

# KX06

## User Guide

KX06V2

EN	User Guide	2
DA	Brugervejledning	12
NO	Brukerhåndbok	22
FI	Käyttöopas	32
SV	Användarhandbok	42
RU	Руководство пользователя	52
ZH	用户指南	62
AR	دليل المستخدم	72

**KX06V2**

**Please keep these instructions.**

# Contents

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

---

# 1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the user.

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

## Application

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

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

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

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

## Features

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

\*Compared to a single axis knee unit.

Ensure you have had gait training before using this device.

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

This device is for a single user.

## 2 Safety Information



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



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



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



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



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



**5. After continuous use the cylinder can become hot.**



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



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



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



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



**10. Contact your practitioner if your condition changes.**



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



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



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



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



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

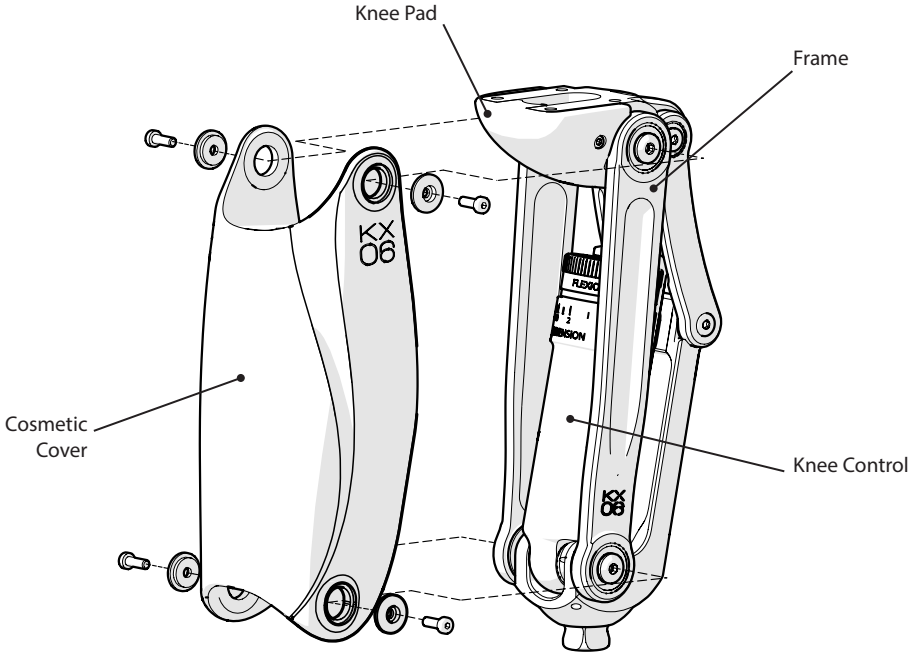
- Notes:
- i) Always make a note of the swing resistance settings set by your clinician before making any swing resistance adjustments, so you can easily return the device to these settings as required.
  - ii) If you remove the cosmetic cover to make swing resistance adjustments, take care to avoid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

# 3 Construction

## Principal Parts

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

## Component Identification



---

## 4 Maintenance

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

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

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

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

If symptoms persist, please consult your practitioner.

### **Storage and Handling**

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

Use product packaging supplied.

### **Cleaning**

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

DO NOT use aggressive cleansers.

## 5 Limitations on Use

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

The device is suitable for submersion in fresh water only.

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

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

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

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



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

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

Suitable for submersion

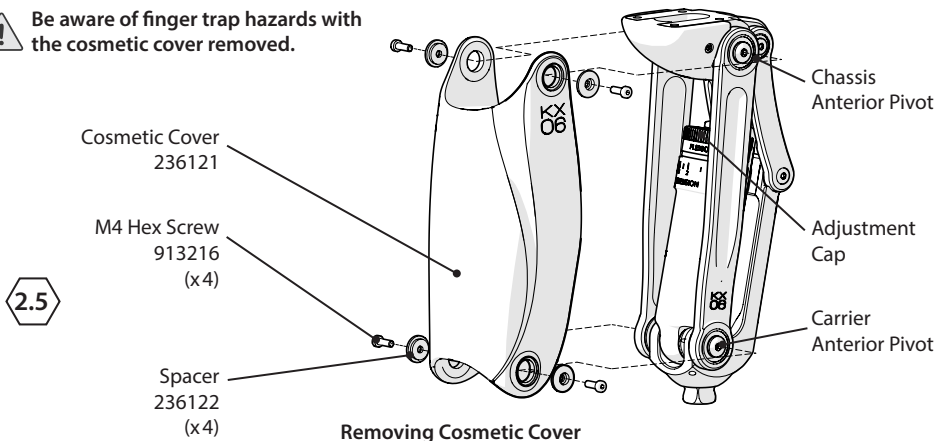
## 6 Removing the Cosmetic Cover

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

To remove the cosmetic cover:

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

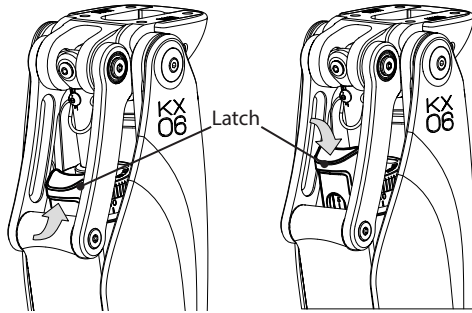
 Be aware of finger trap hazards with the cosmetic cover removed.



# 7 Adjusting Swing Resistance

## 7.1 Flexion Resistance

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



Raise latch to allow adjustment cap to turn.

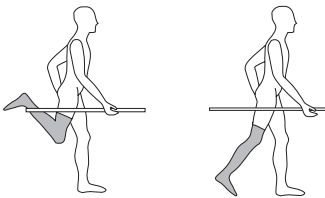
Lower latch to lock adjustment cap.

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

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

1

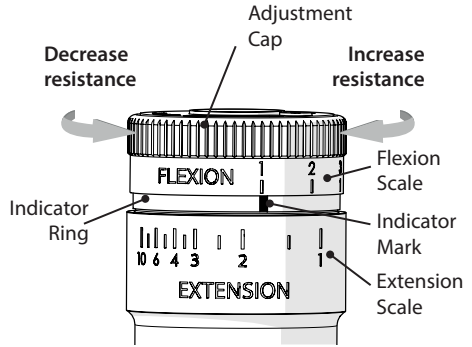
- 1) If there is excessive heel rise: Increase flexion resistance.
- 2) If there is insufficient heel rise: Decrease flexion resistance.



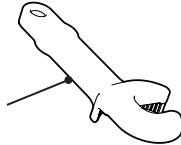
**!** Warning! If adjusting the flexion resistance has no effect on heel rise, check stirrup is in down position and ensure that the user is initiating flexion whilst still loading the toe.

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

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



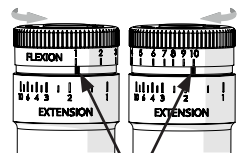
Hydraulic-Knee-Control Adjuster (940091)



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

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

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



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

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

To adjust flexion resistance:

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

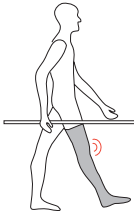


## 7.2 Extension Resistance

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

2

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



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

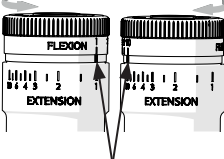
Note... If there is any doubt over the position of the indicator ring in relation to the settings, its position can be reset by turning the adjustment cap to maximum flexion, then maximum extension prior to making any adjustments.

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

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

To increase extension resistance:

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



Indicator Mark

Minimum	Maximum
Extension (1)	Extension (10)

To reduce extension resistance:

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

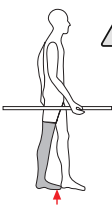
When the correct extension resistance setting is achieved, turn the adjustment cap back to the previously noted flexion resistance setting, taking care not to re-engage and turn the indicator ring again.

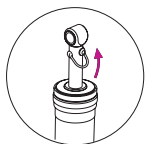
Lower the latch to lock the cap and prevent accidental adjustment.

## 7.3 Stirrup Function and Features

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

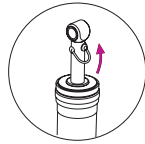
- 1) Load toe of prosthesis.
- 2) While toe is loaded, lift stirrup up.
- 3) Stance now off but knee may be unstable.
- 4) Lower stirrup to resume normal operation.

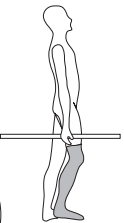





**How to lock knee against flexion (for prolonged standing etc.)**

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

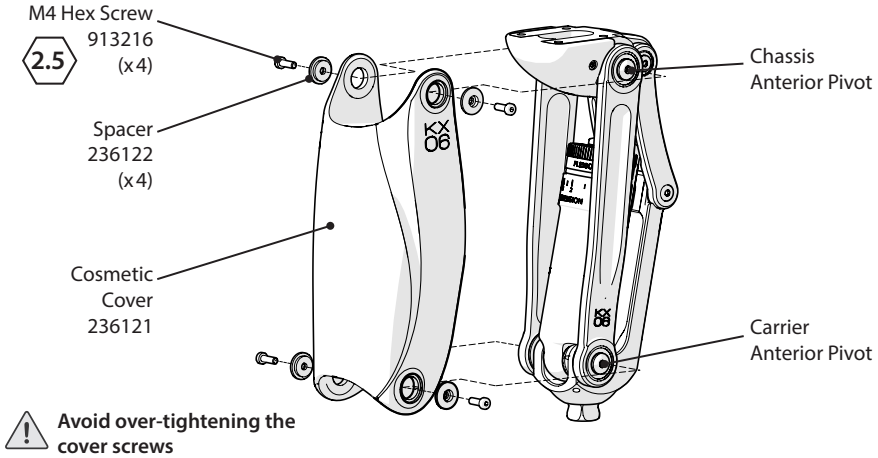




## 8 Fitting the Cosmetic Cover

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

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



Fitting Cosmetic Cover

## Liability

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

## CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Warranty

This device is warranted for 36 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

## Reporting of Serious Incidents

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

## Environmental Aspects

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

## Trademark Acknowledgements

KX06 and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

## Manufacturer's Registered Address

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

## Indhold

Indhold.....	12
1 Beskrivelse og tilsigtet formål .....	13
2 Sikkerhedsinformation.....	14
3 Konstruktion .....	15
4 Vedligeholdelse .....	16
5 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	17
6 Aftagning af kosmetisk dæksel .....	17
7 Justering af svingmodstand.....	18
7.1 Fleksionsmodstand .....	18
7.2 Ekstensionsmodstand .....	19
7.3 Stigbøjlefunktioner .....	19
8 Montering af kosmetisk dæksel .....	20

---

# 1 Beskrivelse og tilsigtet formål

Denne brugsanvisning er til brugeren.

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

## Anvendelse

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

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

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

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

## Funktioner

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

















\*Sammenlignet med en knæenhed med enkelt akse.

Sørg for at få gangtræning, før du bruger denne anordning.

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

Denne anordning er beregnet til en enkelt bruger.

## 2 Sikkerhedsinformation

-  Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.
-  1. Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.
  -  2. Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. ustabilitet, dobbeltvirkning, begrænset bevægelse eller mislyde skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.
  -  3. Brug altid et gelænder, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, når der forefindes gelænder.
  -  4. Alle større ændringer i højden efter at tilpasningen er udført kan have en negativ effekt på protesens funktion.
  -  5. Efter vedvarende brug kan cylinderen blive varm.
  -  6. Anordningen er ikke designet til langvarig nedsenkning i vand. Sørg for, at enhver brug af anordningen i vand er i overensstemmelse med "Begrænsninger i forbindelse med brugen" (se afsnit 5).
  -  7. Efter en periode i vand skal anordningen skylles i rent rindende vand og derefter tørres grundigt, før den tages i brug igen.
  -  8. Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.
  -  9. Der skal udvises forsigtighed, når der bæres tunge ting, eftersom dette kan have en negativ effekt på anordningens stabilitet.
  -  10. Kontakt din praktiserende læge, hvis din tilstand ændres.
  -  11. Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde
  -  12. Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en læge med relevant uddannelse.
  -  13. Indstillingerne for svingmodstand, som er udført af din praktiserende læge, må ikke ændres, uden at det på forhånd er aftalt, og du har fået instruktion af din læge.
  -  14. Hvis du justerer indstillingerne for svingmodstand på en måde, der ikke passer til din tilstand eller din påkrævede operation, risikerer du at komme til skade som følge af, at du snubler, mister balancen og falder.
  -  15. Når svingmodstanden på et hvilket som helst tidspunkt justeres, skal der udvises forsigtighed, indtil du har vænnet dig helt til de nye indstillinger for at mindske risikoen for, at du kommer til skade som følge af, at du snubler, mister balancen og falder.

Bemærkninger: i) Notér altid indstillingen for svingmodstand, som din praktiserende læge har indstillet, før du begynder at justere svingmodstanden, så du nemt kan indstille anordningen tilbage til disse indstillinger efter behov.

ii) Hvis du fjerner det kosmetiske dæksel for at justere svingmodstanden, skal du sikre, at dine fingre ikke kommer i klemme, når det kosmetiske dæksel er blevet fjernet.

