rundt flere gange, mens stillingsmodstanden er slået fra.

Anvend den medfølgende produktemballage.

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

Anordningen kan bæres som protese, når der tages brusebad, men er ikke designet til længerevarende nedsænkning i vand. Efter kontakt med vand skal anordningen omgående aftørres med en klud, indtil den er helt tør. Hvis denne anordning kommer i kontakt med saltvand eller klorholdigt vand, skal den skylles med rent vand og tørre. Let ætsning af overfladen vil ikke påvirke denne anordnings funktion eller sikkerhed. Hvis der imidlertid findes kraftig ætsning, skal brugen af anordningen stoppe, og den praktiserende læge skal kontaktes.

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

Der henvises til de originale brugsanvisninger til KX06- og/eller Mercury knæprotese-produkterne for at få vejledning om udendørs brug.



Egnet til brug i brusebad

7 Tilpasningsprocedure

Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

Placeringen af byggelinjen er kritisk, når protesen skal tilpasses til brug med denne anordning.

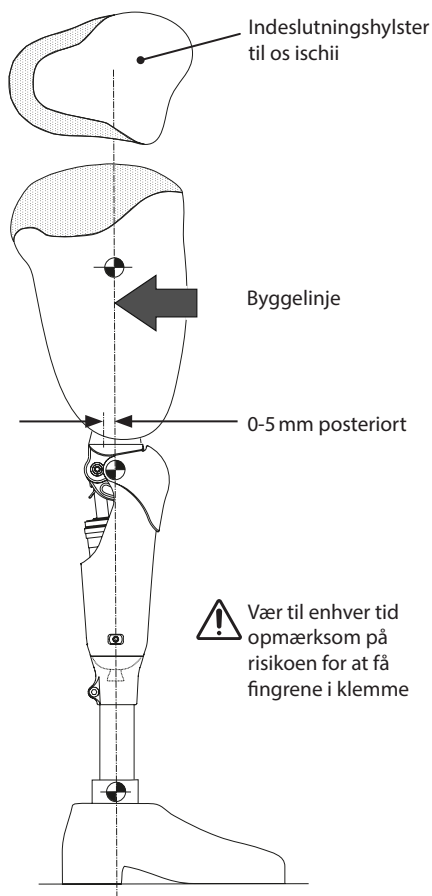
Knæene skal justeres, så opbygningslinjen passerer op til 5 mm bag knæets centrum (posteriort).

Knæene går kun ud af standfasen efter et øjeblik med hyperekstension af knæet (hvilket sker helt naturligt i den sene standfase). Derfor skal fleksion altid startes, mens vægten stadig er på benet.

Ovenstående bemærkninger gælder også for den originale KX06 (ikke KX06V2) knæprotese (ikke vist).

Mercury knæproteser kan monteres med en distal pyramide i stedet for en rørklemme for at muliggøre tilføjelse af pyramide-baserede komponenter. Pyramider skal dog tilpasses, så skinnebenskomponenterne er lodrette, for at maksimere knæets funktion.

Disse bemærkninger gælder også for Mercury diskontinuerlig skinnebessamling til høj aktivitet (ikke vist).



7.1 Statisk tilpasning

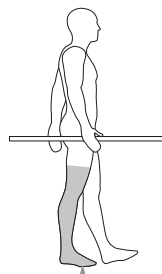
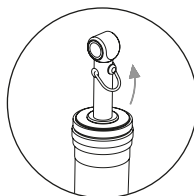
For at opnå optimal funktion af anordningen i et Mercury Knee-produkt skal knæprotesen tilpasses, så den er geometrisk ustabil. Der henvises til den tilknyttede information for andre konfigurationer.

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

Kontrollerer anterior-posterior (A-P) justering

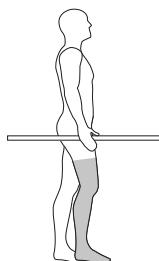
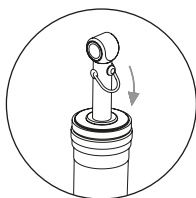
1

- a) Belast protesens tå
- b) Løfteanordning (stigbøjle)
 Dette vil tilsidesætte kontrol i standfasen.
- c) Stå med parallelle fødder, og hold fast i gelænderet. Knæet skal nu føles ustabil med en tendens til at flektre under vægtbelastning.



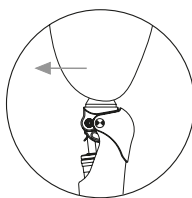
ELLER

Knæprotese ustabil under vægtbelastning



- a) Nedre løfteanordning (stigbøjle)
- b) Fortsæt til dynamisk tilpasning/næste stadie

Knæprotese stabil under vægtbelastning



Kontrollér, at der er taget højde for fleksion.

Hvis dette er tilfældet, skubbes hylstret posterior for at gøre knæet lidt ustabil.

Forsøg igen.

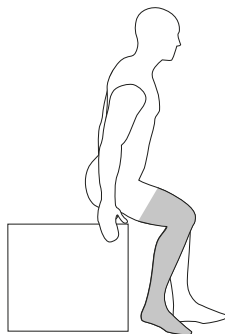
Justering af støtte/stillingsmodstand

2

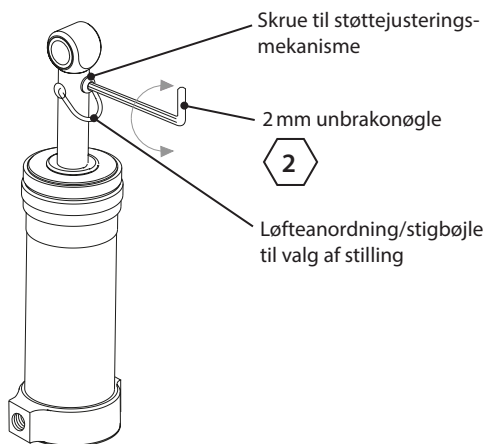
Se boks 1 (indledende justeringsposition er fabriksindstillet) efter først at have kontrolleret A-P-justering:

- Kontrollér, at løfteanordningen (stigbøjle) er i positionen NED
- Brugeren skal stå med parallelle fødder og prøve at sætte sig ned (protesen må ikke hyperekstenderes)

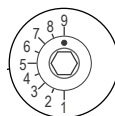
Hvis der mærkes overdreven modstand, skal skruen til støttejusteringsmekanismen drejes mod urets retning ved hjælp af unbrakonøglen, indtil den korrekte modstand mærkes naturlig.



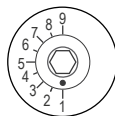
Stillingsmodstand (støtte). Støttejusteringsskruen må ikke drejes mere end 180° mod urets retning, eftersom dette får kontrolenheden til at fungere ujævnt (går eller går ikke ud af stillingen).



Skrue til støttejusteringsmekanisme



9 = Maksimal stillingsmodstand



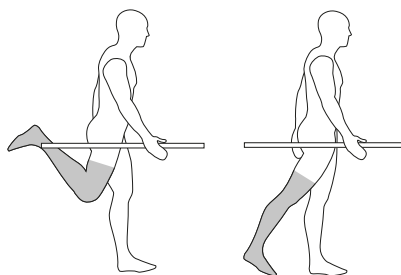
1 = Minimal stillingsmodstand

7.2 Dynamisk tilpasning: Svingmodstand

Justering af fleksionsmodstand

3

- a) Indledende justeringer er fabriksindstillede (ekstension 2, fleksion 4)
- b) Observer den amputerede persons gang
- c) Hvis der er for stort hælløft, skal modstanden øges
- d) Hvis der er utilstrækkeligt hælløft, skal modstanden mindskes

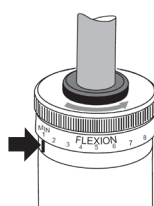


Fleksionshætten er nummereret fra venstre (MIN./1) til højre (MAKS./10).

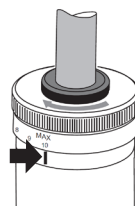
Umiddelbart under fleksionshætten findes et fast indikormærke.

Når hætten skrues mod urets retning, og når MIN./1 er over markeringen, er fleksionsmodstanden minimal.

Når hætten skrues med urets retning, og når (MAKS./10) er over markeringen, er fleksionsmodstanden maksimal.



Minimal
fleksionsmodstand



Maksimal
fleksionsmodstand



Advarsel! Hvis justering af fleksionsmodstanden ikke har nogen effekt på hælløftet, skal du kontrollere, at stigbøjlen er nede og sikre, at den amputerede person starter fleksionen, mens vedkommende fortsat belaster tåen.

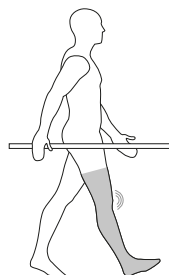
Husk på, at et hyperekstensionsmoment på knæprotesen kræves for at starte fleksion.

Justering af ekstensionsmodstand

4

- Observér den amputerede persons gang
- Ved omfattende belastning i slutpunktet under knæudstrækning; øg modstanden.
- Hvis knæprotesen ikke strækkes ud i tilfredsstillende grad; formindsk modstanden.

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

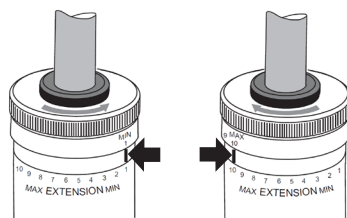


Brug den samme fleksionshætte til at justere ekstensionsmodstanden (notér ekstensionsmodstanden ned, inden du starter). Indikatormærket begynder at bevæge sig fra højre mod venstre, når hættten drejes med urets retning, indtil den når maksimum og derefter fortsætter.

Indikatormærket bevæger sig med urets retning fra 1 til 10 på markøren for ekstension, som er placeret umiddelbart under indikatormærket.

Derefter skal justeringshætten til fleksion justeres igen til den ønskede fleksionsmodstand.

Bemærk... For at mindske ekstensionsmodstanden drejes justeringshætten til minimum, og der fortsættes med at dreje, indtil den ønskede ekstensionsmodstand er opnået. Justér justeringshætten til fleksion igen, så den passer.



Minimal ekstensionsmodstand Maksimal ekstensionsmodstand

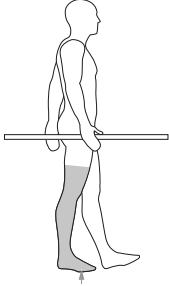
Bemærk... Hvis det er nogen tvivl om indikatorringens position i forhold til indstillingerne, kan position tilbagesættes ved at dreje justeringshætten til maksimum fleksion, og derefter maksimum ekstension, før du udførerjusteringer.

Bemærk... Pas på, at du ikke anvender for stor kraft på justeringsringen og passerer justeringsstoppunkterne; dette kan medføre funktionstab, når justeringsværktøj 940091 anvendes.

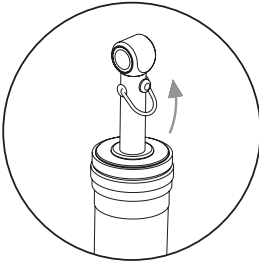
7.3 Funktion og karakteristika af løfteanordningen/stigbøjlen til valg af stilling

Bemærk... Bekræft altid, at anordningen fungerer, når der skiftes modus.

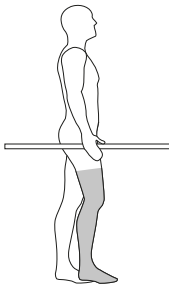
Sådan slår du stillingsmodstanden fra (ved cykling osv.)



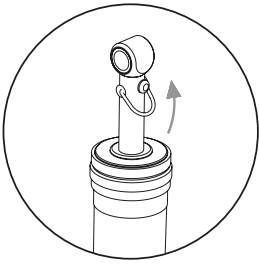
- a) Belast protesens tå
- b) Løfteanordning (stigbøjle)
 Dette vil tilsidesætte kontrol i standfasen.
- c) Stillingsmodstanden er nu slået fra, og knæet er ustabil.
- d) Sænk løfteanordningen (stigbøjlen) for at genoptage normal brug



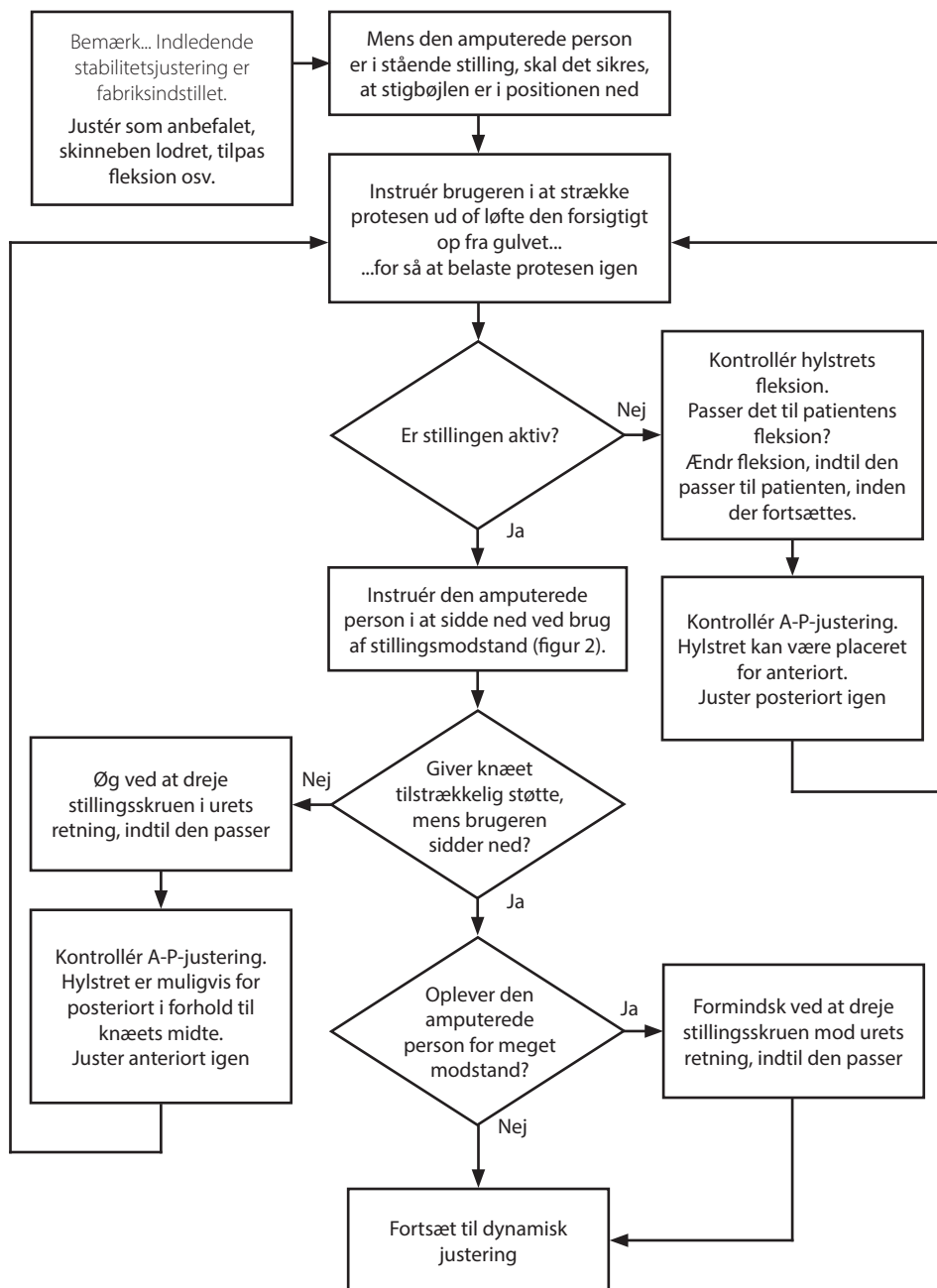
Sådan låses knæet for at forhindre fleksion (for at stå i længere tid osv.)



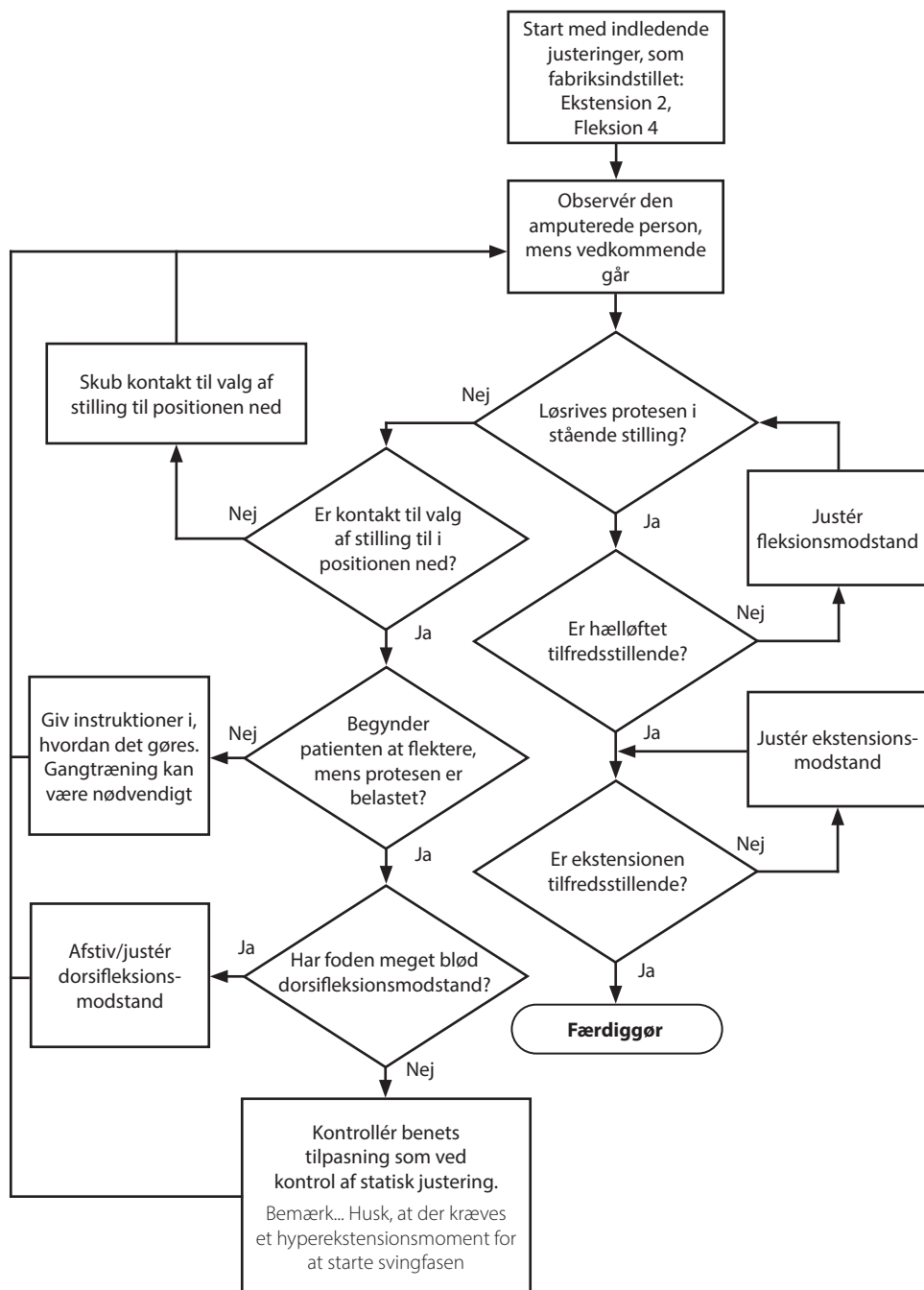
- a) Flektér knæet lidt uden først at hypereekstendere knæet
- b) Løfteanordning (stigbøjle)
 Dette vil tilsidesætte kontrol i standfasen.
- c) Knæet er nu låst for fleksion, men kan strækkes ud
- d) Sænk løfteanordningen (stigbøjlen) for at genoptage normal brug



7.4 Kontrol af statisk tilpasning



7.5 Dynamisk justering



8 Tekniske data

Temperaturområde for
brug og opbevaring:

-10 °C til 50 °C

Komponentens vægt:

475 g

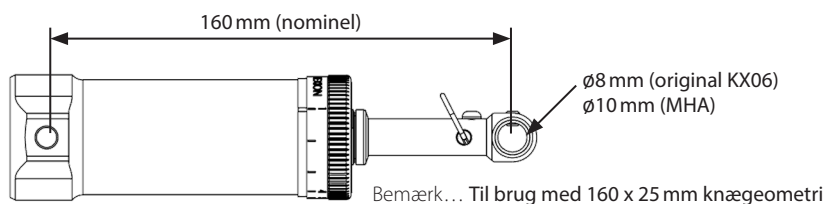
Aktivitetsniveau:

3–4

Brugerens maksimale vægt:

Begrænsninger gælder -
se detaljer om bærer

Vigtige størrelser (se diagram):



9 Bestillingsoplysninger

Nye enheder og reservedele

Nye	S/Ex	Beskrivelse	Svingtap
932281	932283	Sving- og standfasecylinder til KX06	8 mm
932285	932286	Sving- og standfasecylinder til Mercury knæprotese	10 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 nogle negative resultater, der skyldes komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

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 nye anordninger.

Der ydes 12 måneders garanti på reservedele.

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

Den praktiserende læge rådes til at opbevare emballagens etiket som en fortegnelse over den leverede anordning.

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse



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

Innhold.....	34
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	35
2 Sikkerhetsinformasjon.....	36
3 Konstruksjon	37
4 Funksjon	38
5 Vedlikehold.....	38
6 Begrensninger i bruken	39
7 Justeringsprosedyre.....	40
7.1 Statisk innretting	41
7.2 Dynamisk innretting: Svingmotstand.....	43
7.3 Velgerspak-/bøyle for stand – funksjon og egenskaper	45
7.4 Statisk innrettingskontroll	46
7.5 Dynamisk justering.....	47
8 Tekniske data	48
9 Bestillingsinformasjon	48

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er ment for legen og brukeren, med mindre annet er oppgitt. Begrepet *enhet* i disse anvisningene henviser til den hydrauliske knekontrollen fra Blatchford. Les og sørg for at du forstår alle instruksjoner for bruk, særlig all sikkerhetsinformasjon og vedlikeholdsinstruksjoner.

Bruksområde

Disse enhetene skal brukes med proteseknærne Mercury og KX06 (ikke KX06V2) fra Blatchford.

Funksjoner

- Hydraulisk kontrollsylinder
- Variabel skritthastighet
- Kompakt design
- Justerbar svikt/standmotstand
- Modus for bare sving (egnet til sykling)
- Fleksjonslås i sylinder

Aktivitetsnivå

Enheten passer til aktivitetsnivå 3 og 4 (med vektbegrensning, se *Tekniske data*). Enheten er muligens ikke egnet til personer med aktivitetsnivå 1 og 2 eller bruk til konkurranseidrett. Disse brukerne kan ha bedre nytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for deres behov. Selvfølgelig er det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter og enhver beslutning bør tas med en grundig begrunnelse.

Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å reise seg eller sette seg ned, eller forflytte seg på jevne overflater med fast skritthastighet. Typisk for den begrensede og ubegrensede ambulatoren.

Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for ambulering med evnen til å gå på lave miljøbarrierer slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for begrenset omreiser.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for å kunne bevege seg med variabel tråkkfrekvens. Typisk for en person som har evnen til å krysse de fleste miljøbarrierer og som kan ha yrkesaktiv eller terapeutisk aktivitet, eller treningsaktivitet som krever bruk av protese utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for å bevege seg med protese som overgår grunnleggende bevegelsesferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protesekravene hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

Kliniske fordeler

- Kan justeres individuelt ut fra pasientens gangstil.
- Støtte for knemotstand hjelper deg ned trapper.
- Støtte for knemotstand hjelper deg å sitte.
- Fleksjonslås gir lengre ståstøtte.
- Modus for bare sving kan velges for økt egnethet til enkelte idrettsaktiviteter.

Kontraindikasjoner

Enheten er bare tiltenkt som en komponent i proteseproduktene Mercury High Activity (MHA) og KX06 (ikke KX06v2) fra Blatchford.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Endringer i ekstremitetens ytelse eller funksjonalitet, f.eks. begrenset eller overdreven bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal meldes til tjenesteleverandøren umiddelbart.



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



Enhetens utside kan etter kontinuerlig bruk bli svært varm ved berøring.



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



Unngå plassering nær en varmekilde. Ikke la enheten ligge igjen i direkte sollys eller i en bil når det er varmt vær.



Enheten kan brukes som dusjprotese, men er ikke utformet for å være under vann i lengre tid. Etter kontakt med vann, tørk den umiddelbart. Hvis denne enheten kommer i kontakt med saltvann eller klorert vann, bør den skylles med ferskvann og tørkes. Påse at all bruk av enheten overholder vilkårene angitt i *Begrensninger i bruken*.



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



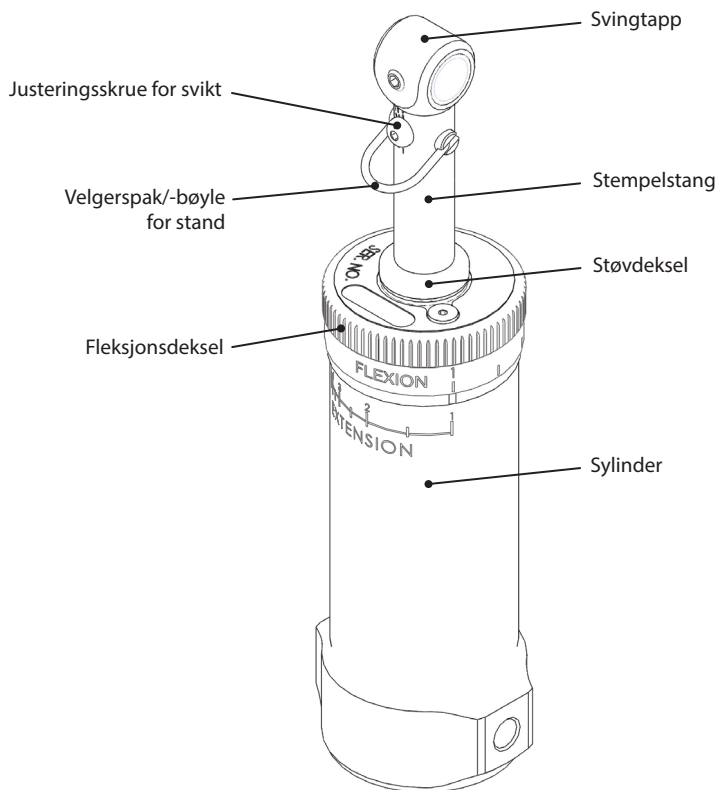
Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten skal bare utføres av en kvalifisert lege.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

• Sylinder	Aluminiumslegering
• Fleksjonsdeksel	Aluminiumslegering
• Stempelstang	Rustfritt stål
• Svingtapp	Rustfritt stål
• Støvdeksel	Polyacetal homopolymer
• Velgerspak/-bøyle for stand	Rustfritt stål
• Føring	Messing (KX06) eller aluminium (MHA)
• Innvendige komponenter	Aluminiumslegering, rustfritt stål, acetal homopolymer, messing, NBR, hydraulikkvæske

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Enheten er tiltenkt plassert innenfor en ramme, mellom rammens bakre omdreiningspunkt og bæredelens distale omdreiningspunkt.

