

SmartIP

Instructions for Use

SMARTIP4B30
SMARTIP4BPYR

SMARTIPSF30
SMARTIPSFPYR

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	24
DE	Gebrauchsanweisung	46
IT	Istruzioni per l'uso	68
ES	Instrucciones de uso	90
NL	Gebruiksaanwijzing	112
PL	Instrukcje użytkowania	134
PT	Instruções de utilização	156
CS	Návod k použití	178

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

1 Description and Intended Purpose

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

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

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

Application

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

Intended for a single user.

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

Features

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

Activity Level

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

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

Has the ability or potential for ambulation with variable cadence.

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

Activity Level 4

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

Contraindications

This device may not be suitable for Activity Level 1.

Activity Level 1

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

Clinical Benefits

Microprocessor controlled swing device (IP) proven to:

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

2 Safety Information



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



Beware of finger trap hazard all times.



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



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



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



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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



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



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



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



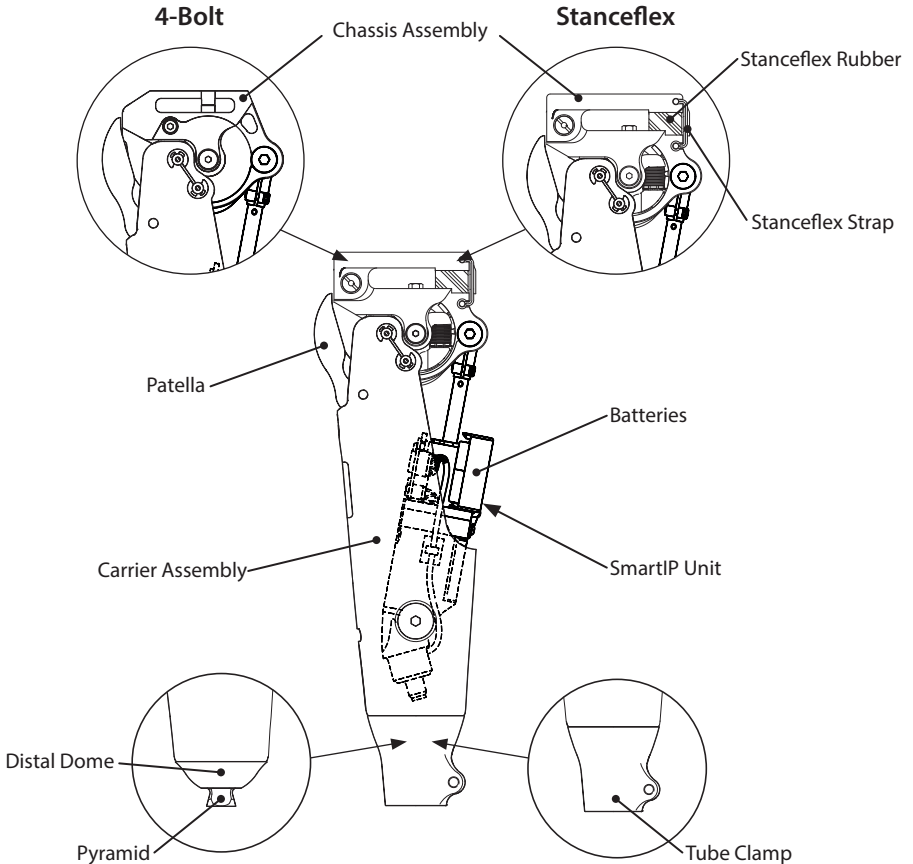
Contact your service provider for advice if the device is to be used with a pacemaker or any other electronic medical device.

3 Construction

Principal Parts

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

Component Identification



4 Function

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

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

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

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

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

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

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

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

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

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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

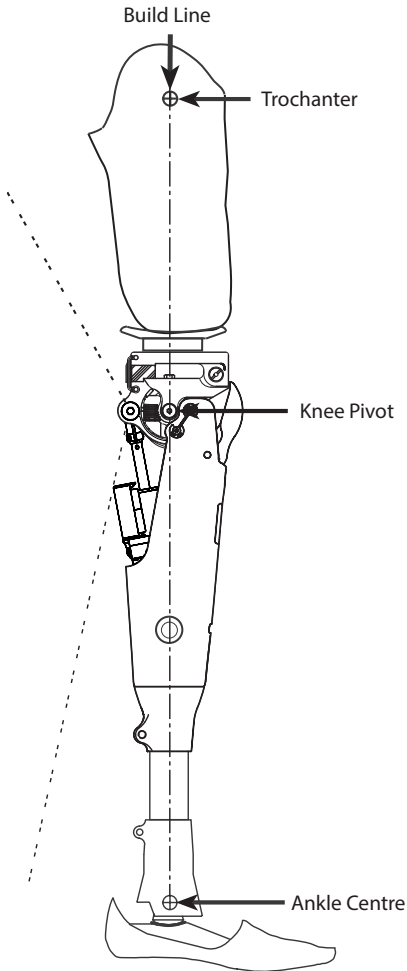


Suitable for outdoor use

7 Static Alignment

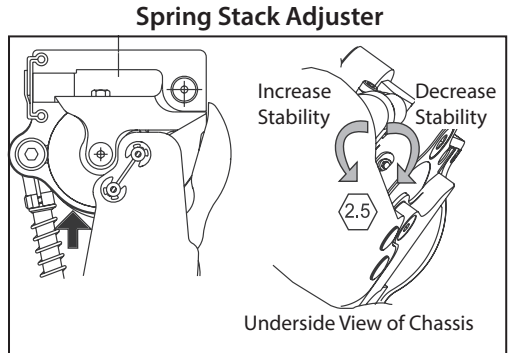
The instructions in this section are for practitioner use only.

1. Complete static alignment as per diagram below.



2. Walking Trials.

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



Fully extend limb to access the adjuster.

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

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

Tighten the **SPRING STACK** to reduce stability.

Release the **SPRING STACK** to increase stability - See above.

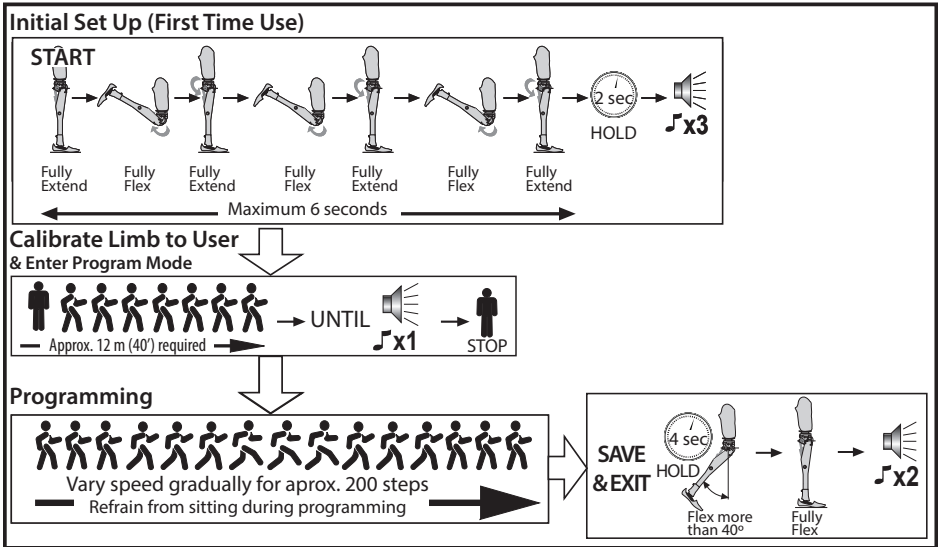
If required, the adjuster may be reset to the factory setting. This can be achieved by reducing stability by six audible clicks from the maximum stability setting.

8 Limb Setup

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

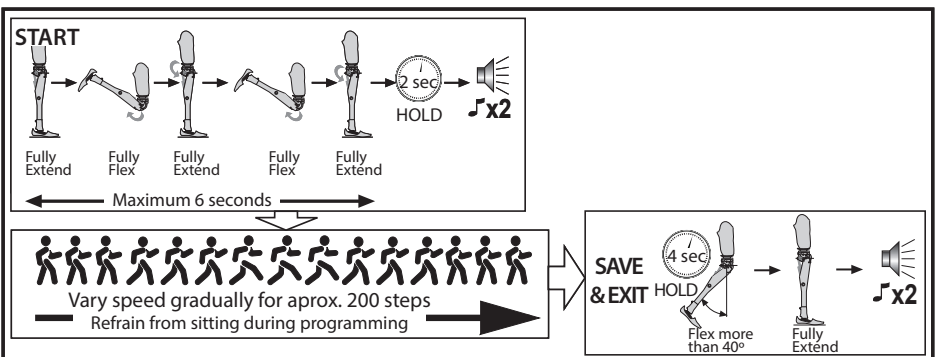
8.1 SmartIP Operation

The instructions in this section are for practitioner use only.



8.2 Fine Tuning

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



8.3 Cushion Valve Adjustment

The instructions in this section are for practitioner use only.

Adjust the Cushion Valve prior to commencement of programming.

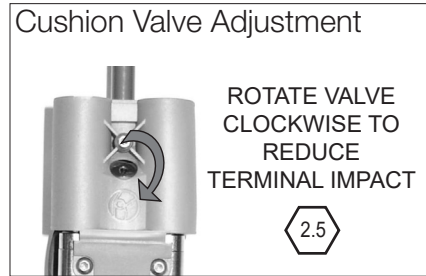
For increased damping of terminal impact, rotate the valve clockwise (2.5 A/F Wrench Key).

Adjust the cushion resistance whilst the amputee is walking slowly.

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

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

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



8.4 Using the Reset Switch

The instructions in this section are for practitioner use only.

Initial Set Up, Calibration and Programming

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

Fine Tuning

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

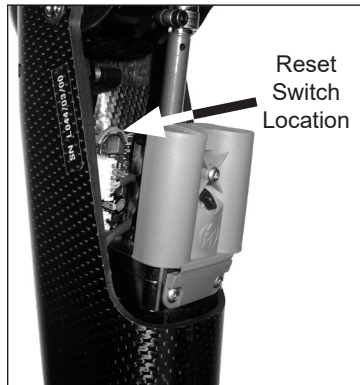
Basic Reset

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

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

When would you carry out any of the above resets?

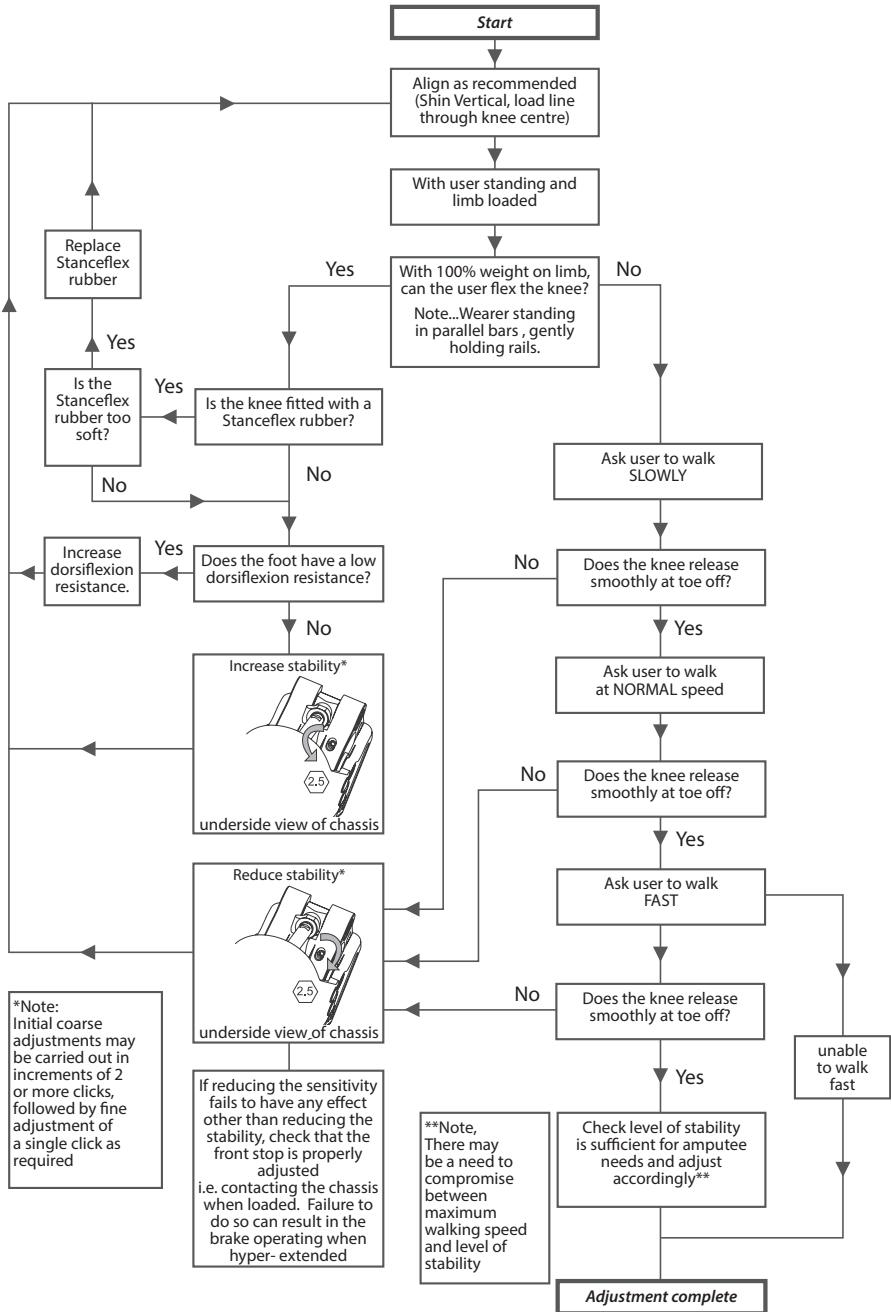
- No response from the limb when trying any of the knee activation sequences
- Limb mode unknown
- After changing or reconnecting batteries (Basic Reset)



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

9 Alignment Advice and Stability Adjustment

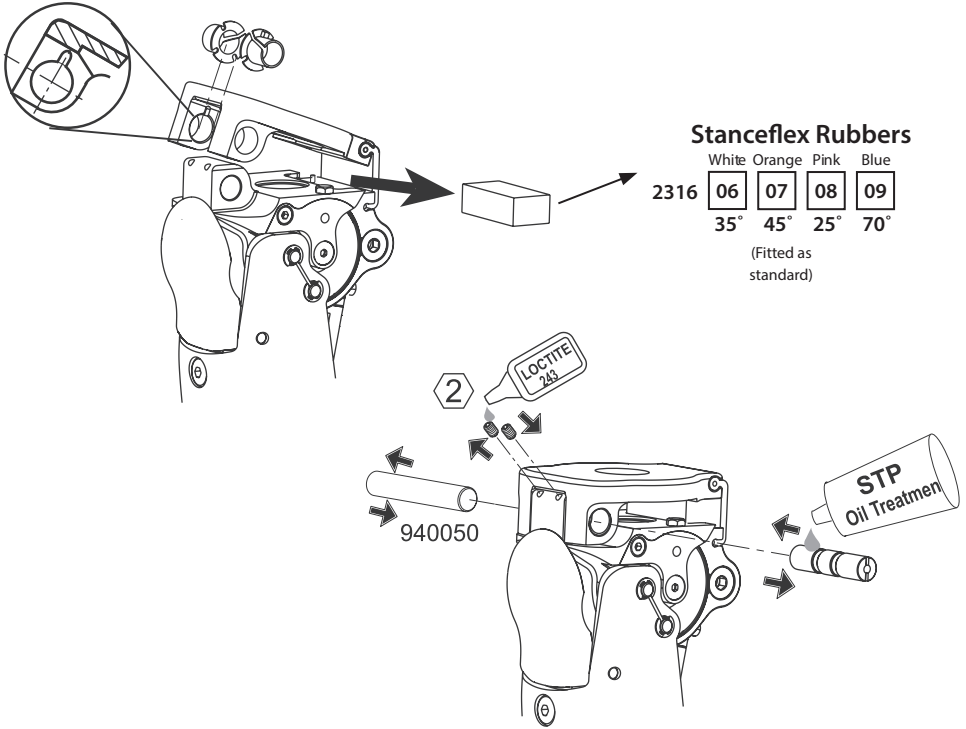
The instructions in this section are for practitioner use only.



10 Fitting Advice

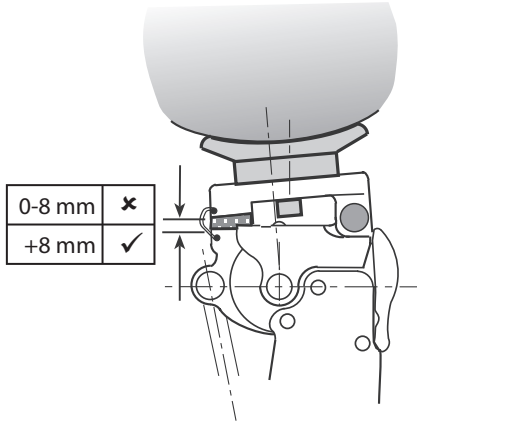
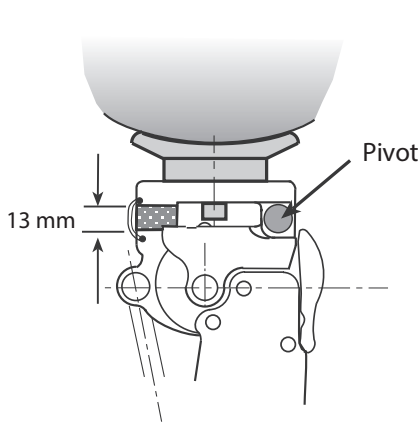
The instructions in this section are for practitioner use only.

10.1 Changing Stanceflex Rubbers



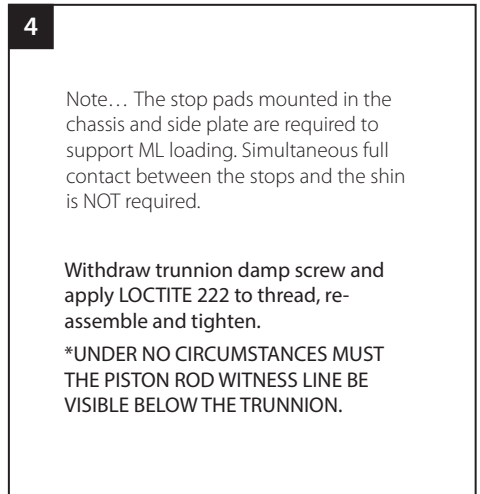
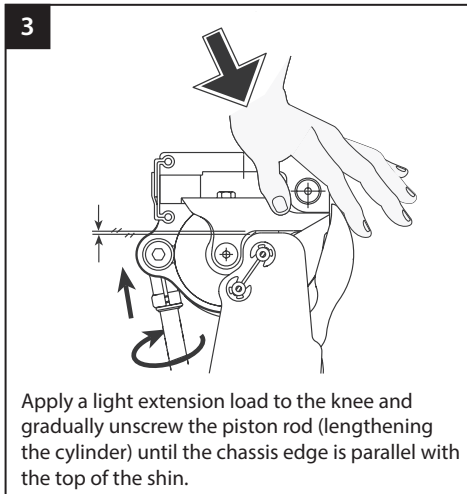
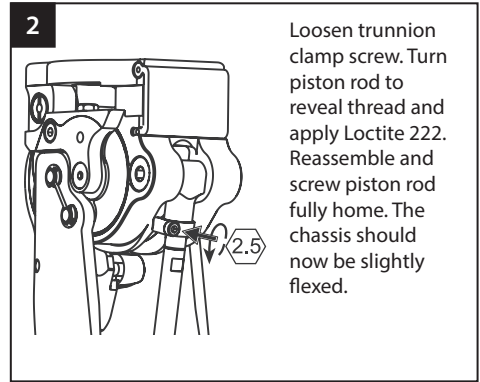
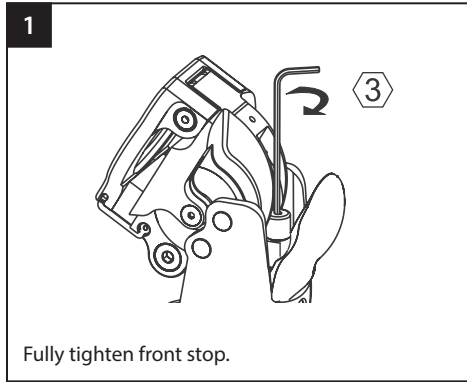
Static

Knee Flexion Following Heel Strike



10.2 Front Stop Adjustment - Adjustable Trunnion

The instructions in this section are for practitioner use only.



Front Stop Adjustment - Non-Adjustable Intelligent Prosthesis

(As fitted to older SmartIP models.)

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

10.3 Further Adjustments

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

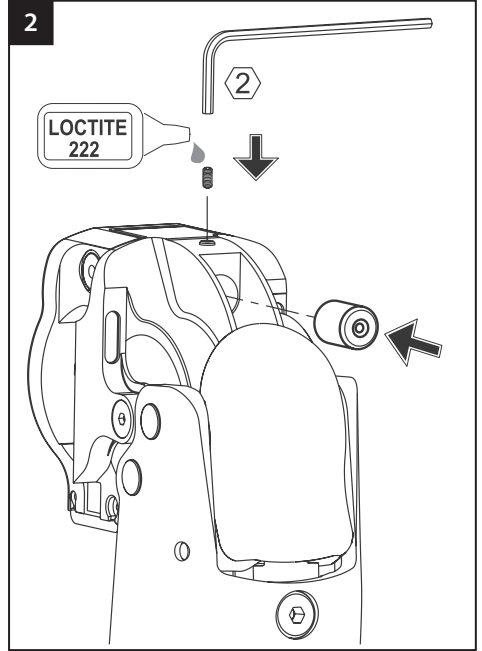
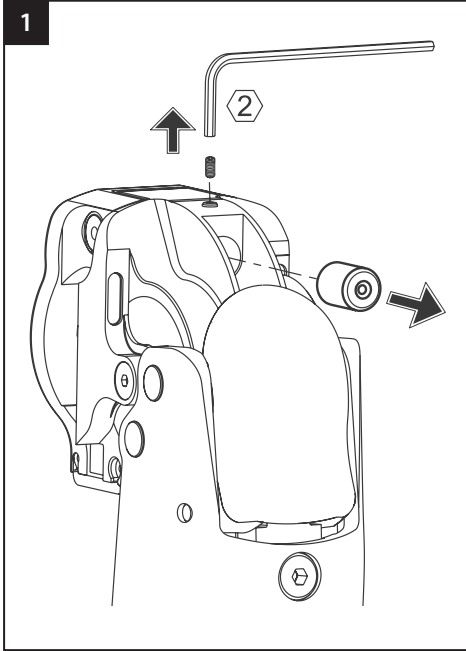
If after following these instructions you still have problems with the function please contact the sales team in your area for advice.

11 Assembly Instructions

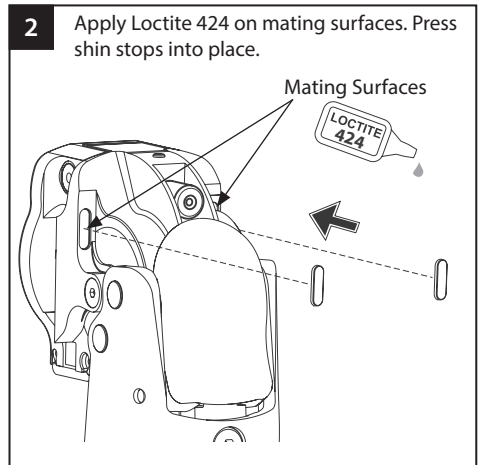
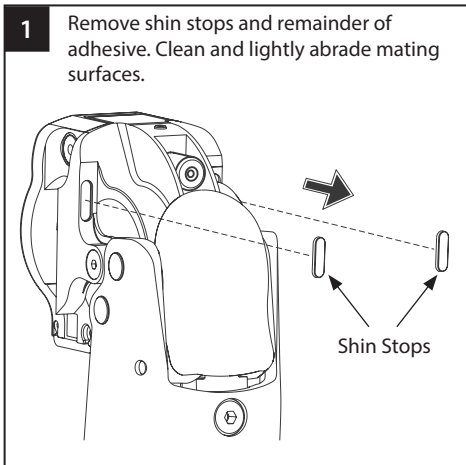
The instructions in this section are for practitioner use only.

11.1 Changing Front Stop Buffer

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

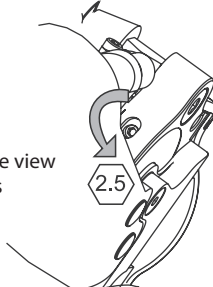
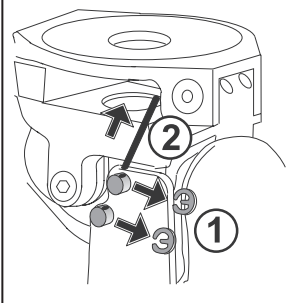
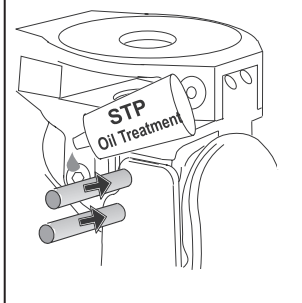
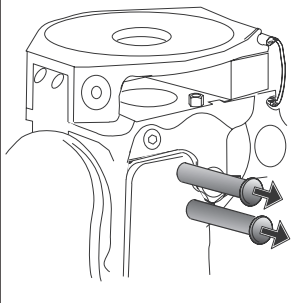
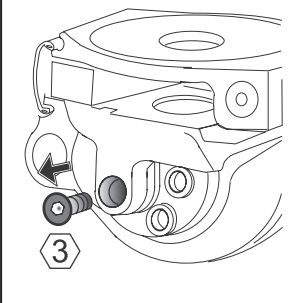
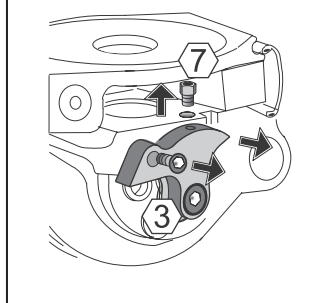
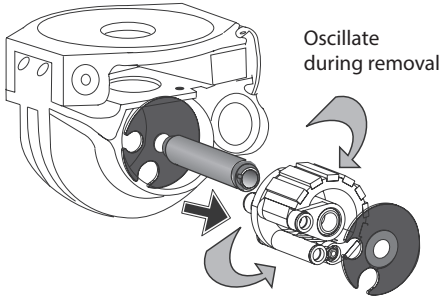
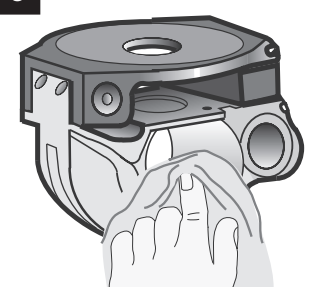


11.2 Changing Shin Stops



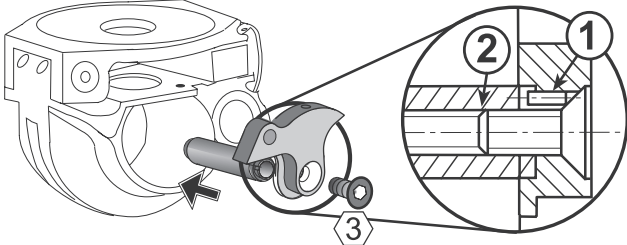
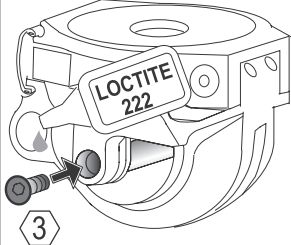
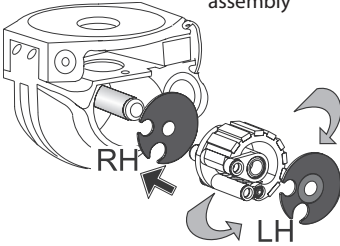
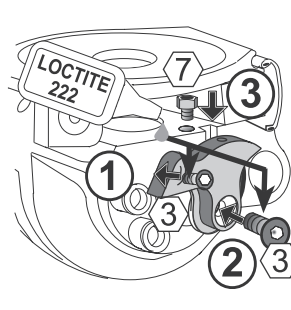
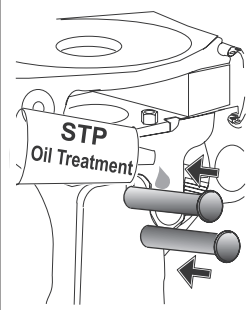
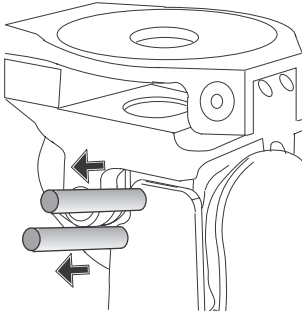
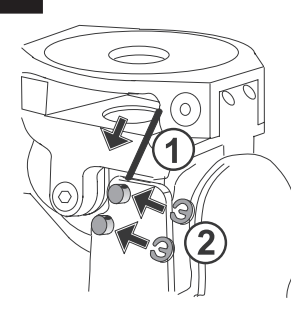
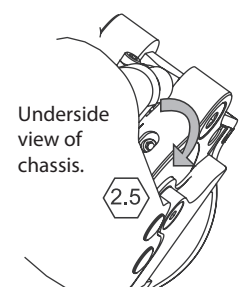
11.3 Removing ESK+ Mechanism

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

11.4 Replacement of ESK+ Mechanism

The instructions in this section are for practitioner use only.

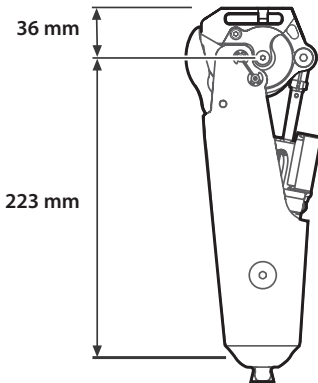
<p>1</p>  <p>Offer up side plate to align slot in spindle (2) with dowel (1) but do not fit at this stage.</p>	<p>2</p>  <p>Screw spindle to chassis.</p>	
<p>3</p> <p>Oscillate during assembly</p>  <p>ORIENTATION IS IMPORTANT! Assemble flat sides and lettering (RH, LH) facing inwards.</p>	<p>4</p> 	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

12 Technical Data

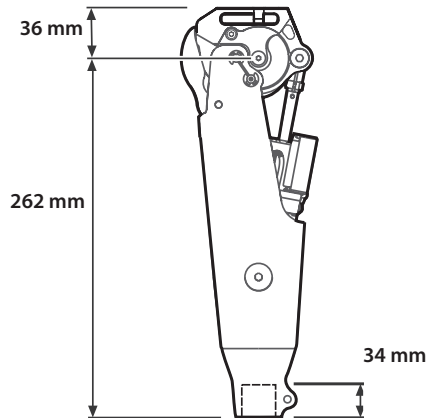
Operating and Storage Temperature Range:	-10°C to 50°C (14°F to 122°F)
Component Weight:	
4-Bolt	1.15 kg (2 lb 8.6 oz)
Single Bolt Stanceflex	1.27 kg (2 lb 13 oz)
Activity Level:	2-3 (4)
Maximum User Weight:	
Activity Levels 2-3	125 kg (275 lb)
Activity Level 4	100 kg (220 lb 7.4 ozs)
Proximal Attachment: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

Build Height

4-Bolt

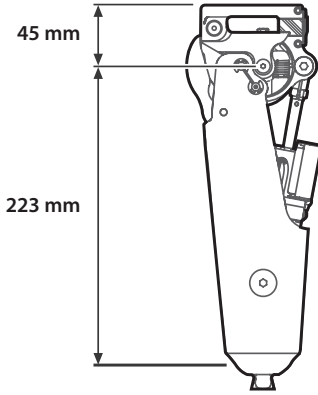


Distal Pyramid

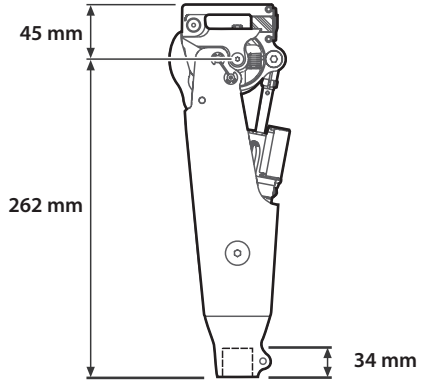


30 mm Distal Tube Clamp

Stanceflex



Distal Pyramid



30 mm Distal Tube Clamp

13 Ordering Information

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

Replacement Parts

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

Stanceflex Rubber

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

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

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

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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



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

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

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

SmartIP and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Table des matières	24
1 Description et objectif visé	25
2 Informations de sécurité.....	26
3 Construction	27
4 Fonction.....	28
5 Entretien.....	28
6 Limites d'utilisation	29
7 Alignement statique	30
8 Configuration du membre.....	31
8.1 Fonctionnement du SmartIP.....	31
8.2 Réglage fin.....	31
8.3 Réglage de la valve d'amortissement.....	32
8.4 Utilisation de l'interrupteur de réinitialisation	33
9 Conseils sur l'alignement et le réglage de la stabilité.....	34
10 Conseils de pose	35
10.1 Remplacer le caoutchouc Stanceflex.....	35
10.2 Réglage de la butée avant - Tourillon réglable.....	36
10.3 Réglages supplémentaires	37
11 Instructions de montage	38
11.1 Changer les tampons de butée avant	38
11.2 Changer les butées de tibia.....	38
11.3 Retirer le mécanisme ESK+	39
11.4 Remplacement du mécanisme ESK+	40
12 Données techniques.....	41
13 Pour commander.....	42

1 Description et objectif visé

Ces instructions d'utilisation sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur, sauf indication contraire.