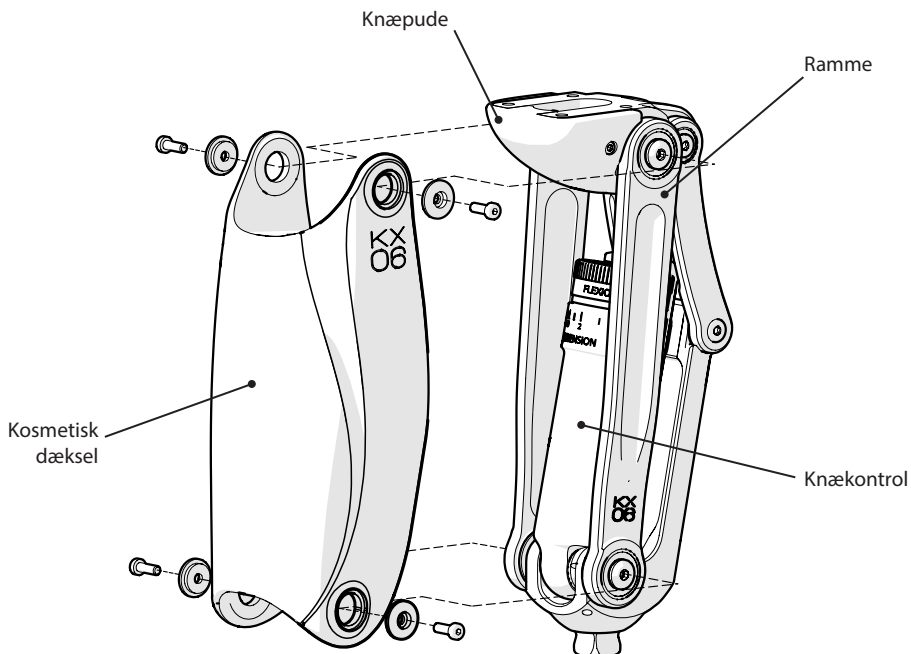
iii) Når justeringen er fuldført, sættes det kosmetiske dæksel omgående på igen (se afsnit 8) for at forhindre, at fingrene kommer i klemme under brugen.

## 3 Konstruktion

### Vigtige dele

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

### Komponentidentifikation



---

## 4 Vedligeholdelse

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

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

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

Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge.

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

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

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

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

### Opbevaring og håndtering

Ved opbevaring over længere tid skal anordningen placeres lodret med svingtappen øverst. Alternativt og derudover kan luften kontrolleres yderligere ved at cykle knækontrollen flere gange, mens stillingsmodstanden er slået fra (se afsnit 7.3).

Anvend den medfølgende produktemballage.

### Rengøring

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

Brug IKKE aggressive rengøringsmidler.



## 5 Begrænsninger i forbindelse med brugen

### Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

### Miljø

Denne anordning må kun nedsænkes i ferskvand.

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

Let overfladekorrosion påvirker hverken protesens funktion eller sikkerhed.

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

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



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

Egnet til nedsækning

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

## 6 Aftagning af kosmetisk dæksel

Hvis du har behov for at justere svingmodstanden, skal du først fjerne det kosmetiske dæksel for at få adgang til justeringshætten.

For at fjerne det kosmetiske dæksel:

1. Ved brug af en 2,5 mm unbrakonøgle skrues de 4 x sekskantede M4-skruer ud og stilles til side, samt de 4 x afstandsstykker, som fæstner det kosmetiske dæksel til chassis'ets anteriore drejeled og bæreenhedens anteriore drejeled.
2. Træk det kosmetiske dæksel af, og stil det til side.



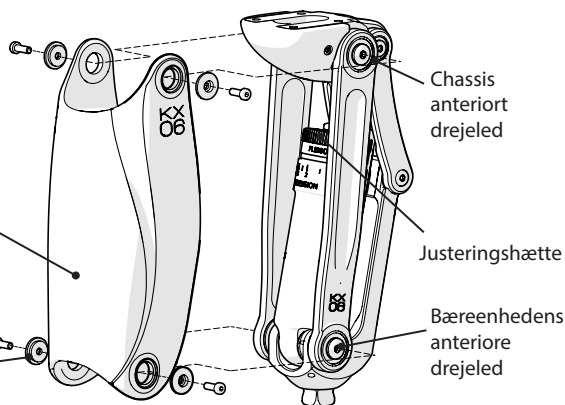
Vær opmærksom på at undgå at få fingrene i klemme, når det kosmetiske dæksel er fjernet.

Kosmetisk dæksel  
236121

M4 sekskantet skruer  
913216  
(x4)



Afstandsstykke  
236122  
(x4)

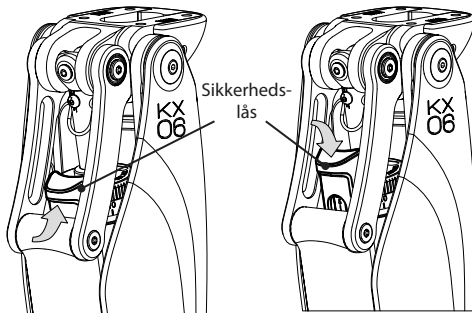


Aftagning af kosmetisk dæksel

## 7 Justering af svingmodstand

### 7.1 Fleksionsmodstand

For at tilgå justeringshætten fjernes det kosmetiske dæksel (se afsnit 6).



Hæv sikkerhedslåsen for at kunne dreje justeringshætten.

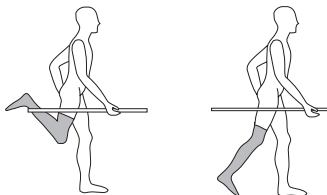
Sænk sikkerhedslåsen for at låse justeringshætten.

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

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

1

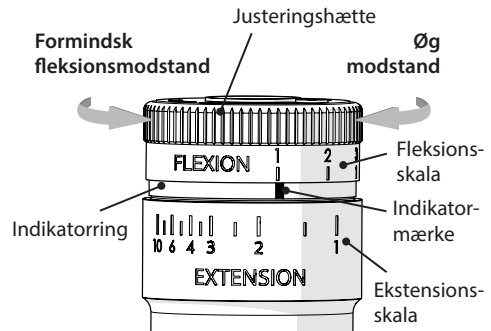
- 1) Hvis der er for stort hælløft: Øg fleksionsmodstanden.
- 2) Hvis der er utilstrækkeligt hælløft: Formindsk fleksionsmodstanden.



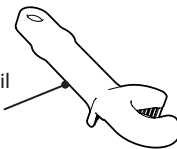
**! Advarsel! Hvis justering af fleksionsmodstanden ikke har nogen effekt på hælløftet, skal du kontrollere, at stighbøjlen er nede og sikre, at brugeren starter fleksionen, mens han/hun fortsat belaster tæen.**

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

**! Læs "Sikkerhedsinformation", punkt 13 til 15 og bemærkningerne i til iii på side 14, inden du fortsætter.**



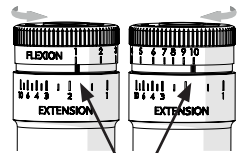
Justeringsmekanisme til hydraulisk knækontrol (940091)



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

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

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



Minimum fleksion (1)      Maksimal fleksion (10)

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

For at justere fleksionsmodstanden:

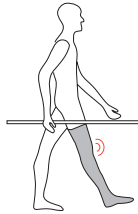
- 1) Hæv sikkerhedslåsen.
- 2) Drej justeringshætten til den ønskede indstilling for fleksion.
- 3) Sænk sikkerhedslåsen for at låse hætten og forebygge utilsigtet justering.

## 7.2 Ekstensjonsmodstand

For at tilgå justeringshætten fjernes det kosmetiske dæksel (se afsnit 6).

2

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



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

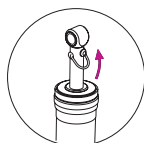
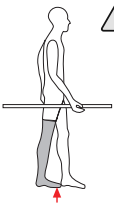
Bemærk... Hvis det er nogen tvivl om indikatorringens position i forhold til indstillingerne, kan position tilbagesættes ved at dreje justeringshætten til maksimum flexion, og derefter maksimum ekstension, før du udfører justeringer.

Når alle justeringer af flexion og ekstension er fuldført, sættes det kosmetiske dæksel på plads igen, hvis det tidligere blev taget af (se afsnit 8).

## 7.3 Stigbøjlefunktioner

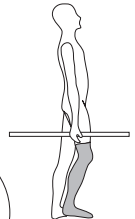
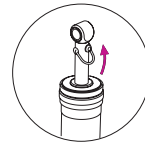
Sådan slår du stillingsmodstanden fra (ved cykling osv.)

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



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

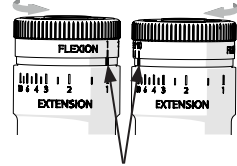
- 1) Flektér knæet lidt uden at tilsidesætte stillingsmodstanden.
- 2) Løft stigbøjlen.
- 3) Knæet er nu låst for flexion, men kan strækkes ud.
- 4) Sænk stigbøjlen for at fortsætte normal brug.



**Notér fleksionsindstillingen ned, før du begynder at justere ekstensionsmodstanden.**

For at øge ekstensionsmodstanden:

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



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

Indikatormærke  
Minimum ekstension (1)    Maksimum ekstension (10)


For at mindske ekstensionsmodstanden:

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

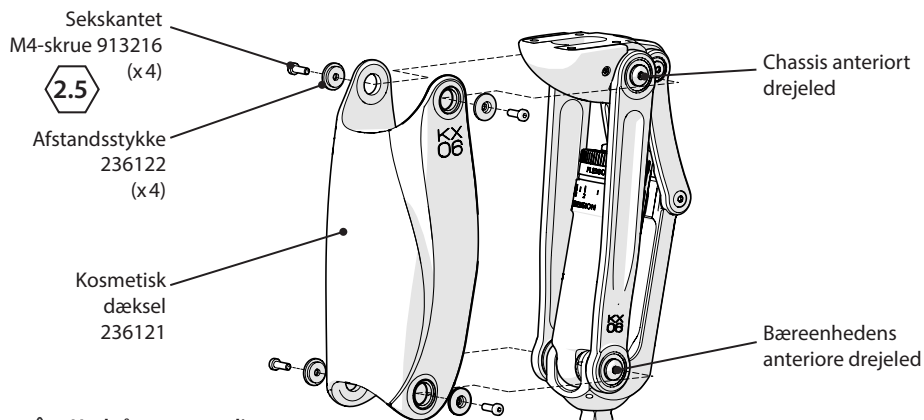
Når den korrekte indstilling for ekstensionsmodstand er nået, drejes justeringshætten tilbage til den forrige noterede indstilling for fleksionsmodstand, mens der sørges for, at indikatorringen ikke aktiveres og drejes igen.

Sænk sikkerhedslåsen for at låse hætten og forebygge utilsigtet justering.

## 8 Montering af kosmetisk dæksel

 Sæt altid det kosmetiske dæksel på igen, efter at alle justeringer er udført for at forebygge, at fingrene kommer i klemme.

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



Montering af kosmetisk dæksel

## 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](http://www.blatchford.co.uk)



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

## Garanti

Der ydes 36 måneders garanti på anordningen.

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

Gå til Blatchford-webstedet for at få den aktuelle fulde garantierklæring.

## Rapportering af alvorlige hændelser

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

## Miljømæssige aspekter

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

## Anerkendelse af varemærket

KX06 og Blatchford er registrerede varemærker tilhørende Blatchford Products Limited.

## Producentens registrerede adresse

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

Ta vare på disse instruksjonene.

## Innhold

Innhold.....	22
1 Beskrivelse og tiltenkt formål .....	23
2 Sikkerhetsinformasjon.....	24
3 Konstruksjon.....	25
4 Vedlikehold.....	26
5 Bruksbegrensninger.....	27
6 Fjerning av det kosmetiske dekselet.....	27
7 Justere svingmotstand.....	28
7.1 Fleksjonsmotstand .....	28
7.2 Ekstensjonsmotstand .....	29
7.3 Stigbøylefunksjoner.....	29
8 Montere det kosmetiske dekselet.....	30

---

# 1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse instruksjonene er for brukeren.

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

## Anvendelse

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

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

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

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

## Funksjoner

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










\*Sammenlignet med en kneprotese med enkeltakse.

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

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

Dette utstyret skal brukes av én person.

## 2 Sikkerhetsinformasjon

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

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

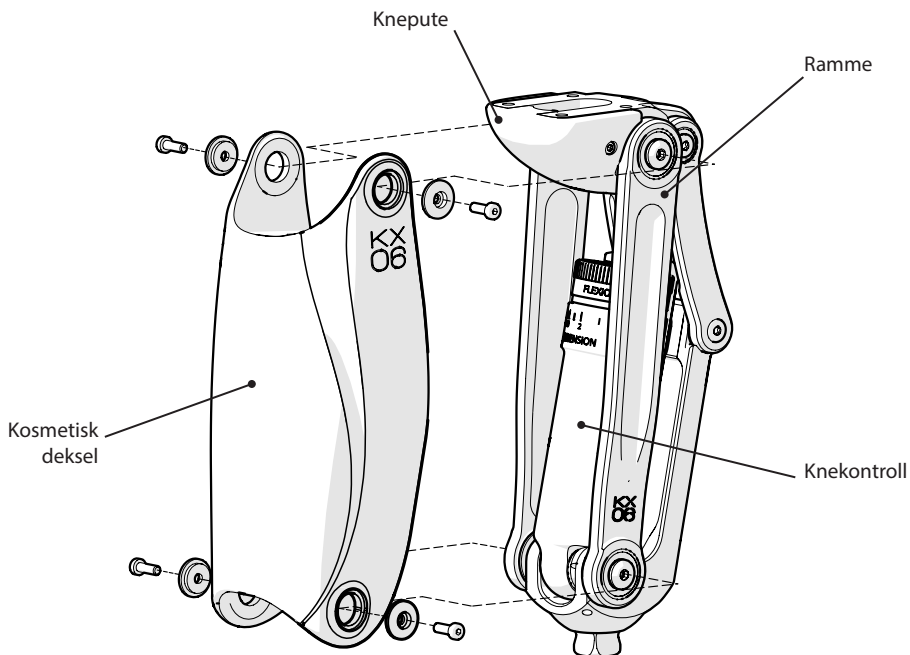


## 3 Konstruksjon

### Hoveddeler

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

### Komponentidentifikasjon



---

## 4 Vedlikehold

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

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

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

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

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

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

### Oppbevaring og håndtering

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

Bruk den medfølgende produktballasjen.