Den kombinerte sylinter- og bærerenheden er en sving- og stillingsenhet som gir:

- justerbar hydraulisk kontroll for svingfasen for å tilrettelegge for en variert skritthastighet
- justerbar ettergivende hydraulisk stillingsstøtte, aktivert fra kneekstensjon og frigjort av et øyeblikks hyperekstensjon når som helst, men vanligvis etter midtstilling

5 Vedlikehold

Enheten krever ingen form for spesifikt vedlikehold.

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Brukeren må informeres:

- Endringer i enhetens ytelse eller funksjonalitet skal meldes til helsepersonell, f.eks. uvanlige lyder*, raskere eller langsommere sving eller redusert standstøtte.
- Sylindren kan etter perioder med høy aktivitet bli svært varm – dette er normalt.

Merk... * På grunn av hydraulikkens natur, kan det være små luftlyder fra sylindren ved de første stegene. Det er ikke skadelig for enhetens funksjon og skal forsvinne raskt. Hvis symptomer vedvarer, kontakt legen din.

Rengjøring

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

Sørg for at brukeren har lest og forstått all informasjon om sikkerhet og vedlikehold på brukernivå.

Informér brukeren om at en regelmessig visuell sjekk av enheten anbefales, og at tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren.

Oppbevaring og håndtering

Ved oppbevaring i lengre perioder skal enheten plasseres loddrett med svingtappen øverst. Luftstrømmen kan, alternativt og i tillegg, styres ved å vri på sylindren flere ganger mens standmotstanden er slått av.

Bruk produktemballasjen som følger med.

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid

Utfør en lokal risikovurdering basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Enheten kan brukes som dusjprotese, men er ikke utformet for lengre tids bruk i vann. Etter kontakt med vann, tørk den umiddelbart. Hvis denne enheten kommer i kontakt med saltvann eller klorert vann, bør den skylles med ferskvann og tørkes. Litt rust på overflaten vil ikke påvirke funksjonen eller sikkerheten til denne enheten. Men hvis kraftig rust er tydelig, stopp all bruk av enheten og kontakt legen din.

Skal bare brukes i temperaturer mellom -10 og 50 °C.

Se veiledning om utendørs bruk i bruksanvisningene for de originale KX06- og Mercury-knærne.



Egnet for bruk i dusjen

7 Justeringsprosedyre

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Når protesen skal justeres for bruk med denne enheten, er midtlinjens posisjon avgjørende.

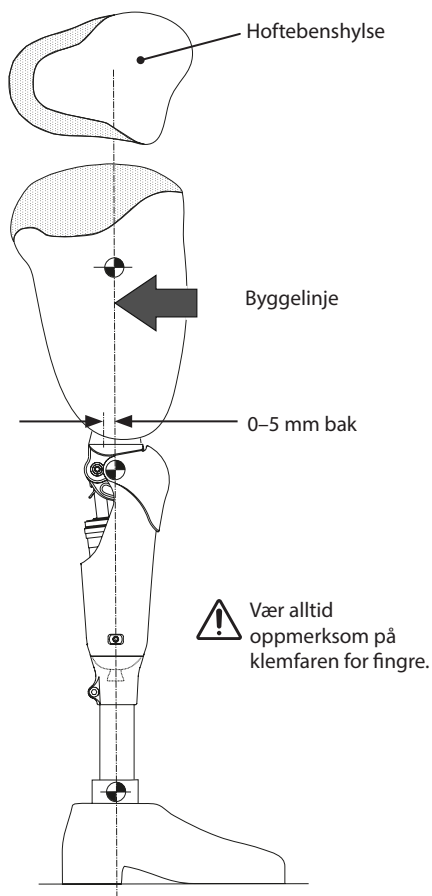
Knær skal innrettes slik at midtlinjen går inntil 5 mm bak kneets midtpunkt (bak).

Knær utløses kun fra stilling etter et øyeblikks hyperekstensjon ved kneet (som inntreffer naturlig sent i stillingsfasen). Fleksjon skal derfor påbegynnes mens vekten fremdeles ligger på protesen.

Merknadene ovenfor gjelder også for det originale KX06-kneet (ikke KX06V2) (ikke vist).

Mercury-knær kan tilpasses med en distal pyramide i stedet for rørklemmen, slik at pyramidebaserte komponenter kan settes på. Pyramider skal justeres slik at skinnebenskomponentene er loddrette for at knefunksjonen skal bli så god som mulig.

Disse merknadene gjelder også for Mercury Hi-Activity Discontinuous skinneben (ikke vist).

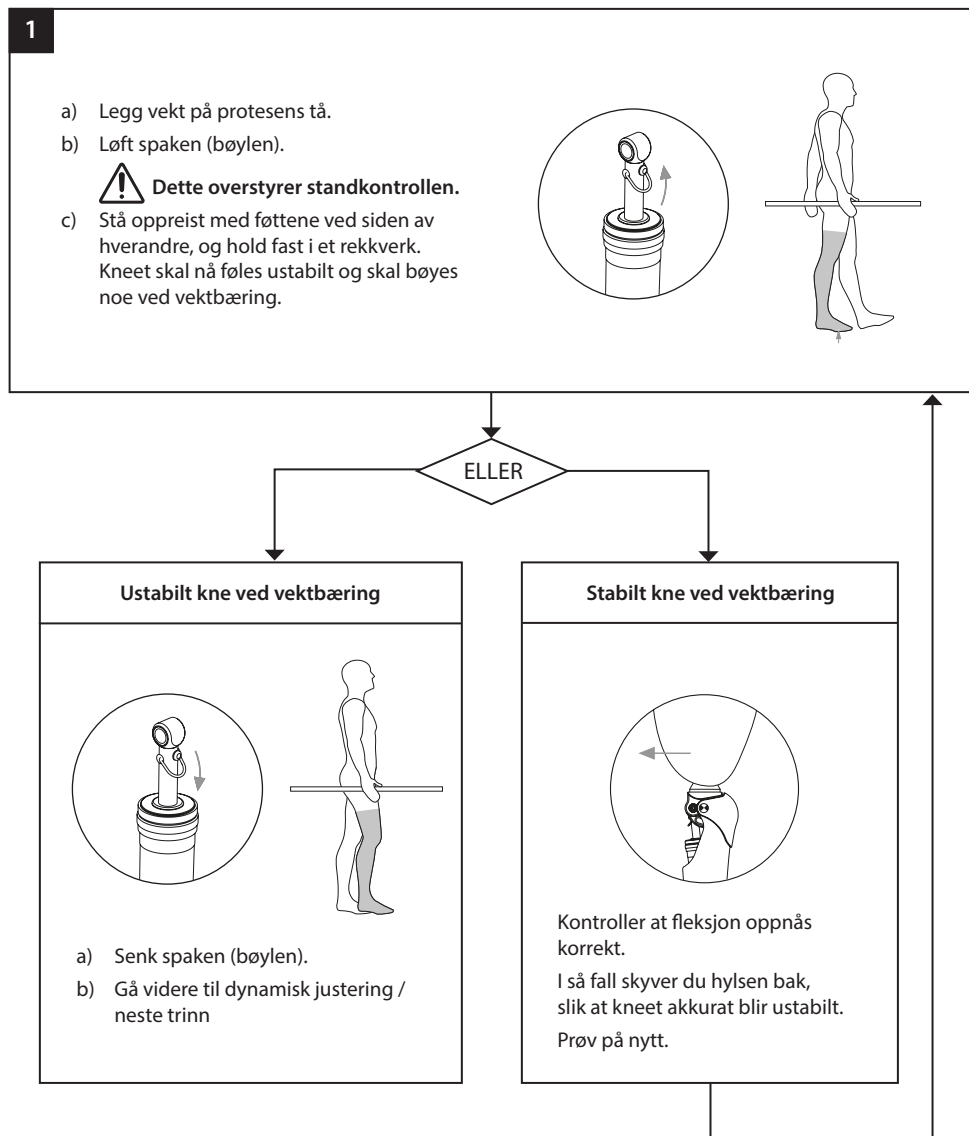


7.1 Statisk innretting

For å oppnå optimal funksjon med enheten i et Mercury-knee skal kneet innrettes slik at det er geometrisk ustabilt. Se tilhørende dokumentasjon for andre konfigurasjoner.

Kontroller at pasienten oppnår full fleksjon når protesen brukes.

Kontrollere fremre–bakre justering



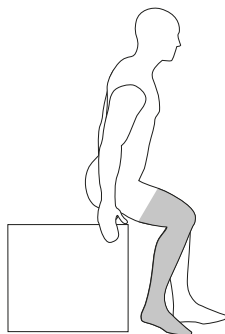
Justere svikt/standmotstand

2

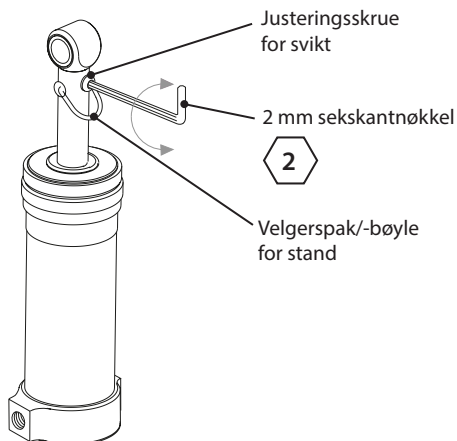
Se boks 1 etter at du har kontrollert fremre-bakre justering (innledende justeringsposisjon er konfigurert av fabrikken):

- Påse at spaken (bøylen) står i NED-stilling.
- Stå oppreist med føttene ved siden av hverandre, og prøv å sitte (unngå hyper ekstensjon av ekstremiteten).

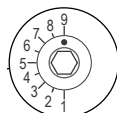
Hvis pasienten kjenner for mye motstand, skal justeringsskruen for svikt vris mot venstre med sekskantnøkkelen til motstanden føles naturlig ved sitting.



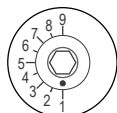
Standmotstand (svikt). Vri ikke justeringsskruen for svikt mot venstre mer enn 180°, da dette vil medføre at kontrollenheten fungerer ujevnt (utløser fra standposisjon tilfeldig).



Justeringskrue for svikt



9 = maksimum
standmotstand



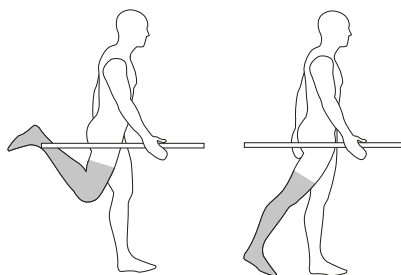
1 = minimum
standmotstand

7.2 Dynamisk innretting: Svingmotstand

Justere fleksjonsmotstand

3

- a) Innledende justeringer er konfigurert av fabrikken (ekstensjon 2, fleksjon 4)
- b) Observer pasienten mens han/hun går.
- c) Hvis hælløftet er for høyt, skal du øke motstanden.
- d) Hvis hælløftet er for lavt, skal du redusere motstanden.

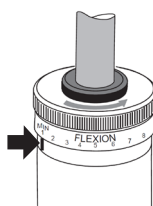


Fleksjonsdekselet er nummerert fra venstre (MIN/1) mot høyre (MAX/10).

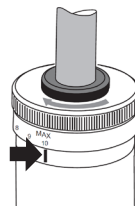
Rett nedenfor fleksjonsdekselet sitter et fast indikatormerke.

Når dekselet vris mot venstre og MIN/1 befinner seg over merket, er fleksjonsmotstanden på minimum.

Når dekselet vris mot høyre og MAX/10 befinner seg over merket, er fleksjonsmotstanden på maksimum.



Minimum
fleksjonsmotstand



Maksimum
fleksjonsmotstand



Advarsel! Hvis fleksjonsmotstanden justeres uten at hælløftet påvirkes, skal du kontrollere at bøylen står i ned-stilling og at klem starter fleksjon mens han/hun fremdeles belaster tåen.

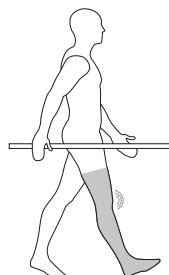
Husk at det trengs et øyeblikks hyperekstensjon ved kneet for å starte fleksjon.

Justere ekstensjonsmotstand

4

- Observer pasienten mens han/hun går.
- Øk motstanden ved for hardt støt ved kneekstensjon.
- Reduser motstanden ved utilstrekkelig kneekstensjon.

Merk... Fleksjonsmotstanden skal i utgangspunktet være høyere enn ekstensjonsmotstanden.

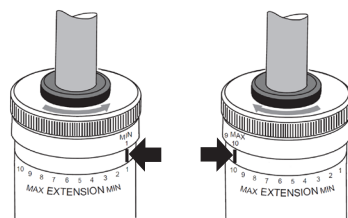


Bruk det samme fleksjonsdekselet til å justere ekstensjonsmotstanden (noter fleksjonsmotstanden før du starter). Hvis du vrir dekselet mot høyre til maksimum og fortsetter videre, vil indiktormerket begynne å bevege seg fra høyre mot venstre.

Indikatormerket vil bevege seg mot høyre fra 1 til 10 på ekstensjonsmarkøren, som sitter rett nedenfor indiktormerket.

Justeringsdekselet for fleksjon skal deretter justeres på nytt til aktuell fleksjonsmotstand.

Merk... Du kan redusere ekstensjonsmotstanden ved å vri justeringsdekselet til minimum og fortsette å vri til du når aktuell ekstensjonsmotstand. Juster justeringsdekselet for fleksjon på nytt tilsvarende.



Minimum
ekstensjonsmotstand

Maksimum
ekstensjonsmotstand

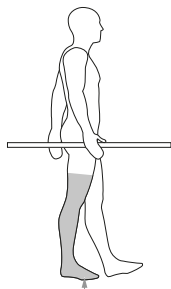
Merk... Hvis det oppstår tvil om indikatorringens posisjon i forhold til innstillingene, kan du nullstille ringens posisjon ved å vri justeringsdekselet til maksimum fleksjon og deretter til maksimum ekstensjon, før du foretar justeringer.

Merk... Hvis justeringsverktøy 940091 brukes, skal du unngå å bruke for stor kraft på justeringsringen og overstyre justeringssperrene, da dette kan medføre funksjonstap.

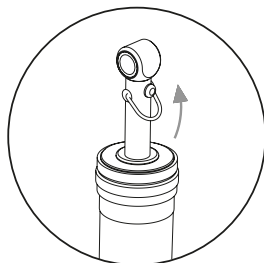
7.3 Velgerspak-/bøyle for stand – funksjon og egenskaper

Merk... Kontroller alltid funksjonalitet ved modusendring.

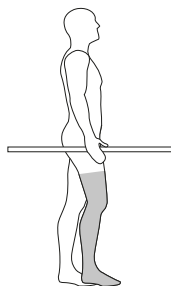
Slå av standmotstand (før sykling osv.)



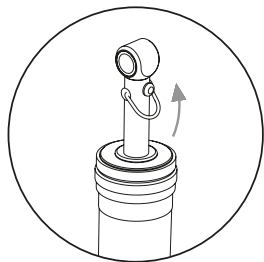
- a) Legg vekt på protesens tå.
- b) Løft spaken (bøylen).
-  **Dette overstyrer standkontrollen.**
- c) Standfunksjonen er nå slått av og kneet vil være ustabilt.
- d) Senk spaken (bøylen) for å gjenoppta normal bruk.



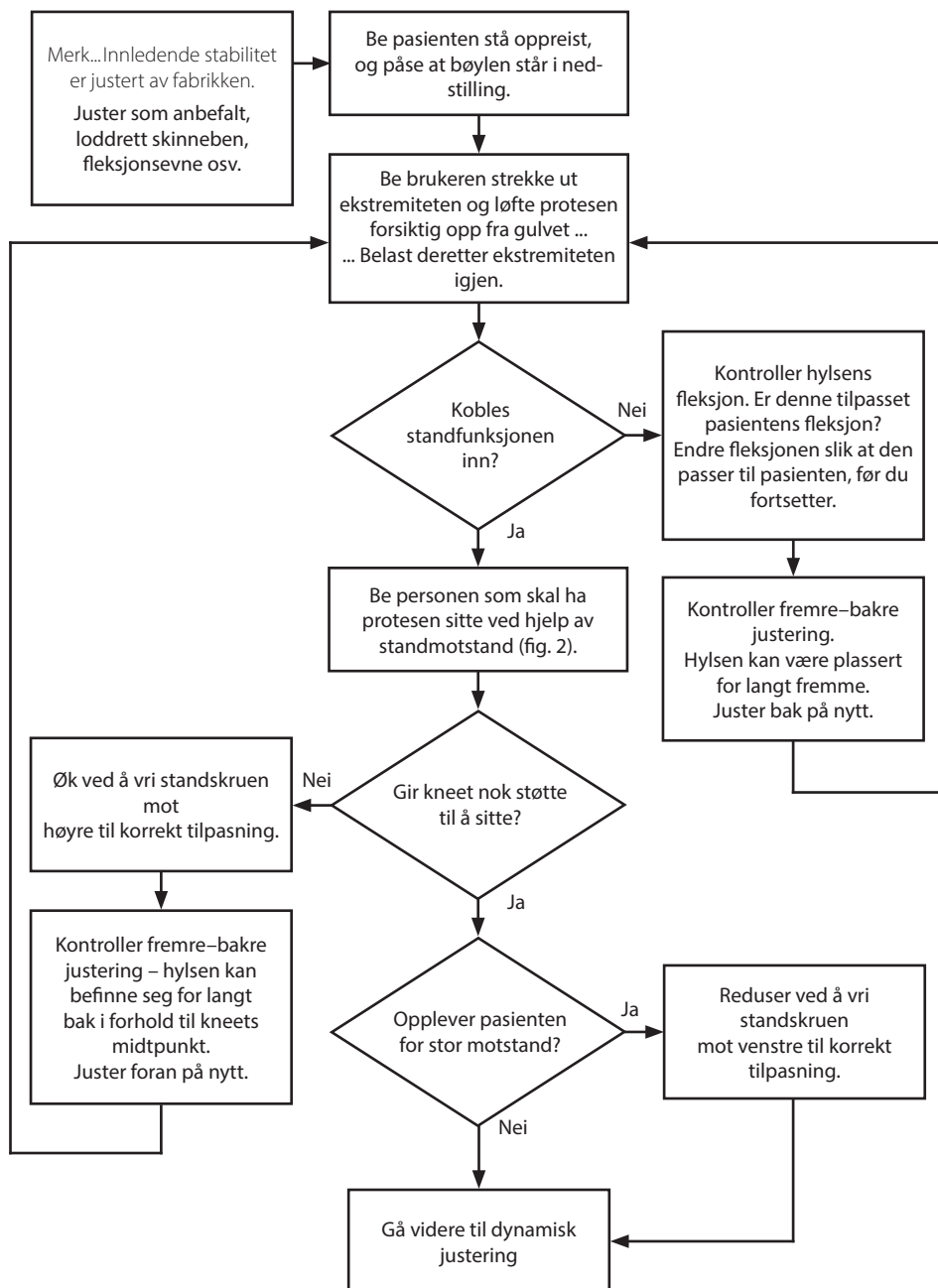
Låse kneet mot fleksjon (før langvarig ståing osv.)



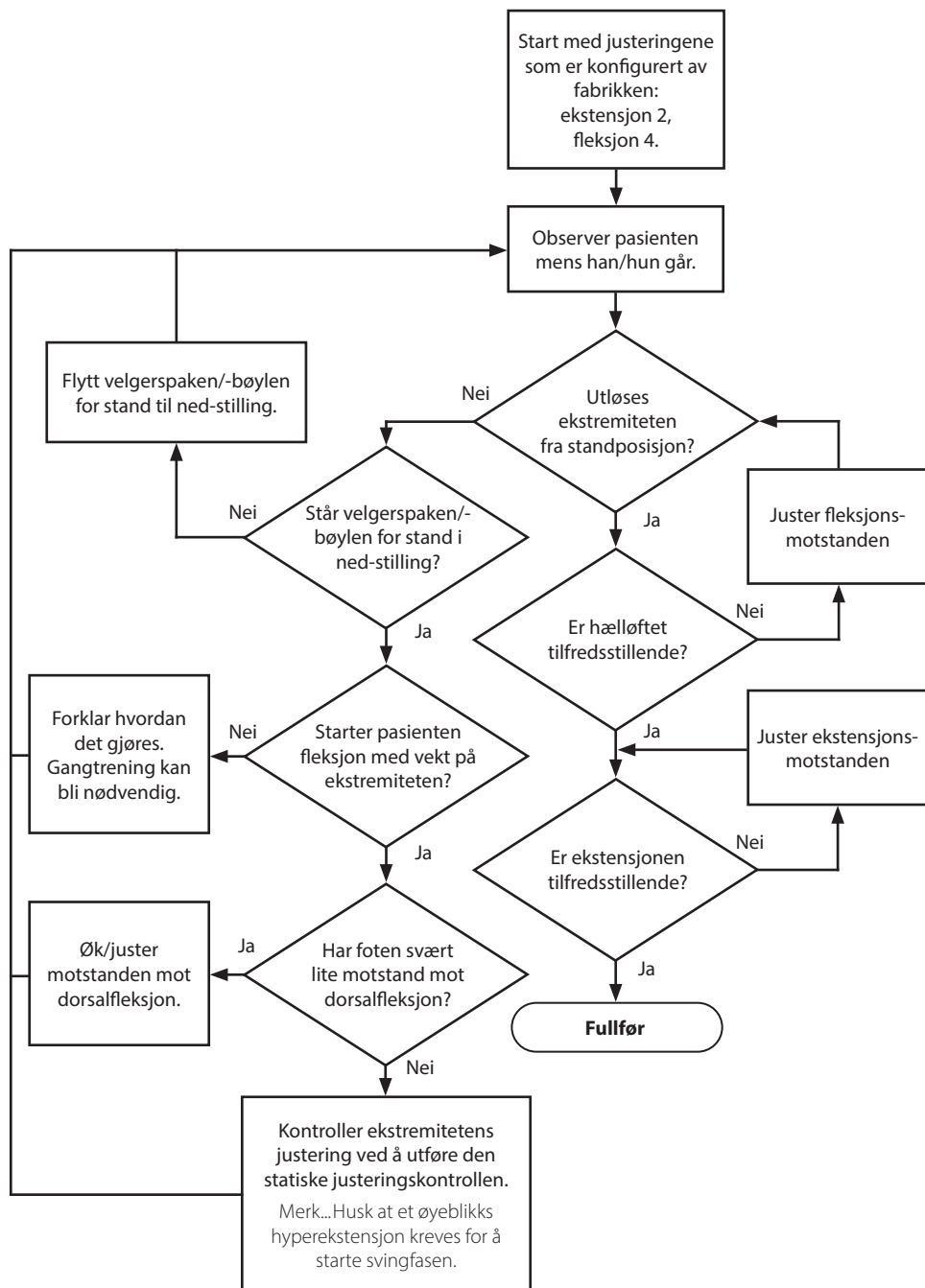
- a) Bøy kneet lett uten å hyperekstendere det først.
- b) Løft spaken (bøylen).
-  **Dette overstyrer standkontrollen.**
- c) Kneet er nå låst mot fleksjon, men kan eksternderes.
- d) Senk spaken (bøylen) for å gjenoppta normal bruk.



7.4 Statisk innrettingskontroll

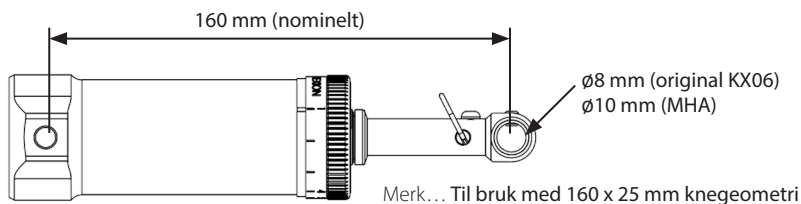


7.5 Dynamisk justering



8 Tekniske data

Område for drifts- og oppbevaringstemperatur:	- 10 til 50 °C
Komponentvekt:	475 g
Aktivitetsnivå:	3–4
Maksimal brukervekt:	Begrensninger gjelder – se nærmere informasjon om bæredelen
Viktige mål (se diagram):	



9 Bestillingsinformasjon

Nye og serviceutvekslede enheter

Ny	Serviceutvekslet	Beskrivelse	Svingtapp
932281	932283	Sving- og standsylinder til KX06	8 mm
932285	932286	Sving- og standsylinder til Mercury kne	10 mm

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler at enheten kun skal brukes under de angitte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten.

Produsenten er ikke ansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr. Dette produktet er klassifisert som en klasse I-enhet i henhold til klassifiseringsreglene beskrevet i vedlegg VIII til forskriften. EU-samsvarserklæringen er tilgjengelig på følgende internettadresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Kompatibilitet

Kombinasjon med Blatchford-merkede produkter er godkjent basert på testing i samsvar med relevante standarder og MDR (forordning om medisinsk utstyr, EU), 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 lege.

