

SmartIP

Instructions for Use

SMARTIP4B30
SMARTIP4BPYR

SMARTIPSF30
SMARTIPSFPYR

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	24
NO	Bruksanvisning	46
FI	Käyttöohjeet	68
SV	Bruksanvisning	90
RU	Инструкция протезиста	112
ZH	使用说明	134
AR	إرشادات الاستخدام	156

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	7
7 Static Alignment	8
8 Limb Setup	9
8.1 SmartIP Operation	9
8.2 Fine Tuning.....	9
8.3 Cushion Valve Adjustment.....	10
8.4 Using the Reset Switch.....	11
9 Alignment Advice and Stability Adjustment.....	12
10 Fitting Advice.....	13
10.1 Changing Stanceflex Rubbers	13
10.2 Front Stop Adjustment - Adjustable Trunnion	14
10.3 Further Adjustments.....	15
11 Assembly Instructions	16
11.1 Changing Front Stop Buffer.....	16
11.2 Changing Shin Stops.....	16
11.3 Removing ESK+ Mechanism	17
11.4 Replacement of ESK+ Mechanism	18
12 Technical Data	19
13 Ordering Information	20

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application

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

Intended for a single user.

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

Features

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

Activity Level

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

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

Activity Level 4

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

Contraindications

This device may not be suitable for Activity Level 1.

Activity Level 1

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

Clinical Benefits

Microprocessor controlled swing device (IP) proven to:

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

2 Safety Information



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



Beware of finger trap hazard all times.



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



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



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



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



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



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



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



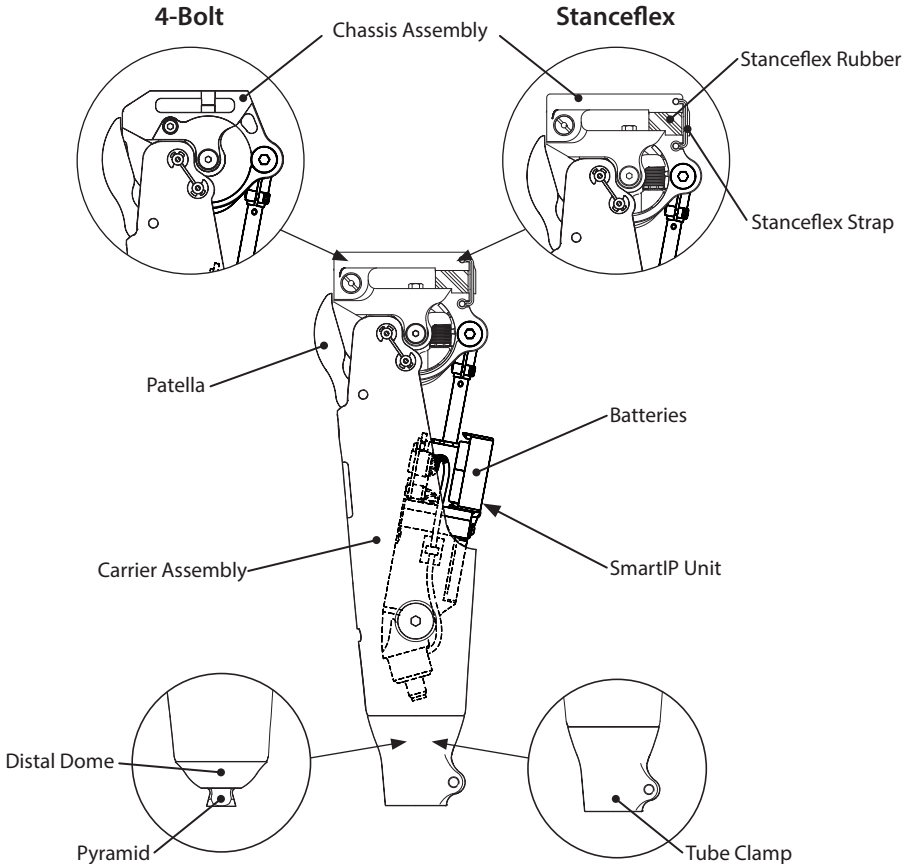
Contact your service provider for advice if the device is to be used with a pacemaker or any other electronic medical device.

3 Construction

Principal Parts

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

Component Identification



4 Function

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

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

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

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

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

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

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

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

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and any changes in performance of this device must be reported to the practitioner. Changes in performance may include: increase or decrease in knee stiffness, instability, reduced knee support (free movement), any unusual noise.

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

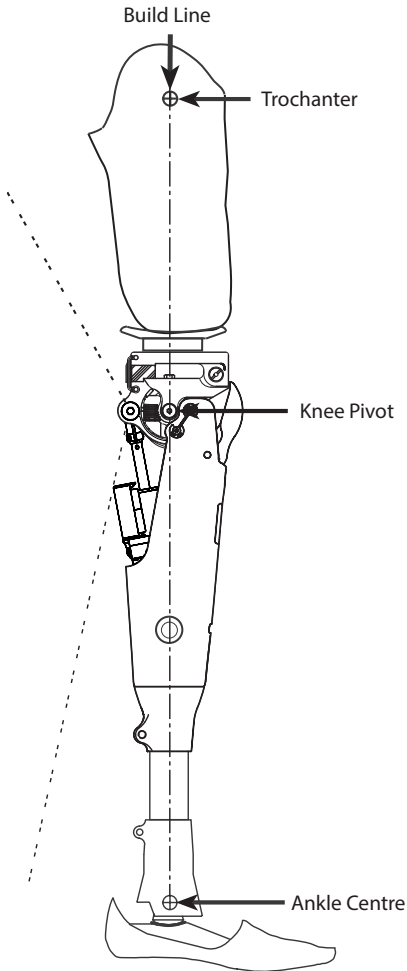


Suitable for outdoor use

7 Static Alignment

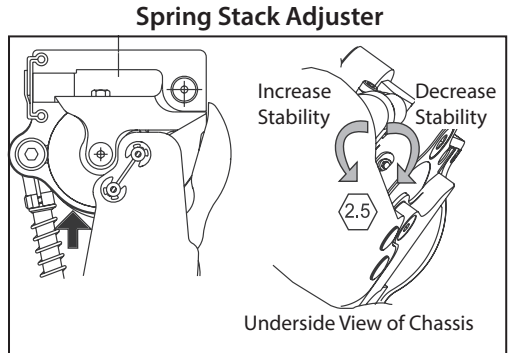
The instructions in this section are for practitioner use only.

1. Complete static alignment as per diagram below.



2. Walking Trials.

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



Fully extend limb to access the adjuster.

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

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

Tighten the SPRING STACK to reduce stability.

Release the SPRING STACK to increase stability - See above.

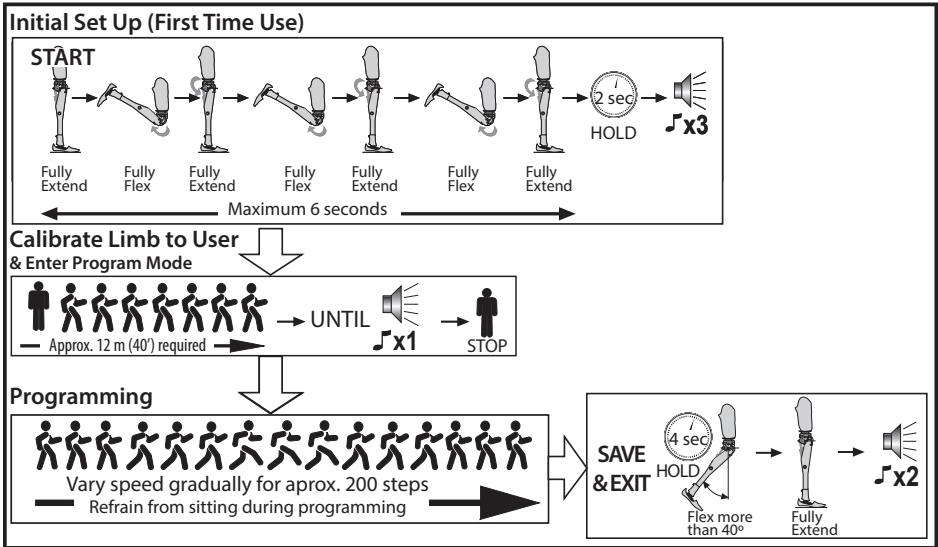
If required, the adjuster may be reset to the factory setting. This can be achieved by reducing stability by six audible clicks from the maximum stability setting.

8 Limb Setup

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

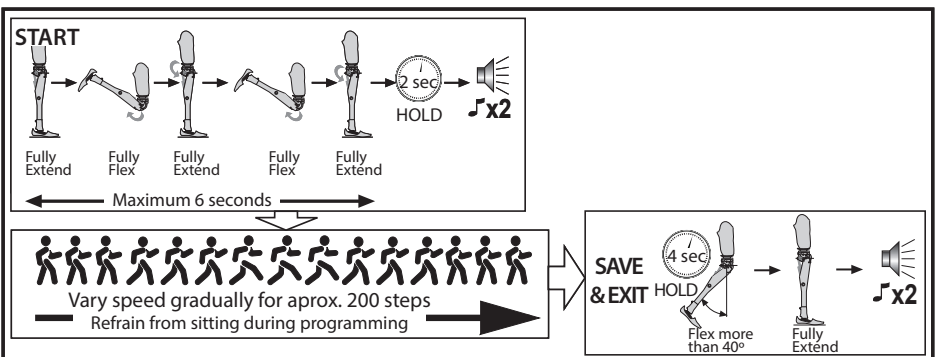
8.1 SmartIP Operation

The instructions in this section are for practitioner use only.



8.2 Fine Tuning

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



8.3 Cushion Valve Adjustment

The instructions in this section are for practitioner use only.

Adjust the Cushion Valve prior to commencement of programming.

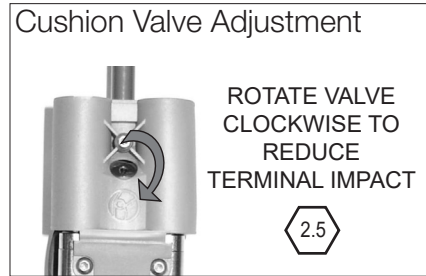
For increased damping of terminal impact, rotate the valve clockwise (2.5 A/F Wrench Key).

Adjust the cushion resistance whilst the amputee is walking slowly.

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

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

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



8.4 Using the Reset Switch

The instructions in this section are for practitioner use only.

Initial Set Up, Calibration and Programming

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

Fine Tuning

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

Basic Reset

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

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

When would you carry out any of the above resets?

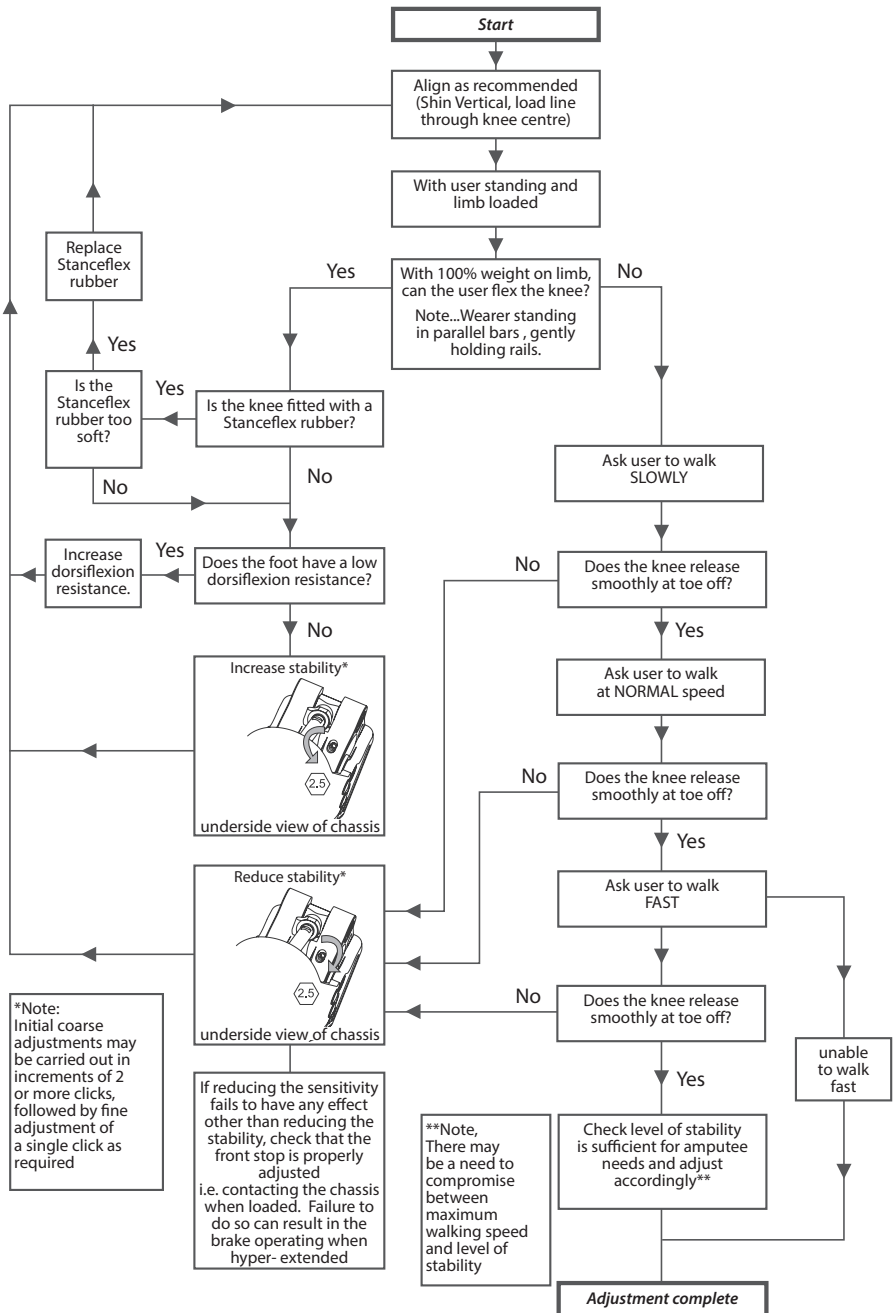
- No response from the limb when trying any of the knee activation sequences
- Limb mode unknown
- After changing or reconnecting batteries (Basic Reset)



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

9 Alignment Advice and Stability Adjustment

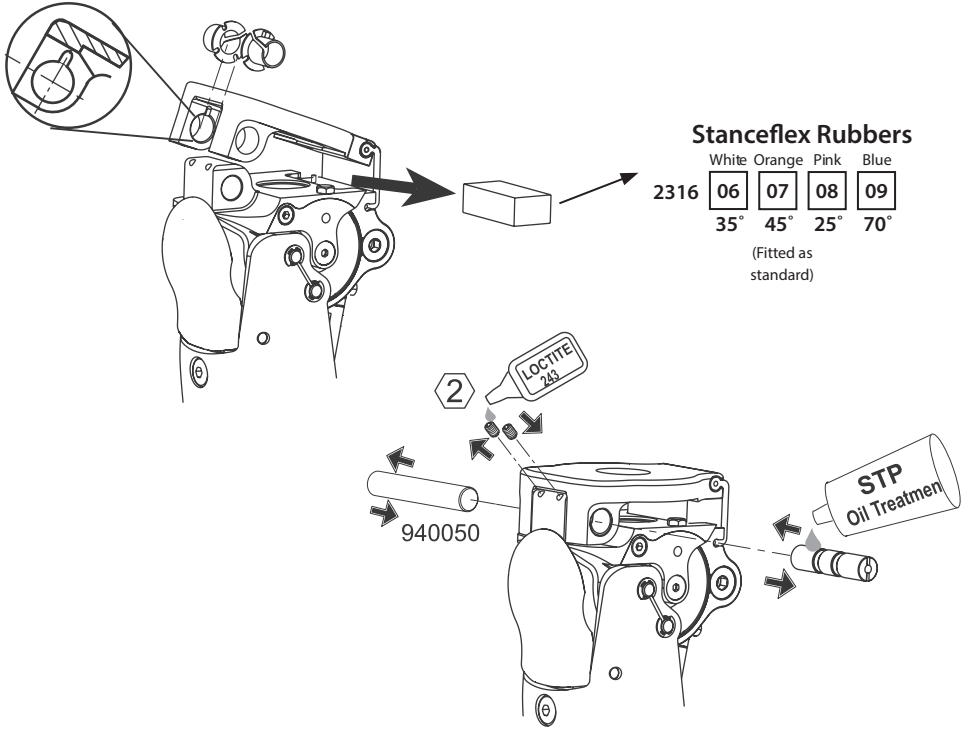
The instructions in this section are for practitioner use only.



10 Fitting Advice

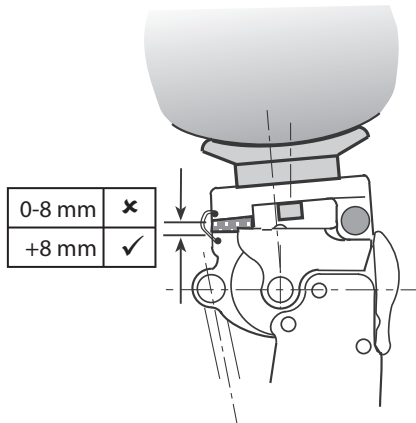
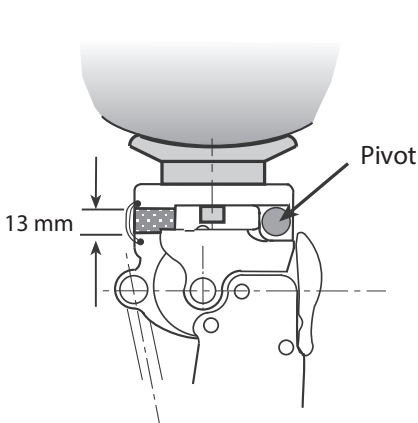
The instructions in this section are for practitioner use only.

10.1 Changing Stanceflex Rubbers



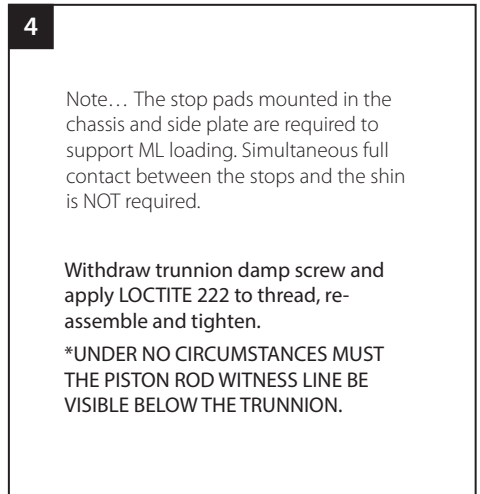
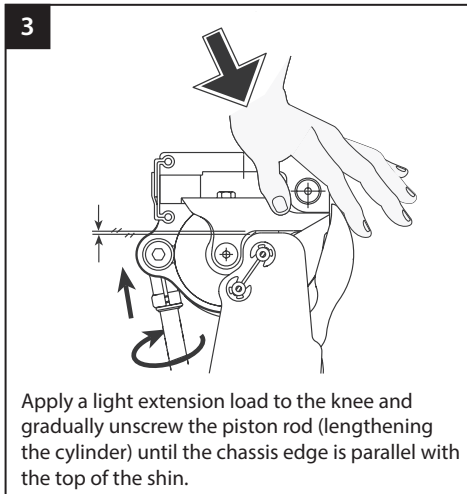
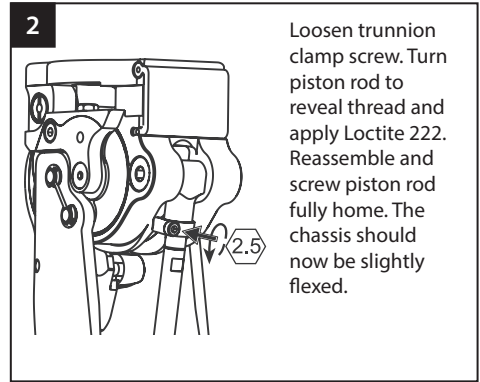
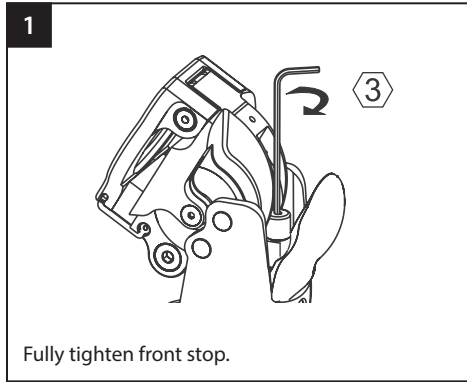
Static

Knee Flexion Following Heel Strike



10.2 Front Stop Adjustment - Adjustable Trunnion

The instructions in this section are for practitioner use only.



Front Stop Adjustment - Non-Adjustable Intelligent Prosthesis

(As fitted to older SmartIP models.)

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

10.3 Further Adjustments

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

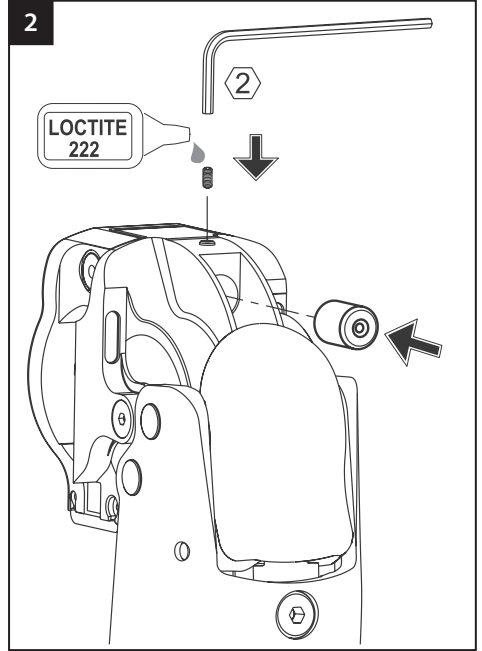
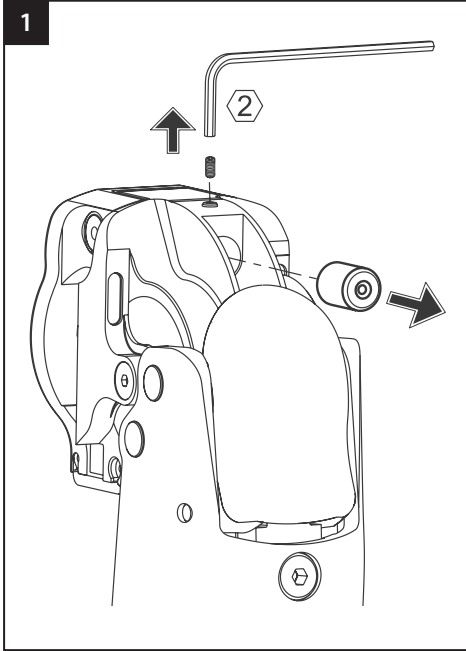
If after following these instructions you still have problems with the function please contact the sales team in your area for advice.

11 Assembly Instructions

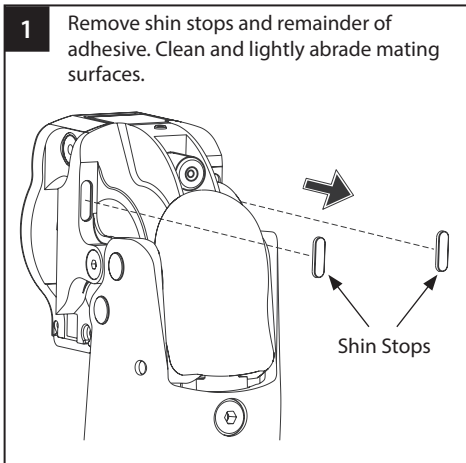
The instructions in this section are for practitioner use only.

11.1 Changing Front Stop Buffer

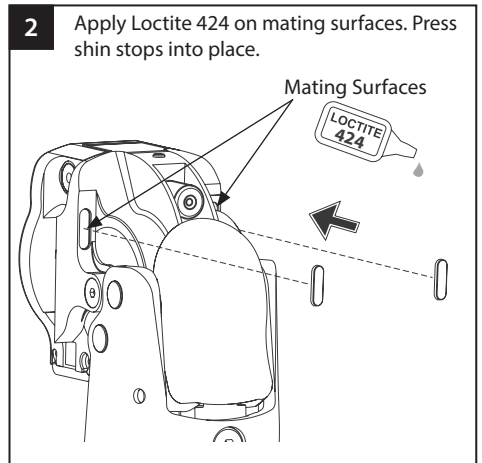
When fitting a new front stop, always re-adjust, and if applicable check length of cylinder if fitted with an adjustable trunnion. (See *Front Stop Adjustment - Adjustable Trunnion.*)



11.2 Changing Shin Stops



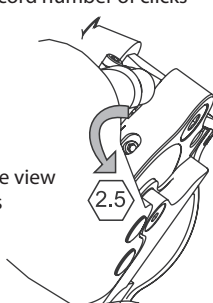
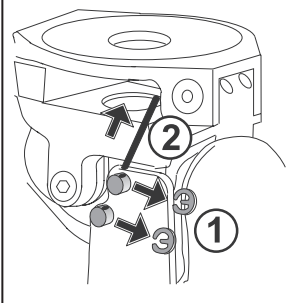
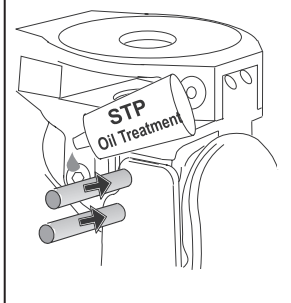
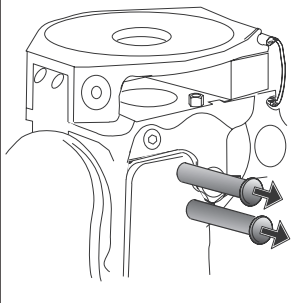
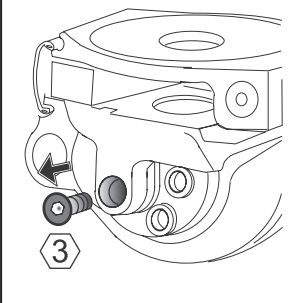
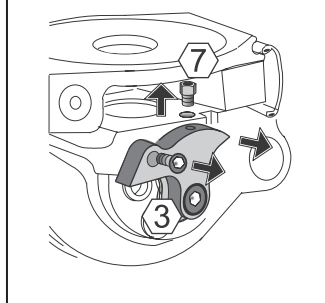
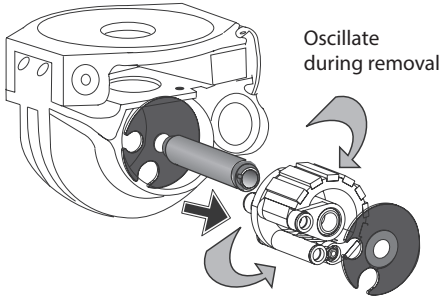
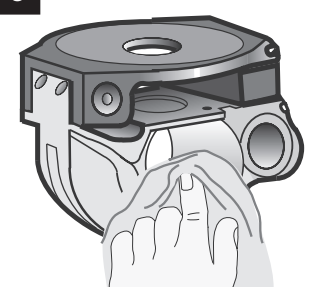
1 Remove shin stops and remainder of adhesive. Clean and lightly abrade mating surfaces.



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

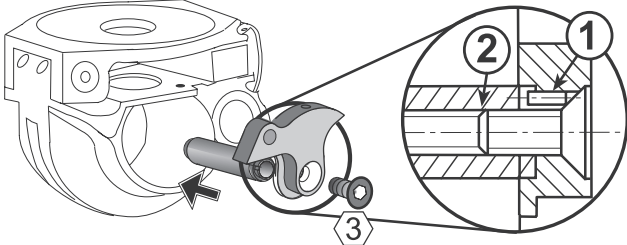
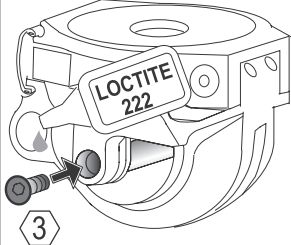
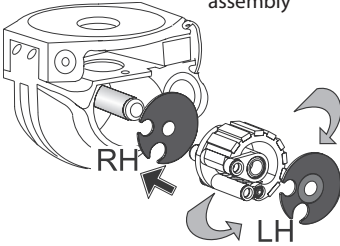
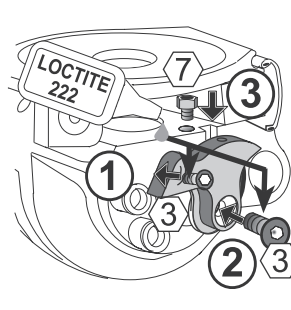
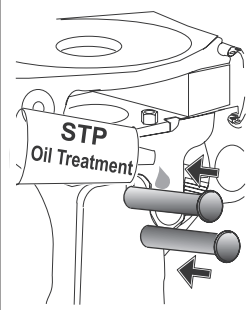
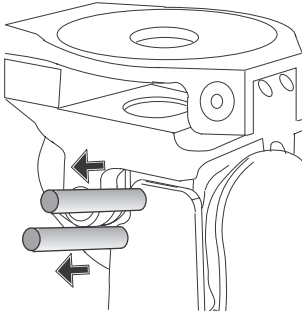
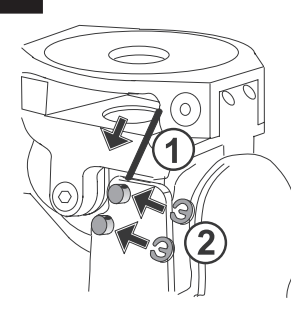
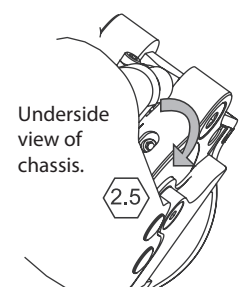
11.3 Removing ESK+ Mechanism

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

11.4 Replacement of ESK+ Mechanism

The instructions in this section are for practitioner use only.

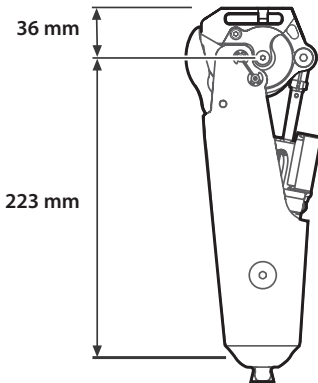
<p>1</p>  <p>Offer up side plate to align slot in spindle (2) with dowel (1) but do not fit at this stage.</p>	<p>2</p>  <p>Screw spindle to chassis.</p>	
<p>3</p> <p>Oscillate during assembly</p>  <p>ORIENTATION IS IMPORTANT! Assemble flat sides and lettering (RH, LH) facing inwards.</p>	<p>4</p> 	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

12 Technical Data

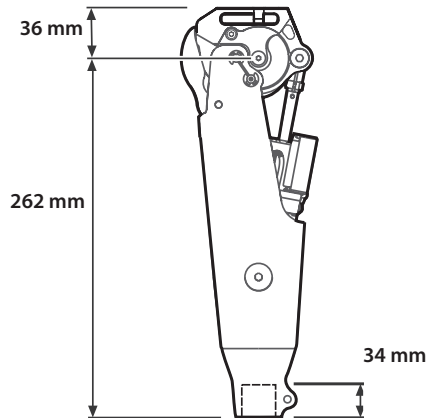
Operating and Storage Temperature Range:	-10°C to 50°C (14°F to 122°F)
Component Weight:	
4-Bolt	1.15 kg (2 lb 8.6 oz)
Single Bolt Stanceflex	1.27 kg (2 lb 13 oz)
Activity Level:	2-3 (4)
Maximum User Weight:	
Activity Levels 2-3	125 kg (275 lb)
Activity Level 4	100 kg (220 lb 7.4 ozs)
Proximal Attachment: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

Build Height

4-Bolt

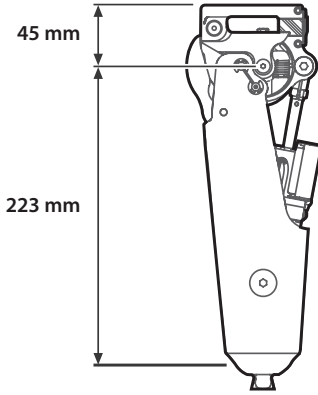


Distal Pyramid

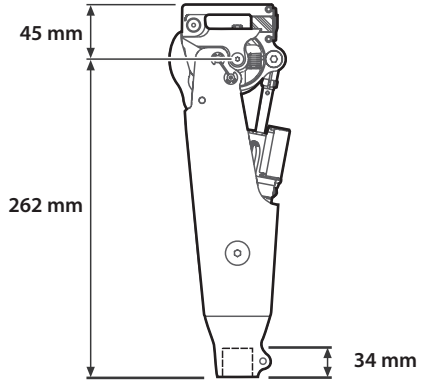


30 mm Distal Tube Clamp

Stanceflex



Distal Pyramid



30 mm Distal Tube Clamp

13 Ordering Information

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

Replacement Parts

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

Stanceflex Rubber

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

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months, the brake band for 12 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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



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

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

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

SmartIP and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	24
1 Beskrivelse og tilsigtede formål	25
2 Sikkerhedsinformation.....	26
3 Konstruktion	27
4 Funktion.....	28
5 Vedligeholdelse	28
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	29
7 Statisk tilpasning	30
8 Opsætning af benprotese.....	31
8.1 Betjening af SmartIP	31
8.2 Finjustering	31
8.3 Justering af polstringspudens ventil.....	32
8.4 Brug af nulstillingskontakten.....	33
9 Råd om tilpasning og stabilitetsjustering	34
10 Rådgivning vedrørende tilpasning.....	35
10.1 Udskiftning af Stanceflex-gummi	35
10.2 Justering af forreste stopmekanisme - justerbar svingtap	36
10.3 Yderligere justeringer	37
11 Monteringsanvisninger.....	38
11.1 Udskiftning af den forreste stopmekanismes buffer	38
11.2 Udskiftning af stopmekanismerne til skinnebenet	38
11.3 Fjernelse af ESK+ mekanismen	39
11.4 Udskiftning af ESK+-mekanisme.....	40
12 Tekniske data	41
13 Bestillingsoplysninger	42

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

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

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

Anvendelse

Denne anordning må udelukkende anvendes som en del af en underbensprotese.

Beregnet til en enkelt bruger.

Anordningen er et programmerbart mikroprocessorstyret knæ med justerbar belastning i slutpunktet, dæmpning under knæudstrækning og vægtaktiveret kontrol i standfasen.

Funktioner

- Smartprogrammering til fleksionskontrol
- Manuel justerbar belastning i slutpunktet og kontrol under knæudstrækning
- Behagelig gang ved både langsom og hurtig ganghastighed
- Jævn progression i hastighed som følge af et forbedret program
- Vægtaktiveret stillingskontrol
- Mulighed for Stanceflex øger komforten
- Batteriets forventede levetid er 9-12 måneder under normal brug
- 140° knæfleksion
- Mulighed for brug af 4 bolte reducerer byggehøjde

Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere, som vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 2 eller 3. Visse brugere med aktivitetsniveau 4 kan også have fordel af at bruge anordningen (vægtbegrænsninger gælder for alle aktivitetsniveauer, se *Tekniske data*).

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 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 og ubegrænset gang udendørs.

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 erhvervsmaessig-, 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.

Kontraindikationer

Denne anordning er muligvis ikke egnet til brugere med aktivitetsniveau 1.

Aktivitetsniveau 1

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

Kliniske fordele

Mikroprocessorkontrolleret anordning til svingfasen (IP), som har vist at kunne:

- Øge stabilitet og mobilitet på hældende underlag og trapper, sammenlignet med knæproteser uden mikroprocessorkontrol
- Mindske energiforbrug og kognitive krav, sammenlignet med knæproteser uden mikroprocessorkontrol
- Gøre gang nemmere ved forskellige ganghastigheder, sammenlignet med knæproteser uden mikroprocessorkontrol

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



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



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



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



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



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



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



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



Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.



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



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



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



Undgå stærke magnetfelter, kilder til elektrisk interferens, miljøer med væsker og/eller pulver.



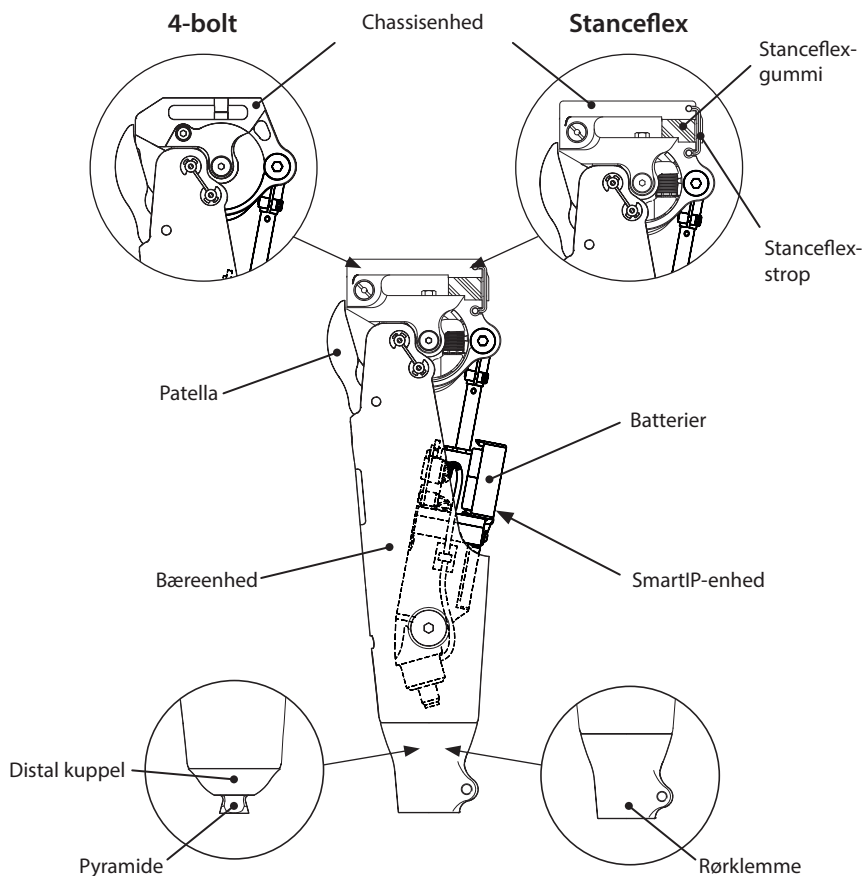
Kontakt din serviceudbyder og få rådgivning, hvis anordningen skal anvendes sammen med en pacemaker eller andet elektrisk medicinsk udstyr.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Bæreenhed kulstoffiberkomposit og rustfrit stål
- Chassisenhed aluminiumlegering, rustfrit stål, teknisk termoplast fiberforstærket (asbestosefrit) friktionsmateriale.
- Distal kuppel aluminiumlegering
- Distal pyramide titanium med bolte af rustfrit stål
- Distal rørklemme aluminiumlegering
- Patella teknisk termoplast
- Stanceflex-gummi naturgummi
- Stanceflex-strop Kevlar
- SmartIP-enhed aluminiumlegering, rustfrit stål, titanium, teknisk termoplast elektroniske komponenter, batterier

Komponentidentifikation



4 Funktion

Anordningen har et uniaksialt design bestående af et drejende knæled, der forbinder et chassis med en bæreenhed. En mekanisme til vægtaktiveret knæstabilisering findes indeni chassiset. Den stabiliserende mekanisme har en elastisk funktion, som giver begrænset fleksion under belastninger til stødabsorption under hælissættet.

Stanceflex-knæchassiset har en tilkoblet, drejelig topplade som er understøttet af en elastisk gummiblok. Dette giver øget mulighed for fleksion i standfasen under belastning og absorberer yderligere stødbelastninger under hælissættet.

En cylinder til knækontrol befinder sig indeni denne rammeenhed, der er monteret mellem chassisets posteriore drejeled og bæreenhedens distale drejeled.

SmartIP-kontrolcylinderen bruger sensorer til at overvåge ganghastigheden og justerer automatisk fleksionsmodstanden derefter. Kontrol af udstrækning kommer i stand ved hjælp af fast justering af en dæmper, som afbøder belastning i slutpunktet.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen, f.eks. mislyde, øget stivhed, begrænset/overdreven rotation eller betydelig slitage.

Informér den praktiserende læge/serviceudbyderen, hvis der er ændringer kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

Rengøring

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

De resterende anvisninger i dette afsnit er kun beregnet for den praktiserende læge.

Denne vedligeholdelse må kun udføres af kompetent personale (praktiserende læge eller uddannet tekniker).

For at opretholde optimal ydelse anbefales et årligt eftersyn for uacceptabel støj, slør og stabilitet. Hyppigere inspektioner kan være påkrævet afhængigt af faktorer såsom brugerens aktivitet, brugsfrekvens og knæprotesens stabilitetsindstilling.

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 enhver ændring i anordningens ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge. Ændringer i ydeevnen kan omfatte: Forøget eller nedsat knæstivhed, forringet stabilitet, reduceret knæstøtte (fri bevægelse), eventuelle mislyde.

Hvis denne anordning bruges til ekstrem aktivitet, skal niveauet og intervallet for vedligeholdelse gennemgås, og hvis det er nødvendigt, skal der søges råd og teknisk support til at lægge en ny vedligeholdelsesplan afhængigt af aktivitetens hyppighed og art. Denne bør fastslås med en lokal risikovurdering, som skal udføres af en person med relevante kvalifikationer.