### Rengjøring

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

Bruk IKKE sterke rensemidler.

## 5 Bruksbegrensninger

### Løftelast

Brukerens vekt og aktivitet er underlagt de angitte grensene.

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

### Miljø

Enheten er bare egnet for senking i ferskvann.

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

Lett overflatekorrosjon påvirker hverken funksjonen eller sikkerheten av protesen.

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

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



Kan brukes under vann

Eksklusivt for bruk mellom  $-10^{\circ}\text{C}$  og  $50^{\circ}\text{C}$ .


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

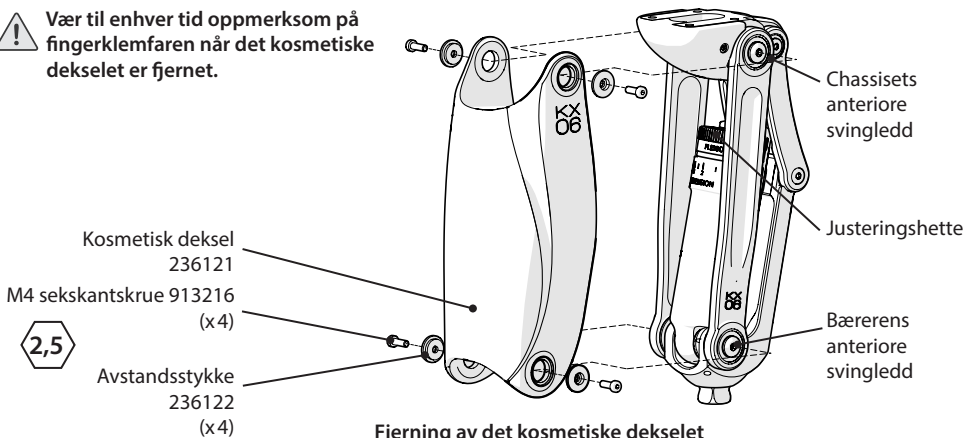
## 6 Fjerning av det kosmetiske dekselet

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

For å fjerne det kosmetiske dekselet:

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

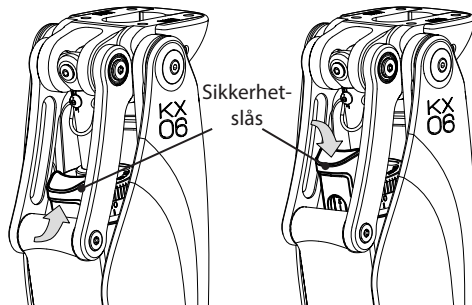
 Vær til enhver tid oppmerksom på fingerklemfarens når det kosmetiske dekselet er fjernet.



## 7 Justere svingmotstand

### 7.1 Fleksjonsmotstand

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



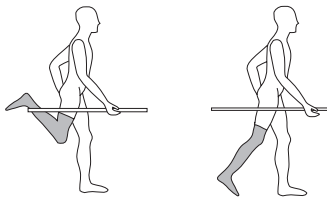
Hev sikkerhetslåsen slik at justeringshetten kan vris. Senk sikkerhetslåsen for å låse justeringshetten.

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

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

1

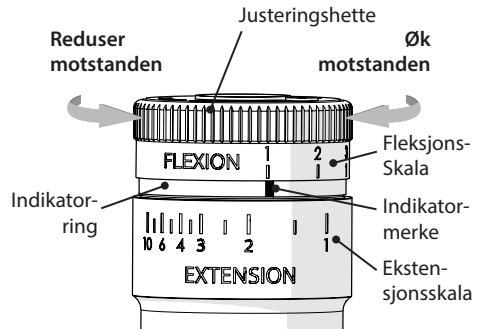
- 1) Hvis det er for stor hælstigning: Øk fleksjonsmotstanden.
- 2) Hvis det er utilstrekkelig hælstigning: Reduser fleksjonsmotstanden.



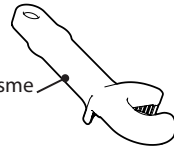
**!** Advarsel! Hvis justering av fleksjonsmotstanden ikke har noen effekt på hælstigningen, må du kontrollere at stribøylen er nede og sikre at brukeren starter fleksjonen mens han/hun fortsatt belaster tåen.

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

**!** Les "Sikkerhetsinformasjon" delene 13 til 15 og Merknader i til iii på side 24 før du fortsetter.



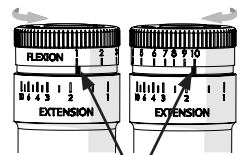
Hydraulisk knekontrollmekanisme (940091)



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

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

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



Indikatormerke

Minimum Flexjon (1)      Maksimum fleksjon (10)

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

Slik justeres fleksjonsmotstanden:

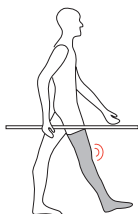
- 1) Hev sikkerhetslåsen.
- 2) Vri justeringshetten til nødvendig fleksjonsinnstilling.
- 3) Senk sikkerhetslåsen for å låse hetten og forhindre utilsiktet justering.

## 7.2 Ekstensjonsmotstand

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

2

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



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

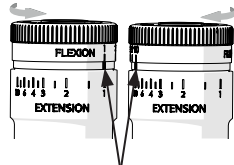
Merk... Hvis det er noen tvil om indikatorringens stilling i forhold til innstillingene, kan stillingen tilbakestilles ved å vri justeringshetten til maksimum fleksjon, og deretter maksimum ekstensjon før du foretar justeringer.

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

**Noter ned fleksjonsinnstillingen før du begynner å justere ekstensjonsmotstanden.**

For å øke forlengelsesmotstanden:

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



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

Indikatormerke  
Minimum Ekstensjon (1) Maksimum Ekstensjon (10)

For å minske ekstensjonsmotstand:

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

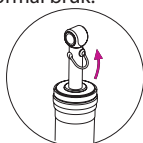
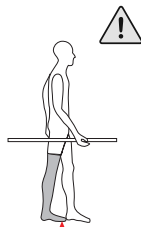
Når riktig ekstensjonsmotstand er oppnådd, vrir du justeringshetten tilbake til forrige noterte innstilling for fleksjonsmotstand. Pass på så du ikke aktiverer og snur indikatorringen igjen.

Senk sikkerhetslåsen for å låse hetten og forhindre utilsikket justering.

## 7.3 Stigbøylefunksjoner

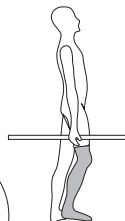
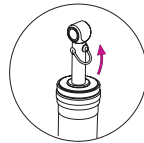
**Slik slår du av stillingsmotstanden (for sykling osv.)**

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




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

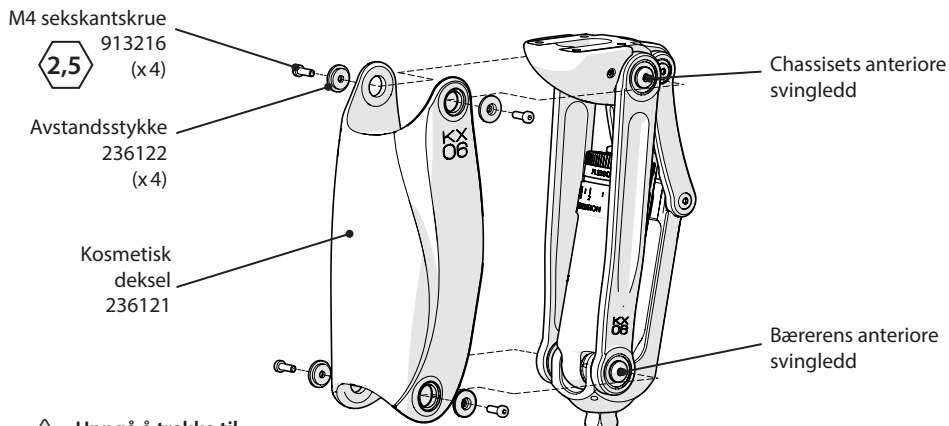
- 1) Flekter foten litt, uten å overstyre stillingsmotstanden.
- 2) Løft stigbøylen.
- 3) Kneprotesen er nå låst mot fleksjon, men kan strekkes ut.
- 4) Senk stigbøylen for å fortsette normal bruk.




## 8 Montere det kosmetiske dekselet

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

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



 **Unngå å trekke til dekselskruene for stramt**

**Montere det kosmetiske dekselet**

## Ansvar

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

## CE-samsvar

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



Medisinsk utstyr



Kun til bruk på én pasient –  
flergangsbruk

## Garanti

Dette utstyret har en 36-måneders garanti.

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

Gå til Blatchford-nettstedet for å se hele garantierklæringen.

## Rapportering av alvorlige hendelser

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

## Miljøaspekter

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

## Anerkjennelse av varemerker

KX06 og Blatchford er registrerte varemerker tilhørende Blatchford Products Limited.

## Produsentens registrerte adresse

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

## Sisällys

Sisällys .....	32
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus .....	33
2 Turvallisuustietoja .....	34
3 Rakenne .....	35
4 Huolto .....	36
5 Käyttöä koskevat rajoitukset .....	37
6 Kosmeettisen suojan irrotus .....	37
7 Heilahdusvastuksen säätö .....	38
7.1 Koukistusvastus .....	38
7.2 Ojennusvastus .....	39
7.3 Kannakkeen toiminta ja ominaisuudet .....	39
8 Kosmeettisen suojan kiinnittäminen .....	40



---

# 1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu käyttäjälle.

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

## Käyttö

Polvilaite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

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

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

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

## Ominaisuudet

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

\*Verrattuna yksiakseliseen polveen.

Sinun tulee saada kävelyopastusta ennen laitteen käyttöönottoa.

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

Tämä laite on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

## 2 Turvallisuustietoja



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



1. Varo sormien juuttumista.



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



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



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



5. Sylinteri saattaa kuumentua jatkuvassa käytössä.



6. Laitetta ei ole suunniteltu pitkäaikaiseen vedessä oloon. Jos laitetta käytetään vedessä, kohdassa 5 ilmoitettuja käyttöön liittyviä rajoituksia täytyy noudattaa.



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



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



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



10. Ota yhteyttä proteesiteknikkoon, jos tilassasi tapahtuu muutoksia.



11. Vältettävä altistumista ääriämpötiloille.



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



13. Älä muuta proteesiteknikon tekemiä heilahdusvastuksen asetuksia ilman tämän hyväksyntää ja opastusta.



14. Jos muutat heilahdusvastuksen asetuksia niin, että ne eivät ole tilaasi tai käyttöösi sopivat, asetat itsesi vaaraan kompastua, menettää tasapainosi ja kaatua.



15. Kun laitteen heilahdusvastuksen asetuksia muutetaan, täytyy olla erityisen varovainen ennen kuin totut täysin uusiin asetuksiin, jotta vältyt kompastumisen, tasapainon menetyksen tai kaatumisen aiheuttamilta vaaroilta.

Huomautuksia: i) Merkitse aina muistiin proteesiteknikon tekemät heilahdusvastuksen asetukset, ennen kuin näitä asetuksia muutetaan, jotta voit tarvittaessa palauttaa laitteen kyseisiin asetuksiin.

ii) Jos poistat kosmeettisen suojan muuttaaksesi heilahdusvastuksen asetuksia, varo etteivät sormesi juutu mihinkään suojaa irrottaessasi.

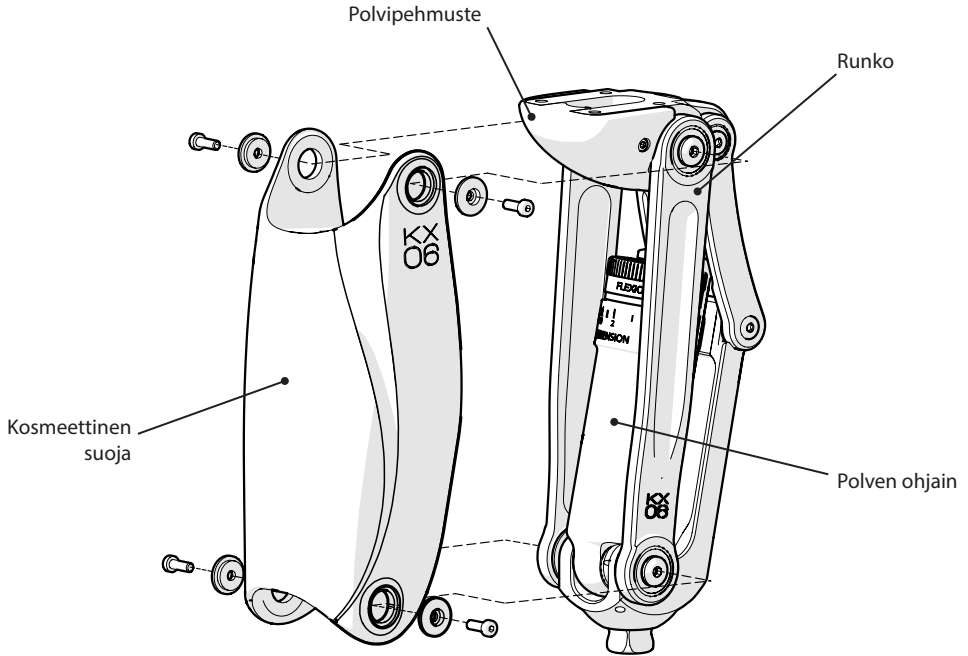
iii) Kun säädöt on tehty, laita kosmeettinen suoja heti takaisin paikalleen (katso kohta 8), jotta vältyt sormien juuttumiselta käytön aikana.