Garanti

Nye enheter har 36 måneders garanti.

Serviceutvekslede enheter har 12 måneders garanti.

Brukeren skal være klar over at endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent, kan annullere garantien, driftslisensene og unntakene.

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

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

Miljøaspekter

Produktet inneholder hydraulikkolje, blandet metall og plastikk. Der det er mulig, skal disse resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjemerket

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

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse



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

Sisällys 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 56

7.1 Staattinen linjaus 57

7.2 Dynaaminen linjaus: heilahdusvastus 59

7.3 Tukivaiheen valintavivun/kannakkeen toiminta ja ominaisuudet 61

7.4 Staattisen linjauksen tarkistus 62

7.5 Dynaaminen säätö 63

8 Tekniset tiedot 64

9 Tilaustiedot 64

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle, ellei toisin mainita.

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa Blatchfordin hydraulisesta polven ohjaimesta.

Lue ja varmista, että ymmärrät kaikki ohjeet, etenkin kaikki turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeet.

Käyttö

Laitteet on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä Blatchfordin Mercury- ja KX06-polviproteesien (ei KX06V2) kanssa.

Ominaisuudet

- Hydraulinen ohjaussylinteri
- Vaihtuva askeltahti
- Pienikokoinen
- Säädetty tukivastus
- Vain heilahdustila (sopii pyöräilyyn)
- Sylinterin koukistuksen lukitus

Aktiivisuustaso

Tämä laite soveltuu aktiivisuustasoille 3 ja 4 (painorajoitukset täytyy huomioida, ks. *Tekniset tiedot*). Laite ei sovellu aktiivisuustason 1 ja 2 käyttäjille eikä kilpaurheiluun. Näiden henkilöiden on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu heidän tarpeisiinsa sopivaksi. Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset, jolloin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

Aktiivisuustaso 1

Pystyy käyttämään tai on mahdollisuus käyttää proteesia siirtymiseen tai liikkumiseen tasaisella pinnalla tasaiseen tahtiin. Tyypillistä rajallisesti ja rajoituksitta liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 2

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua sekä pystyy ylittämään matalia esteitä, kuten reunakiveyksiä, portaita tai epätasaisia pintoja. Tyypillistä rajallisesti ulkona liikkuvalla.

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin. Tyypillistä ulkona liikkuvalla, joka pystyy ylittämään useimmat esteet ja jolla on työhön, terapiaan tai liikuntaan liittyvää toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

Aktiivisuustaso 4

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua proteesilla perusliikkumistaitoja vaativammin, sisältäen iskuja, rasisusta ja voimaa. Tyypillinen vaatimus lasten, aktiivisten aikuisten ja urheilijoiden proteesilta.

Kliiniset hyödyt

- Voidaan säätää itsenäisesti käyttäjän kävelytyyliin sopivaksi.
- Polven taipumisvastus antaa tukea portaiden laskeutumiseen.
- Polven taipumisvastus antaa tukea istumiseen.
- Koukistuksen lukittuminen tukee seisomista pidempään.
- Vain heilahduksen salliva tila soveltuu joihinkin urheilulajeihin.

Vasta-aiheet

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana Blatchfordin Mercury High Activity (MHA) ja KX06 -raajaproteeseja (ei KX06v2).

2 Turvallisuustietoja



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



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



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



Laitteen kotelo saattaa jatkuvassa käytössä tulla kosketuskuumaksi.



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



Ei saa laittaa lähelle lämmönlähteitä.
Ei saa jättää suoraan auringonvaloon tai auton sisälle kuumalla säällä.



Laitetta voi käyttää suihkuproteesina, mutta sitä ei ole suunniteltu pitkäaikaiseen vedessä oloon. Kuivaa laite välittömästi, jos se on ollut kosketuksessa veteen. Jos laite joutuu kosketukseen suola- tai klooripitoisen veden kanssa, se tulee huuhdella puhtaalla vedellä ja kuivata. Laitetta käytettäessä täytyy aina noudattaa kohdassa *Käyttöä koskevat rajoitukset* ilmoitettuja käyttöön liittyviä rajoituksia.



Laite ei sovellu vaativaan urheiluun, juoksemiseen tai kilpa-ajoon polkupyörällä, jää- ja lumiurheilulajeihin sekä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Virkistyspyöräily on sallittua.



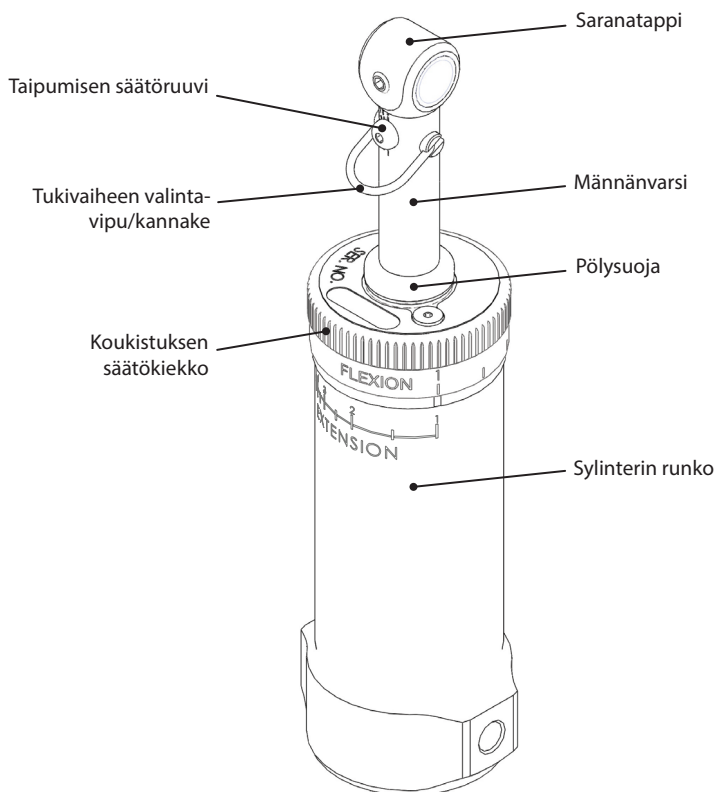
Vain pätevä ammattihenkilö saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- | | |
|-----------------------------------|--|
| • Sylinterin runko | alumiiniseos |
| • Koukistuksen säätökiekko | alumiiniseos |
| • Männänvarsi | ruostumaton teräs |
| • Saranatappi | ruostumaton teräs |
| • Pölysuoja | polyasetaalihomopolymeeri |
| • Tukivaiheen valintavipu/kannake | ruostumaton teräs |
| • Holkki | messinki (KX06) tai alumiini (MHA) |
| • Sisäosat | alumiiniseos, ruostumaton teräs, asetaalihomopolymeeri, messinki, nitrilikumi, hydraulineste |

Osien kuvaus



4 Toiminta

Laite on tarkoitettu sijoitettavaksi runkokokoonpanoon alustan posteriorisen niveltapin ja kannattimen distaalisen niveltapin väliin.

Yhdistetty sylinteri- ja kannatinkokoonpano on heilahdus- ja tukivaiheen käsittävä laite, jossa on:

- Säädettyä hydraulinen heilahdusvaiheen ohjaus, joka mukautuu kävelytahtiin.
- Säädettyä hydraulisen taipumisen tuki, joka aktivoituu polven ojentuessa ja vapautuu ylijännöksessä missä tahansa vaiheessa, yleensä keskitekivaiheen jälkeen.

5 Huolto

Tämä laite ei vaadi erityisiä huoltotoimenpiteitä.

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Käyttäjää tulee neuvoa seuraavasti:

- Kaikista laitteen toimintaan tai toimivuuteen liittyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä*, nopeammasta tai hitaammasta heilahdusliikkeestä tai heikentyneestä tukivaiheen tuesta, tulee ilmoittaa välittömästi proteesiteknikolle.
- Sylinteri saattaa tulla erittäin lämpimäksi juoksemisen tai pitkään kestäneen aktiviteetin jälkeen.

Huomautus... * Hydraulikasta 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.

Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla. Älä käytä voimakkaita puhdistusaineita.

Varmista, että käyttäjä on lukenut ja ymmärtää kaikki turvallisuusohjeet sekä käyttäjän tehtäviin huoltotoimenpiteisiin liittyvät ohjeet.

Kerro käyttäjälle, että on suositeltavaa tarkistaa laite säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Säilytys ja käsittely

Jos laitetta varastoidaan pitkiä aikoja, aseta sylinteri pystyasentoon niin, että saranatappi on päällimmäisenä. Vaihtoehtoisesti ja lisäksi ilmavirtauksen hallintaa voi auttaa käyttämällä sylinteriä useita kertoja tukivastuksen ollessa pois kytkettynä.

Säilytä alkuperäisessä tuotepakkauksessa.

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

Laitetta voi käyttää suihkuproteesina, mutta sitä ei ole suunniteltu pitkäaikaiseen vedessä oloon. Kuivaa laite välittömästi, jos se on ollut kosketuksessa veteen. Jos laite joutuu kosketukseen suola- tai klooripitoisen veden kanssa, se tulee huuhdella puhtaalla vedellä ja kuivata. Vähäinen pintakorroosio ei vaikuta laitteen toimintaan tai turvallisuuteen. Jos voimakasta korroosiota esiintyy, lopeta laitteen käyttö ja ota yhteyttä proteesitekniikkaan.

Sallittu käyttölämpötila -10–50 °C.

Ulkokäyttöä koskevat ohjeet löytyvät KX06- ja/tai Mercury-polvilaitteiden alkuperäisistä käyttöohjeista.



Voi käyttää suihkussa

7 Linjaus

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Kun proteesi linjataan käyttöön tämän laitteen kanssa, viitelinjan sijainti on ratkaisevan tärkeä.

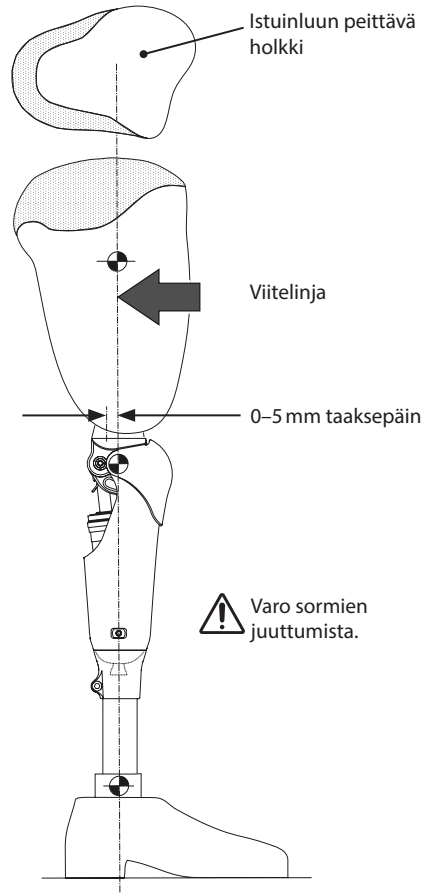
Polvet tulee linjata niin, että viitelinja kulkee enintään 5 mm polven keskiviivan takapuolella.

Polvet vapautuvat tukivaiheesta vasta polven yliojennuksen jälkeen (mikä tapahtuu luonnostaan tukivaiheen lopussa), joten koukistuksen tulee käynnistyä painon vielä ollessa raajalla.

Edellä mainitut huomautukset koskevat myös alkuperäistä KX06-polvilaitetta (ei KX06V2) (ei näy kuvassa).

Mercury-polviin voidaan asentaa distaalipyramidi putkenkirstimen sijasta, jolloin niihin voidaan lisätä pyramidipohjaisia osia. Pyramidit täytyy kuitenkin linjata niin, että sääriosat ovat pystysuunnassa, jotta polven toiminta olisi maksimaalista.

Nämä huomautukset koskevat myös epäyhtenäistä Mercury Hi-Activity -säärikokoonpanoa (ei näy kuvassa).

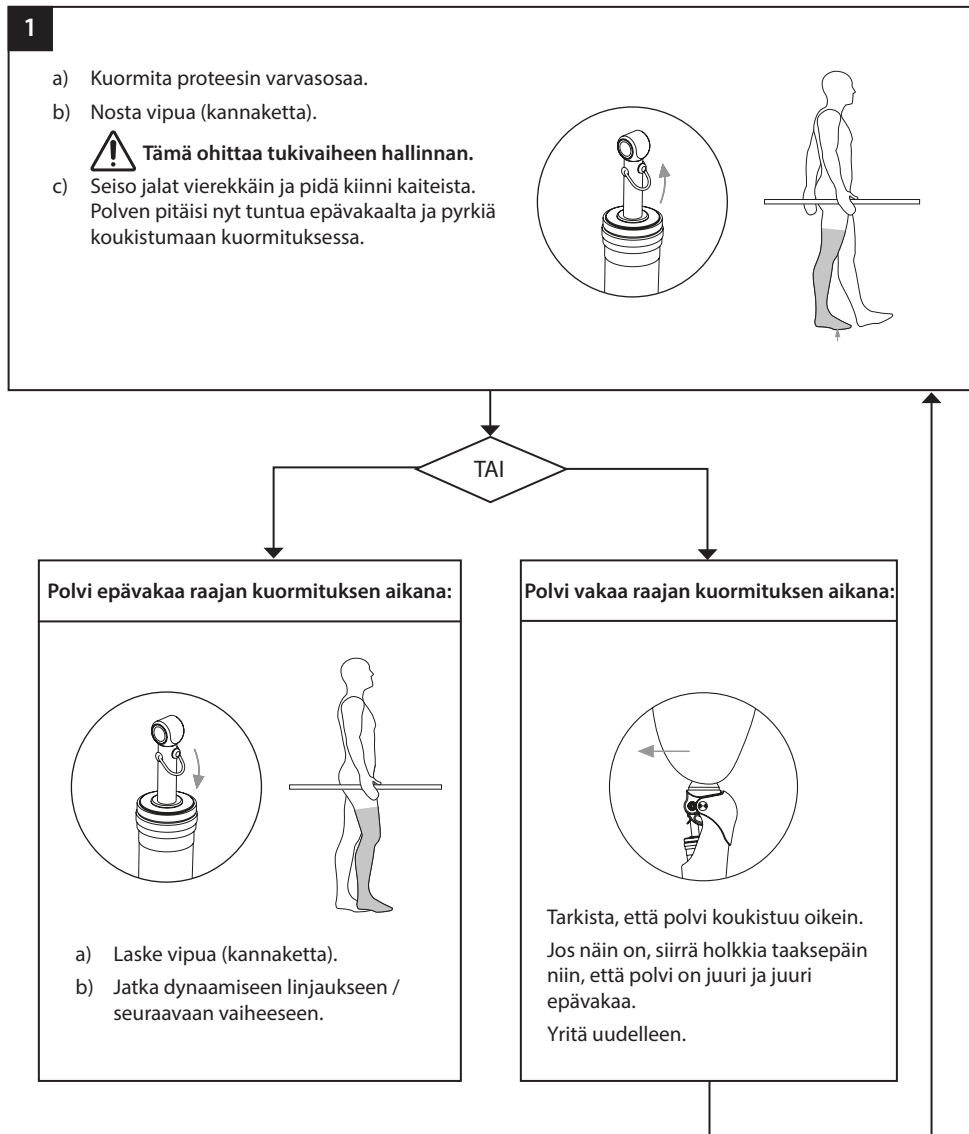


7.1 Staattinen linjaus

Jotta laite toimisi optimaalisesti Mercury-polvilaitteessa, polvi täytyy linjata geometrisesti epävakaaaksi. Muita yhdistelmiä koskevat ohjeet löytyvät niiden dokumentaatiosta.

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

Anterioris-posteriorisen linjauksen (A-P) tarkistus



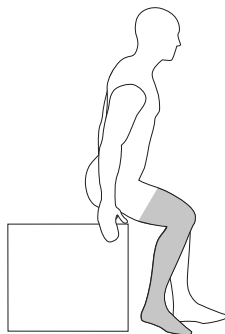
Taipumisen/tukivastuksen säätäminen

2

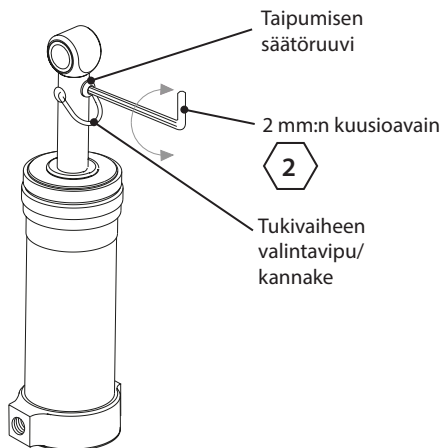
Kun olet tarkistanut A-P-linjauksen, katso ruutu 1 (alkusäätö on asetettu tehtaalla) ja toimi seuraavasti:

- Varmista, että vipu (kannake) on ALHAALLA.
- Seiso jalat vierekkäin ja yritä istua (raajaa ei saa yliojentaa).

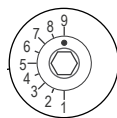
Jos vastus tuntuu liian suurelta, käännä taipumisen säätöruuvia vastapäivään kuusioavaimella, kunnes vastus tuntuu luonnolliselta istumaan laskeuduttaessa.



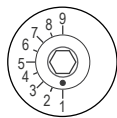
Tukivastus (taipuminen). Älä kierrä taipumisen säätöruuvia vastapäivään pidemmälle kuin 180°, muutoin ohjain toimii epäjohtonmukaisesti (saattaa vapautua tai olla vapautumatta tukivaiheesta).



Taipumisen säätöruuvi



9 = suurin tukivastus



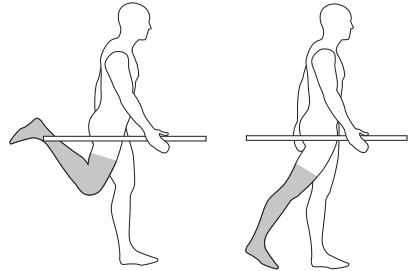
1 = pienin tukivastus

7.2 Dynaaminen linjaus: heilahdusvastus

Koukistusvastuksen säätö

3

- a) Alkusäädöt on tehty tehtaalla (ojennus 2, koukistus 4).
- b) Tarkkaile käyttäjän kävelyä.
- c) Jos kantapää nousee liikaa, lisää vastusta.
- d) Jos kantapää ei nouse tarpeeksi, vähennä vastusta.

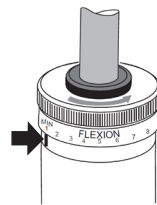


Koukistuksen säätökiekko on numeroitu vasemmalta (MIN/1) oikealle (MAX/10).

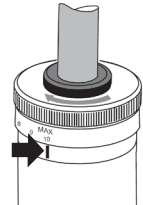
Heti koukistuksen säätökiekon alapuolella on kiinteä osoitin.

Kun säädintä käännetään vastapäivään niin, että MIN/1 on osoittimen kohdalla, koukistusvastus on pienin mahdollinen.

Kun säädintä käännetään myötäpäivään niin, että MAX/10 on osoittimen kohdalla, koukistusvastus on suurin mahdollinen.



Pienin
koukistusvastus



Suurin
koukistusvastus



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.

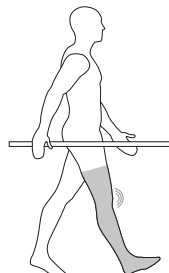
Huomaa, että yliojennusmomenttia tarvitaan, jotta polvi lähtee koukistumaan.

Ojennusvastuksen säätäminen

4

- a) Tarkkaile käyttäjän kävelyä.
- b) Jos polven ojentuminen aiheuttaa liian voimakkaan iskun tynkään, lisää vastusta.
- c) Jos polvi ei ojennu riittävästi, pienennä vastusta.

Huomautus... Pääsääntöisesti koukistusvastuksen tulisi olla ojennusvastusta suurempi.

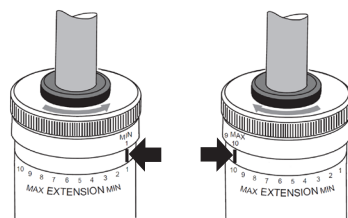


Ojennusvastusta säädetään samalla koukistuksen säätökielellä (merkitse koukistusvastus muistiin, ennen kuin aloitat). Kun säädintä käännetään myötäpäivään maksimiasentoon ja sen ohi, osoitin alkaa liikkua oikealta vasemmalle.

Osoitin liikkuu myötäpäivään 1:stä 10:een ojennusasteikolla, joka sijaitsee heti osoittimen alapuolella.

Koukistuksen säätökierokko tulee tämän jälkeen säätää uudelleen halutulle koukistusvastukselle.

Huomautus... Kun haluat pienentää ojennusvastusta, käännä säätökierokko pienimpään asetukseen ja jatka kääntämistä, kunnes haluttu ojennusvastus on saavutettu. Säädä koukistuksen säätökierokkoa vastaavasti uudelleen.



Pienin
ojennusvastus

Suurin
ojennusvastus

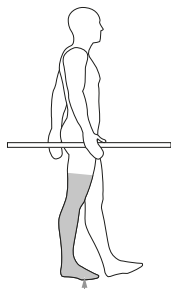
Huomautus... Jos olet epävarma osoitinrenkaan asennosta suhteessa asetuksiin, se voidaan nollata kääntämällä säätökierokkoa maksimikoukistukseen ja sen jälkeen maksimiojennukseen ennen säätöjen korjausta.

Huomautus... Jos käytät säätötyökälyä (940091), älä kierrä säätörengasta väkisin niin, että se menee pyöryttimien ohitse, sillä säädin voi lakata toimimasta.

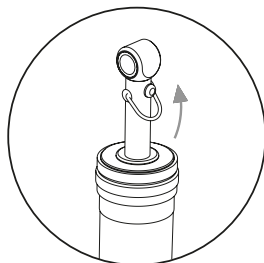
7.3 Tukivaiheen valintavivun/kannakkeen toiminta ja ominaisuudet

Huomautus... Varmista toiminta aina kun mallia vaihdetaan.

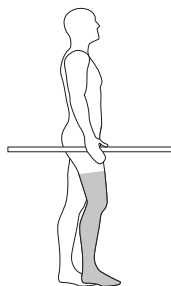
Tukivastuksen kytkeminen pois toiminnasta (esim. pyöräilyä varten)



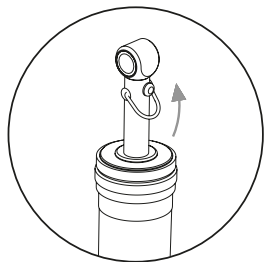
- a) Kuormita proteesin varvasosaa.
- b) Nosta vipua (kannaketta).
-  **Tämä ohittaa tukivaiheen hallinnan.**
- c) Tuki on nyt pois ja polvi on epävaka.
- d) Laske vipu (kannake) alas jatkaaksesi normaalisti.