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

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

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

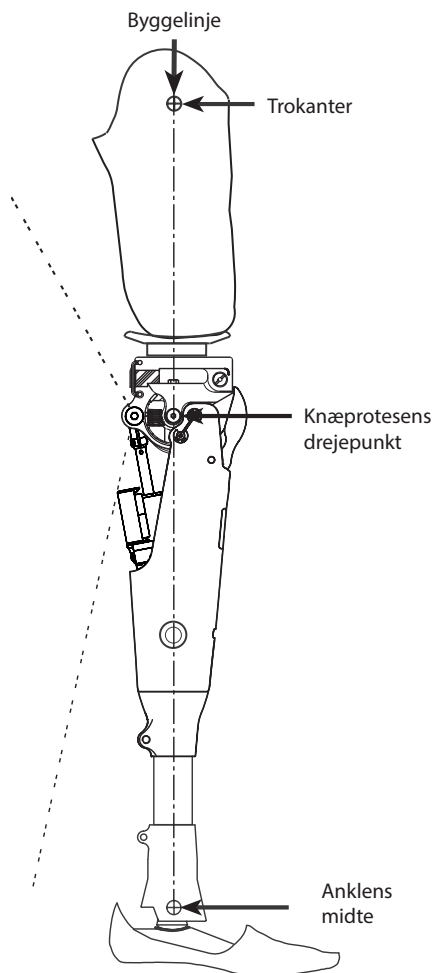


Egnet til udendørs brug

7 Statisk tilpasning

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

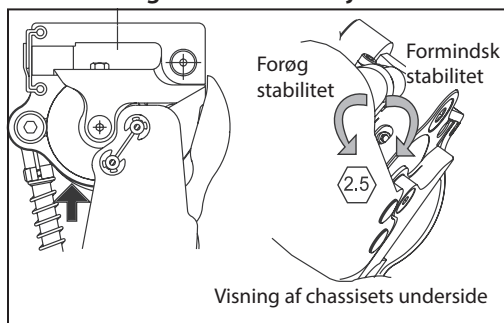
1. Fuldstændig statisk tilpasning ifølge nedenstående diagram.



2. Gangtests.

⚠ ESK+ funktion skal bekræftes af bærer, inden den pågældende går ved hjælp af benet. (Se Råd om tilpasning og stabilitetsjustering)

Justeringsmekanisme til fjederstak



Stræk benet helt ud for at tilgå justeringsmekanismen.

Drej **JUSTERINGSMEKANISMEN TIL FJEDERSTAKKEN** for at opnå den påkrævede stabilitet hos den amputerede person. Bemærk: Under justeringen skal der kunne høres kliklyde; justeringsmekanismen låser sig selv.

Stram **FJEDERSTAKKEN** til for at mindske stabiliteten.

Gør **FJEDERSTAKKEN** løsere for at øge stabiliteten - se ovenfor.

Justeringsmekanismen kan nulstilles til fabriksindstillingen, hvis det er nødvendigt. Dette kan opnås ved at reducere stabiliteten med seks hørbare klik i forhold til den maksimale stabilitetsindstilling.

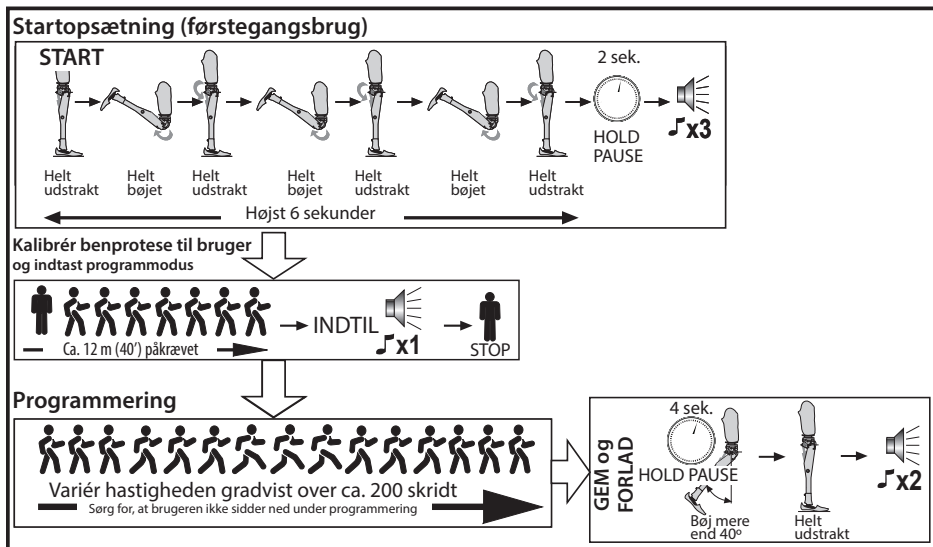
8 Opsætning af benprotese

Juster for statisk tilpasning som vist i monteringsanvisningerne til ESK+, som følger med modulet.

Justering af polstringspudens ventil – hvis brugeren oplever, at der er for meget eller for lidt dæmpning under afslutningen af svingfasen, kan polstringspudens ventil justeres. (Se *Justering af polstringspudens ventil*) finjustering SKAL altid foretages efter justering af polstringspudens ventil. (Se *Finjustering*)

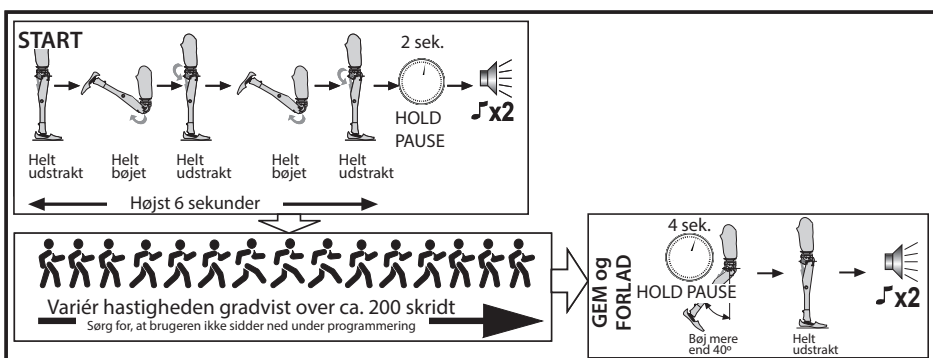
8.1 Betjening af SmartIP

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



8.2 Finjustering

Anvisningerne i dette afsnit er til både den praktiserende læge og brugeren.



8.3 Justering af polstringspudens ventil

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

Juster polstringspudens ventil, inden programmeringen påbegyndes.

For at opnå øget dæmpning af belastning i slutpunktet, drejes ventilen mod urets retning (2,5 A/F unbrakonøgle).

Juster polstringspudens modstand, mens den amputerede person går langsomt fremad.

Ved denne hastighed skal dæmpningsniveauet indstilles til den højeste modstand, der stadig gør det muligt at strække knæet fuldt ud og lade det forblive udstrakt i hele standfasen. Dette bør resultere i eliminering af belastning i slutpunktet ved højere ganghastigheder.

Finjuster indstillingerne, efterhånden som prøvningen skrider frem, og bekræft altid, at benet strækkes helt ud under langsom gang.

Bemærk... Typiske trin er 1/4 omgang, indtil ventilen har effekt. Derefter skal der anvendes mindre trin for at optimere belastningen i slutpunktet.



8.4 Brug af nulstillingskontakten

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

Indledende opsætning, kalibrering og programmering

- Vælg fabriksindstillede standardindstillinger til programmet
 - Åbner kalibreringstilstand efterfulgt af programmeringstilstand.
1. Tryk på knappen Nulstil, bekræftes med 1 biplyd.
 2. Inden for 2 sekunder skal du trykke på knappen Nulstil igen; bekræftes med 2 biplyde.
 3. Inden for 2 sekunder skal du trykke på knappen Nulstil igen; bekræftes med 3 biplyde.

Finjustering

- Åbner programtilstand startende med de aktuelle programindstillinger
1. Tryk på knappen Nulstil, bekræftes med 1 biplyd.
 2. Inden for 2 sekunder skal du trykke på knappen Nulstil igen; bekræftes med 2 biplyde.

Grundlæggende nulstilling

- Vender tilbage til brugernes programmerede indstillinger i normal driftstilstand.
1. Tryk på knappen Nulstil, bekræftes med 1 biplyd.

Bemærk... En grundlæggende nulstilling skal altid udføres, når batterierne sættes i.

Hvornår vil du udføre nogen af ovenstående nulstillinger?

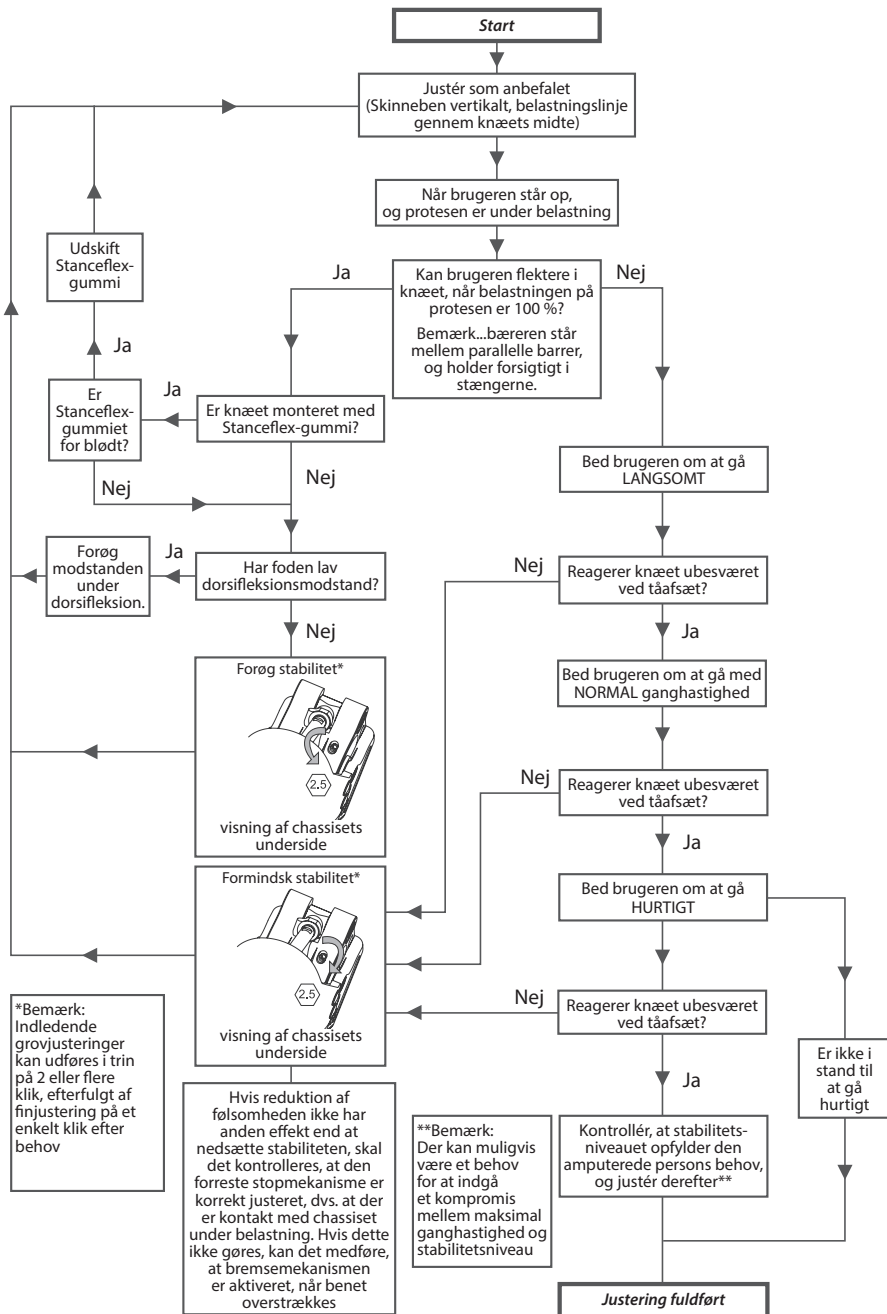
- Intet respons fra knæprotesen, når en af de knæaktiverende sekvenser afprøves
- Ben-modus kendes ikke
- Efter udskiftning eller genindsættelse af batterier (grundlæggende nulstilling)



Hvis anordningen skal returneres til Blatchford, skal batterierne fjernes og bortskaffes. (Skal kasseres i henhold til lokale retningslinjer for affaldshåndtering).

9 Råd om tilpasning og stabilitetsjustering

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



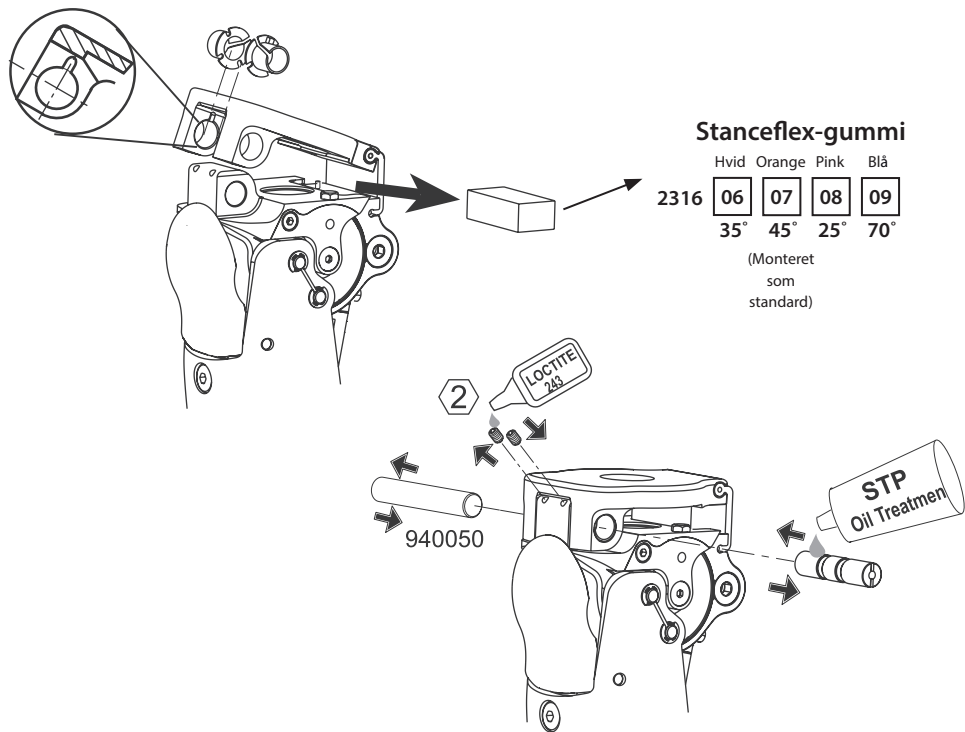
*Bemærk:
Indledende
grovjusteringer
kan udføres i trin
på 2 eller flere
klik, efterfulgt af
finjustering på et
enkelt klik efter
behov

**Bemærk:
Der kan muligvis
være et behov
for at indgå
et kompromis
mellem maksimal
ganghastighed og
stabilitetsniveau

10 Rådgivning vedrørende tilpasning

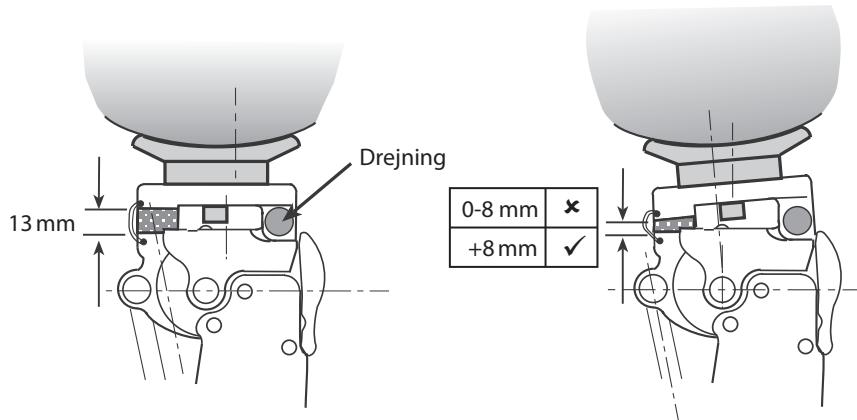
Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

10.1 Udsiftning af Stanceflex-gummi



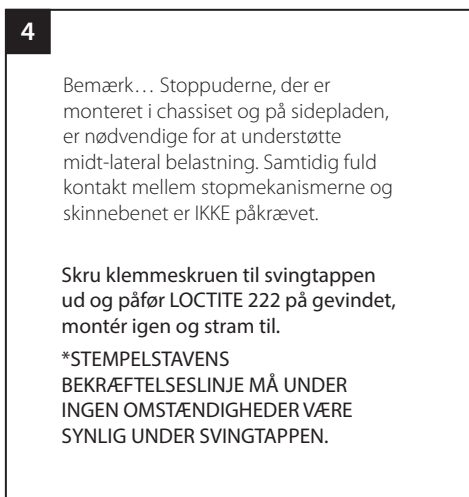
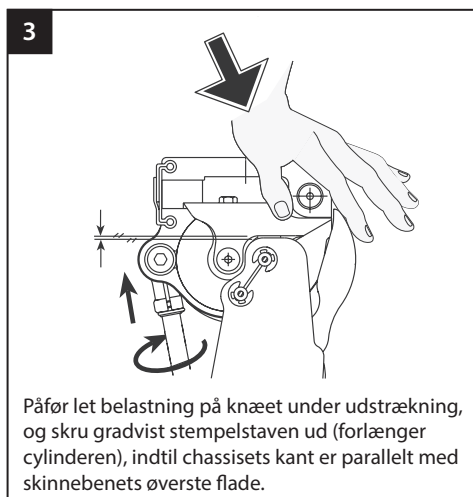
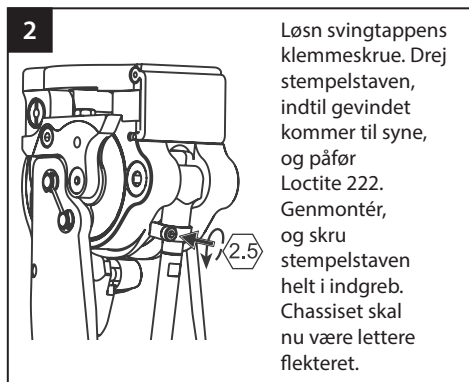
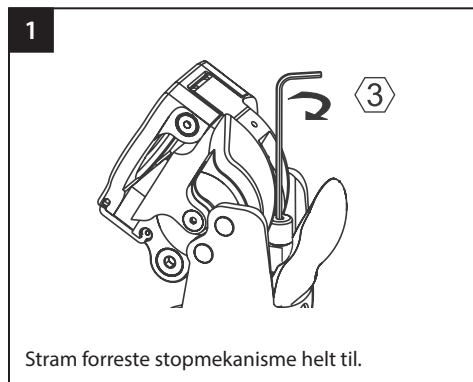
Statisk

Knæfleksion efter hælisæt



10.2 Justering af forreste stopmekanisme - justerbar svingtap

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



Justering af forreste stopmekanisme - ikke-justerbar intelligent protese

(Som monteret på ældre SmartIP-modeller.)

Ingen justering er nødvendig, når disse cylindre anvendes. De kræver, at den forreste stopmekanisme er helt strammet til som vist i Stadie 1.

10.3 Yderligere justeringer

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

Symptom	Løsning
Knæet stabiliserer sig ikke	Forøg følsomheden af ESK+
	Forskyd hylstret anterior
	Udskift stabiliseringsmekanismen, hvis bremsens bagerste kant er beskadiget
	Efterse Stanceflex-gummiet, og udskift om nødvendigt (Se minimal tykkelse ved kompression i afsnittet <i>Knæflexion efter hælisæt</i>)
Knæet frigøres ikke	Formindsk følsomheden af ESK+
	Kontrollér, at stempelstavens længde er korrekt justeret
	Forskyd hylstret posterior
Hælløft for højt under sving	Se brugsanvisningen til kontrolcylinderen
Hælløft for lavt under sving	Se brugsanvisningen til kontrolcylinderen
Brugeren oplever belastning i slutpunktet	Se brugsanvisningen til kontrolcylinderen
Anordningen er ikke helt udstrakt under sving	Se brugsanvisningen til kontrolcylinderen

Hvis du bliver ved med at have problemer med funktionen, efter du har fulgt anvisningerne, bedes du kontakte salgsteamet i dit område for at få rådgivning.

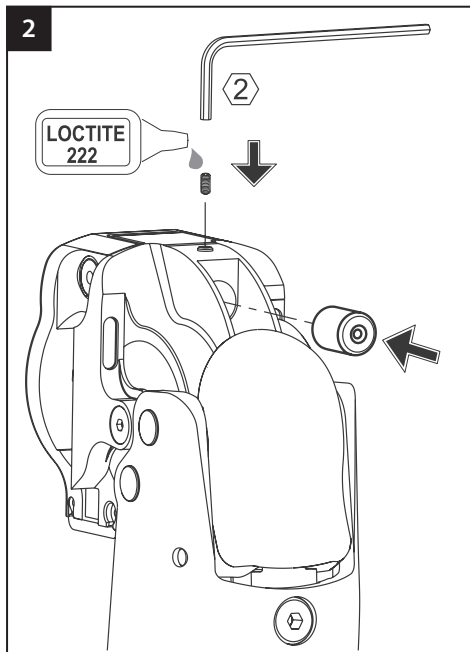
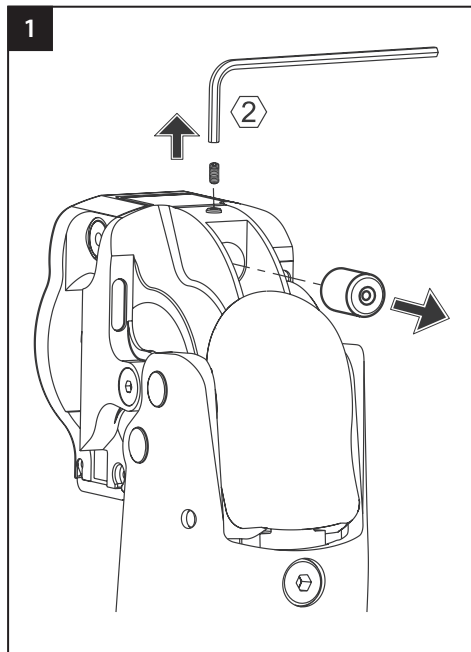
11 Monteringsanvisninger

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

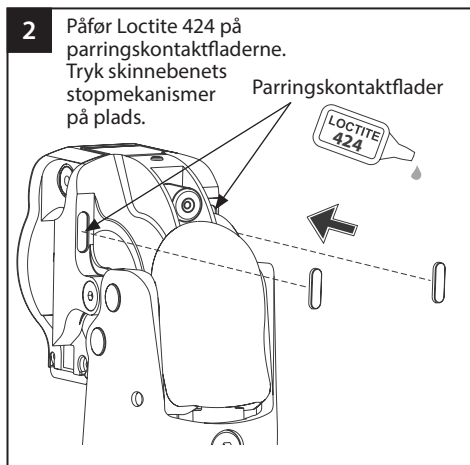
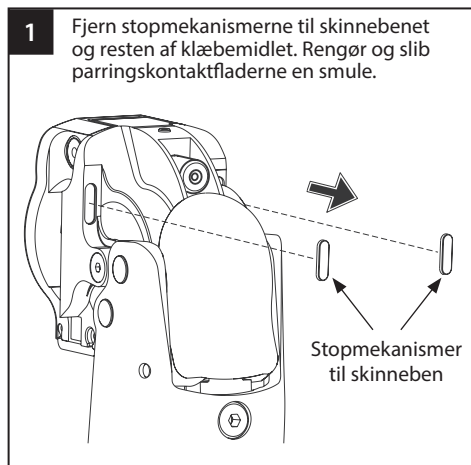
11.1 Udskiftning af den forreste stopmekanismes buffer

Når en ny forreste stopmekanisme monteres, skal den altid justeres igen, og hvis det er relevant, skal cylinderens længde kontrolleres, hvis den er monteret med en justerbar svingtap.

(Se *Justering af forreste stopmekanisme - justerbar svingtap*)

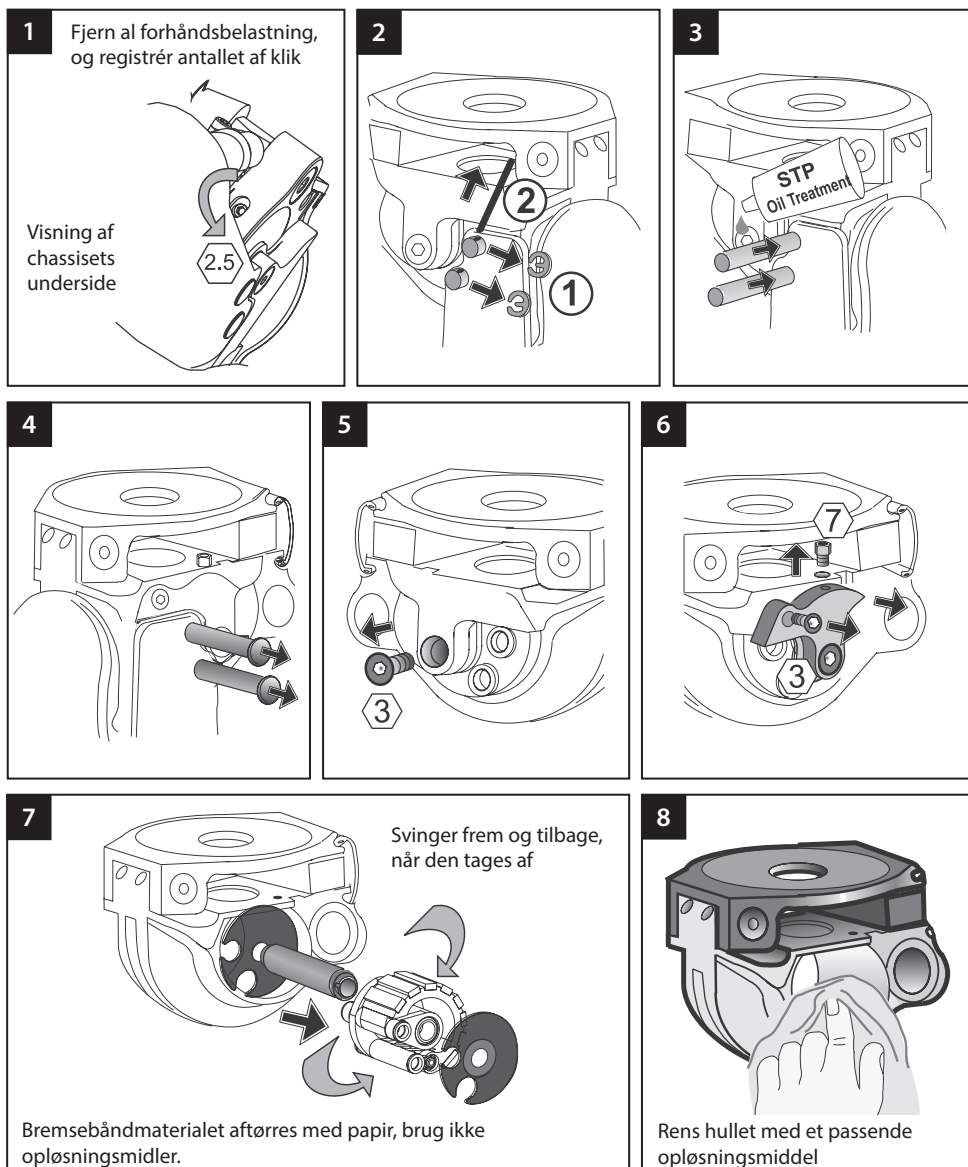


11.2 Udskiftning af stopmekanismerne til skinnebenet



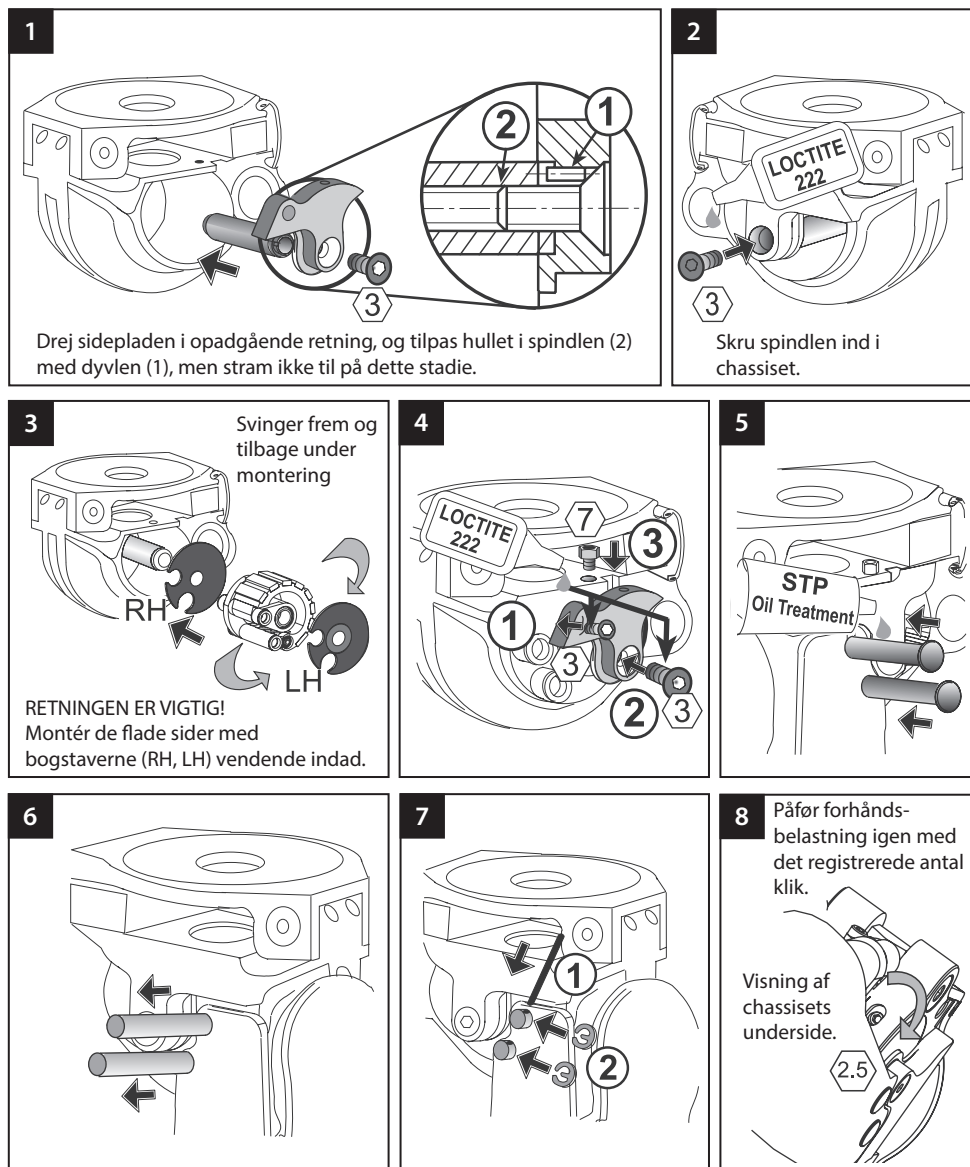
11.3 Fjernelse af ESK+ mekanismen

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



11.4 Udskiftning af ESK+-mekanisme

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



12 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring: -10°C til 50°C

Komponentens vægt:

4-bolt 1,15 kg

Stanceflex enkeltbolt 1,27 kg

Aktivitetsniveau: 2-3 (4)

Brugerens maksimale vægt:

Aktivitetsniveau 2-3 125 kg

Aktivitetsniveau 4 100 kg

Proximal vedhæftning: 4-bolt

Eller Stanceflex enkeltbolt

(Blatchford)

Distal justeringsdel: 30 mm rørklemme

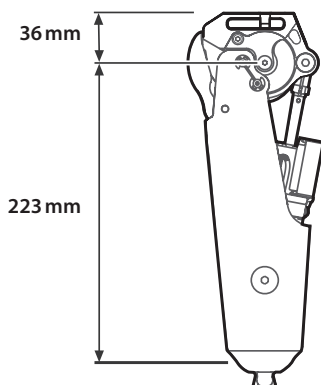
eller han-pyramide

(Blatchford)

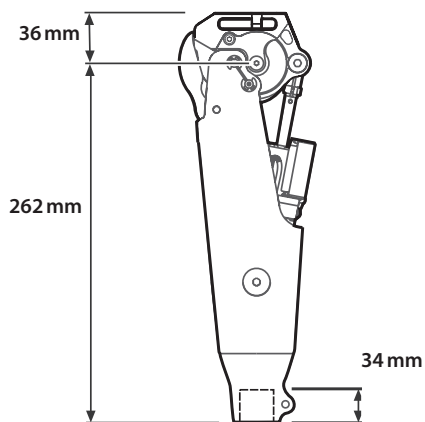
Byggehøjde: (Se nedenstående diagrammer.)

Byggehøjde

4-bolt

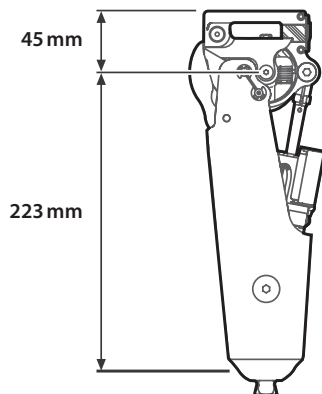


Distal pyramide

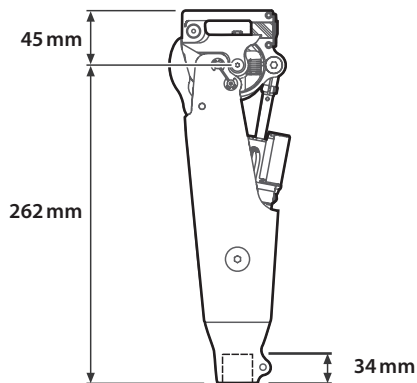


30 mm distal rørklemme

Stanceflex



Distal pyramide



30 mm distal rørklemme

13 Bestillingsoplysninger

	30 mm distal rørklemme			Distal pyramide		
4-bolt-adapter	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	SmartIP-knæ	4-bolt-adapter	Distal rørklemme 30 mm	SmartIP-knæ	4-bolt-adapter	Distal pyramide
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	SmartIP-knæ	Stanceflex	Distal rørklemme 30 mm	SmartIP-knæ	Stanceflex	Distal pyramide

Reserve dele

Vare	Delnr .
Stanceflex knæenhed	239149
Justeringsstift til ESK-mekanisme	234914
Pude til forreste stopmekanisme	234903
ESK+ sæt til stabiliserende mekanisme	239949
Stopmekanisme til skinneben	233810

Stanceflex-gummi

Vare	Delnr .
25° pink (blød)	231608
35° hvid	231606
45° orange (monteret som standard)	231607
70° blå (hård)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Ansvar

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

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

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 24 måneders garanti på anordningen – 12 måneder på bremsebåndet.

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 symbol angiver, at produktet indeholder elektriske/elektroniske komponenter og/eller batterier, som ikke skal bortskaffes med almindeligt affald eller forbrændes ved slutningen af produktets levetid.

Ved slutningen af produktets levetid skal alle elektriske/elektroniske komponenter og/eller batterier genbruges eller bortskaffes i overensstemmelse med de gældende regler for håndtering af WEEE (affald af elektrisk og elektronisk udstyr) eller tilsvarende lokale regler. Resten af produktet skal også genbruges, hvis det er muligt, i overensstemmelse med lokale forskrifter for genbrug af affald.

Blatchford tilbyder en returneringservice for at medvirke til at forebygge potentiel skade på miljøet eller menneskers sundhed som følge af ukontrolleret affaldskasserung. Kontakt kundeservice for at få flere oplysninger.

Opbevaring af emballagens etiket

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

Anerkendelse af varemærket

SmartIP og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	46
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	47
2 Sikkerhetsinformasjon.....	48
3 Konstruksjon.....	49
4 Funksjon	50
5 Vedlikehold.....	50
6 Bruksbegrensninger.....	51
7 Statisk justering	52
8 Proteseoppsett.....	53
8.1 SmartIP-betjening.....	53
8.2 Finjustering	53
8.3 Justering av dempe ventil.....	54
8.4 Bruk av tilbakestillingsbryteren	55
9 Justeringsråd og stabilitetsjustering.....	56
10 Råd om passform	57
10.1 Utskiftning av Stanceflex-gummi.....	57
10.2 Justering av frontstopp – justerbart svinghode	58
10.3 Videre justeringer.....	59
11 Monteringsinstruksjoner	60
11.1 Skifte frontstoppbufferen	60
11.2 Skifte skinnebeinstopper	60
11.3 Fjerne «ESK+»-mekanismen.....	61
11.4 Utskiftning av «ESK+»-mekanismen.....	62
12 Tekniske data	63
13 Bestillingsinformasjon.....	64

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er for legen og brukeren, med mindre annet er oppgitt.

Begrepet *enhet* brukes i denne bruksanvisningen for å referere til SmartIP.

Les og sørg for at du forstår alle instruksjonene for bruk, særlig all sikkerhetsinformasjon og alle vedlikeholdsinstruksjoner.

Bruksområde

Denne enheten skal utelukkende brukes som en del av en protese for nedre ekstremiteter. Beregnet for en enkelt bruker.

Enheten er et programmerbart, mikroprosessorstyrt kne med justerbart støt i slutt punktet, demping ved utstrekking og vektaktivert standkontroll.

Egenskaper

- Smart programmering for fleksjonskontroll
- Manuelt justerbart støt i slutt punktet og utstrekingskontroll
- Behagelig gange fra svært sakte til rask gåhastighet
- Jevn hastighetsøkning takket være forbedret program
- Vektaktivert standkontroll
- Stanceflex-alternativ forbedrer komforten
- Forventet batterilevetid på 9–12 måneder ved normal bruk
- 140° knefleksjon
- 4-bolts alternativ reduserer bygghøyden

Aktivitetsnivå

Denne enheten anbefales for brukere som har potensiale til å oppnå aktivitetsnivå 2 eller 3. Noen brukere på aktivitetsnivå 4 kan også ha nytte av å bruke enheten (vektgrenser gjelder for alle aktivitetsnivåer, se *Tekniske data*).

Selvfølgelig finnes det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter, og enhver beslutning skal tas på bakgrunn av en grundig vurdering.

Aktivitetsnivå 2

Kan forflytte seg normalt, samt stige over lave hindringer i miljøet, slik som fortauskanten, trapper eller ujevne overflater. Typisk for en person som beveger seg litt i nærmiljøet.

Aktivitetsnivå 3

Kan forflytte seg normalt med variabel tråkkfrekvens.

Typisk for en person som beveger seg i nærmiljøet, og som kan stige over de fleste hindringer i miljøet. Han/hun kan også ha behov for å kunne utføre aktiviteter i forbindelse med yrket sitt, terapi eller trening som krever bruk av protesen utover enkel bevegelse.

Aktivitetsnivå 4

Kan forflytte seg med protesen på et nivå som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og har høyt støt-, belastnings- eller energinivå. Typiske krav til en protese for et barn, en aktiv voksen eller en idrettsutøver.

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for aktivitetsnivå 1.

Aktivitetsnivå 1

Kan bruke protese når han/hun reiser seg eller setter seg ned, eller forflytter seg på jevne overflater med jevn tråkkfrekvens. Typisk for en person som beveger seg hjemme med og uten begrensninger.

Kliniske fordeler

Mikroprosessorstyrt svingenhet (IP) har vist å:

- øke stabiliteten og mobiliteten i bakker og trapper, sammenlignet med knær som ikke er mikroprosessorstyrte
- redusere energiforbruket og behovet for kognitive evner, sammenlignet med knær som ikke er mikroprosessorstyrte
- gjøre det enklere å gå ved ulike hastigheter, sammenlignet med knær som ikke er mikroprosessorstyrte

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.



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



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



Alle overdvne endringer i hæløyden etter ferdig justering kan påvirke protesens funksjon negativt.



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



Man må være forsiktig ved tunge løft, fordi dette kan negativt påvirke enhetens stabilitet.



Brukeren bør informeres om å kontakte legen sin hvis tilstanden endrer seg.



Unngå å utsette enheten for ekstrem varme og/eller kulde.



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



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



Enheden er ikke egnet til bruk i vann eller som en dusjprotese. Hvis lemmet kommer i kontakt med vann, må det tørkes av umiddelbart.



Unngå sterke magnetfelt, kilder til elektrisk interferens, atmosfærer som inneholder væsker og/eller pulver.



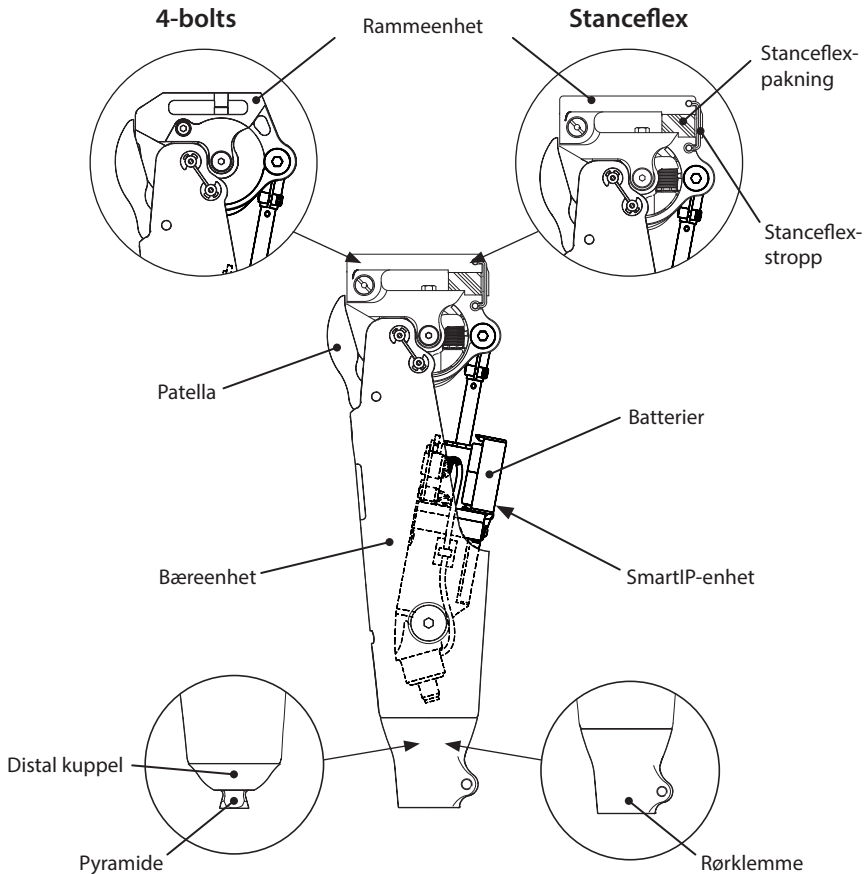
Ta kontakt med din tjenesteleverandør for råd hvis enheten skal brukes med pacemaker eller annet elektronisk, medisinsk utstyr.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- Bæreenhet Karbonfiberkompositt og rustfritt stål
- Rammeenhet Aluminiumslegering, rustfritt stål, teknisk termoplast, fiberforsterket (asbestfritt) friksjonsmateriale.
- Distal kuppel Aluminiumlegering
- Distal pyramide Titan med bolt i rustfritt stål
- Distal rørklemme Aluminiumslegering
- Patella Teknisk termoplast
- Stanceflex-gummi Naturgummi
- Stanceflex-stropp Kevlar
- SmartIP-enhet Aluminiumslegering, rustfritt stål, titan, teknisk termoplast
Elektroniske komponenter, batterier

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Enheden har et enakset design som består av en omdreiningsspunkt for kne som kobler en ramme til en bærer. En vektaktivert stabiliserende knemekanisme befinner seg inni rammen. Stabiliseringsmekanismen har en motstandsdyktig bevegelse som gir begrenset standfleksjon under belastning for å absorbere støtbelastninger ved hælkontakt.