## 3 Rakenne

### Tärkeimmät osat

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

### Osien kuvaus



---

## 4 Huolto

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

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

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

Kerro kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista proteesiteknikolle. Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

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

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

Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä proteesiteknikkoon.

### Säilytys ja käsittely

Jos laitetta varastoidaan pitkiä aikoja, aseta se vaaka-asentoon niin, että saranatappi on päällimmäisenä. Vaihtoehtoisesti ja lisäksi ilmavirtauksen hallintaa voi auttaa käyttämällä polven ohjainta useita kertoja tukivastuksen ollessa pois kytkettynä (ks. kohta 7.3).

Säilytä alkuperäisessä tuotepakkauksessa.

### Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla.

ÄLÄ käytä voimakkaita puhdistusaineita.

## 5 Käyttöä koskevat rajoitukset

### Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

### Ympäristö

Laitte kestää vain makeaan veteen upottamista.

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

Vähäinen pintakorroosio ei vaikuta laitteen toimintaan tai turvallisuuteen.

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

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



Saa kastua

Sallittu käyttölämpötila -10–50 °C.

On suositeltavaa, että laitteen kanssa käytetään vain Blatchfordin tuotteita.

## 6 Kosmeettisen suojan irrotus

Jos heilahdusvastusta täytyy säätää, poista ensin kosmeettinen suoja, jotta pääset käsiksi säätökiekkoon.

Kosmeettisen suojan irrotus

1. Avaa 2,5 mm:n kuusioavaimella neljä M4-kuusiokoloruuvia ja neljä välirengasta, joilla kosmeettinen suoja kiinnittyy alustan ja kannattimen etuniveltappeihin.
2. Vedä kosmeettinen suoja pois ja aseta se sivuun.



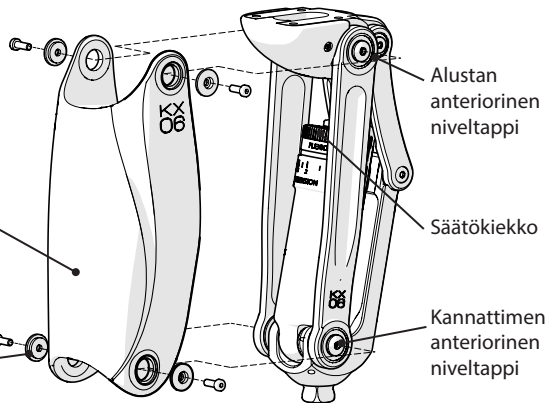
**Varo sormien juuttumista, kun kosmeettinen suoja on irrotettu.**

Kosmeettinen suoja  
236121

M4-kuusiokoloruuvi  
913216  
(4 kpl)



Sovitin  
236122  
(4 kpl)

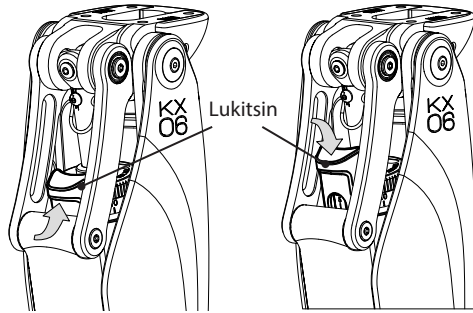


Kosmeettisen suojan poistaminen

# 7 Heilahdusvastuksen säätö

## 7.1 Koukistusvastus

Poista kosmeettinen suoja päästäksesi käsiksi säätökiekkoon (katso kohta 6).



Nosta salpa, jotta voit pyörittää säätökiekkoa.

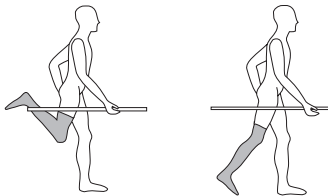
Laske salpa, jotta säätökierros lukittuu.

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

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

1

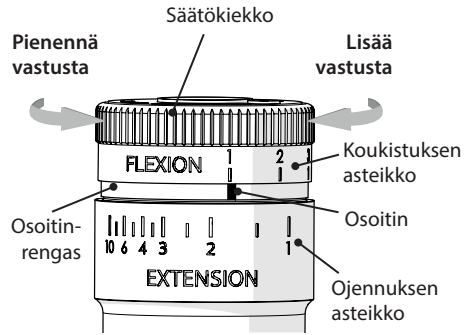
- 1) Jos kantapää nousee liikaa: lisää koukistusvastusta.
- 2) Jos kantapää ei nouse riittävästi: pienennä koukistusvastusta.



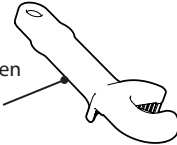
**!** Varoitus! Jos koukistusvastuksen säädöllä ei ole mitään vaikutusta kantapään nousuun, tarkista, että kannake on alhaalla ja että käyttäjä aloittaa koukistuksen, kun kuormitus on vielä varpaalla.

Huomaa, että yliojennusmomenttia tarvitaan, jotta polvi lähtee koukistumaan.

**!** Lue "Turvallisuustietoja", kohdat 13–15 ja huomautukset i–iii sivulla 34, ennen kuin jatkat.



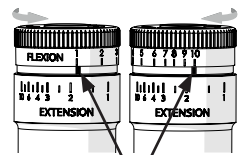
Hydraulisen polven ohjaimen säädin (940091)



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

Säätökierrossa oleva koukistuksen asteikko on numeroitu vasemmalta oikealle 1–10 (minimimaksimi). Koukistuksen säätökierroksen alapuolella on osoitin.

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



Osoitin  
Minimikoukistus (1) Maksimikoukistus (10)

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

Koukistusvastuksen säätö

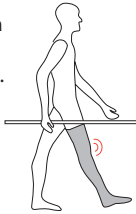
- 1) Nosta salpa ylös.
- 2) Käännä säätökierrosta tarvittavan koukistusasetuksen kohdalle.
- 3) Laske salpa alas, jotta säätökierros lukittuu estäen tahattoman säätämisen.

## 7.2 Ojennusvastus

Poista kosmeettinen suoja päästäksesi käsiksi säätökiekkoon (katso kohta 6).

2

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



Huomautus... Pääsääntöisesti koukistusvastuksen tulisi olla ojennusvastusta suurempi.

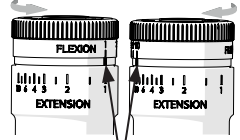
Huomautus... Jos olet epävarma osoitinrenkaan asennosta suhteessa asetuksiin, se voidaan nollata kääntämällä säätökiekkoa maksimikoukistukseen ja sen jälkeen maksimiojennukseen ennen säätöjen korjausta.

Kun kaikki koukistus- ja ojennusvastuksen asetukset on tehty, aseta kosmeettinen suoja takaisin paikalleen, jos se irrotettiin aiemmin (katso kohta 8).

**Merkitse koukistusasetus muistiin ennen kuin ryhdyt säätämään ojennusvastusta.**

Ojennusvastuksen lisääminen:

- 1) Nosta salpa ylös ja käännä säätökiekkoa myötäpäivään, kunnes se saavuttaa koukistusasteikon numeron 10.



Osoitin

Minimiojennus (1) Maksimiojennus (10)

- 2) Jatka säätimen kääntämistä myötäpäivään, jotta se lukittuu, ja käännä osoitinrenkasta myötäpäivään, jolloin osoitin liikkuu oikealta vasemmalle (myötäpäivään) lisäten ojennusvastusta asteikolla 1–10.

Ojennusvastuksen pienentäminen:

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

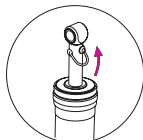
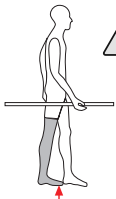
Kun haluttu ojennusvastusasetus on saavutettu, käännä säätökiekkotaakaisin aiemmin muistiin merkittämääsi koukistusvastusasetukseen ja varo lukitsemasta ja kääntämästä osoitinrenkasta uudelleen.

Laske salpa alas, jotta säätökiekkotaakaisin lukittuu estäen tahattoman säätämisen.

## 7.3 Kannakkeen toiminta ja ominaisuudet

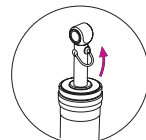
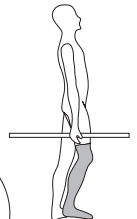
**Tukivastuksen kytkeminen pois toiminnasta (esim. pyöräilyä varten)**

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



**Polven lukitus koukistukseen (esim. pitkään seisomista varten)**

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

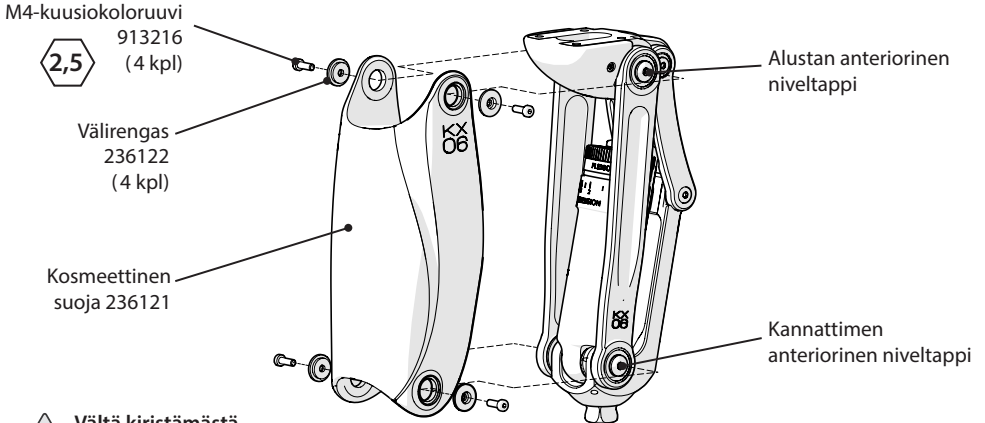


## 8 Kosmeettisen suojan kiinnittäminen



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

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



**Vältä kiristämästä suojuksen ruuveja liikaa.**

**Kosmeettisen suojan kiinnittäminen**



## 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](http://www.blatchford.co.uk)



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäväkäyttöinen

## Takuu

Tällä laitteella on 36 kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

## Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

## Ympäristötiedot

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

## Tavaramerkkejä koskevat tiedot

KX06 ja Blatchford ovat Blatchford Products Limitedin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

## Valmistajan rekisteröity osoite

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

**Behåll dessa instruktioner.**

## Innehåll

Innehåll .....	42
1 Beskrivning och avsett syfte .....	43
2 Säkerhetsinformation .....	44
3 Konstruktion .....	45
4 Underhåll.....	46
5 Begränsningar av användningen .....	47
6 Borttagning av det kosmetiska skyddet .....	47
7 Justera svängningsmotståndet.....	48
7.1 Flexionsmotstånd .....	48
7.2 Extensionsmotstånd .....	49
7.3 Bygelns funktion och egenskaper .....	49
8 Montering av det kosmetiska skyddet .....	50

# 1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för brukaren.

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

## Användningssätt

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

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

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

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

## Funktioner

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

\*Jämfört med en knäenhet med en enda axel.

Se till att du har fått gångträning innan du använder den här enheten.

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

Den här enheten är avsedd för en enskild brukare.

## 2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visar vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



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



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



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



5. Efter kontinuerlig användning kan cylindern bli varm.



6. Enheten är inte avsedd för långvarig nedsänkning i vatten. Se till att eventuell användning av enheten i vatten uppfyller de villkor som anges under "Begränsningar av användningen" (se avsnitt 5).



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



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



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



10. Kontakta din läkare om ditt tillstånd förändras.



11. Undvik att utsätta enheten för extrem värme och/eller kyla.



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



13. Justera inte de inställningar för svängningsmotstånd som ställts in av din läkare utan föregående godkännande och utbildning från läkaren.



14. Om du justerar svängningsmotståndet till inställningar som är olämpliga för ditt tillstånd och den användning som krävs kan du riskera att skada dig genom att snubbla, tappa balansen och falla.



15. När enhetens svängningsmotstånd justeras ska försiktighet iakttas tills du är fullt van vid de nya inställningarna för att minimera risken för att du skadar dig genom att snubbla, tappa balansen och falla.

Anmärkning: i) Anteckna alltid de inställningar för svängningsmotstånd som ställts in av din läkare innan du gör några justeringar av svängningsmotståndet, så att du enkelt kan återställa enheten till dessa inställningar om det behövs.

ii) Om du tar bort det kosmetiska skyddet för att justera svängningsmotståndet måste du vara försiktig så att du inte får fingrarna i kläm när skyddet är borttaget.