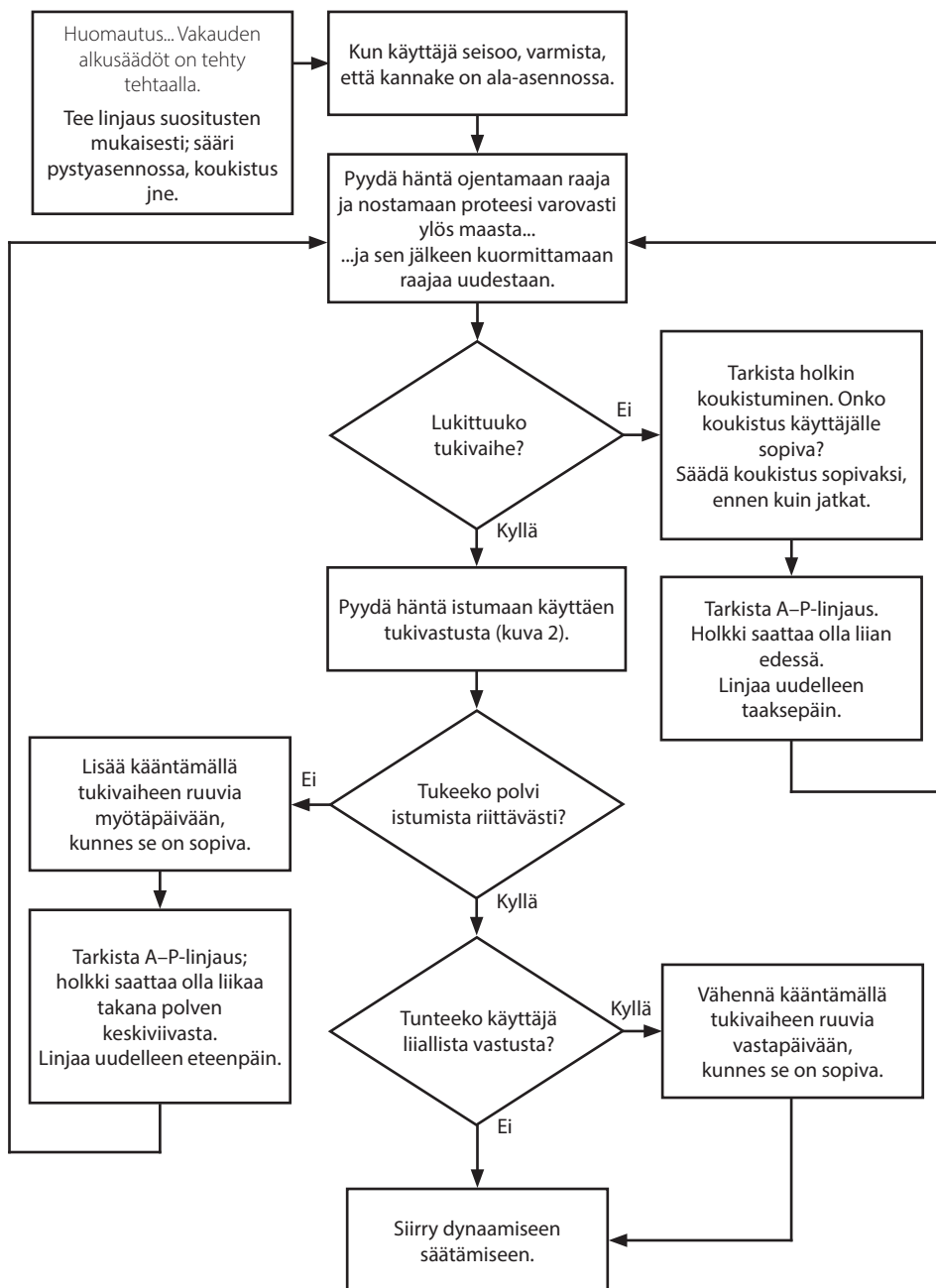
Polven lukitus koukistukseen (esim. pitkään seisomista varten)



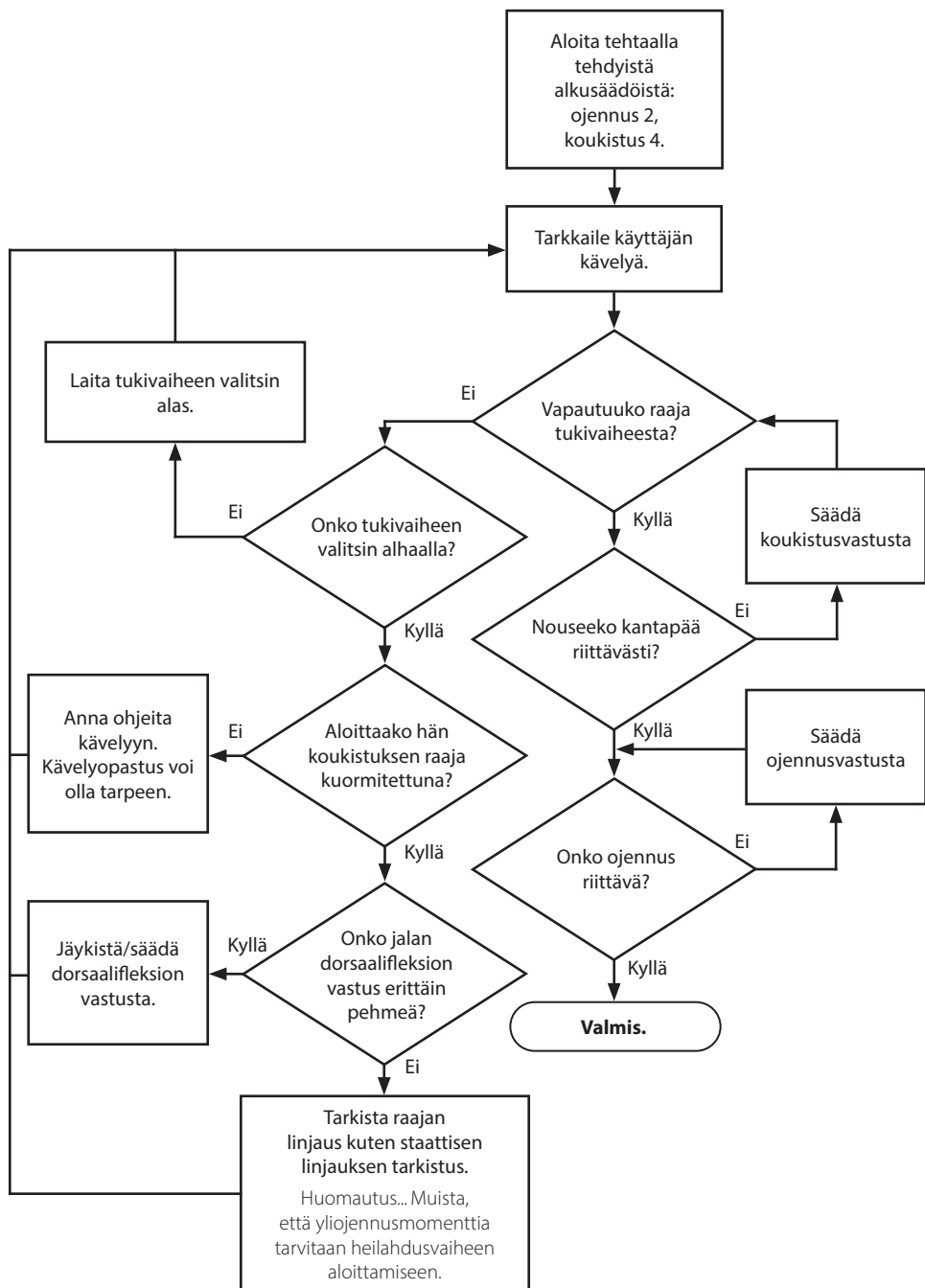
- a) Koukista polvea hieman ilman, että yliojennatsen ensin.
- b) Nosta vipua (kannaketta).
-  **Tämä ohittaa tukivaiheen hallinnan.**
- c) Polvi on nyt lukittu koukistumasta, mutta se ojentuu.
- d) Laske vipu (kannake) alas jatkaaksesi normaalisti.



7.4 Staattisen linjauksen tarkistus

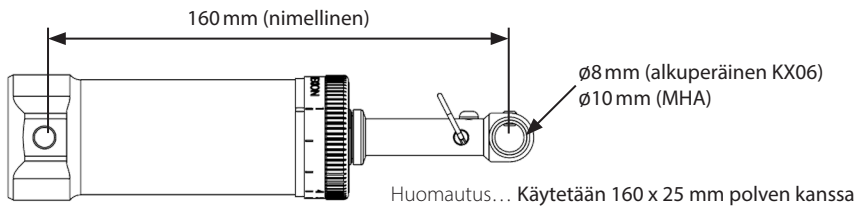


7.5 Dynaaminen säätö



8 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-10–50 °C
Paino:	475 g
Aktiivisuustaso:	3–4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	Käyttöön liittyy rajoituksia – katso kannatinta koskevat tiedot
Keskeiset mitat (katso kaavio):	



9 Tilaustiedot

Uudet ja vaihto-osat

Uusi	Vaihto-osa	Kuvaus	Saranatappi
932281	932283	Heilahduksen ja tukivaiheen sylinteri KX06-laitteeseen	8 mm
932285	932286	Heilahduksen ja tukivaiheen sylinteri Mercury-polvilaitteeseen	10 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. Tämä tuote on luokiteltu luokan I tuotteeksi kyseisen säädöksen liitteen VIII luokituskriteerien mukaisesti. Todistus EU:n vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta löytyy osoitteesta: www.blatchford.co.uk



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

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

Uusilla laitteilla on 36 kuukauden takuu.

Vaihtolaitteilla 12 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 hydraulioöljyä, erilaisia metalleja ja muoveja. Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Valmistajan rekisteröity osoite



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

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 Inriktningsprocedur	72
7.1 Statisk inriktning.....	73
7.2 Dynamisk inriktning: Svängningsmotstånd	75
7.3 Funktion och egenskaper hos lägesväljarspaken/bygeln	77
7.4 Kontroll av statisk inriktning	78
7.5 Dynamisk justering.....	79
8 Tekniska uppgifter	80
9 Beställningsinformation	80

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges. Termen *enhet* används i denna bruksanvisning för att hänvisa till Blatchford hydraulisk knäkontroll.

Läs och se till att du förstår hela bruksanvisningen, särskilt all säkerhetsinformation och alla underhållsinstruktioner.

Användningssätt

Dessa enheter är avsedda att användas med Blatchford Mercury knä och KX06 (inte KX06V2).

Funktioner

- Hydraulisk stercylinder
- Variabel gånghastighet
- Kompakt design
- Justerbart motstånd i stående ställning
- Läge för enbart svängning (lämpligt för cykling)
- Cylinderflexionslås

Aktivitetsnivå

Den här enheten är lämplig för aktivitetsnivå 3 och 4 (viktgränser gäller, se *Tekniska uppgifter*). Enheten är inte lämplig för aktivitetsnivå 1 och 2 eller för användning i tävlingsidrott. Dessa typer av brukare har bättre nytta av en särskilt utformad protes som är optimerad för deras behov. Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi tillåta unika, individuella omständigheter. Varje sådant beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

Aktivitetsnivå 1

Har förmåga eller potential att använda protes för förflyttning eller rörlighet på plana ytor i jämn takt. Typiskt för en patient som rör sig begränsat eller obegränsat.

Aktivitetsnivå 2

Har förmåga eller potential att förflytta sig förbi enkla hinder som trottoarkanter, trappor eller ojämna ytor. Typiskt för en patient som rör sig begränsat ute i samhället.

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt. Typiskt för en person som har förmåga att ta sig förbi de flesta hinder i miljön och som kan bedriva yrkesmässig, terapeutisk eller motionsinriktad aktivitet som kräver att protesen kan användas för mer än bara enkel förflyttning.

Aktivitetsnivå 4

Har förmåga eller potential att förflytta sig med hjälp av en protes som överskrider den grundläggande rörelseförmågan och har höga stöt-, belastnings- eller energinivåer. Typiskt för behovet av protes hos ett barn, en aktiv vuxen eller en idrottsman.

Klinisk nytta

- Oberoende justerbar för att passa den amputerade personens gångstil.
- Knämotståndet gör det möjligt att gå nedför trappor.
- Knämotståndet ger stöd när man sätter sig ned.
- Flexionslås möjliggör utökat stöd för stående ställning.
- Valbart läge för enbart svängning som passar vissa sportaktiviteter.

Kontraindikationer

Denna enhet är endast avsedd att användas som en komponent i Blatchford Mercury High Activity (MHA) och KX06 (inte KX06v2) benprotesprodukter.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



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



Efter kontinuerlig användning kan enhetens hölje bli varmt att röra vid.



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



Placera den inte nära någon värmekälla. Lämna den inte i direkt solljus eller inne i en bil i varmt väder.



Enheten kan användas som duschprotes, men är inte utformad för långvarig nedsänkning i vatten. Efter kontakt med vatten ska den omedelbart torkas torr. Om den här enheten kommer i kontakt med saltvatten eller klorerat vatten ska den sköljas med sötvatten och torkas. Se till att all användning av enheten uppfyller de villkor som anges i *Begränsningar av användningen*.



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



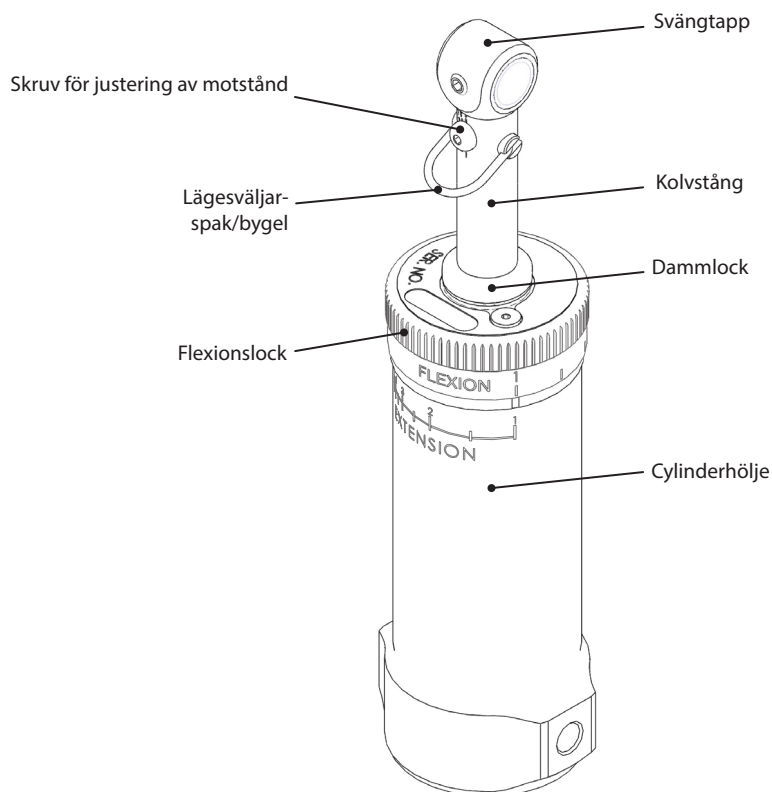
Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av behörig vårdpersonal.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- | | |
|-------------------------|---|
| • Cylinderhölje | Aluminiumlegering |
| • Flexionslock | Aluminiumlegering |
| • Kolvstång | Rostfritt stål |
| • Svängtapp | Rostfritt stål |
| • Dammlock | Polyacetalhomopolymer |
| • Lägesväljarspak/bygel | Rostfritt stål |
| • Bussning | Mässing (KX06) eller aluminium (MHA) |
| • Invändigt | Aluminiumlegering, rostfritt stål, acetalhomopolymer, mässing, NBR, hydraulvätska |

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Enheten är avsedd att placeras i en ram, monterad mellan chassits bakre led och bärarens distala led.

Den kombinerade hyls- och bärarenheten är en enhet för svängning och stående ställning som ger:

- Justerbar hydraulisk styrning av svängningsfasen för anpassning till varierande gånghastigheter.
- Justerbart hydrauliskt stöd för stående ställning som aktiveras från knäextensionen och frisläpps genom en hyperextension när som helst, men oftast efter mitten av den stående ställningen.

5 Underhåll

Inga specifika underhållsråd krävs för den här enheten.

Inspektera enheten regelbundet.

Brukaren ska informeras om följande:

- Eventuella förändringar av enhetens prestanda eller funktion måste rapporteras till läkaren, t.ex. ovanliga ljud*, snabbare eller långsammare svängning eller minskat stöd i stående ställning.
- Efter löpning eller perioder med hög aktivitet kan cylindern bli mycket varm, vilket är normalt.

Obs... * 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.

Rengöring

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

Se till att brukaren har läst och förstått all information om säkerhet och underhåll på brukarnivå.

Informera brukaren om att en regelbunden visuell kontroll av enheten rekommenderas och att tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören.

Förvaring och hantering

Vid förvaring under längre perioder ska cylindern placeras vertikalt med svängtappen överst. Alternativt och dessutom kan hantering av luft underlättas genom att cylindern slås på och av flera gånger med motståndet i stående ställning avstängt.

Använd medföljande produktförpackning.

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 kan användas som duschprotes, men är inte utformad för långvarig nedsänkning i vatten. Efter kontakt med vatten ska den omedelbart torkas torr. Om den här enheten kommer i kontakt med saltvatten eller klorerat vatten ska den sköljas med sötvatten och torkas. Lätt korrosion på ytan påverkar inte enhetens funktion eller säkerhet. Men om korrosionen blir kraftig ska du sluta använda enheten och kontakta din läkare.

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

Se originalbruksanvisningarna för KX06 och/eller Mercury knäprodukt för vägledning om användning utomhus.



Lämplig för användning i dusch

7 Inriktningsprocedur

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Vid inriktning av protesen för användning med enheten är påbyggnadslinjens position kritisk.

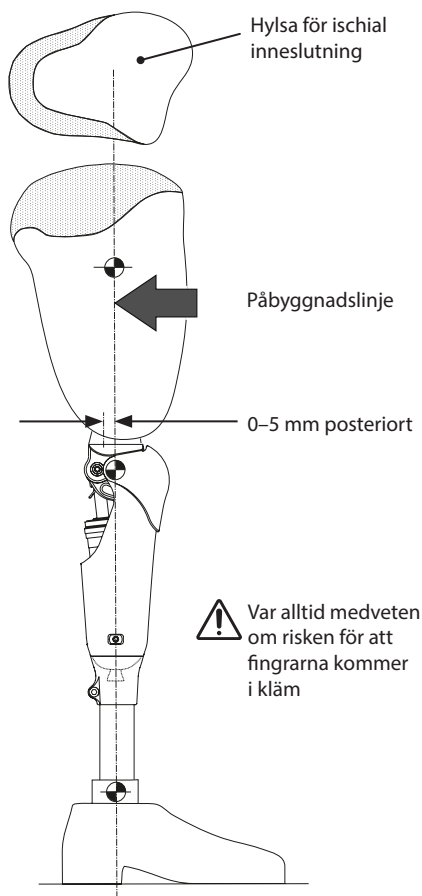
Knäna ska riktas in så att påbyggnadslinjen kan passera upp till 5 mm bakom knäets mitt (posteriort).

Knän frigges endast från stående ställning efter en hyperextension av knäet (vilket sker naturligt sent i den stående ställningen), varför flexion ska inledas medan extremiteten fortfarande är belastad.

Ovanstående anmärkningar gäller även för originalknäet KX06 (inte KX06V2) (visas inte).

Mercury knän kan utrustas med en distal pyramid istället för rörlämmen för att tillåta tillägg av pyramidbaserade komponenter. Pyramiderna bör emellertid riktas in så att de skenbenskomponenter som ingår är vertikala för att maximera knäets funktion.

Dessa anmärkningar gäller även enheten Mercury Hi-Activity Discontinuous Shin (visas inte).



7.1 Statisk inriktning

För att få optimal funktion från enheten i en Mercury knäprodukt måste knäet riktas in geometriskt instabilt. För andra konfigurationer, se tillhörande dokumentation.

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

Kontrollera anterior-posterior (A-P) inriktning

1

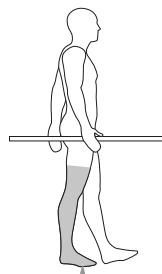
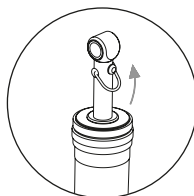
a) Belasta protesens tå.

b) Lyft spaken (bygeln).



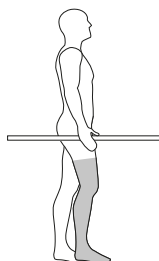
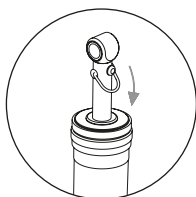
Detta åsidosätter kontrollen för stående ställning.

c) Stå med fötterna sida vid sida och håll fast i räcken. Knäet ska nu kännas instabilt och tendera att böjas vid viktbelastning.



ELLER

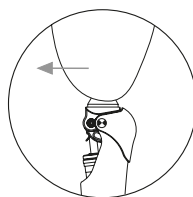
Knäet instabilt under viktbelastning



a) Sänk spaken (bygeln).

b) Fortsätt till dynamisk justering/
nästa steg.

Knäet stabilt under viktbelastning



Kontrollera att det finns tillräckligt
med utrymme för flexion.
Om det finns det, skjut hylsan bakåt
för att göra knäet precis instabilt.
Försök igen.

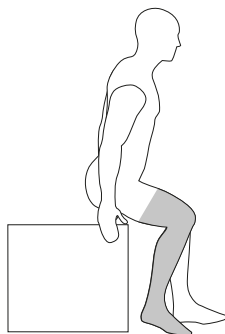
Justera sträckning/motstånd i stående ställning

2

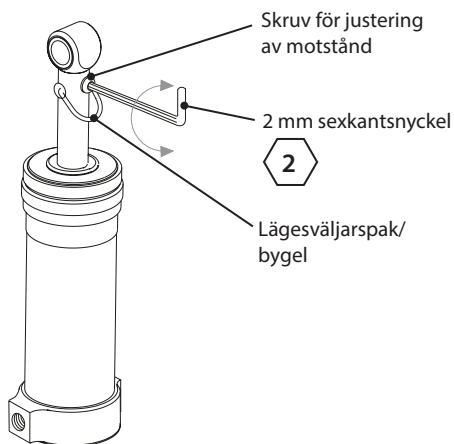
Efter att först ha kontrollerat A–P-inriktningen, se ruta 1 (den initiala inställningen är fabriksinställd):

- Se till att spaken (bygel) är NEDFÄLLD.
- Stå med fötterna sida vid sida och försök att sätta dig (översträck inte extremiteten).

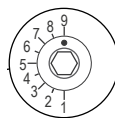
Om du känner för stort motstånd vrider du skruven för justering av motstånd moturs med hjälp av sexkantsnyckeln tills rätt motstånd känns och du kan sätta dig på ett naturligt sätt.



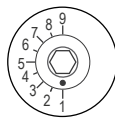
Motstånd i stående ställning (sträckning). Vrid inte skruven för justering av motstånd moturs längre än 180°, eftersom detta gör att kontrollenheten inte fungerar som den ska (den kan släppa från stående ställning, eller inte).



Skruv för justering av motstånd



9 = maximalt motstånd i stående ställning



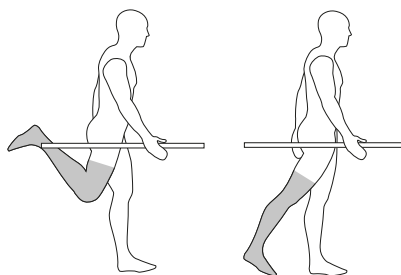
1 = minsta motstånd i stående ställning

7.2 Dynamisk inriktning: Svängningsmotstånd

Justera flexionsmotståndet

3

- a) De initiala justeringarna är fabriksinställda (extension 2, flexion 4)
- b) Observera när brukaren går
- c) Om hälen höjs för mycket, öka motståndet
- d) Om hälen inte höjs tillräckligt mycket, minska motståndet

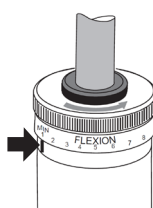


Flexionslocket är numrerat från vänster (MIN/1) till höger (MAX/10).

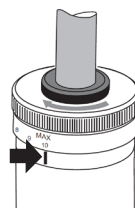
Direkt under flexionslocket finns en fast indikatormarkering.

När locket vrids moturs så att MIN/1 hamnar över denna markering är flexionsmotståndet minimalt.

När locket vrids medurs så att MAX/10 hamnar över markeringen är flexionsmotståndet maximalt.



Minimalt
flexionsmotstånd



Maximalt
flexionsmotstånd



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

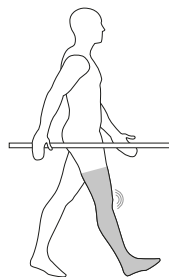
Kom ihåg att ett hyperextensionsmoment behövs vid knäet för att initiera flexion.

Justera extensionsmotståndet

4

- a) Observera när brukaren går
- b) Om det är för stor slutlig belastning på knäet i extension, öka motståndet
- c) Om knäet inte går att rätta ut på ett tillfredsställande sätt, minska motståndet

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

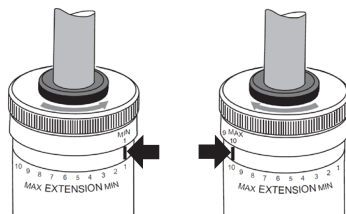


För att justera extensionsmotståndet använder du samma flexionslock (anteckna flexionsmotståndet innan du börjar). Om du vrider locket medurs tills det når maximalt läge och sedan fortsätter börjar indikatormarkeringen röra sig från höger till vänster.

Indikatormarkeringen rör sig medurs från 1 till 10 på extensionsmarkören som sitter direkt under indikatormarkeringen.

Flexionsjusteringslocket ska sedan justeras på nytt till önskat flexionsmotstånd.

Obs... För att minska extensionsmotståndet vrider du justeringslocket till minimum och fortsätter att vrida tills önskat extensionsmotstånd uppnås. Justera flexionsjusteringslocket på motsvarande sätt.



Minimalt
extensionsmotstånd

Maximalt
extensionsmotstånd

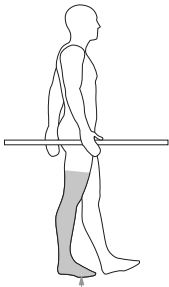
Obs... Om det råder något tvivel om indikatorringens läge i förhållande till inställningarna kan dess läge återställas genom att vrida justeringslocket till maximal flexion och sedan maximal extension innan några justeringar görs.

Obs... Om du använder justeringsverktyg 940091, var försiktig så att du inte tvingar justeringsringen och passerar justeringsstoppen, då detta kan orsaka funktionsförlust.

7.3 Funktion och egenskaper hos lägesväljarspaken/bygeln

Obs... Bekräfta alltid funktionen när du byter läge.

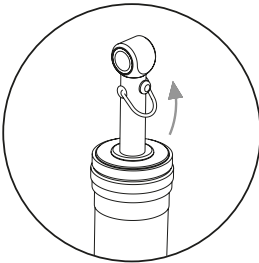
Så här stänger du av motståndet för stående ställning (för cykling osv.)



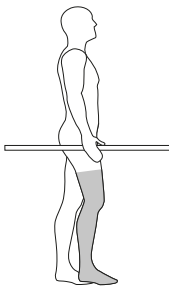
- a) Belasta protesens tå
- b) Lyft spaken (bygeln)

⚠ Detta åsidosätter kontrollen för stående ställning.

- c) Stående ställning är nu avstängd och knäet är instabilt
- d) Fäll ned spaken (bygeln) för att återgå till normal funktion



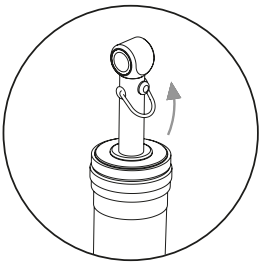
Så här låser du knäet mot flexion (för långvarigt stående osv.)