Stanceflex-knerammen har en tilkoblet topplate som er godt støttet av en gummikloss, dette gir økt standfleksjonsaksjon under belastning for å absorbere støtbelastninger ved hælkontakt ytterligere.

En pneumatisk kontrollsylinder er plassert innenfor bæredelen, montert mellom rammens bakre omdreiningsspunkt og bæredelens distale omdreiningsspunkt.

SmartIP-kontrollsylindere bruker en sensor til å overvåke gåhastigheten, og justerer den tilsvarende fleksjonsmotstanden automatisk. Utstrekingskontroll går via fast justering av en demper for støt i slutt punktet.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten til legen/tjenesteleverandøren, f.eks. uvanlige lyder, større stivhet, begrenset/overdreven rotasjon eller betydelig slitasje.

Informér legen/leverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Rengjøring

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

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

Vedlikehold må utføres av kompetent personell (lege eller utdannet tekniker).

For å opprettholde optimal ytelse, anbefales en årlig inspeksjon for uakseptabel støy, slark og stabilitet. Hyppigere inspeksjoner kan være nødvendig avhengig av faktorer slik som aktiviteten til brukeren, brukshyppigheten og stabilitetsinnstillingen til kneet.

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 eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten må rapporteres til legen. Endringer i ytelse kan omfatte: økt eller redusert knestivhet, ustabilitet, redusert knestøtte (fri bevegelse), alle uvanlige lyder.

Hvis enheten brukes ved ekstrem aktivitet, skal nivået og intervallet for vedlikehold revurderes, og ved behov skal råd og teknisk hjelp søkes for å planlegge en ny vedlikeholdsplan avhengig av aktivitetens hyppighet og type. Dette skal bestemmes på bakgrunn av en lokal risikovurdering utført av en kvalifisert person.

6 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet bestemmes av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

Unngå å utsette enheten for korroderende elementer som vann, syrer og andre væsker. Unngå også slipende miljøer som for eksempel inneholder sand, fordi dette kan føre til for tidlig slitasje.

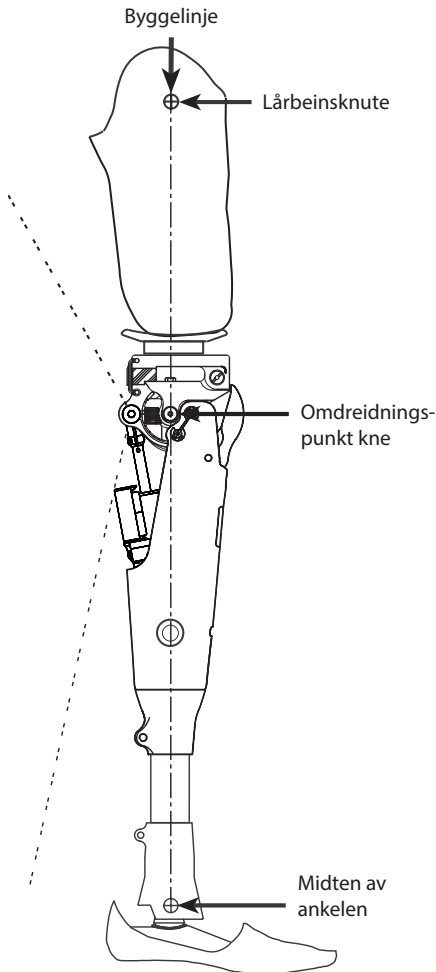
Utelukkende for bruk mellom - 10 og 50 °C



7 Statisk justering

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

1. Fullstendig statisk innretting i henhold til diagrammet under.

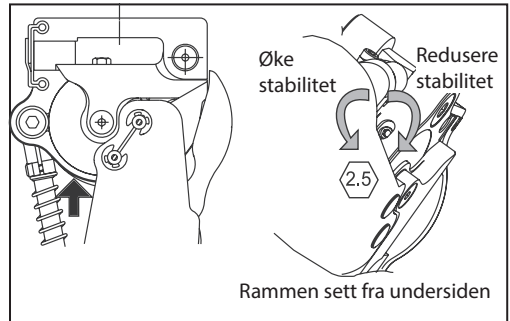


2. Gåprøver.



Funksjonen ESK+ må bekreftes av brukeren før han/hun går på protesen.
(Se *Justeringsråd og stabilitetsjustering*)

Justeringsenhet for fjærstakk



Strek protesen helt ut for å få tilgang til justeringsenheten.

Roter **JUSTERINGSENHET FOR FJÆRSTAKK** for å oppnå nødvendig stabilitet for den enkelte personen. Merk: Hørbare klikk skal høres ved justering, og justeringsenheten er selvåsende. Stram **FJÆRSTAKKEN** for å redusere stabiliteten. Løsne **FJÆRSTAKKEN** for å øke stabiliteten – se over.

Ved behov kan justeringsenheten tilbakestilles til fabrikkinnstillingen. Dette kan oppnås ved å redusere stabiliteten med seks hørbare klikk fra den maksimale stabilitetsinnstillingen.

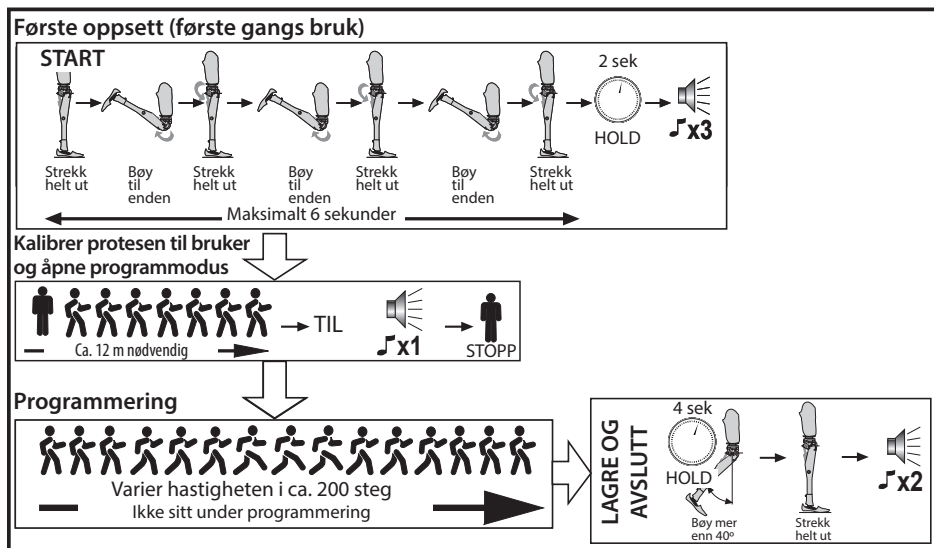
8 Proteseoppsett

Juster for statisk innretting som vist i monteringsinstruksjonene for ESK+ som leveres med modulen.

Justering av dempeventil – Hvis brukeren opplever for mye eller for lite demping på slutten av svingfasen etter første gangs programmering, kan dempeventilen justeres. (Se *Justering av dempe ventil*) Finjustering MÅ alltid utføres etter enhver justering av dempeventilen. (Se *Finjustering*)

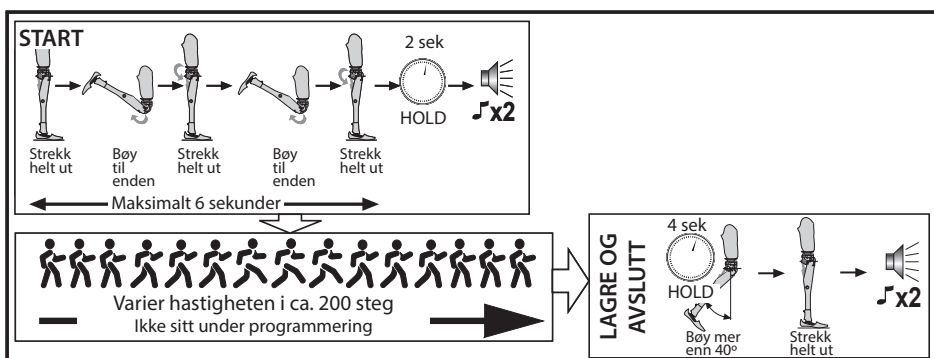
8.1 SmartIP-betjening

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



8.2 Finjustering

Instruksjonene i dette avsnittet er ment for både legen og brukeren.



8.3 Justering av dempe ventil

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Juster dempeventilen før programmeringen starter.

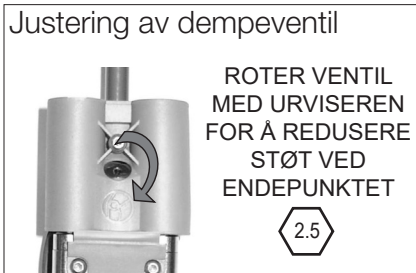
For økt demping av støt ved endepunktet, roter ventilen med urviseresn (2,5 A/F-skiftenøkkel).

Juster dempemotstanden mens brukeren går sakte.

Ved denne hastigheten skal dempenivået være stilt til den høyeste motstanden som fremdeles tillater at kneet strekkes helt ut og forblir utstrekkt under hele standfasen. Dette skal føre til at støtet i endepunktet forsvinner ved høyere hastigheter.

Finjuster innstillingene i løpet av prøvene, og kontroller hele tiden at protesen stekkes helt ut ved sakte gange.

Merk... Det er vanlig å øke med 1/4 omdreining til ventilen har effekt, deretter skal mindre trinn brukes for å optimalisere støt ved endepunktet.



8.4 Bruk av tilbakestillingsbryteren

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Første oppsett, kalibrering og programmering

- Velger fabrikkstandarder som programinnstillinger
 - Går inn i kalibreringsmodus etterfulgt av programmeringsmodus.
1. Trykk på tilbakestillingsknappen, bekreftes med ett pip.
 2. Trykk på tilbakestillingsknappen igjen etter 2 sekunder, bekreftes med 2 pip.
 3. Trykk på tilbakestillingsknappen igjen etter 2 sekunder, bekreftes med 3 pip.

Finjustering

- Går inn i programmeringsmodus med gjeldende programinnstillinger som utgangspunkt.
1. Trykk på tilbakestillingsknappen, bekreftes med ett pip.
 2. Trykk på tilbakestillingsknappen igjen etter 2 sekunder, bekreftes med 2 pip.

Enkel tilbakestilling

- Går tilbake til brukerens programmerte innstillinger i normal driftsmodus.
1. Trykk på tilbakestillingsknappen, bekreftes med ett pip.

Merk... En enkel tilbakestilling skal alltid utføres etter montering av batterier.

Når skal de ovenforstående tilbakestillingene utføres?

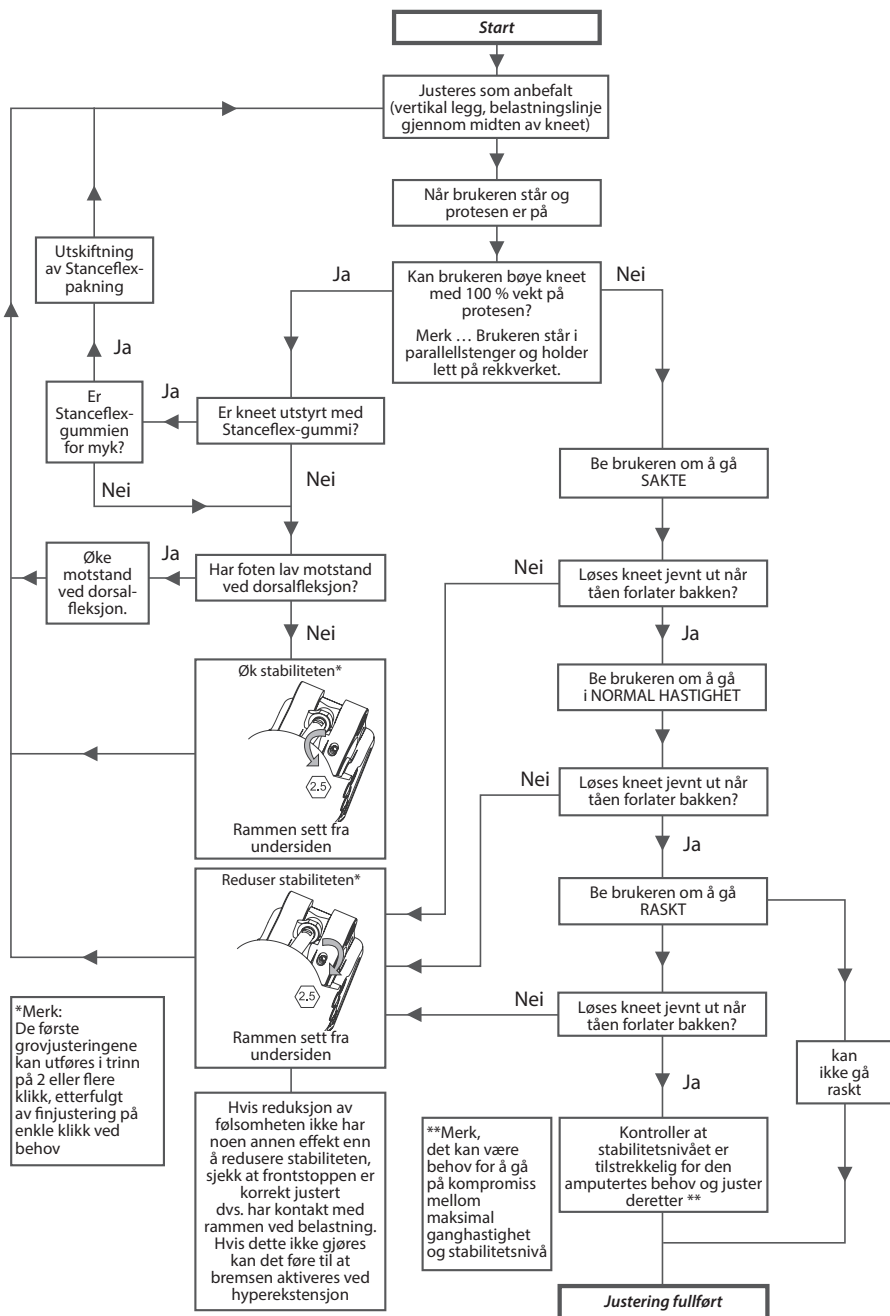
- Protesen reagerer ikke når noen av kneaktiveringssekvensene utføres
- Ukjent protesemodus
- Etter utskifting av batterier eller gamle settes inn igjen (enkel tilbakestilling)



Hvis det er nødvendig å sende enheten til Blatchford, ta batteriene ut og kast dem. (Avhending i henhold til lokale regler for avfallshåndtering).

9 Justeringsråd og stabilitetsjustering

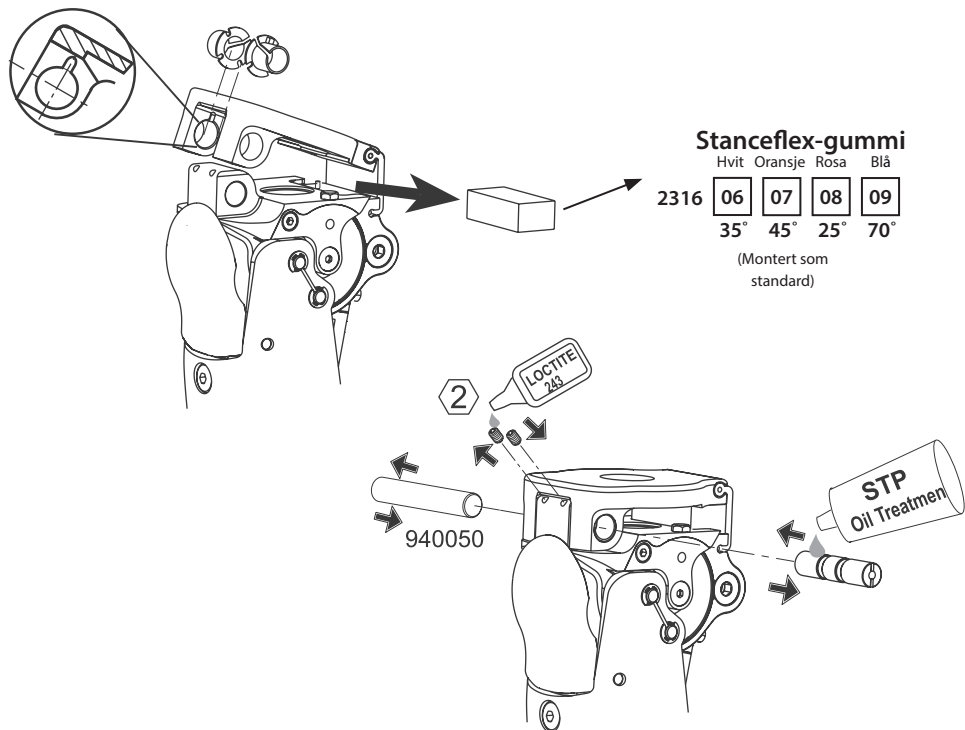
Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



10 Råd om passform

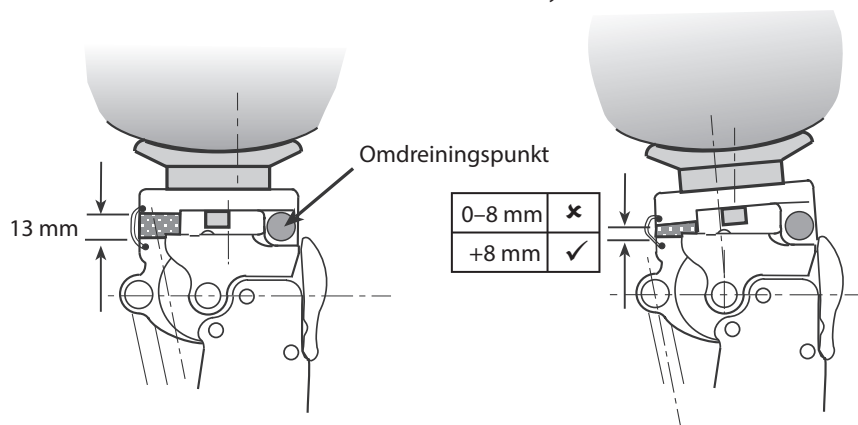
Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

10.1 Utskiftning av Stanceflex-gummi



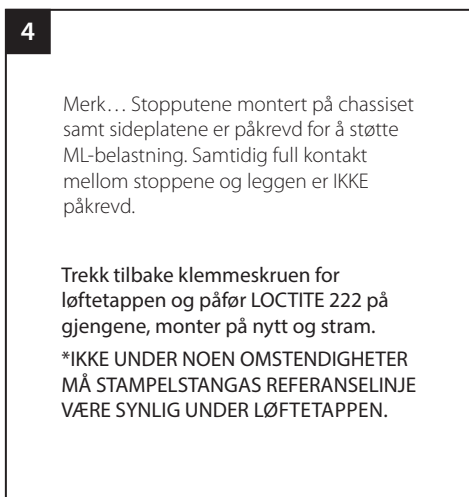
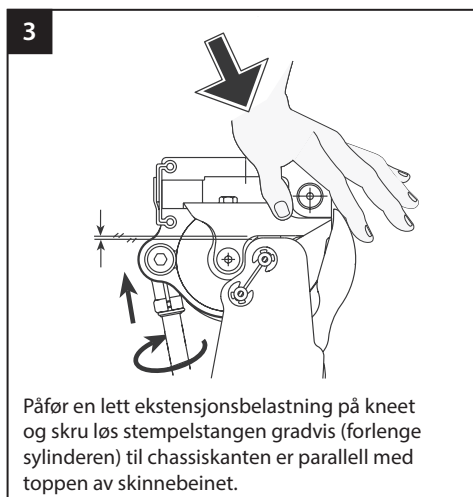
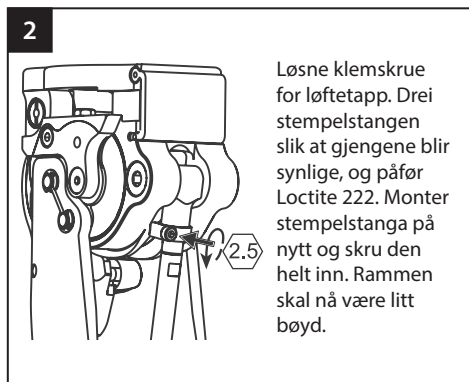
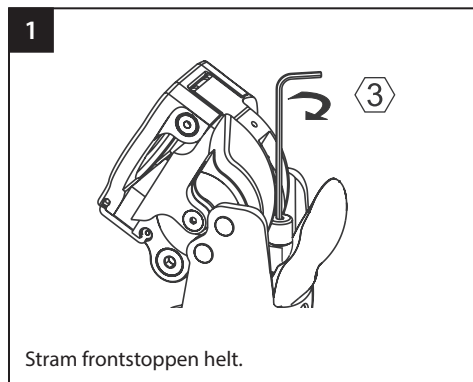
Statisk

Knebøy etter hælkontakt



10.2 Justering av frontstopp – justerbart svinghode

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



Justering av frontstopp – ikke-justerbar intelligent protese

(Som montert på eldre SmartIP-modeller.)

Ingen justering er nødvendig ved bruk av disse sylindrene. De krever at frontstoppen er helt strammet som vist i trinn 1.

10.3 Videre justeringer

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Symptom	Løsning
Kneet er ikke stabilt	Øk følsomheten til ESK+
	Flytt hylsen fremover
	Skift ut stabiliseringsmekanismen hvis bakkanten av bremsen er skadet
	Sjekk Stanceflex-gummien, og skift ut ved behov (Se minste tykkelse ved kompresjon i avsnittet <i>Knebøy etter hælkontakt</i>)
Kneet utløses ikke	Reduser følsomheten til ESK+
	Sjekk korrekt justering av stempelstangens lengde
	Flytt hylsen bakover
Hælen løftes for høyt under svingfasen	Se bruksanvisningen til kontrollsynderen
Hælen løftes for lite under svingfasen	Se bruksanvisningen til kontrollsynderen
Brukeren opplever støt i sluttpunktet	Se bruksanvisningen til kontrollsynderen
Enheten strekkes ikke fullstendig ut under svingfasen	Se bruksanvisningen til kontrollsynderen

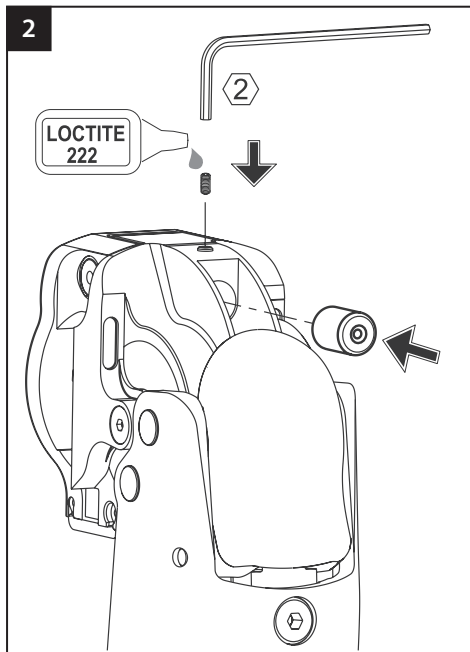
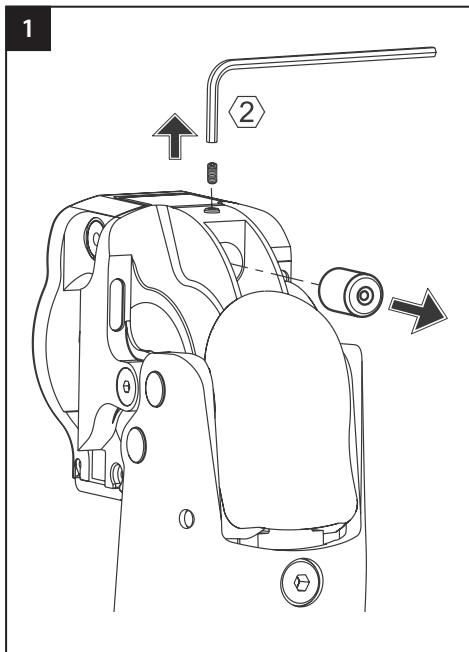
Hvis du fortsatt har problemer med funksjonen etter å ha fulgt disse instruksjonene, kan du kontakte salgsteamet i ditt område for råd.

11 Monteringsinstruksjoner

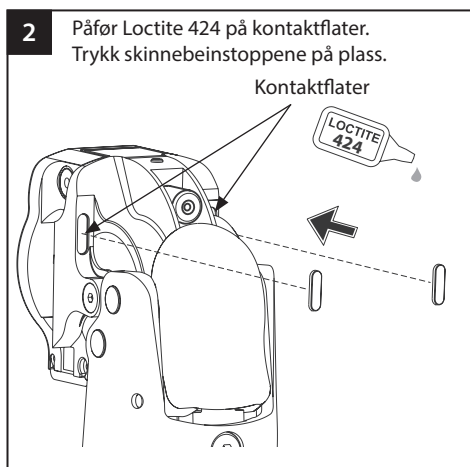
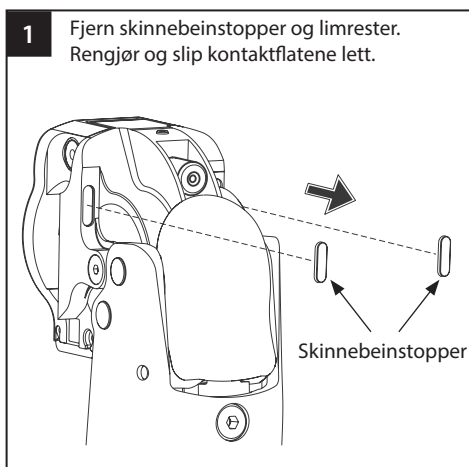
Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

11.1 Skifte frontstoppbufferen

Ved montering av en ny frontstopp må du alltid justere på nytt, og ved behov må lengden på sylinderen kontrolleres hvis utstyrt med et justerbart svinghode. (Se *Justering av frontstopp – justerbart svinghode.*)

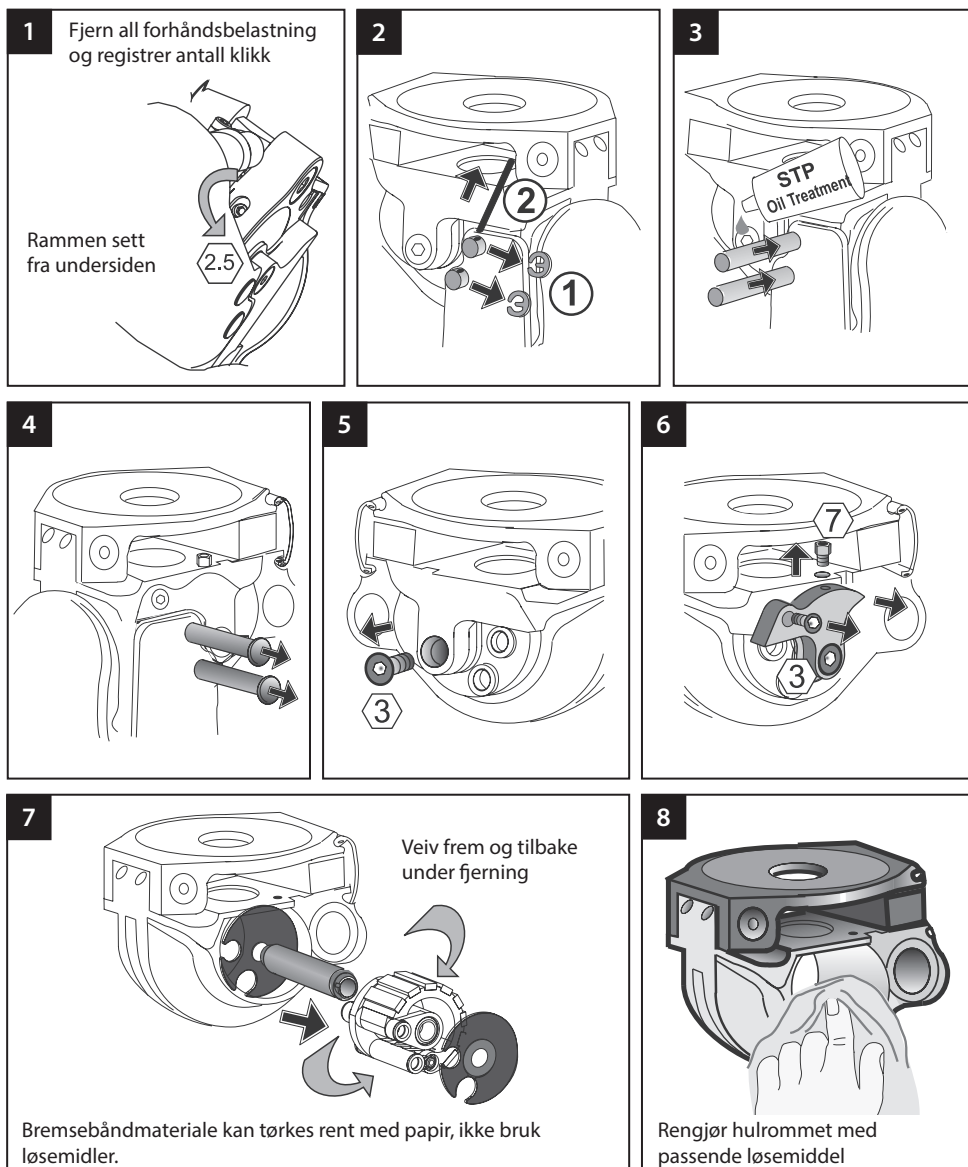


11.2 Skifte skinnebeinstopper



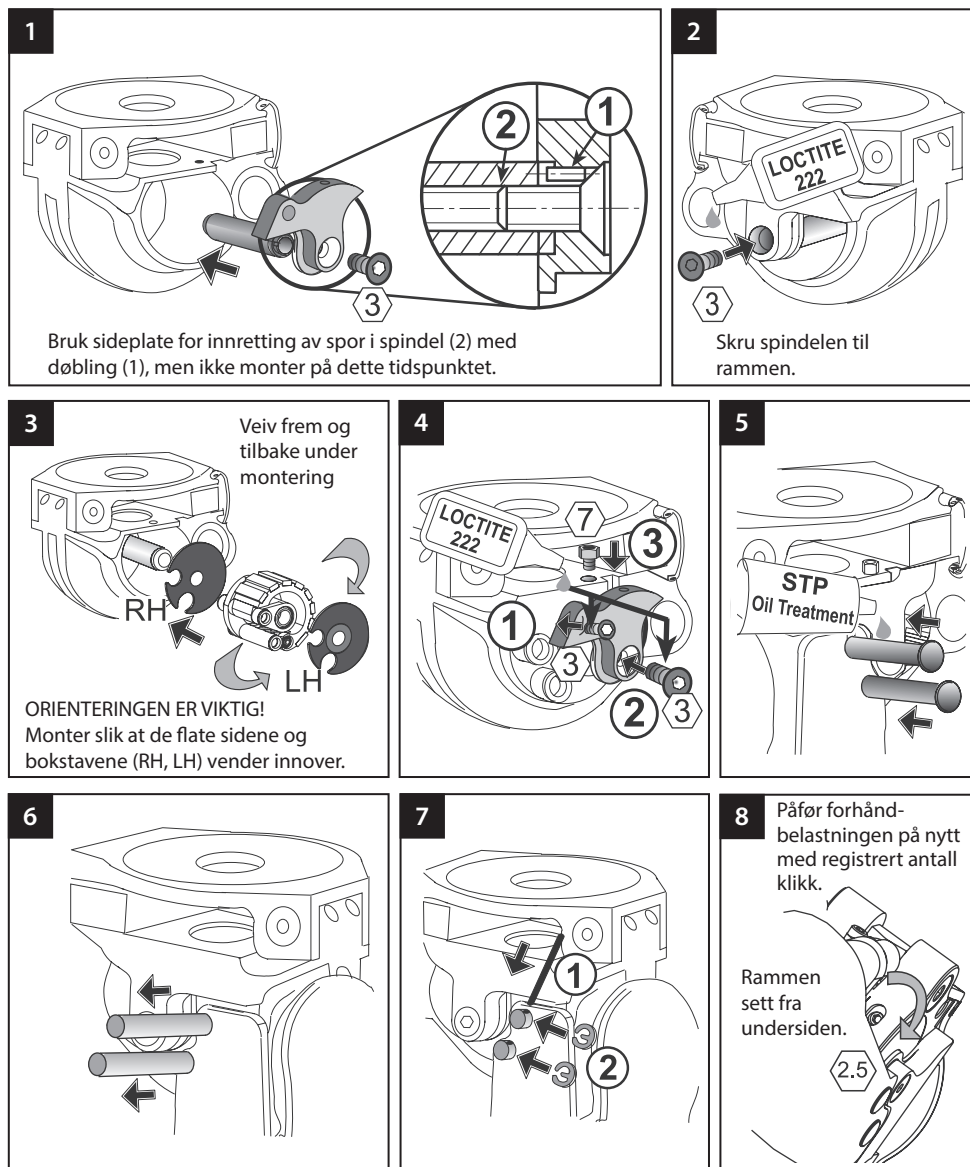
11.3 Fjerne «ESK+»-mekanismen

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



11.4 Utskiftning av «ESK+»-mekanismen

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



12 Tekniske data

Temperaturområde for bruk og lagring: -10 til 50 °C

Komponentvekt:

4-bolts 1,15 kg

Stanceflex med enkelt bolt 1,27 kg

Aktivitetsnivå: 2–3 (4)

Maksimal brukervekt:

Aktivitetsnivå 2–3 125 kg

Aktivitetsnivå 4 100 kg

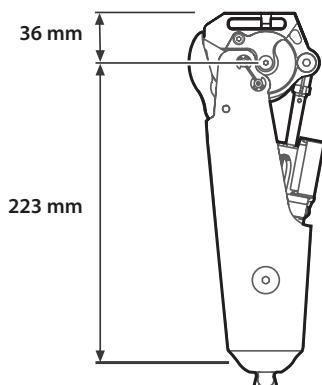
Proksimalt feste: 4-bolts
eller Stanceflex med enkelt bolt
(Blatchford)

Distalt innrettingsfeste: 30 mm-rørklemme
eller hannpyramide
(Blatchford)

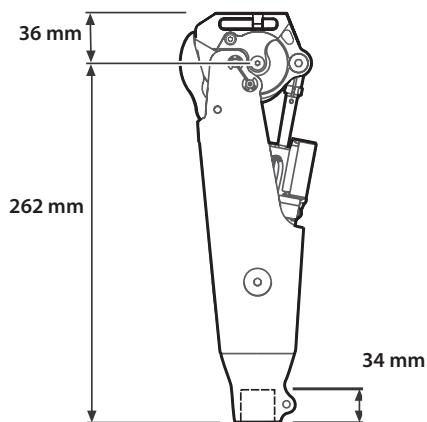
Bygghøyde: (Se diagrammer nedenfor.)

Bygghøyde

4-bolts

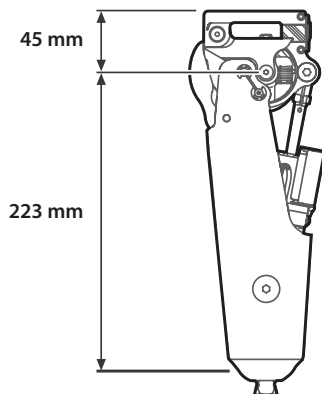


Distal pyramide

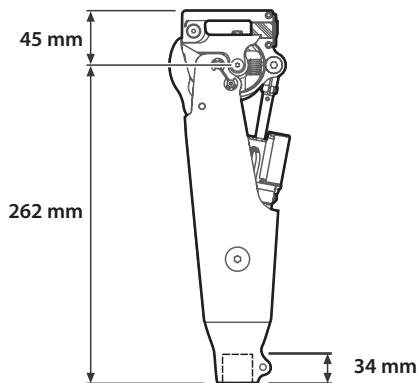


Distal 30 mm-rørklemme

Stanceflex



Distal pyramide



Distal 30 mm-rørklemme

13 Bestillingsinformasjon

	Distal 30 mm-rørklemme			Distal pyramide		
4-bolts-adapter	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	SmartIP-kne	4-bolts-adapter	Distal rørklemme 30 mm	SmartIP-kne	4-bolts-adapter	Distal pyramide
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	SmartIP-kne	Stanceflex	Distal rørklemme 30 mm	SmartIP-kne	Stanceflex	Distal pyramide

Reservedeler

Produkt	Delenr.
Stanceflex-kneenhet	239149
Innrettingspinne for ESK-mekanisme	234914
Frontstoppote	234903
ESK+, stabiliserende mekanismesett	239949
Skinnebeinstopp	233810

Stanceflex-gummi

Produkt	Delenr.
25° rosa (myk)	231608
35° hvit	231606
45° oransje (montert som standard)	231607
70° blå (hard)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Erstatningsansvar

Produsenten anbefaler å bruke enheten bare under de angitte forholdene og til de tiltenkte formål. Enheten må vedlikeholdes i henhold til bruksanvisningen som følger med enheten. Produsenten er ikke erstatningsansvarlig for skadelige utfall forårsaket av komponentkombinasjoner som ikke ble autorisert av dem.

CE-samsvar

Dette produktet oppfyller kravene i direktiv (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 internettsadresse: www.blatchford.co.uk



Medisinsk enhet



Enkelt pasient - flere bruksmåter

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder, bremsebåndet har 12 måneder.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende, fullstendige 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 kompetent myndighet i landet ditt. Miljøaspekter



Dette symbolet angir at produktet inneholder elektriske/elektroniske komponenter og/eller batterier som ikke skal kastes i restavfall eller brennes på slutten av levetiden.

På slutten av produktets levetid skal alle elektriske/elektroniske komponenter og/eller batterier resirkuleres eller avhendes i henhold til gjeldende lovverk for håndtering av WEEE (avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr), eller tilsvarende lokale forskrifter. Det som er igjen av produktet skal også resirkuleres hvis det er mulig i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Blatchford tilbyr en returtjeneste for å forhindre potensiell skade på miljøet eller menneskers helse grunnet ukontrollert avfallshåndtering. Ta kontakt med kundeservice for detaljer.

Behold emballasjemerket

Legen anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oppføring på den leverte enheten.

Varemerkeanerkjennelser

SmartIP og Blatchford er registrerte varemerker for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	68
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	69
2 Turvallisuustietoja	70
3 Rakenne	71
4 Toiminta	72
5 Huolto	72
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	73
7 Staattinen linjaus	74
8 Raajan asetukset	75
8.1 SmartIP-yksikön käyttö	75
8.2 Hienosäätö	75
8.3 Vaimennusventtiilin säätäminen	76
8.4 Palautuspainikkeen käyttö	77
9 Linjausta koskevia ohjeita ja vakauden säätö	78
10 Sovitusta koskevia ohjeita	79
10.1 Stanceflex-kumien vaihtaminen	79
10.2 Etupysäyttimen säätäminen – Säädettävä saranatappi	80
10.3 Lisäsäädöt	81
11 Kokoonpano-ohjeet	82
11.1 Etupysäyttimen rajoittimen vaihtaminen	82
11.2 Säären pysäyttimien vaihtaminen	82
11.3 ESK+-mekanismin irrottaminen	83
11.4 ESK+-mekanismin vaihtaminen	84
12 Tekniset tiedot	85
13 Tilaustiedot	86

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa SmartIP-polviproteesista.

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

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laite on ohjelmoitava mikroprosessoriohjattu polviproteesi, jolla voi säätää tynkään kohdistuvaa iskua, ojennuksen vaimennusta ja painoaktivoituvaa tukivaiheen hallintaa.

Ominaisuudet

- Älykäs ohjelmointi koukistuksen hallintaan
- Manuaalisesti säädettävä tynkään kohdistuvan iskun ja ojennuksen hallinta
- Kävely tuntuu mukavalta erittäin hitaasta kävelyvauhdista nopeaan
- Vauhdin kiihtyminen on tasaista parannetun ohjelman ansiosta
- Kuormituksessa aktivoituvan tukivaiheen hallinta
- Stanceflex-toiminto parantaa mukavuutta
- Akku kestää 9–12 kuukautta normaalissa käytössä
- Polven koukistus 140°
- Nelipulttinen vaihtoehto madaltaa rakenteen korkeutta

Aktiivisuustaso

Tämä laite on suositeltu henkilöille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 2 tai 3. Myös jotkut aktiivisuustason 4 käyttäjät saattavat hyötyä laitteesta (painorajoitukset koskevat kaikkia aktiivisuustasoja, katso *Tekniset tiedot*).

Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset, jolloin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

Aktiivisuustaso 2

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

Vasta-aiheet

Laite ei välttämättä sovi aktiivisuustason 1 käyttäjille.

Aktiivisuustaso 1

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

Kliiniset hyödyt

Mikroprosessoriohjattu heilahduslaite (IP) todistetusti

- parantaa vakautta ja liikkumista kaltevilla alustoilla ja portaissa verrattuna ei-mikroprosessoriohjattuihin polvilaitteisiin
- vähentää ponnistelun ja kognitiivisia vaatimuksia verrattuna ei-mikroprosessoriohjattuihin polvilaitteisiin
- helpottaa kävelemistä eri nopeuksilla verrattuna ei-mikroprosessoriohjattuihin polvilaitteisiin.

2 Turvallisuustietoja



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



Varo sormien juuttumista.



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



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



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



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



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



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



Vältettävä altistumista ääriämpötiloille.



Vain pätevä proteesitekniikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



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



Vältä voimakkaita magneettikenttiä, sähköhäiriöiden lähteitä ja nesteitä ja/ tai jauheita sisältäviä ympäristöjä.