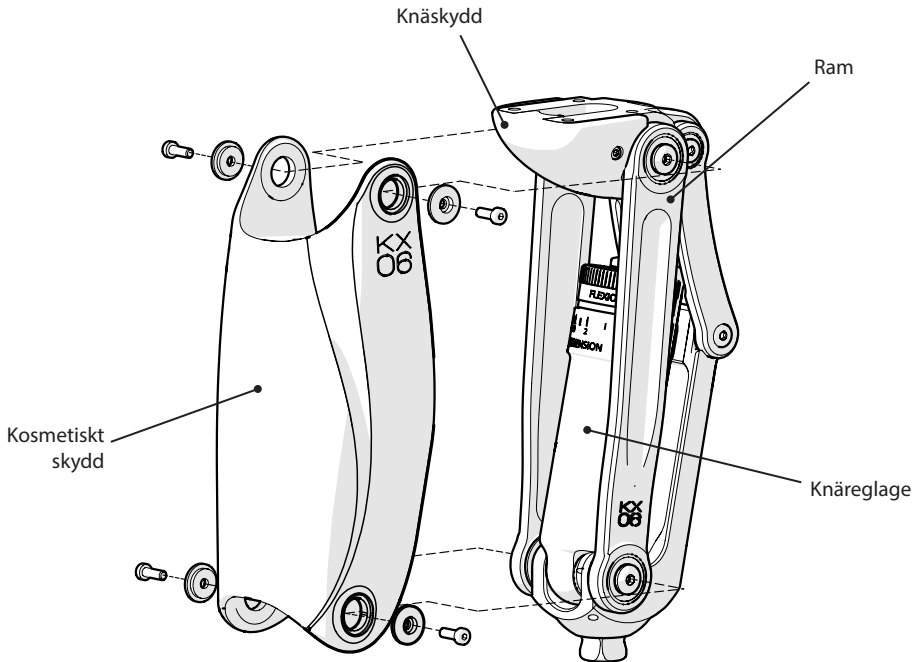
iii) När justeringarna är klara ska du omedelbart sätta tillbaka det kosmetiska skyddet (se avsnitt 8) som skydd mot att fingrarna kommer i kläm under användningen.

## 3 Konstruktion

### Huvuddelar

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

### Identifiering av komponenter



---

## 4 Underhåll

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

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

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

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren. Förändringar av prestandan kan omfatta:

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

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

Kontakta din läkare om symptomen kvarstår.

### Förvaring och hantering

Vid förvaring under längre perioder ska enheten placeras vertikalt med svängtappen överst. Alternativt och dessutom kan lufthanteringen underlättas genom att knäreglaget aktiveras upprepade gånger med motståndet för stående ställning avstängt (se avsnitt 7.3).

Använd medföljande produktförpackning.

### Rengöring

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

Använd INTE starka rengöringsmedel.

## 5 Begränsningar av användningen

### Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

### Miljö

Enheten är endast lämplig för nedsänkning i rent vatten.

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

Lätt korrosion på ytorna påverkar varken enhetens funktion eller säkerhet.

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

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



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

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

Lämplig för nedsänkning i vatten

## 6 Borttagning av det kosmetiska skyddet

Om du behöver justera svängningsmotståndet tar du först bort det kosmetiska skyddet för att komma åt justeringslocket.

Så här tar du bort det kosmetiska skyddet:

1. Använd en 2,5 mm sexkantsnyckel och skruva loss, ta bort och lägg undan de 4 M4-sexkantsskruvarna och de 4 distansbrickorna som fäster det kosmetiska skyddet vid chassits främre ledpunkt och bärarens främre ledpunkt.
2. Dra av det kosmetiska skyddet och lägg det åt sidan.



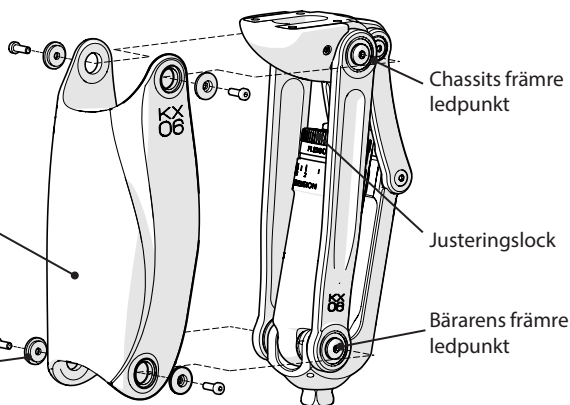
Var medveten om riskerna för att fingrarna kommer i kläm när det kosmetiska skyddet är borttaget.

Kosmetiskt skydd  
236121

M4 sexkantsskruv  
913216  
(4 st)



Distansbricka  
236122  
(4 st)

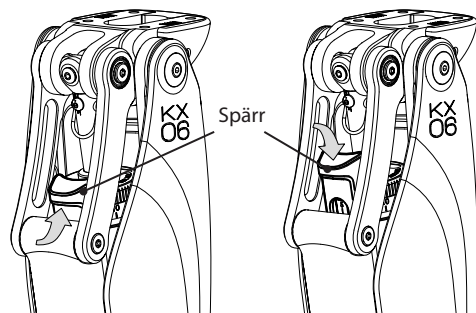


Ta bort det kosmetiska skyddet

## 7 Justera svängningsmotståndet

### 7.1 Flexionsmotstånd

För att komma åt justeringslocket tar du först bort det kosmetiska skyddet (se avsnitt 6).



Lift spärren så att justeringslocket kan vridas.

Sänk spärren för att låsa justeringslocket.

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

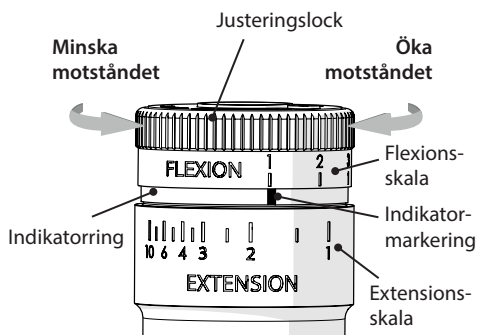
**!** Var försiktig så att du inte tvingar justeringsringen och passerar justeringsstoppen, då detta kan orsaka funktionsförlust.

**1**

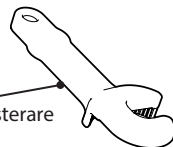
- 1) Om hälen höjs för mycket: Öka flexionsmotståndet.
- 2) Om hälen inte höjs tillräckligt mycket: Minska flexionsmotståndet.

**!** **Varning!** Om justering av flexionsmotståndet inte har någon effekt på hälhöjningen, kontrollera att bygeln är nedfäld och se till att brukaren initierar flexion medan tån fortfarande är under belastning. Observera att ett hyperextensionsmoment behövs runt knäet för att initiera flexion.

**!** Läs "Säkerhetsinformation", punkterna 13 till 15 samt anmärkning i till iii på sidan 44 innan du fortsätter.



Hydraulisk knäreglagejusterare (940091)



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

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

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

Indikatormarkering  
Minsta flexion (1)      Maximal flexion (10)

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

Så här justerar du flexionsmotståndet:

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

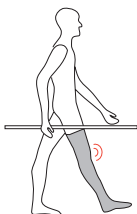


## 7.2 Extensionsmotstånd

För att komma åt justeringslocket tar du först bort det kosmetiska skyddet (se avsnitt 6).

2

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



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

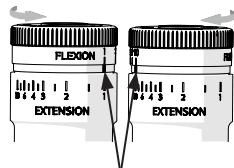
Obs... Om det råder något tvivel om indikatorringens läge i förhållande till inställningarna kan dess läge återställas genom att vrida justeringslocket till maximal flexion och sedan maximal extension innan några justeringar görs.

När du har justerat alla flexions- och extensionsmotstånd sätter du tillbaka det kosmetiska skyddet om detta tagits bort tidigare (se avsnitt 8).

**Notera flexionsinställningen innan du börjar justera extensionsmotståndet.**

Så här ökar du extensionsmotståndet:

- 1) Lyft spärren och vrid justeringslocket medurs tills det når 10 på flexionsskalan.
- 2) Fortsätt att vrida locket medurs för att aktivera och vrida indikatorringen medurs. Detta flyttar markeringen från höger till vänster (medurs), vilket ökar extensionsmotståndet från 1 till 10 på skalan.



Indikatormarkering  
Minsta extension (1)      Maximal extension (10)

Så här minskar du extensionsmotståndet:

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

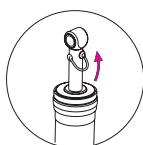
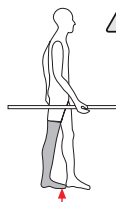
När rätt inställning av extensionsmotståndet har nåtts vrids du tillbaka justeringslocket till den tidigare noterade inställningen för flexionsmotstånd, men var försiktig så att du inte aktiverar det igen och vrids på indikatorringen igen.

Sänk spärren för att låsa locket och förhindra oavsiktlig justering.

## 7.3 Bygelns funktion och egenskaper

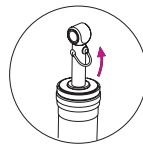
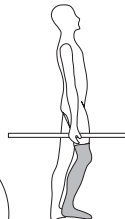
**Så här stänger du av motståndet för stående ställning (för cykling osv.)**

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




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

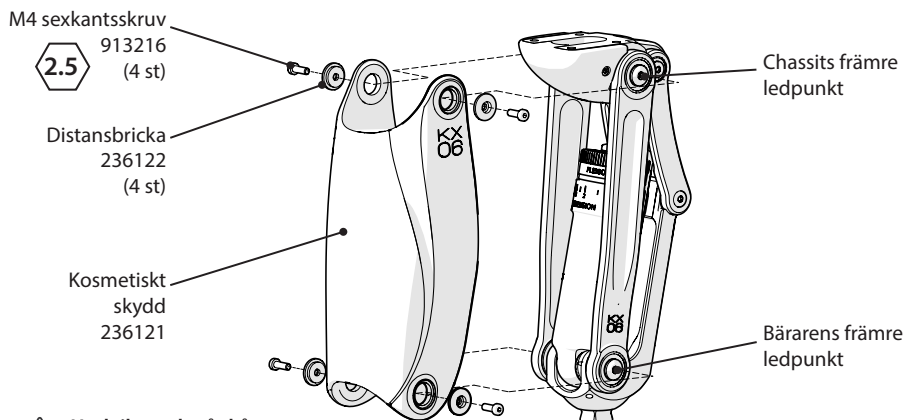
- 1) Böj knäet något utan att åsidosätta motståndet för stående ställning.
- 2) Fäll upp bygelns.
- 3) Knäet är nu låst mot flexion, men går att sträcka ut.
- 4) Fäll ned bygelns för att återgå till normal funktion.



## 8 Montering av det kosmetiska skyddet

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

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



 **Undvik att dra åt kåpens skruvar för hårt**

Montering av det kosmetiska skyddet

## 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](http://www.blatchford.co.uk)



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

## Garanti

Den här enheten har 36 månaders garanti.

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

## Rapportering av allvarliga incidenter

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

## Miljöaspekter

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

## Varumärkesinformation

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

## Tillverkarens registrerade adress

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

KX06V2

Пожалуйста, сохраните данную инструкцию.

## Содержание

Содержание .....	52
1 Описание и предусмотренное назначение .....	53
2 Техника безопасности.....	54
3 Конструкция .....	55
4 Техническое обслуживание.....	56
5 Ограничения при эксплуатации.....	57
6 Демонтаж косметического защитного покрытия.....	57
7 Настройка сопротивления в фазе переноса .....	58
7.1 Сопротивление на сгибание .....	58
7.2 Сопротивление на разгибание.....	59
7.3 Функции скобы-рычажка и Особенности работы.....	59
8 Установка косметического защитного покрытия.....	60

# 1 Описание и предусмотренное назначение

Данные инструкции предназначены для пользователя.

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

## Область применения

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

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

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

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

## Особенности

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

*\*По сравнению с моноосными коленными модулями.*

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

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

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

## 2 Техника безопасности



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



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



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



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



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



5. После продолжительной эксплуатации управляющий цилиндр может нагреваться.