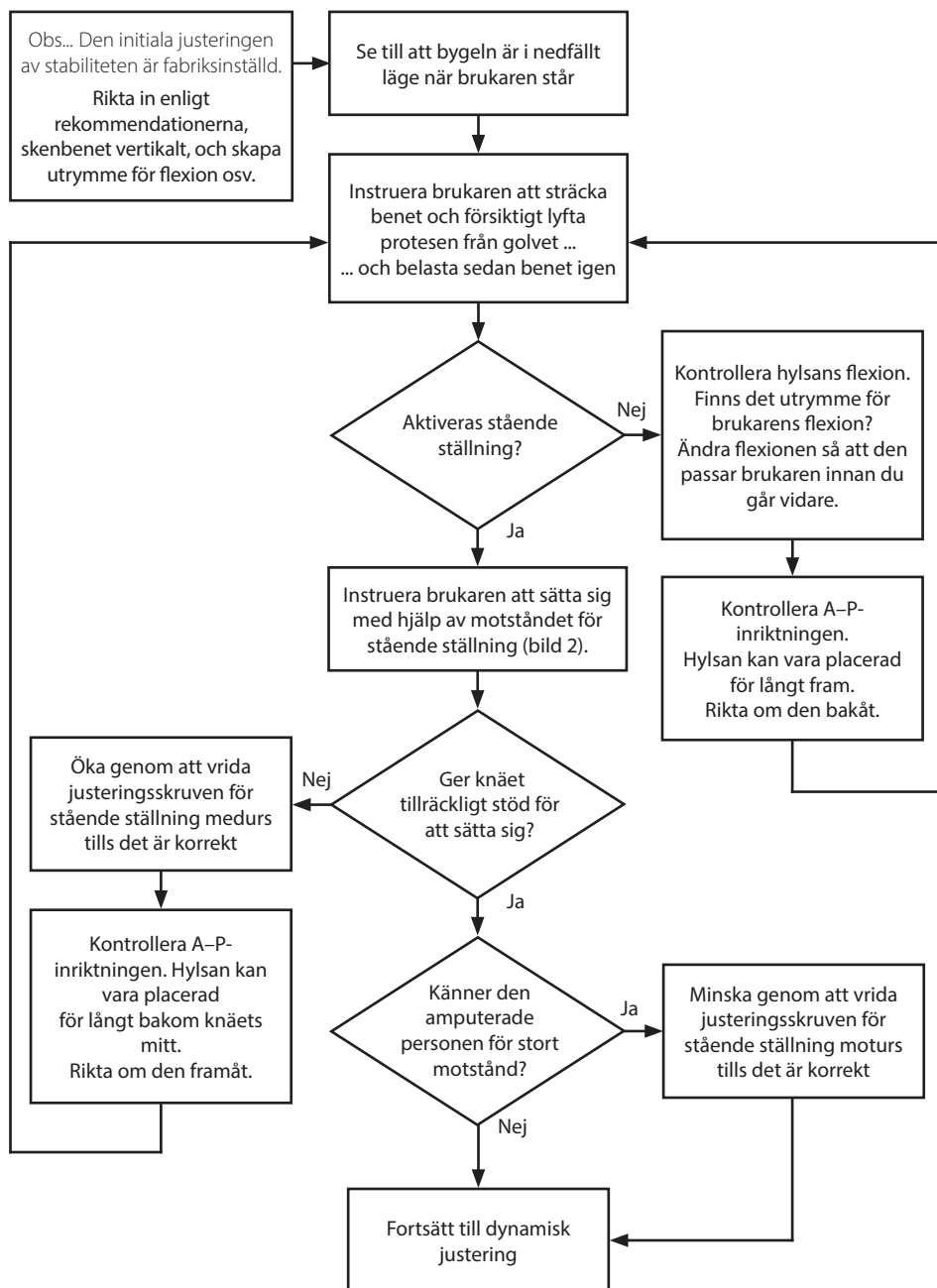
- a) Böj knäet något, utan att översträcka knäet först
- b) Lyft spaken (bygeln)

⚠ Detta åsidosätter kontrollen för stående ställning.

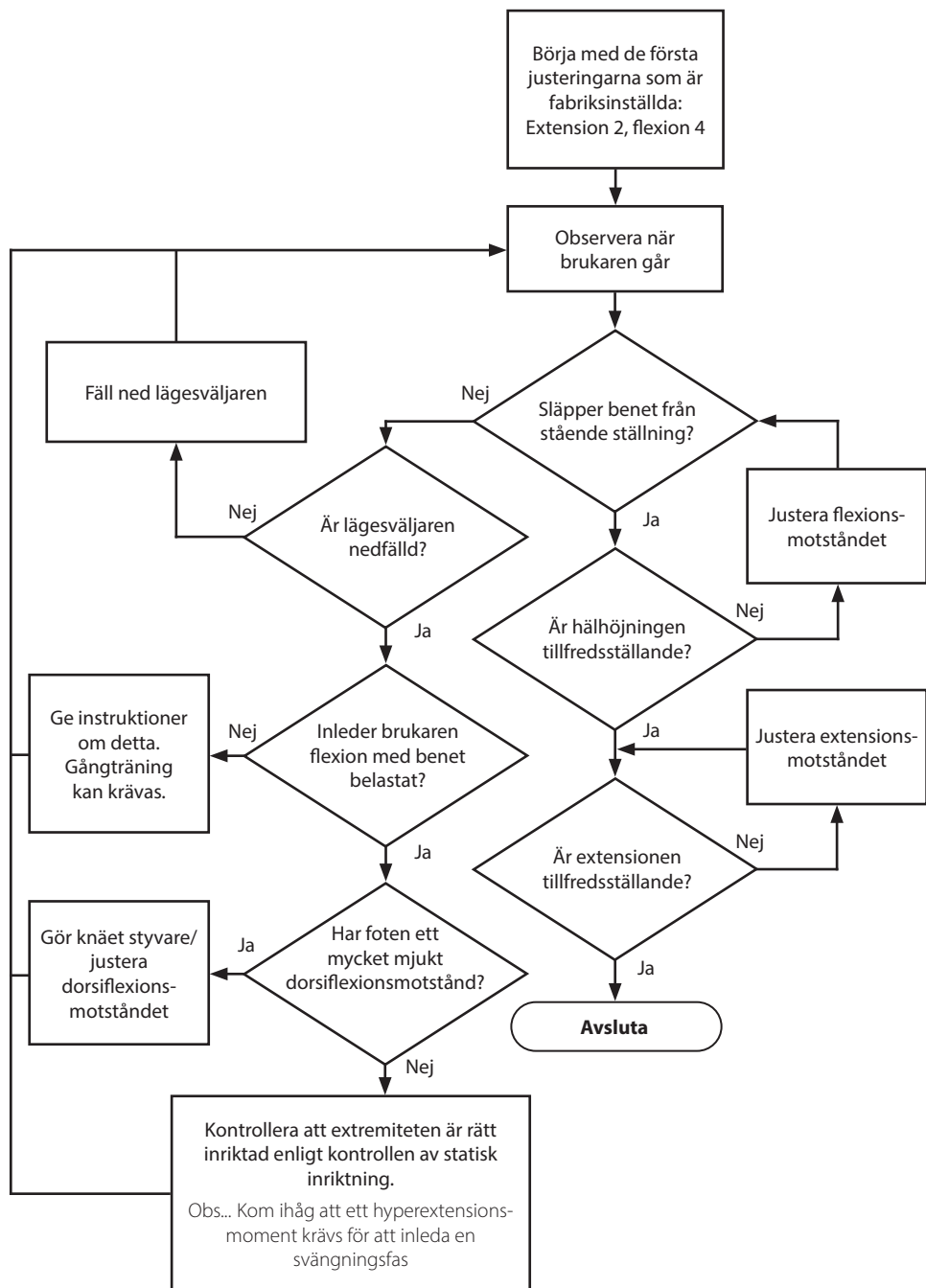
- c) Knäet är nu låst mot flexion, men går att sträcka ut
- d) Fäll ned spaken (bygeln) för att återgå till normal funktion



7.4 Kontroll av statisk inriktning



7.5 Dynamisk justering



8 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:

-10 °C till 50 °C

Komponentvikt:

475 g

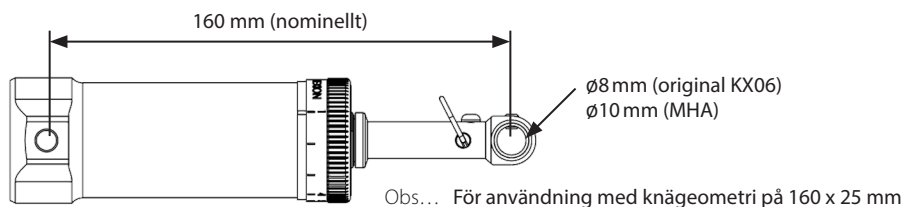
Aktivitetsnivå:

3–4

Maximal brukarvikt:

Begränsningar gäller –
se uppgifter gällande bäraren

Viktiga mått (se diagram):



9 Beställningsinformation

Nya enheter och serviceutbytesenheter

Ny	S/utb	Beskrivning	Svängtapp
932281	932283	Cylinder för svängning och stående ställning för KX06	8 mm
932285	932286	Cylinder för svängning och stående ställning för Mercury knä	10 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. Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassificeringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.blatchford.co.uk



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

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

Nya enheter har 36 månaders garanti.

Serviceutbytesenheter har 12 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

Praktiserande läkare rekommenderas att spara förpackningsetiketten som journal över den levererade enheten.

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress



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

Содержание	82
1 Описание и Основное Назначение	83
2 Техника Безопасности	84
3 Конструкция	85
4 Функциональность	86
5 Техническое Обслуживание	86
6 Ограничения при Эксплуатации	87
7 Процедура Юстировки	88
7.1 Статическая Юстировка	89
7.2 Динамическая Юстировка: Сопротивление в Фазе Переноса	91
7.3 Селектор Фазы Опоры Рычажок/Скоба: Функциональность и Особенности	93
7.4 Статическая Юстировка: Проверка Функциональности	94
7.5 Динамическая Юстировка	95
8 Спецификация	96
9 Информация для Заказа	96

1 Описание и Основное Назначение

Если не оговорено иное, данная инструкция по эксплуатации предназначена для протезиста и пользователя.

Термин *устройство* относится к *Гидравлическому Цилиндру Управления для Коленных Модулей* и будет использован далее в настоящей инструкции

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и убедитесь в том, что вам все понятно в ней, особое внимание следует уделить разделам, посвященным Технике Безопасности и Техническому Обслуживанию.

Область Применения

Данное устройство предназначено для совместного использования с коленными модулями производства Blatchford: Mercury и KX06 (не для KX06V2).

Особенности

- Гидравлический Цилиндр Управления
- Переменный темп ходьбы
- Компактный дизайн
- Регулируемое Соппротивление Подрессоривания (Подгибания)
- Управление только фазой переноса (Подходит для Езды на Велосипеде)
- Блокировка цилиндра на сгибание

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство подходит для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 3 - 4 (ограничения по весу приведены в разделе Спецификация). Данное устройство не подходит для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1 и 2, а также для применения в профессиональных спортивных состязаниях. Для таких пользователей могут лучше подойти специальные протезные системы, оптимизированные под их нужды. Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Уровень Двигательной Активности 1

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе по ровной опорной поверхности с фиксированным темпом ходьбы. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут ограниченно или неограниченно перемещаются в пределах помещения.

Уровень Двигательной Активности 2

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе, а также обладает способностью преодолевать невысокие естественные препятствия, такие как бордюры, ступени лестниц или неровные поверхности. Данный уровень типичен для пользователей, которые ограниченно перемещаются вне пределов помещения.

Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

Уровень Двигательной Активности 4

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

Клинические Преимущества

- Независимая юстировка в соответствии с индивидуальным стилем ходьбы пользователя
- Сопротивление поддрессирования (подгибания) коленного модуля дает пользователю вспомогательную опору при спуске по лестнице
- Сопротивление поддрессирования (подгибания) коленного модуля дает пользователю вспомогательную опору при посадке на стул
- Блокировка сгибания коленного модуля позволяет пользователю находиться длительное время в положении стоя
- Выбираемый пользователем Режим Управление-Только-Фазой-Переноса (Swing-Only) отлично подходит для занятий спортом.

Противопоказания

Данное устройство предназначено только для использования в качестве компонента протеза нижней конечности совместно с коленными модулями Blatchford Mercury High Activity [MHA] (Mercury Высокая Активность) и KX06 (не KX06v2).

2 Техника Безопасности



Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.



Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, о ограниченном или излишнем движении, неплавном перемещении или посторонних шумах.



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



После продолжительной работы устройство может быть горячим на ощупь, это нормально.



Любое чрезмерное изменение высоты подъема каблука обуви после завершения юстировки может отрицательно сказаться на функциональности протезной системы, поэтому пользователь должен немедленно сообщить об этом своему протезисту.



Не располагайте устройство вблизи любых источников тепла или нагревательных приборов. Не оставляйте устройство под прямыми солнечными лучами или внутри автомобиля в жаркую погоду.



Устройство может использоваться в составе протезной системы для принятия водных процедур, но не предназначено для длительного погружения в воду. После контакта с водой немедленно вытрите устройство насухо. Если устройство входило в контакт с соленой или хлорированной водой, его следует промыть проточной пресной водой и высушить. Убедитесь, что любое использование устройства соответствует условиям, указанным в Разделе Ограничения при Эксплуатации



Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, а также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя. Допускается любительская езда на велосипеде.



К установке, настройке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал.

3 Конструкция

Составные Части

• Корпус Цилиндра	Алюминиевый сплав
• Регулировочный Лимб	Алюминиевый сплав
• Шток Поршня	Нержавеющая сталь
• Цапфа	Нержавеющая сталь
• Пылезащитный Колпачок	Полиацетальный гомополимер
• Селектор Фазы Опоры Рычажок/Скоба	Нержавеющая сталь
• Втулка-Подшипник	Латунь (для KX06) или Алюминиевый сплав (для Mercury)
• Прочие Компоненты	Алюминиевый сплав, Нержавеющая сталь, Полиацетальный гомополимер, Латунь, Бутадиен-нитрильный каучук (NBR), Гидравлическая жидкость

Компоненты Устройства

Юстировочный винт регулировки сопротивления подпрессоривания (подгибания).



4 Функциональность

Устройство предназначено для размещения внутри рамы шасси коленного модуля, и устанавливается между задней осью шарнира шасси и дистальной осью шарнира несущей.

Комбинированный цилиндр управления и сборка несущей представляют собой устройство управляющее фазами опоры и переноса и обеспечивающее:

- Регулируемое гидравлическое управление фазой переноса для адаптации протезной системы при ходьбе в переменном темпе.
- Регулируемое гидравлическое опорное сопротивление на подгибание активируется при разгибании в колене и разблокируется в любой момент при гиперразгибании, как правило после середины фазы опоры.

5 Техническое Обслуживание

Для данного устройства не требуется проведения никакого специального технического обслуживания.

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

Пользователь должен быть предупрежден:

- Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, о посторонних шумах*, излишне быстрой/замедленной работе в фазе переноса или снижении устойчивости в фазе опоры.
- После занятий бегом или после периода высокой двигательной активности, цилиндр управления может стать горячим на ощупь, это нормально и не влияет на функциональность устройства.

Замечание: Из-за особенностей гидравлики, во время нескольких первых операций может наблюдаться незначительный шум воздуха в цилиндре управления. Это не влияет на функциональность, и как правило, быстро проходит. Однако, в случае, если симптомы сохраняются, пожалуйста, обратитесь к своему протезисту.

Очистка от Загрязнений

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился и осознал касающуюся его информацию, посвященную технике безопасности и техническому обслуживанию.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения дефектов и износа, способных повлиять на функциональность устройства, при обнаружении таковых дефектов необходимо незамедлительно сообщить об этом своему протезисту/врачу.

Транспортировка и Хранение

При длительном хранении устройство должно устанавливаться вертикально цапфой вверх. В качестве альтернативы или в дополнение к этому, можно произвести прокачку воздуха из устройства, для этого следует несколько раз прокачать цилиндр управления с выключенным сопротивлением в фазе опоры.

Для хранения и транспортировки устройства используйте прилагаемую к нему упаковку.

6 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы

Необходимо провести индивидуальную оценку рисков на основании двигательной активности пользователя и ожидаемых условий эксплуатации устройства.

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

Данное устройство может использоваться в составе протезной системы для принятия водных процедур, но не предназначено для длительного погружения в воду. После контакта с водой немедленно вытрите устройство насухо. Если устройство входило в контакт с соленой или хлорированной водой, его следует промыть пресной водой и высушить. Небольшая поверхностная коррозия не влияет на функциональность и безопасность эксплуатации данного устройства. Однако, при появлении следов значительной коррозии пользователю следует немедленно прекратить использование данного устройства и обратиться к своему протезисту.

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -10 °C до +50 °C (от 14 °F до 122 °F).

При всепогодном использовании устройства, пожалуйста, обратитесь к прилагаемому руководству по эксплуатации для коленных модулей KX06 и/или Mercury.



Подходит для принятия
водных процедур

7 Процедура Юстировки

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

При проведении юстировки протезной системы содержащей данное устройство, расположение линии построения протеза является критичным.

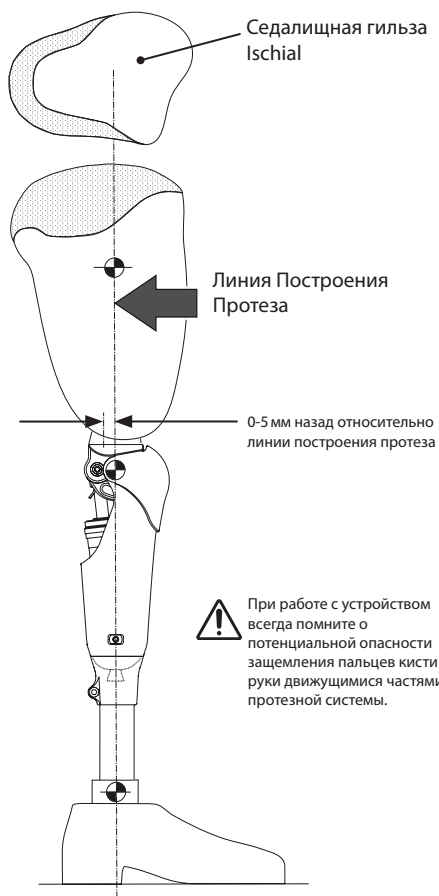
Юстировка коленного модуля должна проводиться таким образом, чтобы линия построения протеза проходила на расстоянии до 5 мм позади центра коленного модуля.

Коленный модуль разблокируется из положения опоры только после момента гиперразгибания в колене (которое происходит естественным образом в позднем периоде фазы опоры), поэтому сгибание в колене следует начинать, пока протез еще нагружен весом пользователя.

Приведенные выше указания также относятся и к оригинальному коленному модулю KX06 (не к KX06V2). KX06 на рисунке не показан.

Коленный модуль Mercury вместо стяжного адаптера под несущий модуль голени может быть оснащен дистальным адаптером-пирамидкой, что позволяет использовать дополнительные пирамидные компоненты. Однако пирамидные системы должны быть расположены так, чтобы все компоненты голени находились вертикально, для максимального увеличения функциональности коленного модуля.

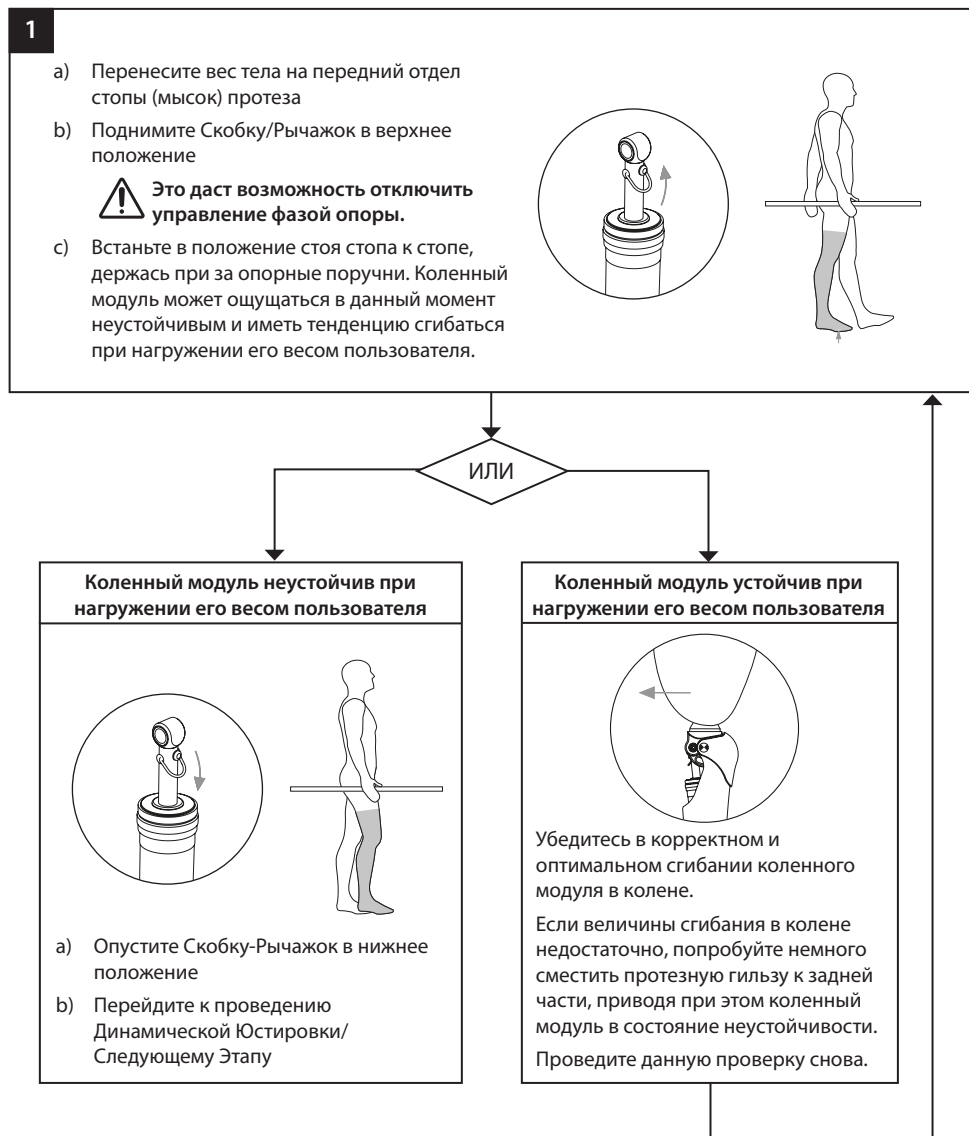
Эти замечания также относятся и к коленному модулю Mercury Hi-Activity с отдельными косметическими облицовками с установленной сборкой несущего модуля голени (на рисунке не показан).



7.1 Статическая Юстировка

Для достижения оптимальной функциональности устройства юстировка коленного модуля Меркурий (Mercury) должна быть произведена с небольшой геометрической неустойчивостью. Для других конфигураций коленного модуля обратитесь к соответствующей документации. Проверьте чтобы сгибание в колене было оптимальным при использовании протеза пользователем.

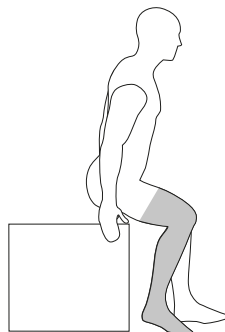
Проверка юстировки в плоскости А-Р (Вперед-Назад)/



Юстировка Подрессоривания (Подгибания)/Сопrotивления в Фазе Опоры

- 2** Сначала проверьте юстировку в плоскости А-Р (Вперед-Назад), см. Этап 1 (начальное положение для юстировки соответствует положению заводской настройки по умолчанию).
- Убедитесь в том, что скоба-рычажок находится в НИЖНЕМ ПОЛОЖЕНИИ
 - Встаньте в положение стоя стопа к стопе и попробуйте осторожно присесть (без переразгибания коленного модуля в колене)

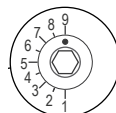
Если пользователь ощущает чрезмерное сопротивление на сгибание, поверните с помощью шестигранного ключа юстировочный винт регулировки сопротивления подрессоривания против часовой стрелки, до тех пор, пока не будет ощущаться достаточное корректное сопротивление для естественной посадки на стул.



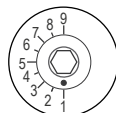
Сопrotивление в Фазе Опоры (Подрессоривание). Не поворачивайте юстировочный винт регулировки подрессоривания против часовой стрелки более 180°, так как это может привести к неустойчивой работе цилиндра управления (устройство может произвольным образом разблокироваться или не разблокироваться в фазе опоры).



Юстировочный винт настройки подрессоривания



9 = Максимальное сопротивление в фазе опоры



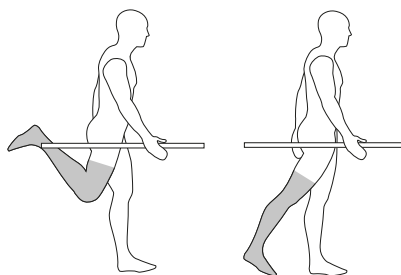
1 = Минимальное сопротивление в фазе опоры

7.2 Динамическая Юстировка: Сопротивление в Фазе Переноса

Юстировка сопротивления на сгибание

3

- a) Установите заводские установки по умолчанию (сопротивление на сгибание «EXTENSION» в положении «2», а сопротивление на разгибание «FLEXION» в положении «4»)
- b) Проконтролируйте ходьбу пользователя на протезе
- c) Если наблюдается чрезмерное поднятие пятки, то увеличьте сопротивление
- d) Если наблюдается недостаточное поднятие пятки, уменьшите сопротивление

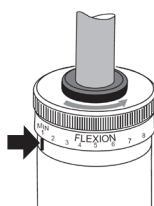


Регулировочный лимб сопротивления на сгибание (FLEXION) имеет нумерацию слева направо от минимума (MIN/1) и до максимума (MAX/10).

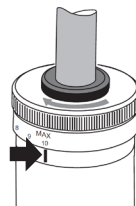
Непосредственно ниже регулировочного лимба сопротивления на сгибание находится фиксированная красная метка.

Если вращать регулировочный лимб сопротивления на сгибание (FLEXION) против часовой стрелки до тех пор, пока положение минимум (MIN/1) не совпадет с красной меткой, то сопротивление на сгибание будет минимальным.

Если вращать регулировочный лимб сопротивления на сгибание (FLEXION) по часовой стрелке до тех пор, пока положение максимум (MAX/10) не совпадет с красной меткой, то сопротивление на сгибание будет максимальным.



Минимальное сопротивление на сгибание в колене



Максимальное сопротивление на сгибание в колене



ВАЖНО!

Если юстировка сопротивления на сгибание в колене никак не влияет на подъем пятки, проверьте, что Скоба/Рычажок действительно находится в нижнем положении, а также убедитесь в том, что пользователь начинает сгибание, нагружая своим весом передний отдел стопы (мысок).

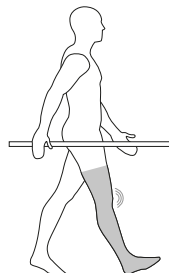
Помните, что для начала сгибания необходим момент гиперэкстензии (переразгибания) в колене.