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au dispositif SmartIP.

Veuillez lire et vous assurer que vous comprenez toutes les instructions d'utilisation, en particulier les informations de sécurité et les instructions relatives à l'entretien.

Application

Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Destiné à un utilisateur unique.

Ce dispositif est un genou programmable contrôlé par microprocesseur avec impact terminal réglable, amortissement de l'extension et contrôle de la position activé par le poids.

Caractéristiques

- Programmation intelligente pour le contrôle de la flexion
- Réglage manuel de l'impact terminal et contrôle de l'extension
- Démarche confortable, de la marche très lente à la marche rapide
- Progression plus rapide grâce à un programme amélioré
- Contrôle de la posture activé par le poids
- L'option Stanceflex améliore le confort
- Longévité de la batterie de 9 à 12 mois dans des conditions normales d'utilisation
- Flexion du genou sur 140°
- L'option à 4 boulons réduit la hauteur de construction

Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé aux utilisateurs qui peuvent potentiellement atteindre le niveau d'activité 2 ou 3. Certains utilisateurs de niveau d'activité 4 peuvent également bénéficier de l'utilisation du dispositif (les limites de poids s'appliquent à tous les niveaux d'activité, voir *Données techniques*).

Bien sûr, il y a des exceptions et, dans notre recommandation, nous souhaitons tenir compte des circonstances uniques et individuelles. Ainsi, toute décision de ce type doit être prise avec une justification solide et approfondie.

Activité de niveau 2

A une capacité ou un potentiel de déambulation avec possibilité de gérer des obstacles environnementaux bas tels que les trottoirs, les escaliers ou les surfaces inégales. Caractéristique du patient limité en extérieur.

Activité de niveau 3

A une capacité ou un potentiel de déplacement à cadence variable.

Typique du patient en extérieur qui a la capacité de franchir la plupart des barrières environnementales et peut avoir une activité professionnelle, thérapeutique ou physique qui exige l'utilisation de prothèses au-delà de la simple locomotion.

Activité de niveau 4

A une capacité ou un potentiel de déplacement prothétique qui dépasse les capacités de déplacement de base, présentant des niveaux d'impact, de contrainte ou d'énergie élevés. Typique des exigences prothétiques de l'enfant, de l'adulte actif ou du sportif.

Contre-indications

Ce dispositif peut ne pas convenir au niveau d'activité 1.

Activité de niveau 1

A la possibilité ou le potentiel d'utiliser une prothèse pour les transferts ou déplacements sur des surfaces planes à une cadence fixe. Caractéristiques du patient domestique limité et illimité.

Avantages cliniques

Dispositif de phase pendulaire contrôlé par microprocesseur (IP) à l'efficacité prouvée pour :

- Augmenter la stabilité et la mobilité dans les pentes et les escaliers, par rapport aux genoux non contrôlés par microprocesseur
- Réduire la dépense énergétique et la demande cognitive, par rapport aux genoux non contrôlés par microprocesseur
- Faciliter la marche à différentes allures, par rapport aux genoux non contrôlés par microprocesseur

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en évidence des informations de sécurité importantes qui doivent être scrupuleusement respectées.



Attention au risque de pincement des doigts.



Tout changement dans la performance ou la fonction du membre, par exemple, une instabilité, une double action, un mouvement restreint, un mouvement irrégulier ou des bruits inhabituels, doit être immédiatement signalé à votre prestataire de services.



Servez-vous toujours d'une rampe pour descendre les escaliers et à tout autre moment si possible.



Toute modification excessive de la hauteur du talon après la fin de l'alignement peut nuire à la fonction du membre.



Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.



Il convient de faire attention lors du transport de charges lourdes, car la stabilité du dispositif peut en être affectée.



Il doit être conseillé au patient de contacter son praticien si son état vient à changer.



Évitez l'exposition à la chaleur et/ou au froid extrêmes.



Seul un clinicien dûment qualifié peut procéder au montage, à l'entretien et à la réparation du dispositif.



L'utilisateur ne doit pas régler ou modifier la configuration du dispositif.



Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé en immersion dans l'eau ou comme prothèse de douche. Si le membre entre en contact avec de l'eau, essuyez-le immédiatement.



Évitez les champs magnétiques puissants, les sources d'interférences électriques, les atmosphères contenant des liquides et/ou des poudres.



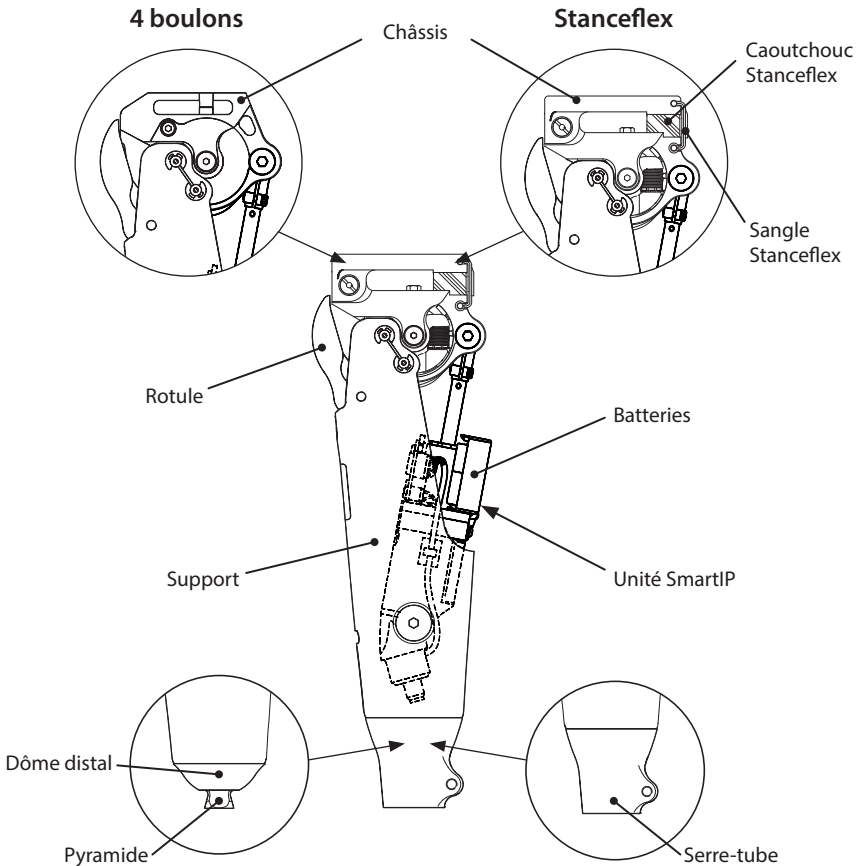
Demandez conseil à votre prestataire de services si le dispositif doit être utilisé avec un stimulateur cardiaque ou tout autre dispositif médical électronique.

3 Construction

Composants principaux

- Support Fibre de carbone composite et acier inoxydable
- Châssis Alliage d'aluminium, acier inoxydable, thermoplastique technique, matériau de friction renforcé de fibres (sans amiante)
- Dôme distal Alliage d'aluminium
- Pyramide distale Titane avec boulon en acier inoxydable
- Serre-tube distal Alliage d'aluminium
- Rotule Thermoplastique technique
- Caoutchouc Stanceflex Caoutchouc naturel
- Sangle Stanceflex Kevlar
- Unité SmartIP Alliage d'aluminium, acier inoxydable, titane, thermoplastique technique, composants électroniques, batteries

Identification des composants



4 Fonction

Le dispositif est une conception uniaxiale comprenant un axe de genou qui relie un châssis à un support. Un mécanisme de stabilisation du genou activé par le poids est logé dans le châssis. Le mécanisme de stabilisation a une action résiliente qui permet une flexion limitée de la phase d'appui sous charge et absorbe les chocs lors de l'attaque du talon.

Le châssis du genou Stanceflex comporte une plaque supérieure reliée de manière pivotante et supportée de manière élastique par un bloc de caoutchouc, ce qui permet d'augmenter la flexion de la phase d'appui sous charge et d'absorber davantage les chocs lors de l'attaque du talon.

Un vérin de contrôle du genou se trouve à l'intérieur de ce cadre, entre l'axe postérieur du châssis et l'axe distal du support.

Le vérin de contrôle SmartIP est équipé de capteurs qui surveillent la vitesse de marche et il ajuste automatiquement la résistance à la flexion en conséquence. Le contrôle de l'extension se fait par le réglage fixe d'un amortisseur d'impact terminal.

5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien/prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif, par exemple bruits inhabituels, rigidité accrue, rotation restreinte/excessive ou usure importante.

Informez le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Nettoyage

Utilisez un chiffon humide et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures ; n'utilisez pas de détergents agressifs.

Les autres instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Cet entretien doit être effectué uniquement par un personnel compétent (praticien ou technicien qualifié).

Pour maintenir des performances optimales, il est recommandé de procéder à une inspection annuelle afin de détecter tout bruit, jeu et stabilité inappropriés. Des inspections plus fréquentes peuvent être nécessaires en fonction de facteurs tels que l'activité de l'utilisateur, la fréquence d'utilisation et le réglage de la stabilité du genou.

Assurez-vous que l'utilisateur a lu et compris toutes les informations relatives à la sécurité et à l'entretien à réaliser par l'utilisateur.

Conseillez à l'utilisateur de procéder à un examen visuel régulier du dispositif et de signaler au praticien tout changement dans les performances du dispositif. Les changements de performance peuvent comprendre : une augmentation ou une diminution de la raideur du genou, une instabilité, une réduction de l'appui du genou (liberté de mouvement), tout bruit inhabituel.

Si ce dispositif est utilisé pour une activité extrême, le niveau et l'intervalle d'entretien doivent être revus et, si nécessaire, des conseils et une assistance technique doivent être recherchés pour planifier un nouveau calendrier d'entretien en fonction de la fréquence et de la nature de l'activité. Cela doit être déterminé dans le cadre d'une évaluation locale des risques menée par une personne dûment qualifiée.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être effectuée sur la base de l'activité et de l'utilisation.

Soulever des charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées.

Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Évitez d'exposer le dispositif à des éléments corrosifs tels que l'eau, les acides et d'autres liquides. Évitez également les environnements abrasifs comme ceux contenant du sable par exemple, car ils peuvent favoriser une usure prématurée.

Pour une utilisation exclusivement entre -10 °C et 50 °C.



Adapté à un usage en extérieur

7 Alignement statique

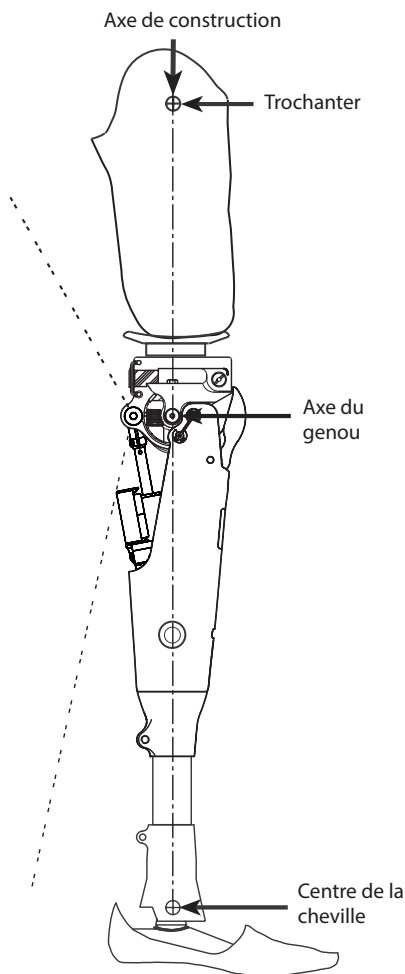
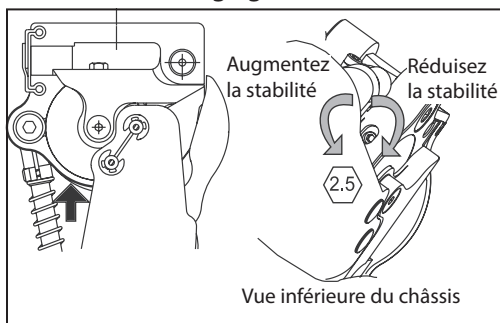
Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

1. Effectuez l'alignement statique selon le schéma ci-dessous.
2. Essais à la marche.



La fonction ESK+ doit être confirmée par le porteur avant de marcher sur le membre. (Voir Conseils sur l'alignement et le réglage de la stabilité)

Vis de réglage du ressort



Mettez le membre en position d'extension complète pour accéder à la vis de réglage.

Tournez la VIS DE RÉGLAGE DU RESSORT pour que l'amputé puisse se maintenir dans une position stable. Remarque : On doit entendre des clics pendant le réglage et la vis de réglage est auto-freinée.

Serrez la VIS DE RÉGLAGE DU RESSORT pour réduire la stabilité.

Desserrez la VIS DE RÉGLAGE DU RESSORT pour augmenter la stabilité - voir ci-dessus.

Si nécessaire, la vis de réglage peut être remise au réglage d'usine. Pour ce faire, réduisez la stabilité de six clics à partir du réglage de la stabilité maximale.

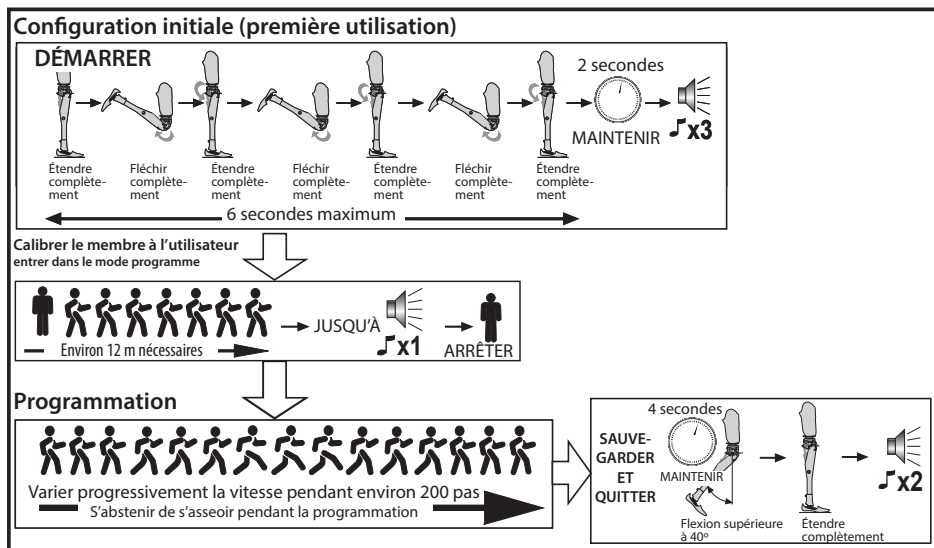
8 Configuration du membre

Réglez l'alignement statique comme indiqué dans les instructions de montage de l'ESK+ fournies avec le module.

Réglage de la valve d'amortissement : si, après la première programmation, l'utilisateur constate que l'amortissement est trop ou pas assez important en fin de phase pendulaire, il est possible de régler la valve d'amortissement. (Voir *Réglage de la valve d'amortissement*) Les réglages de la valve d'amortissement doivent toujours être suivis d'un réglage fin. (Voir *Réglage fin*)

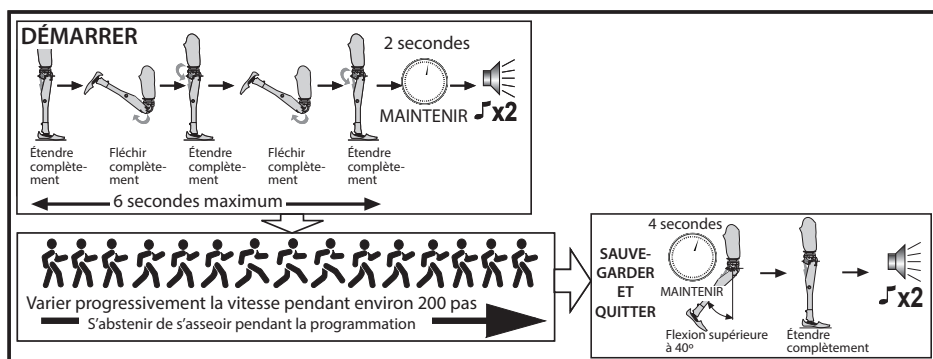
8.1 Fonctionnement du SmartIP

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.



8.2 Réglage fin

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur.



8.3 Réglage de la valve d'amortissement

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

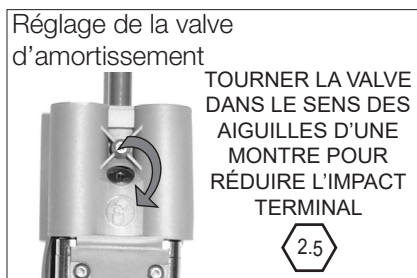
Ajustez la valve d'amortissement avant de commencer la programmation.

Pour un amortissement accru de l'impact terminal, tournez la valve dans le sens des aiguilles d'une montre (clé de 2,5 A/F).

Ajustez la résistance de l'amorti pendant que l'amputé marche lentement.

À cette vitesse, le niveau d'amortissement doit être réglé sur la résistance la plus élevée permettant encore au genou de s'étendre complètement et de rester étendu pendant toute la phase d'appui. Cela devrait permettre d'éliminer l'impact terminal à des vitesses plus élevées.

Ajustez les réglages au fur et à mesure que l'essai progresse, en vous assurant toujours que le membre s'étend complètement pendant la marche lente.



Remarque... Les incréments typiques sont d'un quart de tour jusqu'à ce que la valve exerce son effet. Par la suite, des incréments plus petits doivent être utilisés pour optimiser l'impact terminal.

8.4 Utilisation de l'interrupteur de réinitialisation

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Configuration initiale, étalonnage et programmation

- Sélection des paramètres du programme par défaut
 - Accès au mode d'étalonnage puis au mode de programmation.
1. Appuyez sur le bouton de réinitialisation, ce qui est confirmé par 1 bip.
 2. Dans les 2 secondes qui suivent, appuyez à nouveau sur le bouton de réinitialisation, ce qui est confirmé par 2 bips.
 3. Dans les 2 secondes qui suivent, appuyez à nouveau sur le bouton de réinitialisation, ce qui est confirmé par 3 bips.

Réglage fin

- Accès au mode programme en commençant par les paramètres actuels du programme
1. Appuyez sur le bouton de réinitialisation, ce qui est confirmé par 1 bip.
 2. Dans les 2 secondes qui suivent, appuyez à nouveau sur le bouton de réinitialisation, ce qui est confirmé par 2 bips.

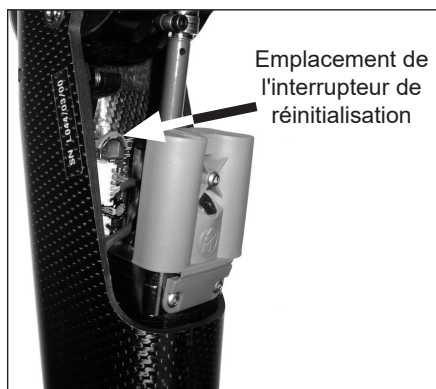
Réinitialisation de base

- Retour aux paramètres programmés par l'utilisateur en mode de fonctionnement normal.
1. Appuyez sur le bouton de réinitialisation, ce qui est confirmé par 1 bip.

Remarque... Une réinitialisation de base doit toujours être effectuée après la mise en place des piles.

Quand devez-vous effectuer l'une des réinitialisations ci-dessus ?

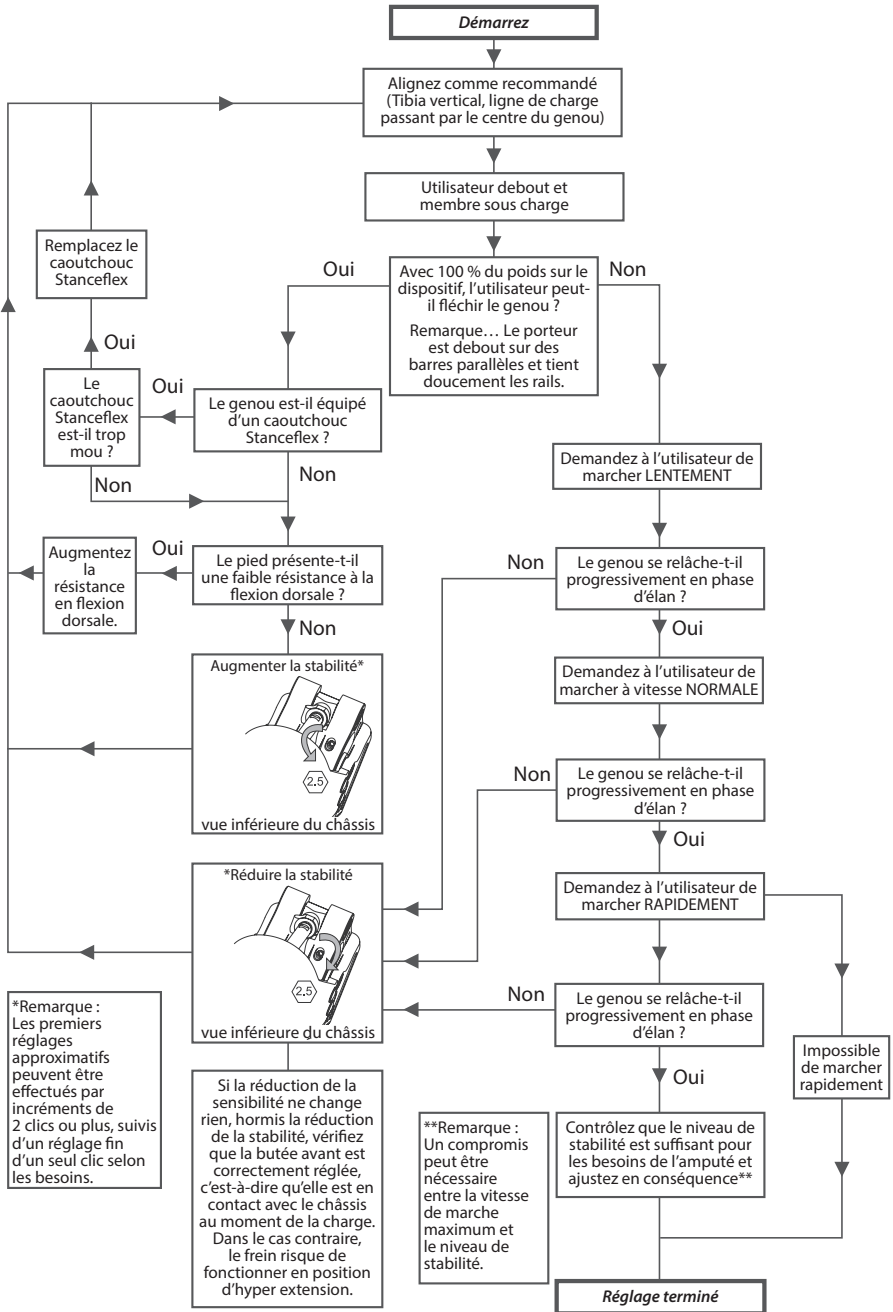
- Aucune réponse du membre lors de l'essai des séquences d'activation du genou.
- Mode du membre inconnu
- Après avoir changé ou reconnecté les piles (Réinitialisation de base)



Veillez retirer et éliminer les piles si l'appareil doit être retourné à Blatchford. (Élimination conformément à la réglementation locale en matière de traitement des déchets).

9 Conseils sur l'alignement et le réglage de la stabilité

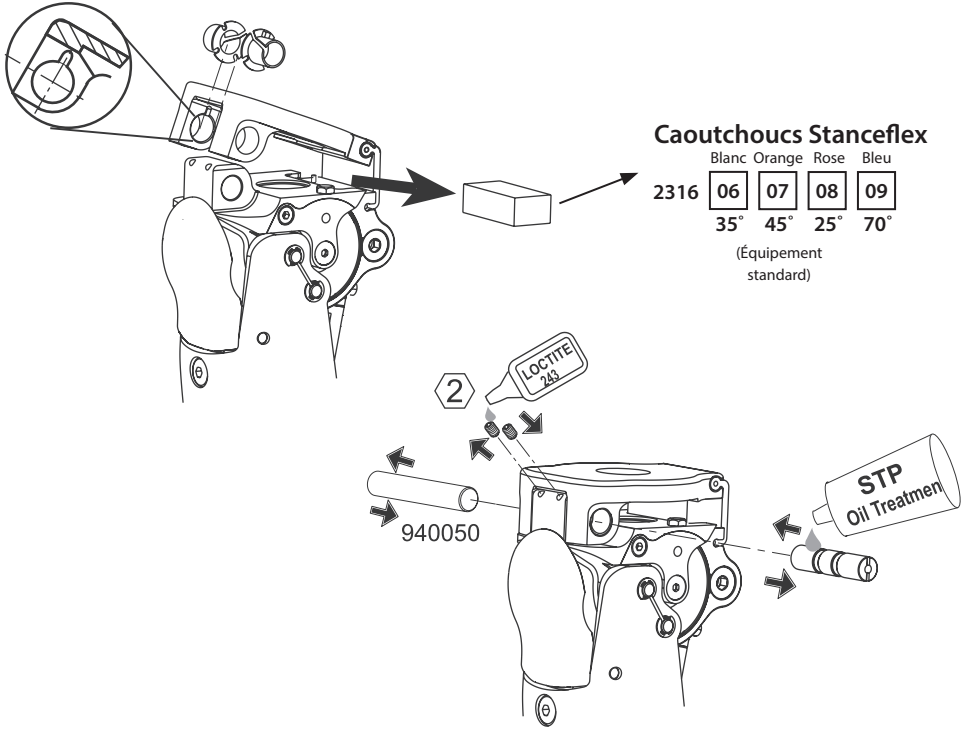
Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.



10 Conseils de pose

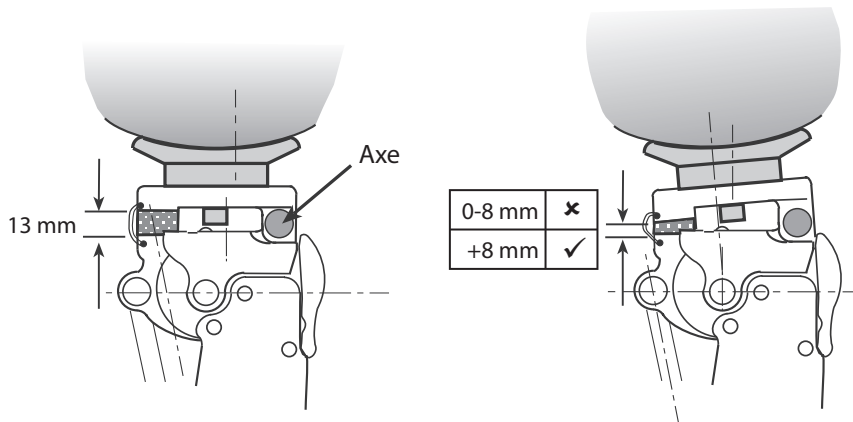
Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

10.1 Remplacer le caoutchouc Stanceflex



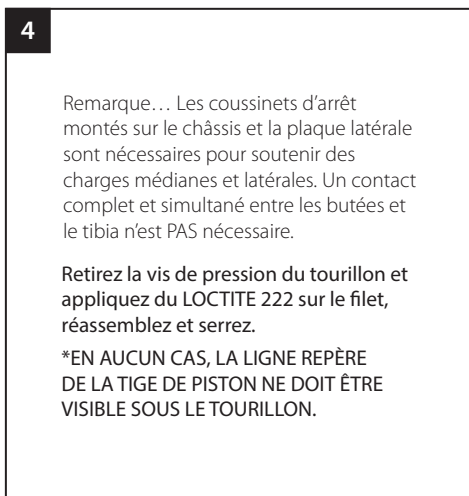
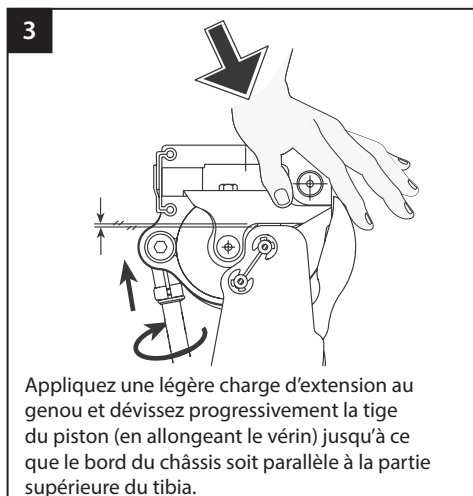
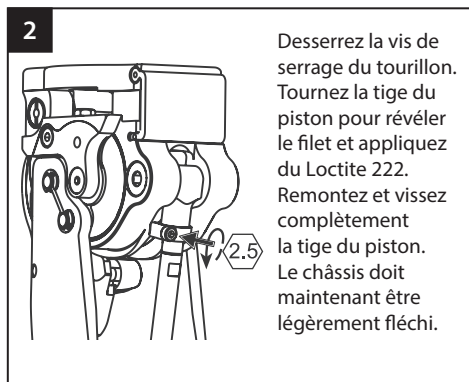
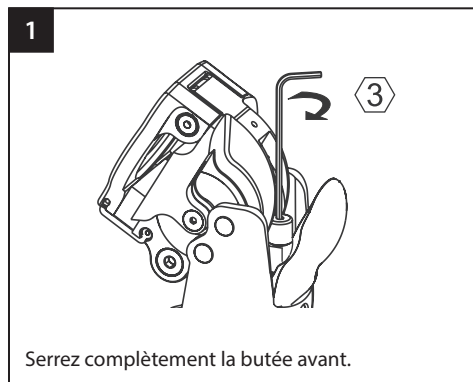
Statique

Flexion du genou après attaque du talon



10.2 Réglage de la butée avant - Tourillon réglable

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.



Réglage de la butée avant - Prothèse intelligente non réglable

(Comme sur les anciens modèles SmartIP.)

Aucun réglage n'est nécessaire lors de l'utilisation de ces vérins. Ils nécessitent que la butée avant soit complètement serrée comme indiqué à l'étape 1.

10.3 Réglages supplémentaires

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

Symptôme	Solution
Le genou ne se stabilise pas	Augmentez la sensibilité de l'ESK+
	Déplacez l'emboîture vers l'avant
	Remplacez le mécanisme de stabilisation si le bord arrière du frein est endommagé
	Vérifiez le caoutchouc Stanceflex et remplacez-le si nécessaire (Voir l'épaisseur minimale en compression dans la section <i>Flexion du genou après l'attaque du talon</i>)
Le genou ne se relâche pas	Diminuez la sensibilité de l'ESK+
	Vérifiez que le réglage de la longueur de la tige du piston est correct
	Déplacez l'emboîture vers l'arrière
Le talon se soulève trop pendant la phase pendulaire	Voir le mode d'emploi du vérin de contrôle
Le talon ne se soulève pas suffisamment pendant la phase pendulaire	Voir le mode d'emploi du vérin de contrôle
L'utilisateur subit un impact terminal	Voir le mode d'emploi du vérin de contrôle
Le dispositif ne s'étend pas complètement pendant la phase pendulaire	Voir le mode d'emploi du vérin de contrôle

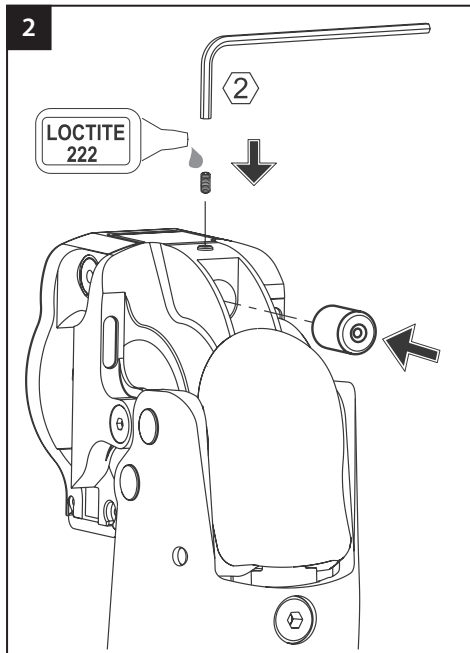
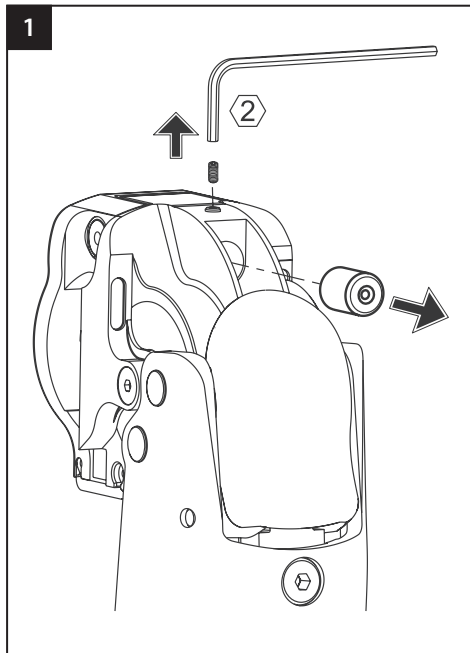
Si, après avoir suivi ces instructions, vous rencontrez toujours des problèmes de fonctionnement, veuillez contacter l'équipe commerciale de votre région pour obtenir des conseils.