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



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



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



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



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



11. Избегайте воздействия сильной жары и холода



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



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



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



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

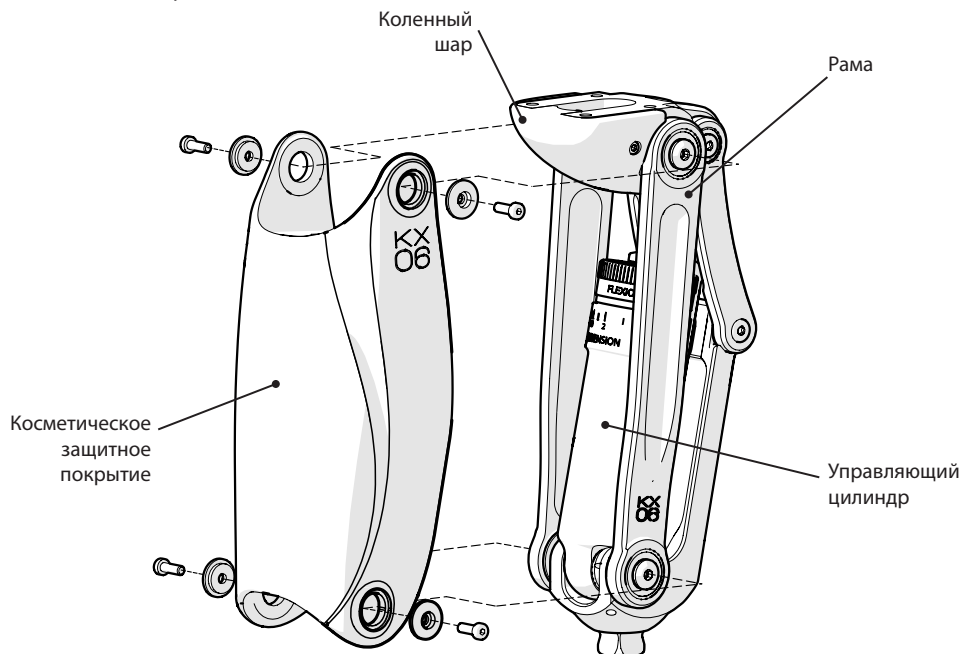
- Примечания:
- i) Прежде чем выполнять какие-либо регулировки сопротивления в фазе переноса, всегда записывайте установленные вашим протезистом настройки сопротивления в фазе переноса, поскольку эти настройки могут Вам понадобиться при необходимости возврата устройства в исходное состояние.
  - ii)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

## 3 Конструкция

### Составные части

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

### Коленный модуль и его компоненты



---

## 4 Техническое обслуживание

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

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

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

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

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

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

### **Транспортировка и хранение**

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

Используйте упаковку, поставляемую совместно с устройством.

### **Очистка изделия**

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

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства.



## 5 Ограничения при эксплуатации

### Подъем тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

### Условия эксплуатации

Устройство подходит для погружения в воду.

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

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

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



Подходит для погружения

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

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

## 6 Демонтаж косметического защитного покрытия

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

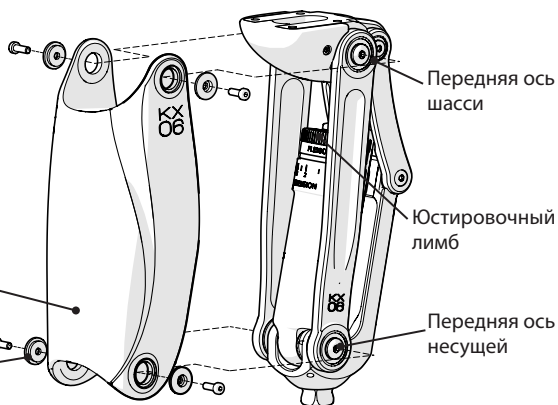
Для демонтажа защитного косметического покрытия:

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



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

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

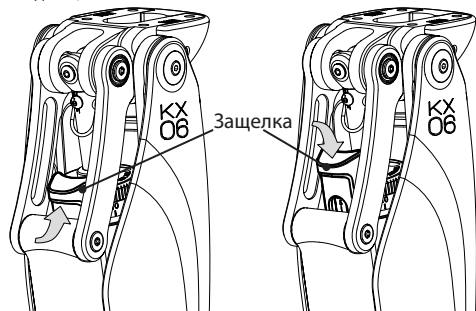


Демонтаж косметического защитного покрытия

# 7 Настройка сопротивления в фазе переноса

## 7.1 Сопротивление на сгибание

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



Поднимите защелку для разрешения юстировки при помощи юстировочного лимба.

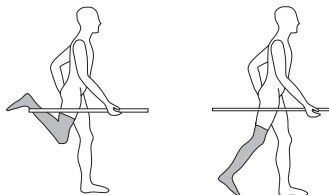
Опустите защелку для блокировки юстировочного лимба.

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

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

1

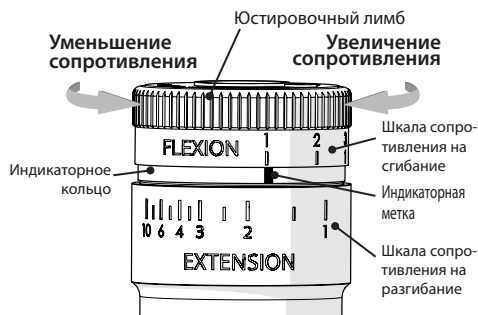
- 1) Если наблюдается излишний подъем пятки стопы: Увеличьте сопротивление на сгибание.
- 2) Если подъем пятки недостаточен: Уменьшите сопротивление на сгибание.



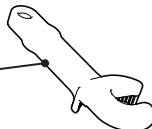
**!** Внимание! Если юстировка сопротивления на сгибание не влияет на подъем пятки, убедитесь в том, что скоба-рычажок находится в нижнем положении, а также убедитесь, что пользователь инициирует сгибание в колене нагружая мысок стопы весом своего тела.

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

**!** Перед началом юстировки внимательно ознакомьтесь с материалами, представленными в Разделе Техника безопасности пункты с 13 по 15 и Примечания с i по iii, приведенными на стр. 54.



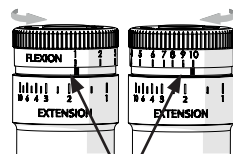
Ключ для юстировки гидравлического цилиндра управления (940091)



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

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

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



Индикаторная метка

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

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

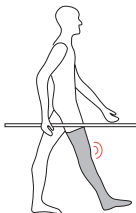
Для юстировки сопротивления на сгибание:

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

## 7.2 Сопротивление на разгибание

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

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



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

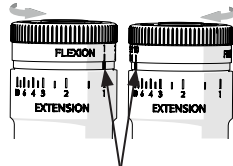
Примечание... Если у Вас возникли какие-либо сомнения относительно положения юстировочного лимба и настроек сопротивления, то перед выполнением каких-либо настроек положение юстировочного лимба можно сбросить, повернув для этого юстировочный лимб сперва до максимального значения сопротивления на сгибание,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

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

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

Для увеличения сопротивления на разгибание:

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



Индикаторная метка

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

Для уменьшения сопротивления на разгибание:

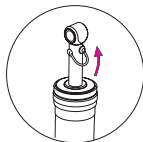
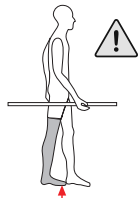
- 3) Поднимите защелку и поверните юстировочный лимб против часовой стрелки, до достижения минимального значения на шкале сопротивления на сгибание и индикаторной метки, продолжайте вращать против часовой стрелки, пока индикаторная метка не достигнет значения желаемого сопротивления на шкале сопротивлений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

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

## 7.3 Функции скобы-рычажка и Особенности работы

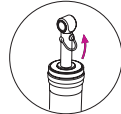
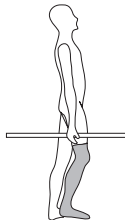
**Как отключить сопротивление в фазе опоры (для езды на велосипеде и т.д.)**

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




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

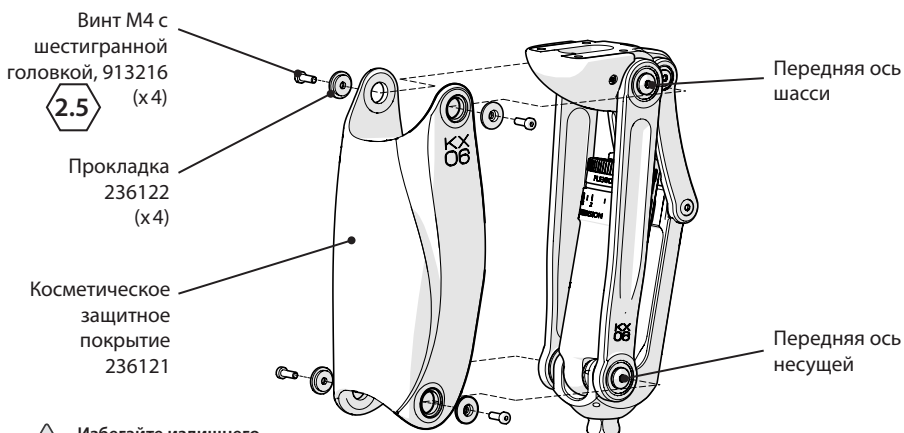
- 1) Немного согните устройство в колене без активации сопротивления фазы опоры.
- 2) Поднимите вверх скобу-рычажок.
- 3) Теперь коленный модуль заблокирован (режим замка) на сгибание, однако он может быть разогнут.
- 4) Переведите скобу-рычажок вниз для возобновления нормального режима работы.




## 8 Установка косметического защитного покрытия

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

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



 Избегайте излишнего перетягивания винтов косметического защитного покрытия

Установка косметического защитного покрытия

## Ответственность

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

## Соответствие стандартам ЕС

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

Подтверждающий соответствие нормативным требованиям ЕС сертификат доступен по адресу: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Медицинское изделие



Многократное использование для одного пациента

## Гарантийные обязательства

На данное устройство налагается гарантия 36 месяцев.

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

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

## Сообщение о серьезных инцидентах

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

## Экологические аспекты

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

## Торговые марки

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

## Торговые марки

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

# 用户指南

ZH

## KX06V2

请保留本说明。

### 目录

目录.....	62
1 说明及设计用途 .....	63
2 安全须知.....	64
3 构造 .....	65
4 维护 .....	66
5 使用限制.....	67
6 取下装饰罩 .....	67
7 调节摆动阻力 .....	68
7.1 屈曲阻力 .....	68
7.2 伸展阻力 .....	69
7.3 拉环的功能和特性.....	69
8 安装装饰罩.....	70

---

# 1 说明及设计用途

本说明供用户使用。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代 KX06V2。

## 用途

本产品是一种膝关节假体装置，仅用作下肢义肢的构成部件。

本装置是一种多中心膝关节假体，通过一个 4 杆机构和一个液压缸来控制步态周期的各个时相。它为主动型髌关节离断义肢用户、大腿义肢用户和膝关节离断义肢用户提供了摆动和支撑控制能力。

本装置的形状可在摆动相过程中提供更大的趾骨离地间隙。其构造高度较短，坐姿下可将膝关节假体突出对侧肢体的情况降至最低程度。这种性能组合可帮助残肢较长的用户降低双侧肢体的不对称性。

本装置由抗水材料制成，可有限暴露于有水环境中。

## 功能及特性

- 可调支撑
- 可调摆动(屈曲和伸展)阻力
- 构造高度减少\*
- 摆动相过程中趾骨离地间隙更大\*
- 坐姿下外突程度更小\*
- 屈曲锁定模式
- 骑行模式

\*与单轴膝关节装置相比。

请确保您在使用本装置之前接受过步态训练。

请确保您理解使用说明的所有内容，尤其需要注意与维护及安全须知有关的部分。

本装置仅供单人使用。

## 2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



1. 始终注意手指安全,防止夹伤。



2. 义肢的性能或功能若有任何变化,如状态不稳定、联动、活动受限、动作不顺畅或出现异响,都应立即报知服务提供商。



3. 下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



4. 对线完成后发生的任何足跟高度变化都可能对义肢的功能产生不利影响。



5. 经过连续使用后,缸体会发热。



6. 本装置并非为长时间浸没而设计。请确保每次在水中使用时都遵守“使用限制”所列要求(参见第5节)。



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



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



9. 搬运重物时应当小心,因为这可能会对本装置的稳定性产生不利影响。



10. 如果您的身体状况有所变化,请联系您的执业医师。



11. 避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中



12. 本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的临床医生来进行。



13. 未经您临床医生事先同意和培训,请勿调整临床医生已经调整好的摆动阻力设置。



14. 如果您将摆动阻力调整到不适合您身体状况且不符合使用要求的水平,您将面临绊倒、失去平衡和摔倒的风险。



15. 每次调整完本装置的摆动阻力后,您都应当谨慎使用,直至完全适应新的设置,以便将绊倒、失去平衡和摔倒的风险降至最低。

- 注意:
- i) 每次调整摆动阻力之前,请先记下临床医生设置的摆动阻力,以便需要时可以轻松地将本装置恢复到原来的设置。
  - ii) 如果您拆下装饰罩来调整摆动阻力,请在装饰罩取下后谨慎操作,以免夹伤手指。
  - iii) 调整完毕后,立即将装饰罩重新装好(参见第8节),以防在使用过程中夹伤手指。