Юстировка сопротивления на разгибание

4

- Проконтролируйте ходьбу пользователя на протезе
- Если наблюдается чрезмерный терминальный (оконечный) удар при разгибании в колене, увеличьте сопротивление на разгибание
- Если коленный модуль разгибается в колене не удовлетворительно, уменьшите сопротивление на разгибание

Замечание: В качестве “эмпирического правила” принимается такое положение, что сопротивление на сгибание должно превышать сопротивление на разгибание.

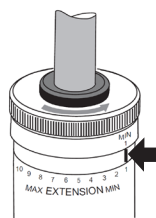


Для юстировки сопротивления на разгибание используется тоже самый юстировочный лимб регулировки сопротивления на сгибание (при этом перед началом юстировки обязательно запишите значение сопротивления на сгибание). Поворачивайте юстировочный лимб по часовой стрелке до достижения максимума, а затем, захватив, лимб с индикаторной меткой, начните перемещение справа налево.

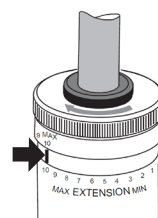
Лимб с индикаторной меткой будет двигаться по часовой стрелке от значения 1 до 10 по шкале разгибания (EXTENSION), которая расположена непосредственно под индикаторной меткой.

После этого юстировочный лимб настройки сопротивления на сгибание следует снова установить на требуемое сопротивление на сгибание.

Замечание: Для уменьшения сопротивления на разгибание поверните регулировочный лимб в положение минимального сопротивления а затем продолжайте вращать лимб до достижения желаемого значения сопротивления на разгибание. После этого соответствующим образом произведите юстировку сопротивления на сгибание.



Минимальное сопротивление на разгибание в колене



Максимальное сопротивление на разгибание в колене

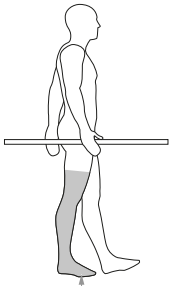
Замечание: Если у вас возникли сомнения относительно положения регулировочного лимба сопротивления по отношению к настройкам, то перед выполнением любых юстировок сопротивления положение регулировочного лимба можно восстановить, повернув регулировочный лимб сначала в положение максимального сопротивления на сгибание, а затем в положение максимального сопротивления на разгибание.

Замечание: При использовании юстировочного ключа (шифр: 940091) следите за тем, чтобы не прилагать излишнее усилие на юстировочный лимб и не сместить юстировочные ограничители, поскольку это может привести к потере функциональности устройства.

7.3 Селектор Фазы Опоры Рычажок/Скоба: Функциональность и Особенности

Замечание: Перед изменением режима, убедитесь в функциональности устройства.

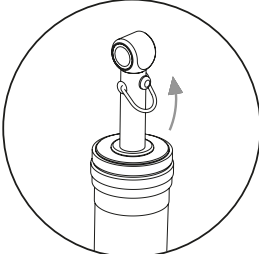
Как отключить сопротивление в фазе опоры (например, для езды на велосипеде и т.д.)



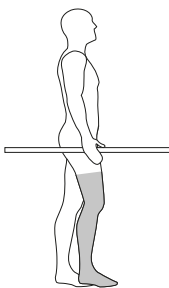
- a) Перенесите вес тела на передний отдел стопы (мысок) протеза
- b) Поднимите Скобку/Рычажок в верхнее положение

 **Это даст возможность отключить управление фазой опоры.**

- c) Теперь фаза опоры отключена и коленный модуль стал неустойчивым
- d) Для возврата устройства в режим обычной работы переведите Скобу/Рычажок в нижнее положение.



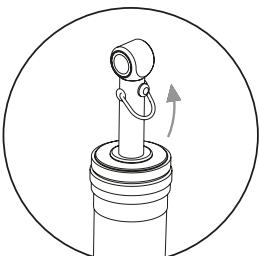
Как заблокировать коленный модуль на сгибание (например, при длительном стоянии на одном месте).



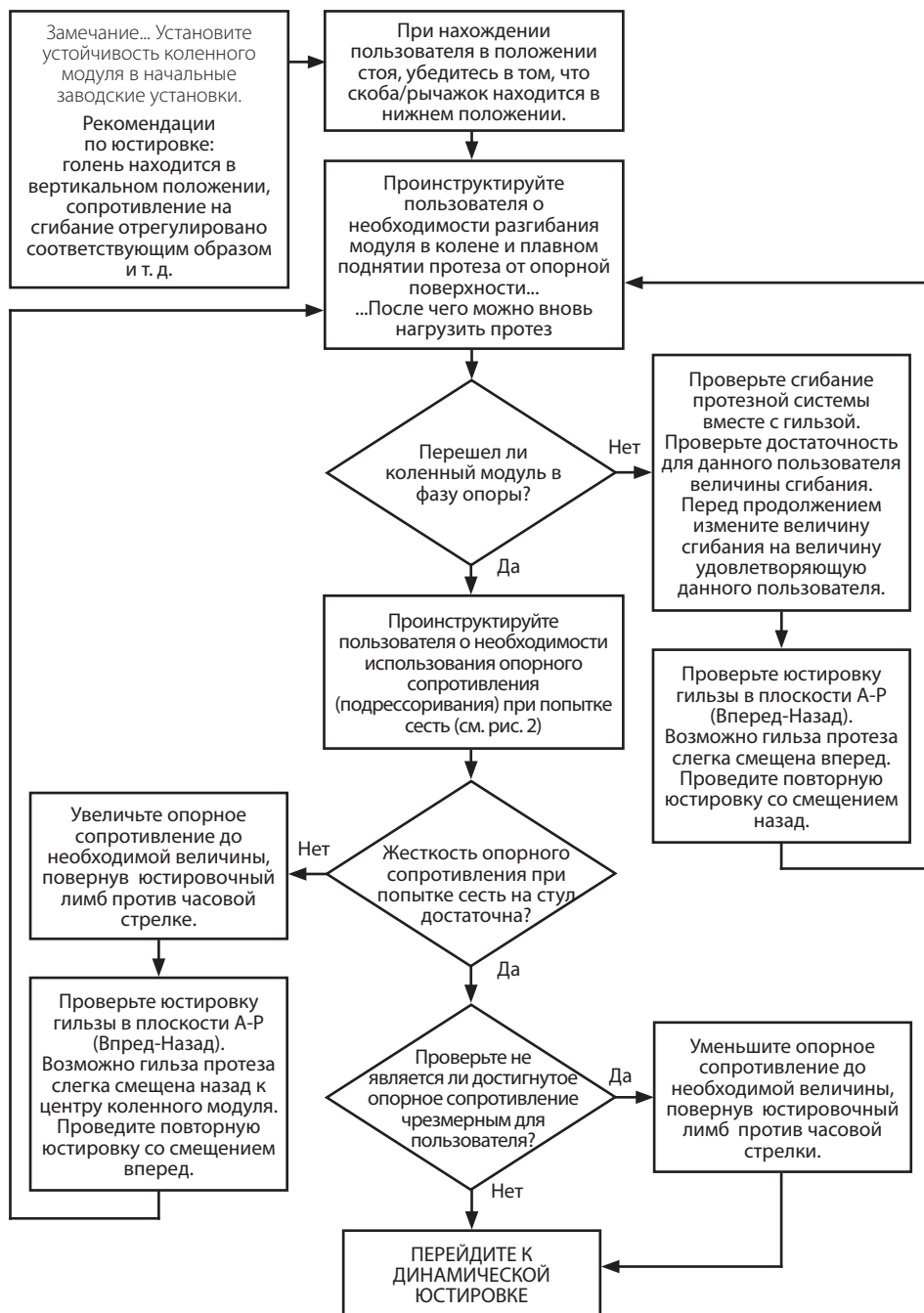
- a) Слегка согните коленный модуль в колене без предварительного переразгибания.
- b) Поднимите Скобку/Рычажок в верхнее положение

 **Это даст возможность отключить управление фазой опоры.**

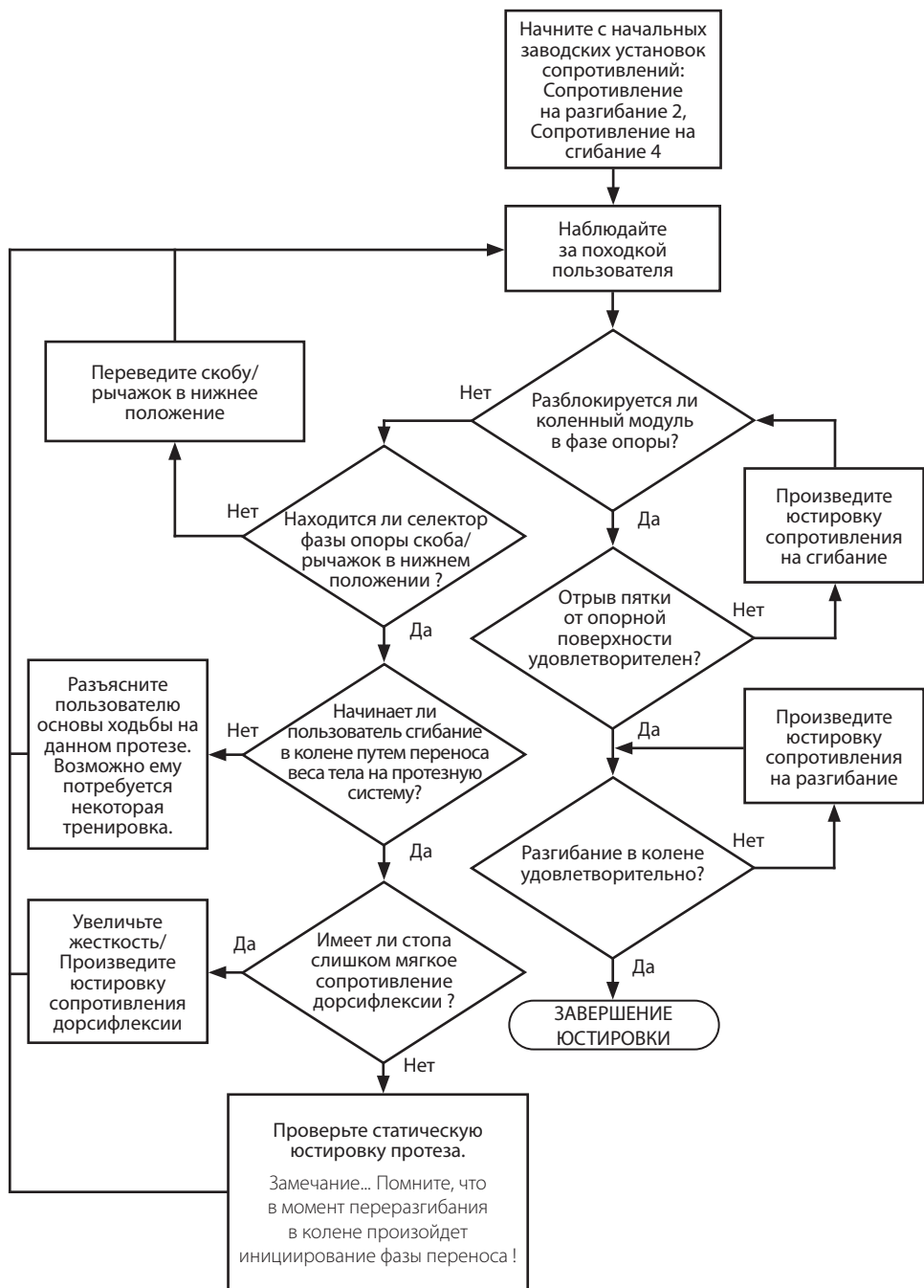
- c) Теперь коленный модуль заблокирован на сгибание, но при этом возможно разгибание в колене
- d) Для возврата устройства в режим обычной работы переведите Скобу/Рычажок в нижнее положение.



7.4 Статическая Юстировка: Проверка Функциональности



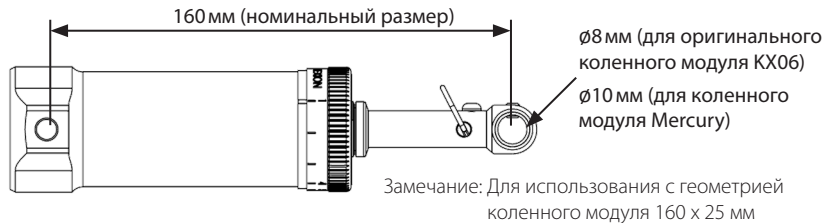
7.5 Динамическая Юстировка



8 Спецификация

Температурный Диапазон	от -10 °C до +50 °C
Хранения и Эксплуатации:	(от 14 °F до 122 °F)
Вес изделия:	475 г (1.05 фунтов)
Уровень Двигательной Активности:	3–4
Максимальный Вес Пользователя:	Применяются ограничения - пожалуйста, обратитесь к документации о несущей шасси

Основные Размеры (см. рисунок):



9 Информация для Заказа

Новый Цилиндр Управления и Сервисный Комплект для Замены Цилиндра Управления

Новый	Сервисный комплект	Описание	Цапфа
932281	932283	Цилиндр управления фазами опоры и переноса для коленного модуля KX06	8 мм
932285	932286	Цилиндр управления фазами опоры и переноса для коленного модуля Mercury	10 мм

Ответственность

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

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

Допускаются комбинации изделий производства компании Blatchford на основании тестирования по соответствующим стандартам, в том числе и стандартам на медицинские устройства (MDR), включая структурные испытания, совместимость размеров и другие контролируемые эксплуатационные характеристики.

Комбинация с альтернативными изделиями, имеющими маркировку соответствия стандартам Евросоюза CE должна производиться с учетом оценки локальной степени риска, проводимой компетентным специалистом.

Гарантийные Обязательства

Гарантия на новое устройство составляет 36 месяцев.

Гарантия на Сервисный Сервисный Комплект для Замены Цилиндра Управления составляет 12 месяцев.

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

Для получения подробной информации о гарантии, пожалуйста, обратитесь к сайту компании Blatchford.

Побочные Эффекты и Инциденты

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

Экологические Аспекты

Данное изделие содержит гидравлическую жидкость, смешанные металлы и пластмассу, по возможности утилизируйте данное устройство в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение Этикетки на Упаковке

Протезисту рекомендуется сохранять этикетку на упаковке, поскольку она содержит необходимые данные о поставляемом устройстве.

Торговые Марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный Адрес Производителя



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

目录.....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 对线步骤.....104

 7.1 静态对线105

 7.2 动态对线:摆动阻力.....107

 7.3 支撑选择控制杆/拉环的功能和特性109

 7.4 静态对线检查.....110

 7.5 动态调整111

8 技术数据.....112

9 订购须知.....112

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 Blatchford。

请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容，尤其是安全须知和维护部分。

用途

本装置与 Blatchford Mercury 膝关节及 Kx06 (非 KX06V2) 配合适用。

功能及特性

- 液压控制缸
- 可变步频
- 紧凑型设计
- 可调节支撑与屈曲阻力
- 纯摆动模式 (适合骑行)
- 液压缸屈曲锁

活动等级

本装置适合 3 至 4 级活动等级的用户 (有体重限制, 详见 技术数据)。本装置不适合 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。当然, 也存在例外情况。通过我们的建议, 我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用, 但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用本装置。

1 级活动等级

具有用假肢以固定步频在水平面上活动或行走的能力或潜力。通常为受限或不受限活动者。

2 级活动等级

具有行走的能力或潜力, 能够跨越低矮的环境障碍物, 如路缘石、台阶或不平坦表面。通常为受限的社区活动者。

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。能够跨越大多数环境障碍物, 可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动, 通常为社区活动者。

4 级活动等级

具有用假肢行走的能力或潜力, 行走技能超过基础水平, 表现出高冲击力、应力或能量等级。通常为有假肢需求的儿童、活跃型成年人或运动员。

临床优势

- 可独立调节，以适应用户的行走方式
- 膝关节屈曲阻力下可借助支撑手段走下台阶。
- 膝关节屈曲阻力下可借助支撑手段坐下。
- 屈曲锁定模式下可延长站立支撑的时间。
- 可选择纯摆动版，以适应某些形式的体育活动。

不适用

本装置仅作为 Blatchford Mercury High Activity (MHA) 和 KX06 (非 KX06v2) 假肢产品的构成部件使用。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



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



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手（若有）。



连续使用后，触摸本装置的外壳时可能会有发热感。



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。



严禁置于靠近任何热源的地方。
严禁在阳光下直射或在炎热天气里留在车内。



本装置是可在淋浴时使用的假肢，但不适合长时间浸没在水中。与水发生接触后应立即擦干。如果本装置与盐或氯化水发生接触，应用淡水冲洗并彻底干燥。请确保每次使用本装置时都遵守使用限制中的要求。



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



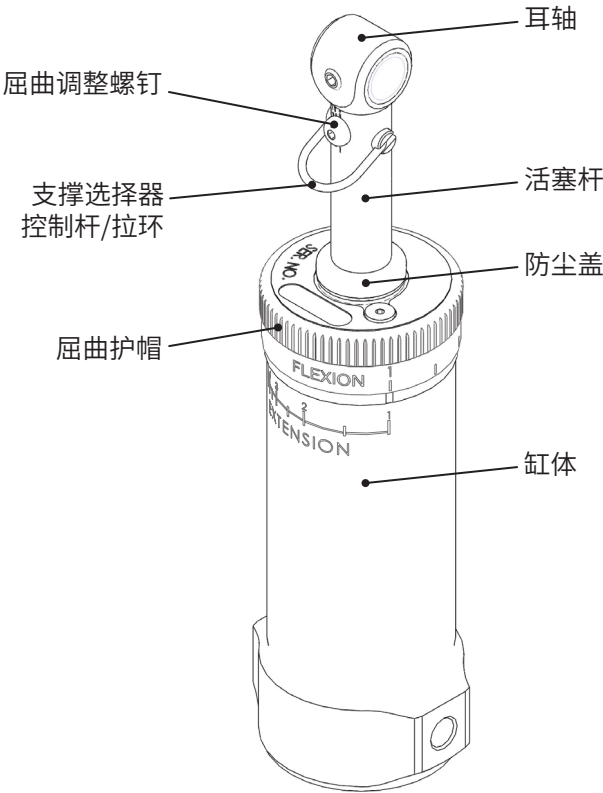
本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。

3 构造

主要部件

- | | |
|--------------|-------------------------------|
| • 缸体 | 铝合金 |
| • 屈曲护帽 | 铝合金 |
| • 活塞杆 | 不锈钢 |
| • 耳轴 | 不锈钢 |
| • 防尘盖 | 聚缩醛均聚物 |
| • 支撑选择控制杆/拉环 | 不锈钢 |
| • 衬套 | 黄铜 (KX06) 或铝 (MHA) |
| • 内部零件 | 铝合金、不锈钢、缩醛均聚物、黄铜、
丁腈橡胶、液压液 |

部件识别



4 功能

本装置安装在一个框架总成内,上关节头后枢轴和龙骨末端枢轴之间。

这是一款将缸体和龙骨总成合而为一的摆动支撑版装置,具有:

- 摆动期可调液压控制功能,以适应不同步频。
- 可调液压屈度支撑功能,此功能可随时由膝关节伸展动作激活并于膝关节过伸瞬间解除,但此过程通常发生在支撑期中期之后。

5 维护

本装置不需要特定的维护建议。

定期对本装置进行目视检查。

用户须知:

- 本装置的性能或功能若有任何变化(如出现异响*、摆动变快或变慢、支撑力度减小),应立即报知假肢技师。
- 在跑步或高水平活动后,缸体可能会发热明显,这属于正常情况。

注意... *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。

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。

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

应建议用户定期对本装置进行目视检查,如发现可能影响功能的磨损迹象,应报知服务提供商。

储存和搬运

如需长时间存放缸体,请将其垂直放置,保持耳轴竖直朝上。另外,还可在支撑阻力关闭的情况下进行几次缸体循环操作,以辅助进行空气管理。

使用随附的产品包装。

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

本装置是可在淋浴时使用的假肢，但不适合长时间浸没在水中。与水发生接触后应立即擦干。如果本装置与盐或氯化水发生接触，应用淡水冲洗并彻底干燥。轻微的表面腐蚀不会影响本装置的功能或安全性。不过，如果出现明显的重度腐蚀，应停止使用本装置，并联系您的假肢技师。

仅限在 -10°C 至 50°C 范围内使用。

如需获取户外使用指南，请参考原 KX06 和/或 Mercury 膝关节产品的使用说明。



适合淋浴时使用

7 对线步骤

本节内容仅供假肢技师使用。

对假肢进行对线以配合本装置使用时，中心线的位置至关重要。

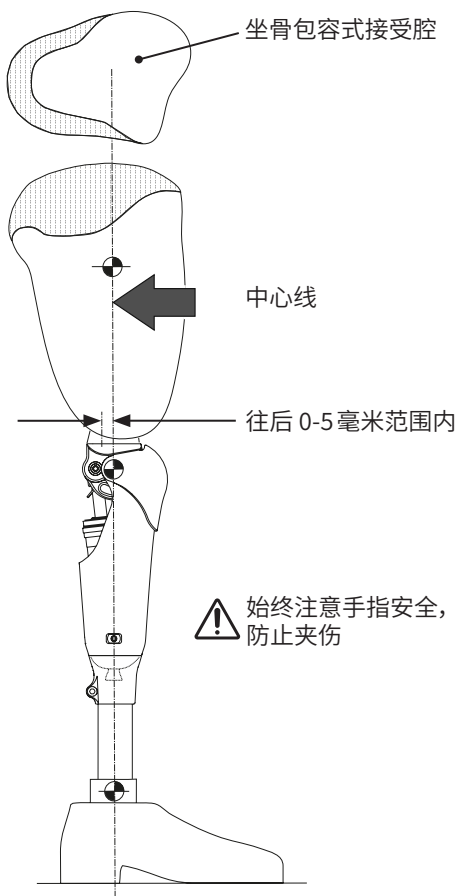
给膝关节对线时，中心线应在膝关节中心（后）后方 5 毫米范围内经过。

膝关节仅在膝关节过伸瞬间解除支撑状态（在支撑后期自然发生），因此，屈曲应在假肢仍承重时开始。

上述说明亦适用于原 KX06（非 KX06V2）膝关节（未展示）。

Mercury 膝关节可以安装一个末端方锥头（而非管夹），以便加装基于方锥头的部件。不过，方锥头应当进行对线，以便使连接管部件呈垂直状，从而最大程度地发挥膝关节功能。

以上说明亦适用于 Mercury 高活动等级的非连贯型连接管总成（未展示）。

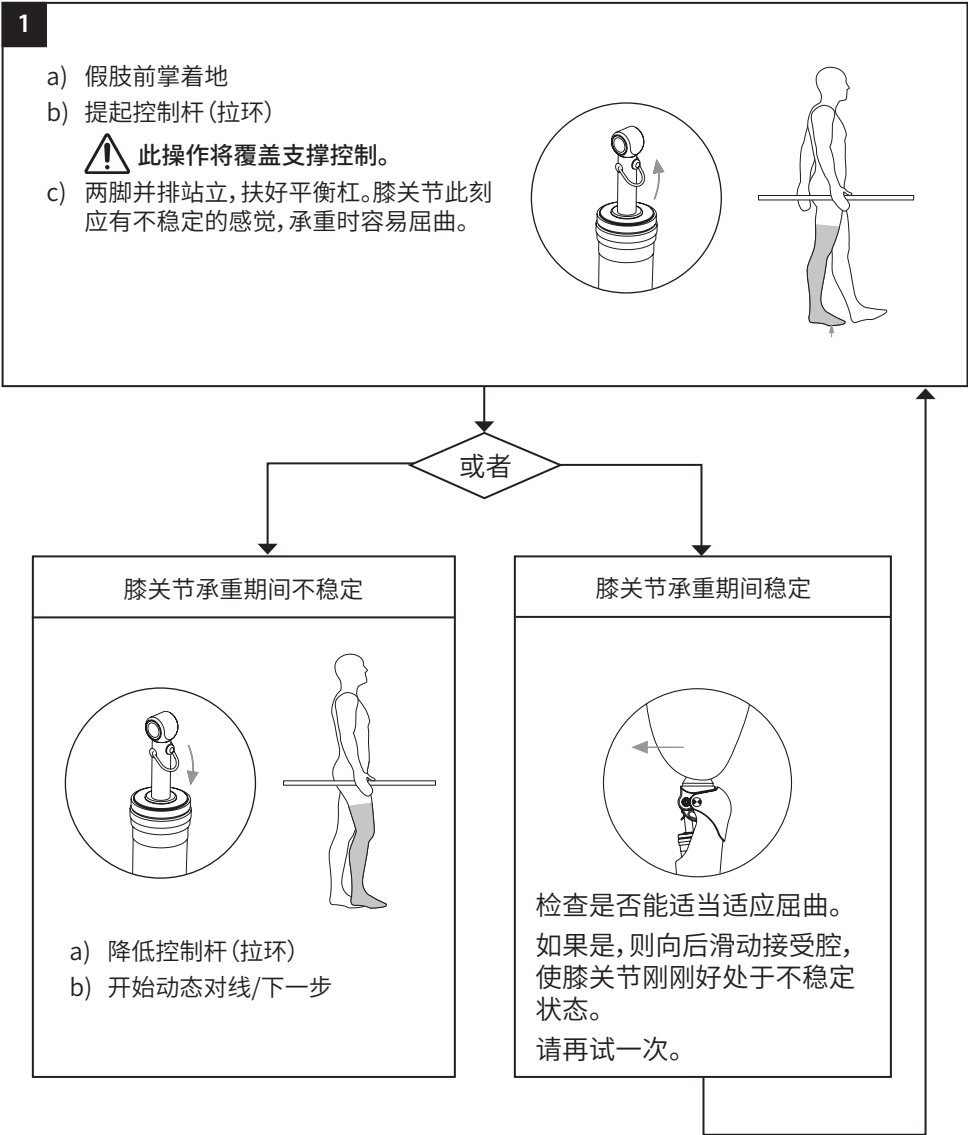


7.1 静态对线

为了让本装置在 Mercury 膝关节产品内部发挥最佳性能,膝关节经对线后,应呈几何不稳定状态。有关其他配置的信息请参阅相关文档。

检查在被用户使用时是否能完全适应屈曲。

检查前后 (A-P) 对线



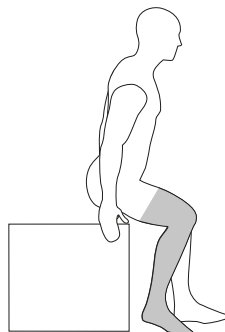
调整屈服/支撑阻力

2

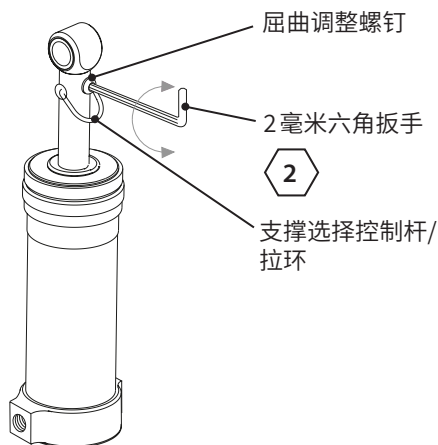
在首先检查过A-P对线后,请参阅第一栏(初始调整值为出厂设置):