11 Instructions de montage

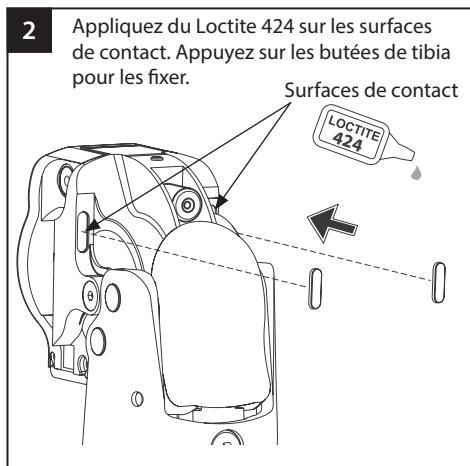
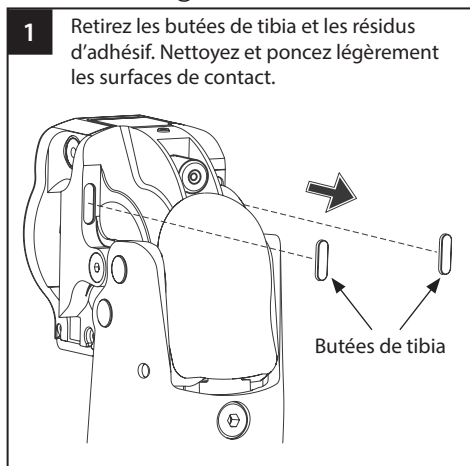
Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.

11.1 Changer les tampons de butée avant

Lors de la pose d'une nouvelle butée avant, réajustez toujours et, le cas échéant, vérifiez la longueur du vérin si celui-ci est équipé d'un tourillon réglable. (Voir *Réglage de la butée avant - Tourillon réglable.*)

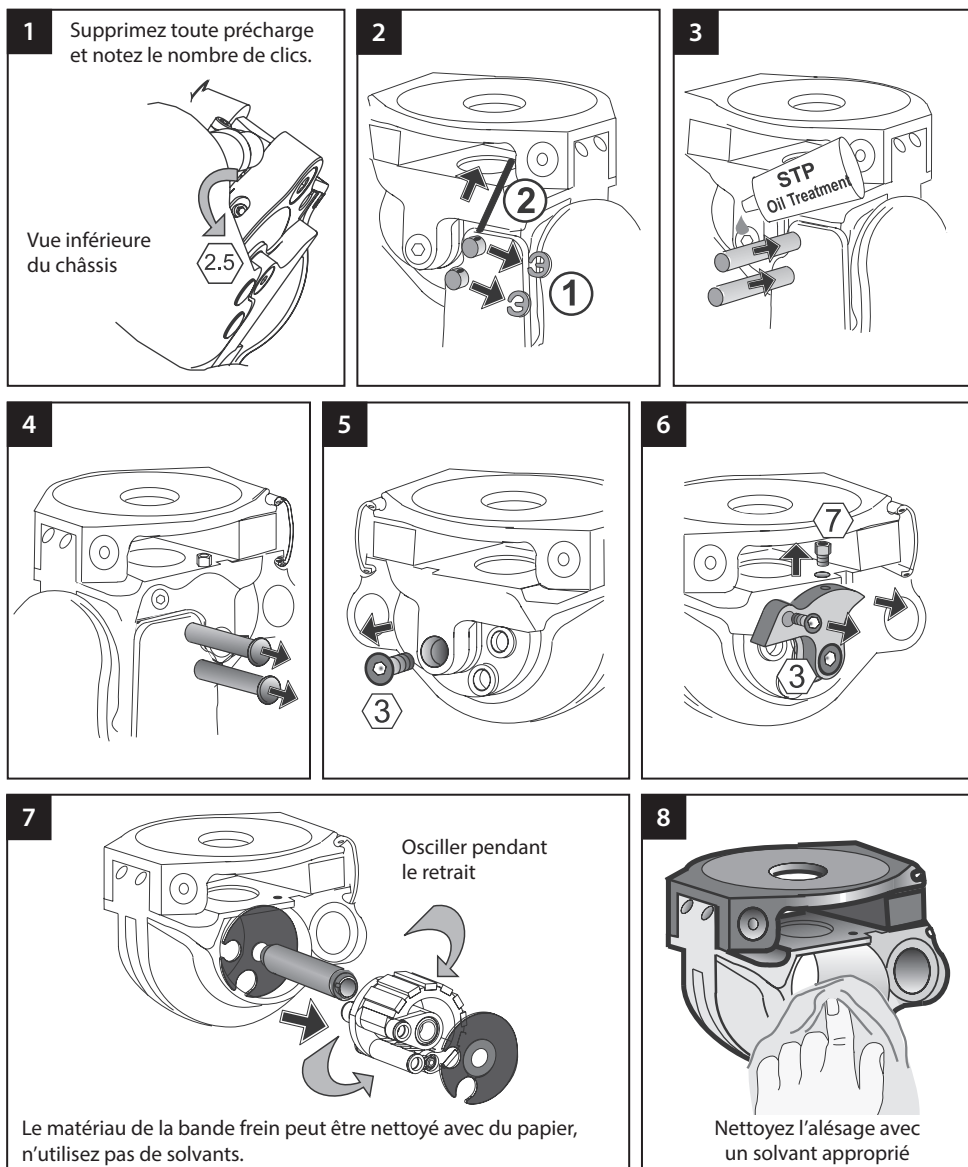


11.2 Changer les butées de tibia



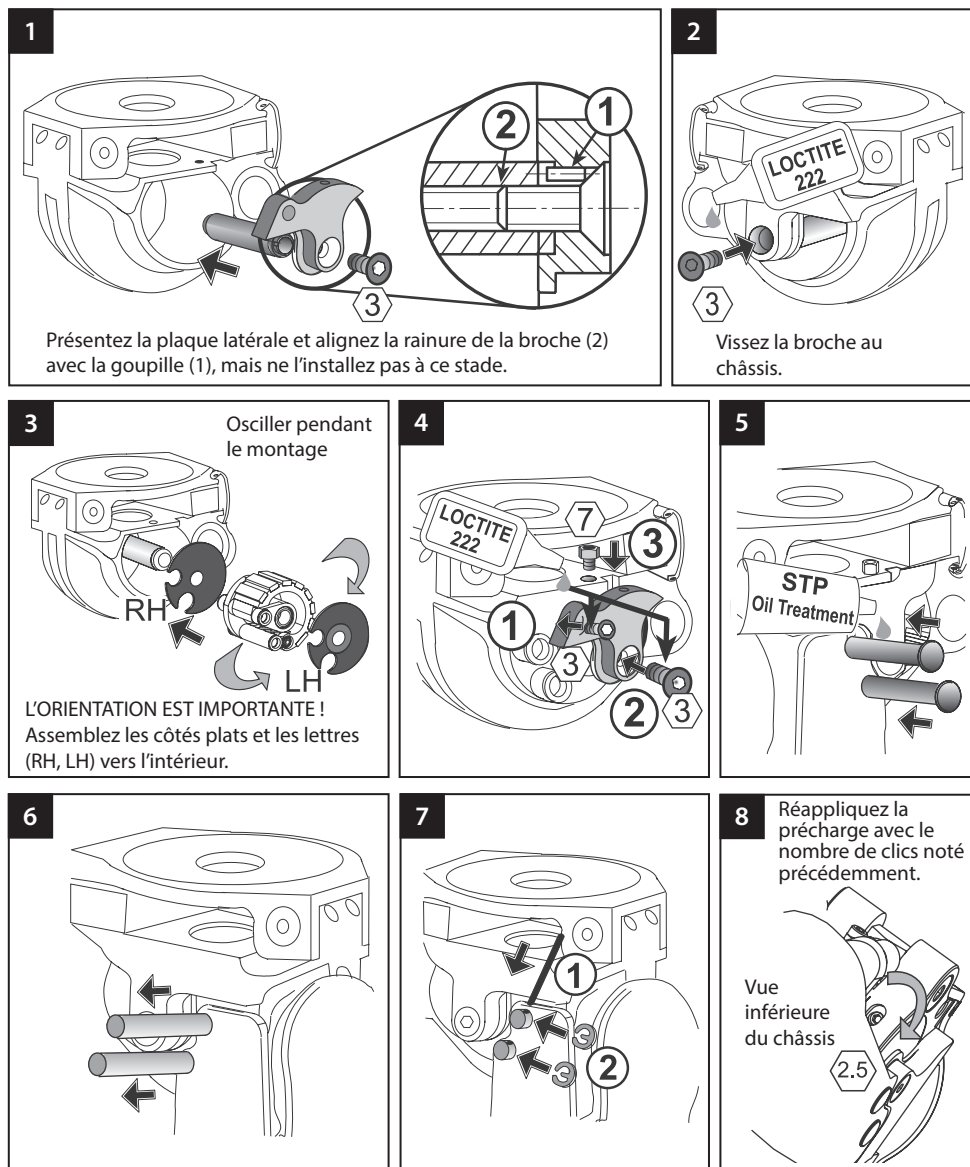
11.3 Retirer le mécanisme ESK+

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.



11.4 Remplacement du mécanisme ESK+

Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.



12 Données techniques

Plage de températures de fonctionnement et de stockage : -10 °C à 50 °C

Poids de l'élément :

4 boulons 1,15 kg

Boulon unique Stanceflex 1,27 kg

Niveau d'activité : 2-3 (4)

Poids maximum de l'utilisateur :

Niveau d'activité : 2 à 3 125 kg

Niveau d'activité : 4 100 kg

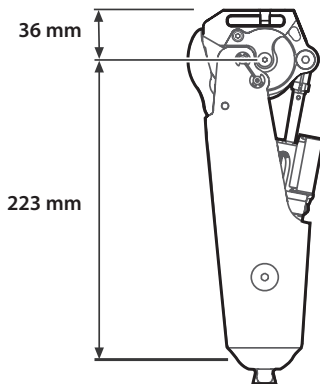
Attache proximale : 4 boulons
ou boulon unique Stanceflex
(Blatchford)

Attache d'alignement distale : Serre-tube de 30 mm
ou pyramide mâle
(Blatchford)

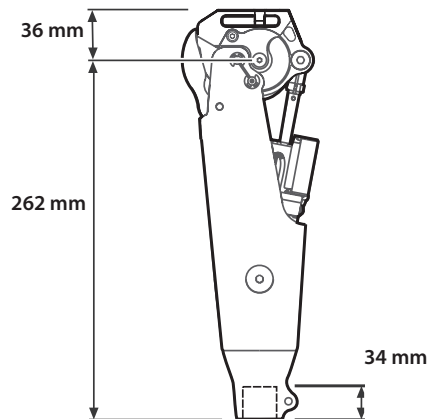
Hauteur de construction : (Voir les schémas ci-dessous.)

Hauteur de construction

4 boulons

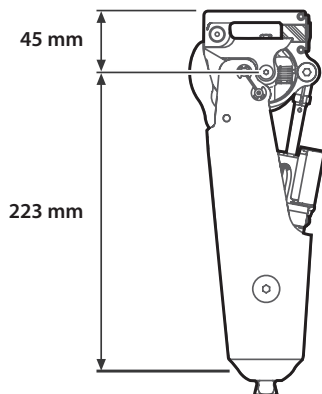


Pyramide distale

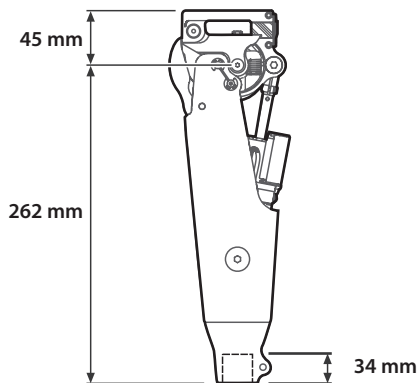


Serre-tube distal de 30 mm

Stanceflex



Pyramide distale



Serre-tube distal de 30 mm

13 Pour commander

	Serre-tube distal de 30 mm			Pyramide distale		
Adaptateur à 4 boulons	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	Genou SmartIP	Adaptateur à 4 boulons	Serre-tube distal 30 mm	Genou SmartIP	Adaptateur à 4 boulons	Pyramide distale
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	Genou SmartIP	Stanceflex	Serre-tube distal 30 mm	Genou SmartIP	Stanceflex	Pyramide distale

Pièces de rechange

Élément	Réf.
Genou Stanceflex	239149
Tige d'alignement du mécanisme de l'ESK	234914
Coussinet de butée avant	234903
Kit de mécanisme de stabilisation ESK+	239949
Butée de tibia	233810

Caoutchouc Stanceflex

Élément	Réf.
25° Rose (Mou)	231608
35° Blanc	231606
45° Orange (Équipement standard)	231607
70° Bleu (Dur)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et pour les usages prévus. Le dispositif doit être entretenu conformément au mode d'emploi fourni avec ce dernier. Le fabricant n'est pas responsable des conséquences négatives causées par des combinaisons de composants qu'il n'a pas lui-même autorisées.

Conformité CE

Ce produit répond aux exigences du règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Ce produit a été classé comme dispositif de classe I selon les règles de classification énoncées à l'Annexe VIII de la réglementation. Le certificat de déclaration de conformité de l'UE est disponible à l'adresse internet suivante : www.blatchford.co.uk



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

La combinaison avec des produits de la marque Blatchford est approuvée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et au règlement relatif aux dispositifs médicaux (RDM), y compris les essais structurels, la compatibilité dimensionnelle et le contrôle des performances sur le terrain.

La combinaison avec d'autres produits marqués CE doit être effectuée en vue d'une évaluation locale des risques documentée, effectuée par un praticien.

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois, la bande frein est garantie 12 mois.

L'utilisateur doit savoir que des changements ou des modifications non expressément approuvés peuvent annuler la garantie, les licences d'exploitation et les exemptions.

Consultez le site web de Blatchford pour obtenir la déclaration de garantie complète actuelle.

Signalement des incidents graves

Dans le cas peu probable où un incident grave surviendrait en rapport avec ce dispositif, il doit être signalé au fabricant et à votre autorité nationale compétente. Aspects environnementaux



Ce symbole indique que le produit contient des composants électriques/électroniques et/ou des batteries qui ne doivent pas être jetés avec les déchets ordinaires ou être incinérés à la fin de la vie du produit.

À la fin de la vie du produit, tous les composants électriques/électroniques et/ou les batteries doivent être recyclés ou éliminés conformément aux réglementations en vigueur pour le traitement des DEEE (déchets d'équipements électriques et électroniques), ou aux réglementations locales équivalentes. Le reste du produit doit également être recyclé, si possible, conformément aux réglementations locales en matière de recyclage des déchets.

Pour aider à prévenir les dommages potentiels à l'environnement ou à la santé humaine dus à l'élimination non contrôlée des déchets, Blatchford propose un service de reprise. Veuillez contacter le service clientèle pour de plus amples informations.

Conserver l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé au praticien de conserver l'étiquette de l'emballage comme trace du dispositif fourni.

Reconnaissance des marques

SmartIP et Blatchford sont des marques déposées de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Royaume-Uni

Inhalt.....	46
1 Beschreibung und Verwendungszweck	47
2 Sicherheitsinformationen	48
3 Aufbau.....	49
4 Funktion.....	50
5 Wartung.....	50
6 Verwendungseinschränkungen.....	51
7 Statischer Aufbau.....	52
8 Einrichtung der Prothese.....	53
8.1 Betrieb von SmartIP	53
8.2 Feineinstellung	53
8.3 Einstellung des Polsterungsventils	54
8.4 Verwendung des Reset-Schalters.....	55
9 Ratschläge für Ausrichtung und Stabilitätsanpassung	56
10 Ratschläge für die Anpassung	57
10.1 Ersetzen des Stanceflex-Gummis	57
10.2 Einstellung des vorderen Stopps – einstellbarer Zapfen.....	58
10.3 Weitere Einstellungen	59
11 Montageanweisungen	60
11.1 Wechseln des Puffers am vorderen Stopp	60
11.2 Wechseln der Schienbein-Stopps	60
11.3 Entfernen des ESK+ Mechanismus	61
11.4 Ersetzen des ESK+ Mechanismus	62
12 Technische Daten.....	63
13 Bestellinformationen	64

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für die Verwendung durch Fachpersonal und Anwender konzipiert, außer anderweitig angegeben.

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf SmartIP.

Stellen Sie bitte sicher, dass Sie die gesamte Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben, insbesondere jegliche Anweisungen zu Sicherheit und Wartung.

Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität vorgesehen. Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Das Produkt ist ein von einem programmierbaren Mikroprozessor gesteuertes Knie mit einstellbarer terminaler Stoßbelastung, Extensionsdämpfung und gewichtsaktivierter Standregelung.

Eigenschaften

- Intelligente Programmierung für Flexionskontrolle
- Manuell einstellbare terminale Stoßbelastung und Extensionskontrolle
- Komfortables Gehen von sehr niedrigen bis zu hohen Geschwindigkeiten
- Gleichmäßige Geschwindigkeitsprogression durch verbessertes Programm
- Gewichtsaktivierte Standregelung
- Stanceflex-Option für mehr Komfort
- Batteriebensdauer von 9 bis 12 Monaten bei normalem Gebrauch
- 140° Knieflexion
- 4-Schrauben-Option verringert Aufbauhöhe

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt wird für Anwender empfohlen, die das Potenzial haben, die Mobilitätsklasse 2 oder 3 zu erreichen. Manche Anwender der Mobilitätsklasse 4 profitieren möglicherweise ebenfalls vom Produkt (es gelten für alle Mobilitätsklassen Gewichtsbeschränkungen, siehe *Technische Daten*).

Natürlich gibt es Ausnahmen, und wir möchten in unseren Empfehlungen Raum für einzigartige, individuelle Umstände lassen. Daher sollten derartige Entscheidungen mit vernünftiger und durchdachter Begründung erfolgen.

Mobilitätsklasse 2

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial für Mobilität mit der Möglichkeit, niedrige Hindernisse in der Umwelt zu überwinden, beispielsweise Bordsteinkanten, Treppen oder unebenen Untergrund. Typisch für Personen mit begrenzter Mobilität in der Gesellschaft.

Mobilitätsklasse 3

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, Mobilität mit variabler Schrittfrequenz zu erreichen. Typisch für allgemein mobile Personen mit der Fähigkeit, die meisten Hindernisse in der Umgebung zu überwinden, und mit beruflicher, therapeutischer oder sportlicher Betätigung, die eine Nutzung der Prothese über einfache Fortbewegung hinaus erfordert.

Mobilitätsklasse 4

Mit der Möglichkeit oder dem Potenzial für prothetische Mobilisierung, die über grundlegende Mobilisierung hinausgeht und starke Stöße, hohe Belastungen oder hohe Energieeinwirkung umfasst. Typisch für die prothetischen Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Gegenanzeigen

Das Produkt eignet sich möglicherweise nicht für Mobilitätsklasse 1.

Mobilitätsklasse 1

Hat die Fähigkeit oder das Potenzial, eine Prothese bei Transfers oder beim Gehen auf ebenem Untergrund bei fester Schrittfrequenz zu nutzen. Typisch für Personen mit begrenzter oder unbegrenzter Mobilität im Haushalt.

Klinischer Nutzen

Mikroprozessorgesteuerte Schwungvorrichtung (IP) bietet nachweislich:

- Erhöhte Stabilität und Mobilität auf Schrägen und Treppen, verglichen mit nicht mikroprozessorgesteuerten Knien
- Geringerer Energieaufwand und kognitive Forderung, verglichen mit nicht mikroprozessorgesteuerten Knien
- Einfacheres Gehen bei verschiedenen Geschwindigkeiten, verglichen mit nicht mikroprozessorgesteuerten Knien

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitsinformationen hervor, die genau befolgt werden müssen.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.



Sämtliche Veränderungen in der Leistung der Prothese, wie z. B. Instabilität, doppelte Wirkung, eingeschränkte oder ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



Benutzen Sie beim Treppabgehen oder in ähnlichen Situationen immer ein Gelände (falls vorhanden).



Jegliche übermäßige Veränderungen der Fersenhöhe nach Fertigstellung der Ausrichtung können sich negativ auf die Funktion der Prothese auswirken.



Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.



Beim Tragen schwerer Lasten ist Vorsicht geboten, da sie die Stabilität des Produkts negativ beeinflussen können.



Der Anwender sollte sein Fachpersonal kontaktieren, wenn sich sein Zustand verändert.



Vermeiden Sie jede Aussetzung gegenüber extremer Wärme und/oder Kälte.



Montage, Wartung und Reparatur des Produkts dürfen nur von ausreichend qualifiziertem Fachpersonal ausgeführt werden.



Der Anwender darf die Einstellung des Produkts nicht verändern oder manipulieren.



Das Produkt darf nicht im Wasser oder beim Duschen genutzt werden. Wenn die Extremität mit Wasser in Berührung kommt, sollte sie umgehend trocken gewischt werden.



Vermeiden Sie starke Magnetfelder, elektrische Störquellen und Atmosphären mit Flüssigkeiten und/oder Stäuben.



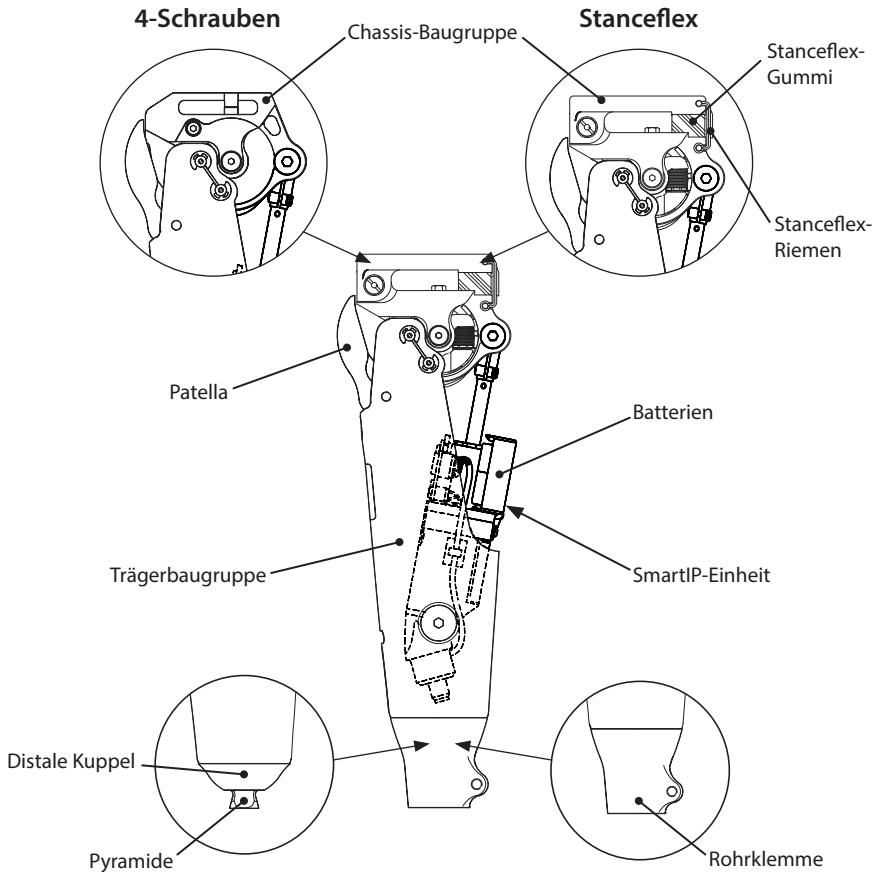
Wenden Sie sich an Ihren Dienstleister, falls das Produkt mit einem Schrittmacher oder einem anderen elektronischen Medizinprodukt verwendet werden soll.

3 Aufbau

Hauptteile

- Trägerbaugruppe Karbonfaserverbundmaterial und Edelstahl
- Chassis-Baugruppe Aluminiumlegierung, Edelstahl, technisches Thermoplast, glasfaserverstärktes (asbestfreies) Reibungsmaterial.
- Distale Kuppel Aluminiumlegierung
- Distale Pyramide Titan mit Edelstahlbolzen
- Distale Rohrklemme Aluminiumlegierung
- Patella Technisches Thermoplast
- Stanceflex-Gummi Naturkautschuk
- Stanceflex-Riemen Kevlar
- SmartIP-Einheit Aluminiumlegierung, Edelstahl, Titan, technisches Thermoplast, Elektronikkomponenten, Batterien

Komponentenidentifikation



4 Funktion

Das Produkt ist eine uniaxiale Konstruktion mit einem Knie-Drehpunkt, der ein Chassis mit einem Träger verbindet. Im Chassis befindet sich ein gewichtsaktivierter, stabilisierender Kniemechanismus. Der Stabilisierungsmechanismus hat eine resiliente Wirkung, die für begrenzte Standphasenflexion unter Belastung sorgt und Stoßbelastungen beim Fersenaufprall aufnimmt.

Das Stanceflex Knie-Chassis ist drehbar mit einer oberen Platte verbunden, die federnd von einem Gummiblock gestützt wird. Dies sorgt für eine erhöhte Standphasenflexion unter Belastung, sodass Stoßbelastungen beim Fersenaufprall stärker aufgenommen werden.

In der Rahmenbaugruppe befindet sich ein Kniesteurzylinder zwischen dem posterioren Drehpunkt des Chassis und dem distalen Drehpunkt des Trägers.

Der SmartIP-Steuerzylinder enthält Sensoren, die die Gehgeschwindigkeit überwachen und den Flexionswiderstand automatisch anpassen. Die Extensionskontrolle erfolgt über eine feste Einstellung am terminalen Stoßdämpfer.

5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Melden Sie dem Fachpersonal/Dienstleister jegliche Veränderungen der Produktleistung, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit, eingeschränkte/übermäßige Rotation oder deutlichen Verschleiß.

Informieren Sie die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus.

Reinigung

Reinigen Sie die äußeren Oberflächen mit einem feuchten Tuch und milder Seife. Verwenden Sie keine aggressiven Reiniger.

Die übrigen Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Diese Wartung darf nur von kompetenten Personen (Techniker oder ausreichend geschultes Fachpersonal) durchgeführt werden.

Um optimale Leistung zu erhalten, wird eine jährliche Inspektion auf ungewöhnliche Geräusche, Spiel und Stabilität empfohlen. Aufgrund von Faktoren wie der Aktivität des Anwenders, Nutzungshäufigkeit und Stabilitätseinstellung des Knies sind möglicherweise häufigere Inspektionen erforderlich.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheits- und Wartungsinformationen für Anwender gelesen und verstanden hat.

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass eine regelmäßige Sichtprüfung des Produktes empfohlen wird und dass Leistungsveränderungen des Produkts dem Dienstleister mitgeteilt werden müssen. Leistungsveränderungen können umfassen: erhöhte oder verringerte KniestEIFigkeit, Instabilität, verringerte Knieunterstützung (freie Bewegung), ungewöhnliche Geräusche.

Wenn dieses Produkt für extreme Aktivitäten verwendet wird, müssen das Wartungsniveau und -intervall geprüft und bei Bedarf technische Unterstützung und Beratung eingeholt werden, damit ein neuer Wartungsplan entsprechend der Häufigkeit und Art der Aktivitäten erstellt werden kann. Dies sollte anhand einer lokalen Risikobeurteilung erfolgen, die von einer qualifizierten Person durchgeführt wird.

6 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

Es sollte eine lokale Risikobeurteilung basierend auf Mobilität und Nutzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt.

In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

Umwelt

Vermeiden Sie den Kontakt des Produkts mit korrosiven Stoffen wie Wasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Vermeiden Sie außerdem abrasive Umgebungen wie beispielsweise Sand, da dies zu vorzeitigem Verschleiß führen kann.

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -10 °C und 50 °C vorgesehen

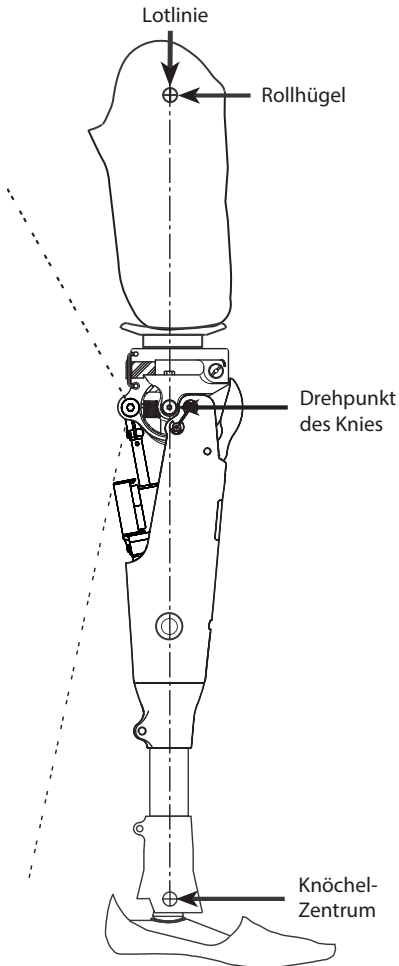


Für den Außenbereich geeignet

7 Statischer Aufbau

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

1. Führen Sie den statischen Aufbau entsprechend der folgenden Darstellung aus.

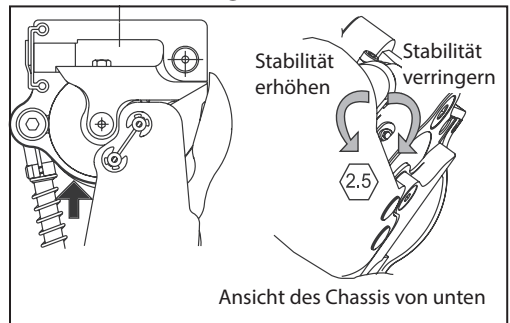


2. Gehversuche.



Die ESK+ Funktion muss beim Träger bestätigt werden, bevor dieser mit der Prothese geht. (Siehe Ratschläge für Ausrichtung und Stabilitätsanpassung)

Einstellung für Federsäule



Bringen Sie die Prothese in volle Extension, um auf die Einstellung zuzugreifen.

Drehen Sie die EINSTELLUNG FÜR DIE FEDERSÄULE, um die gewünschte Stabilität für den individuellen Anwender zu erreichen. Hinweis: Bei der Einstellung sind deutliche Klicks zu hören, und die Einstellung ist selbstarretierend.

Ziehen Sie das FEDERBEIN an, um die Stabilität zu verringern.

Lösen Sie das FEDERBEIN, um die Stabilität zu erhöhen – siehe oben.

Bei Bedarf kann die Einstellung auf die Werkseinstellung zurückgesetzt werden. Reduzieren Sie dafür die Stabilität um sechs hörbare Klicks ab der maximalen Stabilitätseinstellung.

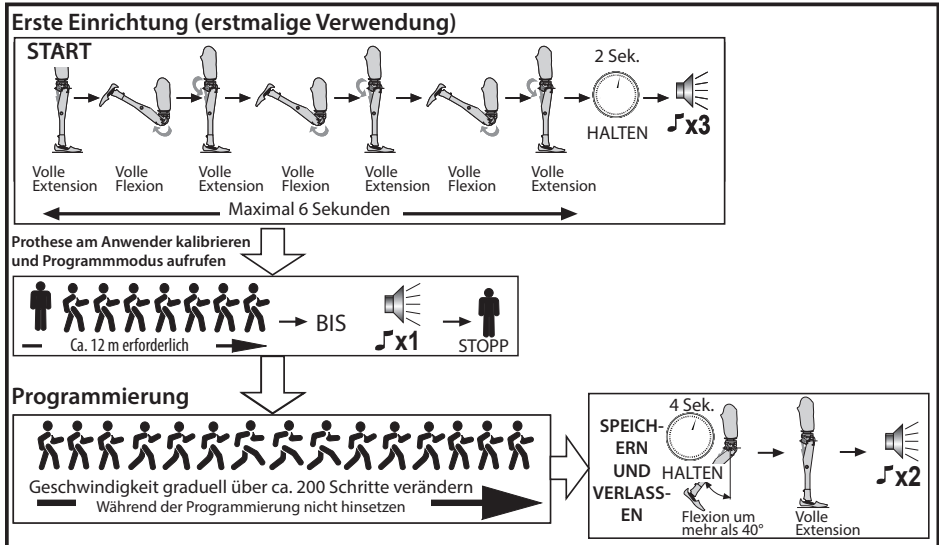
8 Einrichtung der Prothese

Stellen Sie den statischen Aufbau wie in den Anpassungsanweisungen für ESK+ (geliefert mit dem Modul) ein.

Einstellung des Polsterungsventils – falls der Anwender nach der ersten Programmierung eine zu starke oder zu geringe Dämpfung am Ende des Schwungs bemerkt, kann das Polsterungsventil eingestellt werden. (Siehe *Einstellung des Polsterungsventils*) Einer Einstellung am Polsterungsventil MUSS eine Feineinstellung folgen. (Siehe *Feineinstellung*)

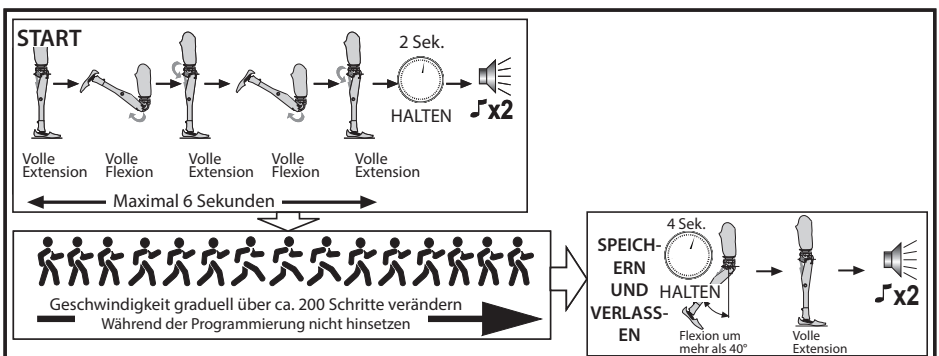
8.1 Betrieb von SmartIP

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



8.2 Feineinstellung

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich an Fachpersonal und Anwender.