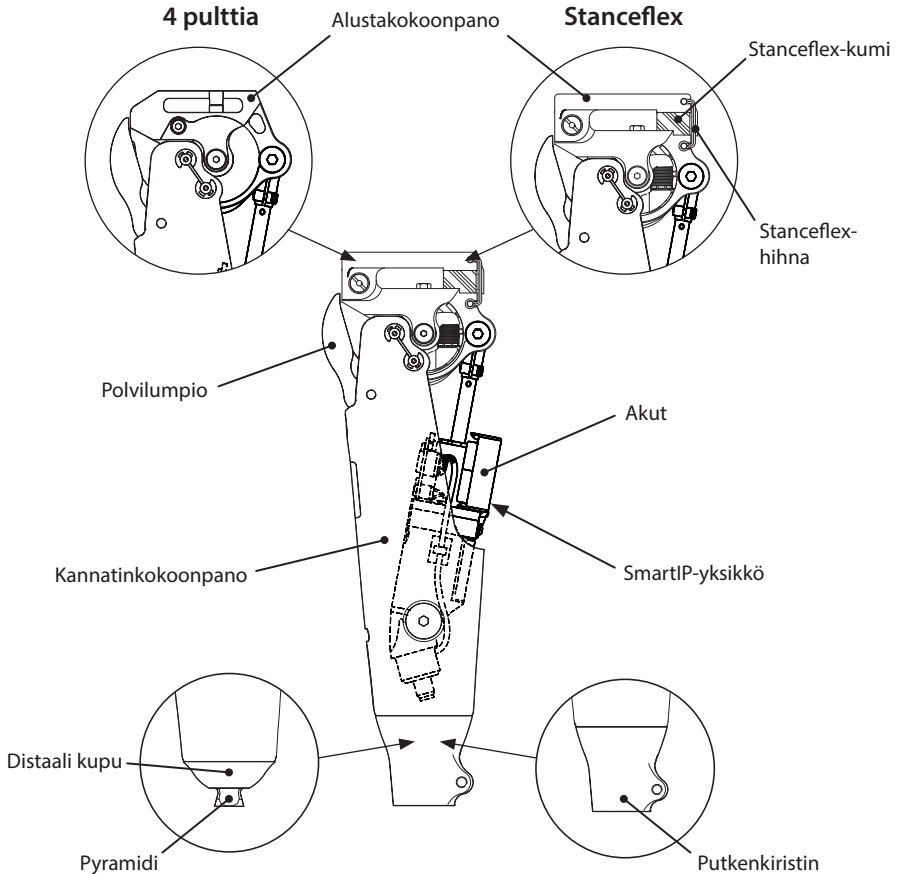
Kysy neuvoa laitevalmistajalta, jos laitetta täytyy käyttää sydämentahdistimen tai jonkin muun elektronisen lääkinnällisen laitteen kanssa.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Kannatinkokoonpano hiilikuitukomposiitti ja ruostumaton teräs
- Alustakokoonpano alumiiniseos, ruostumaton teräs, tekninen lämpömuovi, kuituvahvistettu (ei sisällä asbestia) kittamateriaali alumiiniseos
- Distaali kupu titaani ja pultti ruostumatonta terästä
- Distaali pyramidi alumiiniseos
- Distaali putkenkiristin alumiiniseos
- Polvilumpio tekninen lämpömuovi
- Stanceflex-kumi luonnonkumi
- Stanceflex-hihna Kevlar
- SmartIP-yksikkö alumiiniseos, ruostumaton teräs, titaani, tekninen lämpömuovi elektroniset komponentit, akut

Osien kuvaus



4 Toiminta

Yksiakselinen polvi käsittää alustan, joka kiinnittyy niveltapilla kannattimeen. Kuormituksessa aktivoituvaa stabiloivaa polvimekanismia sijaitsee alustan sisällä. Stabilointimekanismissa on kimmoista toiminto, joka mahdollistaa rajallisen koukistuksen tukivaiheessa kuormituksen aikana ja vaimentaa iskukuormitusta kantauskun aikana.

Stanceflex-polven alustassa on nivelliitoksella kiinnitetty ylälevy, joka on tuettu kimmoisalla kumikappaleella, joka mahdollistaa syvemmän koukistuksen tukivaiheessa kuormituksen aikana ja vaimentaa iskukuormitusta entisestään kantauskun aikana.

Polven ohjaussylinteri sijaitsee runkokokoonpanossa alustan posteriorisen niveltapin ja kannattimen distaalisen niveltapin välissä.

SmartIP-ohjaussylinterin anturit valvovat kävelynopeutta ja säätävät koukistusvastusta automaattisesti sen mukaan. Ojennuksen hallinta säädetään kiinteästi tynkään kohdistuvan iskun vaimentimella.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä, lisääntyneestä jäykkyydestä, rajoittuneesta/liiallisesta kiertoliikkeestä tai merkittävästä kulumisesta proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

Ilmoita proteesiteknikolle/laitevalmistajalle, jos painossasi ja/tai aktiivisuustasossasi tapahtuu muutoksia.

Puhdistus

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

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Nämä huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö (proteesiteknikko tai asianmukaisen koulutuksen saanut apuvälineteknikko).

Jotta laite toimisi mahdollisimman hyvin, on suositeltavaa tarkistaa vuosittain mahdolliset poikkeavat äänet, väljyys ja laitteen vakaus. Tarkistuksia voidaan joutua tekemään useammin riippuen esimerkiksi käyttäjän aktiivisuudesta, käytön toistuvuudesta ja polven vakausasetuksista.

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 laitteen toimivuudessa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle. Laitteen toimivuuteen liittyviä muutoksia ovat esimerkiksi polven jäykkyyden lisääntyminen tai vähentyminen, epävakaus, tuen väheneminen (vapaa liike) ja poikkeavat äänet.

Jos tätä laitetta käytetään vaativassa toiminnassa, huollon taso ja huoltovälit tulee arvioida uudelleen ja tarvittaessa tulee pyytää neuvoa ja teknistä tukea uuden huolto-ohjelman suunnitteluun, riippuen toiminnan toistuvuudesta ja luonteesta. Asianmukaisesti pätevän henkilön tulee määrittää tämä paikallisen riskiarvioinnin perusteella.

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

Vältä altistamasta laitetta syövyttävillä aineilla, kuten vedelle, hapoille ja muille nesteille.

Vältä hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältäviä ympäristöjä, koska ne voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista.

Sallittu käyttölämpötila -10–50 °C.

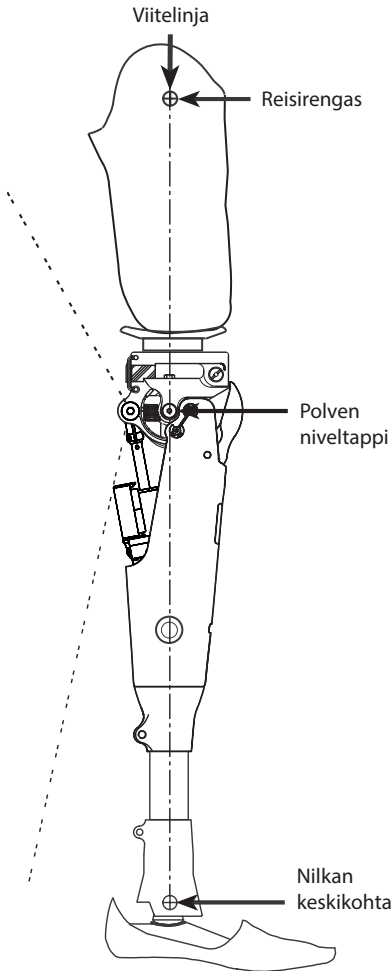


Soveltuu ulkokäyttöön

7 Staattinen linjaus

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

1. Tee staattinen linjaus alla olevan kuvan mukaisesti.

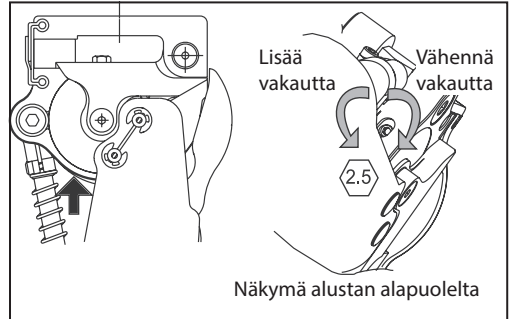


2. Kävelytestit.



Käyttäjän täytyy varmistaa ESK+-mekanismin toiminta ennen raajalla kävelyä. (Katso Linjausta koskevia ohjeita ja vakauden säätö.)

Jousipakan säädin



Ojenna raaja täysin suoraksi, jotta pääset käsiksi säätimeen.

Pyöritä JOUSIPAKAN SÄÄDINTÄ niin, että vakaus on käyttäjälle sopiva. Huomautus: Säätöä tehtäessä pitäisi kuulua naksahduksia. Säädin on itselukittuva.

Kiristä JOUSIPAKAN SÄÄDINTÄ, kun haluat vähentää vakautta.

Avaa JOUSIPAKAN SÄÄDINTÄ, kun haluat lisätä vakautta. Katso yllä.

Säädin voidaan tarvittaessa palauttaa tehdasasetuksiin. Tämä tehdään vähentämällä vakautta kuuden naksahdusäänen verran kaikkein vakaimmasta asetuksesta.

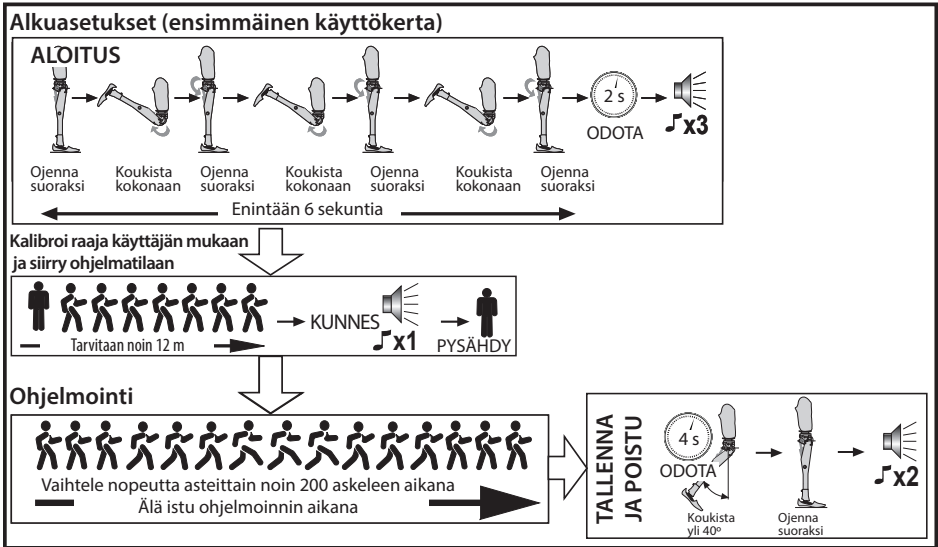
8 Raajan asetukset

Säädä staattinen linjaus kuten moduulin kanssa toimitetuissa ESK+:-n sovitusohjeissa on neuvottu.

Vaimennusventtiilin säätäminen: Jos ensimmäisen ohjelmointikerran jälkeen käyttäjästä tuntuu, että vaimennus on liiallista tai liian vähäistä heilahdusliikkeen lopussa, vaimennusventtiiliä voidaan säätää. (Katso kohta *Vaimennusventtiilin säätäminen*) Hienosäätö TÄYTYY tehdä aina kun vaimennusventtiiliä on säädetty. (Katso *Hienosäätö*.)

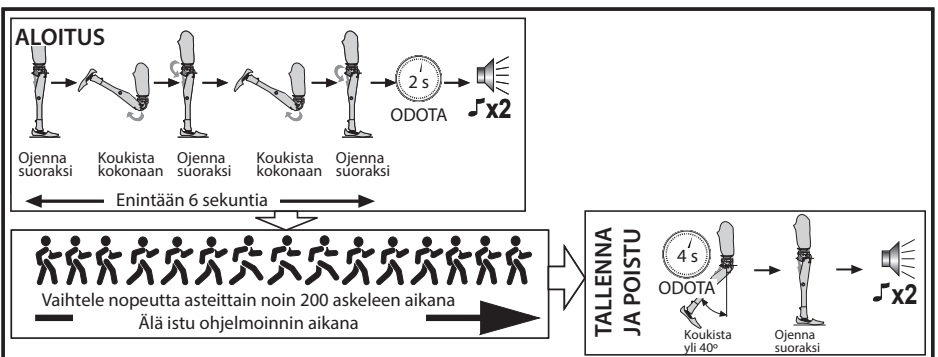
8.1 SmartIP-yksikön käyttö

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.



8.2 Hienosäätö

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu sekä proteesiteknikolle että käyttäjälle.



8.3 Vaimennusventtiilin säätäminen

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Säädä vaimennusventtiiliä ennen ohjelmoinnin aloittamista.

Jos haluat lisätä tynkään kohdistuvan iskun vaimennusta, kierrä venttiiliä myötäpäivään (2,5 A/F -kuusioavain).

Säädä vaimennuksen vastusta samalla kun käyttäjä kävelee hitaasti.

Tällä nopeudella vaimennuksen taso tulee asettaa korkeimmalle vastukselle niin, että polvi voi silti ojentua täysin ja pysyä ojentuneena koko kävelyn tukivaiheen ajan. Tämän tulisi poistaa tynkään kohdistuva isku nopeammin käveltäessä.

Hienosäädä asetuksia testin edetessä ja varmista aina, että raaja ojentuu täysin hitaan kävelyn aikana.

Huomautus... Tyypillinen säätö on 1/4 kierrosta kerrallaan, kunnes venttiilin toiminnalla on

vaikutusta, minkä jälkeen tynkään kohdistuva isku optimoidaan pienemmillä säädöillä.



8.4 Palautuspainikkeen käyttö

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Alkuasetukset, kalibrointi ja ohjelmointi

- Valitsee oletusarvoiset tehdasetukset.
 - Siirtyy kalibrointitilaan ja sen jälkeen ohjelmointitilaan.
1. Paina palautuspainiketta; kuuluu yksi äänimerkki.
 2. Paina palautuspainiketta uudelleen kahden sekunnin sisällä; kuuluu kaksi äänimerkkiä.
 3. Paina palautuspainiketta uudelleen kahden sekunnin sisällä; kuuluu kolme äänimerkkiä.

Hienosäätö

- Siirtyy ohjelmointitilaan aloittaen nykyisistä ohjelmointiasetuksista.
1. Paina palautuspainiketta; kuuluu yksi äänimerkki.
 2. Paina palautuspainiketta uudelleen kahden sekunnin sisällä; kuuluu kaksi äänimerkkiä.

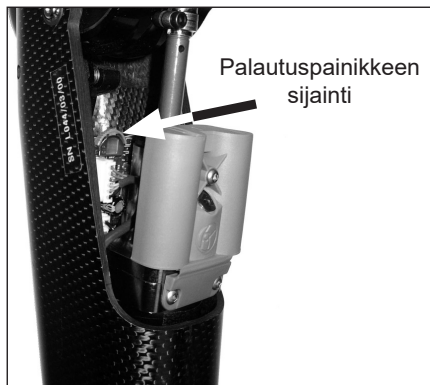
Perusasetusten palautus

- Palauttaa käyttäjän ohjelmoidut asetukset normaalissa toimintotilassa.
1. Paina palautuspainiketta; kuuluu yksi äänimerkki.

Huomautus... Perusasetusten palautus tulee tehdä aina akkujen asennuksen jälkeen.

Tilanteet, jolloin edellä mainittuja palautustoimenpiteitä tarvitaan:

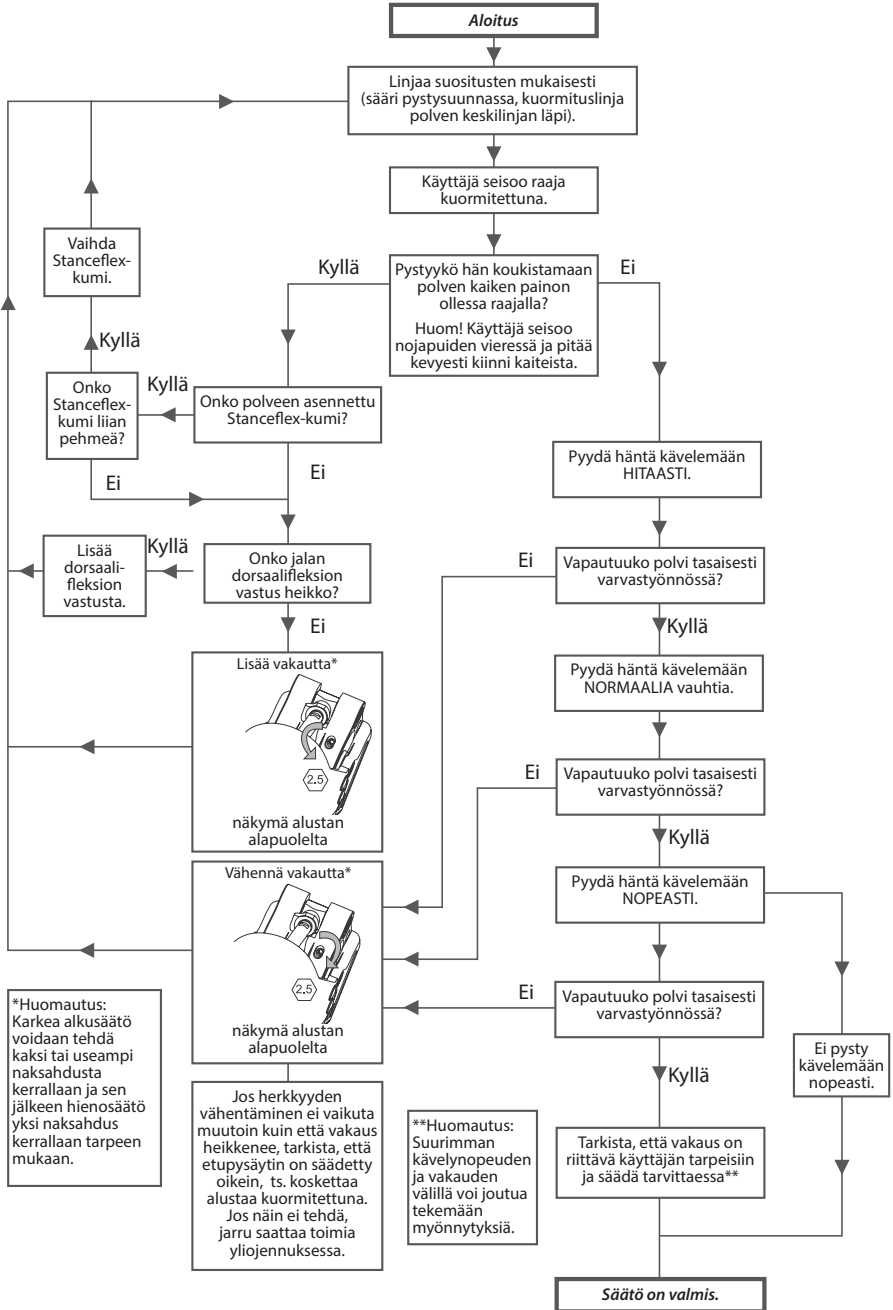
- Kun raaja ei reagoi mihinkään polven aktivointitoimintoon.
- Kun raajan tila ei ole tiedossa.
- Kun akut on vaihdettu tai kytketty uudelleen (perusasetusten palautus).



Jos laite täytyy palauttaa Blatchfordille, poista akut ja hävitä ne. (Noudata paikallisia jätehuoltomääräyksiä.)

9 Linjausta koskevia ohjeita ja vakauden säätö

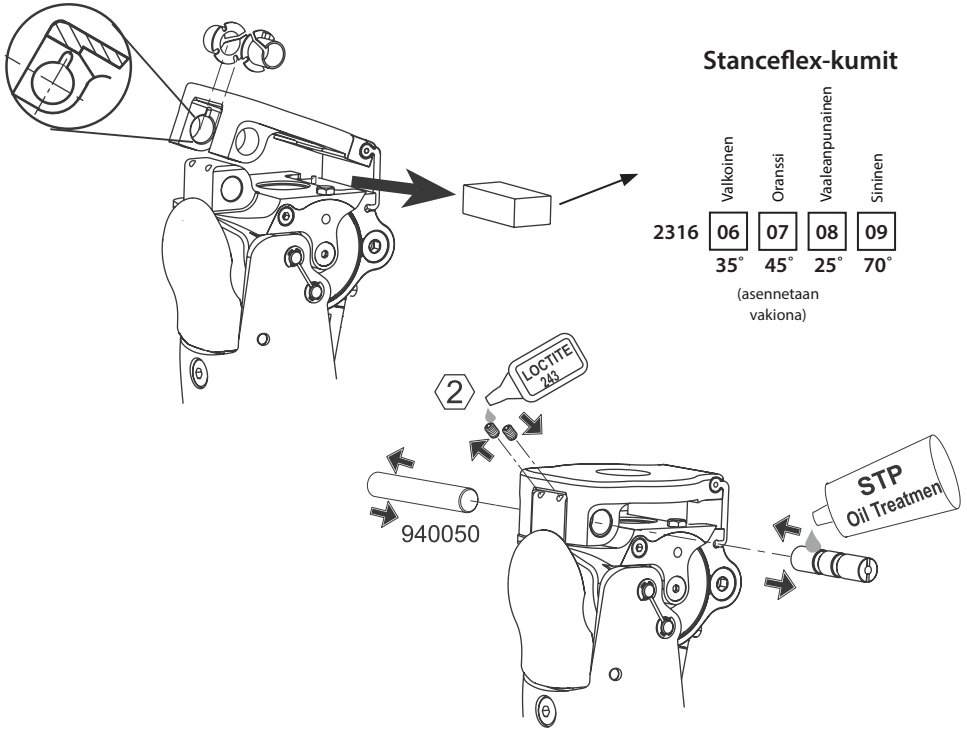
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.



10 Sovitusta koskevia ohjeita

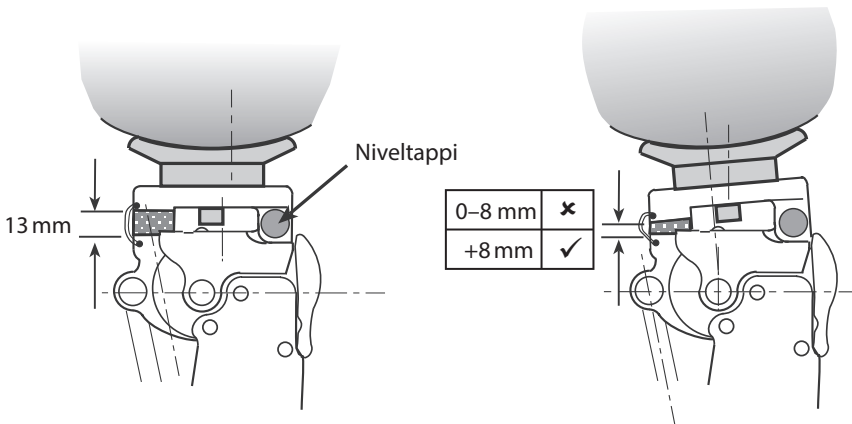
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

10.1 Stanceflex-kumien vaihtaminen



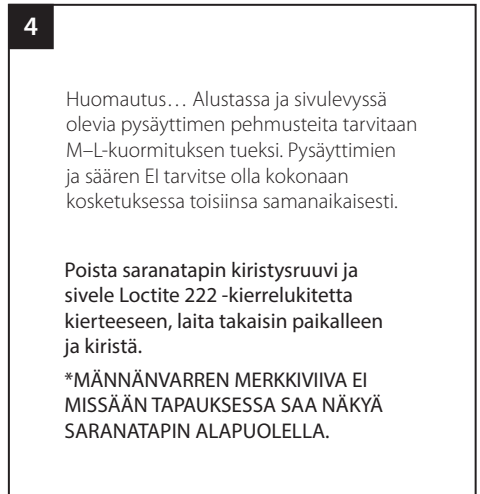
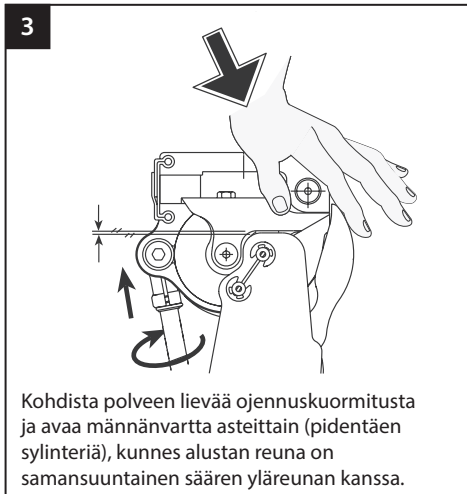
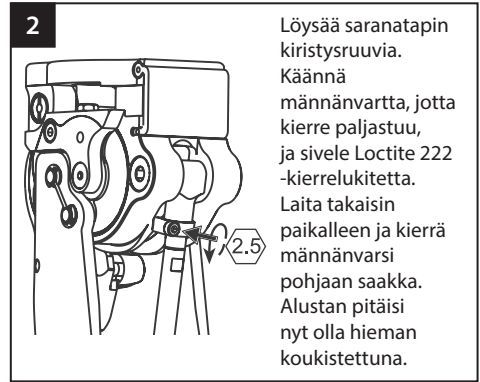
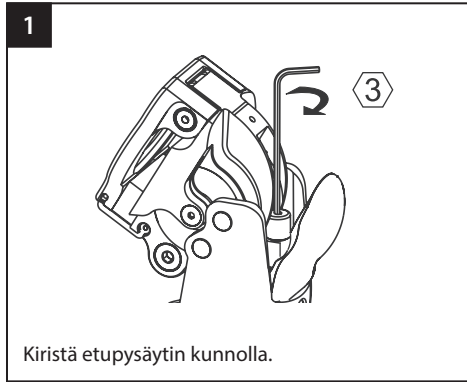
Staattinen

Polven koukistus kantaiskun jälkeen



10.2 Etupysäyttimen säätäminen – Säädettävä saranatappi

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknoille.



Etupysäyttimen säätäminen – Ei-säädettävä älyproteesi

(Asennettu vanhempiin SmartIP-malleihin.)

Näitä sylintereitä käytettäessä ei tarvitse tehdä mitään säätöjä. Etupysäytin täytyy kuitenkin kiristää kunnolla, kuten vaiheessa 1 on neuvottu.

10.3 Lisäsäädöt

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Ongelma	Ratkaisu
Polvi ei vakaudu	Lisää ESK+:n herkkyyttä.
	Siirrä holkkia eteenpäin.
	Vaihda stabilointimekanismi, jos jarrun takareuna on vahingoittunut.
	Tarkista Stanceflex-kumi ja vaihda tarvittaessa. (Katso vähimmäispaksuus puristuksessa kohdasta <i>Polven koukistus kantaiskun jälkeen.</i>)
Polvi ei vapaudu	Vähennä ESK+:n herkkyyttä.
	Tarkista, että männänvarren pituus on säädetty oikein.
	Siirrä holkkia taaksepäin.
Kantapää nousee liian korkealle heilahdusvaiheessa.	Katso ohjaussyylinterin käyttöohjetta.
Kantapää nousee liian vähän heilahdusvaiheessa.	Katso ohjaussyylinterin käyttöohjetta.
Käyttäjä tuntee tynkään kohdistuvan iskun.	Katso ohjaussyylinterin käyttöohjetta.
Laite ei ojennu täysin heilahdusvaiheessa.	Katso ohjaussyylinterin käyttöohjetta.

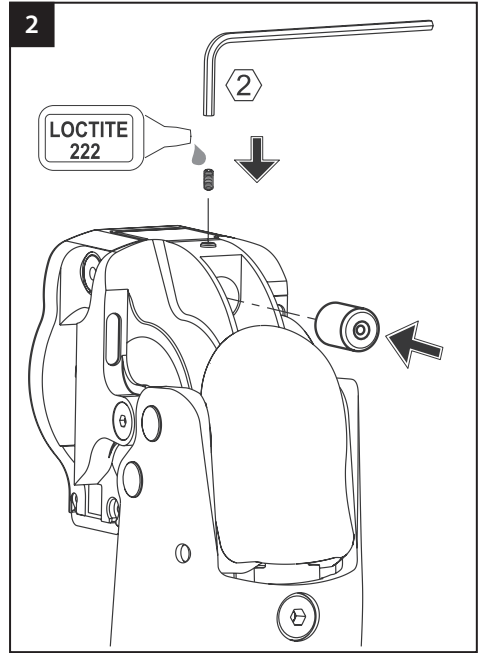
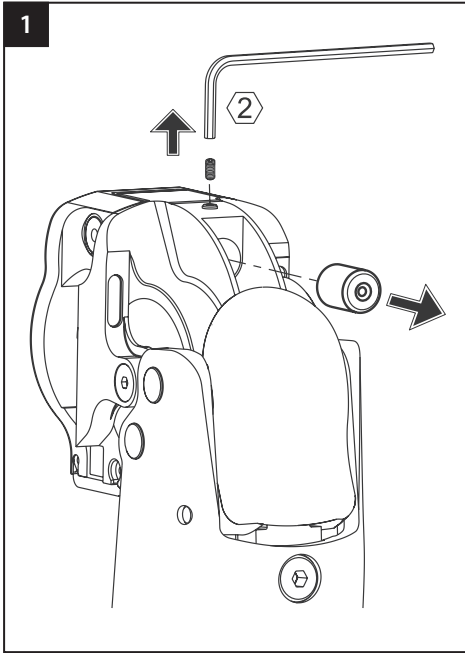
Jos ongelmia esiintyy edelleen, kun näitä ohjeita on noudatettu, kysy neuvoa lähimmästä myyntipisteestä.

11 Kokoonpano-ohjeet

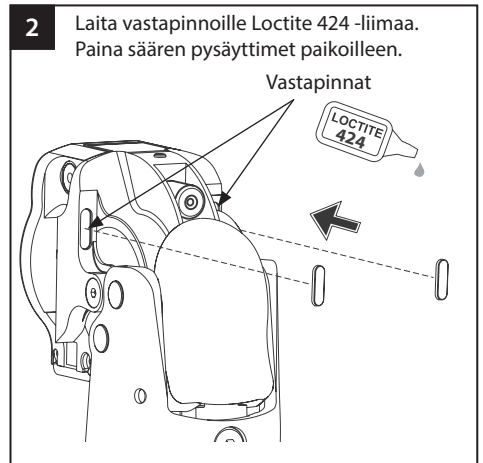
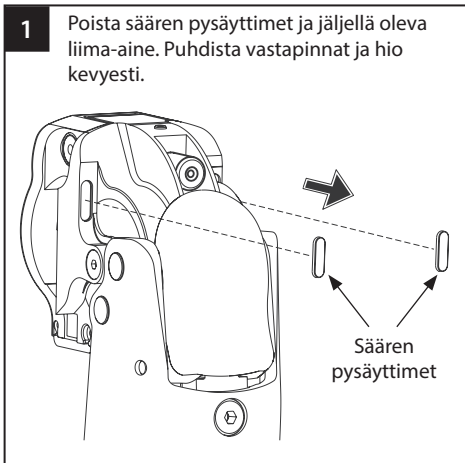
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.

11.1 Etupysäyttimen rajoittimen vaihtaminen

Kun asennat uuden etupysäyttimen, säädä se ja tarkista tarvittaessa sylinterin pituus, jos säädettävä saranatappi on asennettu. (Katso Etupysäyttimen säätäminen – Säädettävä saranatappi.)

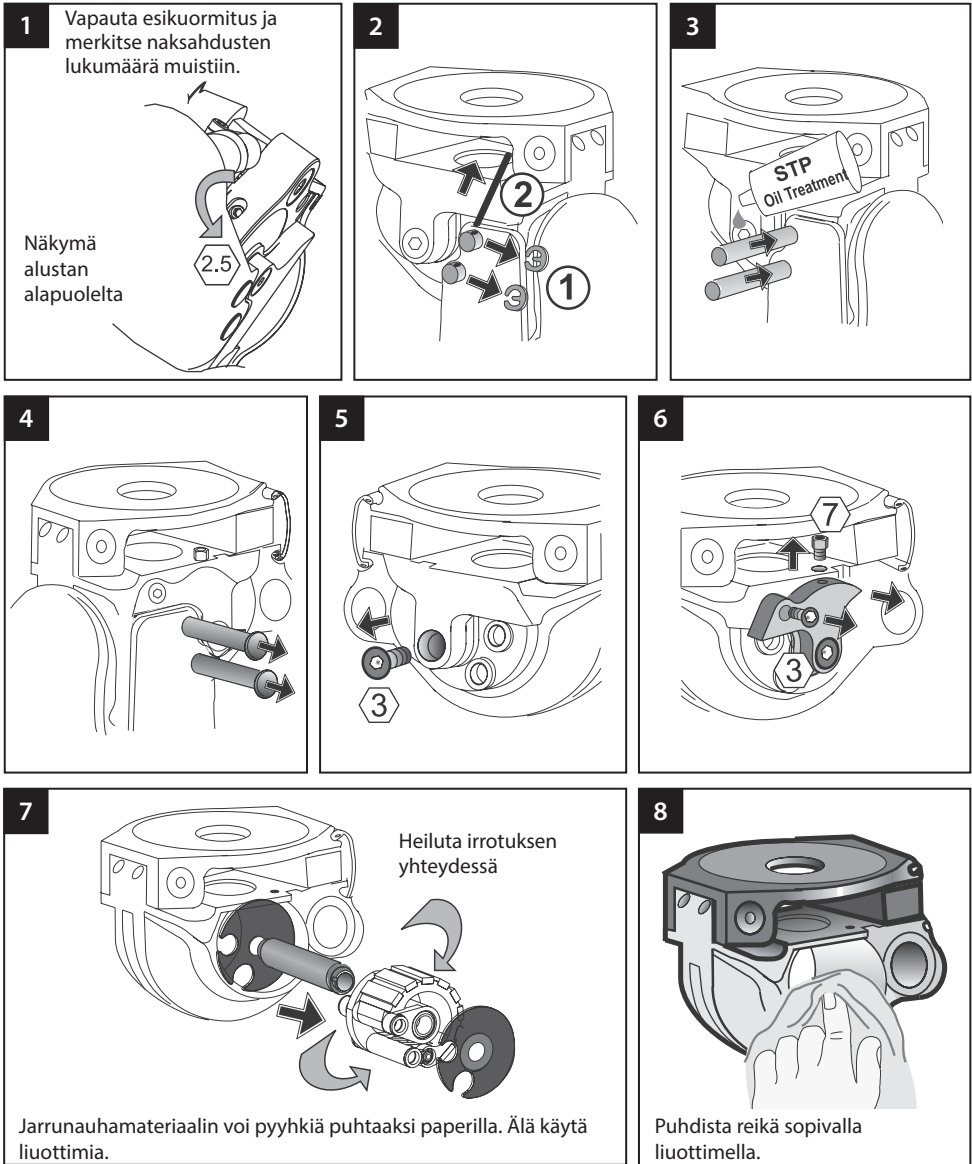


11.2 Säären pysäyttimien vaihtaminen



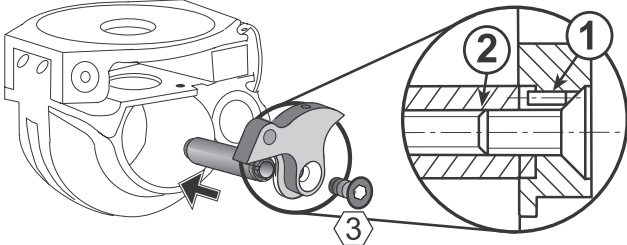
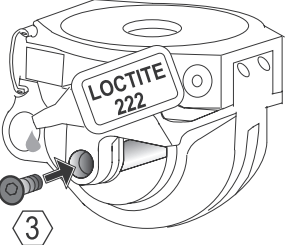
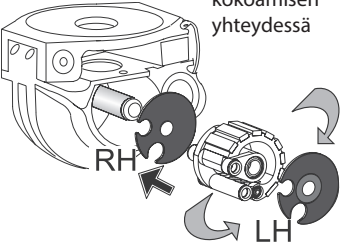
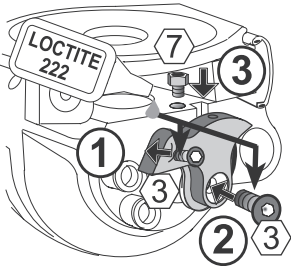
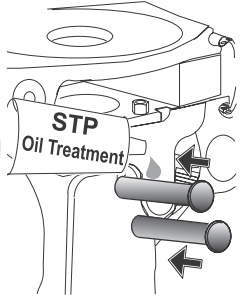
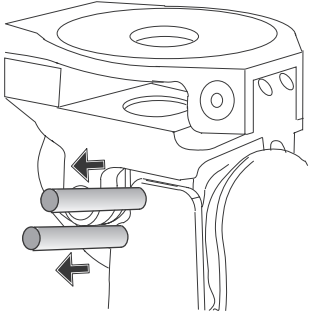
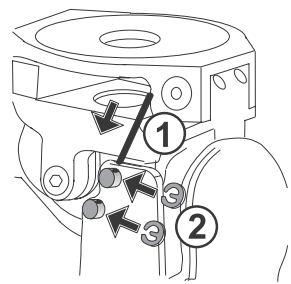
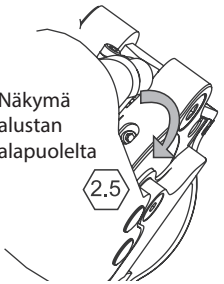
11.3 ESK+-mekanismin irrottaminen

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.



11.4 ESK+-mekanismin vaihtaminen

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

<p>1</p>  <p>Kohdista sivulevyn avulla karan ura (2) tapin (1) kanssa, mutta älä kiinnitä tässä vaiheessa.</p>	<p>2</p>  <p>Kierrä kara alustaan.</p>	
<p>3</p> <p>Heiluta kokoamisen yhteydessä</p>  <p>ASENNOLLA ON MERKITYSTÄ! Kokoa niin, että litteät puolet ja kirjaimet (RH, LH) osoittavat sisäänpäin.</p>	<p>4</p>  <p>LOCTITE 222</p>	<p>5</p>  <p>STP Oil Treatment</p>
<p>6</p> 	<p>7</p> 	<p>8 Palauta esikuormitus yhtä monen naksahduksen verran kuin aikaisemmin merkitsit muistiin.</p> <p>Näkymä alustan alapuolelta</p>  <p>2.5</p>

12 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue: -10–50°C

Paino:

nelipulttinen 1,15 kg

yksipulttinen Stanceflex 1,27 kg

Aktiivisuustaso: 2–3 (4)

Suurin sallittu käyttäjän paino:

aktiivisuustasot 2 ja 3 125 kg

aktiivisuustaso 4 100 kg

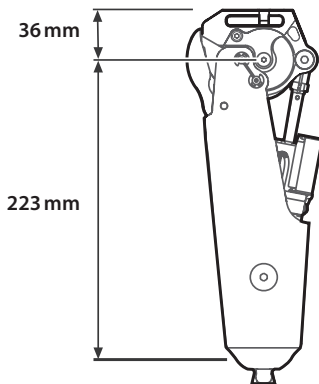
Proksimaalinen kiinnitys: nelipulttinen
tai yksipulttinen Stanceflex
(Blatchford)

Distaalikiinnitys: putkenkiristin 30 mm
tai urospyramidi
(Blatchford)

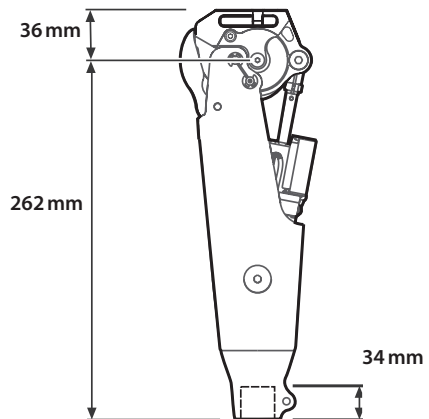
Rakenteen korkeus: (katso kuvat alla)

Rakenteen korkeus:

Nelipulttinen

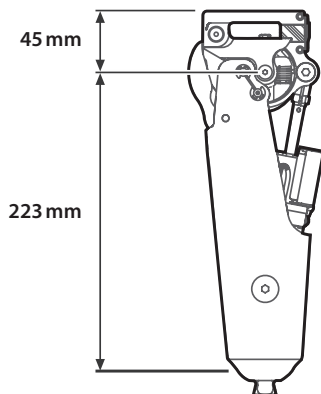


Distaali pyramidi

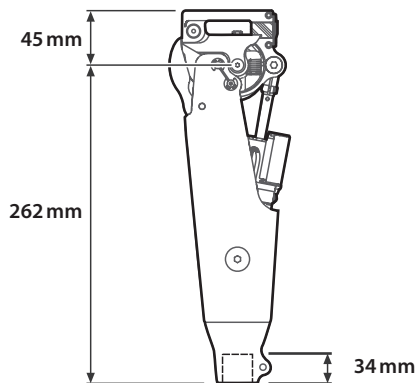


Distaali putkenkiristin, 30 mm

Stanceflex



Distaali pyramidi



Distaali putkenkiristin, 30 mm

13 Tilaustiedot

	Distaali putkenkiristin, 30 mm			Distaali pyramidi		
Nelipulttinen adapteri	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	SmartIP-polvi	Nelipulttinen adapteri	Distaali putkenkiristin 30 mm	SmartIP-polvi	Nelipulttinen adapteri	Distaali pyramidi
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	SmartIP-polvi	Stanceflex	Distaali putkenkiristin 30 mm	SmartIP-polvi	Stanceflex	Distaali pyramidi

Varaosat

Osa	Osa-numero
Stanceflex-polvikokoonpano	239149
ESK-mekanismin kohdistustappi	234914
Etopysäyttimen pehmuste	234903
ESK+-stabilointimekanismisarja	239949
Säären pysäytin	233810

Stanceflex-kumi

Osa	Osa-numero
25° vaaleanpunainen (pehmeä)	231608
35° valkoinen	231606
45° oranssi (asennetaan vakiona)	231607
70° sininen (kova)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu ja jarrunauhalla 12 kuukauden takuu.

Käyttäjän tulee olla tietoinen siitä, että takuu, käyttöluva ja erityisluvut voidaan mitätöidä, jos laitteeseen tehdään muutoksia tai muunnoksia, joita ei ole erikseen hyväksytty.

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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



Tämä symboli tarkoittaa, että tuote sisältää sähkö- tai elektronisia osia ja/tai akkuja, joita ei saa hävittää sekajätteen mukana tai polttaa tuotteen käyttöiän päätyttyä.