- a) 确保控制杆(拉环)朝下
- b) 两脚并排站立,试着坐下(不要过度伸展假肢)

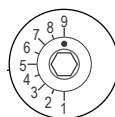
如果感觉到阻力过大,请使用六角扳手逆时针转动屈曲调整螺钉,直至感觉有适当的阻力使其自然就位。



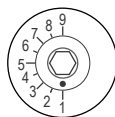
支撑阻力(屈曲)。不要逆时针转动屈曲调整螺钉超过 180°,否则会导致控制装置工作不稳定(可能会从支撑状态中解除,也可能不会)。



屈曲调整
螺钉



9 = 最大支撑
阻力



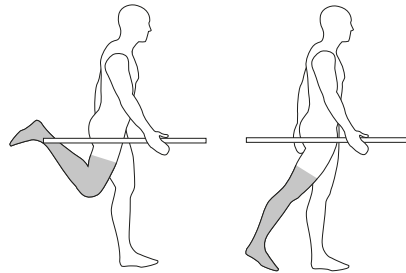
1 = 最小支撑
阻力

7.2 动态对线:摆动阻力

调整屈曲阻力

3

- a) 初始调整值为出厂设置 (伸展 2, 屈曲 4)
- b) 观察用户的行走过程
- c) 如果后跟抬升过度, 则增加阻力
- d) 如果后跟抬升不足, 则减少阻力

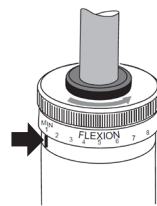


屈曲护帽上的数值从左 (MIN/1) 向右 (MAX/10) 排列。

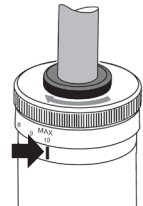
屈曲护帽正下方是一个固定的指示标记。

逆时针转动护帽时, 当 MIN/1 对齐标记时, 屈曲阻力处于最小值。

顺时针转动护帽时, 当 MAX/10 对齐标记时, 屈曲阻力处于最大值。



最小屈曲阻力



最大屈曲阻力



警告!如果调整屈曲阻力对后跟抬升没有影响, 请检查拉环是否为降下状态, 并确保用户在前掌仍然着地的情况下开始屈曲。

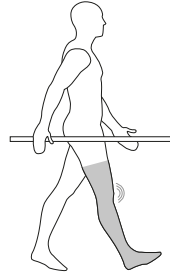
请记住, 膝关节需要一个过伸的瞬间才能开始屈曲。

调整伸展阻力

4

- a) 观察用户的行走过程
- b) 如果膝关节伸展后受到过度的末期撞击，请增加阻力
- c) 如果膝关节伸展不满意，则减少阻力

注意... 按照经验法则，屈曲阻力应大于伸展阻力。

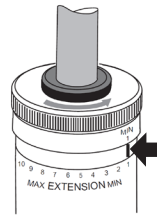


要调整伸展阻力，请使用同一个屈曲护帽（开始前记录屈曲阻力）。顺时针转动护帽，直至达到最大值，然后继续转动，指示标记将开始从右向左移动。

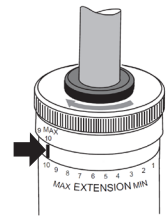
指示标记将在位于其正下方的伸展刻度上从 1 顺时针移动到 10。

然后应将屈曲调节帽重新调节到需要的屈曲阻力上。

注意... 要减少伸展阻力，请将调节帽转动到最小值，然后继续转动，直至达到所需的伸展阻力。重新对调节帽进行相应的调节。



最小伸展阻力



最大伸展阻力

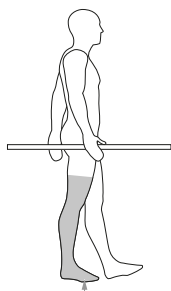
注意... 如果不确定指示环相对于设定值的位置，可先将调节帽转至最大屈曲值，然后转至最大伸展值，这样就完成了重置，接下来再进行任何需要的调整。

注意... 如果使用 940091 号调节工具，注意不要用力转动调节环并越过调整挡块，否则可能会导致功能丧失。

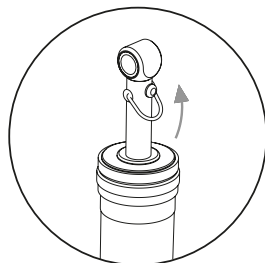
7.3 支撑选择控制杆/拉环的功能和特性

注意...每次改变模式时都务必确认功能。

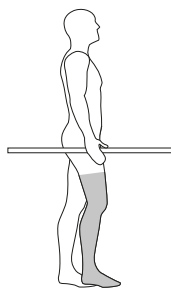
如何关闭支撑阻力(用于骑行等)



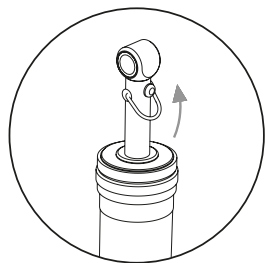
- a) 假肢前掌着地
- b) 提起控制杆(拉环)
-  此操作将覆盖支撑控制。
- c) 支撑功能现已关闭, 膝关节将处于不稳定状态
- d) 降下控制杆(拉环)可恢复正常工作模式



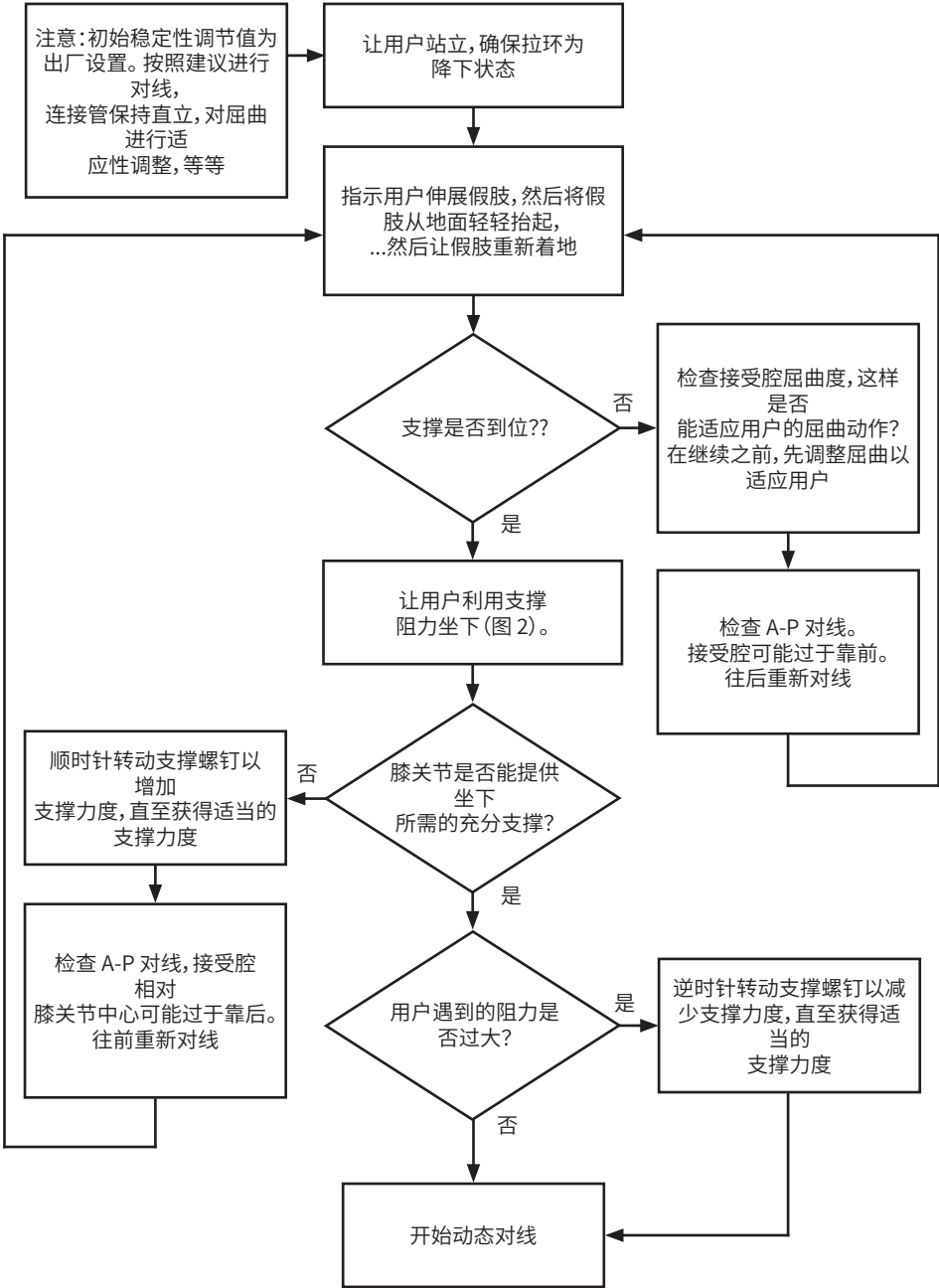
如何锁定膝关节以防屈曲(方便长时间站立等)



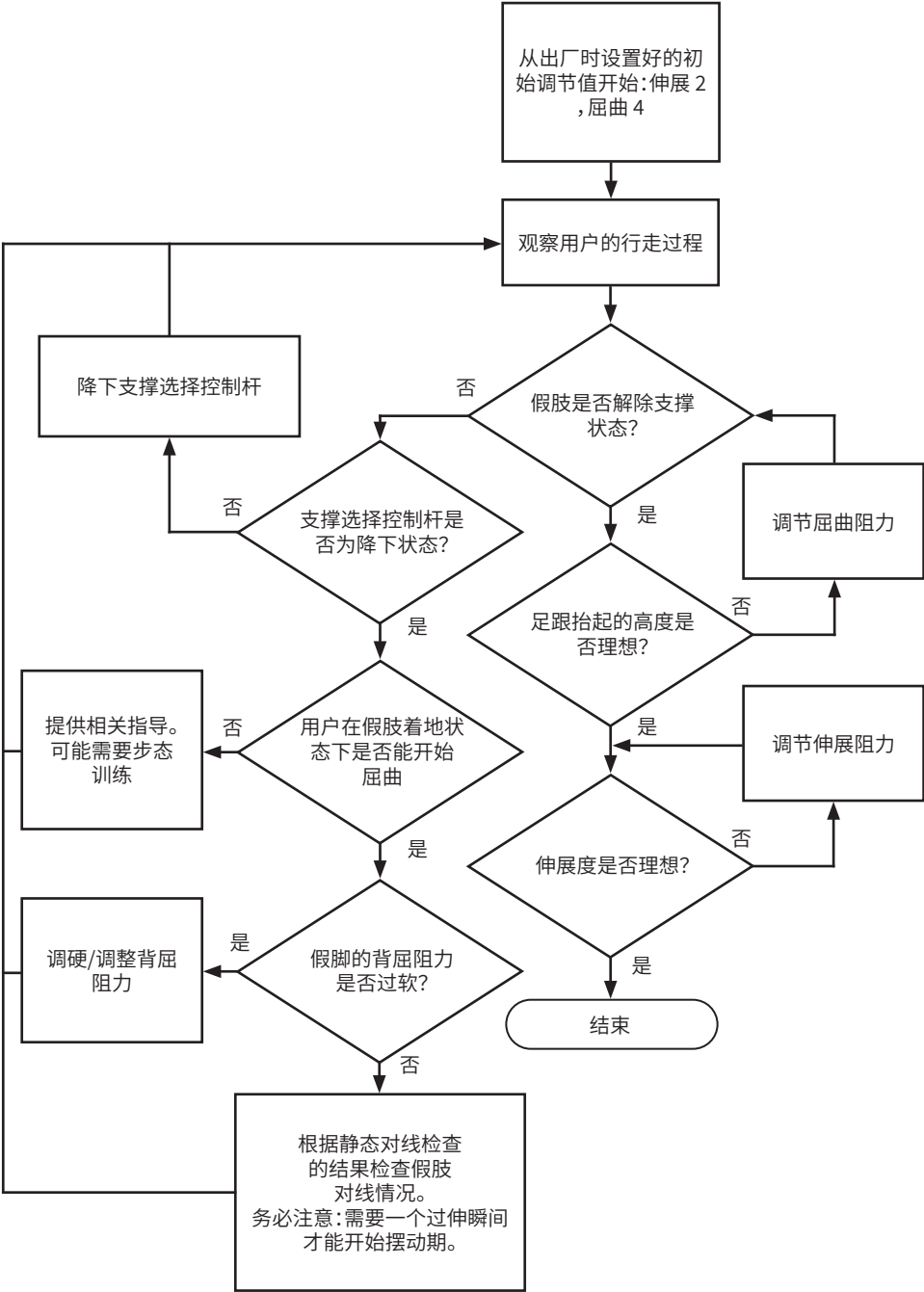
- a) 使膝关节轻微屈曲, 先不要过伸
- b) 提起控制杆(拉环)
-  此操作将覆盖支撑控制。
- c) 膝关节现已锁定, 不可屈曲, 但会伸展
- d) 降下控制杆(拉环)可恢复正常工作模式



7.4 静态对线检查



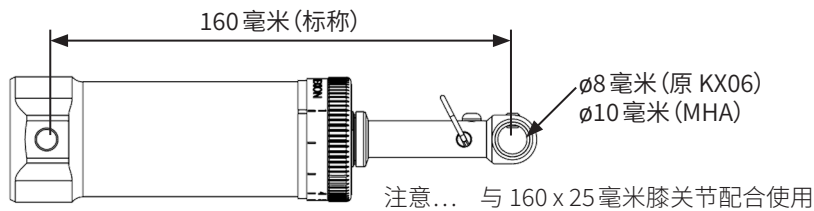
7.5 动态调整



8 技术数据

使用和存放温度范围:	-10℃ 至 50℃
部件重量:	475 克
活动等级:	3-4
用户体重上限:	有使用限制 - 请参阅龙骨信息

主要尺寸 (参见图示):



9 订购须知

新装置及维修用备件

新装置	维修用备件	描述	耳轴
932281	932283	KX06 专用摆动支撑版液压缸	8 毫米
932285	932286	Mercury 膝关节专用摆动支撑版液压缸	10 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。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：www.blatchford.co.uk



医疗器械



单人 - 多次使用

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

新装置保修期为 36 个月。

维修用备件保修期为 12 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

建议假肢技师保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址



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

114	المحتويات.....
115	١ الوصف والغرض من الاستخدام.....
116	٢ معلومات السلامة.....
117	٣ التركيب.....
118	٤ الوظيفة.....
118	٥ الصيانة.....
119	٦ قيود الاستخدام.....
120	٧ إجراء المحاذاة.....
121	٧-١ المحاذاة الثابتة.....
123	٧-٢ المحاذاة أثناء الحركة: مقاومة التآرجح.....
125	٧-٣ وظيفة وخصائص ذراع/طوق تحديد الوقوف.....
126	٧-٤ فحص المحاذاة الثابتة.....
127	٧-٥ الضبط أثناء الحركة.....
128	٨ البيانات الفنية.....
128	٩ معلومات الطلب.....

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّتْ إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كل من المُمارِس والمُسْتخدِم ما لم يُنصَّ على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وردت في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى وحدة التحكم الهيدروليكي في الركبة من Blatchford. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

هذه الأجهزة مخصصة للاستخدام مع ركبة Mercury و KX06 (وليس KX06V2) من Blatchford.

الميزات

- أسطوانة التحكم الهيدروليكي
- إيقاع متغير
- تصميم صغير الحجم
- قابلية ضبط مقاومة المطاوعة في طور الوقوف
- وضع التآرجح فقط (مُناسب لركوب الدراجات)
- قفل وظيفة ثني الأسطوانة

مستوى النشاط

هذا الجهاز مناسب لمستويي النشاط 3 و 4 (تطبق حدود الوزن، انظر البيانات الفنية). هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام بواسطة أشخاص يمارسون نشاطاً من المستويين 1 و 2 أو يشاركون في فعاليات رياضية تنافسية. فقد يكون من الأفضل لهؤلاء استخدام طرف صناعي مُصمَّم خصيصاً لِيُلائِم احتياجاتهم. هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثم فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعاً بتقرير وافيٍ وسليم.

مستوى النشاط 1

القدرة على أو إمكانية استخدام الطرف الصناعي في عمليات الانتقال أو السير على الأسطح المستوية بإيقاع ثابت. وهو المستوى المعتاد للقادرين على السير محدودة وغير محدودة بسرعة محدودة وغير محدودة.

مستوى النشاط 2

القدرة على أو إمكانية السير مع القدرة على اجتياز الحواجز البيئية منخفضة المستوى مثل الرُصْفان، أو السلام، أو الأسطح غير المستوية. وهو المستوى المعتاد للقادرين على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية بسرعة محدودة.

مستوى النشاط 3

القدرة على أو إمكانية السير بإيقاع متغير. عادةً ما يُقصد بذلك الأشخاص القادرون على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية ممن لديهم القدرة على اجتياز معظم العوائق البيئية ويُحتمل أن يمارسوا نشاطاً مهنيّاً أو علاجيّاً أو تمرينياً يتطلب استخدام طرف صناعي لغرض أكبر من مجرد التنقل.

مستوى النشاط 4

القدرة على أو إمكانية السير باستخدام طرف صناعي مخصص لغرض يتخطى مهارات السير الأساسية، مع تحقيق مستويات مرتفعة من التأثير أو الضغط أو الطاقة. وعادةً ما تكون تلك هي متطلبات الطرف الصناعي للأطفال أو البالغين النشطين أو الرياضيين.

المنافع السريرية

- قابل للضبط بشكل مستقل ليناسب أسلوب المشي لمرضى البتر
- يُوفّر ناتج مقاومة الركبة الصناعية دعمًا للمستخدم أثناء نزول الدرج.
- يُوفّر ناتج مقاومة الركبة الصناعية دعمًا للمستخدم أثناء الجلوس.
- نظام قفل التي يتيح للمستخدم الوقوف لفترات طويلة.
- إمكانية اختيار وضع التآرجح فقط لِيلائم بعض الأنشطة الرياضية.

موانع الاستخدام

هذا الجهاز مخصص فقط للاستخدام كمكون لمنتجات الأطراف الصناعية الخاصة بـ Mercury لمستويات النشاط المرتفعة (MHA) و KX06 (وليس KX06v2) من Blatchford.

٢ معلومات السلامة

يرمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية.



يمكن استخدام الجهاز كطرف صناعي أثناء



الاستحمام لكنه غير مصمم للغمر بالماء

لفترات طويلة. يجفف على الفور إذا لامس المياه.

إذا لامس هذا الجهاز الماء المالح أو المَعالج

بالكلور، يجب شطفه بالماء العذب وتجفيفه.

تأكد من أن أي استخدام للجهاز يمثل للشروط

الواردة في قيود الاستخدام.

الجهاز غير مناسب لممارسة الرياضات العنيفة أو



سباقات الدراجات أو الجري أو رياضات التزلج على

الجليد والثلج أو السير على المنحدرات والمرتفعات

الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية

المستخدمين الخاصة بشكل تام. مسموح بركوب

الدراجات على سبيل الترفيه.

يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط



من جانب مُمارِس مؤهل تأهيلاً مناسباً.

ينبغي إبلاغ مُقدم الخدمة الخاص بك على الفور



بأي تغيرات في أداء أو وظيفة الطرف، مثل تقيّد أو

فطر الحركة أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج

غير معتاد.

استخدم دائماً الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي



وقت آخر إذا كان متاحاً.

بعد الاستخدام المستمر، قد يصبح غطاء الجهاز



ساخناً بحيث يصعب لمسه.

قد تتأثر وظيفة الطرف الصناعي تأثراً سلبياً إذا طرأت



أي تغيرات كبيرة على ارتفاع العقب بعد ضبط الوضع

النهائي للمحاذاة.

لا تضعه بالقرب من أي مصدر حرارة. لا تتركه



تحت أشعة الشمس المباشرة أو داخل السيارة في

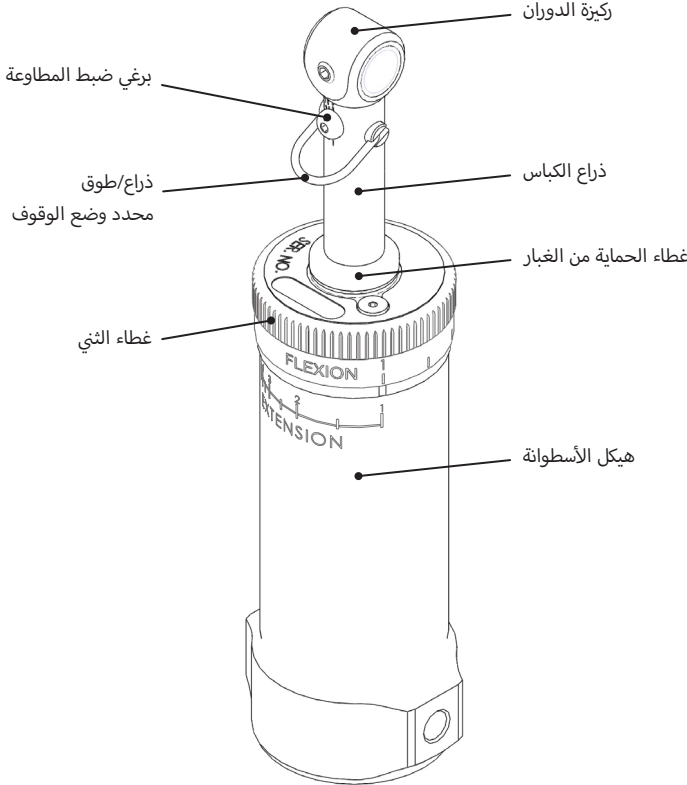
الطقس الحار.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- هيكل الأسطوانة
- غطاء الثني
- ذراع الكباس
- ركيزة الدوران
- غطاء الحماية من الغبار
- ذراع/طوق محدد وضع الوقوف
- جلبة
- الأجزاء الداخلية
- سبيكة ألومنيوم
- سبيكة ألومنيوم
- فولاذ مقاوم للصدأ
- فولاذ مقاوم للصدأ
- بوليمر بولي أسيثال متجانس
- فولاذ مقاوم للصدأ
- نحاس (KX06) أو ألومنيوم (MHA)
- سبيكة ألومنيوم، فولاذ مقاوم للصدأ، بوليمر أسيثال متجانس،
نحاس، مطاط النتريل (NBR)، سائل هيدروليكي

تحديد المكونات



يقع هذا الجهاز داخل مجموعة الإطار ويتم تركيبه بين المركز الخلفي للهيكل والمركز القاصي للحامل. تُعد مجموعة الأسطوانة والحامل معًا جهاز تآرجح ووقوف يوفر:

- التحكم الهيدروليكي القابل للضبط في طور التآرجح ليتناسب مع إيقاع السير المتغير.
- دعم وقوف هيدروليكي مطاوع قابل للضبط، يتم تفعيله عند بسط الركبة وتحريره في حالة فرط بسط الركبة في أي وقت لكنه يحدث عادةً بعد مرحلة منتصف الوقفة.

٥ الصيانة

لا توجد نصائح صيانة محددة مطلوبة لهذا الجهاز.

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية.

يجب إخطار المستخدم بما يلي:

- يجب إبلاغ الممارس بأي تغيير في أداء أو وظيفة الجهاز، مثل ضجيج غير معتاد* أو تآرجح أسرع أو أبطأ أو انخفاض الدعم أثناء الوقوف.
- بعد الجري أو فترات من الأنشطة ذات المستويات المرتفعة، قد تصبح الأسطوانة دافئة جدًا وهذا أمر طبيعي. ملاحظة... * قد يَصْدُر عن الأسطوانة ضوءاء طفيفة بسبب فقاعات الهواء أثناء الخطوات القليلة الأولى، ويُعزى ذلك إلى طبيعة المكونات الهيدروليكية. علمًا بأن هذا لا يضر بعمل الوحدة وينبغي أن يتلاشى سريعًا. يرجى استشارة طبيبك الممارس إذا ظلت هذه الأعراض قائمة.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المنظفات القوية.

تأكد من أن المُستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المستخدم.

انصح المستخدم بأنه يجب فحص ومعاينة الجهاز بصريًا بشكلٍ دوري وينبغي إبلاغ مُقدِّم الخدمة بأي علامات على وجود تآكل قد تؤثر على عمل الجهاز.

التخزين والمناولة

ضع الأسطوانة بشكلٍ عمودي مع جعل مُركز الدوران لأعلى في حالة تخزين الجهاز لفترات طويلة. وإضافةً إلى ذلك أو بديلًا عنه، يمكن إدارة الهواء من خلال تدوير الأسطوانة عدة مرات مع إيقاف تشغيل مقاومة الوقوف.

استخدم العبوة المرفقة مع المنتج.