8.3 Einstellung des Polsterungsventils

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Stellen Sie das Polsterungsventil vor der Programmierung ein.

Für eine höhere terminale Stoßdämpfung drehen Sie das Ventil im Uhrzeigersinn (2,5 A/F-Schraubenschlüssel).

Passen Sie den Polsterungswiderstand an, während die amputierte Person langsam geht.

Bei dieser Geschwindigkeit muss die Dämpfung auf den höchsten Widerstand eingestellt werden, der noch eine volle Knieextension und den Erhalt der Extension während der gesamten Standphase ermöglicht. Damit sollten terminale Stoßwirkungen bei höheren Geschwindigkeiten vermieden werden.

Nehmen Sie im weiteren Verlauf der Tests die Feineinstellung vor und bestätigen dabei immer, dass die Prothese bei langsamem Gehen vollständig in Extension geht.

Hinweis... Typische Schritte sind 1/4-Drehungen, bis das Ventil einen Effekt aufweist. Danach werden kleinere Schritte zur Optimierung der terminalen Stoßbelastung genutzt.



8.4 Verwendung des Reset-Schalters

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Erste Einrichtung, Kalibrierung und Programmierung

- Auswahl der werksseitigen Standardprogrammeinstellungen
 - Aufrufen des Kalibrierungsmodus, gefolgt vom Programmiermodus.
1. Reset-Taste drücken, bestätigt von 1 Piepton.
 2. Innerhalb von 2 Sekunden Reset-Taste erneut drücken, bestätigt von 2 Pieptönen.
 3. Innerhalb von 2 Sekunden Reset-Taste erneut drücken, bestätigt von 3 Pieptönen.

Feineinstellung

- Aufrufen des Programmiermodus, beginnend mit den aktuellen Programmeinstellungen
1. Reset-Taste drücken, bestätigt von 1 Piepton.
 2. Innerhalb von 2 Sekunden Reset-Taste erneut drücken, bestätigt von 2 Pieptönen.

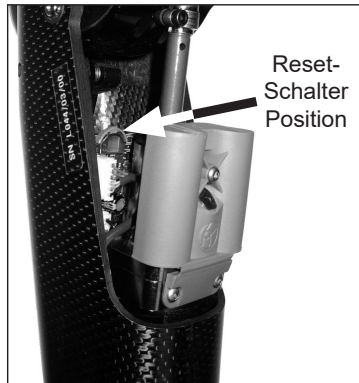
Grundlegendes Zurücksetzen

- Setzt die vom Anwender programmierten Einstellungen in den normalen Betriebsmodus zurück.
1. Reset-Taste drücken, bestätigt von 1 Piepton.

Hinweis... Ein grundlegendes Zurücksetzen muss nach jedem Einsetzen von Batterien erfolgen.

Wann würden Sie einen der oben genannten Zurücksetzungsvorgänge durchführen?

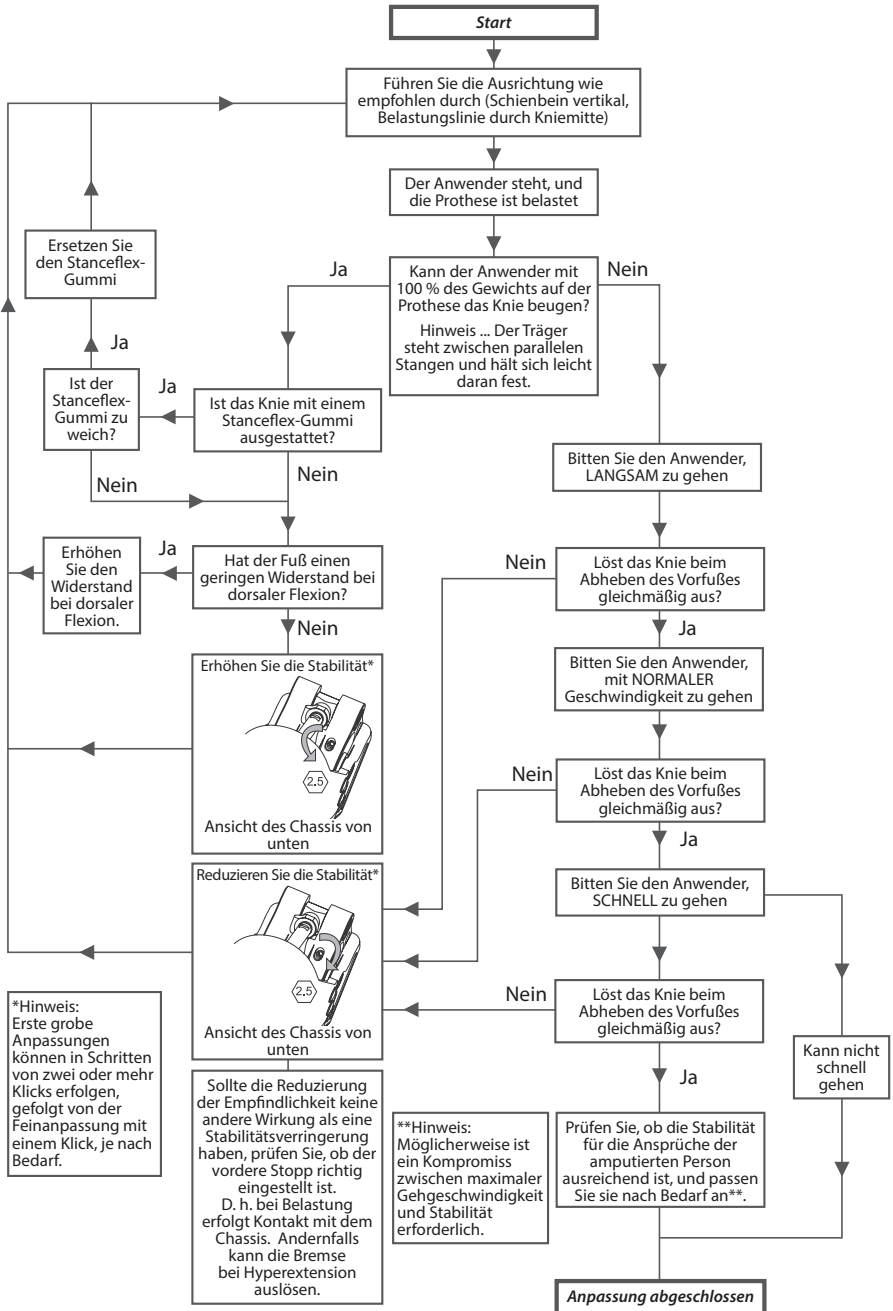
- Keine Reaktion der Prothese beim Testen einer Knieaktivierungssequenz
- Modus der Prothese unbekannt
- Nach dem Austausch oder erneuten Einsetzen der Batterien (grundlegendes Zurücksetzen)



Muss das Produkt an Blatchford zurückgegeben werden, entfernen und entsorgen Sie bitte die Batterien. (Entsorgung gemäß den vor Ort geltenden Abfallvorschriften).

9 Ratschläge für Ausrichtung und Stabilitätsanpassung

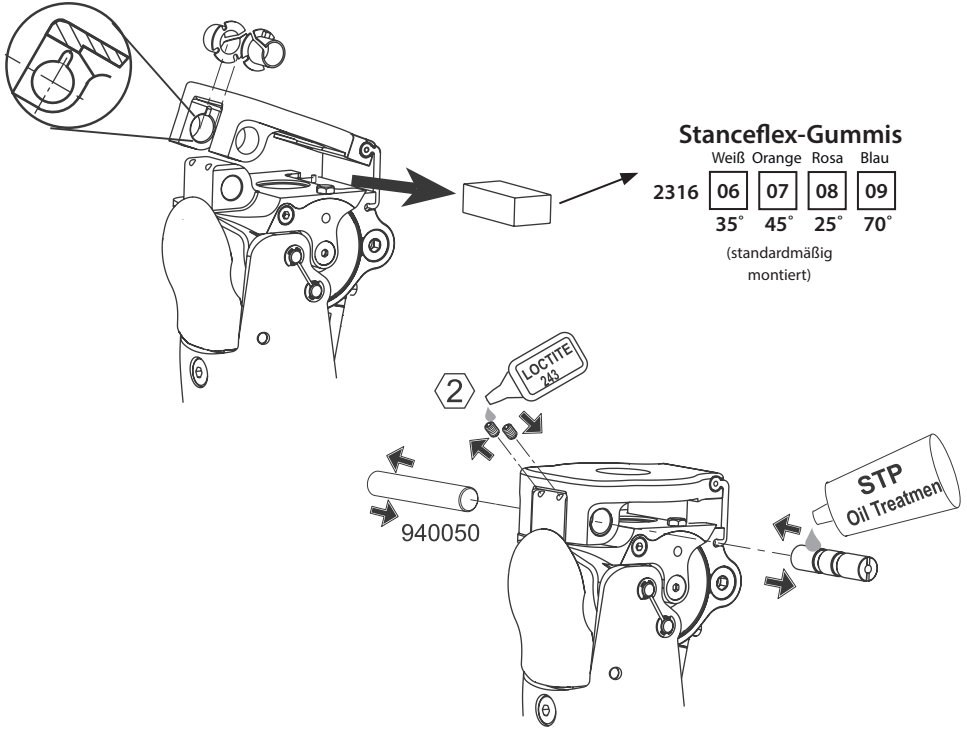
Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



10 Ratschläge für die Anpassung

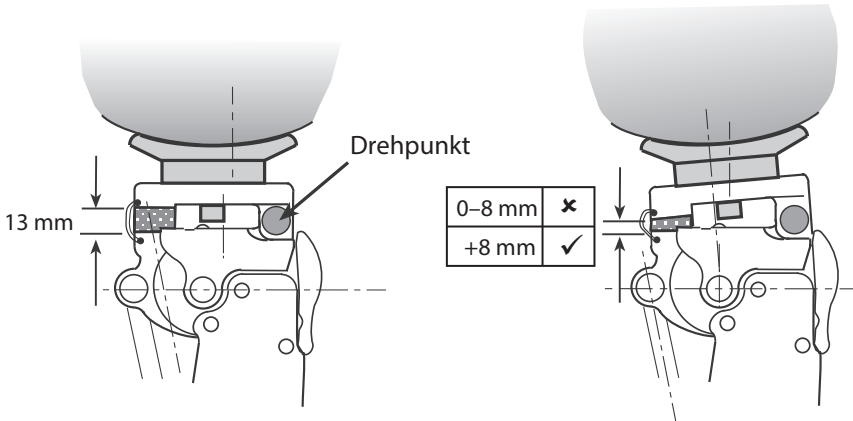
Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

10.1 Ersetzen des Stanceflex-Gummis



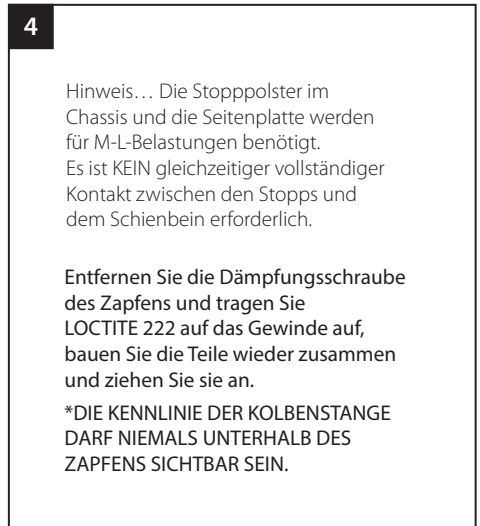
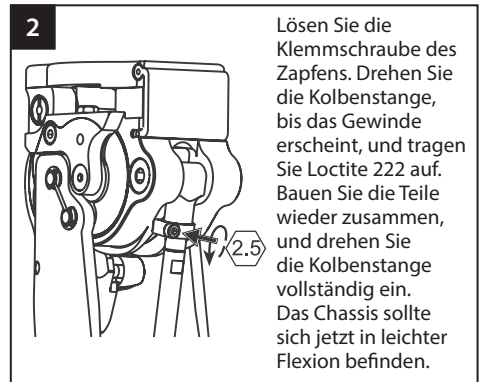
Statisch

Knieflexion nach Fersenaufprall



10.2 Einstellung des vorderen Stopps – einstellbarer Zapfen

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.



Einstellung des vorderen Stopps – nicht einstellbare, intelligente Prothese

(wie bei älteren SmartIP-Modellen.)

Bei Verwendung dieser Zylinder ist keine Einstellung notwendig. Hier muss der vordere Stopp, wie in Phase 1 dargestellt, vollständig angezogen werden.

10.3 Weitere Einstellungen

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Symptom	Lösung
Knie stabilisiert sich nicht	Erhöhen Sie die Empfindlichkeit von ESK+
	Bewegen Sie den Schaft nach anterior
	Ersetzen sie den Stabilisierungsmechanismus, falls das freie Ende der Bremse beschädigt ist
	Prüfen Sie den Stanceflex-Gummi und ersetzen ihn bei Bedarf (Siehe minimale Dicke bei Kompression im Abschnitt <i>Knieflexion nach Fersenaufprall</i>)
Knie löst sich nicht	Verringern Sie die Empfindlichkeit von ESK+
	Prüfen Sie die Kolbenstange auf die korrekte Längeneinstellung
	Bewegen Sie den Schaft nach posterior
Fersenhebung in der Schwungphase zu hoch	Siehe Gebrauchsanweisung des Steuerzylinders
Fersenhebung in der Schwungphase zu gering	Siehe Gebrauchsanweisung des Steuerzylinders
Anwender spürt terminale Stoßbelastung	Siehe Gebrauchsanweisung des Steuerzylinders
Produkt erreicht während der Schwungphase keine volle Extension	Siehe Gebrauchsanweisung des Steuerzylinders

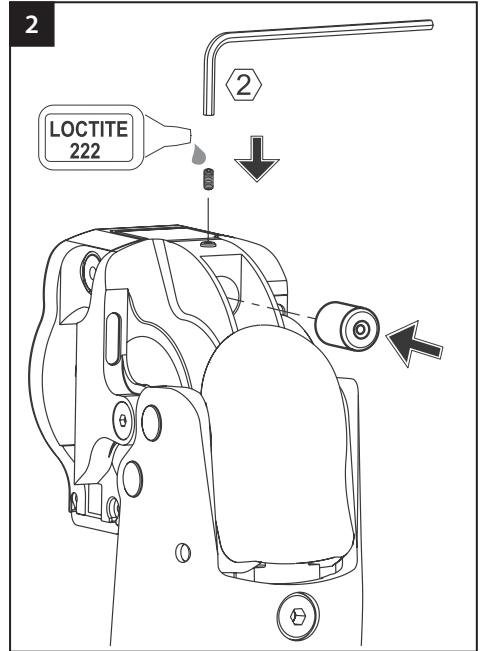
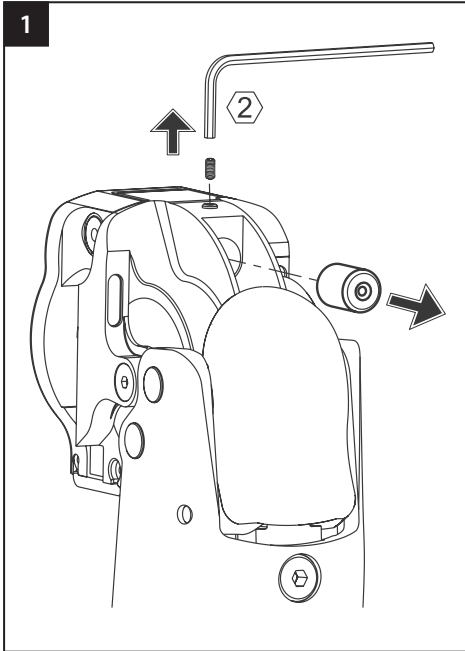
Falls nach Befolgen dieser Punkte immer noch Funktionsprobleme bestehen, wenden Sie sich für weitere Ratschläge bitte an das Vertriebsteam Ihrer Region.

11 Montageanweisungen

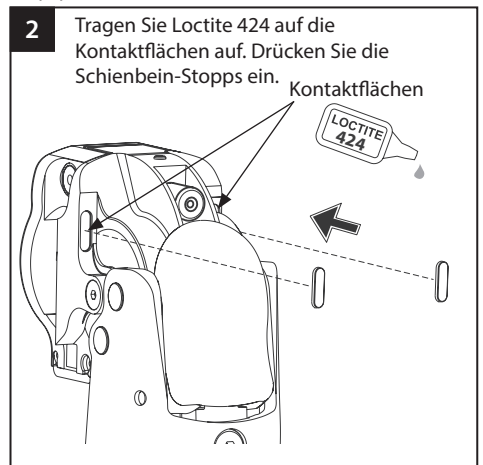
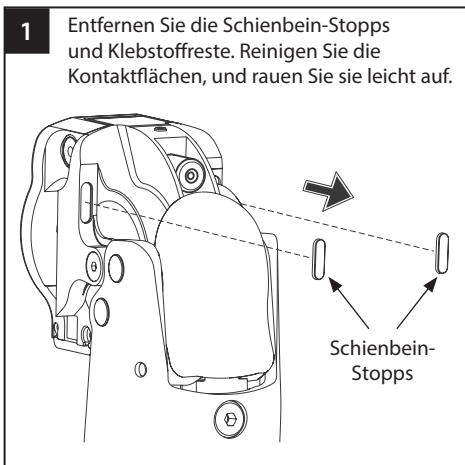
Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

11.1 Wechseln des Puffers am vorderen Stopp

Führen Sie bei der Montage eines neuen vorderen Stopps immer eine Neueinstellung durch, und prüfen Sie bei Bedarf die Zylinderlänge, wenn dieser über einen einstellbaren Zapfen verfügt. (Siehe *Einstellung des vorderen Stopps – einstellbarer Zapfen*.)

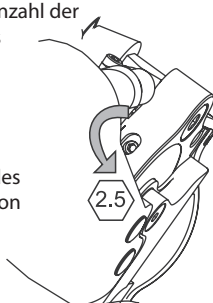
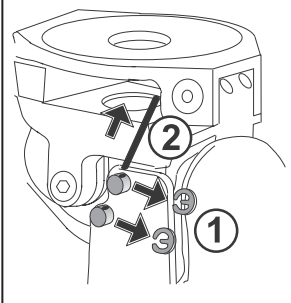
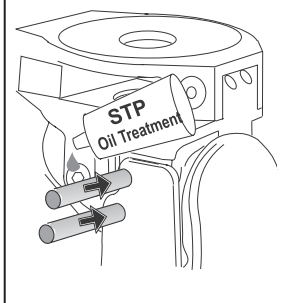
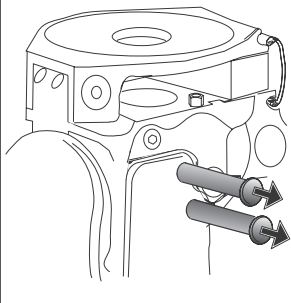
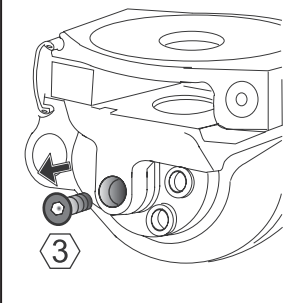
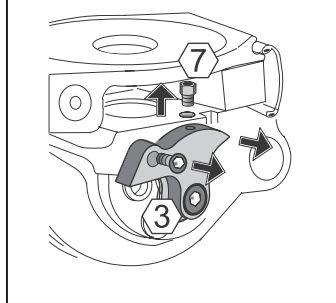
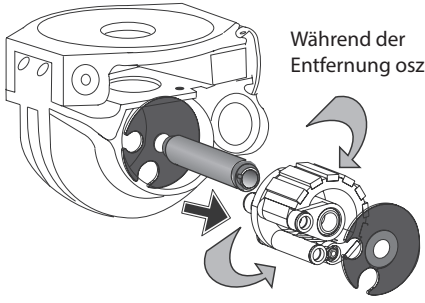
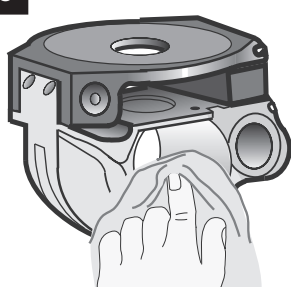


11.2 Wechseln der Schienbein-Stopps



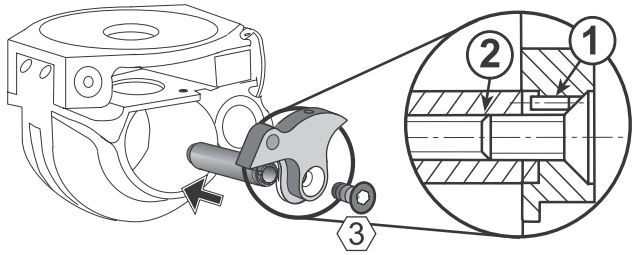
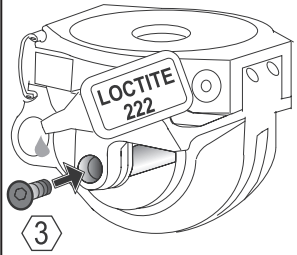
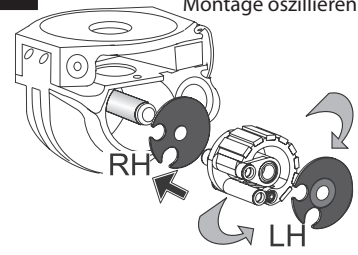
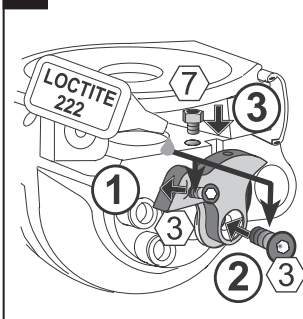

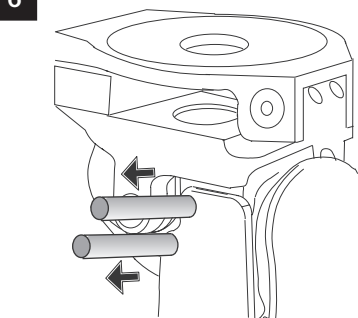
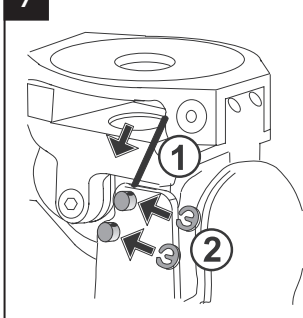

11.3 Entfernen des ESK+ Mechanismus

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

<p>1 Entfernen Sie alle Vorbelastungen, und notieren die Anzahl der Klicks</p> <p>Ansicht des Chassis von unten</p> 	<p>2</p> 	<p>3</p> 
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 
<p>7</p>  <p>Während der Entfernung oszillieren</p> <p>Das Bremsbandmaterial kann mit Papiertüchern saubergewischt werden; keine Lösungsmittel verwenden.</p>		<p>8</p>  <p>Reinigen Sie die Bohrung mit einem geeigneten Lösungsmittel</p>

11.4 Ersetzen des ESK+ Mechanismus

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

<p>1</p>  <p>Richten Sie an der Seitenplatte den Schlitz in der Spindel (2) am Passstift (1) aus, aber montieren Sie noch nichts.</p>	<p>2</p>  <p>Schrauben Sie die Spindel am Chassis fest.</p>	
<p>3</p> <p>Während der Montage oszillieren</p>  <p>RH LH</p> <p>DIE AUSRICHTUNG IST WICHTIG! Bauen Sie die flachen Seiten zusammen, wobei die Buchstaben (RH, LH) nach innen zeigen.</p>	<p>4</p>  <p>LOCTITE 222</p>	<p>5</p>  <p>STP Oil Treatment</p>
<p>6</p> 	<p>7</p> 	<p>8</p> <p>Bringen Sie die Vorbelastung mit der notierten Anzahl von Klicks wieder auf.</p> <p>Ansicht des Chassis von unten.</p>  <p>2.5</p>

12 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung: -10 °C bis 50 °C

Komponentengewicht:

4-Schrauben 1,15 kg

Stanceflex mit Einzelschraube 1,27 kg

Mobilitätsklasse: 2–3(4)

Maximales Anwendergewicht:

Mobilitätsklassen 2–3 125 kg

Mobilitätsklasse 4 100 kg

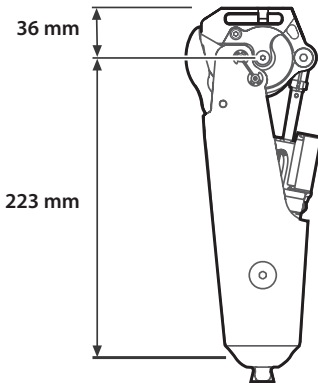
Proximale Befestigung: 4-Schrauben
oder Stanceflex mit Einzelschraube
(Blatchford)

Befestigung für distale Ausrichtung: 30 mm-Rohrklemme
oder Pyramide (Einschub)
(Blatchford)

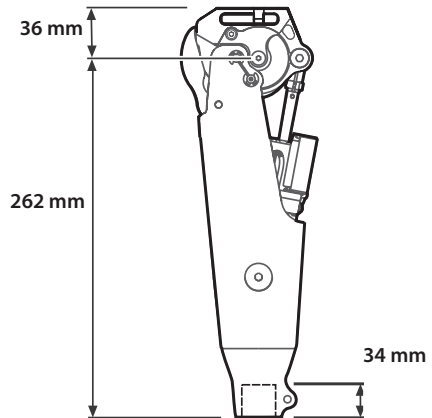
Aufbauhöhe: (Siehe nachfolgende Darstellungen.)

Aufbauhöhe

4-Schrauben

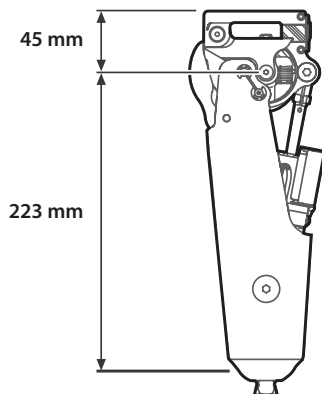


Distale Pyramide

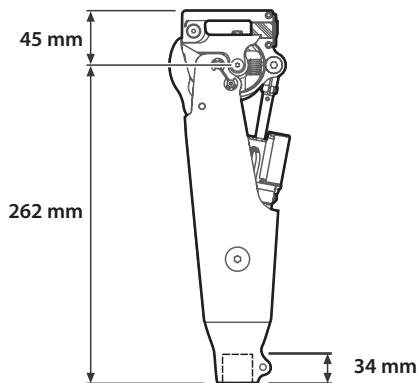


30 mm distale Rohrklemme

Stanceflex



Distale Pyramide



30 mm distale Rohrklemme

13 Bestellinformationen

	30 mm distale Rohrklemme			Distale Pyramide		
4-Schrauben-Adapter	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	SmartIP Knie	4-Schrauben-Adapter	Distale Rohrklemme 30 mm	SmartIP Knie	4-Schrauben-Adapter	Distale Pyramide
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	SmartIP Knie	Stanceflex	Distale Rohrklemme 30 mm	SmartIP Knie	Stanceflex	Distale Pyramide

Ersatzteile

Artikel	Teile- Nr.
Stanceflex Knie-Baugruppe	239149
Ausrichtungsstift für ESK-Mechanismus	234914
Stoppolster vorne	234903
Kit für Stabilisierungsmechanismus für ESK+	239949
Schienbein-Stopp	233810

Stanceflex-Gummi

Artikel	Teile- Nr.
25° rosa (weich)	231608
35° weiß	231606
45° orange (standardmäßig montiert)	231607
70° blau (hart)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Haftung

Der Hersteller empfiehlt, das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für die angegebenen Zwecke zu verwenden. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für nachteilige Ergebnisse, die durch nicht autorisierte Komponentenkombinationen entstanden sind.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der europäischen Richtlinie EU 2017/745 für Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend den Klassifizierungskriterien in Anhang VIII der Richtlinie als Produkt der Klasse I klassifiziert. Das Zertifikat der EU-Konformitätserklärung steht unter der folgenden Internetadresse zur Verfügung:
www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

Die Kombination mit Produkten der Marke Blatchford ist zulässig basierend auf Tests gemäß den geltenden Normen und der MDR mit strukturellen Tests, dimensionaler Kompatibilität und überwachter Praxisleistung.

Die Kombination mit alternativen, CE-gekennzeichneten Produkten darf nur nach einer dokumentierten lokalen Risikobeurteilung durch eine Fachkraft erfolgen.

Garantie

Das Produkt verfügt über eine 24-monatige und die Bremse über eine 12-monatige Garantie. Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können. Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Bericht schwerer Zwischenfälle

Im unwahrscheinlichen Fall eines schweren Zwischenfalls in Verbindung mit diesem Produkt muss der Zwischenfall dem Hersteller und der für Ihr Land zuständigen Behörde gemeldet werden. Umweltaspekte



Dieses Symbol zeigt an, dass das Produkt elektrische/elektronische Komponenten und/oder Batterien enthält, die am Ende der Produktlebensdauer nicht im Hausmüll entsorgt oder verbrannt werden dürfen.

Am Ende der Produktlebensdauer müssen alle elektrischen/elektronischen Komponenten und/oder Batterien gemäß den aktuellen Vorschriften für die Handhabung von WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) oder den entsprechenden vor Ort geltenden Vorschriften recycelt oder entsorgt werden. Der Rest des Produkts sollte wenn möglich entsprechend den vor Ort geltenden Recyclingvorschriften recycelt werden.

Um potenzielle Umwelt- oder Gesundheitsschäden durch unkontrollierte Abfallentsorgung zu vermeiden, bietet Blatchford einen Rücknahmeservice an. Wenden Sie sich für weitere Details bitte an den Kundenservice.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

Die Fachkraft sollte das Verpackungsetikett als Aufzeichnung zum gelieferten Produkt aufbewahren.

Hinweise zu Handelsmarken

SmartIP und Blatchford sind eingetragene Marken von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Vereinigtes Königreich.

Indice	68
1 Descrizione e finalità	69
2 Informazioni sulla sicurezza	70
3 Struttura.....	71
4 Funzionamento.....	72
5 Manutenzione	72
6 Limiti di utilizzo.....	73
7 Allineamento statico.....	74
8 Configurazione dell'arto.....	75
8.1 Funzionamento SmartIP.....	75
8.2 Messa a punto.....	75
8.3 Regolazione della valvola cuscinetto.....	76
8.4 Utilizzo dell'interruttore di ripristino.....	77
9 Indicazioni per l'allineamento e regolazione della stabilità.....	78
10 Indicazioni di montaggio	79
10.1 Sostituire la gomma Stanceflex	79
10.2 Regolazione dell'arresto frontale – Perno regolabile.....	80
10.3 Altre regolazioni	81
11 Istruzioni di montaggio.....	82
11.1 Sostituzione della gomma di battuta frontale	82
11.2 Sostituzione dei fermi della tibia.....	82
11.3 Rimozione del meccanismo ESK+	83
11.4 Sostituzione del meccanismo ESK+	84
12 Dati tecnici.....	85
13 Informazioni sulle ordinazioni	86

1 Descrizione e finalità

Le presenti istruzioni per l'uso sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti, fatto salvo quanto diversamente specificato.

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento a SmartIP.

Si prega di leggere e accertarsi di avere compreso tutte le istruzioni per l'uso, in particolare tutte le informazioni sulla sicurezza e le istruzioni sulla manutenzione.

Applicazione

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente quale parte di una protesi di arto inferiore.

Prodotto destinato all'utilizzo da parte di un solo paziente.

Il dispositivo è un ginocchio programmabile controllato da microprocessori con impatto terminale regolabile, smorzamento dell'estensione e controllo della posizione eretta controllata dal peso.

Caratteristiche

- Programmazione Smart per controllo della flessione
- Impatto terminale regolabile manualmente e controllo dell'estensione
- Andatura confortevole con velocità di camminata da molto lenta a veloce
- Progressione della velocità più lineare grazie al programma di potenziamento
- Supporto in appoggio attivato dal peso
- Opzione Stanceflex per un comfort migliore
- Durata della batteria prevista di 9-12 mesi in caso di uso normale
- Flessione del ginocchio a 140°
- L'opzione a 4 viti riduce l'ingombro verticale

Livello di attività

Il dispositivo è consigliato per pazienti con potenziale livello di attività fino a 2 o 3. Anche alcuni pazienti con livello di attività 4 possono beneficiare di questo dispositivo (si applicano limiti di peso a tutti i livelli di attività, vedere *Dati tecnici*).

Naturalmente vi sono delle eccezioni e nella nostra raccomandazione vogliamo consentire circostanze uniche e individuali e qualsiasi decisione di questo tipo dovrebbe essere presa con una motivazione solida e approfondita.

Livello di attività 2

Ha la capacità o la potenzialità di deambulare riuscendo a superare barriere architettoniche di basso livello quali marciapiedi, scale o superfici irregolari. Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione in modo limitato.

Livello di attività 3

Ha la capacità o il potenziale per deambulare con cadenza variabile.

Situazione tipica del paziente che deambula fuori dalla propria abitazione, che è in grado di superare la maggior parte delle barriere architettoniche e che può svolgere attività professionali, terapeutiche o fisiche che richiedono l'uso di protesi al di là della semplice deambulazione.

Livello di attività 4

Il paziente riesce o ha una potenziale capacità di deambulazione protesica che supera le abilità di deambulazione di base, dimostrando impatto, stress o livelli energetici elevati. Situazione tipica delle richieste protesiche del bambino, dell'adulto attivo o dell'atleta.