Kaikki sähkö- ja elektroniset osat ja/tai akut täytyy kierrättää tai hävittää voimassa olevan sähkö- ja elektroniikkalaiteromua koskevan direktiivin (WEEE) tai vastaavien paikallisten määräysten mukaisesti tuotteen käyttöiän päätyttyä. Myös laitteen muut osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Valvomattoman jätteen hävittämisen aiheuttamien ympäristövahinkojen tai terveyshaittojen välttämiseksi Blatchford tarjoaa takaisinottoa palvelua. Tarkempia tietoja saa asiakaspalvelusta.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

SmartIP ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll	90
1 Beskrivning och avsett syfte	91
2 Säkerhetsinformation	92
3 Konstruktion	93
4 Funktion.....	94
5 Underhåll.....	94
6 Begränsningar av användningen	95
7 Statisk inriktning.....	96
8 Extremitetsinställningar.....	97
8.1 Användning av SmartIP	97
8.2 Finjustering	97
8.3 Justering av dämpningsventilen.....	98
8.4 Använda återställningsknappen	99
9 Inriktningsråd och stabilitetsjustering	100
10 Inpassningsråd	101
10.1 Byta Stanceflex-gummi.....	101
10.2 Justering av främre stopp – justerbar svängtapp	102
10.3 Ytterligare justeringar.....	103
11 Monteringsanvisningar.....	104
11.1 Byta främre stoppbuffert.....	104
11.2 Byta skenbensstopp.....	104
11.3 Ta bort ESK+-mekanismen	105
11.4 Byte av ESK+-mekanismen	106
12 Tekniska uppgifter	107
13 Beställningsinformation	108

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges.

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

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

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

Enheten är ett programmerbart mikroprocessorstyrt knä med justerbar slutlig isättning, extensionsdämpning och viktaktiverad hållningskontroll.

Funktioner

- Smart programmering för flexionsstyrning
- Manuellt justerbar slutlig isättning och extensionskontroll
- Bekväm gång från mycket långsamma till snabba gånghastigheter
- Jämn hastighetsprogression på grund av förbättrat program
- Viktaktiverad hållningskontroll
- Stanceflex-tillval förbättrar komforten
- Förväntad batterilivslängd 9–12 månader vid normal användning
- 140° knäflexion
- Tillvalet med 4 bultar minskar påbyggnadshöjden

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 2 eller 3.

Vissa brukare på aktivitetsnivå 4 kan också dra nytta av att använda enheten (viktgränser gäller för alla aktivitetsnivåer, se *Tekniska uppgifter*).

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 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 idrottssman.

Kontraindikationer

Den här enheten är kanske inte lämplig för brukare på aktivitetsnivå 1.

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 i hemmet.

Klinisk nytta

Mikroprocessorstyrd svängningsanordning (IP) som bevisats

- öka stabiliteten och rörligheten i sluttningar och trappor jämfört med icke mikroprocessorstyrda knän
- minska energiåtgången och den kognitiva efterfrågan jämfört med icke mikroprocessorstyrda knän
- göra det enklare att gå i olika hastigheter jämfört med icke mikroprocessorstyrda knän.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



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



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



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



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



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



Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.



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



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



Enheter är inte avsedda att användas i vatten eller som duschprotes. Torka omedelbart om extremiteten kommer i kontakt med vatten.



Undvik starka magnetfält, källor till elektriska störningar, miljöer som innehåller vätskor och/eller pulver.



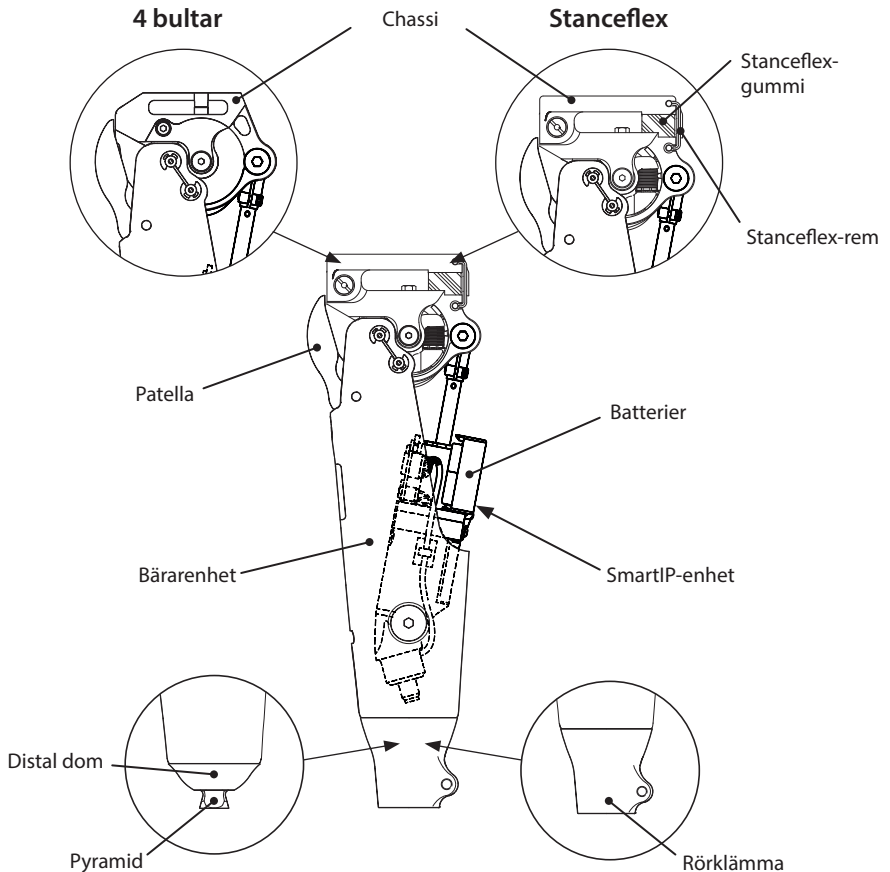
Kontakta serviceleverantören för att få råd om enheten ska användas med en pacemaker eller annan elektronisk medicinteknisk produkt.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Bärare Kolfiberkomposit och rostfritt stål
- Chassi Aluminiumlegering, rostfritt stål, teknisk termoplast, fiberförstärkt (asbestfritt) friktionsmaterial
- Distal dom Aluminiumlegering
- Distal pyramid Titan med bult av rostfritt stål
- Distal rörklämma Aluminiumlegering
- Patella Teknisk termoplast
- Stanceflex-gummi Naturgummi
- Stanceflex-rem Kevlar
- SmartIP-enhet Aluminiumlegering, rostfritt stål, titan, teknisk termoplast
Elektroniska komponenter, batterier

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Enheten har en enaxlig design som innefattar en knäled som ansluter ett chassi till en bärare. En viktaktiverad knästabiliseringsmekanism sitter i chassit. Stabiliseringsmekanismen har en motståndskraftig verkan som ger begränsad hållningsflexion under belastning för att absorbera stötar vid hälisättning.

Stanceflex-knächassit har en vridbar ansluten topplatta som stöds elastiskt av ett gummiblock, vilket ger ökad hållningsflexion under belastning för att ytterligare absorbera stötar vid hälisättning.

En knästyrningscylinder är monterad i denna ram mellan chassits bakre led och bärarens distala led.

SmartIP-kontrollcylindern använder sensorer för att övervaka gånghastigheten och justerar automatiskt flexionsmotståndet därefter. Extensionskontrollen sker genom en fast justering av en slutlig stötdämpare.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, ökad styvhet, begränsad/för stor rotation eller betydande slitage.

Informera läkaren/serviceleverantören om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Rengöring

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

Övriga instruktioner i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Detta underhåll får endast utföras av kompetent personal (praktiserande läkare eller lämpligt utbildad tekniker).

För att bibehålla optimala prestanda rekommenderas en årlig inspektion för oacceptabla ljud, spel och stabilitet. Tätare inspektioner kan krävas beroende på faktorer som brukarens aktivitet, användningsfrekvens och knäets stabilitetsinställning.

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 förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren. Förändringar av prestandan kan omfatta: ökad eller minskad knästyvhet, instabilitet, minskat knästöd (fri rörlighet) och ovanliga ljud.

Om enheten används för extrem aktivitet bör underhållsnivån och -intervallen ses över och vid behov bör råd och teknisk support sökas för att planera ett nytt underhållsschema utifrån aktivitetens frekvens och art. Detta bör fastställas genom en lokal riskbedömning som utförs av en person med lämpliga kvalifikationer.

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

Undvik att utsätta enheten för korroderande ämnen som vatten, syror och andra vätskor.

Undvik också nötande miljöer som t.ex. sandhaltiga, eftersom dessa kan orsaka förtida slitage.

Får endast användas mellan -10 °C och 50 °C

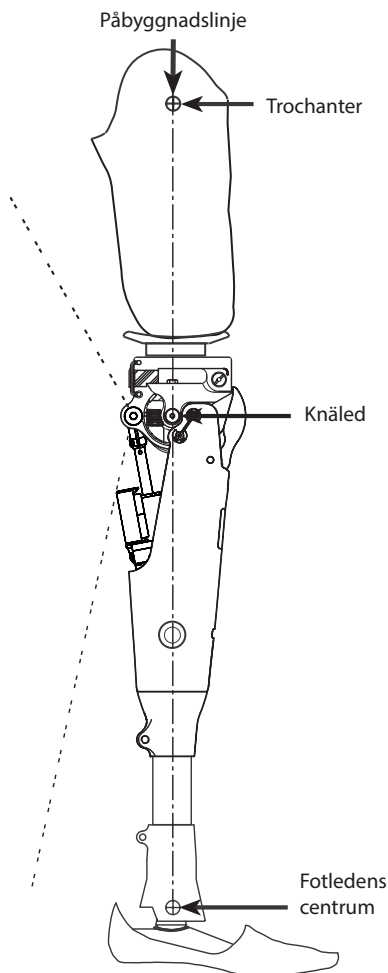


Lämplig för utomhusbruk

7 Statisk inriktning

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

1. Slutför statisk justering enligt diagrammet nedan.

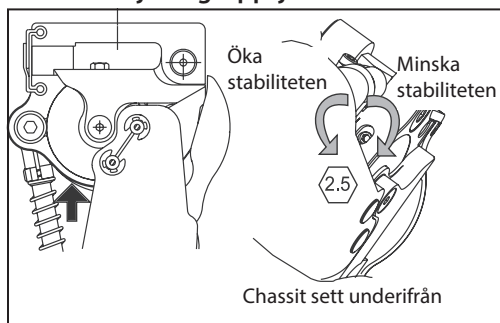


2. Gångförsök.



ESK+-funktionen måste bekräftas av brukaren innan hen går med extremiteten. (Se Inriktningsråd och stabilitetsjustering)

Fjädergruppsjusterare



Sträck ut benet helt för att komma åt justeraren.

Vrid på FJÄDERGRUPPSJUSTERAREN för att uppnå den stabilitet som krävs för den enskilda amputerade personen. Obs! Hörbara klick ska höras efter justeringen och justeraren är självlåsande.

Dra åt FJÄDERGRUPPEN för att minska stabiliteten.

Frigör FJÄDERGRUPPEN för att öka stabiliteten – se ovan.

Vid behov kan justeraren återställas till fabriksinställningen. Detta kan uppnås genom att stabiliteten minskas med sex hörbara klick från den maximala stabilitetsinställningen.

8 Extremitetsinställningar

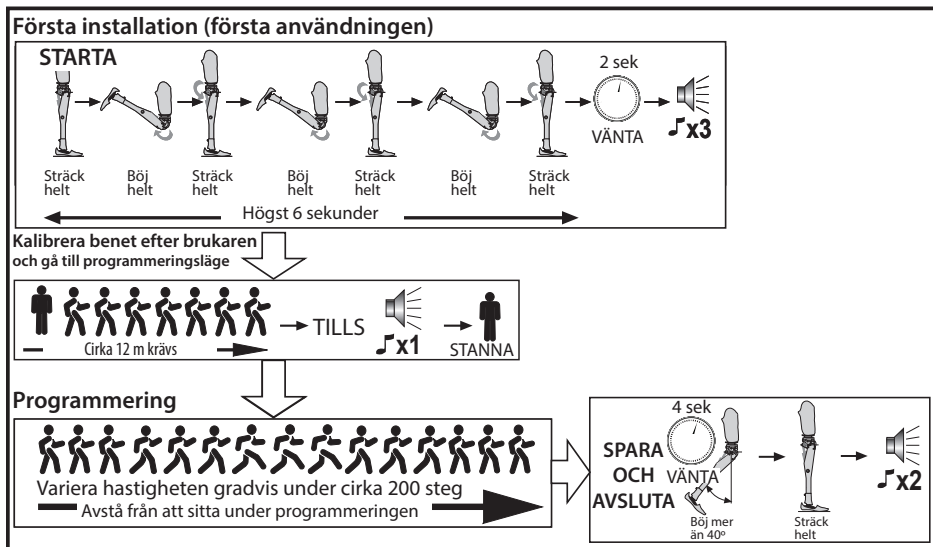
Justera för statisk inriktning enligt de monteringsanvisningar för ESK+ som medföljer modulen.

Justering av dämpningsventil – om brukaren efter den första programmeringen upplever för mycket eller lite dämpning i slutet av svängningen kan dämpningsventilen justeras.

(Se *Justering av dämpningsventilen*) Finjustering **MÅSTE** alltid följa efter all justering av dämpningsventilen. (Se *Finjustering*)

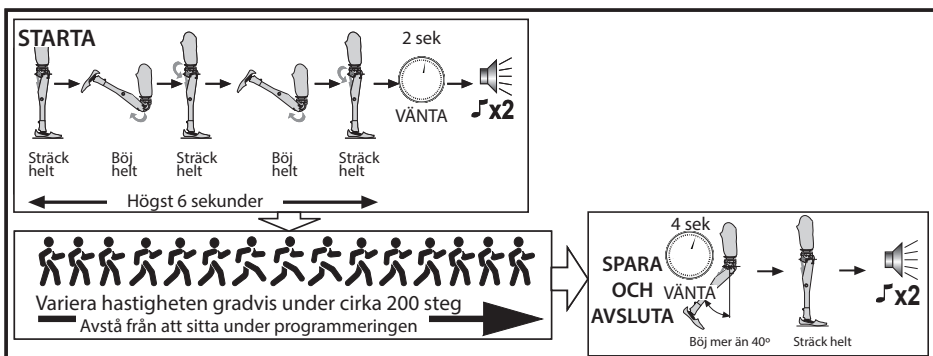
8.1 Användning av SmartIP

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



8.2 Finjustering

Instruktionerna i det här avsnittet är avsedda för både läkaren och brukaren.



8.3 Justering av dämpningsventilen

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Justera dämpningsventilen innan programmeringen påbörjas.

Vrid ventilen medurs (2,5 varv A/F sexkantsnyckel) för att öka stötdämpningen vid den slutliga isättningen.

Justera dämpningsmotståndet medan den amputerade personen går långsamt.

Vid denna hastighet ska dämpningsnivån ställas in på det högsta motstånd som fortfarande tillåter knäet att sträcka sig helt och förbli utsträckt under hela hållningsfasen. Detta bör leda till att den slutliga stöten elimineras vid högre hastigheter.

Finjustera inställningarna under provets gång och bekräfta alltid att extremiteten går att sträcka ut helt under långsam gång.

Obs... Ökningar görs normalt med ett kvarts varv tills ventilen har effekt och därefter i mindre steg för att optimera belastningen vid den slutliga isättningen.



8.4 Använda återställningsknappen

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Första inställning, kalibrering och programmering

- Väljer fabriksinställda program
 - Går in i kalibreringsläge följt av programmeringsläge
1. Tryck på återställningsknappen, vilket bekräftas med ett pip.
 2. Tryck på återställningsknappen igen inom 2 sekunder, vilket bekräftas med två pip.
 3. Tryck på återställningsknappen igen inom 2 sekunder, vilket bekräftas med 3 pip.

Finjustering

- Går in i programmeringsläge med början i aktuella programinställningar
1. Tryck på återställningsknappen, vilket bekräftas med ett pip.
 2. Tryck på återställningsknappen igen inom 2 sekunder, vilket bekräftas med två pip.

Grundläggande återställning

- Återgår till brukarens programmerade inställningar i normalt driftsläge
1. Tryck på återställningsknappen, vilket bekräftas med ett pip.

Obs... En grundläggande återställning ska alltid utföras efter montering av batterier.

När bör man utföra någon av ovanstående återställningar?

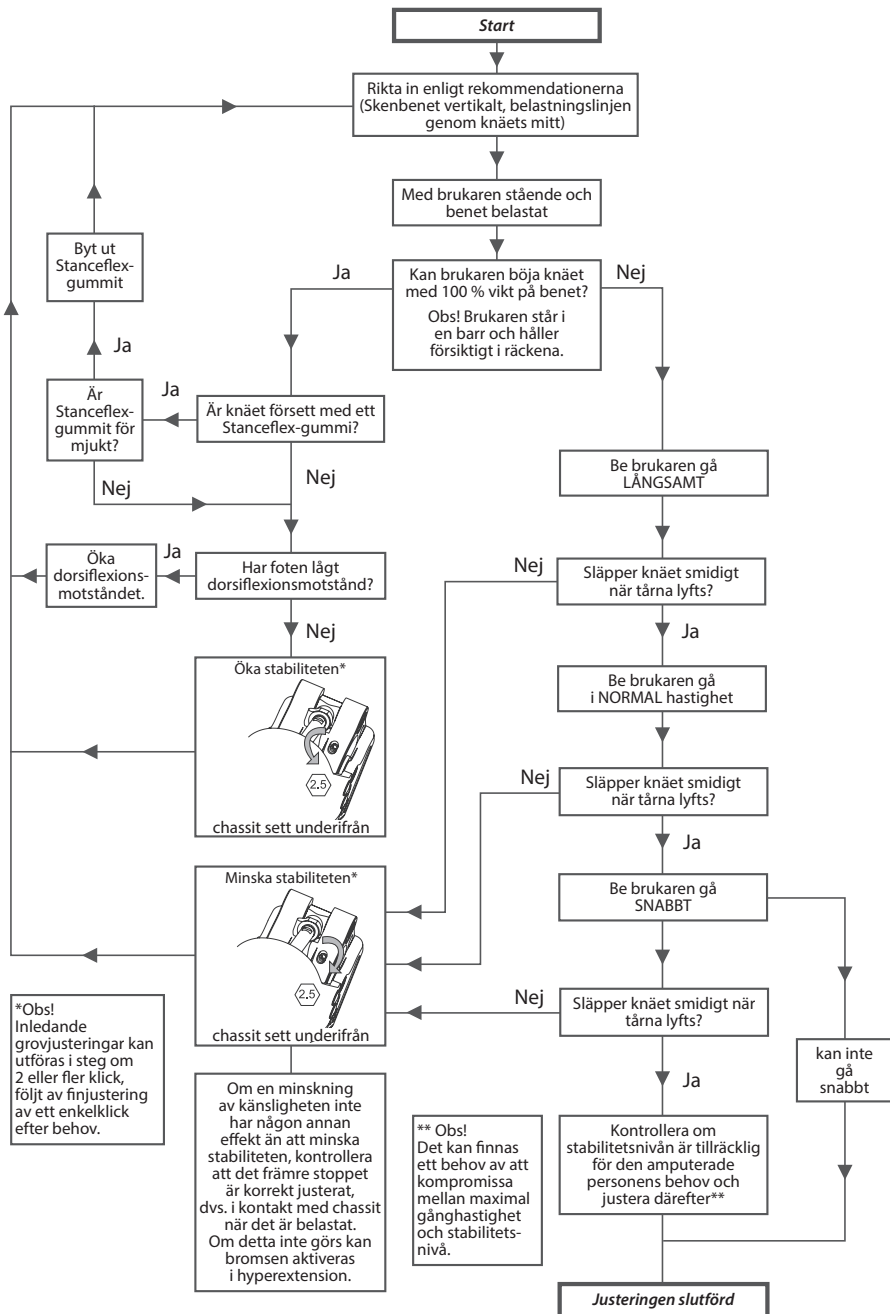
- Inget svar från extremiteten när du försöker med någon av knäaktiveringssekvenserna
- Okänt extremitetsläge
- Efter byte eller återanslutning av batterier (grundläggande återställning)



Om enheten behöver returneras till Blatchford ska du ta ur och kassera batterierna. (Kassera dem enligt lokala föreskrifter för avfallshantering.)

9 Inriktningråd och stabilitetsjustering

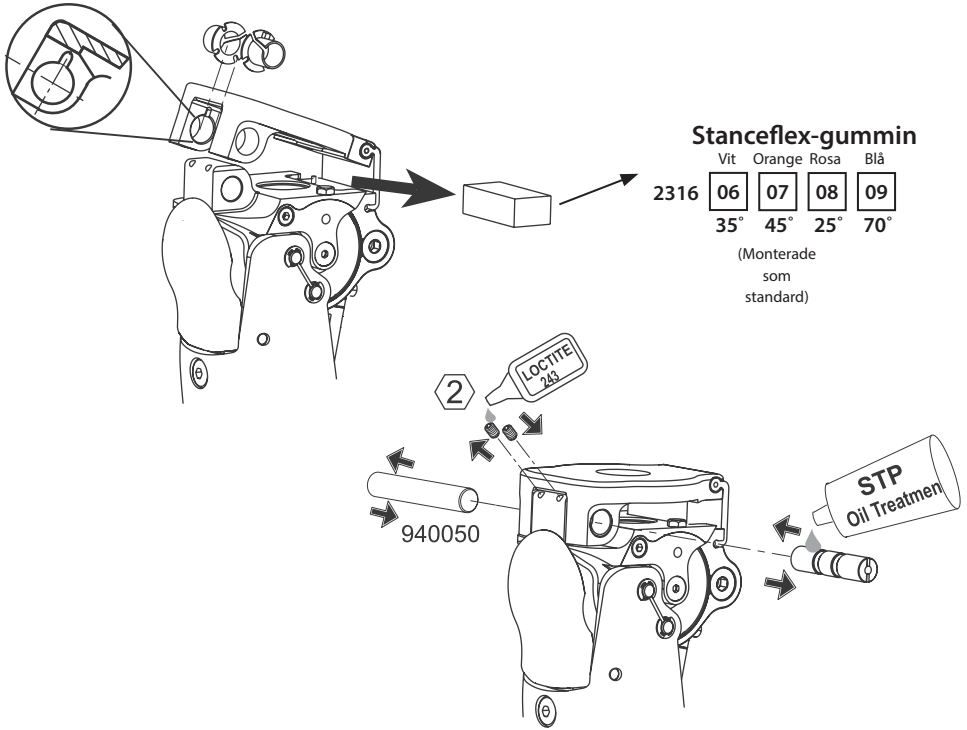
Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



10 Inpassningsråd

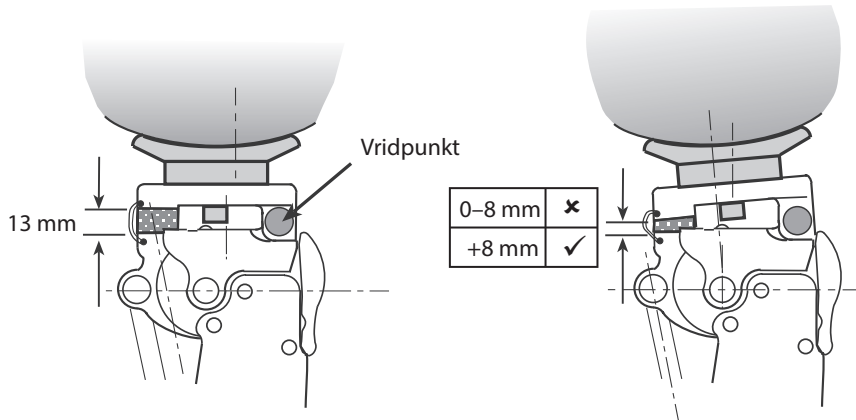
Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

10.1 Byta Stanceflex-gummi



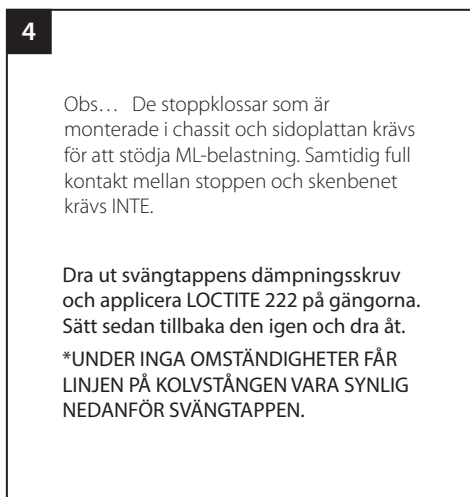
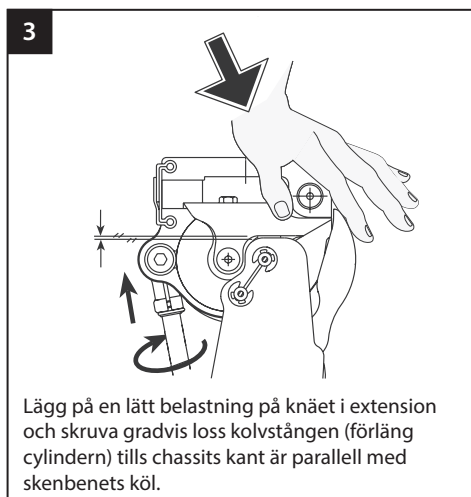
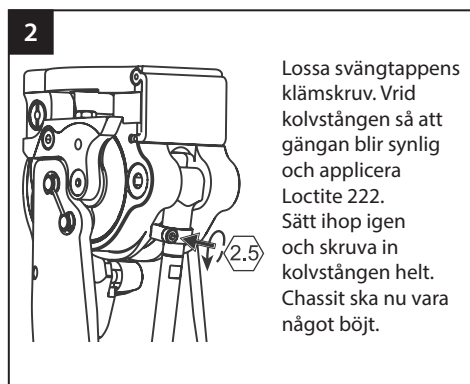
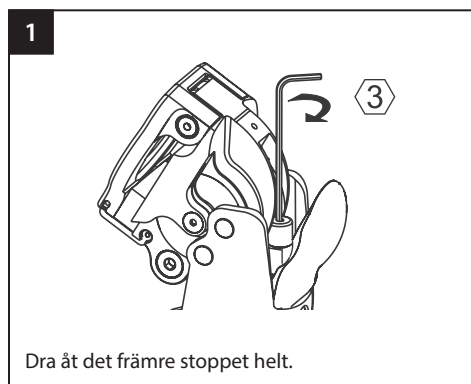
Statisk

Knäflexion efter hälisättning



10.2 Justering av främre stopp – justerbar svängtapp

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



Justering av främre stopp – icke-justerbar intelligent protes

(monterad på äldre SmartIP-modeller)

Ingen justering behövs vid användning av dessa cylindrar. De kräver att det främre stoppet är helt åtdraget enligt steg 1.

10.3 Ytterligare justeringar

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Symptom	Lösning
Knäet stabiliseras inte	Öka ESK+-känsligheten
	Flytta hylsan framåt
	Byt ut stabiliseringsmekanismen om bromsens bakre kant är skadad
	Kontrollera Stanceflex-gummit och byt ut vid behov (Se minsta tjocklek vid kompression i avsnittet <i>Knäflexion efter hälisättning</i>)
Knäet släpper inte	Minska ESK+-känsligheten
	Kontrollera att kolvstångens längd är korrekt justerad
	Flytta hylsan bakåt
Hälen höjs för mycket under svängning	Se kontrollcylinders bruksanvisning
Hälen höjs för lite under svängning	Se kontrollcylinders bruksanvisning
Brukaren upplever en stöt vid slutlig isättning	Se kontrollcylinders bruksanvisning
Enheten sträcks inte ut helt under svängning	Se kontrollcylinders bruksanvisning

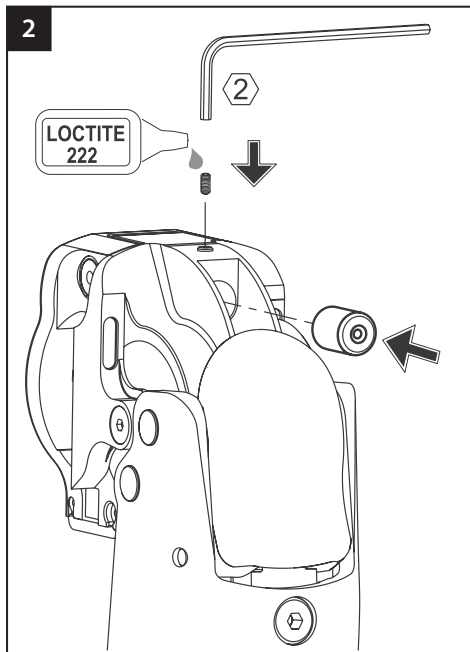
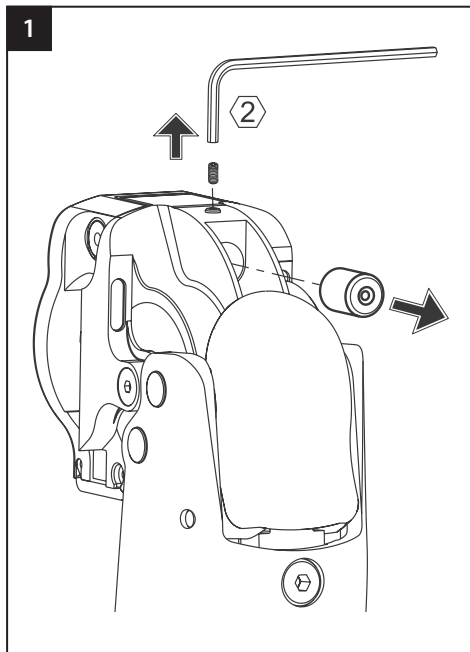
Om du efter att ha följt dessa anvisningar fortfarande har problem med funktionen kontaktar du säljteamet i ditt område för att få råd.

11 Monteringsanvisningar

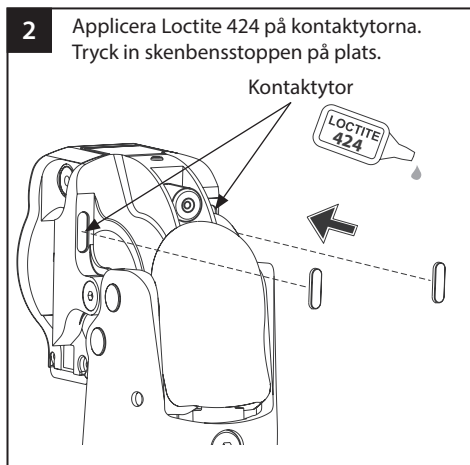
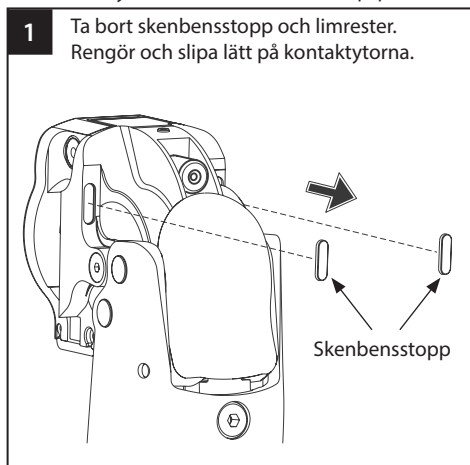
Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

11.1 Byta främre stoppbuffert

Vid montering av ett nytt främre stopp ska du alltid justera och om tillämpligt kontrollera cylinderns längd om den är utrustad med en justerbar svängtapp. (Se *Justering av främre stopp – justerbar svängtapp.*)

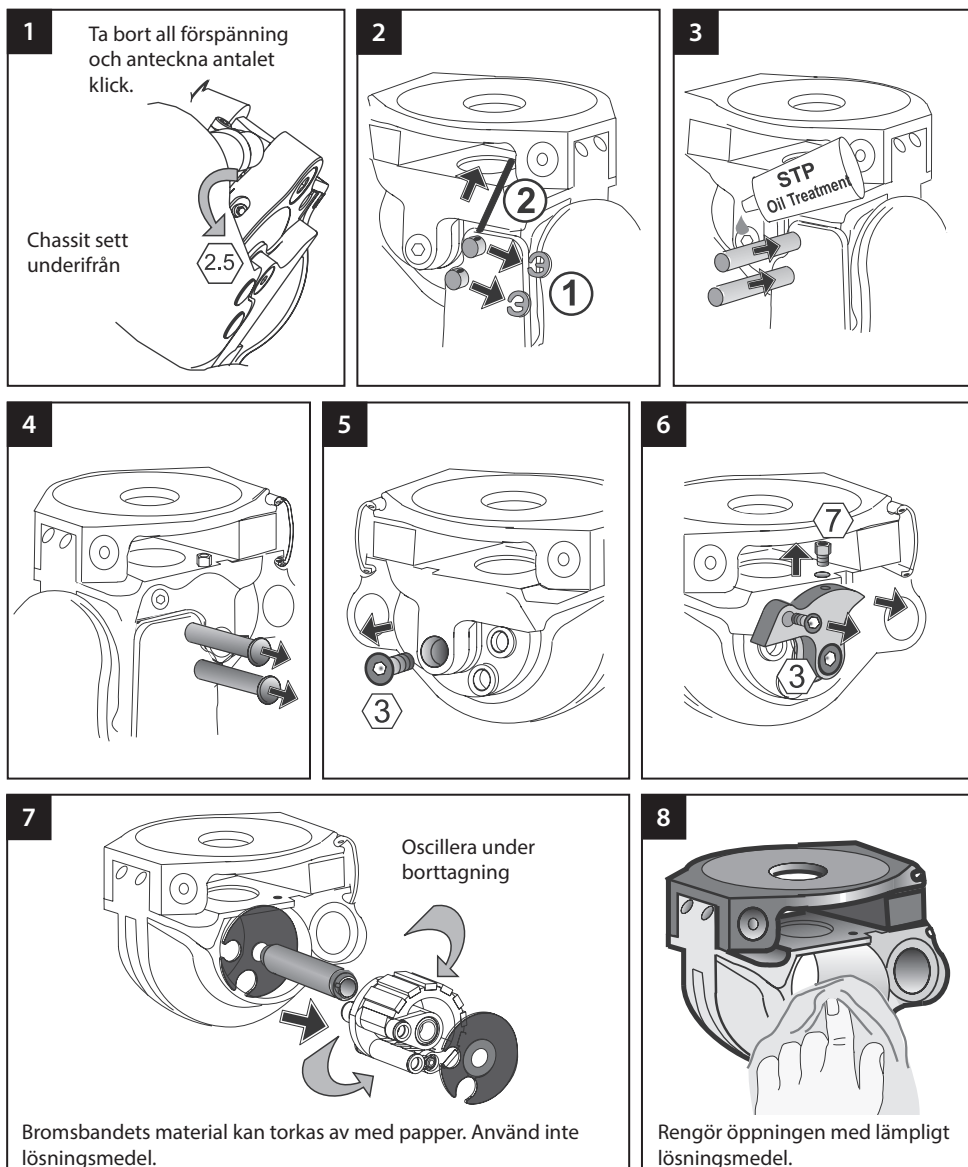


11.2 Byta skenbensstopp



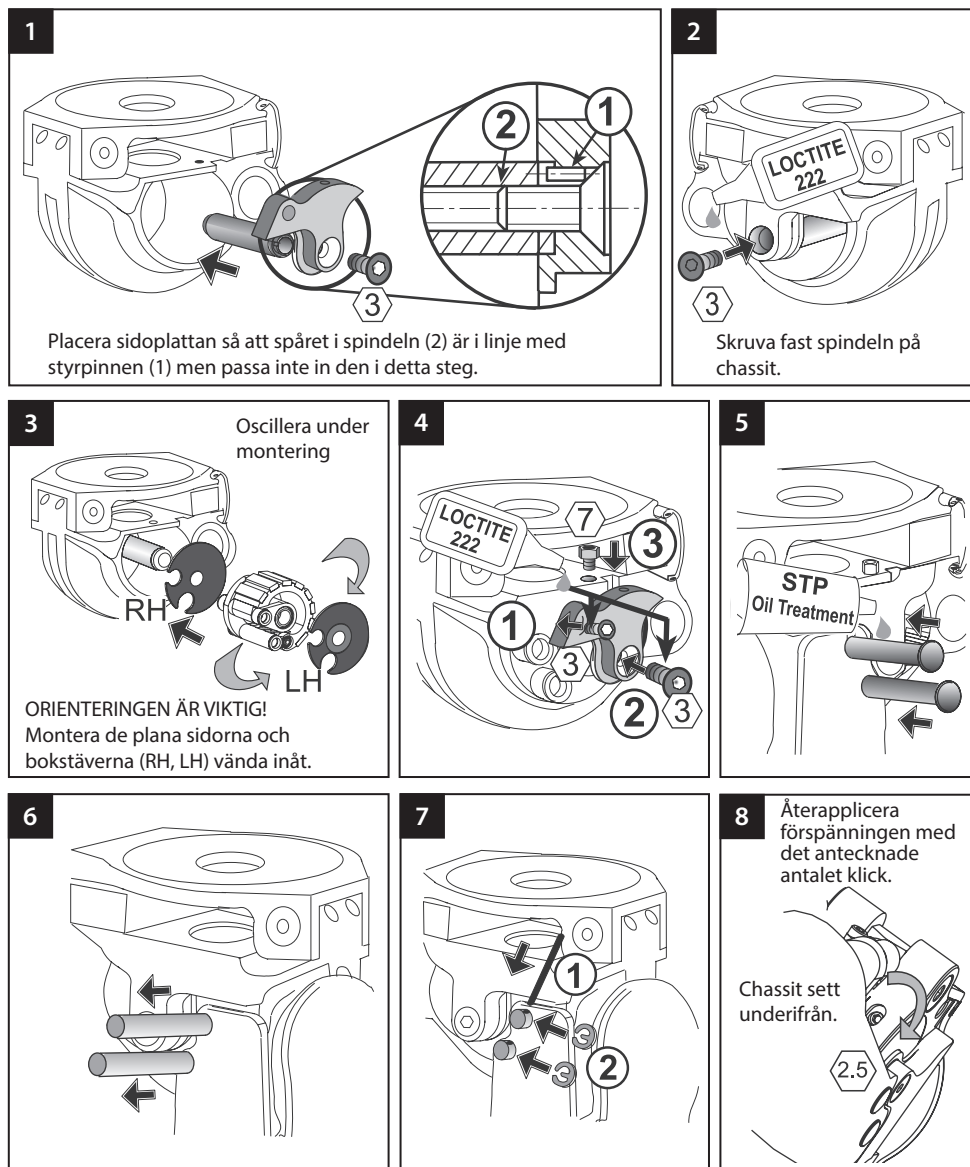
11.3 Ta bort ESK+-mekanismen

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



11.4 Byte av ESK+-mekanismen

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



12 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring: -10 °C till 50 °C

Komponentvikt:

4 bultar 1,15 kg

Enkelbults Stanceflex 1,27 kg

Aktivitetsnivå: 2–3 (4)

Maximal brukarvikt:

Aktivitetsnivå 2–3 125 kg

Aktivitetsnivå 4 100 kg

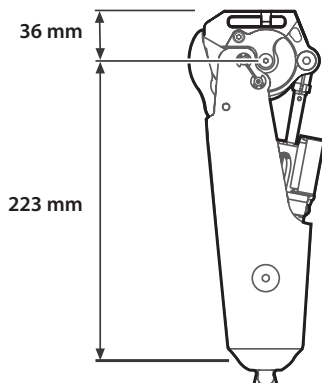
Proximal infästning: 4 bultar
eller enkelbults Stanceflex
(Blatchford)

Distalt inriktningfäste: 30 mm rörklämma
eller hanpyramid
(Blatchford)

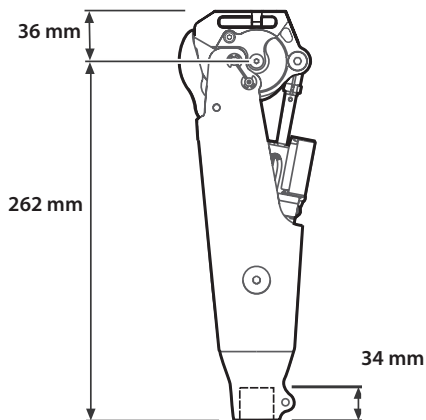
Påbyggnadshöjd: (Se diagrammen nedan.)

Påbyggnadshöjd

4 bultar

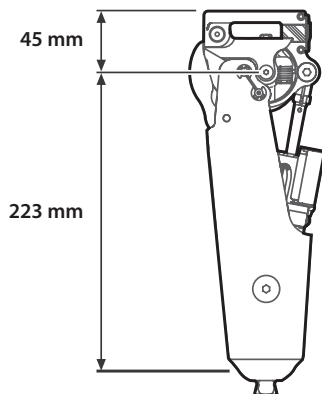


Distal pyramid

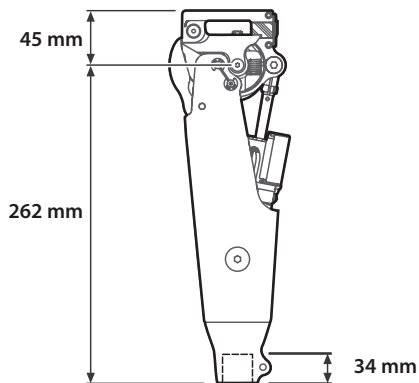


30 mm distal rörklämma

Stanceflex



Distal pyramid



30 mm distal rörklämma

13 Beställningsinformation

	30 mm distal rörklämma			Distal pyramid		
4-bults-adapter	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	SmartIP-knä	4-bults-adapter	Distal rörklämma 30 mm	SmartIP-knä	4-bults-adapter	Distal pyramid
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	SmartIP-knä	Stanceflex	Distal rörklämma 30 mm	SmartIP-knä	Stanceflex	Distal pyramid

Reservdelar

Produkt	Artikel-nr.
Stanceflex knäenhet	239149
Inriktningsstift för ESK-mekanismen	234914
Främre stoppkloss	234903
ESK+ stabiliseringsmekanismsats	239949
Skenbensstopp	233810

Stanceflex-gummi

Produkt	Artikel-nr.
25° Rosa (mjuk)	231608
35° Vit	231606
45° Orange (monterad som standard)	231607
70° blå (hård)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

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

Den här enheten har 24 månaders garanti, bromsbandet 12 månader.

Brukaren bör vara medveten om att ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts kan upphäva garantin, användningslicenserna och undantagen.

På Blatchfords webbplats finns fullständig aktuell 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 symbolen anger att produkten innehåller elektriska/elektroniska komponenter och/eller batterier som inte får kasseras i allmänt avfall eller brännas när produkten är förbrukad.

När produkten är förbrukad ska alla elektriska/elektroniska komponenter och/eller batterier återvinnas eller kasseras i enlighet med gällande föreskrifter för hantering av avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)

eller motsvarande lokala bestämmelser. Resterna av produkten bör om möjligt även återvinnas i enlighet med lokala bestämmelser för återvinning av avfall.