٦ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

البيئة

يمكن استخدام هذا الجهاز كطرف صناعي أثناء الاستحمام لكنه غير مصمم للغمر بالماء لفترات طويلة. يجفف على الفور إذا لامس المياه. إذا لامس هذا الجهاز الماء المالح أو المُعالج بالكلور، يجب شطفه بالماء العذب وتجفيفه. لن يؤثر التآكل البسيط في سطح الجهاز على وظيفة هذا الجهاز أو بُنائه، غير أنه في حالة حدوث تآكل شديد، توقف عن استخدام هذا الجهاز واتصل بالممارس الخاص بك.

للاستخدام فقط في درجة حرارة تتراوح بين 10- درجة مئوية و50 درجة مئوية.

يُرجى الرجوع إلى إرشادات الاستخدام (IFU) الأصلية الخاصة بمنتجي ركة Mercury و/أو KX06 للحصول على إرشادات حول الاستخدام في الخارج.



مناسب للاستخدام أثناء الاستحمام

٧ إجراء المحاذاة

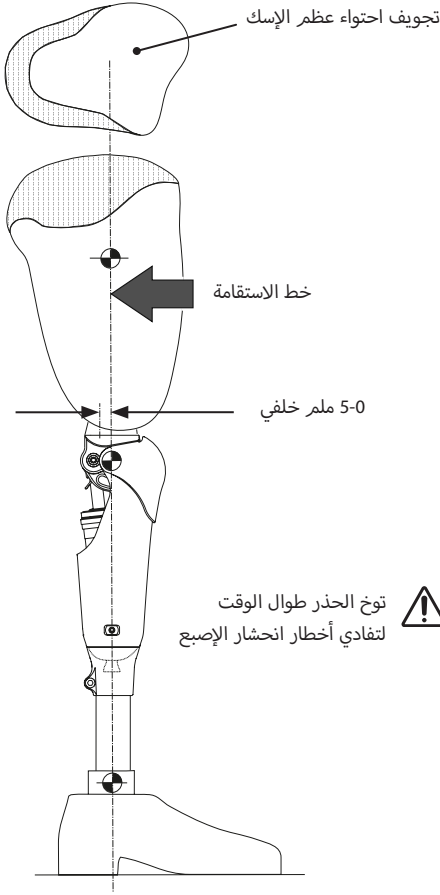
الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط. عند محاذاة الطرف الصناعي للاستخدام مع هذا الجهاز، فإن تحديد موضع خط الاستقامة أمر بالغ الأهمية.

يجب أن تكون الركبة في وضع المحاذاة بحيث يمر خط الاستقامة خلف مركز الركبة (الخلفي) بما يصل إلى 5 مم. يتم تحرير الركبة من وضع الوقوف فقط بعد لحظة فرط بسط الركبة (وهو ما يحدث بشكل طبيعي في مرحلة الوقفة المتأخرة)، لذلك يجب البدء في الثني بينما لا يزال الوزن مستنداً إلى الطرف الصناعي.

تنطبق الملاحظات أعلاه أيضاً على ركبة KX06 (وليس KX06V2) الأصلية (غير معروضة).

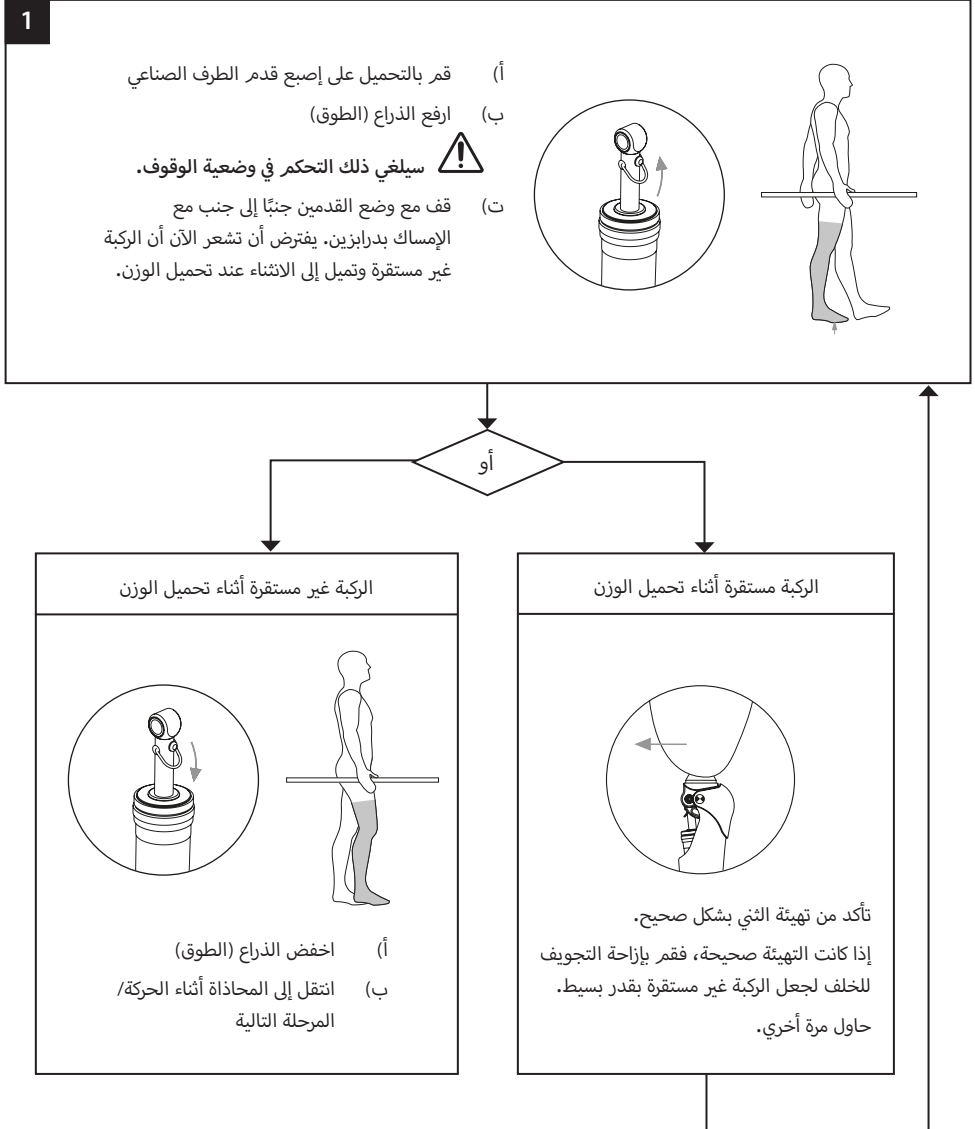
يمكن تزويد ركبة Mercury برأس هرمي قاص بدلاً من قامطة الأنبوب للسماح بإضافة مكونات هرمية. ومع ذلك، تنبغي محاذاة الرؤوس الهرمية بحيث تكون مكونات الساق عمودية لتحقيق أفضل أداء للركبة.

تنطبق هذه الملاحظات أيضاً على مجموعة ساق Mercury غير المتصلة لمستويات النشاط المرتفعة (غير معروضة).



لتحقيق الأداء الأفضل من الجهاز داخل منتج ركلة Mercury، يجب محاذاة الركبة بشكل غير مستقر هندسيًا. للأشكال الأخرى، يُرجى الرجوع إلى المستندات ذات الصلة. تحقق من تهيئة التي ليكون مناسبًا تمامًا عند ارتداء الركبة بواسطة المريض.

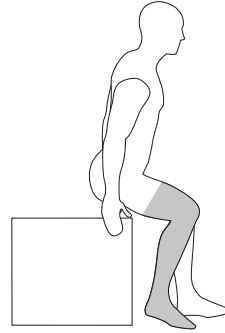
فحص المحاذاة الأمامية الخلفية (A-P)



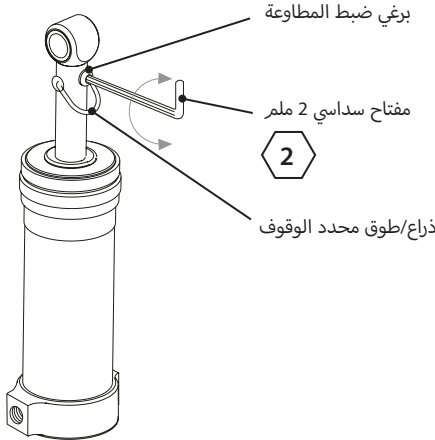
بعد التحقق أولاً من المحاذاة الأمامية الخلفية، انظر المربع 1
(موضع الضبط الأولي هو إعداد المصنع):

- (أ) تأكد من أن الذراع (الطوق) في الوضع السفلي
- (ب) بالوقوف مع وضع القدمين جنباً إلى جنب، حاول
أن تجلس (لا تفرط في مد الطرف)

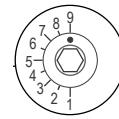
إذا شعرت بمقاومة مفرطة، فقم بتدوير برغي ضبط المطاوعة
عكس اتجاه عقارب الساعة باستخدام مفتاح سداسي حتى
تشعر بالمقاومة الصحيحة للجلوس بشكل طبيعي.



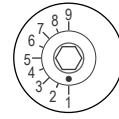
مقاومة الوقوف (المطاوعة). لا تقم بتدوير برغي ضبط المطاوعة عكس اتجاه عقارب الساعة إلى وضع ما
بعد ١٨٠ درجة لأن هذا سيؤدي إلى عمل وحدة التحكم بشكل غير متسق (قد تتحرر أو لا تتحرر من وضع
الوقوف).



برغي ضبط
المطاوعة



9 = أقصى مقاومة
للقوف



1 = أدنى مقاومة
للقوف

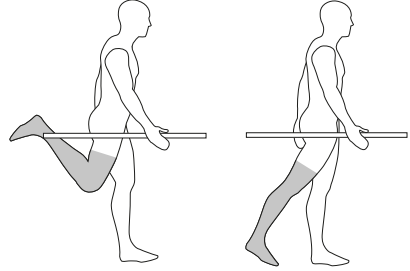
3

(أ) عمليات الضبط الأولية هي إعداد المصنع (البسط 2، الثني 4)

(ب) راقب مريض البتر وهو يمشي

(ت) إذا كان هناك ارتفاع مفرط في العقب، فقم بزيادة المقاومة

(ث) إذا كان ارتفاع العقب غير كافٍ، فقم بتقليل المقاومة

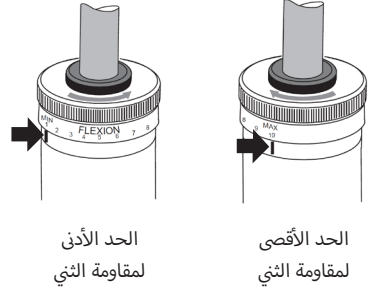


يكون غطاء الثني مرقمًا من اليسار (MIN/1) إلى اليمين (MAX/10).

أسفل غطاء الثني مباشرة توجد علامة مؤشر ثابتة.

عند إدارة الغطاء في عكس اتجاه عقارب الساعة، عندما تكون "MIN/1" فوق العلامة، تكون مقاومة الثني عند الحد الأدنى.

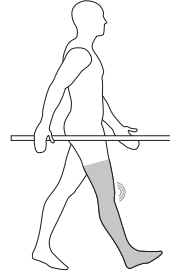
عند إدارة الغطاء في اتجاه عقارب الساعة، عندما تكون "MAX/10" فوق العلامة، تكون مقاومة الثني عند الحد الأقصى.



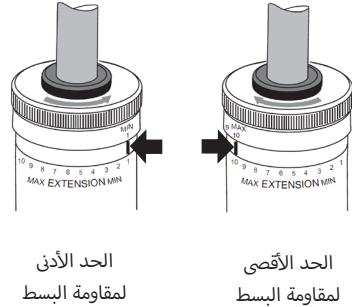
تحذير! إذا لم يكن لضبط مقاومة الثني أي تأثير على ارتفاع العقب، فتتحقق من أن الطوق في الوضع السفلي وتأكد من أن يبدأ مريض البتر في الثني بينما لا يزال يحمل على إصبع القدم. تذكر أن هناك حاجة إلى حالة فرط بسط الركبة لبدء الثني.



- (أ) راقب مريض البتر وهو يمشي
 (ب) إذا كانت صدمة نهاية الوقفة عند بسط الركبة مفرطة،
 فقم بزيادة المقاومة
 (ت) إذا لم تُبسط الركبة بشكل مُرضٍ، فقم بتقليل المقاومة
 ملاحظة... "وكقاعدة عامة"، ينبغي أن تكون مقاومة الثني أعلى
 من مقاومة البسط.



لضبط مقاومة البسط، استخدم نفس غطاء الثني (قمر بتدوين
 مقاومة الثني قبل أن تبدأ). من خلال تدوير الغطاء في اتجاه عقارب
 الساعة حتى يصل إلى الحد الأقصى ثم المتابعة، ستبدأ علامة
 المؤشر في التحرك من اليمين إلى اليسار.
 ستتحرك علامة المؤشر في اتجاه عقارب الساعة من 1 إلى 10 على
 مؤشر البسط الذي يقع أسفل علامة المؤشر مباشرة.
 يجب بعد ذلك إعادة ضبط غطاء ضبط الثني للوصول إلى مقاومة
 الثني المطلوبة.
 ملاحظة... لتقليل مقاومة البسط، أدر غطاء الضبط إلى الحد
 الأدنى واستمر في التدوير حتى يتم الوصول إلى مقاومة البسط
 المطلوبة. أعد ضبط غطاء ضبط الثني وفقاً لذلك.

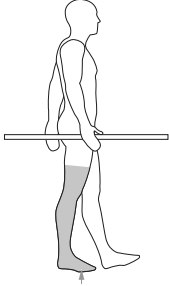


ملاحظة... إذا كان هناك أي شك حول موضع حلقة المؤشر فيما يتعلق بالإعدادات، يمكن إعادة ضبط موضعها عن
 طريق تدوير غطاء الضبط إلى الحد الأقصى للثني ثم إلى الحد الأقصى للبسط قبل إجراء أي تعديلات.
 ملاحظة... في حالة استخدام أداة الضبط 940091، احرص على عدم دفع حلقة الضبط بقوة وتجاوز مصدات الضبط؛
 لأن ذلك قد يتسبب في فقدان وظيفتها.

٣-٧ وظيفة وخصائص ذراع/طوق تحديد الوقوف

ملاحظة... تأكد دائماً من الوظيفة عند تغيير الأوضاع.

كيفية إيقاف تشغيل مقاومة الوقوف (لركوب الدراجات، إلخ).



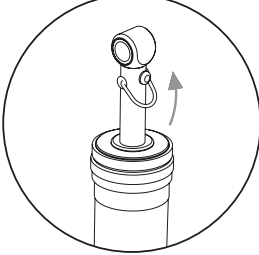
(أ) قم بالتحميل على إصبع قدم الطرف الصناعي

(ب) ارفع الذراع (الطوق)

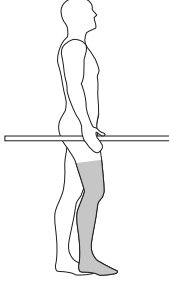
⚠️ سيلغي ذلك التحكم في وضعية الوقوف.

(ت) الوقوف الآن لا يعمل وستكون الركبة غير مستقرة

(ث) قم بخفض الذراع (الطوق) لاستئناف التشغيل العادي



كيفية قفل الركبة ضد الثني (لوقوف لفترات طويلة، إلخ).



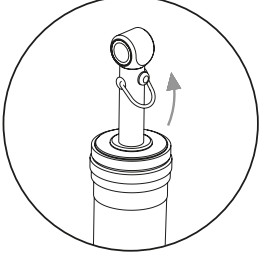
(أ) قم بثني الركبة قليلاً، دون بسط الركبة بشكل مفرط في البداية

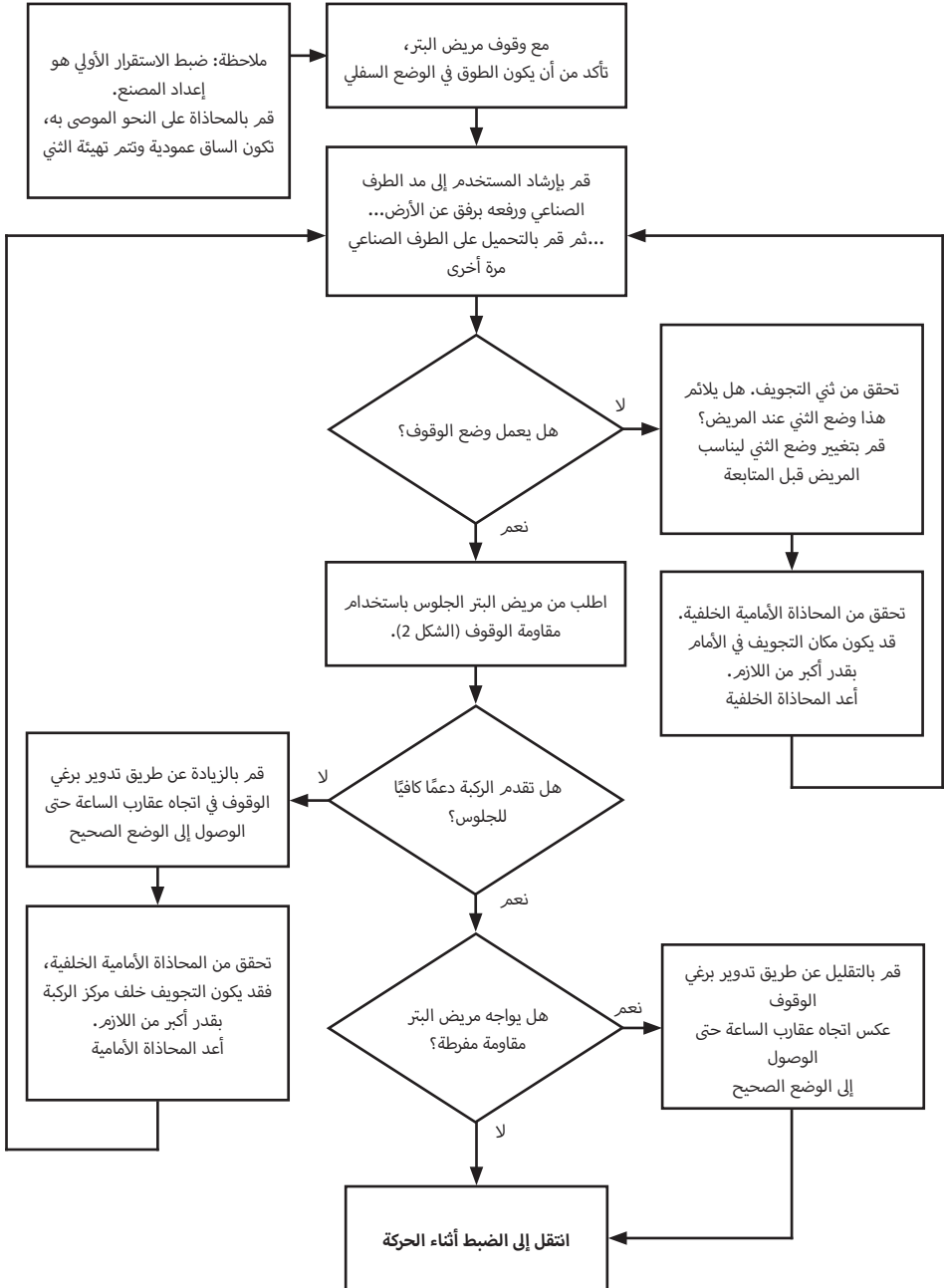
(ب) ارفع الذراع (الطوق)

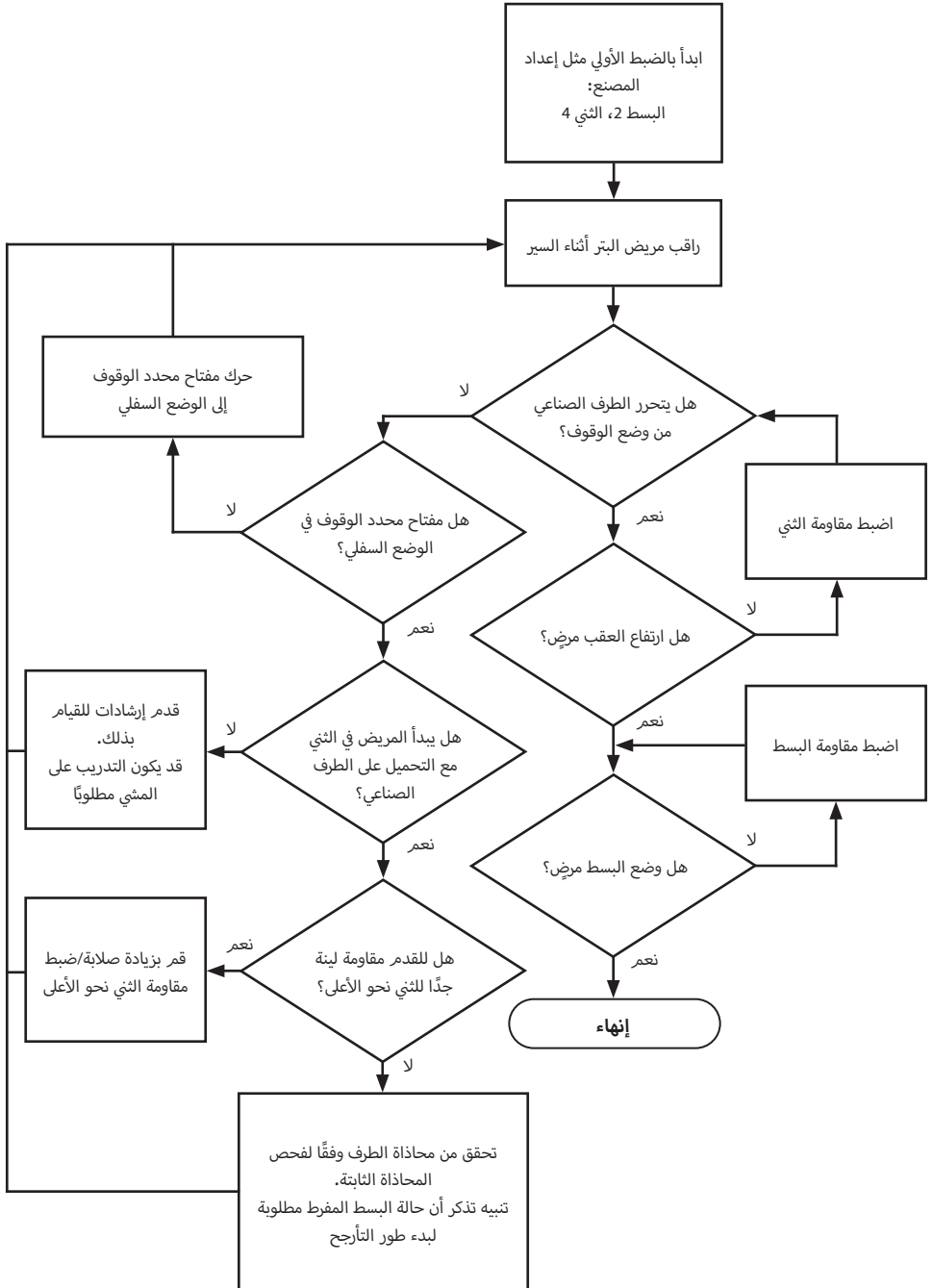
⚠️ سيلغي ذلك التحكم في وضعية الوقوف.

(ت) الركبة الآن مقفلة ضد الثني ولكنها ستبسط

(ث) قم بخفض الذراع (الطوق) لاستئناف التشغيل العادي

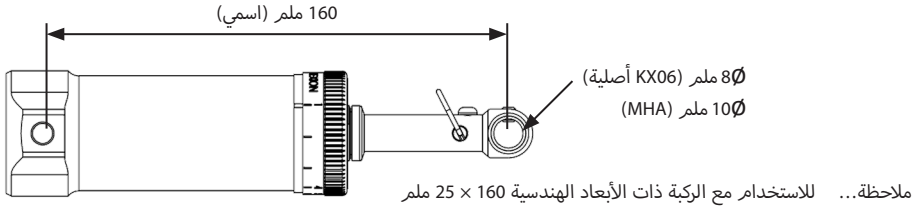






٨ البيانات الفنية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	10° - إلى 50° مئوية
وزن المُكوّن الأساسي:	475 جم
مستوى النشاط:	4-3
الوزن الأقصى للمستخدم:	تنطبق القيود - يُرجى الاطلاع على بيانات الحامل
الأبعاد الأساسية (انظر الرسم التوضيحي):	



٩ معلومات الطلب

الوحدات الجديدة ووحدات التبادل الخاصة بالصيانة

الجديدة	الصيانة/التبادل	الوصف	ركبة الدوران
932281	932283	أسطوانة التآرجح والوقوف لـ KX06	8 ملم
932285	932286	أسطوانة التآرجح والوقوف لركبة Mercury	10 ملم

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

اعتمدت عملية الاستخدام مع المنتجات التي تحمل علامة Blatchford استناداً إلى اختبارات أجريت طبقاً للمعايير ذات الصلة ولوائح الأجهزة الطبية متضمنة الاختبار الهيكلي وتوافق الأبعاد والأداء الميداني المرصود. ويجب أن يتم الاستخدام المتزامن مع المنتجات البديلة التي تحمل علامة المطابقة الأوروبية (CE) في ضوء تقييم المخاطر المحلية الموثق والذي يطلع به أحد الممارسين.

الضمان

الأجهزة الجديدة مشمولة بضمان مدته 36 شهراً. أجهزة التبادل الخاصة بالصيانة مشمولة بضمان مدته 12 شهراً. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

يحتوي هذا المنتج على زيت هيدروليكي ومعادن مختلطة ومواد بلاستيكية. وينبغي إعادة تدويره حيثما أمكن وفقاً للوائح إعادة تدوير النفايات المحلية.

الاحتفاظ بملصق التغليف

يُنصح الممارس بالحفاظ على ملصق التغليف باعتباره مستنداً يُثبت اقتناء الجهاز.

إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

1031 Byers Road
Miamisburg
Ohio 45342
USA
Tel: +1 (0) 800 548 3534
Fax: +1 (0) 800 929 3636
Email: info@blatchfordus.com
www.blatchfordus.com

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