Controindicazioni

Questo dispositivo potrebbe non essere adatto per i pazienti con livello di attività 1.

Livello di attività 1

Ha la capacità o la potenzialità di usare una protesi per il passaggio o la deambulazione su superfici piane a cadenza fissa. Situazione tipica del paziente che deambula all'interno della propria abitazione in modo limitato o illimitato.

Vantaggi clinici

Il dispositivo di oscillazione controllata da microprocessori (IP) ha dimostrato di:

- Aumentare la stabilità e la mobilità su piani inclinati e scale rispetto a ginocchia non controllate da microprocessori
- Ridurre il consumo energetico e lo sforzo cognitivo, rispetto a ginocchia non controllate da microprocessori
- Semplificare la camminata a diverse velocità rispetto a ginocchia non controllate da microprocessori

2 Informazioni sulla sicurezza



Questo simbolo evidenzia importanti informazioni sulla sicurezza che devono essere seguite con attenzione.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



Tutte le variazioni alle prestazioni dell'arto, ad esempio instabilità, doppia azione, limitazioni del movimento, movimento non fluido devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



Appoggiarsi sempre a un corrimano nella discesa delle scale e in qualsiasi altro momento, se disponibile.



Tutte le variazioni eccessive nell'altezza del tallone dopo l'allineamento possono influire negativamente sul funzionamento dell'arto.



Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.



Prestare attenzione al trasporto di carichi pesanti poiché questi possono compromettere la stabilità del dispositivo.



In caso di variazione delle condizioni, si raccomanda al paziente di contattare il proprio tecnico ortopedico.



Evitare l'esposizione a calore e/o freddo molto intensi.



Il montaggio, la manutenzione e la riparazione del dispositivo devono essere eseguiti solo dal personale competente.



Il paziente non deve regolare o modificare la configurazione del dispositivo.



Il dispositivo non è destinato all'uso per immersioni in acqua o quale protesi per doccia. Se entra a contatto con l'acqua, asciugarlo immediatamente.



Evitare forti campi magnetici, fonti di interferenze elettriche, atmosfere contenenti liquidi e/o polveri.



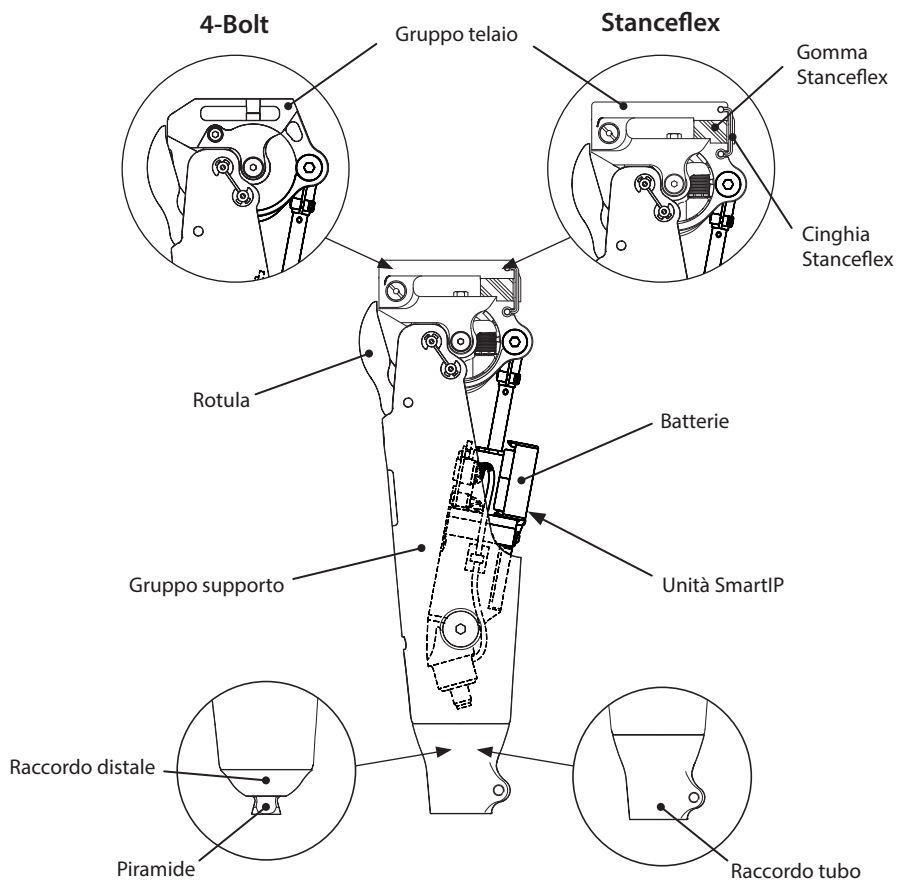
Contattare il tecnico ortopedico per consulenza in caso di utilizzo del dispositivo su un portatore di pacemaker o di qualsiasi altro dispositivo medico elettronico.

3 Struttura

Componenti principali

- Gruppo supporto Composito in fibra di carbonio e acciaio inossidabile
- Gruppo telaio Lega di alluminio, acciaio inossidabile, termoplastica tecnica, fibra rinforzata, materiale di frizione senza amianto.
- Cupola distale Lega di alluminio
- Piramide distale Titanio con bullone in acciaio inossidabile
- Morsetto per tubo distale Lega di alluminio
- Rotula Termoplastica tecnica
- Gomma Stanceflex Gomma naturale
- Cinghia Stanceflex Kevlar
- Unità SmartIP Lega di alluminio, acciaio inossidabile, titanio, termoplastica tecnica, componenti elettronici, batterie

Identificazione dei componenti



4 Funzionamento

Il dispositivo è una struttura monoassiale composta da un perno che collega un telaio a un supporto. All'interno del telaio risiede un meccanismo stabilizzante del ginocchio attivato dal peso. Il meccanismo di stabilizzazione ha un'azione resiliente che fornisce una flessione in appoggio limitata per assorbire gli shock di carico all'appoggio del tallone.

Il telaio del ginocchio Stanceflex è dotato di una placca superiore collegata tramite perno che è sostenuta saldamente da un blocco in gomma. Questo garantisce una maggiore flessione in appoggio sotto carico per assorbire gli shock da carico all'appoggio del tallone.

All'interno di questa struttura risiede un cilindro di controllo del ginocchio, montato tra il perno posteriore del telaio e il perno distale del supporto.

Il cilindro di controllo SmartIP utilizza un sensore per monitorare la velocità di camminata e regolare di conseguenza la resistenza alla flessione in modo automatico. Il controllo dell'estensione avviene tramite la regolazione fissa di un ammortizzatore di impatto terminale.

5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare al tecnico ortopedico eventuali variazioni della prestazione del dispositivo, ad esempio rumori insoliti, aumento della rigidità, rotazione limitata/eccessiva o usura eccessiva.

Informare il tecnico ortopedico di tutti i cambiamenti di peso corporeo e/o del livello di attività.

Pulizia

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro; non utilizzare detergenti aggressivi.

Le restanti istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

La manutenzione deve essere svolta solo da personale competente (tecnico ortopedico o altro tecnico esperto).

Per mantenere una performance ottimale si consiglia di effettuare un'ispezione annuale per verificare gioco, stabilità e presenza di rumori insoliti. Ispezioni più frequenti possono essere necessarie in presenza di fattori quali l'attività del paziente, la frequenza di uso e l'impostazione di stabilità del ginocchio.

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso tutte le informazioni sulla sicurezza e sulla manutenzione da parte del paziente.

Si consiglia all'utente di effettuare un controllo visivo regolare del dispositivo e di segnalare al tecnico ortopedico eventuali cambiamenti nelle prestazioni del dispositivo. I cambiamenti nelle prestazioni possono riguardare: aumento o diminuzione della rigidità del ginocchio, instabilità, supporto ridotto del ginocchio (movimento libero), eventuali rumori insoliti.

Se il dispositivo viene utilizzato per svolgere attività estreme, occorre rivedere il livello e l'intervallo di manutenzione e, se necessario, richiedere consulenza e supporto tecnico per programmare un nuovo piano di manutenzione a seconda della frequenza e della natura dell'attività. Tale piano dovrebbe essere stabilito da una valutazione del rischio locale eseguita da un operatore adeguatamente qualificato.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario effettuare una valutazione del rischio specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Sollevamento carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi.

Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10 °C e 50 °C

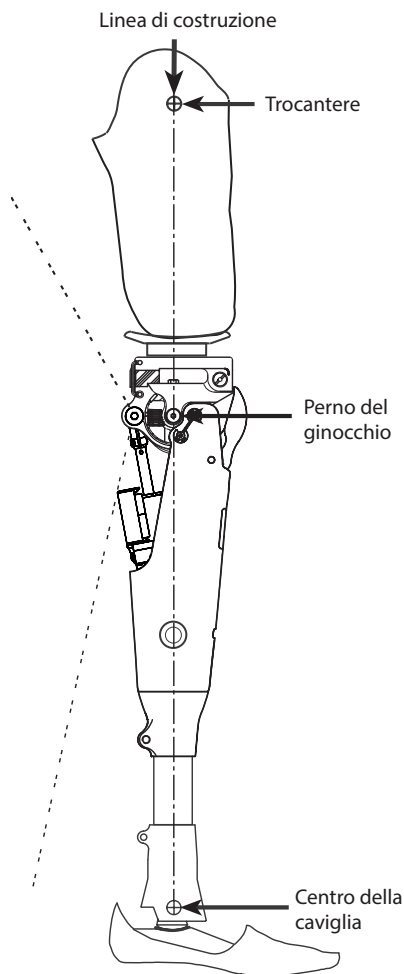


Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

7 Allineamento statico

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

1. Completare l'allineamento statico come indicato nell'immagine sotto.

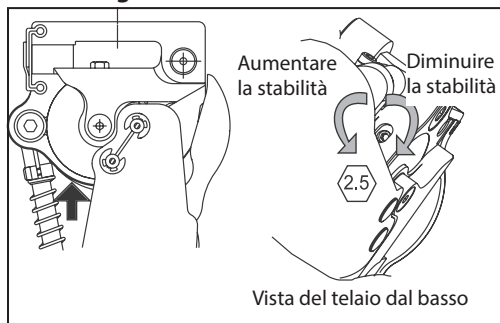


2. Prove di camminata.



La funzione ESK+ deve essere confermata dal paziente prima di camminare sull'arto. (Vedere Indicazioni per l'allineamento e regolazione della stabilità)

Regolatore della vite di carico



Stendere l'arto completamente per accedere alla regolazione.

Ruotare LA VITE DI CARICO per ottenere la stabilità desiderata per il paziente. Nota: In fase di regolazione si dovrebbero sentire dei clic e il regolatore che si blocca autonomamente.

Serrare la VITE DI CARICO per ridurre la stabilità.

Rilasciare la VITE DI CARICO per aumentare la stabilità. Vedi sopra.

Se necessario si possono ripristinare le impostazioni di fabbrica per il regolatore. Per fare ciò ridurre la stabilità di sei clic partendo dal livello massimo di stabilità.

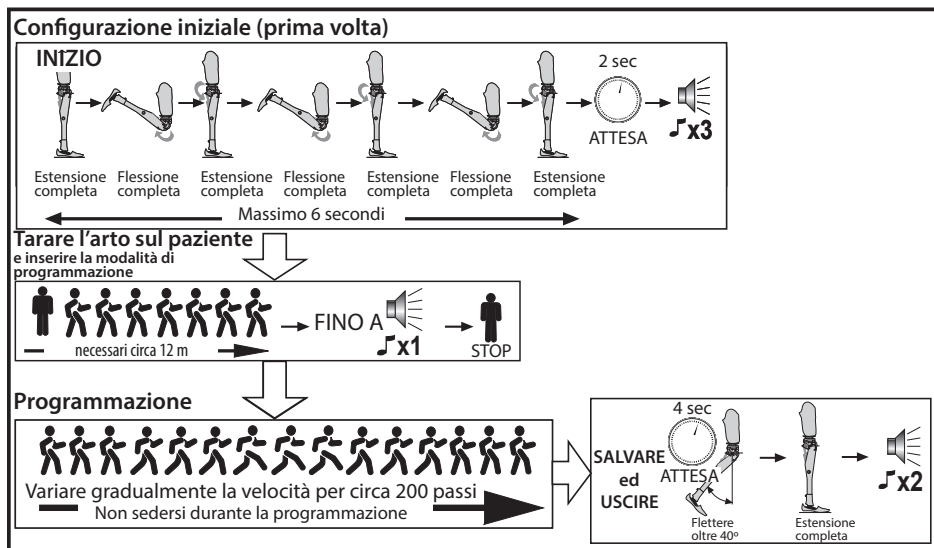
8 Configurazione dell'arto

Regolare per l'allineamento statico come mostrato nelle istruzioni di montaggio di ESK+ fornite con il modulo.

Regolazione della valvola cuscinetto – Se, dopo la prima programmazione, il paziente lamenta uno smorzamento eccessivo o ridotto al termine dell'oscillazione, è possibile regolare la valvola cuscinetto. (Vedere *Regolazione della valvola cuscinetto*) Ad ogni regolazione della valvola cuscinetto DEVE sempre seguire la messa a punto. (Vedere *Messa a punto*)

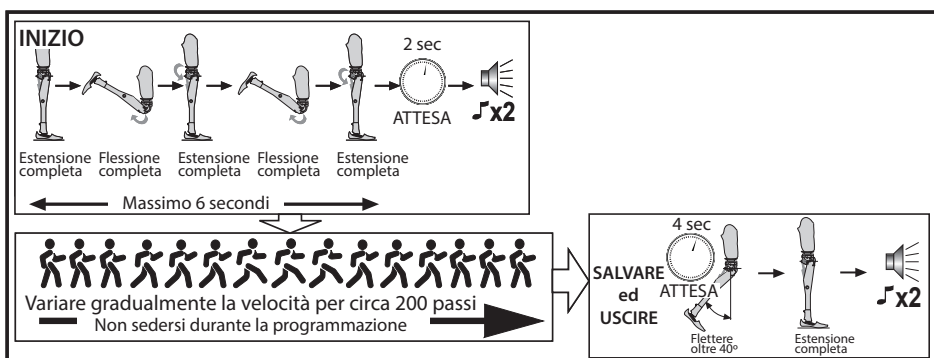
8.1 Funzionamento SmartIP

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.



8.2 Messa a punto

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti.



8.3 Regolazione della valvola cuscinetto

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

Regolare la valvola cuscinetto prima di iniziare la programmazione.

Per un maggiore smorzamento dell'impatto terminale, ruotare la valvola in senso orario (chiave per viti con esagono incassato A/F 2,5).

Regolare la resistenza del cuscinetto mentre il paziente cammina lentamente.

A questa velocità il livello di smorzamento deve essere impostato alla resistenza massima che permette ancora al ginocchio di estendersi completamente e rimanere esteso durante tutta la fase di appoggio. Questo dovrebbe eliminare l'impatto terminale a velocità maggiori.

Mettere a punto le impostazioni man mano che la prova prosegue, verificando sempre che l'arto si estenda completamente durante la camminata lenta.

N.B... In genere gli incrementi sono 1/4 di giro fino a quando la valvola ha effetto, poi si applicano incrementi inferiori per ottimizzare l'impatto terminale.



8.4 Utilizzo dell'interruttore di ripristino

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

Configurazione iniziale, calibrazione e programmazione

- Seleziona le impostazioni di programmazione predefinite di fabbrica
 - Inserisce la modalità di calibrazione e, successivamente, la modalità di programmazione.
1. Premere il pulsante di ripristino, confermato da 1 segnale acustico.
 2. Entro 2 secondi premere di nuovo il pulsante di ripristino, confermato da 2 segnali acustici.
 3. Entro 2 secondi premere di nuovo il pulsante di ripristino, confermato da 3 segnali acustici.

Messa a punto

- Inserisce la modalità di programmazione iniziando dalle impostazioni di programmazione correnti
1. Premere il pulsante di ripristino, confermato da 1 segnale acustico.
 2. Entro 2 secondi premere di nuovo il pulsante di ripristino, confermato da 2 segnali acustici.

Ripristino di base

- Torna alle impostazioni programmate dai pazienti in modalità operativa normale.
1. Premere il pulsante di ripristino, confermato da 1 segnale acustico.

N.B.... Dopo la sostituzione delle batterie è sempre consigliabile effettuare un ripristino di base.

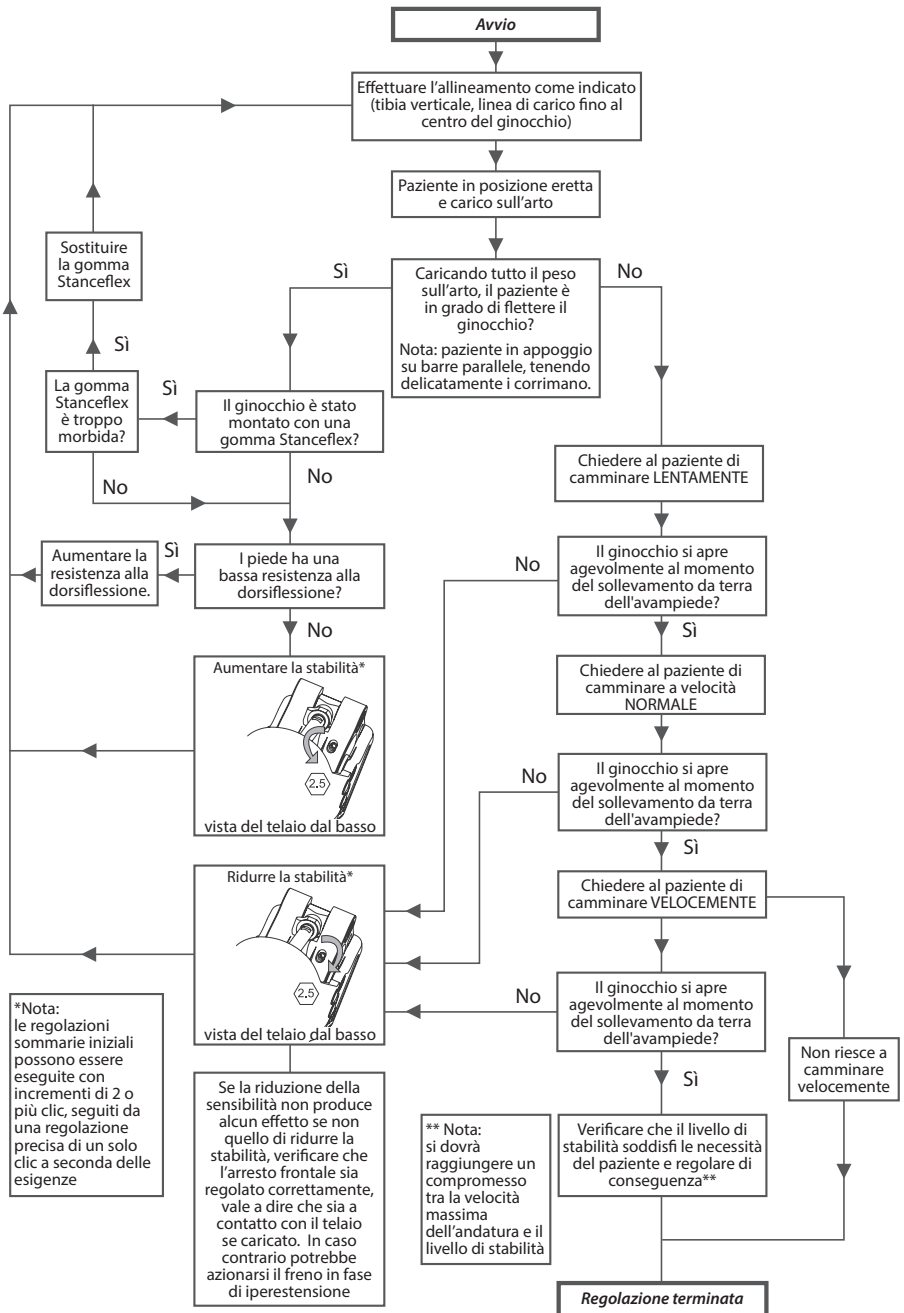
Quando è opportuno eseguire uno dei ripristini sopra descritti?

- L'arto non risponde quando si provano ad applicare le sequenze di attivazione del ginocchio
- Modalità dell'arto sconosciuta
- Dopo avere caricato o ricollegato le batterie (ripristino di base)



Qualora l'unità debba essere rispedita a Blatchford, rimuovere ed eliminare le batterie. (Lo smaltimento deve avvenire nel rispetto delle normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale).

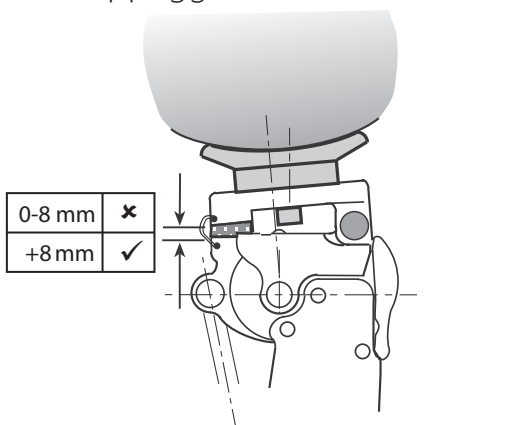
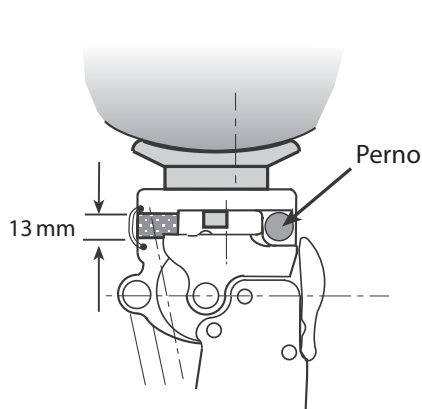
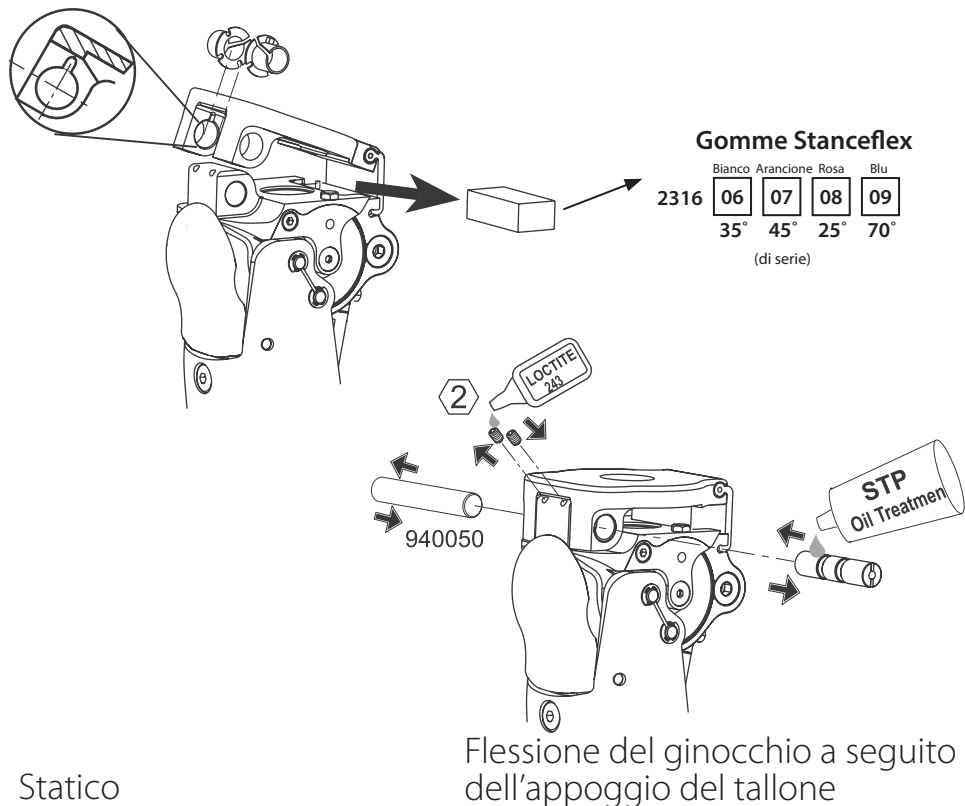
9 Indicazioni per l'allineamento e regolazione della stabilità *Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.*



10 Indicazioni di montaggio

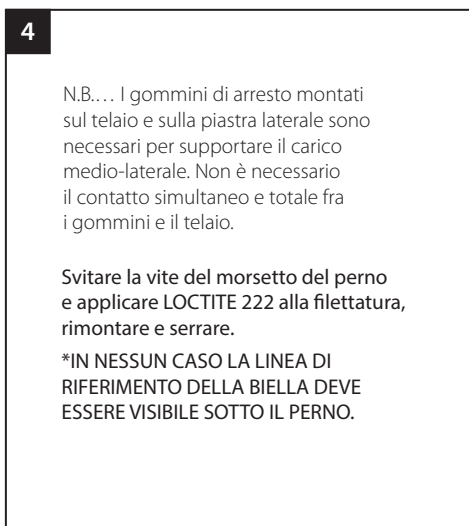
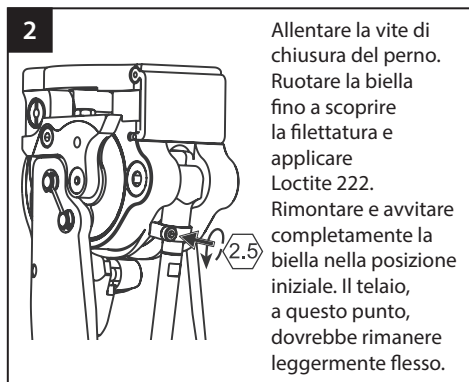
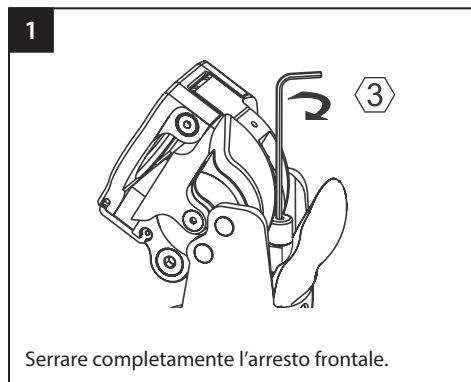
Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

10.1 Sostituire la gomma Stanceflex



10.2 Regolazione dell'arresto frontale – Perno regolabile

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.



Regolazione dell'arresto frontale – Protesi intelligente non regolabile

(montato su modelli SmartIP più vecchi)

Non occorre alcuna regolazione se si utilizzano questi cilindri. L'arresto frontale deve essere completamente serrato come indicato nella Fase 1.

10.3 Altre regolazioni

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

Problema	Soluzione
Il ginocchio non si stabilizza	Aumentare la sensibilità di ESK+
	Spostare l'invasatura in avanti
	Sostituire il meccanismo di stabilizzazione se il bordo posteriore del freno è danneggiato
	Controllare la gomma Stanceflex e sostituire, se necessario (vedi la sezione <i>Flessione del ginocchio a seguito dell'appoggio del tallone</i> per lo spessore minimo in compressione)
Il ginocchio non viene rilasciato	Diminuire la sensibilità di ESK+
	Controllare la corretta regolazione della lunghezza della biella
	Spostare l'invasatura all'indietro
Il tallone sale troppo in alto durante l'oscillazione	Consultare le istruzioni per l'uso del cilindro di controllo
Il tallone sale troppo poco durante l'oscillazione	Consultare le istruzioni per l'uso del cilindro di controllo
Il paziente lamenta un impatto terminale	Consultare le istruzioni per l'uso del cilindro di controllo
Il dispositivo non si estende completamente durante l'oscillazione	Consultare le istruzioni per l'uso del cilindro di controllo

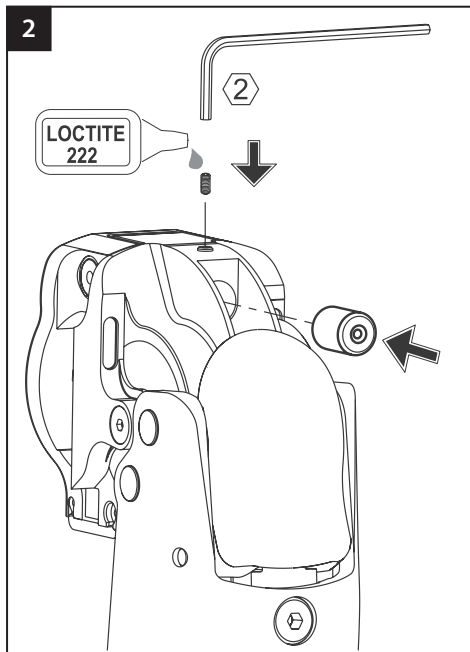
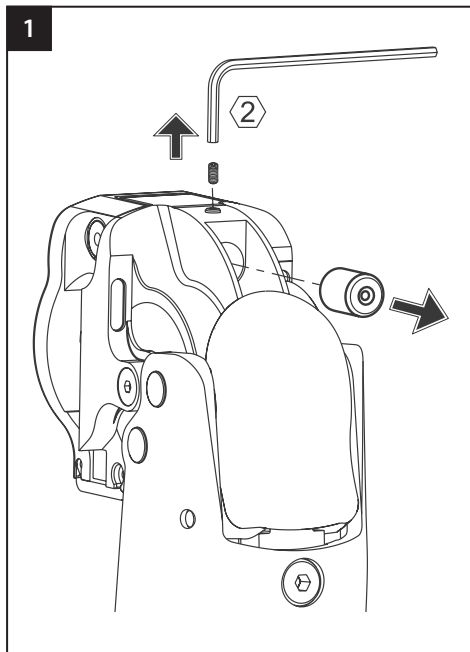
Se, dopo aver seguito queste istruzioni, persistono problemi di funzionamento, contattare il team di vendita della propria regione.