Blatchford erbjuder en returservice för att förebygga potentiella skador på miljön eller människors hälsa på grund av okontrollerad avfallshantering. Kontakta kundtjänst för mer information.

Spara förpackningsetiketten

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

Varumärkesinformation

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

Tillverkarens registrerade adress

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

Содержание	112
1 Описание и Основное Назначение	113
2 Техника Безопасности	114
3 Конструкция	115
4 Функциональность	116
5 Техническое Обслуживание	116
6 Ограничения при Эксплуатации	117
7 Статическая Юстировка	118
8 Настройка Протеза	119
8.1 Работа с коленным модулем SmartIP	119
8.2 Точная Подстройка	119
8.3 Юстировка клапана амортизатора	120
8.4 Использование Клавиши Сброса	121
9 Рекомендации по Юстировке и Настройке Устойчивости	122
10 Рекомендации по Сборке	123
10.1 Замена амортизатора Stanceflex	123
10.2 Юстировка Переднего Ограничителя - Юстировка Цапфы	124
10.3 Прочие Юстировки	125
11 Сборочные Инструкции	126
11.1 Замена переднего ограничителя-амортизатора	126
11.2 Замена голенных ограничителей	126
11.3 Демонтаж Механизма ESK+	127
11.4 Замена Механизма ESK+	128
12 Спецификация	129
13 Информация для Заказа	130

1 Описание и Основное Назначение

Если не оговорено иное, данная инструкция по эксплуатации предназначена для протезиста и пользователя. Термин *устройство* относится к *Коленному Модулю SmartIP* 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 должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности. Устройство предназначается для индивидуального использования.

Устройство представляет собой программируемый коленный модуль с микропроцессорным управлением, с юстировкой оконечного удара при разгибании, амортизацией при разгибании и активацией под воздействием веса пользователя в фазе опоры.

Особенности

- Интеллектуальное программирование для управления сгибанием в колене
- Ручная юстировка оконечного (терминального) ударного воздействия при разгибании коленного модуля в колене и управления разгибанием
- Комфортная походка, на скоростях, начиная от очень медленной и вплоть до быстрой скорости ходьбы
- Плавный пережат и плавное изменение скорости благодаря улучшенной программе управления коленным модулем
- Управление фазой опоры под воздействием веса пользователя
- Опция шасти с одноболтовой юстировкой Stanceflex повышает комфорт при ходьбе
- Срок службы источника электрического питания (батареи) составляет 9-12 месяцев при нормальном использовании
- Угол сгибания в колене составляет 140°
- Опция шасти с креплением под 4-болта (4-Bolt) позволяет снизить высоту конструкции протезной системы

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют потенциал для достижения Уровней Двигательной Активности 2 или 3. Некоторые пользователи с Уровнем Двигательной Активности 4 так же могут получить преимущества от использования данного устройства (ограничения по весу для всех уровней двигательной активности приведены в разделе Спецификация).

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, но в тоже время это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

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 ограничено 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.

Противопоказания

Данное устройство может не подходить пользователям с Уровнем Двигательной Активности 1.

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 перемещаться в пределах помещения.

Клинические Преимущества

Интеллектуальное микропроцессорное управление фазой переноса (IP) предоставляет:

- Повышенную устойчивость и мобильность при ходьбе по наклонным опорным поверхностям и ступеням лестницы по сравнению с коленными модулями без микропроцессорного управления
- Понижение энергозатрат и когнитивных требований по сравнению с коленными модулями без микропроцессорного управления
- Облегчают ходьбу на различных скоростях, по сравнению с коленными модулями без микропроцессорного управления

2 Техника Безопасности



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



Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев кисти движущимися частями устройства.



Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, о неустойчивости, двойном срабатывании, ограниченном движении, неплановом перемещении и появлении посторонних шумов.



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



Любое чрезмерное изменение высоты подъема каблука (например, вследствие изменения типа носимой пользователем обуви, после завершения всех юстировок может отрицательно сказаться на функциональности протезной системы



Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.



Следует соблюдать особую осторожность при переносе тяжелых грузов, так как это может негативно повлиять на устойчивость устройства.



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



Избегайте воздействия на устройство экстремально высоких или экстремально низких температур.



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



Пользователь не имеет права самостоятельно настраивать устройство или вмешиваться в его настройки.



Данное устройство не предназначено для длительного погружения в воду и для принятия водных процедур, но подходит для всепогодной эксплуатации. Если устройство подверглось воздействию воды немедленно вытрите его насухо.



Избегайте сильных электромагнитных полей, источников электрических помех, среды, содержащей жидкости и/или пыль.



Обратитесь к вашему протезисту/врачу за консультацией, если устройство планируется использовать с кардиостимулятором или любым другим электронным медицинским устройством.

3 Конструкция

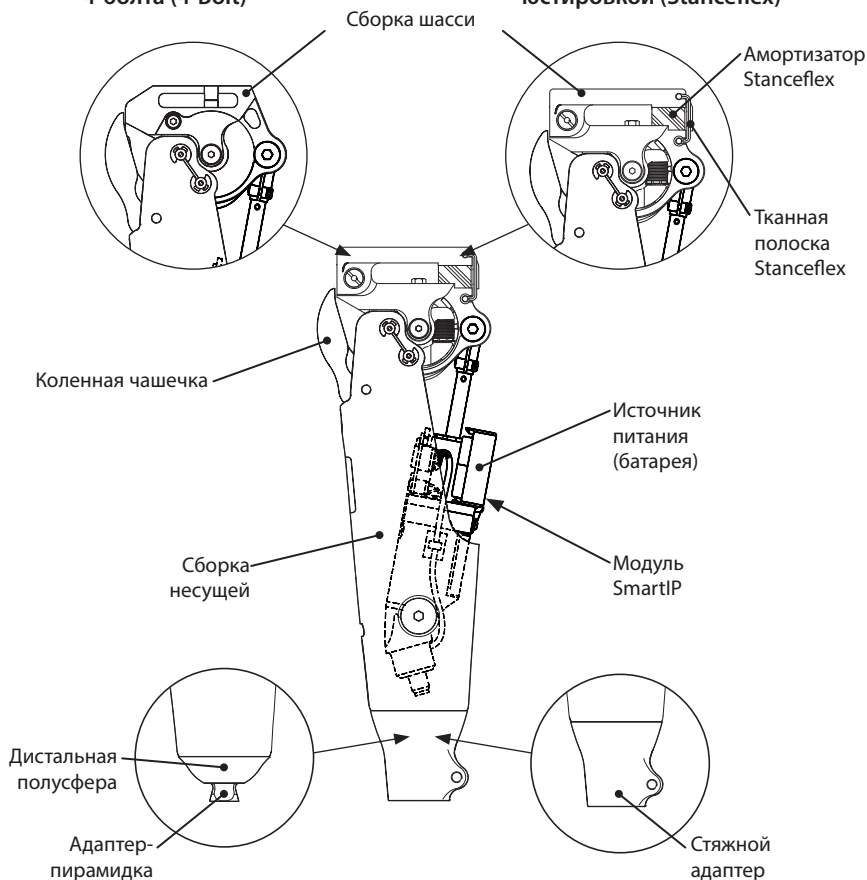
Составные части

- Сборка Несущей
Композиционное углеволокно & Нержавеющая сталь
 - Сборка шасси
Алюминиевый сплав, Нержавеющая сталь, Техническая термопластмасса, армированный синтетическим волокном фрикционный материал (не содержит асбест)
 - Дистальная полусфера
Алюминиевый сплав
 - Дистальный адаптер-пирамидка
Титановый сплав с болтом из нержавеющей стали
 - Дистальный стяжной адаптер
Алюминиевый сплав
 - Коленная чашечка
Техническая термопластмасса
 - Амортизатор Stanceflex
Натуральный каучук
 - Тканная полоска Stanceflex
Кевлар
 - Модуль SmartIP
Алюминиевый сплав, Нержавеющая сталь, Титановый сплав, Техническая термопластмасса
- Электронные компоненты, батареи

Компоненты Устройства

Шасси с креплением под 4-болта (4-Bolt)

Шасси с одноболтовой кастинжкой (Stanceflex)



4 Функциональность

Устройство представляет собой моноосную конструкцию, включающую коленный шарнир, соединяющий шасси с несущей. Стабилизационный коленный механизм, активируемый под воздействием веса пользователя, размещается внутри шасси. Стабилизационный механизм обладает упругим действием, которое обеспечивает ограниченное сгибание в фазе опоры под нагрузкой для поглощения ударных воздействий, возникающих при пяточном ударе.

Коленное шасси Stanceflex имеет шарнирно-соединенную верхнюю пластину с одноболтовой юстировкой, упруго поддерживаемую блоком амортизатора, что обеспечивает увеличенное сгибание в колене в процессе фазы опоры под нагрузкой, а также поглощение ударных нагрузок, возникающих при пяточном ударе.

Цилиндр управления коленным модулем находится внутри рамы шасси, и устанавливается между задним шарниром шасси и дистальным шарниром несущей.

Цилиндр управления SmartIP использует датчики для контроля скорости ходьбы в соответствии с этим автоматически регулирует сопротивление на сгибание. Управление разгибанием осуществляется посредством фиксированной регулировки амортизатора оконечного воздействия, возникающего при разгибании коленного модуля.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении ощутимых изменениях в работе устройства, например, посторонние шумы, увеличение жесткости или ограниченное/излишнее вращение, значительный износ, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту.

Сообщите своему протезисту о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность).

Очистка от Загрязнений

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

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

К техническому обслуживанию устройства допускается только персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат (протезист или врач).

Для поддержания оптимальной работы рекомендуется периодически проверять устройство на наличие посторонних шумов, излишнего люфта и ухудшении устойчивости. Период между проверками определяется такими факторами, как двигательная активность пользователя, частота использования протеза и настройки устойчивости коленного модуля.

Удостоверьтесь в том, что пользователь внимательно прочитал данную инструкцию и убедитесь в том, что ему все понятно в ней, особое внимание следует уделить разделам, посвященным

Технике безопасности и Техническому обслуживанию.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости проведения регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения любых изменений в работе данного устройства, а при обнаружении таковых немедленно сообщить своему протезисту. Изменения в работе данного устройства могут включать в себя: увеличение или снижение жесткости коленного модуля, неустойчивость, снижение опоры коленного модуля (свободное движение), любые посторонние шумы.

Если данное устройство предполагается использовать в условиях экстремальной двигательной активности, то уровень и временной интервал проведения технического обслуживания могут быть изменены, в зависимости от частоты и характера двигательной активности. При этом должна быть проведена компетентная индивидуальная оценка степени локального риска.

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

Не подвергайте устройство воздействию агрессивных элементов, например, таких как вода, кислоты и прочие жидкости. Также избегайте эксплуатации устройства в абразивных средах, например, содержащих песок, поскольку это может привести к преждевременному износу изделия.

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



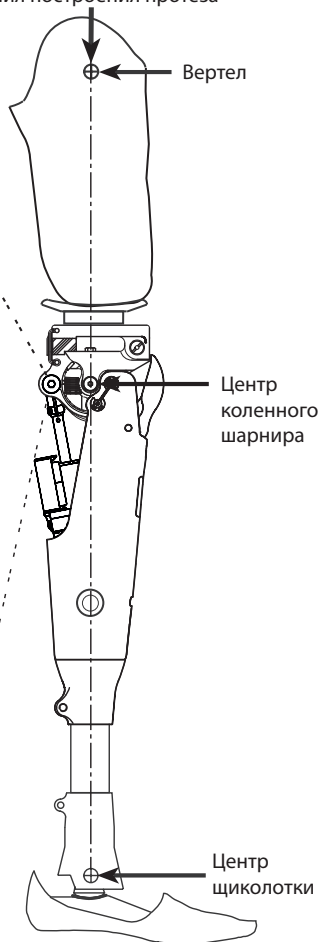
Подходит для всепогодной
эксплуатации

7 Статическая Юстировка

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

1. Проведите Статическую Юстировку, по диаграмме, приведенной ниже.

Линия построения протеза

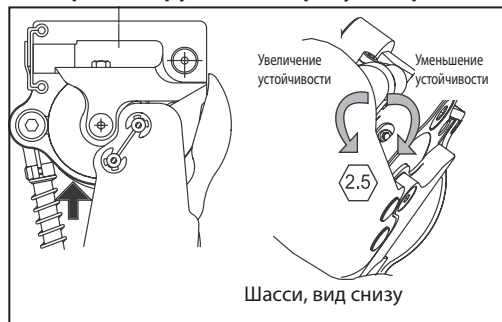


2. Пробная ходьба



Перед началом ходьбы на протезе пользователь обязан убедиться и подтвердить функциональность коленного модуля ESK+. (см. Рекомендации по Юстировке и Настройке Устойчивости)

Юстировка пружинного регулятора



Для доступа к пружинному регулятору необходимо полностью разогнуть протез в колене.

Поверните **ЮСТИРОВОЧНЫЙ ВИНТ ПРУЖИННОГО РЕГУЛЯТОРА** для достижения требуемой для конкретного пользователя устойчивости.

Замечание: В процессе юстировки, при повороте ключа будут раздаваться слышимые щелчки, после каждого щелчка регулятор автоматически фиксируется.

Затяните пружинный регулятор для уменьшения устойчивости.

Ослабьте пружинный регулятор для увеличения устойчивости, см. рис., приведенный выше.

При необходимости можно вернуться к заводским установкам. Для этого следует уменьшить устойчивость на шесть щелчков от максимального значения.

8 Настройка Протеза

Проведите статическую юстировку собственно коленного модуля ESK+ в соответствии с прилагаемыми к нему инструкциями.

Регулирование Клапана Амортизатора - если после проведения первичного программирования пользователь ощущает чрезмерно большое или чрезмерно малое демпфирование окончного удара при разгибании коленного модуля в конце фазы переноса, то необходимо провести регулировку клапана амортизатора. (см. Раздел *Юстировка Клапана Амортизатора*). После регулировки клапана амортизатора ВСЕГДА ДОЛЖНА проводиться точная подстройка коленного модуля. (см. Раздел *Точная Подстройка*).

8.1 Работа с коленным модулем SmartIP

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Инициализация при первичном программировании (Первичные настройки)

НАЧАЛО

Полностью разогните Полностью согните Полностью разогните Полностью согните Полностью разогните Полностью согните Полностью разогните

2 сек
УДЕРЖИТЕ в разогнутом положении **3x**

← Максимум 6 секунд →

Пользовательская Калибровка & Вход в Режим Программирования

ИДИ до тех пор пока не прозвучит звуковой сигнал **1x** → СТОП

← Требуется пройти approx. 12 м (40 футов) →

Замечание: Пользовательская калибровка предназначена для индивидуальной калибровки коленного модуля для конкретного пользователя.

Программирование

Ходьба с переменной скоростью приблизительно 200 шагов в процессе программирования запрещается останавливаться и садиться!

УДЕРЖИТЕ в согнутом положении ЗАПИСЬ и ВЫХОД 4 сек

Согните на угол более 40° Полностью разогните **2x**

8.2 Точная Подстройка

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

НАЧАЛО

Полностью разогните Полностью согните Полностью разогните Полностью согните Полностью разогните

2 сек
УДЕРЖИТЕ в разогнутом положении **2x**

← Максимум 6 секунд →

УДЕРЖИТЕ в согнутом положении ЗАПИСЬ и ВЫХОД 4 сек

Согните на угол более 40° Полностью разогните **2x**

Ходьба с переменной скоростью приблизительно 200 шагов в процессе программирования запрещается останавливаться и садиться!

8.3 Юстировка клапана амортизатора.

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Перед началом программирования необходимо произвести регулировку клапана амортизатора. Для увеличения величины амортизации (снижения ударного воздействия, возникающего в конечной фазе разгибания коленного модуля) следует вращать регулятор клапана амортизации по часовой стрелке (используйте шестигранный ключ A/F 2,5 мм).

Регулировку величины амортизации следует производить в процессе *медленной* ходьбы пользователя. При медленном темпе ходьбы уровень амортизации должен быть отрегулирован так, чтобы модуль имел максимально возможное сопротивление к разгибанию, при котором коленный модуль еще может полностью разгибаться в процессе всей фазы опоры. Такая регулировка позволит устранить нежелательное ударное воздействие, возникающее в конечной фазе разгибания коленного модуля и для более высоких скоростей ходьбы.

Точная подстройка проводится по мере проведения пробной ходьбы, при этом всегда проверяйте, чтобы коленный модуль полностью разгибался во время медленной ходьбы.

Замечание: Обычное приращение составляет 1/4 оборота, пока клапан амортизатора не начнет срабатывать, после чего для дальнейшей оптимизации ударного воздействия следует использовать меньшее приращение.

Юстировка клапана амортизатора



для снижения величины окончного ударного воздействия, возникающего в конечной фазе разгибания коленного модуля, следует вращать регулятор клапана по часовой стрелке.



8.4 Использование Клавиши Сброса

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Начальная настройка, Калибровка и программирование

- Позволяет выбрать заводские программные настройки по умолчанию
 - Осуществляет входение в режим калибровки с последующим переходом в режим программирования.
1. Нажмите и отпустите клавишу сброса, дождитесь одного подтверждающего сигнала.
 2. В течение 2 секунд снова нажмите и отпустите клавишу сброса, и дождитесь двух подтверждающих сигналов.
 3. В течение 2 секунд еще раз нажмите и отпустите клавишу сброса, и дождитесь трех подтверждающих сигналов.

Точная Подстройка

- Позволяет войти в режим программирования с текущими параметрами программы.
1. Нажмите и отпустите клавишу сброса, дождитесь одного подтверждающего сигнала.
 2. В течение 2 секунд снова нажмите и отпустите клавишу сброса, и дождитесь двух подтверждающих сигналов.

Основной (Базовый) Сброс

- Производит возврат к запрограммированным пользователем настройкам в нормальном режиме работы.
Устанавливает пользовательские параметры программы и переходит в обычный режим функционирования.
1. Нажмите кнопку сброса, дождитесь одного подтверждающего сигнала.

Замечание: Основной сброс должен всегда выполняться после установки или замены источника питания.

Когда следует производить вышеупомянутые сброс ?

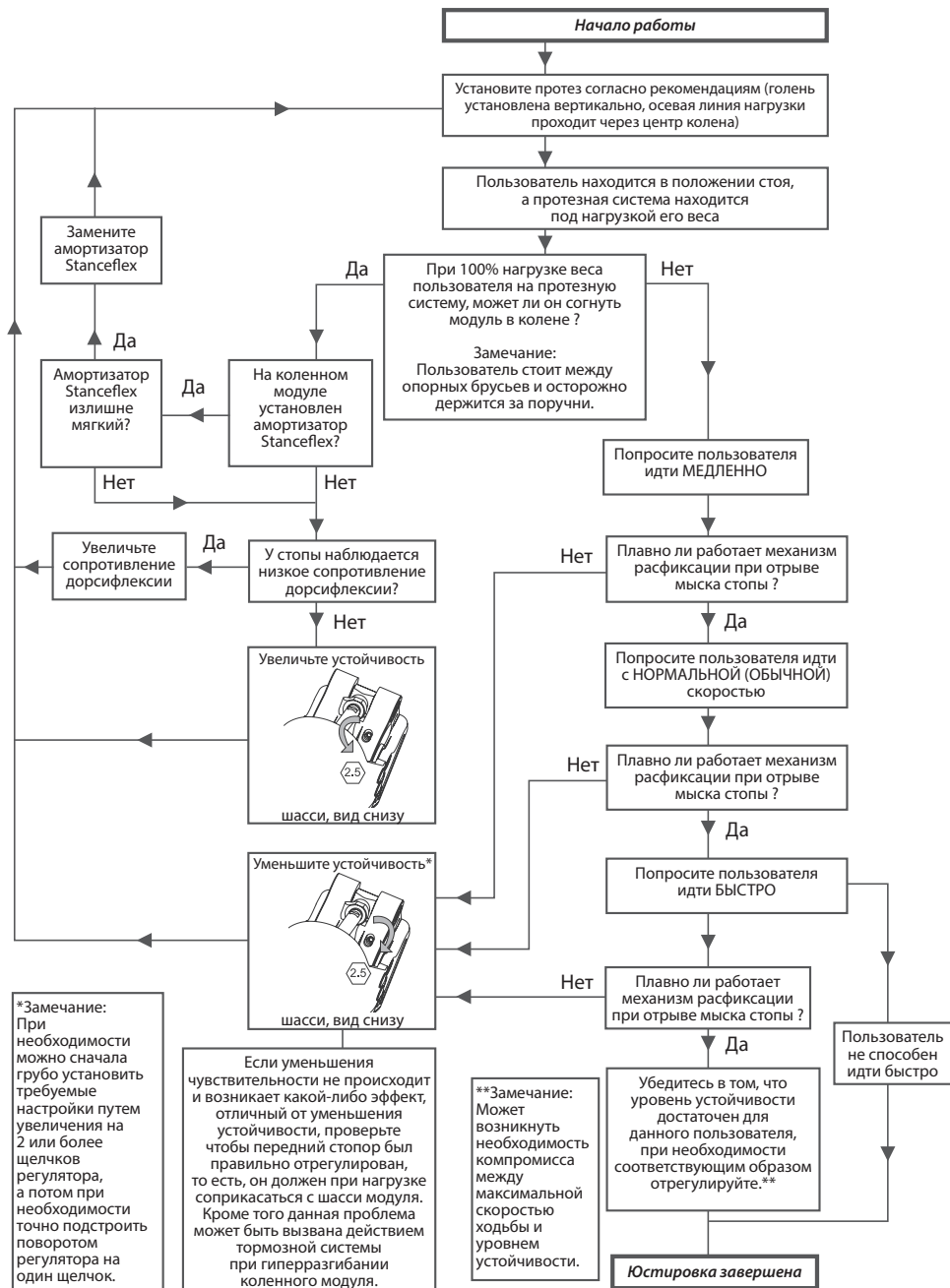
- Нет отклика от коленного модуля в процессе активации при попытке входения в программный режим
- Режим работы коленного модуля неизвестен и не опознан
- Замена или переустановка источника питания



Если устройство необходимо переслать обратно в Blatchford, пожалуйста, извлеките и утилизируйте батареи. (Утилизация производится в соответствии с местными правилами обращения с отходами).

9 Рекомендации по Юстировке и Настройке Устойчивости

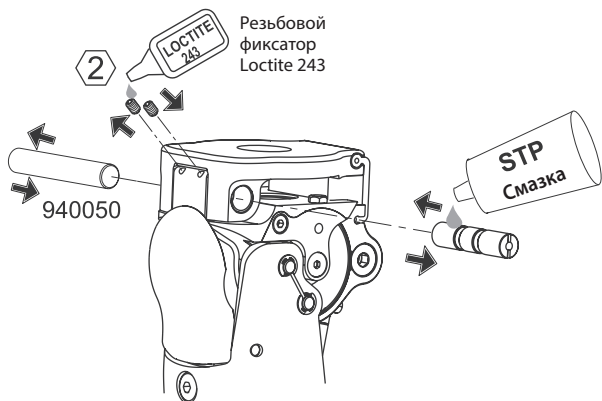
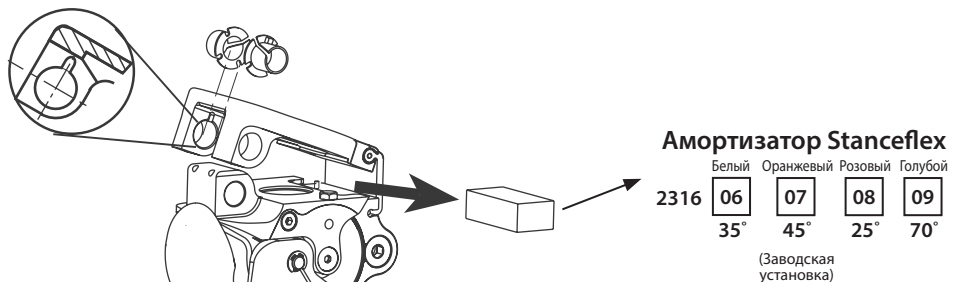
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



10 Рекомендации по Сборке

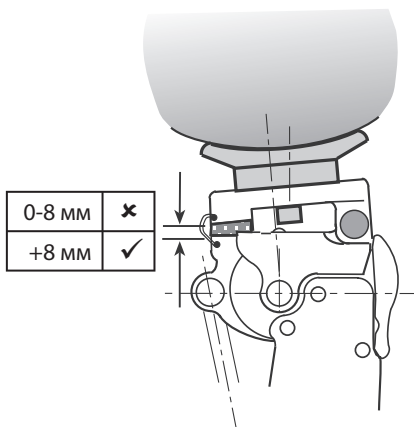
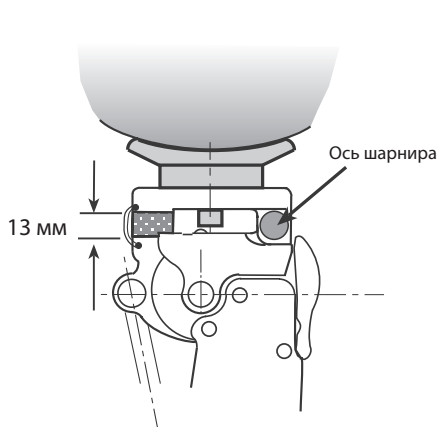
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

10.1 Замена амортизатора Stanceflex



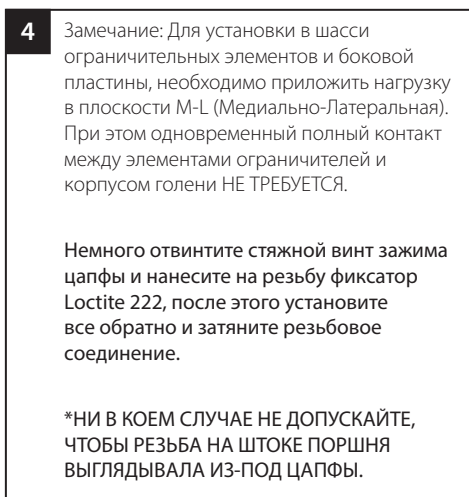
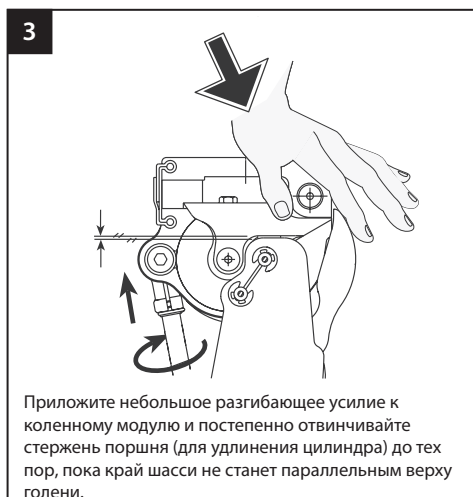
Статичное положение

Сгибание в колене, после пяточного удара в процессе ходьбы



10.2 Юстировка Переднего Ограничителя - Юстировка Цапфы

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



Юстировка переднего ограничителя - для систем управления Интеллектуального Протеза SAMRTIP с нерегулируемой цапфой

(Устанавливался на устаревшие модели SmartIP.)

При использовании подобных цилиндров юстировка не требуется. Такие модели требуют полного затягивания переднего ограничителя так, как показано на Этапе 1.

10.3 Прочие Юстировки

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Симптомы	Решение Проблемы
Коленный модуль неустойчив	Увеличьте чувствительность ESK+
	Сдвиньте гильзу протеза немного вперед
	При разрушении рабочей части тормозного барабана замените механизм стабилизации
	Проверьте амортизатор Stanceflex и при необходимости замените его на новый (см. Минимальная толщина при сжатии в Разделе "Сгибание в колене после пяточного удара")
Коленный модуль не разблокируется	Уменьшите чувствительность
	Проверьте корректность юстировки длины штока поршня
	Сдвиньте гильзу протеза немного назад
Замковый механизм коленного модуля не срабатывает	При использовании косметической облицовки, убедитесь, что срабатывание замкового механизма ничем не затрудняется/ограничивается.
Пятка поднимается слишком высоко во время фазы переноса	См. документацию на цилиндр управления IFU
Пятка поднимается слишком низко во время фазы переноса	См. документацию на цилиндр управления IFU
Пользователь испытывает терминальный удар при разгибании в колене	См. документацию на цилиндр управления IFU
Устройство полностью не разгибается в колене во время фазы переноса	См. документацию на цилиндр управления IFU

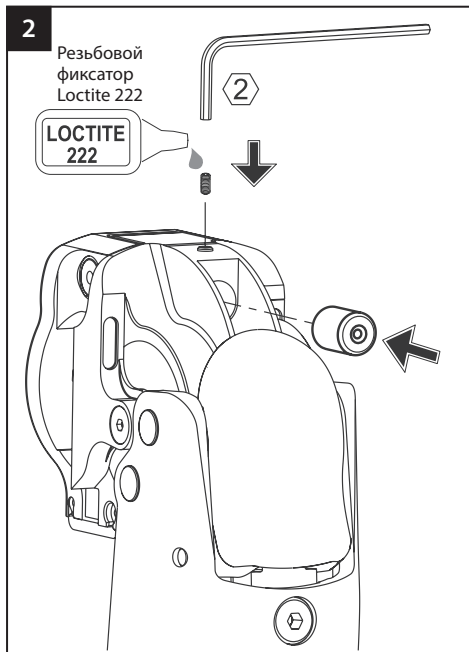
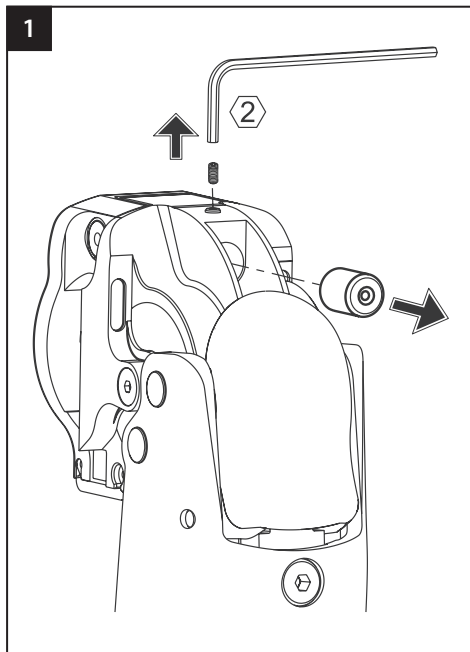
Если после выполнения этих инструкций у вас по-прежнему остались проблемы с функциональностью устройства, пожалуйста, обратитесь за консультацией к вашему поставщику или местному представителю Blatchford.

11 Сборочные Инструкции

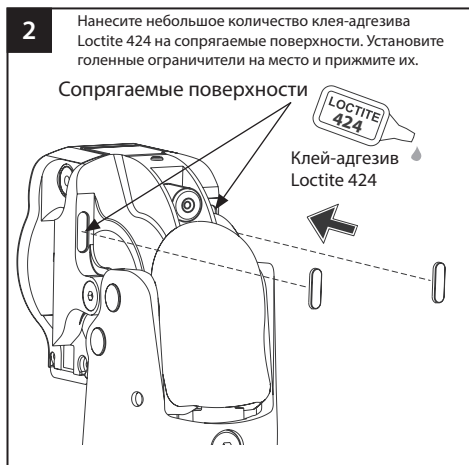
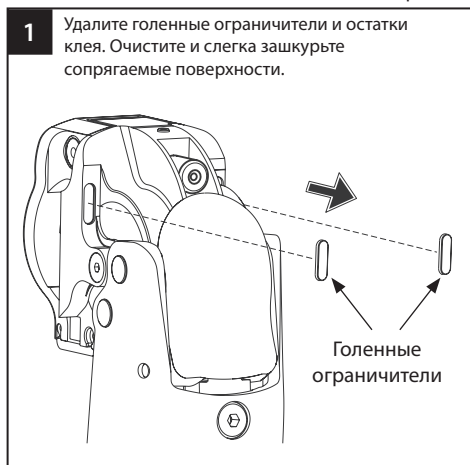
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

11.1 Замена переднего ограничителя-амортизатора

При установке нового переднего ограничителя требуется проведение повторной юстировки, а при необходимости и корректировка длины цилиндра, в случае если управляющий цилиндр оснащен регулируемой цапфой. (см. Раздел "Юстировка переднего ограничителя - Юстировка Цапфы")

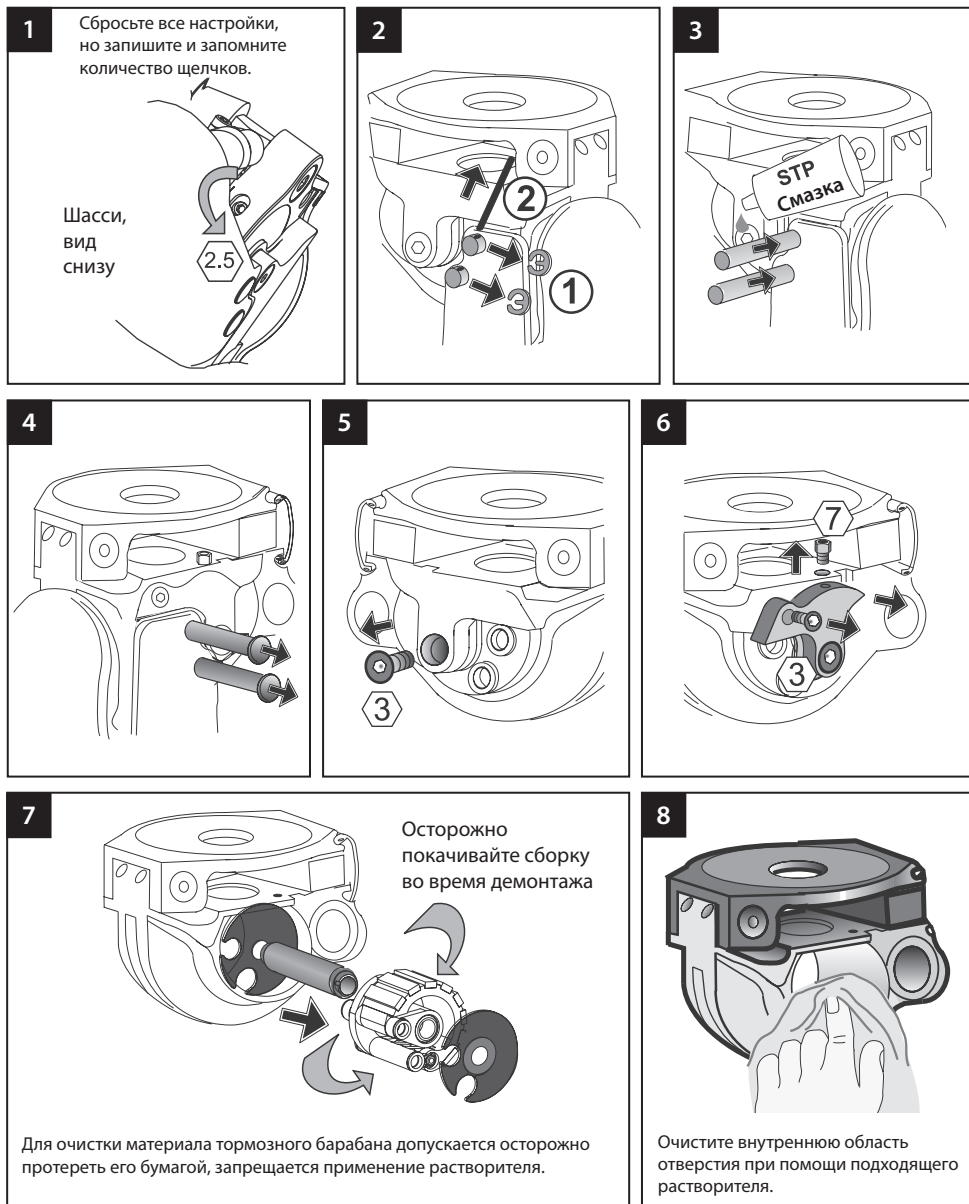


11.2 Замена голенных ограничителей



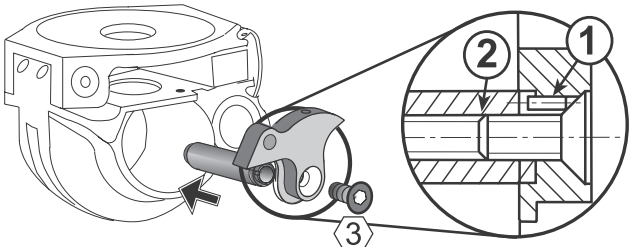
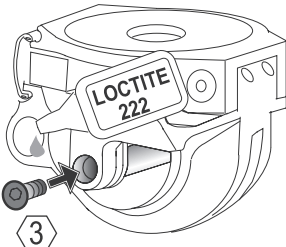

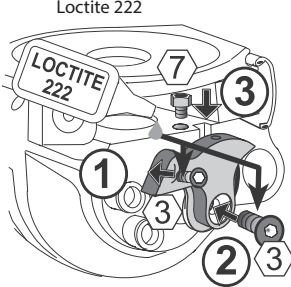

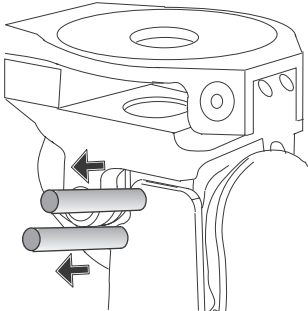
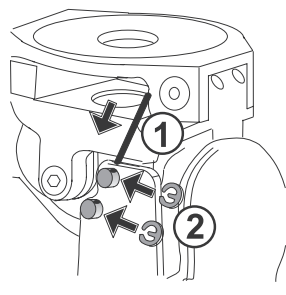
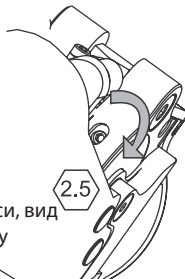
11.3 Демонтаж Механизма ESK+

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



11.4 Замена Механизма ESK+

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

<p>1</p>  <p>Разместите боковую пластину так, чтобы совместить паз в шпинделе (2) со шпонкой (1), но не устанавливайте их на данном этапе.</p>	<p>2 Резьбовой фиксатор Loctite 222</p>  <p>Установите шпindel на шасси и затяните его.</p>	
<p>3</p>  <p>Осторожно покачивайте в процессе сборки.</p> <p>RH Правая сторона</p> <p>LH Левая сторона</p> <p>ОРИЕНТАЦИЯ ОЧЕНЬ ВАЖНА! Установите диски с соответствующим буквенным обозначением (RH, LH) плоской стороной внутрь.</p>	<p>4 Резьбовой фиксатор Loctite 222</p> 	<p>5</p>  <p>STP Смазка</p>
<p>6</p> 	<p>7</p> 	<p>8 Установите предыдущие настройки, восстановив их из запомненного ранее числа щелчков.</p>  <p>Шасси, вид снизу</p>

12 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации: от -10°C до +50°C (от 14°F до 122°F)

Вес изделия:

Крепление под 4-болта (4-Bolt) 1.15 кг (2 фунта 8.6 унций)
Одноболтовая Юстировка (Stanceflex) 1.27 кг (2 фунта 13 унций)

Уровень Двигательной Активности: 2-3 (4)

Максимальный вес пользователя:

для Уровней Двигательной Активности 2-3 125 кг (275 фунтов)
для Уровня Двигательной Активности 4 100 кг (220 фунтов 7.4 унций)

Проксимальное Крепление:

Крепление под 4-болта (4-Bolt)
или Одноболтовая Юстировка Stanceflex (Blatchford)

Дистальное Крепление-Юстировка:

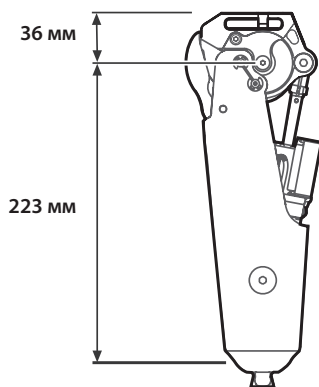
30 мм стяжной адаптер под несущий модуль голени диаметром 30мм
или Адаптер-пирамидка (Blatchford)

Высота конструкции:

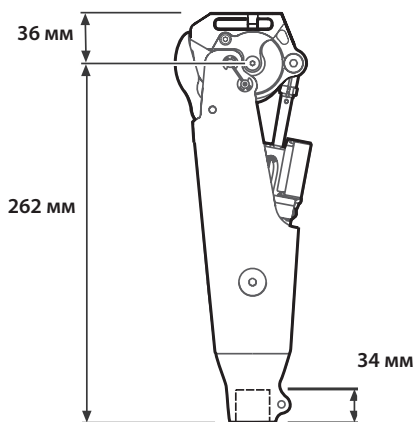
(см. приведенный ниже рисунок)

Сборочные размеры

Шасси с креплением под 4-болта (4-Bolt)

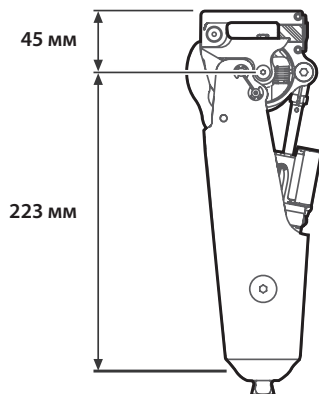


Дистальный Адаптер-пирамидка

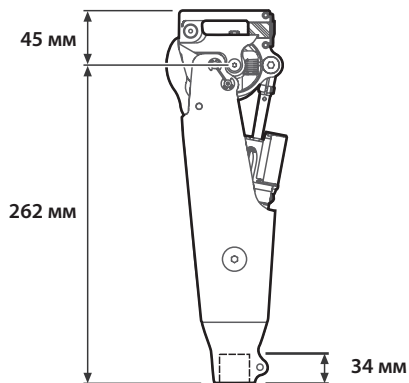


Дистальный стяжной адаптер под несущий модуль голени диаметром 30мм

Шасси с креплением с одноболтовой юстировкой Stanceflex



Дистальный Адаптер-пирамидка



Дистальный стяжной адаптер под несущий модуль голени диаметром 30мм

13 Информация для Заказа

	Дистальный стяжной адаптер под несущий модуль голени диаметром 30мм			Дистальный Адаптер-Пирамидка		
Шасси с креплением под 4-болта	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	Коленный модуль SmartIP	Шасси с креплением под 4-болта	Дистальный стяжной адаптер под несущий модуль голени диаметром 30мм	Коленный модуль SmartIP	Шасси с креплением под 4-болта	Дистальный адаптер-пирамидка
Шасси с одноболтовой юстировкой Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	Коленный модуль SmartIP	Шасси с одноболтовой юстировкой Stanceflex	Дистальный стяжной адаптер под несущий модуль голени диаметром 30мм	Коленный модуль SmartIP	Шасси с одноболтовой юстировкой Stanceflex	Дистальный адаптер-пирамидка

Запасные части

Наименование	Шифр
Сборка коленного модуля ESK+ с одноболтовой юстировкой Stanceflex	239149
Юстировочный стержень (пин) для механизма коленного модуля ESK+	234914
Передний Ограничитель	234903
Комплект механизма стабилизации для коленного модуля ESK+	239949
Голенной Ограничитель	233810

Амортизатор Stanceflex

Наименование	Шифр
25° Розовый (Мягкий)	231608
35° Белый	231606
45° Оранжевый (Заводская установка по умолчанию)	231607
70° Голубой (Жесткий)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

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 данное устройство составляет 24 месяца, на тормозную ленту 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



Данный символ означает, что изделие содержит электрические/электронные компоненты и/или батареи/аккумуляторы, которые нельзя утилизировать с обычными бытовыми отходами или сжигать по окончании срока службы изделия.