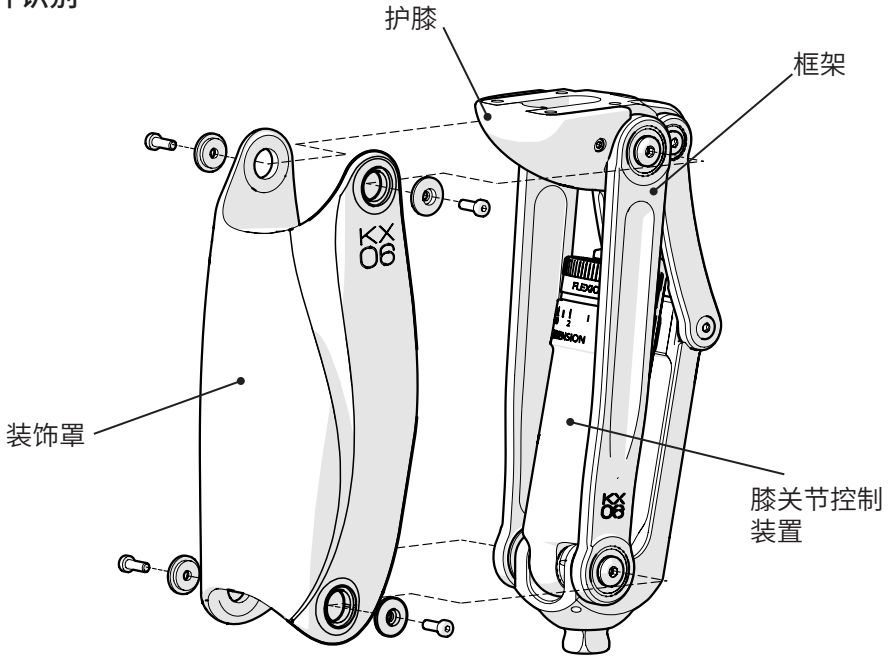


### 3 构造

#### 主要部件：

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

#### 部件识别



## 4 维护

建议每年进行一次目视检查。检查是否存在可能影响正常功能的肉眼可见缺陷。

维护操作必须由胜任的人士进行。

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

本装置的性能若有任何变化，应立即报知执业医师。性能变化可能包括：

- 膝关节硬度增加或减少
- 不稳定
- 膝关节支撑度降低(自由活动)
- 任何异响\*

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

如果噪音持续，请咨询您的执业医师。

### 储存和搬运

如需长时间存放本装置，请将其垂直放置，保持耳轴向上。另外，还可在姿态阻力关闭的情况下循环进行几次膝关节控制，以此辅助进行空气管理(参见第7.3节)。

使用随附的产品包装。

### 清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面。

不得使用腐蚀性清洁剂。

## 5 使用限制

### 负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

### 环境

本装置只适合在淡水中浸没。

浸没时膝关节必须锁止，之后需冲洗干净并彻底干燥。

本装置出现轻微表面腐蚀既不影响功能，也不影响安全性。

不过，若腐蚀比较严重，应停用并联系您的执业医师。

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



适合浸没

仅限在  $-10^{\circ}\text{C}$  至  $50^{\circ}\text{C}$  ( $-14^{\circ}\text{F}$  至  $122^{\circ}\text{F}$ ) 范围内使用。


建议本装置只与 Blatchford 产品搭配使用。

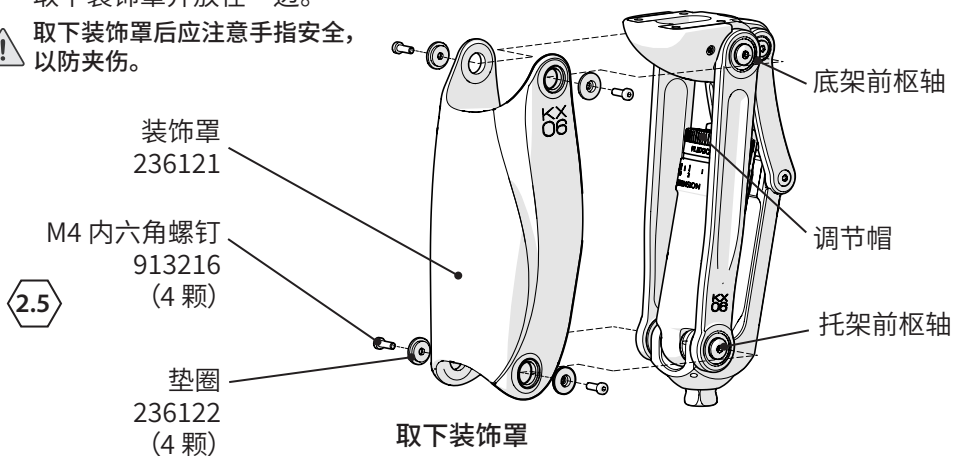
## 6 取下装饰罩

如需调整摆动阻力，请先取下装饰罩，以便操作调节帽。

装饰罩的拆卸方法：

1. 装饰罩由 4 颗 M4 内六角螺钉和 4 个垫圈固定在底盘前枢轴和托架前枢轴上，请使用 2.5 毫米的六角扳手将其拧松、取下并放在一边。
2. 取下装饰罩并放在一边。

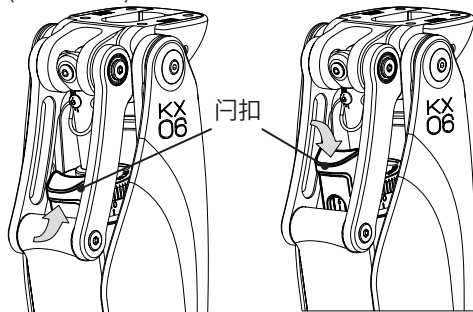
 取下装饰罩后应注意手指安全，以防夹伤。



# 7 调节摆动阻力

## 7.1 屈曲阻力

如需操作调节帽，请先取下装饰罩（参见第6节）。



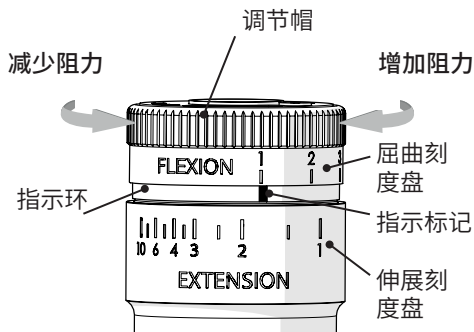
提起闩扣，使调节帽能够转动。

拉低闩扣，将调节帽锁止。

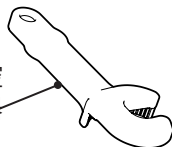
注意... 如果用手指无法转动调节帽，可以使用液压膝关节控制装置调节器（940091）。

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

**!** 在继续之前，请先阅读“安全须知”第13至第15项内容以及注释 i 至 iii（第64页）。



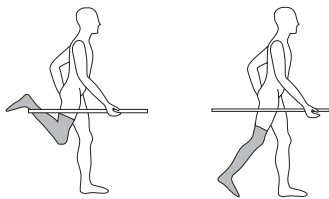
液压膝关节控制装置调节器（940091）



注意... 同一个调节帽还用于调节屈曲阻力和伸展阻力。

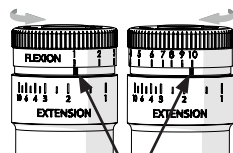
1

- 1) 如果足跟过度升高：增加屈曲阻力。
- 2) 如果足跟升高不足：减少屈曲阻力。



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

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



指示标记  
最小屈曲值 (1) 最大屈曲值 (10)

顺时针转动调节帽可将阻力增加到最大值“10”。

如需调节屈曲阻力：

- 1) 提起闩扣。
- 2) 将调节帽转动到所需的屈曲值。
- 3) 拉低闩扣锁止调节帽，防止意外调节。

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

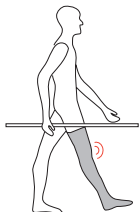
注意，需要过度伸展一下才能让膝关节开始屈曲。

## 7.2 伸展阻力

如需操作调节帽,请先取下装饰罩(参见第6节)。

2

- 1) 如果膝关节伸展时出现过度的末期撞击声:  
请增加阻力。
- 2) 如果膝关节伸展不理想:请减少阻力。



注意... 根据“经验法则”,屈曲阻力应大于伸展阻力。

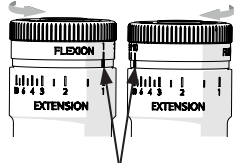
注意... 如果不确定指示环相对于设定值的位置,可先将调节帽转至最大屈曲值,然后转至最大伸展值,这样就完成了重置,接下来再进行任何需要的调整。

完成所有屈曲阻力和伸展阻力调节后,重新装好装饰罩(若之前已被拆下)(参见第8节)。

开始调节伸展阻力之前,请先对屈曲设定值进行记录。

如需增加伸展阻力:

- 1) 提起锁门并顺时针方向转动调节帽,直至达到屈曲刻度盘上 10 的位置。



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

指示标记  
最小伸展值 最大伸展值  
(1) (10)

如需减少伸展阻力:

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

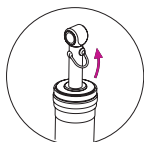
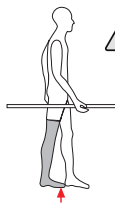
设置好正确的伸展阻力后,将调节帽转回至先前记录的屈曲阻力值,注意不要重新啮合并再次转动指示环。

拉低门扣锁止调节帽,防止意外调节。

## 7.3 拉环的功能和特性

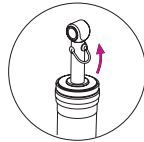
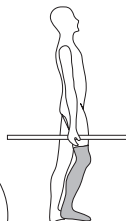
如何关闭支撑阻力  
(以便骑行等)

- 1) 使义肢的趾骨着地。
- 2) 在趾骨受力的同时提起拉环。
- 3) 支撑现已关闭,但膝关节可能仍不稳定。
- 4) 放下拉环,恢复正常工作状态。



如何锁止膝关节,使其无法屈曲  
(以便长时间站立等)

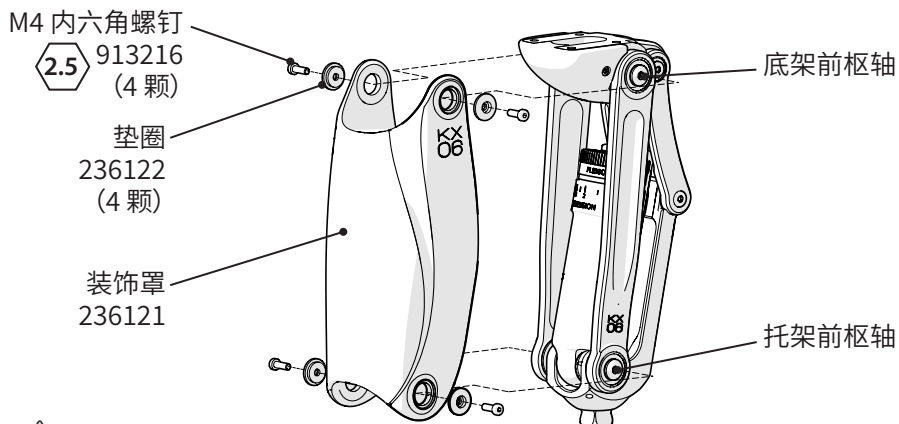
- 1) 使膝关节轻微屈曲,但不要超过支撑阻力。
- 2) 提起拉环。
- 3) 膝关节现已锁止,无法屈曲,但可以伸展。
- 4) 放下拉环,恢复正常工作状态。



## 8 安装装饰罩

 每次完成所有的调整后, 都应将装饰罩安装好, 以防夹伤手指。

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



 避免将覆盖螺钉过度拧紧

安装装饰罩

## 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](http://www.blatchford.co.uk)



医疗器械



单人 - 多次使用

## 保修

本装置保修期为 36 个月。

用户应注意，在未经明确许可的情况下对装置进行改动或改装，可能会造成保修、使用牌照和免责条款失效。

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

## 严重事故报告

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

## 环保事项

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

## 商标确认

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

## 制造商注册地址

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

## المحتويات

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



# ١ الوصف والغرض من الاستخدام

هذه الإرشادات موجهة إلى المستخدم.

مصطلح الجهاز يرد ضمن هذه الإرشادات للإشارة إلى KX06V2.

## الاستخدام

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

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

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

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

## الميزات

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

\*بالمقارنة بوحدة الركبة فردية المحور.

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

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

مخصص لمستخدم واحد.