11 Istruzioni di montaggio

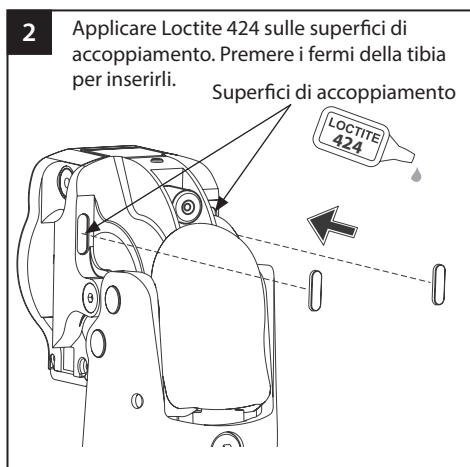
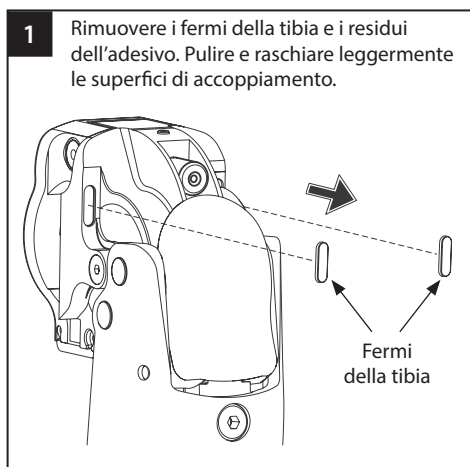
Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

11.1 Sostituzione della gomma di battuta frontale

Quando si monta un nuovo arresto frontale, ripetere sempre la regolazione e, eventualmente, controllare la lunghezza del cilindro, se dotato di un perno regolabile. (Vedere *Regolazione dell'arresto frontale – Perno regolabile.*)

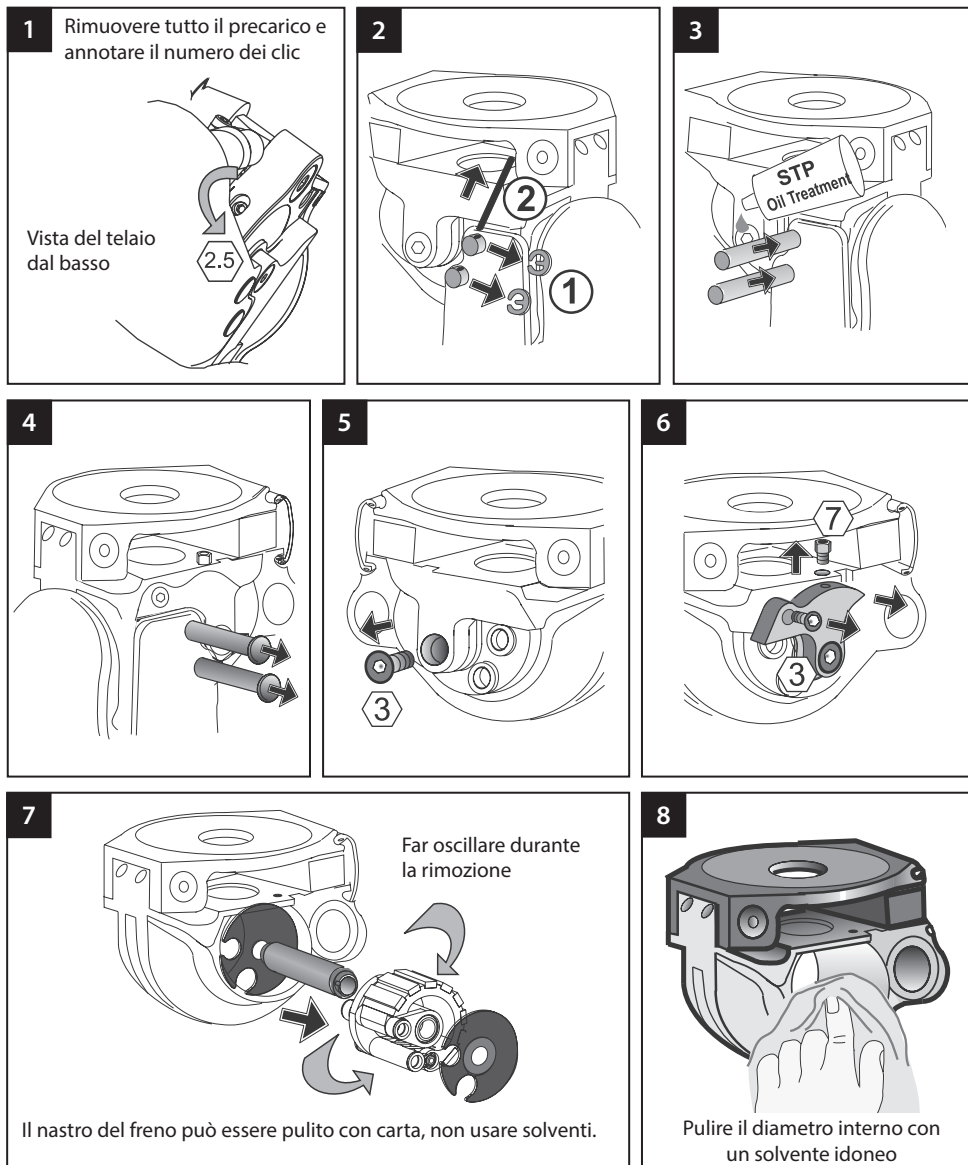


11.2 Sostituzione dei fermi della tibia



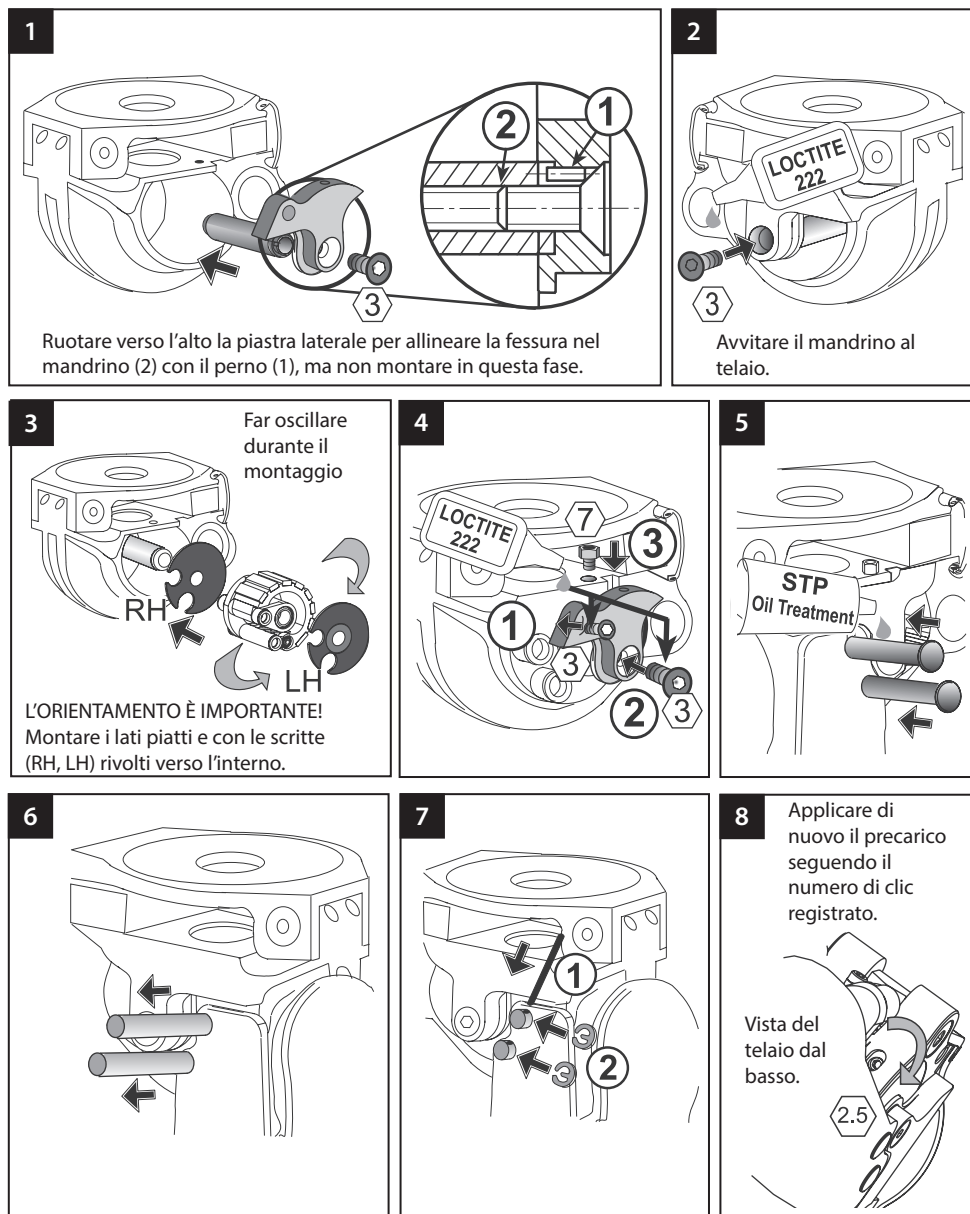
11.3 Rimozione del meccanismo ESK+

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.



11.4 Sostituzione del meccanismo ESK+

Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.

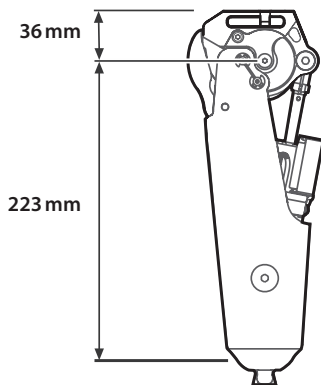


12 Dati tecnici

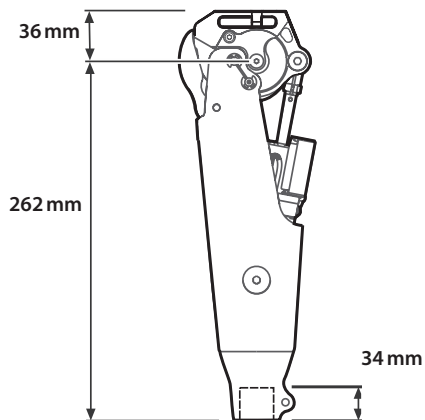
Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -10°C a 50°C
Peso del componente:	
4-Bolt	1,15 kg
Stanceflex monovite	1,27 kg
Livello di attività:	2-3 (4)
Peso massimo del paziente:	
Livelli di attività 2-3	125 kg
Livello di attività 4	100 kg
Attacco prossimale:	4-Bolt o Stanceflex monovite (Blatchford)
Attacco di allineamento distale:	Raccordo tubo 30 mm o piramide maschio (Blatchford)
Ingombro verticale:	(consultare le immagini sotto.)

Ingombro verticale

4-Bolt

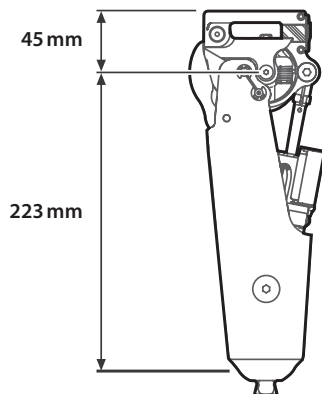


Piramide distale

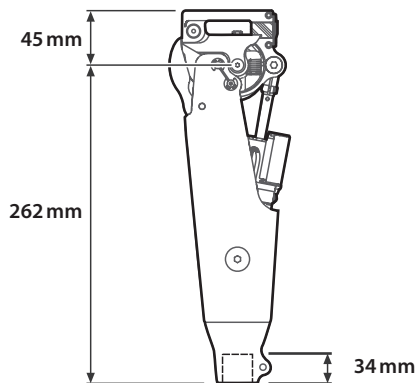


Raccordo per tubo distale da 30 mm

Stanceflex



Piramide distale



Raccordo per tubo distale da 30 mm

13 Informazioni sulle ordinazioni

	Raccordo per tubo distale da 30 mm			Piramide distale		
Raccordo a 4 viti	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	Ginocchio SmartIP	Raccordo a 4 viti	Raccordo per tubo distale da 30 mm	Ginocchio SmartIP	Raccordo a 4 viti	Piramide distale
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	Ginocchio SmartIP	Stanceflex	Raccordo per tubo distale da 30 mm	Ginocchio SmartIP	Stanceflex	Piramide distale

Ricambi

Pezzo	Codice articolo
Gruppo ginocchio Stanceflex	239149
Perno di allineamento del meccanismo ESK	234914
Cuscinetto di arresto frontale	234903
ESK+ Kit del meccanismo di stabilizzazione	239949
Arresto tibia	233810

Gomma Stanceflex

Pezzo	Codice articolo
25° Rosa (morbido)	231608
35° Bianco	231606
45° Arancione (di serie)	231607
70° Blu (rigido)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo. Il produttore non è responsabile dei danni causati dalle combinazioni dei componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Questo prodotto soddisfa i requisiti del Regolamento europeo UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato di dichiarazione di conformità UE è disponibile al seguente indirizzo di posta elettronica: www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

La combinazione con i prodotti a marchio Blatchford è approvata in base a test condotti in conformità alle norme pertinenti e all'MDR, compresi test strutturali, compatibilità dimensionale e prestazioni sul campo monitorate.

La combinazione con prodotti alternativi a marchio CE deve essere eseguita in considerazione di una valutazione del rischio locale documentata svolta da un tecnico ortopedico.

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi, il nastro del freno 12 mesi.

Il paziente deve essere informato che eventuali variazioni o modifiche non espressamente approvate possono comportare l'annullamento della garanzia e il decadimento delle licenze operative e delle esenzioni.

Consultare sul sito web Blatchford la dichiarazione di garanzia completa vigente.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile caso di incidente grave che si verifica in relazione a questo dispositivo, si raccomanda di inviare una segnalazione al produttore e all'autorità nazionale competente. Indicazioni ambientali



Questo simbolo indica che il prodotto contiene componenti elettrici/elettronici e/o batterie che non devono essere eliminati come rifiuti generici né mediante incenerimento al termine del ciclo di vita del prodotto.

Al termine del ciclo di vita del prodotto, tutti i componenti elettrici/elettronici e/o le batterie devono essere riciclati o smaltiti nel rispetto delle normative vigenti in materia di gestione dei RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)

o delle normative locali equivalenti. Ove possibile, i restanti componenti del prodotto devono essere riciclati in conformità con i regolamenti in materia di smaltimento dei rifiuti locali.

Per contribuire a prevenire potenziali danni all'ambiente o alla salute umana derivanti dallo smaltimento incontrollato dei rifiuti, Blatchford offre un servizio di ritiro. Per maggiori dettagli contattare l'Assistenza clienti.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

Si consiglia al tecnico ortopedico di conservare l'etichetta dell'imballaggio come documentazione del dispositivo fornito.

Riconoscimento dei marchi commerciali

SmartIP e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Regno Unito.

Contenido	90
1 Descripción y uso previsto	91
2 Información de seguridad.....	92
3 Estructura	93
4 Función	94
5 Mantenimiento	94
6 Limitaciones de uso.....	95
7 Alineación estática.....	96
8 Configuración de la extremidad	97
8.1 Funcionamiento de SmartIP	97
8.2 Ajuste fino.....	97
8.3 Ajuste de la válvula amortiguadora	98
8.4 Uso del interruptor de restablecimiento	99
9 Consejos de alineación y Ajuste de la estabilidad.....	100
10 Consejos de montaje	101
10.1 Cambio de las gomas Stanceflex.....	101
10.2 Ajuste del tope delantero - Espiga ajustable	102
10.3 Ajustes adicionales	103
11 Instrucciones de montaje.....	104
11.1 Sustitución del tope amortiguador delantero	104
11.2 Sustitución de los topes de la espinilla	104
11.3 Extracción del mecanismo ESK+	105
11.4 Volver a instalar el mecanismo ESK+	106
12 Datos técnicos	107
13 Información para pedidos.....	108

1 Descripción y uso previsto

Estas instrucciones de uso están destinadas para ser utilizadas por el profesional sanitario y el usuario, a menos que se indique lo contrario.

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse a SmartIP.

Siga leyendo para asegurarse de que entiende todas las instrucciones de uso; en concreto, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Aplicación

Este dispositivo debe utilizarse únicamente como parte de una prótesis de extremidad inferior. Destinado a su uso por un solo usuario.

El dispositivo es una rodilla programable controlada por microprocesador con impacto terminal ajustable, amortiguación de la extensión y control del apoyo activado por el peso.

Funciones

- Programación inteligente para el control de la flexión
- Impacto terminal y control de la extensión de ajuste manual
- Comodidad a cualquier velocidad de marcha, desde la más lenta hasta la más rápida
- Progresión uniforme de la velocidad gracias al software mejorado
- Control del apoyo activado por el peso
- La opción Stanceflex aumenta la comodidad
- La vida útil prevista de la batería es de 9 a 12 meses en condiciones de uso normales
- Flexión de 140° de la rodilla
- La opción de 4 tornillos reduce la altura de la prótesis

Nivel de actividad

El dispositivo está recomendado para usuarios que tienen el potencial de alcanzar un nivel de actividad 2 o 3. Algunos usuarios con nivel de actividad 4 podrían beneficiarse también del uso del dispositivo (todos los niveles de actividad tienen límites de peso; consultar el apartado *Datos técnicos*).

Por supuesto, hay excepciones y en nuestra recomendación queremos dar cabida a circunstancias individuales y únicas, y toda decisión al respecto debe tomarse con la debida y rigurosa consideración.

Nivel de actividad 2

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con la capacidad de salvar barreras del entorno de bajo nivel, como bordillos, escaleras o superficies irregulares. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada para caminar en su entorno exterior.

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de ambulación con cadencia de marcha variable.

Típico del usuario ambulatorio con capacidad para caminar por su entorno exterior y salvar la mayoría de barreras del entorno, con un interés por realizar actividades vocacionales, terapéuticas o de ejercicio que exijan utilizar la prótesis para más que la simple locomoción.

Nivel de actividad 4

Tiene una capacidad o potencial de ambulación con prótesis que excede las habilidades de ambulación básica, con altos niveles de impacto, tensión o energía. Típico de las exigencias de una prótesis para niños, adultos activos o atletas.

Contraindicaciones

Este dispositivo puede no resultar apto para el nivel de actividad 1.

Nivel de actividad 1

Tiene la capacidad o el potencial de utilizar una prótesis para la transferencia o la ambulación sobre superficies regulares con cadencia de marcha fija. Esto es típico de los usuarios ambulatorios con capacidad limitada o ilimitada de caminar dentro de su casa.

Beneficios clínicos

Se ha demostrado que el dispositivo de balanceo (IP) controlado por microprocesador:

- Aumenta la estabilidad y la movilidad en pendientes y escaleras, en comparación con las rodillas no controladas por microprocesador
- Reduce el gasto energético y la demanda cognitiva, en comparación con las rodillas no controladas por microprocesador
- Facilita el caminar a distintas velocidades, en comparación con las rodillas no controladas por microprocesador

2 Información de seguridad



Este símbolo de advertencia subraya la información importante de seguridad que se debe observar.



Tener presente en todo momento el riesgo de atraparse los dedos.



Notificar inmediatamente a su proveedor de servicios cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, inestabilidad, doble acción, movimiento restringido, movimiento poco fluido o ruidos inusuales).



Agarrarse siempre a la barandilla al bajar las escaleras y en cualquier otro momento si la hubiera.



Un cambio excesivo en la altura del talón una vez finalizada la alineación puede tener efectos adversos sobre la funcionalidad de la extremidad.



Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.



Se debe llevar precaución a la hora de levantar o transportar cargas pesadas, puesto que pueden afectar negativamente a la estabilidad del dispositivo.



Se debe recomendar al usuario que se ponga en contacto con su profesional sanitario si cambia su cuadro clínico.



Evitar la exposición a extremos de calor y de frío.



El montaje, mantenimiento y reparación del dispositivo solo debe llevarlos a cabo un profesional sanitario con la debida titulación.



El usuario no debe ajustar ni alterar la configuración del dispositivo.



El dispositivo no es apto para usarse sumergido en agua ni como prótesis para la ducha. Si la extremidad entra en contacto con el agua, secar inmediatamente con un paño.



Evitar campos magnéticos intensos, fuentes de interferencias eléctricas, y atmósferas que contengan líquidos y/o polvo.



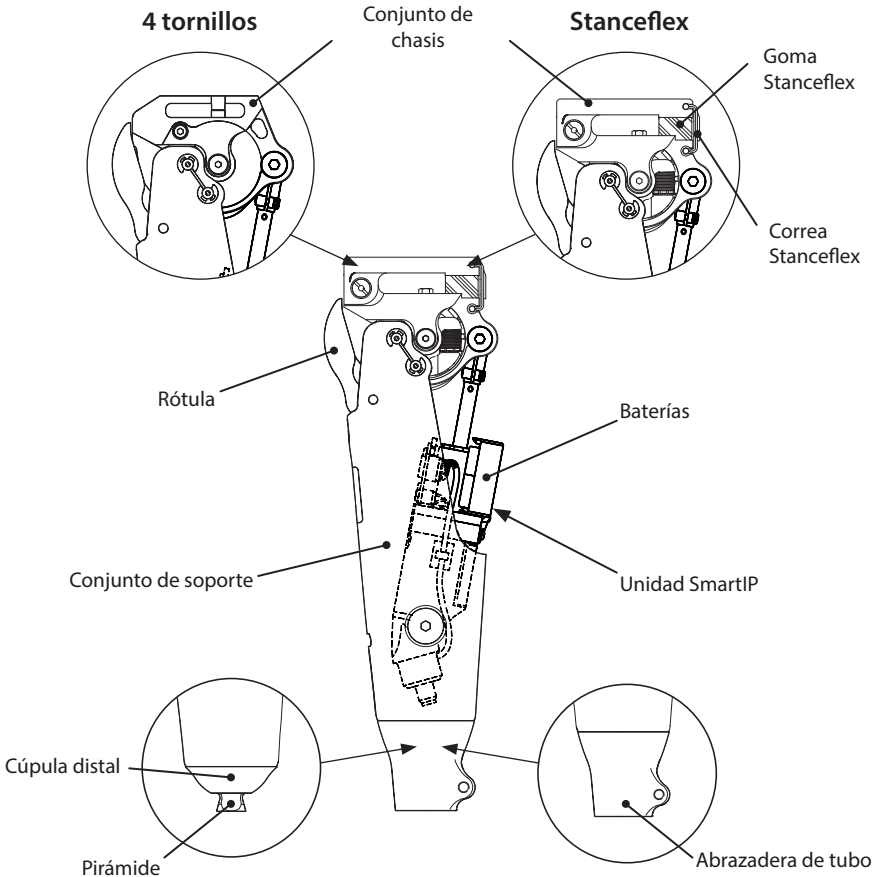
Póngase en contacto con su proveedor de servicios para obtener asesoramiento si el dispositivo se va a utilizar en combinación con un marcapasos u otro dispositivo médico electrónico.

3 Estructura

Componentes principales

- Conjunto de soporte Fibra de carbono compuesta y acero inoxidable
- Conjunto del chasis Aleación de aluminio, acero inoxidable, compuesto termoplástico tecnológico, material de fricción (sin amianto) reforzado con fibra
- Cúpula distal Aleación de aluminio
- Pirámide distal Titanio con perno de acero inox.
- Abrazadera para tubo distal Aleación de aluminio
- Rótula Compuesto termoplástico tecnológico
- Goma Stanceflex Caucho natural
- Correa Stanceflex Kevlar
- Unidad SmartIP Aleación de aluminio, acero inoxidable, titanio, compuesto termoplástico tecnológico
Componentes electrónicos, baterías

Identificación de componentes



4 Función

El dispositivo es de diseño uniaxial, y consta de un pivote de rodilla que une un chasis a una base de soporte. El chasis alberga un mecanismo estabilizador de la rodilla activado por el peso. La acción de resiliencia del mecanismo estabilizador proporciona una flexión de apoyo limitada bajo carga, lo que amortigua el impacto durante el golpe de talón.

El chasis de la rodilla Stanceflex tiene una placa superior con conexión pivotante bien sustentada por un bloque de goma; de este modo se proporciona una mayor acción de flexión de apoyo bajo carga para absorber mejor el impacto del golpe de talón.

En el interior de esta estructura se encuentra un cilindro de control de la rodilla, que encaja entre el pivote posterior del chasis y el pivote distal de la base de soporte.

El cilindro de control SmartIP utiliza sensores para supervisar la velocidad de marcha, y ajusta automáticamente la resistencia a la flexión según corresponda. El control de la extensión se realiza mediante el ajuste fijo de un amortiguador de impacto terminal.

5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario o proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo, p. ej., ruidos inusuales, aumento de la rigidez, restricción o exceso de rotación, o desgaste considerable.

También se debe informar al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Limpieza

Limpiar las superficies externas con un paño húmedo y jabón suave; no utilizar limpiadores agresivos.

El resto de las instrucciones de esta sección están destinadas exclusivamente al profesional sanitario.

El mantenimiento debe llevarlo a cabo el personal competente (profesional sanitario o técnico con la debida formación).

Para mantener un rendimiento óptimo, se recomienda realizar una inspección anual para comprobar si existen problemas de ruido, juego excesivo o inestabilidad. Es posible que sea necesaria una mayor frecuencia de inspección dependiendo de factores tales como la actividad del usuario, la frecuencia de uso y la configuración de estabilidad de la rodilla.

Cerciorarse de que el usuario haya leído y comprendido toda la información de seguridad y de mantenimiento dirigida específicamente al usuario.

Recomendar al usuario que efectúe periódicamente una inspección visual del dispositivo e informe al profesional sanitario de cualquier cambio en su rendimiento. Estos cambios pueden ser, entre otros, aumento o disminución de la rigidez de la rodilla, inestabilidad, reducción de soporte de la rodilla (movimiento libre), ruido inusual.

Si este dispositivo se utiliza para actividades extremas, se deberán revisar el nivel y los intervalos de mantenimiento y, en caso necesario, obtener asesoramiento y asistencia técnica para diseñar un nuevo programa de mantenimiento con arreglo a la frecuencia y la naturaleza de la actividad. Esto debe determinarse mediante una evaluación de riesgos local realizada por un profesional debidamente cualificado.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Se debe llevar a cabo una evaluación de riesgos local según el tipo de actividad y el uso.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario están gobernados por los límites indicados.

El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

Entorno

Evitar exponer el dispositivo a elementos corrosivos como agua, ácidos y otros líquidos.

Evitar también entornos abrasivos, por ejemplo con arena, ya que pueden provocar un desgaste prematuro.

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -10°C y 50°C .

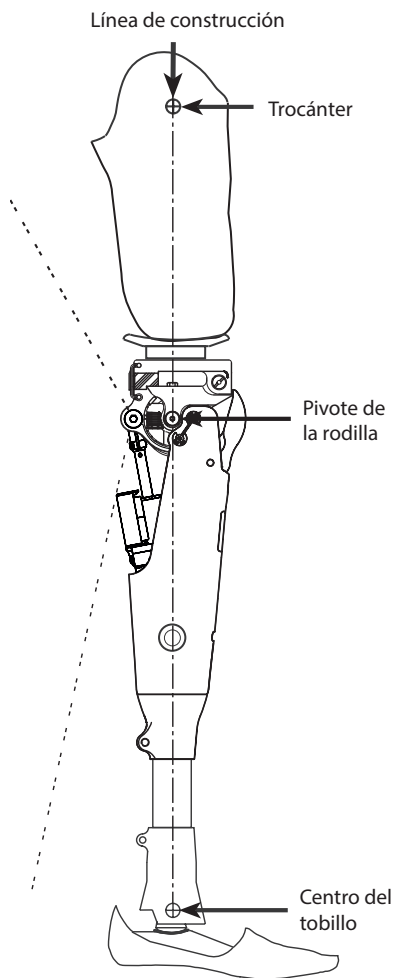


Adecuado para uso en exteriores

7 Alineación estática

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

1. Llevar a cabo la alineación estática como se indica en el diagrama siguiente.

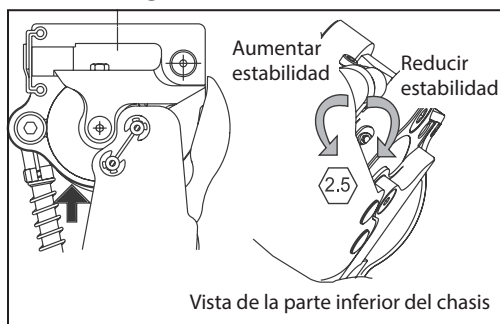


2. Pruebas de marcha.



El usuario debe confirmar el correcto funcionamiento de ESK+ antes de caminar sobre la extremidad. (Véase el apartado *Consejos de alineación y Ajuste de la estabilidad*)

Regulador del resorte



Extender la extremidad por completo para obtener acceso al regulador.

Hacer girar el REGULADOR DEL RESORTE para alcanzar el nivel de estabilidad necesario para el amputado concreto. Nota: Se oirán chasquidos al realizar el ajuste, y el regulador se autobloqueará.

Apretar el RESORTE para reducir la estabilidad.

Aflojar el RESORTE para aumentar la estabilidad; ver arriba.

Si es necesario, se puede restaurar el ajuste de fábrica del regulador. Para ello, reducir la estabilidad en seis chasquidos partiendo del ajuste máximo de estabilidad.

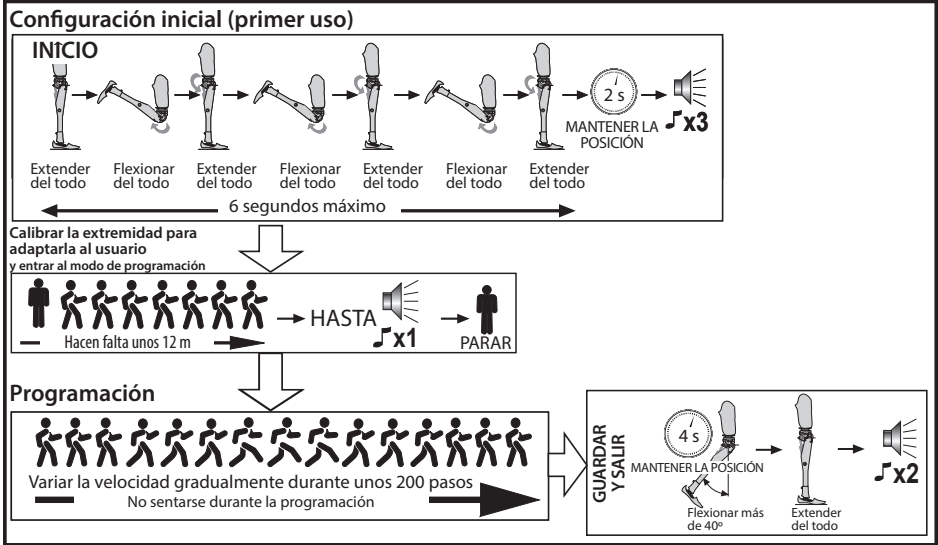
8 Configuración de la extremidad

Ajustar para la alineación estática como se indica en las instrucciones de montaje de ESK+ que vienen con el módulo.

Ajuste de la válvula amortiguadora: Si, tras realizar la programación por primera vez, el usuario experimenta una amortiguación excesiva o insuficiente al final de la fase de balanceo, quizás haya que ajustar la válvula amortiguadora (véase el apartado *Ajuste de la válvula amortiguadora*). Siempre DEBE realizarse el ajuste fino después de ajustar la válvula amortiguadora (véase el apartado *Ajuste fino*).

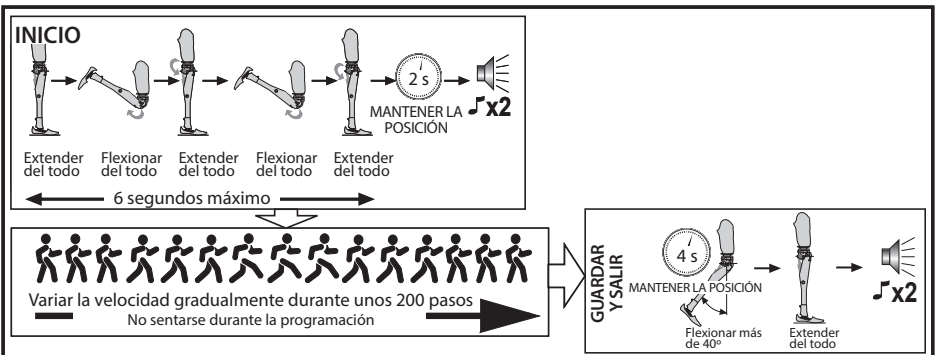
8.1 Funcionamiento de SmartIP

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.



8.2 Ajuste fino

Las instrucciones de esta sección están dirigidas tanto al profesional sanitario como al usuario.



8.3 Ajuste de la válvula amortiguadora

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

Ajustar la válvula amortiguadora antes de empezar la programación.

Para obtener una mayor amortiguación del impacto terminal, girar la válvula en sentido horario (con una llave A/F de 2,5 mm).

Ajustar la resistencia de amortiguación con el amputado caminando despacio.

A esta velocidad, el nivel de amortiguación debe ajustarse en la mayor resistencia que todavía permita extender completamente la rodilla y mantenerla extendida durante toda la fase de apoyo. Esto debería eliminar el impacto terminal a altas velocidades.

Afinar los ajustes a medida que vaya progresando la prueba, confirmando siempre que la extremidad se extienda completamente durante la marcha lenta.

Nota... Normalmente los incrementos son de 1/4 de vuelta hasta que la válvula haga efecto, tras lo cual deben utilizarse incrementos menores para optimizar el impacto terminal.



8.4 Uso del interruptor de restablecimiento

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

Configuración inicial, calibración y programación

- Selecciona los parámetros de programación predefinidos de fábrica.
 - Entra al modo de calibración seguido del modo de programación.
1. Pulsar el botón de restablecimiento; sonará 1 pitido para confirmarlo.
 2. Volver a pulsar el botón restablecimiento antes de transcurridos 2 segundos; sonarán 2 pitidos para confirmarlo.
 3. Volver a pulsar el botón restablecimiento antes de transcurridos 2 segundos; sonarán 3 pitidos para confirmarlo.

Ajuste fino

- Entra al modo de calibración, empezando por los ajustes de programación actuales.
1. Pulsar el botón de restablecimiento; sonará 1 pitido para confirmarlo.
 2. Volver a pulsar el botón restablecimiento antes de transcurridos 2 segundos; sonarán 2 pitidos para confirmarlo.

Restablecimiento básico

- Devuelve al usuario a los ajustes programados en modo normal de funcionamiento.
1. Pulsar el botón de restablecimiento; sonará 1 pitido para confirmarlo.

Nota... Se deberá llevar a cabo un restablecimiento básico siempre que se instalen las baterías.

¿Cuándo hay que llevar a cabo uno de los restablecimientos anteriores?

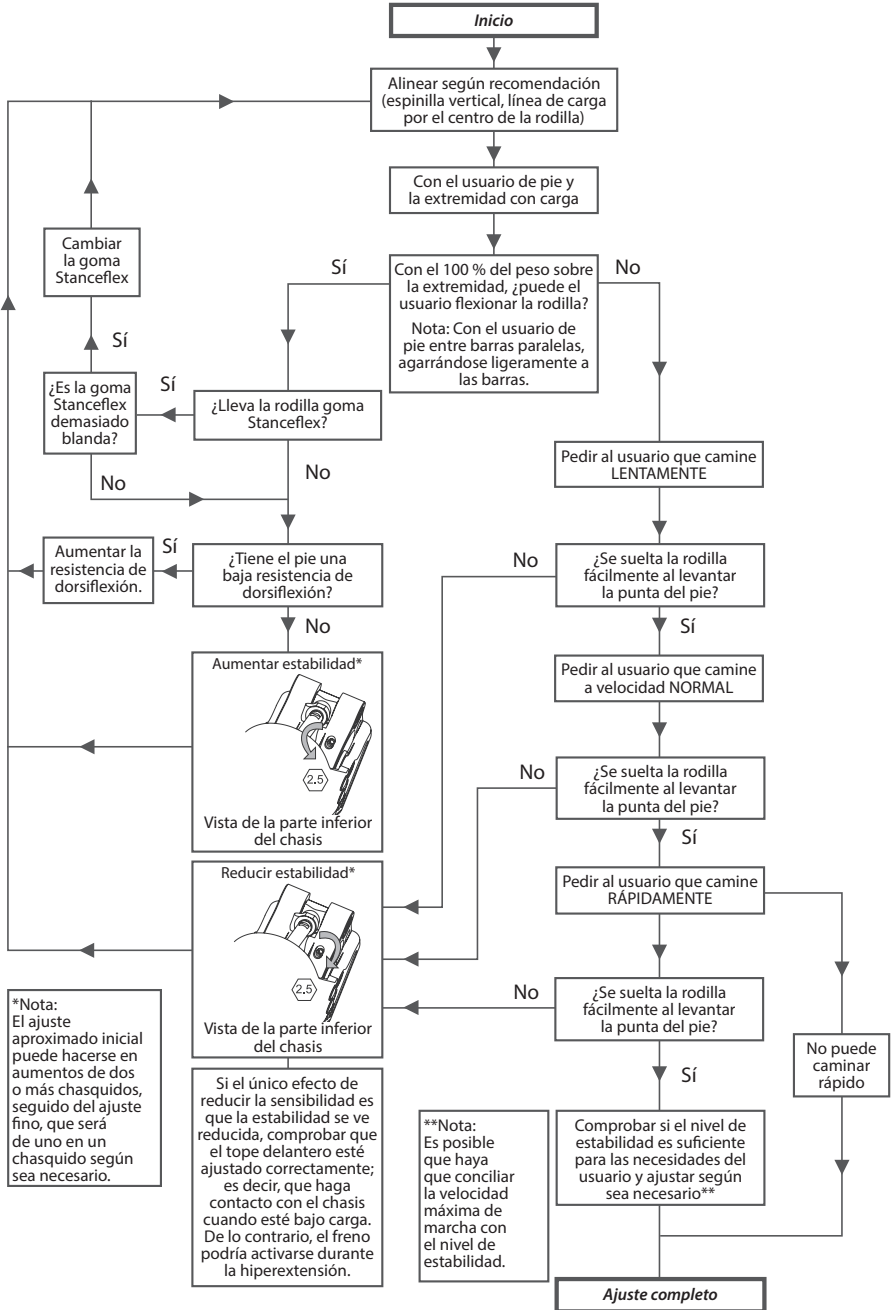
- Cuando la extremidad no responde al probar una de las secuencias de activación de la rodilla
- Cuando se desconoce el modo en el que está la extremidad
- Después de cambiar o volver a conectar las baterías (restablecimiento básico)



Si fuera necesario devolver la unidad a Blatchford, retirar y desechar las baterías (desechar de acuerdo con el reglamento local de manipulación de residuos).