По окончании срока службы изделия все электрические/электронные компоненты и/или батареи/аккумуляторы должны быть переработаны или утилизированы в соответствии с действующими правилами обращения с отходами электрического и электронного оборудования (WEEE) или в соответствии с эквивалентными правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами такого рода. Оставшаяся часть изделия, по возможности, также должна быть утилизирована в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Для предотвращения нанесения потенциальный вреда окружающей среде или здоровью людей от неконтролируемой утилизации отходов, компания Blatchford предлагает услугу возврата изделия на утилизацию. Для получения подробной информации обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

Сохранение Этикетки на Упаковке

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

Торговые Марки

SmartIP и Blatchford является зарегистрированными торговыми марками компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

目录.....	134
1 说明及设计用途.....	135
2 安全须知.....	136
3 构造.....	137
4 功能.....	138
5 维护.....	138
6 使用限制.....	139
7 静态对线.....	140
8 假肢设置.....	141
8.1 SmartIP 的操作.....	141
8.2 微调.....	141
8.3 缓冲阀调节.....	142
8.4 用重置开关.....	143
9 对线建议与稳定性调节.....	144
10 安装建议.....	145
10.1 更换 Stanceflex 橡胶.....	145
10.2 前挡块调整 - 可调式耳轴.....	146
10.3 进一步调整.....	147
11 装配说明.....	148
11.1 更换前挡块缓冲器.....	148
11.2 更换连接管挡块.....	148
11.3 卸下 ESK+ 装置.....	149
11.4 更换 ESK+ 装置.....	150
12 技术数据.....	151
13 订购须知.....	152

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 SmartIP。

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

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

本装置是一款由微处理器进行控制的可编程膝关节假体，具有可调节末期撞击、伸展阻尼和重量激活支撑控制等功能。

功能及特性

- 屈曲控制智能编程
- 可手动调节末期撞击和伸展控制
- 从极慢到快速，各种行走速度下均可获得舒适步态
- 由于增强了程序设计，速度进展很流畅
- 通过体重激活支撑控制功能
- 选配 Stanceflex，提高舒适性
- 正常使用的情况下，电池续航时间为 9-12 个月
- 膝关节 140°屈曲
- 选配 4 螺栓，缩短结构高度

活动等级

本装置建议由有潜力达到 2 级或 3 级活动等级的用户使用。部分 4 级活动等级的用户也可能得益于本装置（所有活动等级均有体重限制，详见 **技术数据**）。

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。

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。

不适用

本装置可能不适合 1 级活动等级的用户。

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。通常为室内的受限或不受限活动者。














临床优势

由微处理器控制的摆动装置 (IP), 经证明具有以下优势:

- 与非微处理器控制的膝关节相比, 在斜坡和台阶上具有更强的稳定性和灵活性
- 与非微处理器控制的膝关节相比, 体能消耗更低, 对用户认知水平的要求也更低
- 与非微处理器控制的膝关节相比, 可更轻松地以不同速度行走

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。

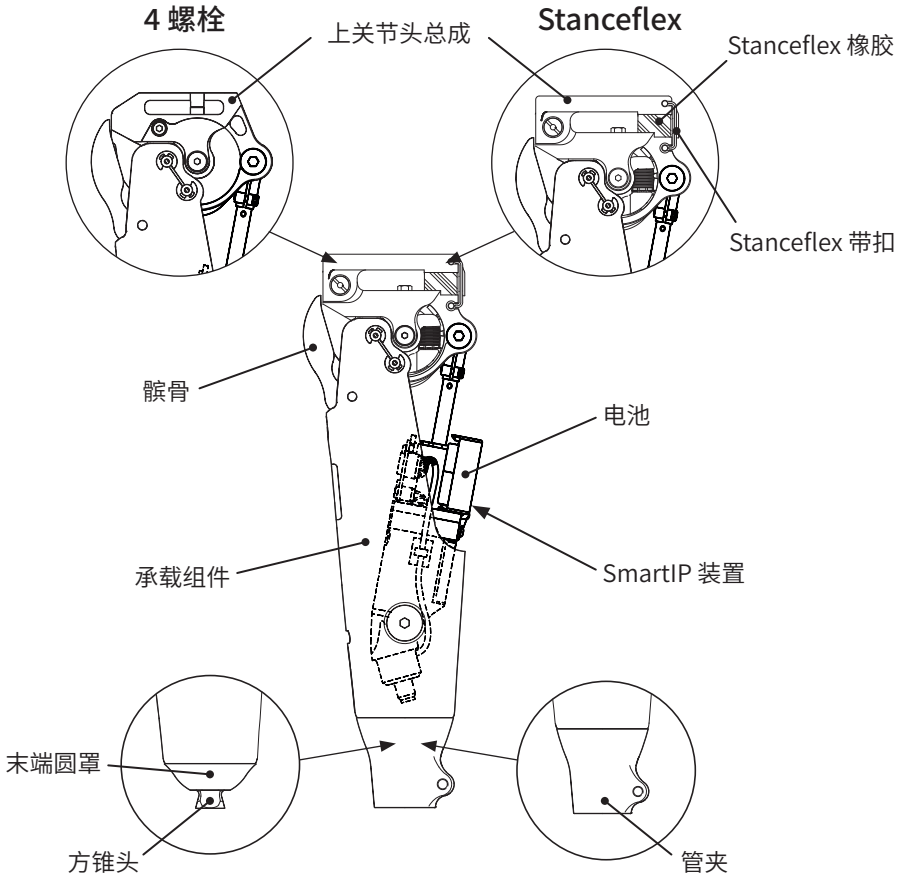
-  始终注意手指安全。
-  假肢的性能或功能若有任何变化, 如状态不稳定、联动、活动受限、动作不顺畅或出现异响, 都应立即报知服务提供商。
-  下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。
-  对线完成后发生的任何过度的后跟高度变化都可能对假肢的功能产生不利影响。
-  用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时, 所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。
-  搬运重物时应当小心, 因为这可能会对本装置的稳定性产生不利影响。
-  建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。
-  避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。
-  本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。
-  严禁用户自行调节或改动本装置的设置。
-  本装置并不适合浸水或淋浴时使用。假肢与水发生接触时应立即擦干。
-  避免暴露于强磁场、电气干扰源、含有液体和/或粉末的大气环境。
-  如需在使用心脏起搏器或任何其他电子医疗设备的同时使用本装置, 请联系您的服务提供商获取建议。

3 构造

主要部件

- 龙骨总成 碳纤维复合材料和不锈钢
- 上关节头总成 铝合金、不锈钢、工程用热塑性材料、纤维增强型(无石棉)摩擦材料。
- 末端圆罩 铝合金
- 末端方锥头 钛(带不锈钢螺栓)
- 末端管夹 铝合金
- 髌骨 工程用热塑性材料
- Stanceflex 橡胶 天然橡胶
- Stanceflex 带扣 Kevlar
- SmartIP 装置 铝合金、不锈钢、钛、工程用热塑性材料、电子部件、电池

部件识别



4 功能

本装置采用单轴设计,包含了一个连接着上关节头与龙骨的膝关节枢轴。上关节头内有一个由体重激活的增稳型膝关节装置。增稳装置具有回弹性,可在承重时提供有限的支撑屈曲,以吸收后跟触地时的冲击负荷。

Stanceflex 膝关节上关节头有一个枢轴连接的顶板,顶板由橡胶块提供弹性支撑,在承重时可提供支撑力更强的屈曲动作,以便在后跟触地时吸收冲击负荷。

该框架总成内有一个膝关节控制缸,安装在上关节头后枢轴和龙骨末端枢轴之间。

SmartIP 控制缸利用传感器监测行走速度,并自动对屈曲阻力进行相应的调节。

延伸控制是通过对末期冲击阻尼装置的固定调节来实现的。

5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化(如异响、硬度增加、旋转受限/过度或严重磨损),应立即报知假肢技师/服务提供商。

体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

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。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

为保持最佳性能,建议每年检查一次,以确定是否存在不可接受的噪音、间隙和稳定性问题。根据用户活动、使用频率和膝关节稳定性设置等因素,检查频率也可能需要增加。

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,如发现性能上的任何变化,应报知服务假肢技师。性能变化可能包括:膝关节硬度增加或减少、不稳定、膝关节支撑水平(自由活动)下降、任何异响。

如果用于极限活动,应重新考虑本装置的维护等级和维护间隔,必要时应寻求专业建议和技术支持,以便根据活动频率和性质来制定新的维护计划。该计划应由专业人士通过局部风险评估的方式来确定。

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

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

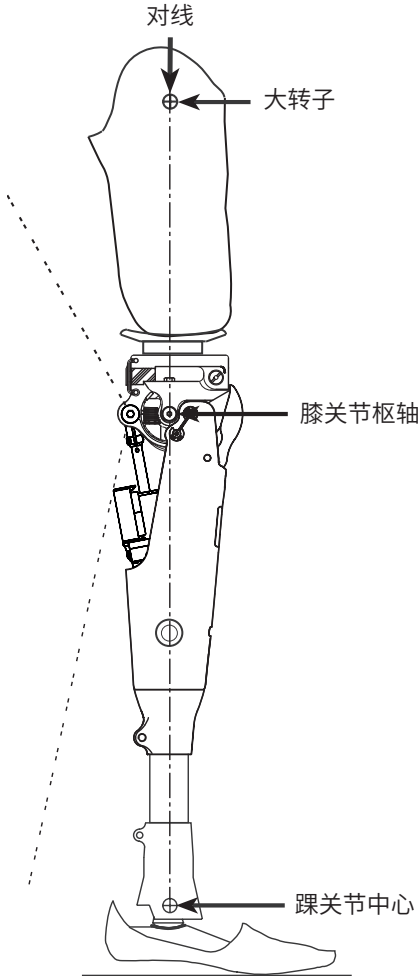
仅限在 -10°C 至 50°C 范围内使用



7 静态对线

本节内容仅供假肢技师使用。

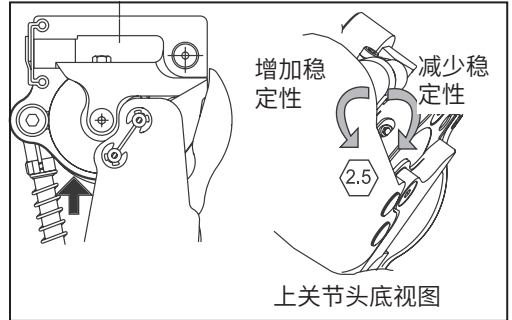
1. 按照下图完成静态对线。



2. 行走试验。

! 在使用假肢行走之前,用户须先确认 ESK+ 功能。(参见 对线建议与稳定性调节)

弹簧调节器



完全伸展假肢以使用调节器。

旋转弹簧调节器,达到用户个人所需的稳定性。注意:调节完时应能听到咔嗒声,调节器采用自锁设计。

拧紧弹簧以减少稳定性。

释放弹簧以增加稳定性 - 见上文。

如有必要,可将调节器重置为出厂设置。重置方法:从最大稳定性设置开始减少稳定性,听到6下咔嗒声即可。

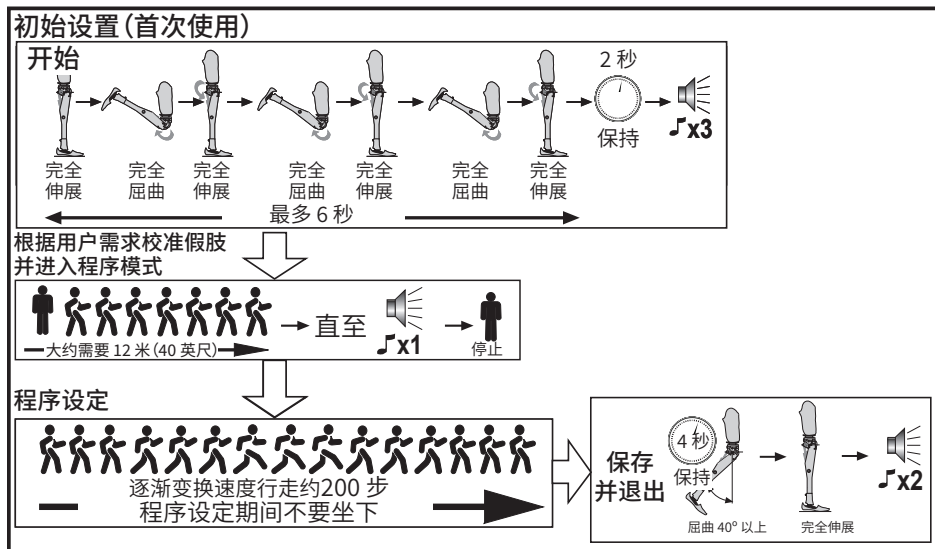
8 假肢设置

按模块随附的 ESK+ 安装说明调整静态对线。

缓冲阀调节 - 如果在首次程序设定后,用户在摆动结束时体验到的阻尼过多或过少,可对缓冲阀进行调节。(参见 缓冲阀调节) 微调应始终在缓冲阀调节完毕后进行。(参见 微调)

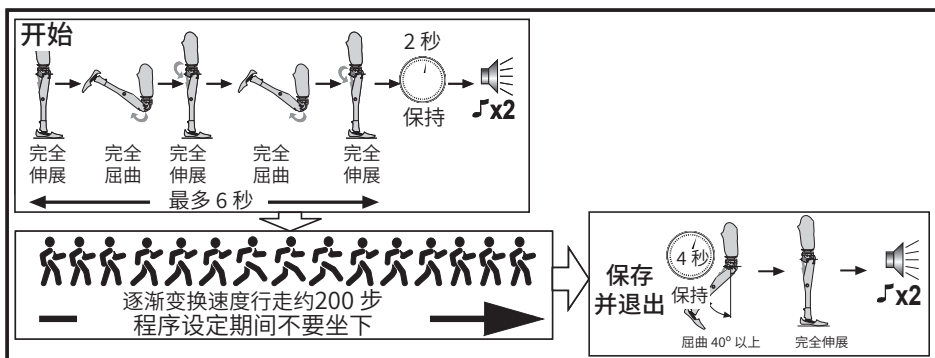
8.1 SmartIP 的操作

本节内容仅供假肢技师使用。



8.2 微调

本节内容供假肢技师和用户共同使用。



8.3 缓冲阀调节

本节内容仅供假肢技师使用。

先调节缓冲阀,然后再设定程序。

为了增加末期撞击的阻尼,请顺时针旋转阀门(2.5 A/F 扳手)。

在用户缓慢行走的同时调整缓冲阻力。

在此速度下,阻尼水平应设置为最高阻力,膝关节在该阻力下仍可完全伸展,并在整个支撑期内保持伸展状态。这样应当会消除高速状态下的末期撞击。

在试验进行过程中微调设置,始终确保假肢在缓慢行走过程中可以完全伸展。

注意...一般每次调节 1/4 转,直至阀门开始工作,之后应减小每次的调节幅度,以优化末期撞击。

缓冲阀调节



顺时针
转动阀门
以减少
末期撞击



8.4 用重置开关

本节内容仅供假肢技师使用。

初始设置、校准及程序设定

- 选择出厂时默认的程序设置
 - 进入校准模式,接下来进入程序设定模式。
1. 按下重置按钮,此时会有蜂鸣声响 1 下以示确认。
 2. 在 2 秒内再次按下重置按钮,此时会有蜂鸣声响 2 下以示确认。
 3. 在 2 秒内再次按下重置按钮,此时会有蜂鸣声响 3 下以示确认。

微调

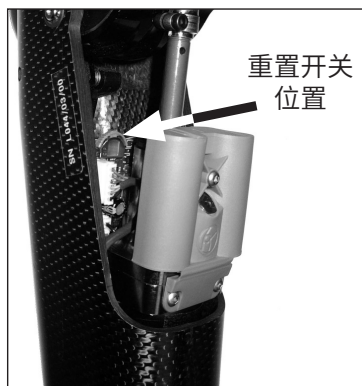
- 进入程序模式,首先是当前的程序设置
1. 按下重置按钮,此时会有蜂鸣声响 1 下以示确认。
 2. 在 2 秒内再次按下重置按钮,此时会有蜂鸣声响 2 下以示确认。

基本重置

- 恢复到正常工作模式下的用户程序设置。
1. 按下重置按钮,此时会有蜂鸣声响 1 下以示确认。
- 注意...每次安装完电池之后,都应当执行基本重置操作。

您会在何时执行以上任意重置操作?

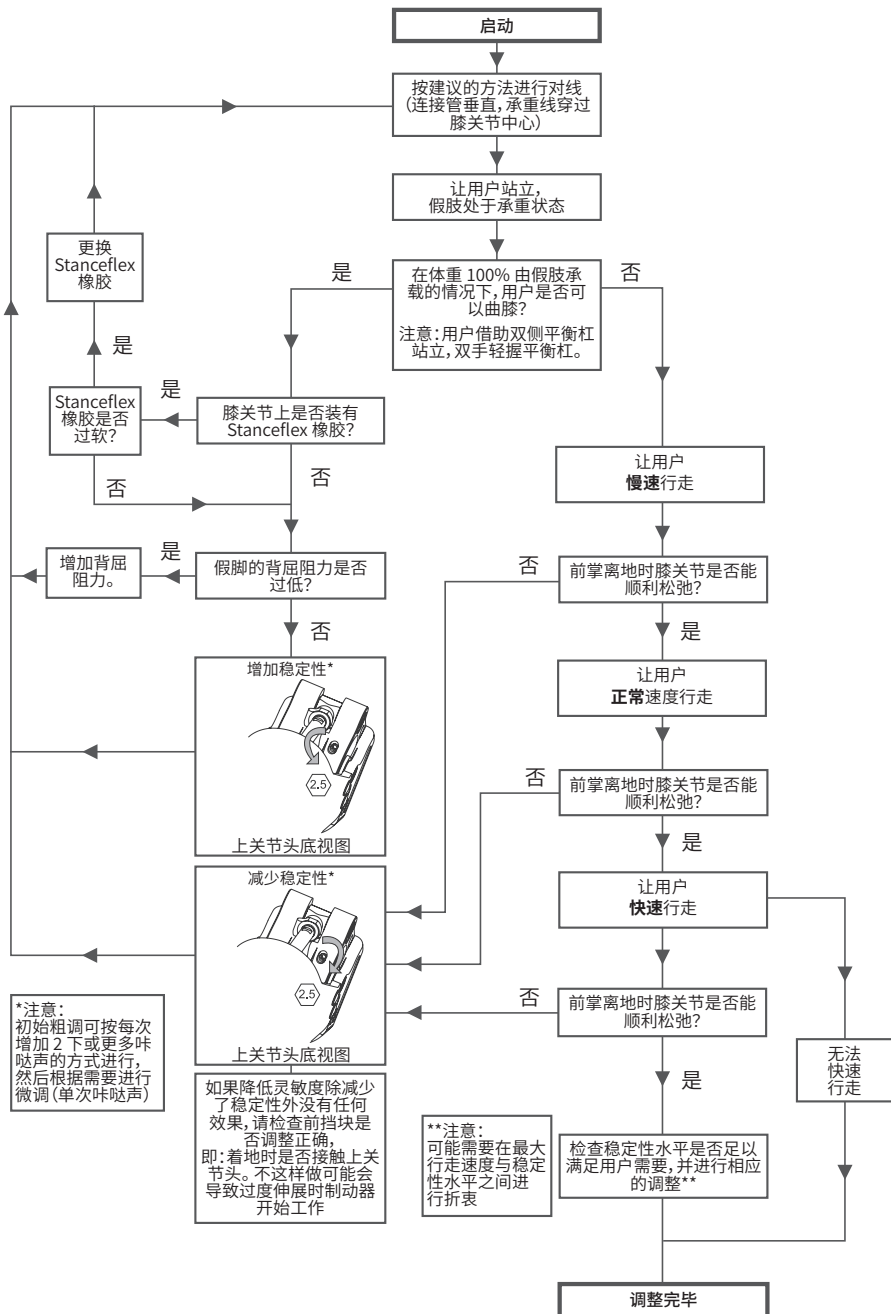
- 尝试任意膝关节激活步骤时,假肢均无反应
- 假肢模式未知
- 在更换或重新连接电池后(基本重置)



如需将本装置寄回 Blatchford, 请取出电池并妥善处理。(按照当地的废物处理法规进行处理)

9 对线建议与稳定性调节

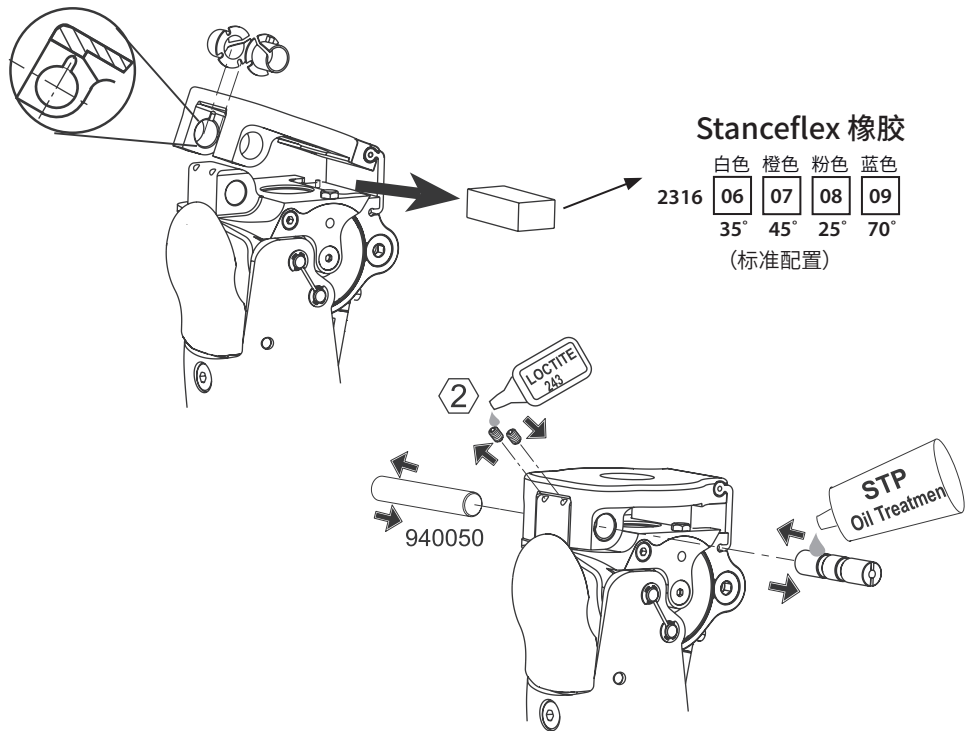
本节内容仅供假肢技师使用。



10 安装建议

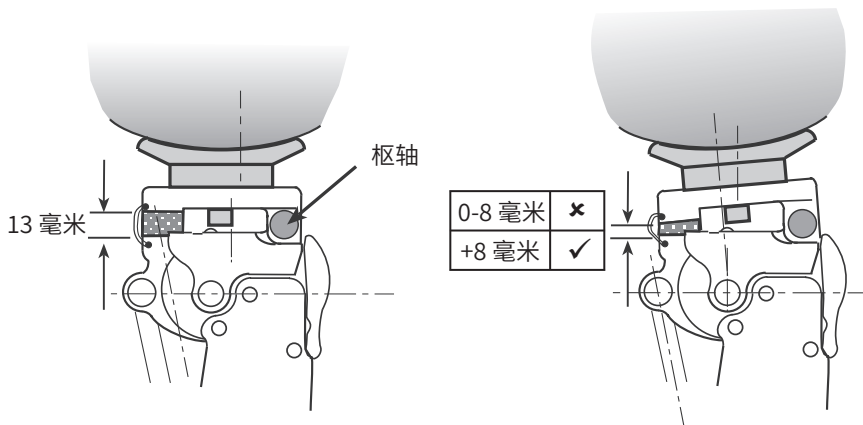
本节内容仅供假肢技师使用。

10.1 更换 Stanceflex 橡胶



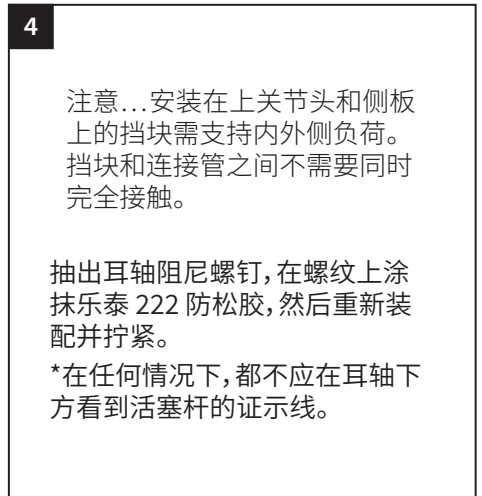
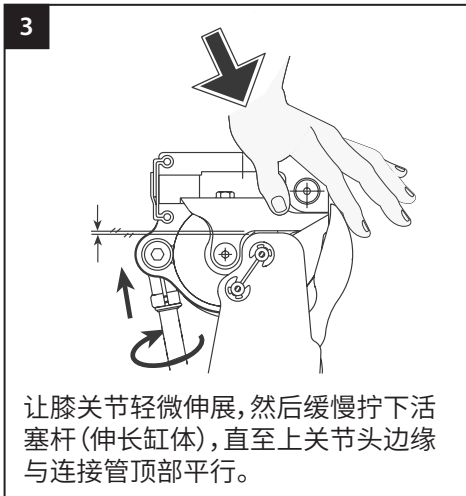
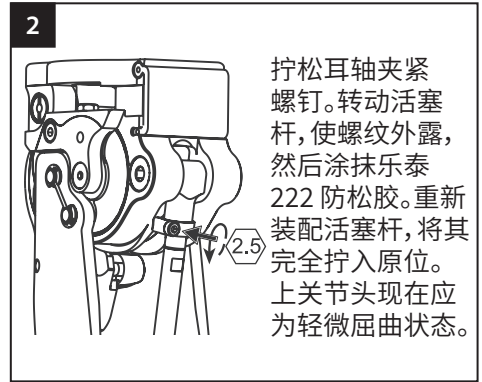
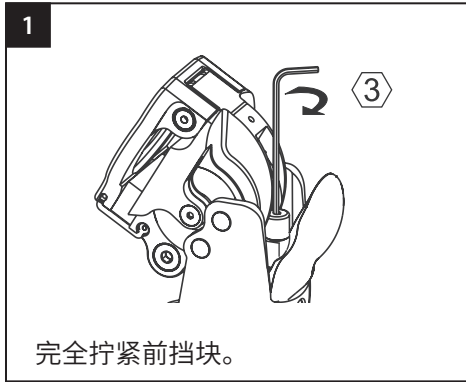
静态

后跟触地后的膝关节屈曲



10.2 前挡块调整 - 可调式耳轴

本节内容仅供假肢技师使用。



前挡块调整 - 不可调式智能假肢

(与老款 SmartIP 型号的配置相同。)

使用这些缸体时无需调整。需将前挡块完全拧紧，如第 1 步所示。

10.3 进一步调整

本节内容仅供假肢技师使用。

表现	解决方法
膝关节不稳定	增加 ESK+ 的灵敏度
	将接受腔向前平移
	如果制动器后缘有损伤, 则应更换增稳装置
	检查 Stanceflex 橡胶, 必要时更换 (参见“后跟触地后的膝关节屈曲”一节中的最小压缩厚度)
膝关节不松弛	降低 ESK+ 的灵敏度
	检查活塞杆长度是否调整正确
	将接受腔向后平移
摆动过程中后跟抬升过高	参见控制缸使用说明
摆动过程中后跟抬升过低	参见控制缸使用说明
用户感觉到了末期撞击。	参见控制缸使用说明
摆动过程中本装置无法完全伸展	参见控制缸使用说明

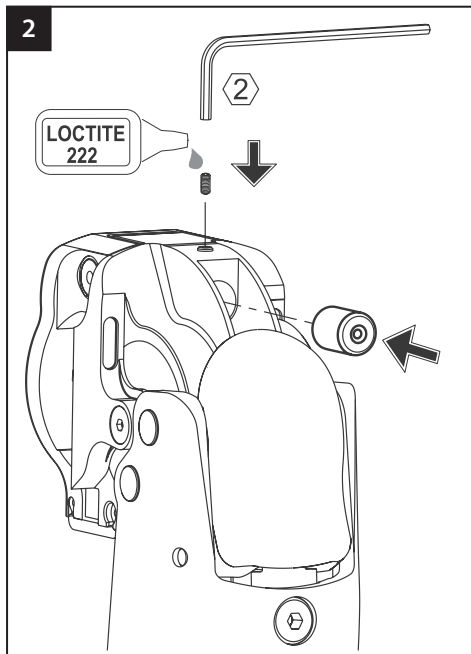
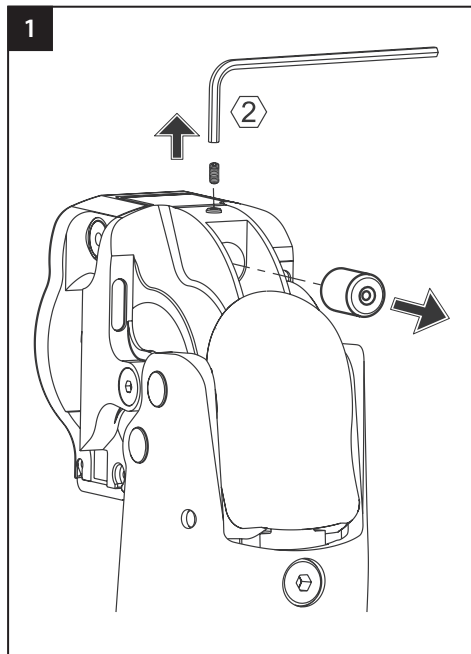
如果在遵循以上说明之后, 您在产品功能方面仍遇到问题, 请咨询您所在地区的销售团队。

11 装配说明

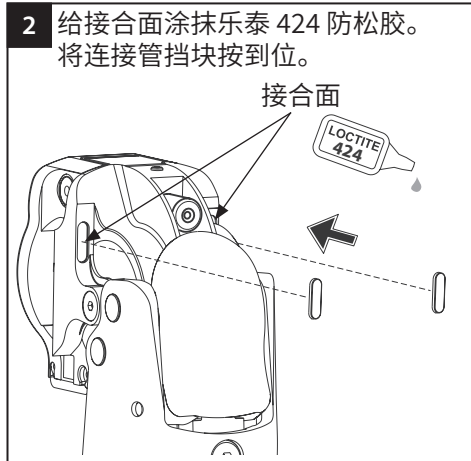
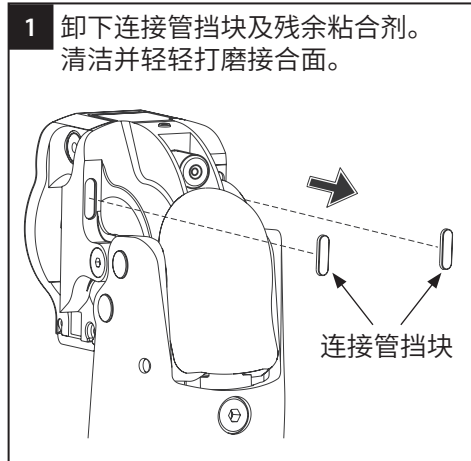
本节内容仅供假肢技师使用。

11.1 更换前挡块缓冲器

每次安装新的前挡块时务必重新调整, 如果安装了可调式耳轴, 可行时应检查缸体长度。(参见 前挡块调整 - 可调式耳轴。)

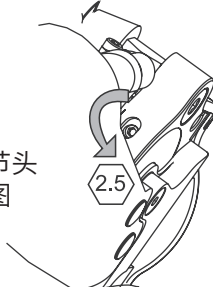
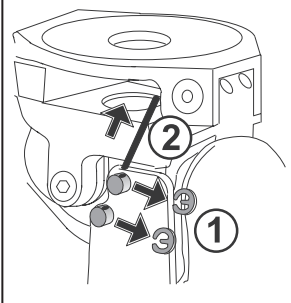
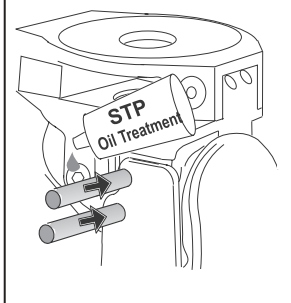
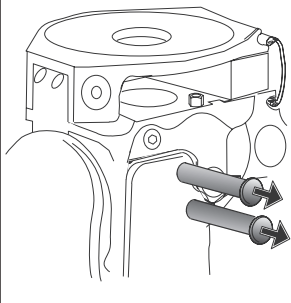
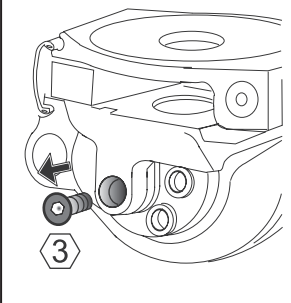
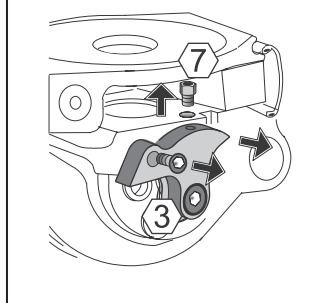
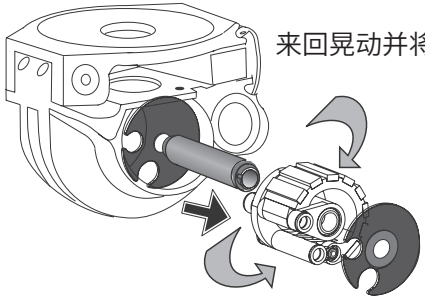
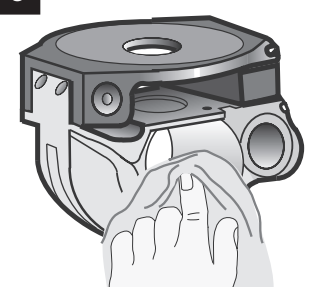


11.2 更换连接管挡块



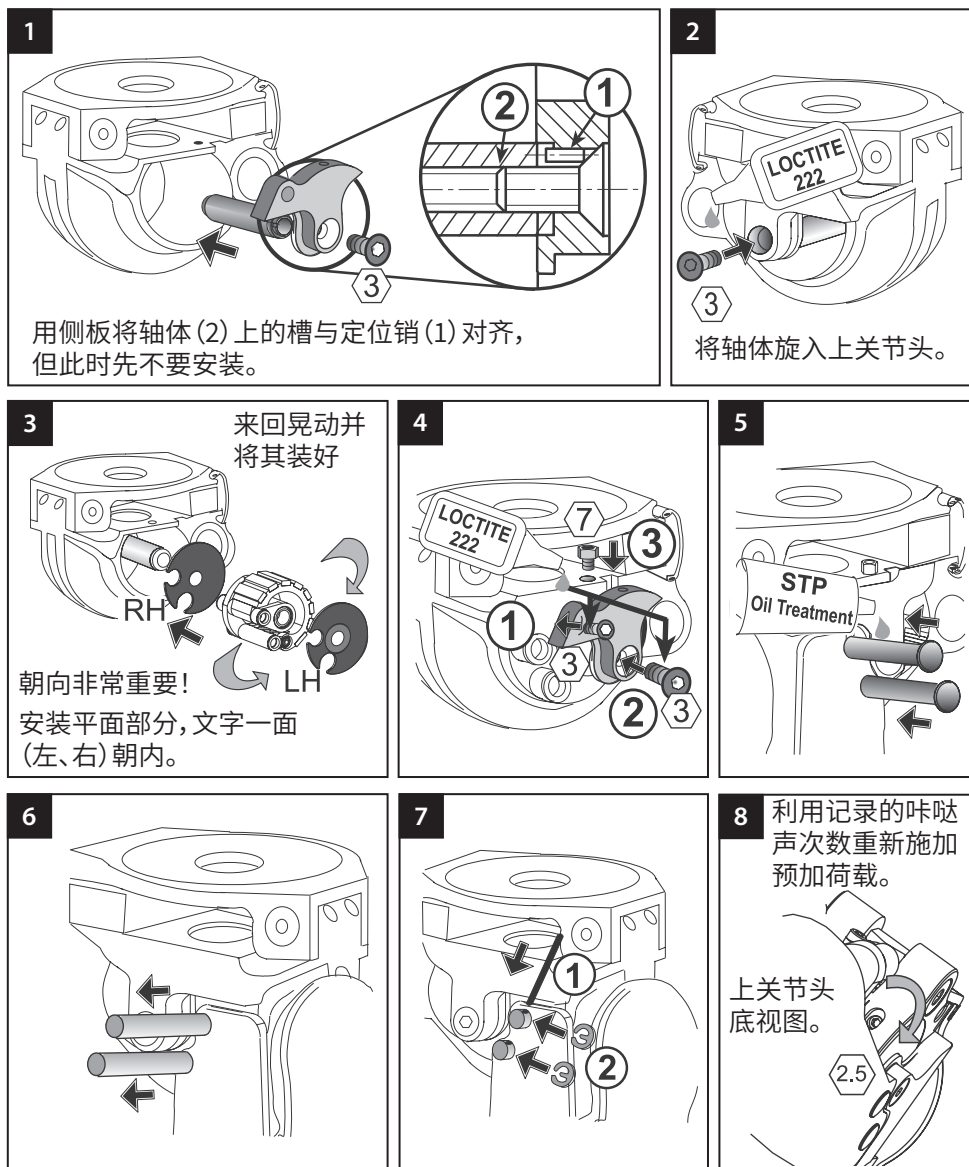
11.3 卸下 ESK+ 装置

本节内容仅供假肢技师使用。

<p>1 移除所有预加荷载并记录咔哒声的次数</p> <p>上关节头 底视图</p> 	<p>2</p> 	<p>3</p> 
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 
<p>7</p>  <p>来回晃动并将其取下</p> <p>可以用纸将制动带材料擦拭干净, 不要使用溶剂。</p>		<p>8</p>  <p>用适合的溶剂清洁内孔</p>

11.4 更换 ESK+ 装置

本节内容仅供假肢技师使用。

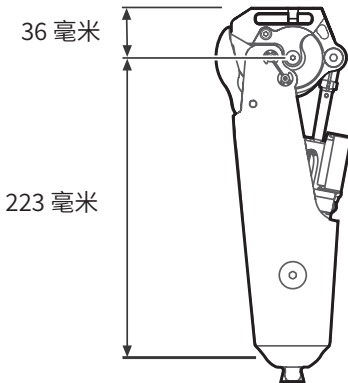


12 技术数据

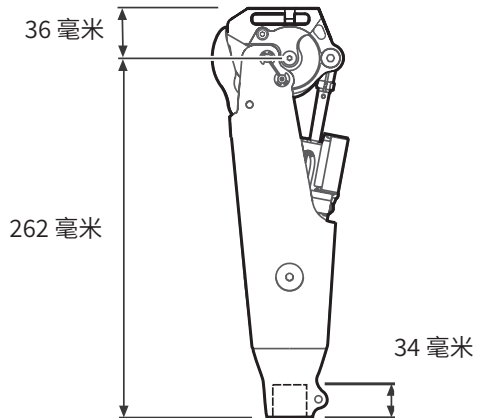
使用和存放 温度范围:	-10°C 至 50°C
部件重量:	
4 螺栓	1.15 千克
单螺栓 Stanceflex	1.27 千克
活动等级:	2-3 (4)
用户体重上限:	
2-3 级活动等级	125 公斤
4 级活动等级	100 公斤
近端附件:	4 螺栓 或单螺栓 Stanceflex (Blatchford)
末端对线连接:	30 毫米管夹 或阳方锥 (Blatchford)
结构高度:	(见下图。)

结构高度

4 螺栓

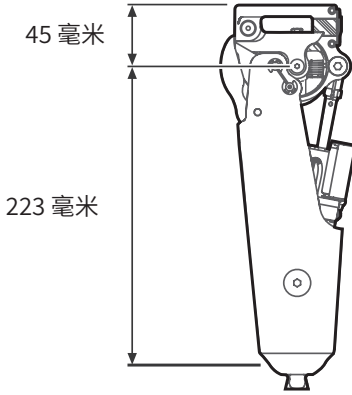


末端方锥头

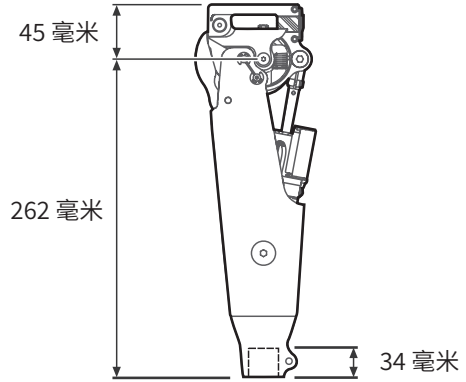


30 毫米末端管夹

Stanceflex



末端方锥头



30 毫米末端管夹

13 订购须知

	30 毫米末端管夹			末端方锥头		
4 螺栓适配器	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	SmartIP 膝关节	4 螺栓适配器	末端管夹 (30 毫米)	SmartIP 膝关节	4 螺栓适配器	末端方锥头
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	SmartIP 膝关节	Stanceflex	末端管夹 (30 毫米)	SmartIP 膝关节	Stanceflex	末端方锥头

替换件

商品	部件号
Stanceflex 膝关节总成	239149
ESK 装置对线销	234914
前挡块	234903
ESK+ 增稳装置套件	239949
连接管挡块	233810

Stanceflex 橡胶

商品	部件号
25° 粉色 (软)	231608
35° 白色	231606
45° 橙色 (标配)	231607
70° 蓝色 (硬)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

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

本装置的保修期为 24 个月；制动带保修期为 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



该符号表示产品包含电气/电子部件和/或电池，此类部件不应在产品寿命终结时作为普通废物进行处理或焚烧。

产品寿命终结后，应按照现行 WEEE（报废电子电气设备）处理条例或具有同等效力的当地法规回收或处理所有电气/电子部件和/或电池。应尽可能根据当地的废物回收法规对本产品的剩余部分进行回收处理。

为防止不受控制的废物处理对环境或人体健康造成潜在危害，Blatchford 提供专门的回收服务。详情请咨询客服部。

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

SmartIP 和 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)

156	المحتويات.....
157	١ الوصف والغرض من الاستخدام
158	٢ معلومات السلامة.....
159	٣ التركيب.....
160	٤ الوظيفة.....
160	٥ الصيانة.....
161	٦ قيود الاستخدام.....
162	٧ المحاذة الثابتة.....
163	٨ إعداد الطرف الصناعي.....
163	١-٨ تشغيل SmartIP.....
163	٢-٨ ضبط الدقيق.....
164	٣-٨ ضبط صمام الوسادة.....
165	٤-٨ استخدام مفتاح إعادة الضبط.....
166	٩ نصائح المحاذة وضبط الاستقرار.....
167	١٠ نصائح بشأن التركيب.....
167	١٠-١ تغيير مطاطات Stanceflex.....
168	٢٠-١ ضبط المصد الأمامي - ركيزة الدوران القابلة للضبط.....
169	٣٠-١ عمليات ضبط إضافية.....
170	١١ إرشادات التجميع.....
170	١٠-١١ تغيير حاجز المصد الأمامي.....
170	٢٠-١١ تغيير مانعي حركة الساق.....
171	٣-١١ إزالة آلية ESK+.....
172	٤-١١ استبدال آلية ESK+.....
173	١٢ البيانات الفنية.....
174	١٣ معلومات الطلب.....