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



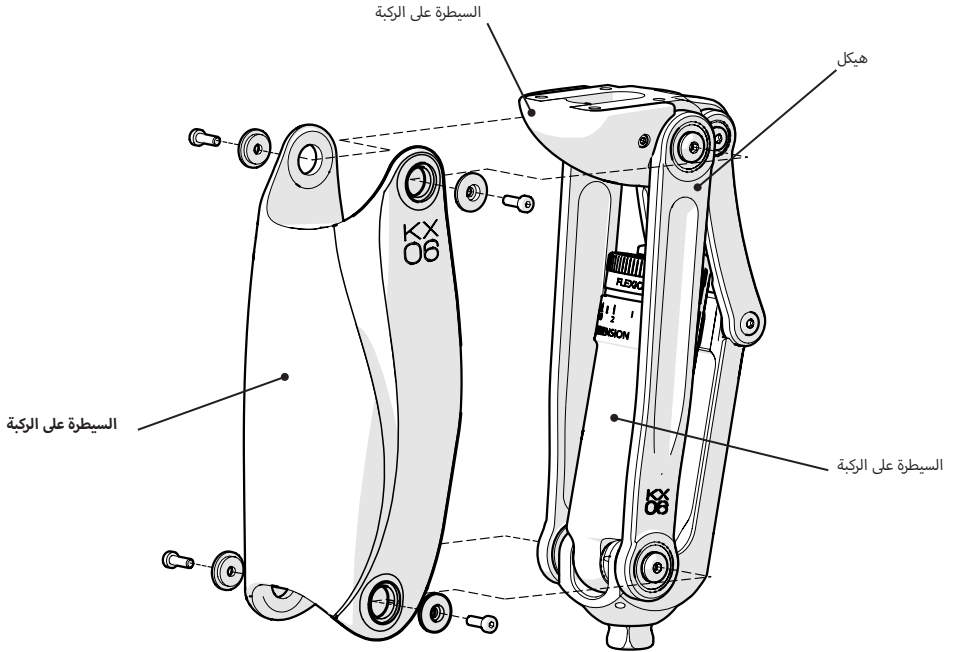
١. احذر دومًا من خطر انحشار الأصابع.
  ٢. عند حدوث أي تغيير في أداء الطر أو وظيفة ف التعويضي، كعدم ثباته واتزان، أو حركته حركة مزدوجة، أو حركة محدودة، أو حركة غير سلسلة، أو صدور أصوات غير معتادة عنه، يجب فورًا إبلاغ مزود الخدمة الخاص بك بها.
  ٣. استعن بالدرابزين دائمًا عند نزول السلالم، وفي أي مكان يتوفر فيه درابزين.
  ٤. أي تغييرات مفطرة في ارتفاع الكعب بعد الانتهاء من المحاذاة قد تؤثر سلبيًا على عمل الطرف التعويضي.
  ٥. بعد الاستخدام المستمر قد تسخن الأسطوانة.
  ٦. الجهاز غير مصمم للغمر في الماء لفترة طويلة. تأكد من أن أي استخدام للجهاز في الماء يتوافق مع الشروط الواردة في "حدود الاستخدام" (انظر القسم ٥).
  ٧. بعد أي فترة من الغمر في الماء، اشطف الجهاز بالماء النظيف العذب ثم جففه بالكامل جيدًا قبل إعادة الاستخدام.
  ٨. تأكد من استخدام السيارات المعدلة بشكل ملائم فقط عند القيادة. لا بد أن يلتزم جميع الأشخاص بقوانين القيادة السارية عند قيادة سياراتهم.
  ٩. يجب توخي الحذر عند حمل الأحمال الثقيلة لأن ذلك قد يؤثر سلبيًا على ثبات الجهاز.
  ١٠. اتصل بطبيبك إذا تغيرت حالتك.
  ١١. تجنب التعرض للحرارة الشديدة و / أو البرودة.
  ١٢. يجب تجميع الجهاز وصيانتها وإصلاحه فقط على يد أخصائي مؤهل تأهيلًا ملائمًا.
  ١٣. لا تقم بضبط إعدادات مقاومة التآرجح التي حددها طبيبك المعالج، قبل حصولك أولاً على موافقة وتدريب من طبيبك.
  ١٤. إذا قمت بضبط مقاومة التآرجح على إعدادات غير مناسبة لحالتك وللتشغيل المطلوب، فإنك تخاطر بالإصابة بالتعثر وفقدان التوازن والسقوط.
  ١٥. عند ضبط مقاومة التآرجح للجهاز، يجب توخي الحذر حتى تصبح معتادًا تمامًا على الإعدادات الجديدة لتقليل خطر الإصابة بالتعثر وفقدان التوازن والسقوط.
- (١) ملاحظة: قمر دائمًا بتدوين إعدادات مقاومة التآرجح التي حددها طبيبك المعالج قبل إجراء أي تعديلات على مقاومة التآرجح، بحيث يمكنك إعادة الجهاز بسهولة إلى هذه الإعدادات كما هو مطلوب.
- (٢) إذا قمت بإزالة الغطاء التجميلي لإجراء تعديلات على مقاومة الأرجوحة، فاحرص على تجنب مخاطر انحشار الأصابع أثناء إزالة الغطاء.
- (٣) بعد الانتهاء من عمليات الضبط، أعد تركيب غطاء التجميل على الفور (انظر القسم ٨) للمساعدة في الحماية من مخاطر انحشار الأصابع المستخدمة.

## ٣ أعمال بناء

### الأجزاء الرئيسية

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

### معرف المكون



## ٤ الصيانة

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

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

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

• زيادة أو نقصان في تيبس الركبة

• عدم الاتزان

• انخفاض الدعم للركبة (حرية الحركة)

• صدور أي أصوات غير عادية\*

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

إذا استمرت الأعراض، يرجى استشارة طبيبك.

### التخزين والمناولة

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

استخدم عبوة المنتج المرفقة.

### التنظيف

استخدم قطعة قماش مبللة والصابون المخفف لتنظيف الأسطح الخارجية.

لا تستخدم المنظفات الحادة.

## ٥ حدود الاستخدام

رفع الأحمال:

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

### البيئة

الجهاز مناسب للغمر في المياه العذبة فقط.

يجب غلق الركبة أثناء غمرها في الماء ثم شطفها وتجفيفها بالكامل جيدًا. التآكل الخفيف للسطح لا يؤثر على عمل هذا الجهاز ولا على سلامة التعامل معه.

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

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

للاستخدام حصريًا بين ١٠ درجات مئوية و٥٠ درجة مئوية.



يوصى باستخدام منتجات Blatchford فقط فيما يتعلق بالجهاز.

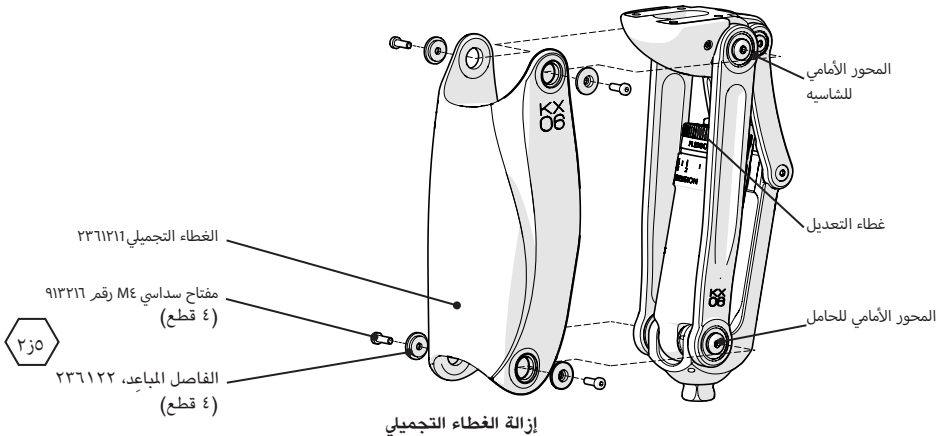
مناسبة للاستخدام أثناء الغوص

## ٦ إزالة الغطاء التجميلي

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

لإزالة الغطاء التجميلي:

١. باستخدام مفتاح سداسي مقاس ٢٠٥ مم، قم بفك وإزالة وإزاحة البراغي السداسية M٤ الأربعة والفواصل المباعدة الأربعة التي تربط الغطاء التجميلي بالمحور الأمامي للشاسيه والمحور الأمامي للحامل.
  ٢. اسحب الغطاء التجميلي وأزحه جانبًا.
- ⚠ احترس من مخاطر انحشار الأصابع عند إزالة الغطاء التجميلي.

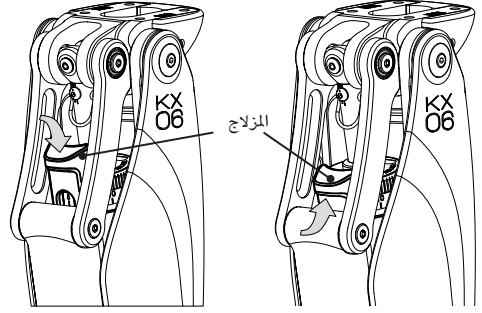


إزالة الغطاء التجميلي

## V ضبط مقاومة التآرجح

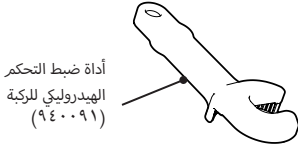
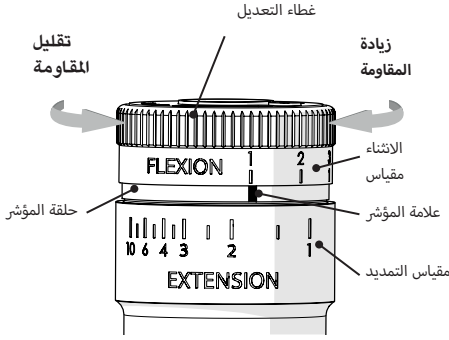
### 1-V مقاومة الانثناء

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



أزّل المزلاج لقفّل غطاء التعديل. ارفع المزلاج للسماح بلف غطاء التعديل.

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

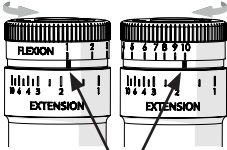


ملاحظة... يُستخدم نفس غطاء التعديل لضبط كل من مقاومة الانثناء ومقاومة التمديد.

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

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

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



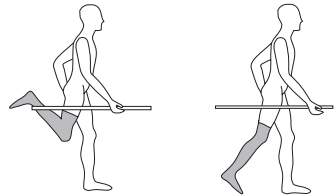
إن لف الغطاء عكس اتجاه عقارب الساعة يقلل من مقاومة الانثناء حتى الوصول إلى الحد الأدنى من المقاومة حيث سيوجد الرقم «١» على مقياس الانثناء فوق علامة المؤشر. الحد الأقصى للانثناء (١٠) (١٠) للانثناء (١) (١)

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

لتعديل مقاومة الانثناء:

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

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

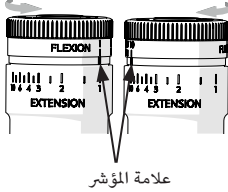


**تحذير! إذا لم يكن لضبط مقاومة الانثناء أي تأثير على ارتفاع الكعب، فتأكد من أن الركاب (مسند القدم) موجود في الوضع الأسفل، وتأكد من أن المستخدم يبدأ الانثناء بينما لا يزال يجري تحميل إصبع القدم.**

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

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

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



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

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

إلى اليسار (في اتجاه عقارب الساعة)، مما يزيد من مقاومة التمديد من ١ إلى ١٠ على مقياس التمديد.

لتقليل مقاومة التمديد:

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

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

٢

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

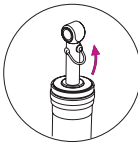
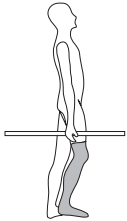
ملاحظة... كقاعدة عامة، يجب أن تكون مقاومة الانثناء أكبر من مقاومة التمديد.

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

بعد الانتهاء من جميع عمليات تعديل الانثناء وعمليات ضبط مقاومة التمديد، أعد تركيب الغطاء التجميلي إذا سبقت إزالته (انظر القسم ٨).

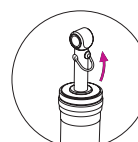
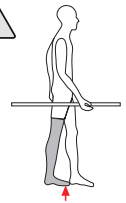
### كيفية قفل الركبة عن الانثناء (للوقوف لمدة طويلة وما إلى ذلك)

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



### كيفية إيقاف مقاومة الوقوف (لركوب الدراجات ونحوها)

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



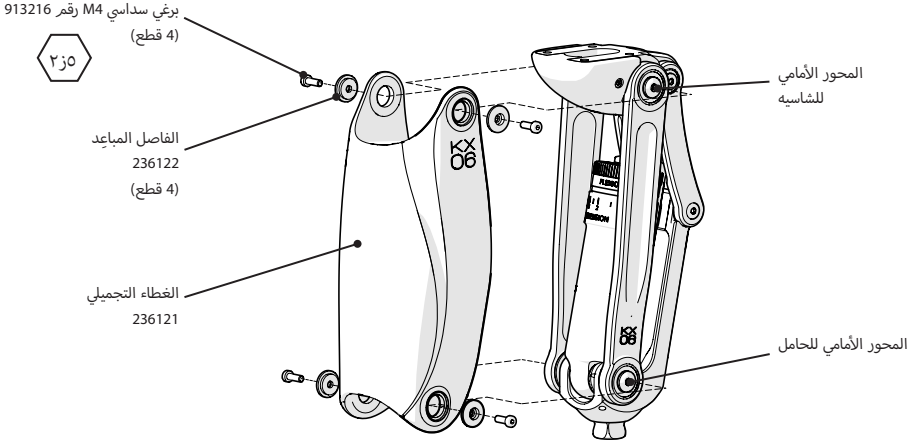
## ٨ تركيب الغطاء التجميلي



رَكِّب دائماً الغطاء التجميلي بعد إجراء جميع التعديلات لتفادي مخاطر انحسار الإصبع.

١. قم بتركيب الغطاء التجميلي على الجهاز في المحور الأمامي للشاسيه والمحور الأمامي للناقل باستخدام البراغي السداسية M٤ الأربعة والفواصل المباعدة الأربعة المتوفرة (انظر الشكل أدناه).

٢. اربط البراغي بشدة باستخدام المفتاح السداسي مقاس ٢٠٥ مم المرفق، تجنب الإفراط في تشديد الربط.



تجنب الإفراط في تشديد ربط براغي الغطاء !

تركيب الغطاء التجميلي



## المسؤولية

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

## التوافق مع المواصفات الأوروبية

يلبي هذا المنتج اشتراطات لائحة الاتحاد الأوروبي رقم 745/2017 للأجهزة الطبية. هذا المنتج مُصنّف كجهاز من الفئة 1 وفقاً لقواعد التصنيف المبينة في الملحق الثامن من اللائحة. تتوفر شهادة إعلان المطابقة من الاتحاد الأوروبي على عنوان الإنترنت التالي: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)

blatchford.co.uk

مريض واحد - متعدد الاستخدامات



جهاز طبي



## الضمان

هذا الجهاز مكفول لمدة ٣٦ شهراً.

يجب أن يكون المستخدم على علم بأن التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة قد تلغي الضمان وتراخيص التشغيل والاستثناءات. راجع موقع Blatchford على الويب للاطلاع على بيان الضمان الكامل الحالي.

## الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

## الجوانب البيئية

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

## إقرارات العلامات التجارية

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

## العنوان المسجل للشركة المصنعة

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

blatchford.co.uk/distributors

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

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