9 Consejos de alineación y Ajuste de la estabilidad

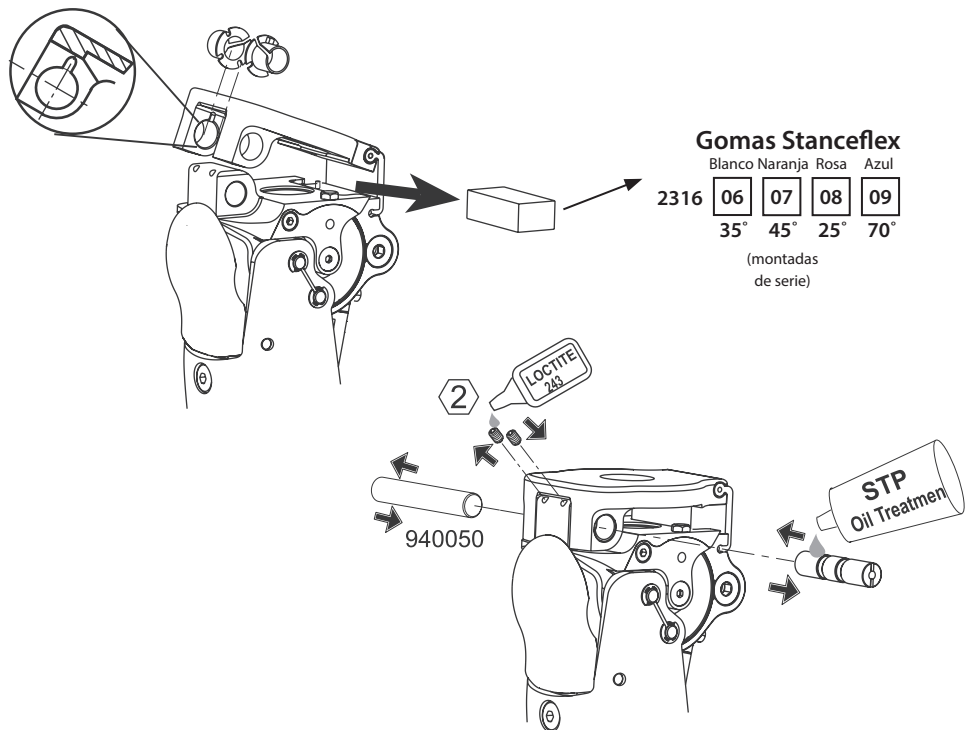
Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.



10 Consejos de montaje

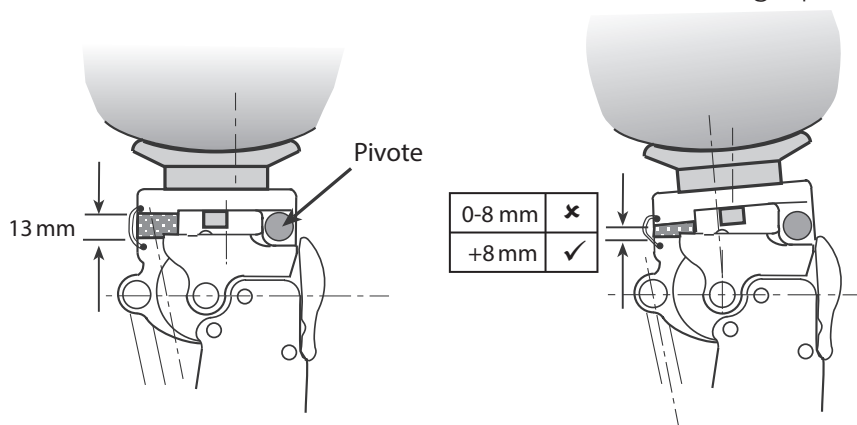
Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

10.1 Cambio de las gomas Stanceflex



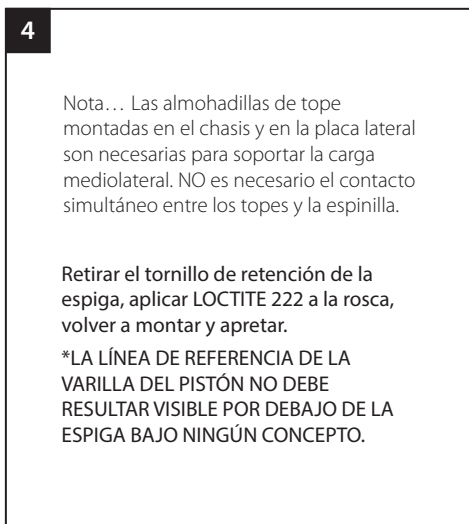
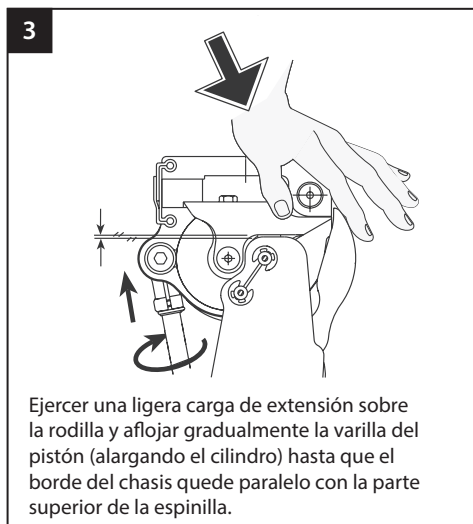
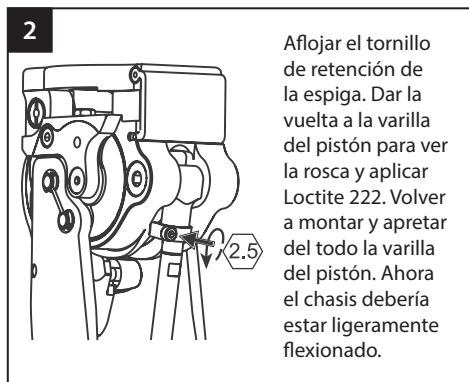
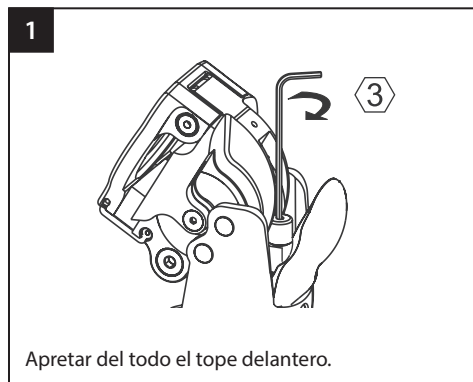
Estático

Flexión de la rodilla tras el golpe de talón



10.2 Ajuste del tope delantero - Espiga ajustable

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.



Ajuste del tope delantero - Prótesis inteligente no ajustable

(montada en los modelos SmartIP antiguos).

No es necesario realizar ningún ajuste cuando se utilizan estos cilindros. Necesitan que el tope delantero esté apretado del todo como se muestra en la fase 1.

10.3 Ajustes adicionales

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

Síntoma	Solución
La rodilla no se estabiliza	Aumentar la sensibilidad de ESK+
	Desplazar el encaje en sentido anterior
	Sustituir el mecanismo estabilizador si el borde posterior del freno está dañado
	Comprobar la goma Stanceflex y sustituirla si fuera necesario (consultar el grosor mínimo durante la compresión en el apartado <i>Flexión de la rodilla tras el golpe de talón</i>)
La rodilla no se desacopla	Reducir la sensibilidad de ESK+
	Comprobar que el ajuste de la longitud de la varilla del pistón sea correcto
	Desplazar el encaje en sentido posterior
El talón se eleva demasiado durante el balanceo	Consultar las instrucciones de uso del cilindro de control
El talón está demasiado bajo durante el balanceo	Consultar las instrucciones de uso del cilindro de control
El usuario experimenta impacto terminal	Consultar las instrucciones de uso del cilindro de control
El dispositivo no se extiende del todo durante el balanceo	Consultar las instrucciones de uso del cilindro de control

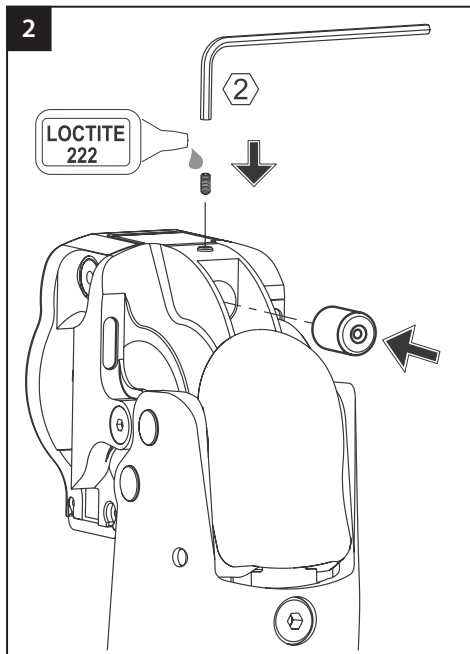
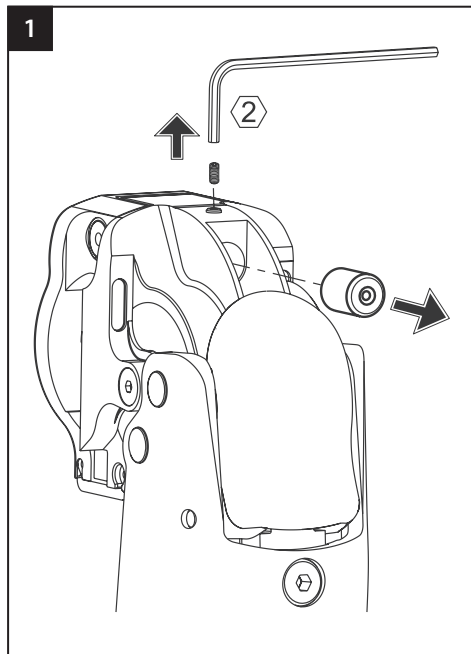
Si, tras seguir estas instrucciones, aún experimenta problemas de funcionamiento, póngase en contacto con el equipo comercial de su zona geográfica para que le asesoren.

11 Instrucciones de montaje

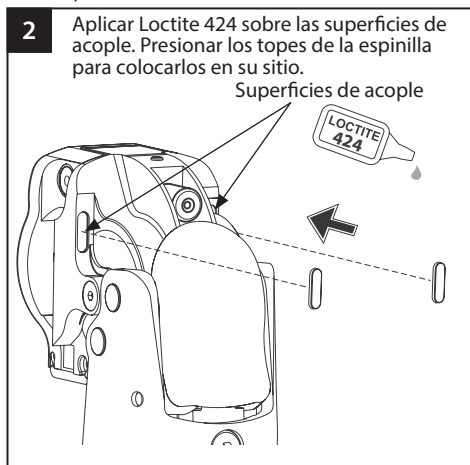
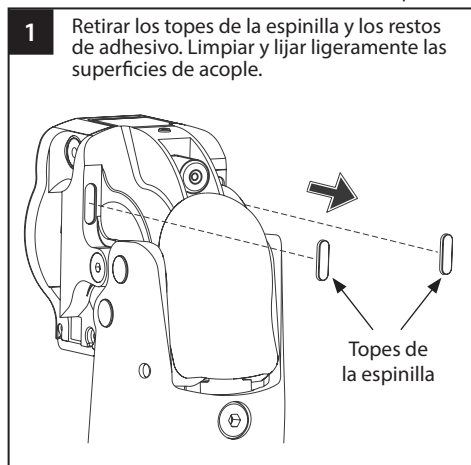
Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

11.1 Sustitución del tope amortiguador delantero

Tras instalar un nuevo tope delantero, reajustarlo siempre y, si procede, comprobar la longitud del cilindro si lleva instalada una espiga ajustable (véase el apartado *Ajuste del tope delantero - Espiga ajustable*).

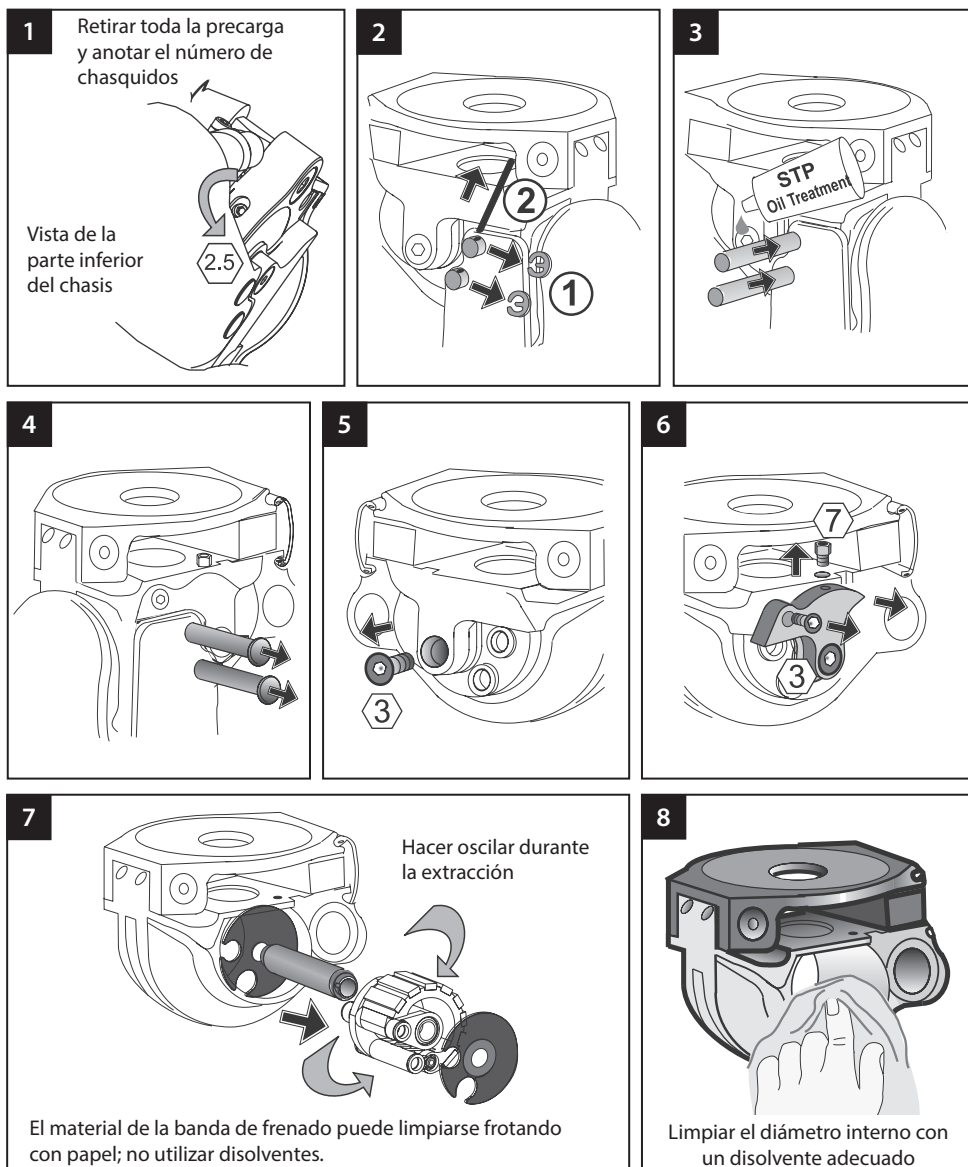


11.2 Sustitución de los topes de la espigilla



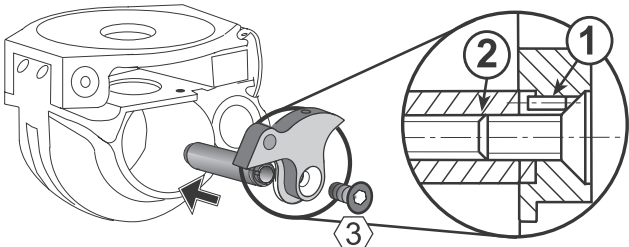
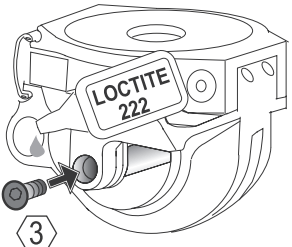
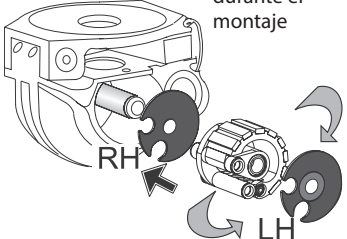
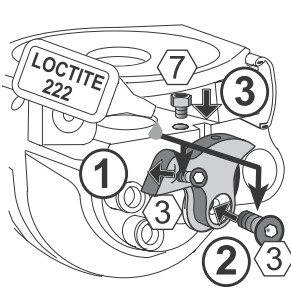
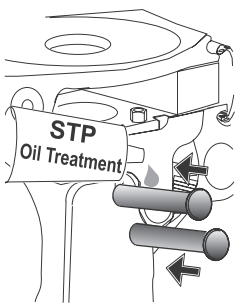
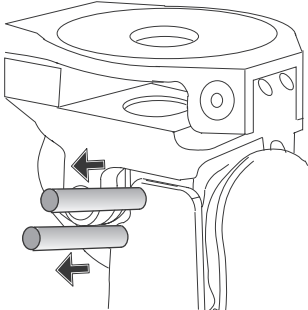
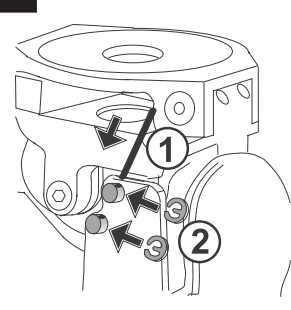
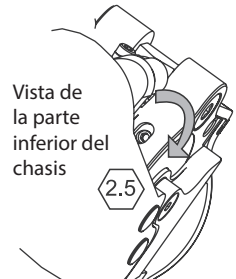
11.3 Extracción del mecanismo ESK+

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.



11.4 Volver a instalar el mecanismo ESK+

Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.

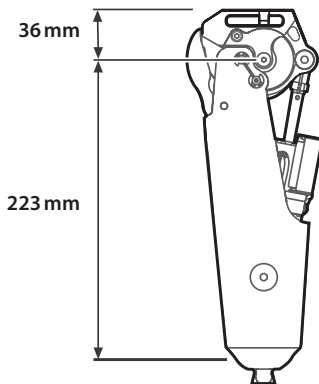
<p>1</p>  <p>Orientar la placa lateral hacia arriba para alinear la ranura del husillo (2) con el bulón (1), pero no acoplarlos todavía.</p>	<p>2</p>  <p>Atornillar el husillo al chasis.</p>	
<p>3</p> <p>Hacer oscilar durante el montaje</p>  <p>LA ORIENTACIÓN ES IMPORTANTE. Montar los lados planos y las letras (RH, LH) mirando hacia dentro.</p>	<p>4</p>  <p>7</p> <p>3</p> <p>1</p> <p>3</p> <p>2</p> <p>3</p>	<p>5</p>  <p>STP Oil Treatment</p> <p>1</p> <p>2</p> <p>7</p>
<p>6</p>  <p>1</p> <p>2</p> <p>7</p>	<p>7</p>  <p>1</p> <p>2</p> <p>3</p> <p>3</p>	<p>8</p> <p>Volver a aplicar toda la precarga con el número de chasquidos anotado anteriormente.</p> <p>Vista de la parte inferior del chasis</p>  <p>2.5</p>

12 Datos técnicos

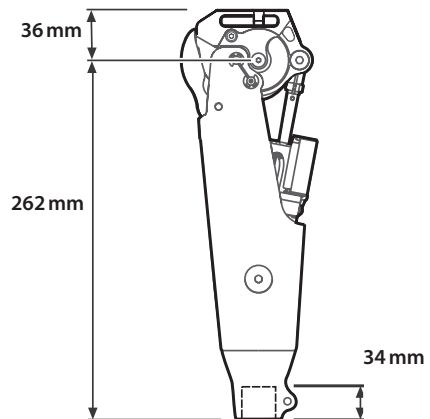
Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	-10 °C a 50 °C
Peso del componente:	
4 tornillos	1,15 kg
Stanceflex de un solo tornillo	1,27 kg
Nivel de actividad:	2-3 (4)
Peso máximo del usuario:	
Niveles de actividad 2-3	125 kg
Nivel de actividad 4	100 kg
Sujeción proximal:	4 tornillos o Stanceflex de un solo tornillo (Blatchford)
Sujeción de alineación distal:	Abrazadera para tubo de 30 mm o pirámide macho (Blatchford)
Altura de la prótesis:	(Ver los diagramas siguientes).

Altura de la prótesis

4 tornillos

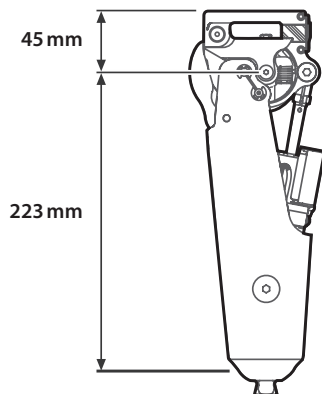


Pirámide distal

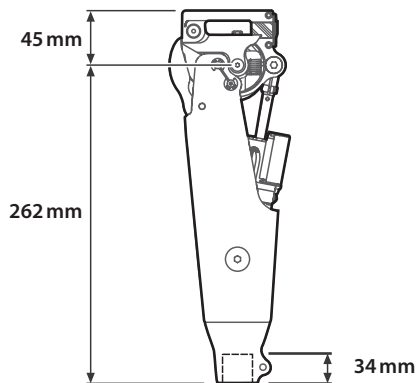


Abrazadera para tubo distal de 30 mm

Stanceflex



Pirámide distal



Abrazadera para tubo distal de 30 mm

13 Información para pedidos

	Abrazadera para tubo distal de 30 mm			Pirámide distal		
Adaptador de 4 tornillos	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	Rodilla SmartIP	Adaptador de 4 tornillos	Abrazadera para tubo distal de 30 mm	Rodilla SmartIP	Adaptador de 4 tornillos	Pirámide distal
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	Rodilla SmartIP	Stanceflex	Abrazadera para tubo distal de 30 mm	Rodilla SmartIP	Stanceflex	Pirámide distal

Piezas de repuesto

Artículo	Ref.
Conjunto de rodilla Stanceflex	239149
Clavija de alineación para mecanismo ESK	234914
Almohadilla de tope delantero	234903
Kit de mecanismo estabilizador ESK+	239949
Tope de espinilla	233810

Goma Stanceflex

Artículo	Ref.
25° rosa (blanda)	231608
35° blanco	231606
45° naranja (montada de serie)	231607
70° azul (dura)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para el fin previsto. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con él. El fabricante no se hace responsable de ningún resultado adverso que pueda surgir de una combinación de componentes que no haya autorizado previamente.

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como de Clase I según los criterios estipulados en el Anexo VIII del Reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se puede consultar en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente - uso múltiple

Compatibilidad

Está autorizada la combinación con productos de la marca Blatchford basándose en pruebas según las normas correspondientes y el MDR, incluidas pruebas estructurales, de compatibilidad dimensional y de rendimiento supervisado sobre el terreno.

La combinación con productos alternativos con marcado CE debe llevarse a cabo de acuerdo con una evaluación de riesgos local documentada por un profesional sanitario.

Garantía

Este dispositivo tiene 24 meses de garantía (12 meses para la banda de frenado).

El usuario debe tener en cuenta que todo cambio o modificación que no haya sido expresamente aprobado podría invalidar la garantía, autorizaciones de explotación y excepciones.

Consultar la declaración de garantía completa vigente en la página web de Blatchford.

Notificación de incidentes graves

En el caso poco probable de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo, se deberá notificar al fabricante y a la autoridad competente nacional. Aspectos medioambientales



Este símbolo indica que el producto contiene componentes eléctricos/electrónicos o baterías que no pueden desecharse con los residuos generales ni incinerarse al final de la vida útil del producto.

Al final de la vida útil del producto, todos los componentes eléctricos/electrónicos o baterías deben reciclarse o desecharse de acuerdo con la normativa vigente para la manipulación de residuos de RAEE (aparatos eléctricos y electrónicos), o los reglamentos locales equivalentes. El resto del producto se debe reciclar siempre que sea posible también de acuerdo con el reglamento local de reciclaje de productos de desecho.

Para evitar perjuicios al medio ambiente y la salud humana derivados de la eliminación no controlada de residuos, Blatchford ofrece un servicio de devolución del producto al final de su vida útil. Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente para obtener más detalles.

Conservar la etiqueta del embalaje

Aconsejamos al profesional sanitario conservar la etiqueta del embalaje como recordatorio del dispositivo suministrado.

Marcas comerciales

SmartIP y Blatchford son marcas registradas de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH (REINO UNIDO).

Inhoud.....	112
1 Beschrijving en beoogd gebruik	113
2 Veiligheidsinformatie.....	114
3 Constructie	115
4 Functie.....	116
5 Onderhoud	116
6 Beperkingen bij het gebruik	117
7 Statische uitlijning	118
8 Instellen ledemaat	119
8.1 Werking SmartIP.....	119
8.2 Fijnafstellen	119
8.3 Afstellen kussenventiel	120
8.4 Het gebruik van de resetschakelaar	121
9 Advies over uitlijnen en afstellen stabiliteit.....	122
10 Advies voor aanmeten	123
10.1 Vervangen van Stanceflex-rubbers	123
10.2 Afstellen voorstop - Afstelbare tab	124
10.3 Verdere instellingen	125
11 Montage-instructies.....	126
11.1 Vervangen van voorstop	126
11.2 Vervangen van scheenstoppen	126
11.3 Verwijderen van ESK+-mechanisme	127
11.4 Vervangen van ESK+-mechanisme.....	128
12 Technische gegevens.....	129
13 Bestelinformatie	130

1 Beschrijving en beoogd gebruik

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor gebruik door de behandelaar en de gebruiker, tenzij anders aangegeven.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de SmartIP. Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

Toepassing

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het hulpmiddel is een programmeerbare microprocessorgestuurde knie met instelbare demping van eindimpact en bij strekken, en gewichtsgeactiveerde standregeling.

Kenmerken

- Slim programmeren voor flexieregeling
- Handmatig instelbare regeling van eindimpact en extensie
- Comfortabele gang voor loopsnelheden van zeer langzaam tot snel
- Soepele snelheidsprogressie door de verbeterde programmering
- Gewichtsgeactiveerde standregeling
- De optie Stanceflex verbetert het comfort
- De levensduur van de batterij is bij normaal gebruik 9 tot 12 maanden
- 140° knieflexie
- 4-bouts optie vermindert constructiehoogte

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 2 of 3 te bereiken. Sommige gebruikers met activiteitsniveau 4 kunnen ook baat hebben bij het gebruik van dit hulpmiddel (voor alle activiteitsniveau's zijn gewichtsbepalingen van toepassing; raadpleeg *Technische gegevens*).

Natuurlijk zijn er uitzonderingen. In onze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden en daarom hoort elke beslissing op dit vlak te worden genomen op basis van een duidelijke en grondige onderbouwing.

Activiteitsniveau 2

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen over een ondergrond met lage obstakels, zoals stoepranden, trappen of ongelijke ondergrond. Typisch voor mensen die in de omgeving korte afstanden kunnen overbruggen.

Activiteitsniveau 3

Heeft het vermogen of de potentie om te lopen met variabele cadans.

Typisch voor mensen die in de omgeving langere afstanden kunnen overbruggen inclusief de meeste obstakels die in de omgeving aanwezig zijn en die te maken hebben met beroepsmatige, therapeutische of inspanningsactiviteiten waarbij er meer eisen aan het gebruik van de prothese worden gesteld dan bij gewoon lopen.

Activiteitsniveau 4

Heeft het vermogen of de potentie om meer activiteiten met een prothese te ondernemen dan alleen lopen; dit betreft activiteiten met een hoog impact-, spannings- of energieniveau. Typisch voor eisen die kinderen, actieve volwassenen of atleten aan een prothese stellen.

Contra-indicaties

Dit hulpmiddel is mogelijk niet geschikt voor personen met activiteitsniveau 1.

Activiteitsniveau 1

Heeft het vermogen of de potentie om een prothese te gebruiken voor verplaatsingen of lopen over een vlakke ondergrond met een vaste cadans. Typisch voor mensen die in huis korte en langere afstanden kunnen overbruggen.

Klinische voordelen

Het microprocessorgestuurde zwaaihulpmiddel (IP) heeft het volgende bewezen:

- Grotere stabiliteit op hellingen en trappen, vergeleken met knieën zonder microprocessorbesturing
- Minder energieverbruik en cognitieve belasting in vergelijking met knieën zonder microprocessorbesturing
- Maakt lopen bij verschillende snelheden gemakkelijker, vergeleken met knieën zonder microprocessorbesturing

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingsymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Houd te allen tijde rekening met het feit dat vingers bekneld kunnen komen te zitten.



Elke verandering in de prestaties of werking van de ledemaat, zoals instabiliteit, dubbele werking, beperking in beweging, niet soepel bewegen of ongebruikelijke geluiden, moet onmiddellijk worden gemeld aan de leverancier.



Gebruik bij het aflopen van een trap altijd de leuning en indien mogelijk ook bij andere activiteiten.



Buitensporige veranderingen in de hielhoogte na het afronden van de uitlijning kunnen de functie van de ledemaat nadelig beïnvloeden.



Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.



Men dient voorzichtig te zijn bij het dragen van een zware last, omdat dit de stabiliteit van het hulpmiddel negatief kan beïnvloeden.



De gebruiker moet worden geadviseerd om contact op te nemen met de behandelaar als zijn/haar toestand verandert.



Blootstelling aan extreme hitte en/of kou vermijden.



Montage, onderhoud en reparatie van het hulpmiddel mogen alleen worden uitgevoerd door een hiervoor gekwalificeerde behandelaar.



De gebruiker mag de afstelling van het hulpmiddel niet eigenhandig instellen of wijzigen.



Het hulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik ondergedompeld in water of als doucheprothese. Als de ledemaat in contact komt met water, veeg deze dan onmiddellijk droog.



Vermijd sterke magnetische velden, bronnen van elektrische interferentie en atmosferen die vloeistoffen en/of poeders bevatten.



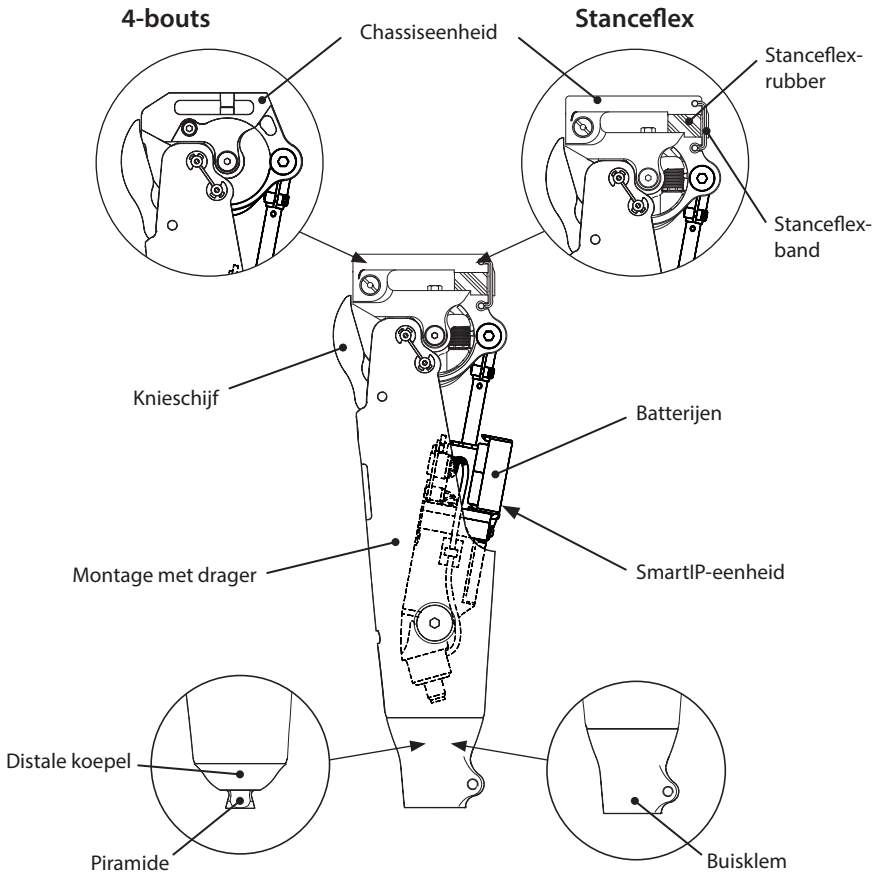
Neem contact op met de leverancier voor advies als het hulpmiddel moet worden gebruikt in combinatie met een pacemaker of een ander elektronisch medisch hulpmiddel.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- Dragereenheid Koolstofvezelcomposiet en RVS
- Chassiseenheid Aluminiumlegering, RVS, technisch thermoplastisch, vezelversterkt (asbestvrij) wrijvingsmateriaal.
- Distale koepel Aluminiumlegering
- Distale piramide Titanium met RVS bout
- Distale buisklem Aluminiumlegering
- Knieschijf Technisch thermoplastisch
- Stanceflex-rubber Natuurlijk rubber
- Stanceflex-band Kevlar
- SmartIP-eenheid Aluminiumlegering, RVS, titanium, technisch thermoplastisch
Elektrische componenten, batterijen

Identificatie componenten



4 Functie

Het hulpmiddel heeft een uniaxiaal ontwerp, bestaande uit een chassis en een drager die via een kniedraaipunt met elkaar zijn verbonden. In het chassis bevindt zich een door gewicht geactiveerd mechanisme voor stabilisatie van de knie. Het stabilisatiemechanisme heeft een veerkrachtige actie, die bij belasting een beperkte standflexie biedt om schokbelasting bij het neerkomen van de hiel te absorberen.