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعدت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كل من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُنص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وُردت في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى SmartIP. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة. **الاستخدام**

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءاً من طرف صناعي سفلي. مخصص لمستخدم واحد.

الجهاز هو ركبة يتم التحكم فيها بواسطة معالج دقيق قابل للبرمجة يتمتع بقابلية ضبط الأثر النهائي وتخمين البسط ووحدة تحكم في الخطوة تنشط عند تحميل وزن المستخدم.

الميزات

- برمجة ذكية للتحكم في الثني
- قابلية ضبط الأثر النهائي والتحكم في البسط يدوياً
- مشية مريحة في سرعات المشي البطيئة جداً وحتى السريعة
- سلاسة تعاقب السرعة بسبب البرنامج المعزز
- وحدة تحكم في الخطوة تنشط عند تحميل وزن المُستخدم
- خيار Stanceflex يعزز الشعور بالراحة
- العمر المتوقع للبطارية يتراوح بين 9 أشهر و12 شهراً في ظل ظروف الاستخدام العادية
- زاوية اثناء الركبة 140 °
- خيار المسامير الأربعة يقلل من ارتفاع الهيكل

مستوى النشاط

يُنصح باستعمال هذا الجهاز من جانب المستخدمين الذين يمكنهم الوصول إلى مستوى النشاط 2 أو 3. وأيضاً، قد يستفيد بعض المستخدمين الذين يمارسون نشاطاً من المستوى 4 من استخدام هذا الجهاز (تطبق حدود الوزن على جميع مستويات الأنشطة، انظر البيانات الفنية). 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 بتبرير وافٍ وسليم.

مستوى النشاط 2

القدرة على أو إمكانية السير مع القدرة على اجتياز الحواجز البيئية منخفضة المستوى مثل الرُصْفان، أو السلالم، 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 مهيناً أو علاجياً أو ترفيهياً 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.

قد لا يكون هذا الجهاز مناسباً لمستوى النشاط 1.

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 في المنزل بسرعة محدودة وغير محدودة.

المنافع السريرية

اتضح أن جهاز التأرجح الذي يتم التحكم فيه بواسطة معالج دقيق (IP):

- يزيد من الاستقرار والحركة على المنحدرات والسلالم، مقارنةً بالركب التي لا يتم التحكم فيها بواسطة معالج دقيق
- يقلل الطاقة المستهلكة ومستوى الإدراك المطلوب، مقارنةً بالركب التي لا يتم التحكم فيها بواسطة معالج دقيق
- يسهل من المشي عند السرعات المختلفة، مقارنةً بالركب التي لا يتم التحكم فيها بواسطة معالج دقيق

٢ معلومات السلامة

يبرز رمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية. 

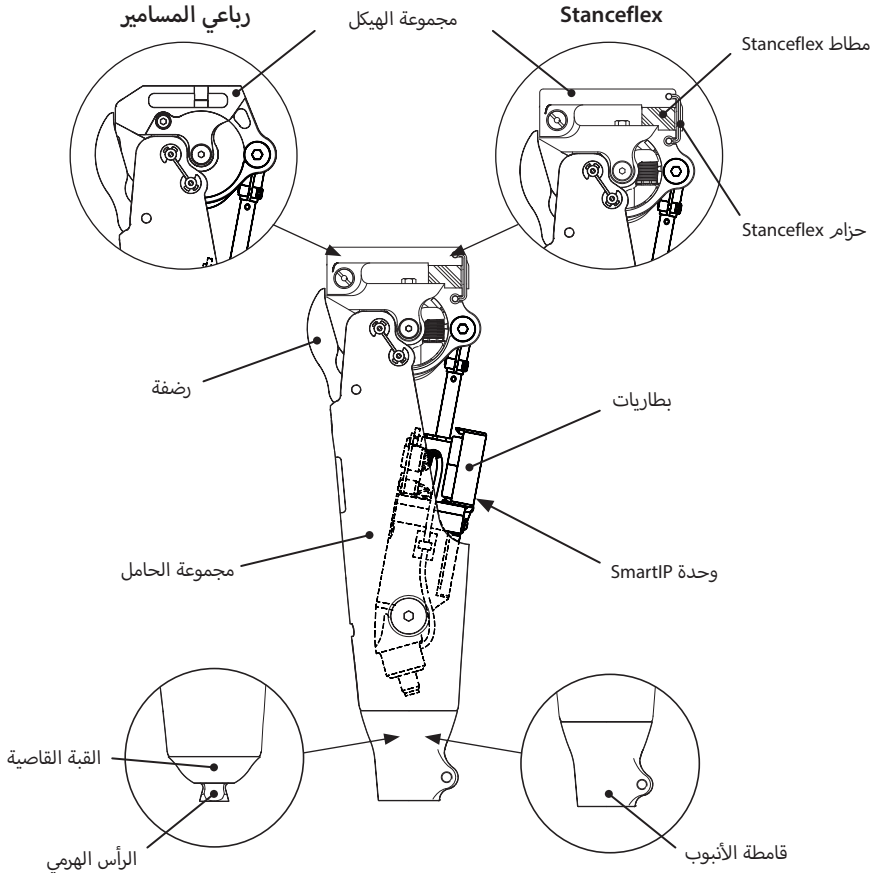
- | | |
|---|--|
| <p> ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بالممارس المسؤول عنه إذا تغيّرت حالته.</p> | <p> توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحسار الإصبع.</p> |
| <p> تجنب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة و/أو البرودة القارصة.</p> | <p> ينبغي إبلاغ مُقدّم الخدمة الخاص بك فوراً بأي تغيرات تطرأ على أداء الطرف أو وظيفته، مثل انعدام الاستقرار أو الحركة في اتجاهين أو تقييد الحركة أو عدم سلاستها أو صدور ضجيج غير معتاد.</p> |
| <p> لا يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه إلا من قِبل طبيب مؤهل تأهيلاً مناسباً.</p> | <p> استخدم دائماً الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحاً.</p> |
| <p> يجب ألا يُغيّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.</p> | <p> قد تتأثر وظيفة الطرف الصناعي تأثراً سلبياً إذا طرأت أي تغيرات كبيرة على ارتفاع العقب بعد الانتهاء من المحاذاة.</p> |
| <p> الجهاز غير مُعدّ للاستخدام عند الغمر في الماء أو كطرف صناعي أثناء الاستحمام. جفّف الطرف الصناعي على الفور إذا لامس الماء.</p> | <p> عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الآلية.</p> |
| <p> تجنب المجالات المغناطيسية القوية ومصادر التداخل الكهربائي والأجواء التي تحتوي على السوائل و/أو المساحيق.</p> | <p> ينبغي توخي الحذر عند حمل أوزان ثقيلة، فقد يُؤثر ذلك سلباً على اتزان الجهاز.</p> |
| <p> اتصل بقدّم الخدمة الخاص بك لتلقي المشورة في حالة استخدام الجهاز مع منظم ضربات قلب أو مع أي جهاز طبي إلكتروني آخر.</p> | |

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- مجموعة الحامل
 - مجموعة الهيكل
 - القبة القاصية
 - الرأس الهرمي القاصي
 - قامطة الأنبوب القاصية
 - الرضفة
 - مطاط Stanceflex
 - حزام Stanceflex
 - وحدة SmartIP
- مركب ألياف الكربون والفولاذ المقاوم للصدأ
سبائك الألومنيوم، الفولاذ المقاوم للصدأ، اللدائن الحرارية الهندسية،
مادة احتكاك مقواة بالألياف (خالية من الأسبستوس).
سبائك الألومنيوم
مسمار مصنوع من التيتانيوم والفولاذ المقاوم للصدأ
سبائك الألومنيوم
اللدائن الحرارية الهندسية
مطاط طبيعي
ألياف كيفلار
سبائك الألومنيوم، الفولاذ المقاوم للصدأ، اللدائن الحرارية الهندسية
مكونات إلكترونية، بطاريات

تحديد المكونات



٤ الوظيفة

الجهاز هو تصميم أحادي المحور يتكون من محور ركبة يصل هيكل بحامل. وتوجد آلية لاستقرار الركبة داخل الهيكل تنشيط عند تحميل وزن الجسم. تتميز آلية استقرار الركبة بأداء مرن يتيح إمكانية الشني بدرجة محدودة في طور الوقوف تحت تأثير الحمل لامتناس صدمة الأحمال عند ملامسة العقب للأرض.

يمتلك هيكل الركبة Stanceflex لوحة علوية متصلة بالمحور مدعومة بشكل مرن بواسطة كتلة مطاطية، ويتيح ذلك إمكانية زيادة الشني في طور الوقوف تحت تأثير الحمل لتعزيز امتصاص الأحمال الصدمية عند ملامسة العقب للأرض. توجد أسطوانة للتحكم في الركبة في مجموعة الإطار هذه، وهي مركبة بين المُرْتَكز الخلفي للهيكل والمُرْتَكز القاصي للحامل. تستخدم أسطوانة التحكم SmartIP مستشعرات لمراقبة سرعة المشي وضبط مقاومة الشني تلقائيًا وفقًا لذلك. يتم التحكم في البسط عن طريق ضبط أداة تخميد الأثر النهائي على إعداد ثابت.

٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية. قم بإبلاغ الممارس/مقدم الخدمة الخاص بك بأي تغييرات في الأداء لهذا الجهاز، مثل صدور ضجيج غير معتاد أو زيادة الصلابة أو حركة دورانية مقيدة/مفرطة أو حدوث تآكل شديد. كما يتعين أيضًا إبلاغ الممارس/مقدم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

استخدم قطعة فماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المنظفات القوية. بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

يجب إجراء أعمال الصيانة من خلال مختصين مؤهلين (ممارس أو فني مؤهل تأهيلًا مناسبًا).

للحفاظ على الأداء الأمثل، يوصى بإجراء فحص سنوي للتحقق من وجود الضجيج والتقليل والاستقرار غير المقبول. قد تكون هناك حاجة للمزيد من عمليات الفحص المتكررة بناءً على عوامل كمنشاط المستخدم ومعدل تكرار الاستخدام وإعداد استقرار الركبة.

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

انصح المستخدم بفحص الجهاز بصريًا بشكل دوري وبنبغي إبلاغ الممارس بأي تغييرات تطرأ على أداء هذا الجهاز. قد تشمل التغييرات في الأداء: زيادة أو نقصان صلابة الركبة، عدم الاستقرار، انخفاض دعم الركبة (الحركة الحرة)، أي ضجيج غير معتاد.

عند استخدام الجهاز في نشاط عنيف، فينبغي مراجعة مستوى الصيانة ومعدل تكرارها، ويمكن المطالبة بتقديم الدعم والتوجيه الفني بغية إعداد جدول صيانة جديد في ضوء معدل ممارسة النشاط وطبيعته. ويتم تحديد ذلك من خلال تقييم المخاطر المحلية الذي يُجره الفرد المؤهل على نحو مناسب.

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

يُنصح بتجنّب تعريض الجهاز لأي مواد أكلة مثل المياه والأحماض وغيرها من السوائل الأخرى. كما يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل.

للاستخدام فقط في درجة حرارة تتراوح بين 10°- مئوية و 50° مئوية



مُناسب للاستخدامات الخارجية

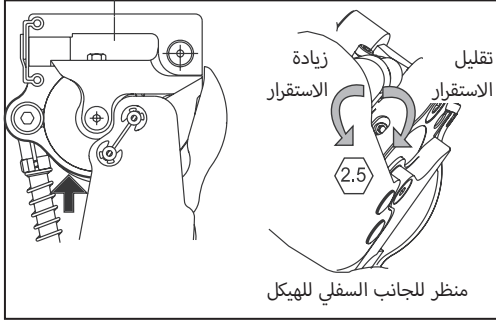
٧ المحاذاة الثابتة

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

1. المحاذاة الثابتة الكاملة وفقاً للرسم التوضيحي أدناه.

2. تجارب المشي.

⚠ يجب التأكيد على وظيفة EDK+ بواسطة مرتدي الطرف الصناعي قبل المشي بالطرف. (انظر نصائح المحاذاة وضبط الاستقرار)



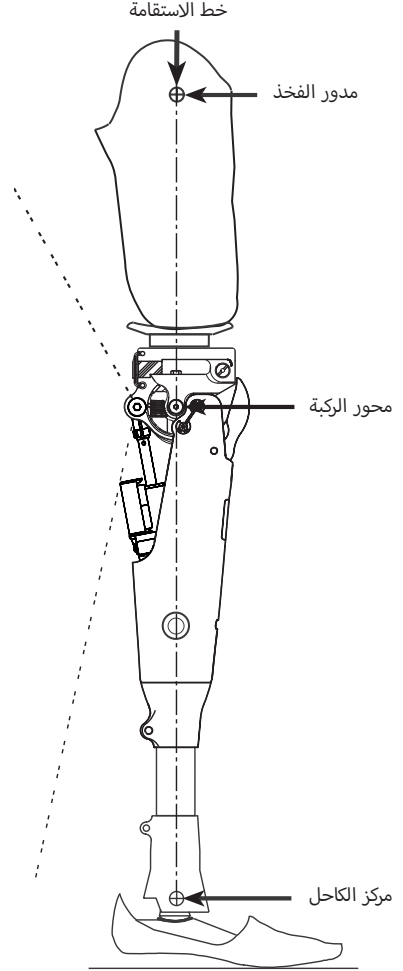
أبسط الطرف الصناعي تماماً للوصول إلى الضابط.

لف ضابط مجموعة النابض لتحقيق الاستقرار المطلوب لكل مريض بتر. ملاحظة: يجب سماع نقرات مسموعة عند الضبط، ويتمتع الضابط بخاصية القفل الذاتي.

أحكام ربط مجموعة النابض لتقليل الاستقرار.

حرر مجموعة النابض لزيادة الاستقرار - انظر أعلاه.

إذا لزم الأمر، يمكن إعادة ضبط الضابط على إعدادات المصنع. يمكن تحقيق ذلك عن طريق تقليل الاستقرار بمقدار ست نقرات مسموعة من أقصى إعداد للاستقرار.



٣-٨ ضبط صمام الوسادة

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

اضبط صمام الوسادة قبل بدء البرمجة.

لزيادة تخميد الأثر النهائي، لف الصمام في اتجاه عقارب الساعة (مفتاح ربط A/F مقاس 2.5).

اضبط مقاومة الوسادة بينما يمشي مريض البتر ببطء.

عند هذه السرعة، ينبغي ضبط مستوى التخميد على أعلى مقاومة لا تزال تسمح للركبة باليسر التام وتظل منبسطة طوال طور الوقوف. ومن المفترض أن يؤدي ذلك إلى القضاء على الأثر النهائي عند السرعات الأعلى.

اضبط الإعدادات بدقة مع تقدم التجربة، مع التأكد دومًا من أن يكون الطرف منبسطة تمامًا أثناء المشي ببطء.

ملاحظة... تبلغ الزيادات المعتادة 4/1 لفة حتى يصبح للصمام تأثير وبعد ذلك ينبغي استخدام زيادات أقل لتحسين الأثر النهائي.



٤-٨ استخدام مفتاح إعادة الضبط

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

الإعداد الأولي والمعايرة والبرمجة

- يُحدد إعدادات المصنع الافتراضية للبرنامج
- يدخل وضع المعايرة متبوعاً بوضع البرمجة.
- 1. اضغط على زر إعادة الضبط، يُؤكد بإطلاق صافرة واحدة.
- 2. في غضون ثانيّتين، اضغط على زر إعادة الضبط مرة أخرى، يُؤكد بإطلاق صافرتين.
- 3. في غضون ثانيّتين، اضغط على زر إعادة الضبط مرة أخرى، يُؤكد بإطلاق 3 صافرات.

الضبط الدقيق

- يدخل وضع البرنامج بدايةً من إعدادات البرنامج الحالية
- 1. اضغط على زر إعادة الضبط، يُؤكد بإطلاق صافرة واحدة.
- 2. في غضون ثانيّتين، اضغط على زر إعادة الضبط مرة أخرى، يُؤكد بإطلاق صافرتين.

إعادة الضبط الأساسية

- ينتقل إلى إعدادات المستخدمين المبرمجة في وضع التشغيل العادي.
 - 1. اضغط على زر إعادة الضبط، يُؤكد بإطلاق صافرة واحدة.
- ملاحظة... ينبغي دائماً إجراء إعادة ضبط أساسية بعد تركيب البطاريات.

متى ستقوم بإجراء أي من عمليات إعادة الضبط أعلاه؟

- عدم وجود استجابة من الطرف الصناعي عند تجربة أي من تسلسلات تنشيط الركبة
- وضع الطرف الصناعي غير معروف
- بعد تغيير البطاريات أو إعادة توصيلها (إعادة الضبط الأساسية)



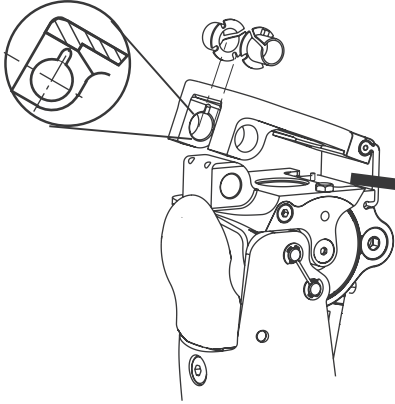
إذا لزم إعادة الوحدة إلى Blatchford، يُرجى إزالة البطاريات والتخلص منها. (يتم التخلص وفقاً للوائح المحلية المُنظمة للتعامل مع النفايات).



١٠ نصائح بشأن التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

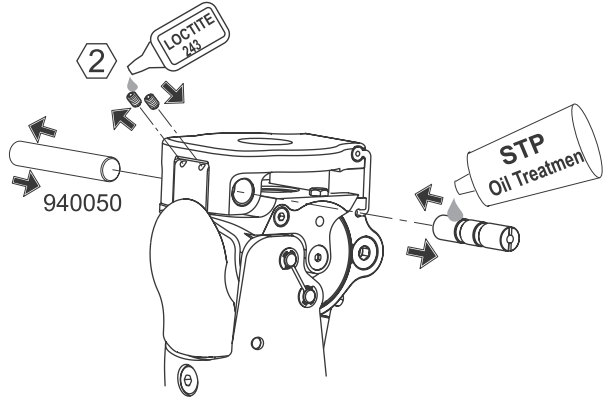
١-١٠ تغيير مطاطات Stanceflex



مطاطات Stanceflex

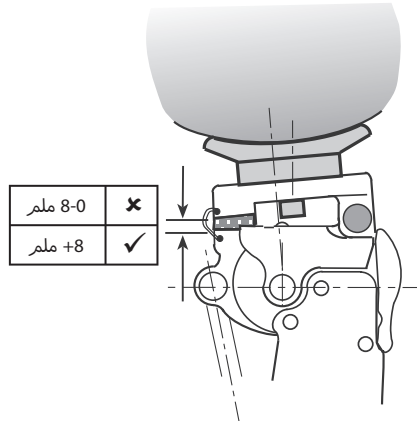
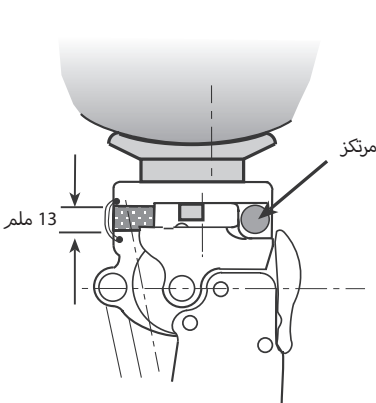
أزرق	وردي	برتقالي	أبيض
09	08	07	06
70°	25°	45°	35°

(يكون مركبًا
في الحالة
القياسية)



ثابت

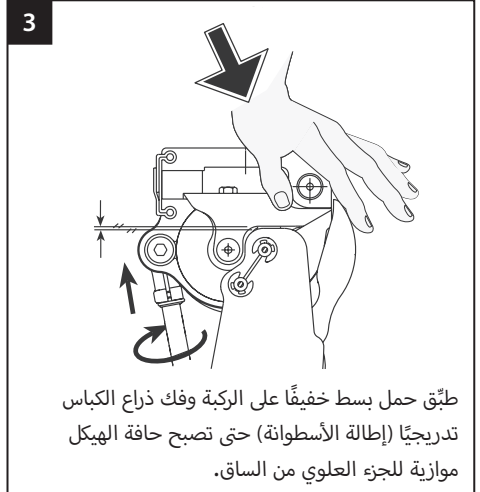
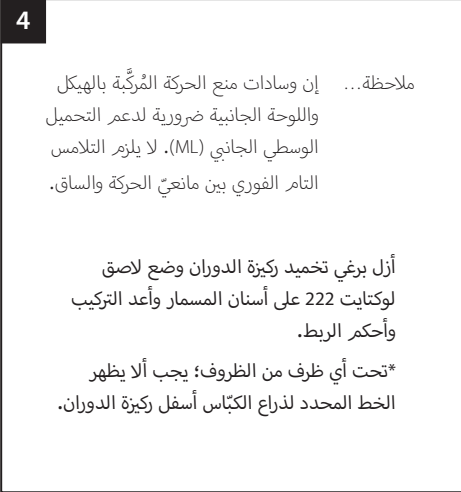
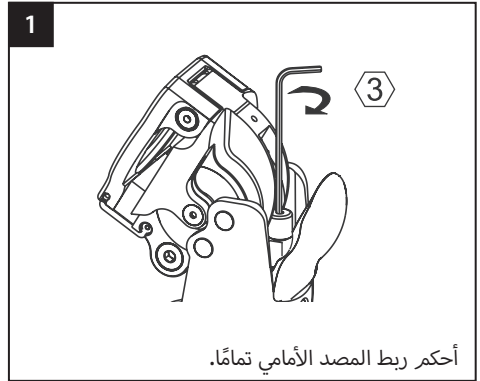
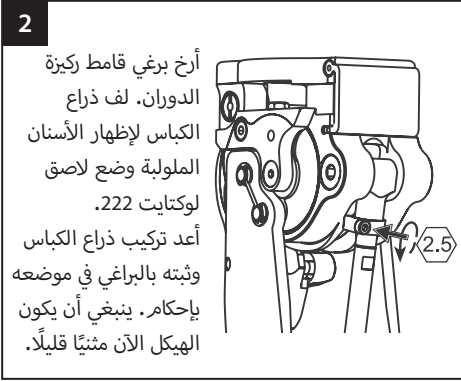
ثي الركبة بعد ملامسة العقب للأرض



8-0 ملم	×
+8 ملم	✓

٢-١٠ ضبط المصد الأمامي - ركيزة الدوران القابلة للضبط

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.



ضبط المصد الأمامي - الطرف الصناعي الذي غير القابل للضبط

(كما يتم تركيبها في النماذج الأقدم من SmartIP).

لا يلزم إجراء أي ضبط عند استخدام هذه الأسطوانات. وتتطلب الأسطوانات إحكام ربط المصد الأمامي بشكل تام كما هو موضح في المرحلة 1.

٣-١٠ عمليات ضبط إضافية

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

الأعراض	الحل
الركبة غير مستقرة	فُمر بزيادة حساسية ESK+
	زحزح التجويف إلى الأمام
	استبدل آلية استقرار الركبة إذا كانت الحافة الطرفية للمكبج تالفة
	افحص مطاط Stanceflex واستبدله إذا لزم الأمر (انظر الحد الأدنى للكثافة عند الانضغاط في قسم ثني الركبة بعد ملامسة العقب للأرض)
الركبة متيبسة	قلل حساسية ESK+
	تحقق من الضبط الصحيح لطول ذراع الكباس
	زحزح التجويف إلى الخلف
يرتفع العقب عاليًا بشكل مفرط أثناء طور التآرجح	انظر إرشادات استخدام أسطوانة التحكم
ينخفض العقب بشكل مفرط أثناء طور التآرجح	انظر إرشادات استخدام أسطوانة التحكم
يعاني المستخدم من الأثر النهائي عند وصول الركبة للبطء الكامل	انظر إرشادات استخدام أسطوانة التحكم
لا يمكن بسط الجهاز تمامًا أثناء طور التآرجح	انظر إرشادات استخدام أسطوانة التحكم

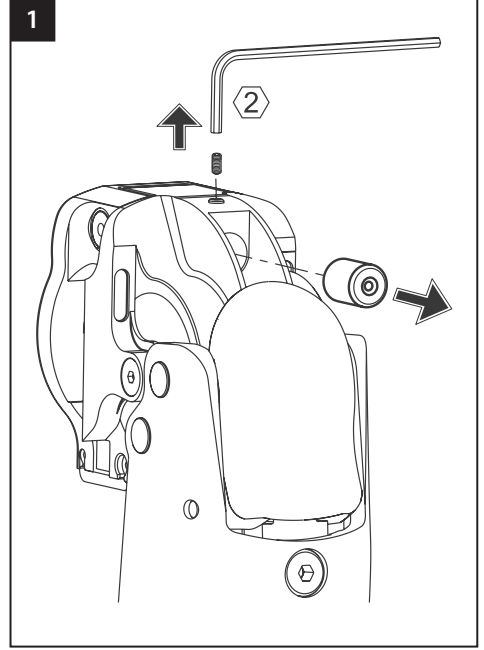
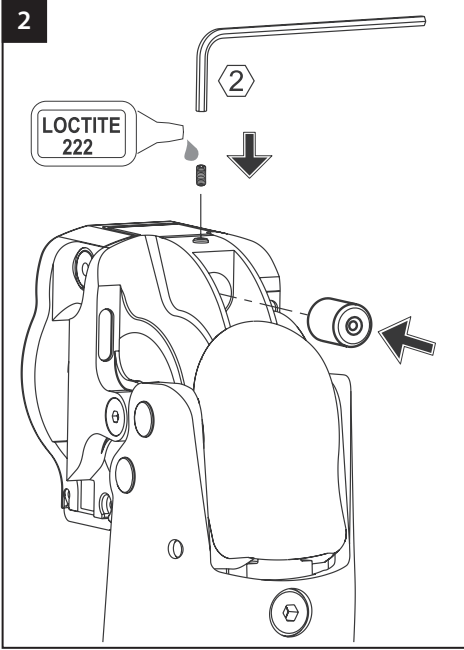
إذا كنت لا تزال تواجه مشكلات في وظيفة الجهاز بعد اتباع هذه الإرشادات؛ يُرجى التواصل مع فريق المبيعات في منطقتك لتلقي المشورة.

١١ إرشادات التجميع

الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

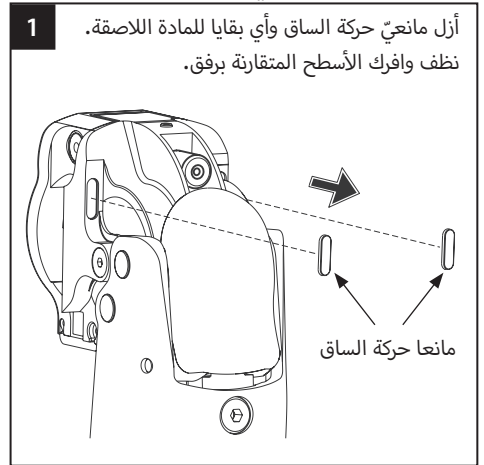
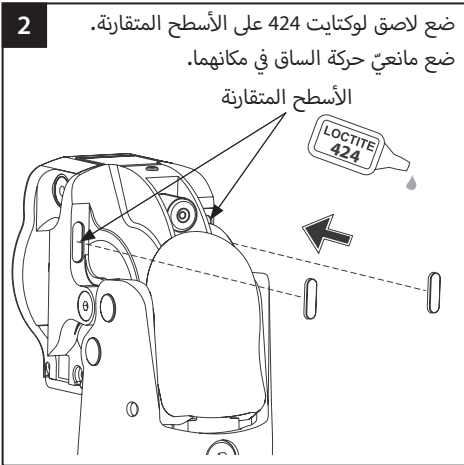
١-١١ تغيير حاجز المصد الأمامي

عند تركيب مصد أمامي جديد، يجب دائماً إعادة الضبط وإذا لزم الأمر التحقق من طول الأسطوانة إذا كانت مركبة مع ركيزة دوران قابلة للضبط. (انظر ضبط المصد الأمامي - ركيزة الدوران القابلة للضبط.)

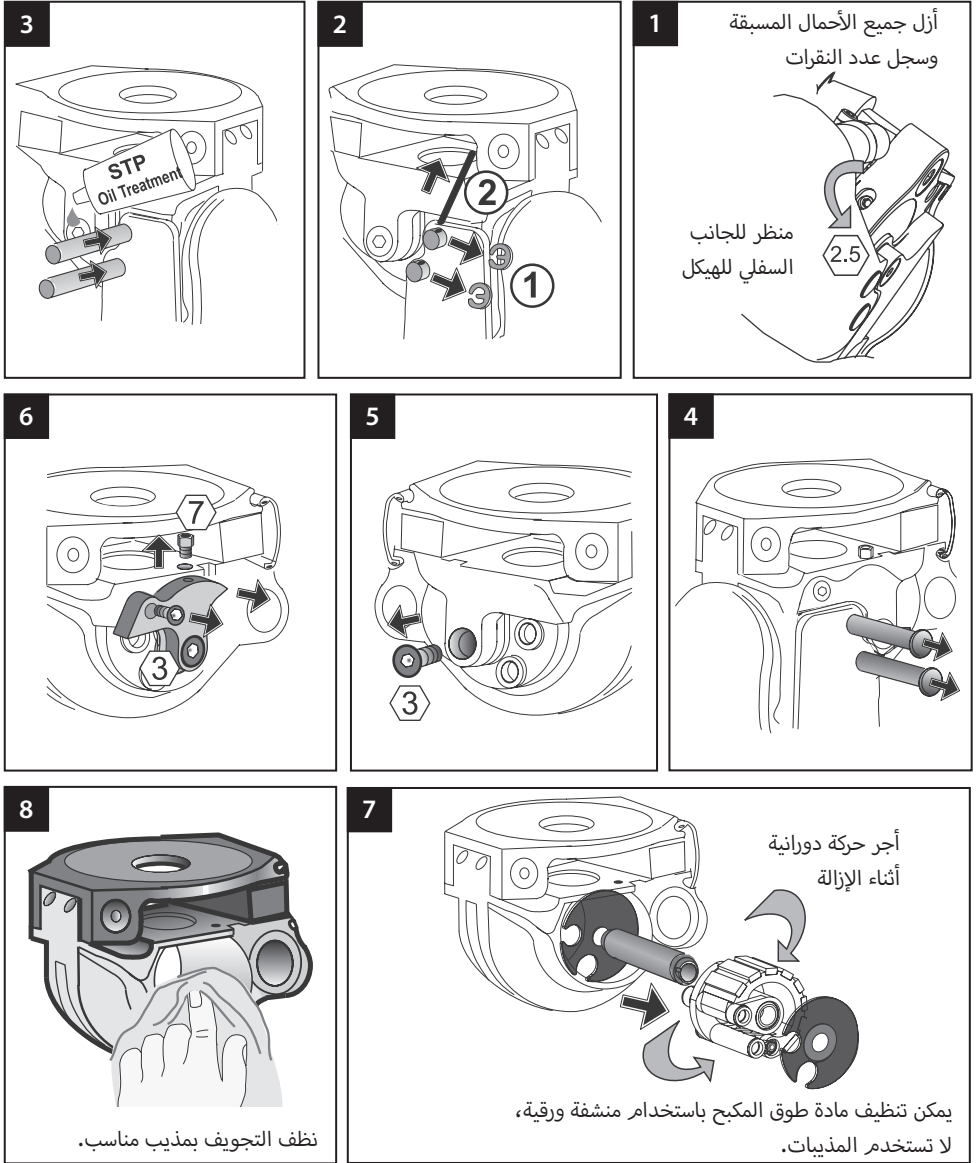


٢-١١ تغيير مانعي حركة الساق

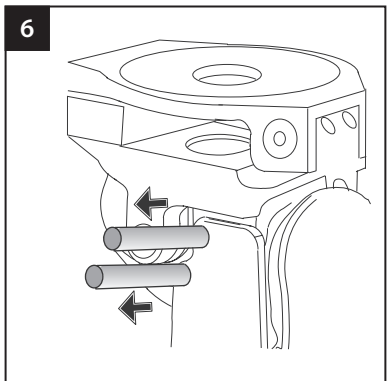
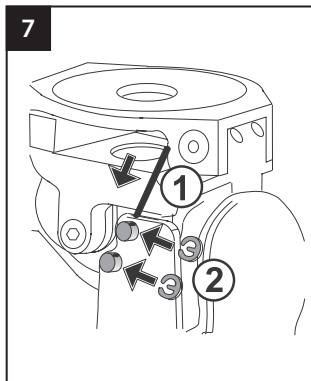
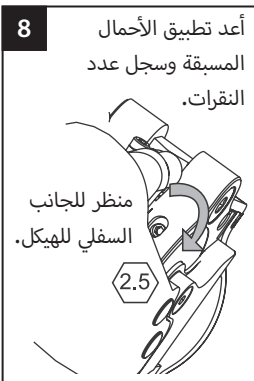
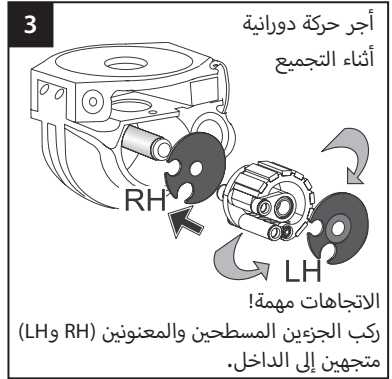
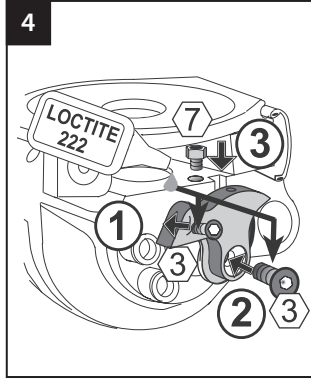
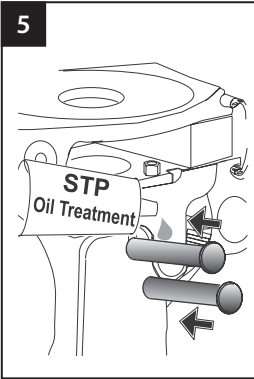
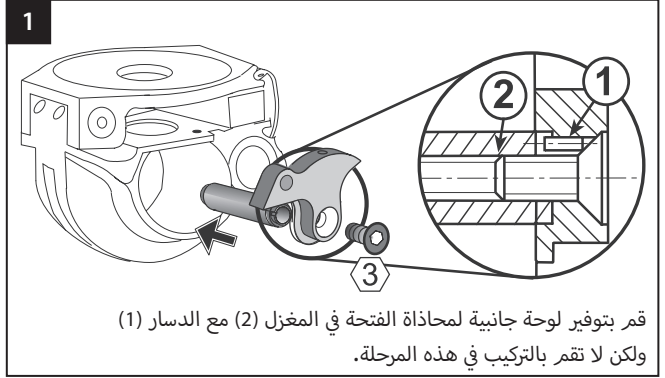
أزل مانعي حركة الساق وأي بقايا للمادة اللاصقة. نظف وافرك الأسطح المتقارنة برفق.



الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.



الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.



١٢ البيانات الفنية

-10 ° مئوية إلى 50 ° مئوية

نطاق درجة حرارة
التشغيل والتخزين:

وزن المكوّن الأساسي:

1.15 كجم

رباعي المسامير

1.27 كجم

Stanceflex بمسمار لولبي واحد

(4) 3-2

مستوى النشاط:

الوزن الأقصى للمستخدم:

125 كجم

مستوى النشاط 3-2

100 كجم

مستوى النشاط 4

رباعي المسامير

الوصلة الدائنية:

أو Stanceflex بمسمار لولبي واحد

وصلة المحاذاة القاصية:

(Blatchford)

قامطة الأنبوب 30 ملم

أو الرأس الهرمي الذكر

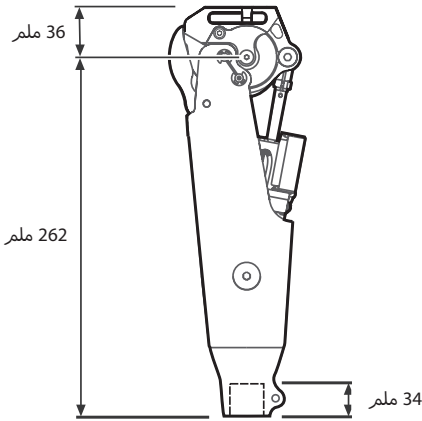
(Blatchford)

(انظر الرسومات التوضيحية أدناه.)

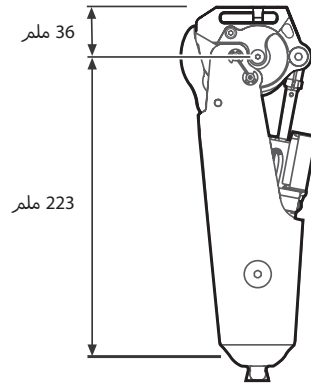
ارتفاع الهيكل:

ارتفاع الهيكل

رباعي المسامير

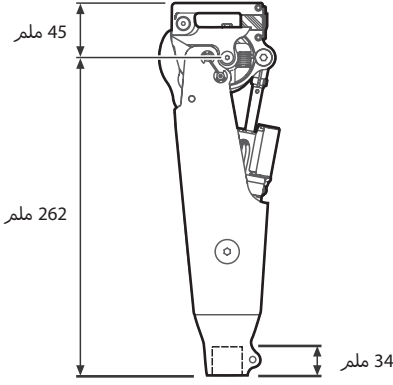


قامطة الأنبوب القاصية 30 ملم

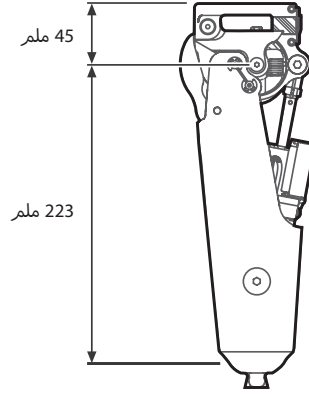


الرأس الهرمي القاصي

Stanceflex



قامطة الأنبوب القاصية 30 ملم



الرأس الهرمي القاصي

١٣ معلومات الطلب

الرأس الهرمي القاصي			قامطة الأنبوب القاصية 30 ملم			
SMARTIP	4B	PYR	SMARTIP	4B	30	مهاين رباعي المسامير
ركبة SmartIP	مهاين رباعي المسامير	الرأس الهرمي القاصي	ركبة SmartIP	مهاين رباعي المسامير	قامطة الأنبوب القاصي 30 ملم	
SMARTIP	SF	PYR	SMARTIP	SF	30	Stanceflex
ركبة SmartIP	Stanceflex	الرأس الهرمي القاصي	ركبة SmartIP	Stanceflex	قامطة الأنبوب القاصي 30 ملم	

Stanceflex مطاط

رقم القطعة	البند
231608	25° وردي (لين)
231606	35° أبيض
231607	45° برتقالي (يكون مركبًا في الحالة القياسية)
231609	70° أزرق (صلب)

قطع الغيار

رقم القطعة	البند
239149	مجموعة ركبة Stanceflex
234914	مسمار محاذاة آلية ESK
234903	وسادة المصد الأمامي
239949	مجموعة أدوات آلية استقرار ESK+
233810	مانع حركة الساق

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

يستوفي هذا المنتج متطلبات اللائحة الأوروبية 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

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً، وتبلغ مدة ضمان طوق المكبح 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

يشير هذا الرمز إلى أن المنتج يحتوي على مكونات كهربائية/إلكترونية و/أو بطاريات لا ينبغي التخلص منها في النفايات العامة أو حرقها بعد انتهاء صلاحية المنتج.

بعد انتهاء صلاحية المنتج، يجب إعادة تدوير جميع المكونات الكهربائية/الإلكترونية و/أو البطاريات أو التخلص منها وفقاً للوائح الحالية للتعامل مع نفايات المعدات الكهربائية الإلكترونية (WEEE)، أو اللوائح المحلية المماثلة. يتعين أيضاً إعادة تدوير باقي مكونات المنتج حيثما أمكن وفقاً للوائح المحلية لإعادة تدوير النفايات.



للمساعدة في تجنب احتمال تضرر البيئة أو صحة الإنسان نتيجة التخلص من النفايات بشكل غير منضبط، تقدم شركة Blatchford خدمة إرجاع المنتجات. يرجى التواصل مع قسم خدمات العملاء لمعرفة التفاصيل.

الاحتفاظ بملصق التغليف

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

إقرارات العلامة لتجارية

تعد Blatchford و SmartIP علامتين تجاريتين مسجلتين 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