Het kniechassis beschikt over een op een draaipunt aangesloten bovenplaat die wordt gesteund door een verend rubberen blok. Dit zorgt bij belasting voor een verhoogde standflexie en absorbeert nog meer de schokbelasting bij het neerkomen van de hiel.

Binnen dit frame bevindt zich een knieregelcilinder die tussen het posterieure draaipunt van het chassis en het distale draaipunt van de drager is gemonteerd.

De SmartIP-regelcilinder maakt gebruik van een sensor voor het bewaken van de loopsnelheid en past automatisch de flexieweerstand aan. Streckingsregeling vindt plaats via een vaste instelling van een eindimpactdemper.

5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Meld elke verandering in prestaties van dit hulpmiddel, zoals ongebruikelijke geluiden, toegenomen stijfheid, beperkte/overmatige rotatie of significante slijtage, aan de behandelaar/leverancier.

Informeer de behandelaar/leverancier over elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Reiniging

Gebruik een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.

De resterende instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Dit onderhoud mag alleen worden uitgevoerd door competent personeel (behandelaar of een hiervoor opgeleide technicus).

Voor optimale prestaties wordt een jaarlijkse inspectie voor onaanvaardbaar lawaai, onaanvaardbare speling en stabiliteit aanbevolen. Het kan nodig zijn om vaker inspecties uit te voeren, afhankelijk van factoren zoals de activiteit van de gebruiker, de frequentie van gebruik en de stabiliteitsinstelling van de knie.

Controleer of de gebruiker alle informatie betreffende veiligheid en door de gebruiker uit te voeren onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Adviseer de gebruiker om het hulpmiddel regelmatig visueel te controleren; eventuele veranderingen in de prestaties van dit hulpmiddel moeten aan de behandelaar worden gemeld. Veranderingen in de prestaties kunnen onder andere zijn: een toename of afname in stijfheid van de knie, instabiliteit, verminderde kniesteun (vrije beweging) en eventueel ongebruikelijke geluiden.

Als het hulpmiddel wordt gebruikt voor extreme activiteiten, moeten het onderhoudsniveau en -interval worden herzien en moet zo nodig technische ondersteuning worden gevraagd voor het opstellen van een nieuw onderhoudsschema afhankelijk van de aard en de frequentie van de activiteiten. Dit moet worden bepaald door een risicobeoordeling ter plaatse die door een daarvoor gekwalificeerde persoon wordt uitgevoerd.

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

Er moet ter plaatse een risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van de activiteiten en het gebruik.

Zwaar tillen

Het gewicht van de gebruiker en de belasting worden bepaald door de aangegeven limieten. Het tillen en dragen van zware lasten door de gebruiker moet zijn gebaseerd op een risicobeoordeling ter plaatse.

Omgeving

Vermijd blootstelling van het hulpmiddel aan corrosieve elementen zoals water, zuur of andere vloeistoffen. Vermijd ook omgevingen met schurende materialen, zoals zand; dit kan leiden tot vroegtijdige slijtage.

Uitsluitend voor gebruik bij temperaturen tussen -10 °C en 50 °C.

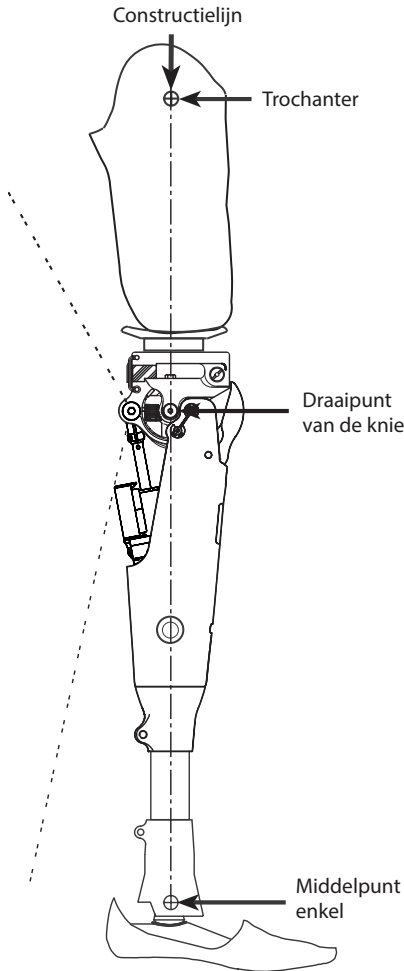


Geschikt voor gebruik buitenshuis

7 Statische uitlijning

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

1. Voltooi de statische uitlijning volgens het onderstaande diagram.

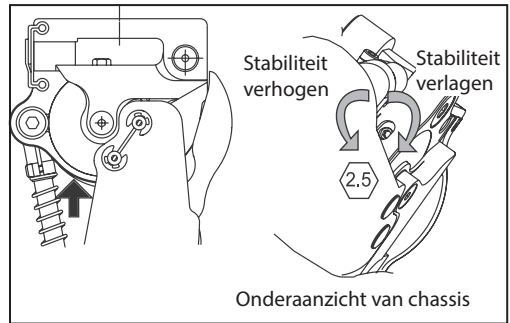


2. Proeflopen.



De functie van de ESK+ moet door de gebruiker worden bevestigd voordat op de ledemaat wordt gelopen. (Raadpleeg Advies over uitlijnen en afstellen stabiliteit)

Instelling veereenheid



Strek de ledemaat geheel uit om bij de instelling te komen.

Draai de **INSTELLING VOOR VEEREENHEID** om de benodigde stabiliteit voor de betreffende geamputeerde te verkrijgen. Opmerking: Bij het instellen moet u de klikken kunnen horen, en de insteleenheid vergrendelt zichzelf.

Draai de **VEEREENHEID** vast om de stabiliteit te verlagen.

Draai de **VEEREENHEID** los om de stabiliteit te verhogen – zie hierboven.

Indien nodig kan de instelling naar de fabrieksinstelling worden teruggezet. Dit kan worden bereikt door de stabiliteit met zes hoorbare klikken vanuit de instelling voor maximale stabiliteit te verlagen.

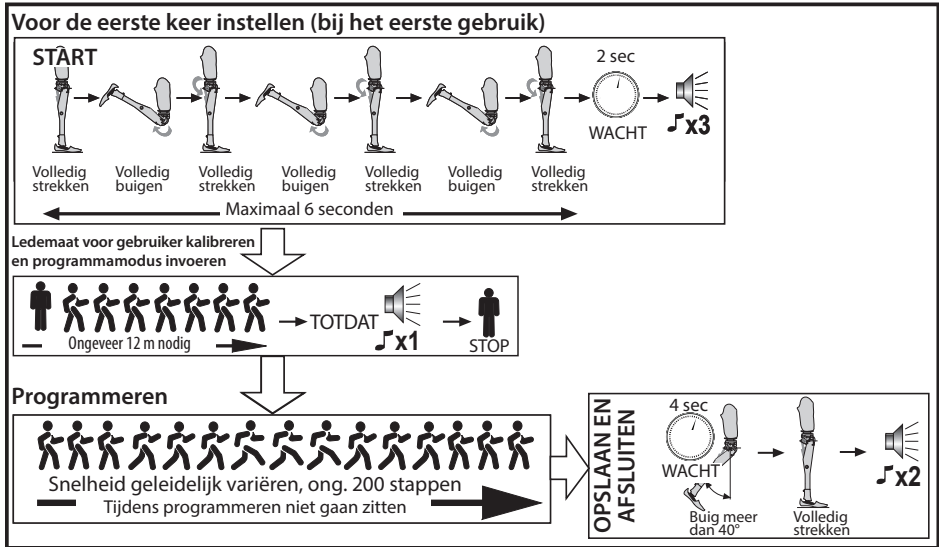
8 Instellen ledemaat

Stel in voor statische uitlijning zoals weergegeven in de montage-instructies voor ESK+ die met de module zijn meegeleverd.

Afstellen kussenventiel - Als de gebruiker na het voor de eerste keer programmeren teveel of te weinig demping aan het einde van de zwaai ervaart, kan het kussenventiel worden afgesteld. (Raadpleeg *Afstellen kussenventiel*) Na het afstellen van het kussenventiel MOET er altijd een fijnafstelling plaatsvinden. (raadpleeg *Fijnafstellen*)

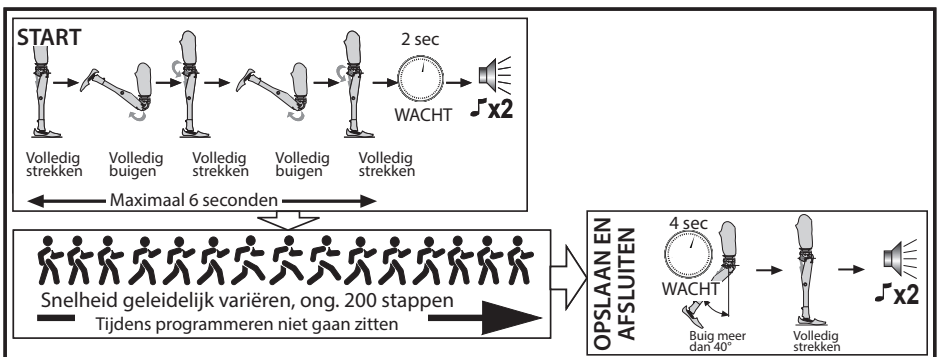
8.1 Werking SmartIP

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.



8.2 Fijnafstellen

De instructies in dit hoofdstuk zijn bedoeld voor zowel de behandelaar als de gebruiker.



8.3 Afstellen kussenventiel

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Stel het kussenventiel af alvorens het programmeren te starten.

Draai voor een grotere demping van de eindimpact het ventiel met de klok mee (steeksleutel 2,5 A/F).

Stel de kussenweerstand af terwijl de gebruiker langzaam loopt.

Bij deze snelheid moet het dempingsniveau op de hoogste weerstand worden ingesteld, waarbij de knie zich nog geheel kan strekken en gedurende de hele standfase gestrekt blijft. Dit zou moeten leiden tot het verdwijnen van de eindimpact bij een hogere snelheid.

Voer de fijnafstelling uit naarmate het proeflopen voortschrijdt, waarbij u altijd bevestigt dat de ledemaat tijdens het langzaam lopen volledig wordt gestrekt.

Opmerking... Typische tussenstappen zijn een kwartslag, totdat het ventiel effect sorteert, en daarna moeten kleinere stappen worden genomen om de eindimpact te optimaliseren.



8.4 Het gebruik van de resetschakelaar

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Voor de eerste keer instellen, kalibreren en programmeren

- Voor het selecteren van de fabrieksinstellingen voor het programma
 - Voor het overschakelen naar de kalibratiemodus, gevolgd door programmeermodus.
1. Druk de resetknop in, met bevestiging door een piepje.
 2. Druk de resetknop binnen 2 seconden nogmaals in, met bevestiging door twee piepjes.
 3. Druk de resetknop binnen 2 seconden nogmaals in, met bevestiging door drie piepjes.

Fijnafstellen

- Voor het overschakelen naar de programmeermodus, te beginnen met huidige programma-instellingen
1. Druk de resetknop in, met bevestiging door een piepje.
 2. Druk de resetknop binnen 2 seconden nogmaals in, met bevestiging door twee piepjes.

Basisreset

- Schakelt terug naar door gebruikers geprogrammeerde instellingen in normale bedrijfsmodus.
1. Druk de resetknop in, met bevestiging door een piepje.

Opmerking... Een basisreset moet altijd worden uitgevoerd na het aanbrengen van batterijen.

Wanneer zou u een van de bovenstaande resets uitvoeren?

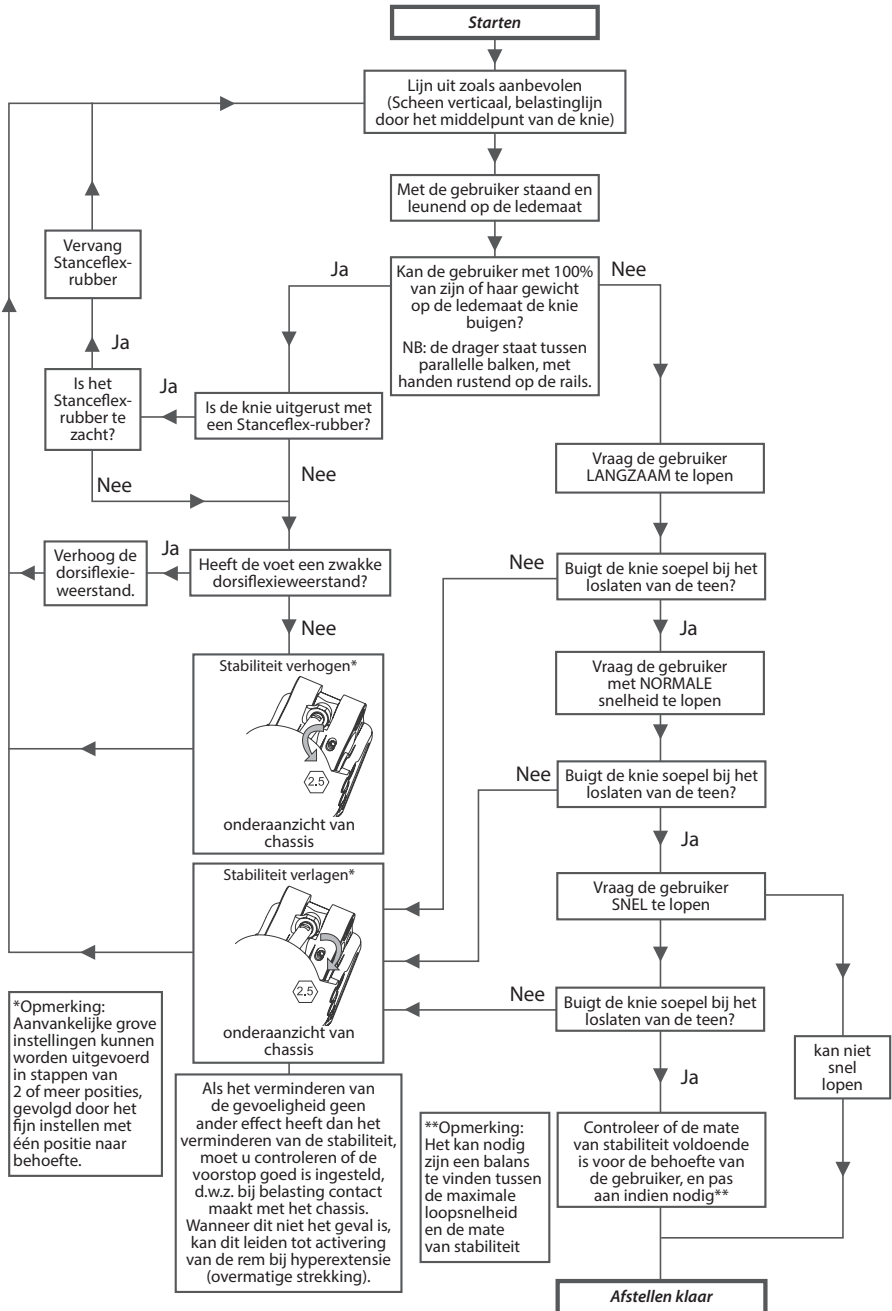
- Geen reactie van de ledemaat bij het uitproberen van een van de combinaties voor activering van de knie
- Ledemaatmodus onbekend
- Na het vervangen of opnieuw aansluiten van batterijen (basisreset)



Als de eenheid naar Blatchford moet worden teruggestuurd, dient u de batterijen te verwijderen en af te voeren. (Afvoeren volgens de plaatselijke voorschriften voor het omgaan met afval)

9 Advies over uitlijnen en afstellen stabiliteit

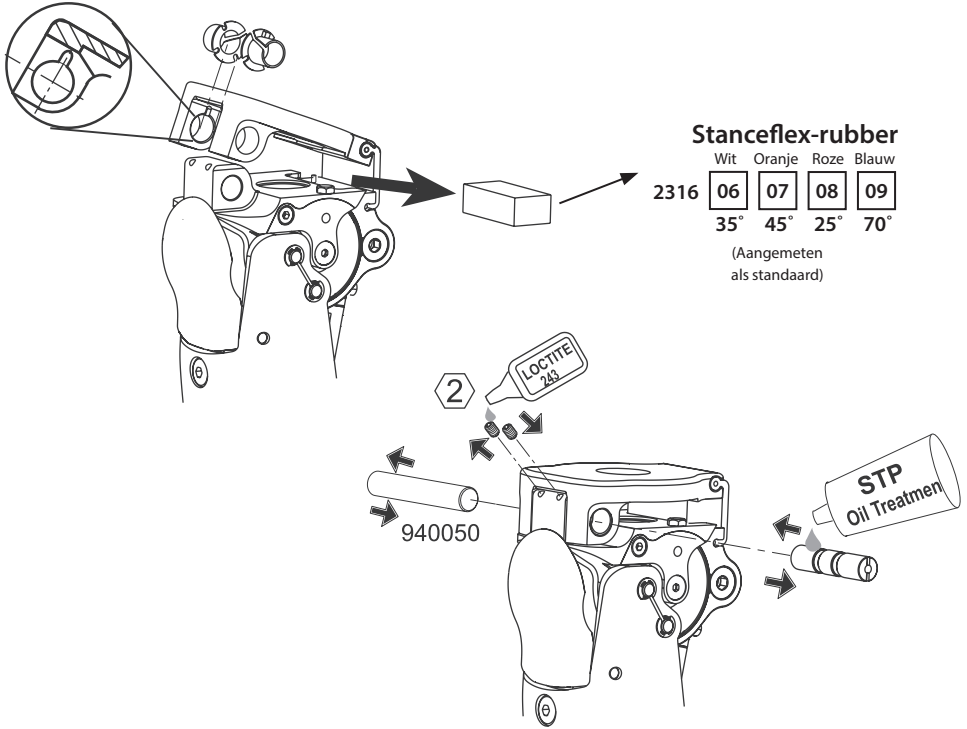
De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.



10 Advies voor aanmeten

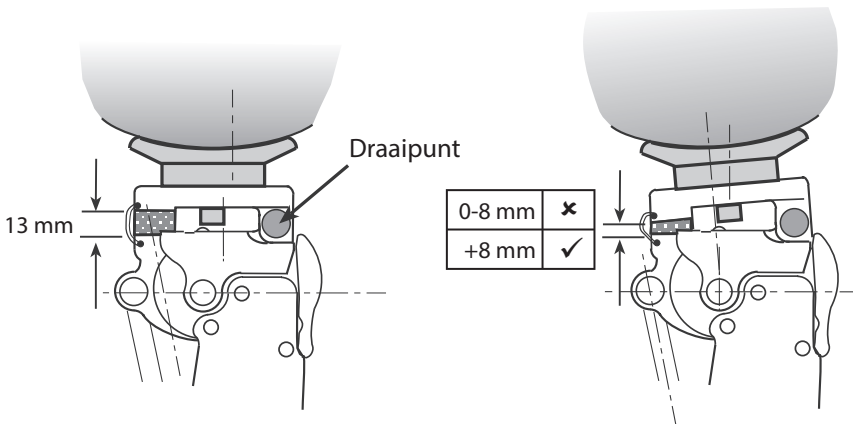
De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

10.1 Vervangen van Stanceflex-rubbers



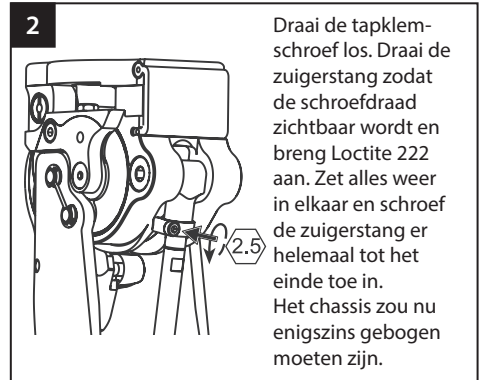
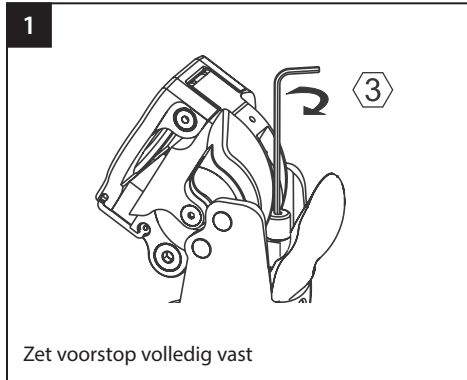
In stand

Kniebuiging na het neerkomen van de hiel



10.2 Afstellen voorstop - Afstelbare tab

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.



Afstellen voorstop - Niet-afstelbare intelligente prothese

(Zoals gemonteerd op oudere SmartIP-modellen)

Bij het gebruik van de cilinders is geen afstelling nodig. Hiervoor is het nodig dat de voorstop geheel is vastgezet, zoals weergegeven in Fase 1.

10.3 Verdere instellingen

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

Symptoom	Oplossing
De knie stabiliseert niet	Gevoeligheid van ESK+ verhogen
	Verschuif de koker anterior
	Vervang het stabilisatiemechanisme indien de achterkant van de rem is beschadigd
	Controleer het Stanceflex-rubber en vervang dit indien nodig. (Zie de minimale dikte bij compressie in het onderdeel <i>Kniebuiging na het neerkomen van de hiel</i>)
De knie laat niet los	Gevoeligheid van ESK+ verlagen
	Controleer of de lengte van de zuigerstang juist is afgesteld
	Verschuif de koker posterior
Tijdens de zwaai is de hielheffing te hoog	Zie gebruikshandleiding regelcilinder
Tijdens de zwaai is de hielheffing te laag	Zie gebruikshandleiding regelcilinder
De gebruiker ervaart eindimpact	Zie gebruikshandleiding regelcilinder
Het hulpmiddel strekt zich tijdens de zwaai niet helemaal uit	Zie gebruikshandleiding regelcilinder

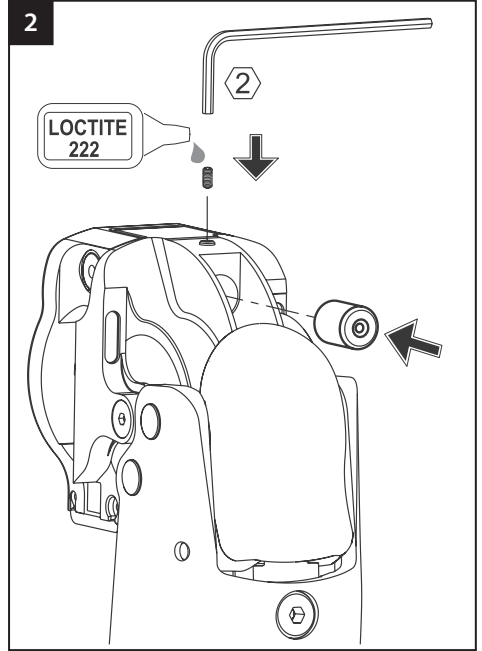
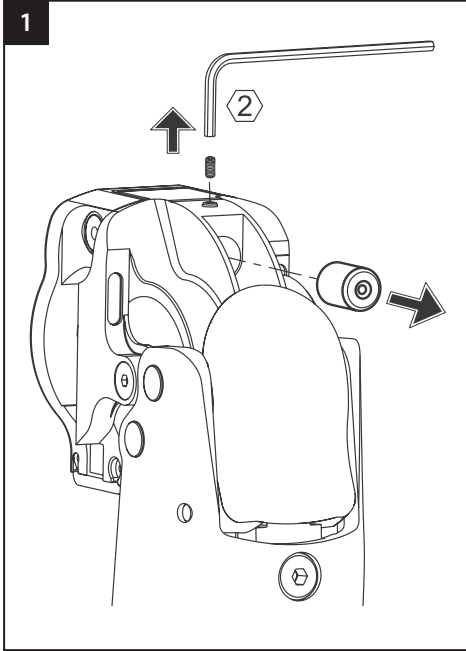
Indien u na het volgen van deze instructies nog steeds problemen met de werking ervaart, kunt u contact opnemen met het verkoopteam in uw regio voor meer informatie.

11 Montage-instructies

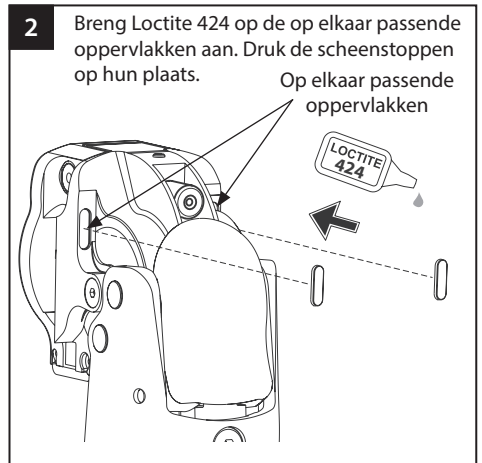
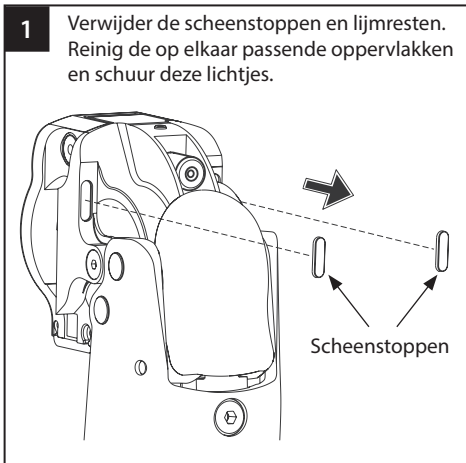
De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

11.1 Vervangen van voorstop

Bij het monteren van een nieuwe voorstop dient u deze altijd weer af te stellen, en indien van toepassing de lengte van de cilinder te controleren, indien deze met een afstelbare tap is uitgerust. (Raadpleeg *Afstellen voorstop - Afstelbare tab*)


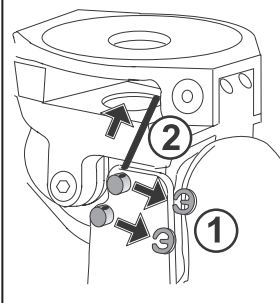
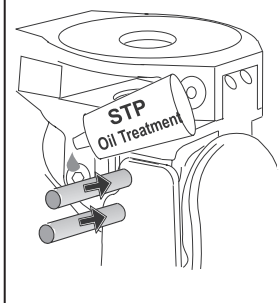
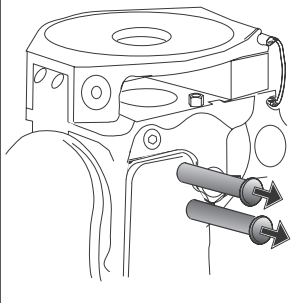
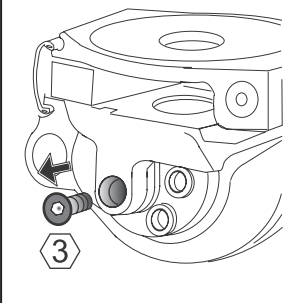
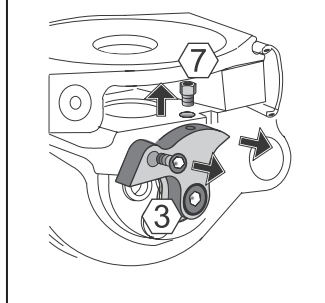
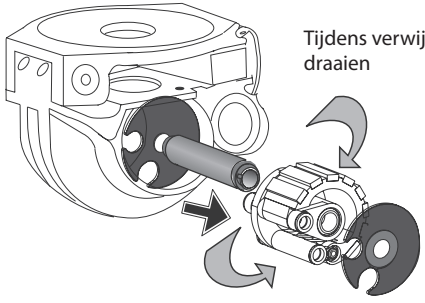
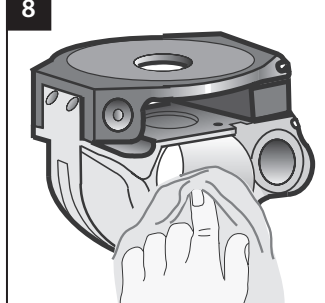


11.2 Vervangen van scheenstoppen



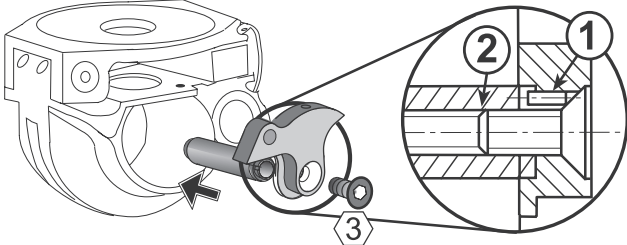
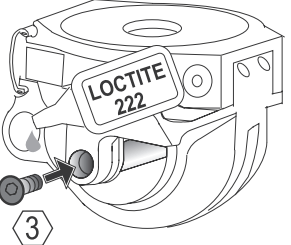
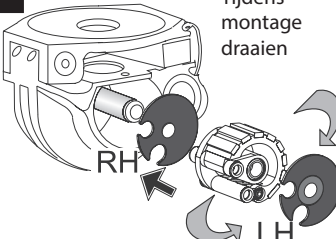
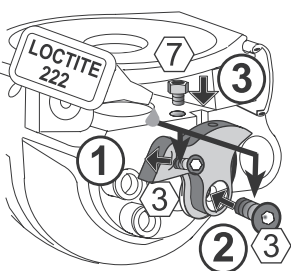
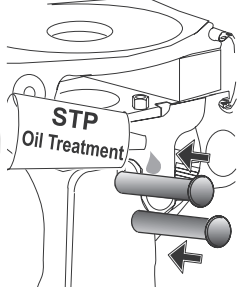
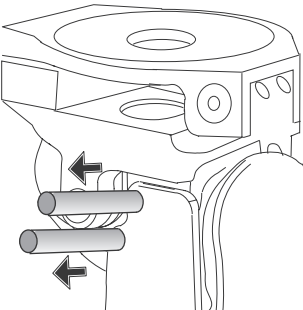
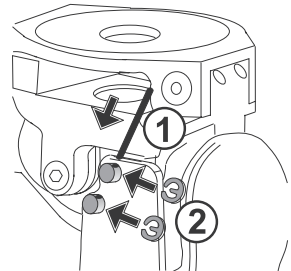

11.3 Verwijderen van ESK+-mechanisme

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

<p>1 Verwijder alle instellingen en noteer het aantal posities</p>  <p>Onderaanzicht van chassis</p> <p>2.5</p>	<p>2</p>  <p>2</p> <p>1</p>	<p>3</p>  <p>STP Oil Treatment</p>
<p>4</p> 	<p>5</p>  <p>3</p>	<p>6</p>  <p>7</p> <p>3</p>
<p>7</p>  <p>Tijdens verwijderen draaien</p> <p>Het rembandmateriaal mag met papier worden schoongeveegd; gebruik geen reinigingsmiddelen.</p>	<p>8</p>  <p>Reinig het boorgat met een geschikt reinigingsmiddel</p>	

11.4 Vervangen van ESK+-mechanisme

De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.

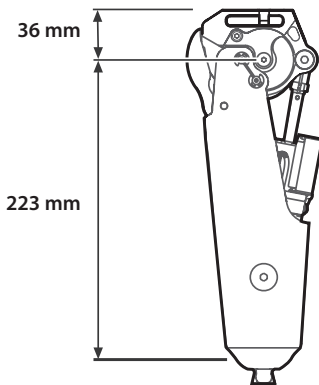
<p>1</p>  <p>Breng de zijplaat in de positie op de gleuf in de as (2) met de sluitpin (1), monteer de zijplaat nog niet.</p>	<p>2</p>  <p>Schroef de as op het chassis.</p>	
<p>3</p>  <p>Tijdens montage draaien</p> <p>DE ORIËNTATIE IS BELANGRIJK! Monteer met de platte kanten en letters ('RH', rechts; 'LH', links) naar binnen gericht.</p>	<p>4</p>  <p>LOCTITE 222</p>	<p>5</p>  <p>STP Oil Treatment</p>
<p>6</p> 	<p>7</p> 	<p>8</p> <p>Breng de instellingen weer aan met het genoteerde aantal posities.</p> <p>Onderaanzicht van chassis.</p>  <p>2.5</p>

12 Technische gegevens

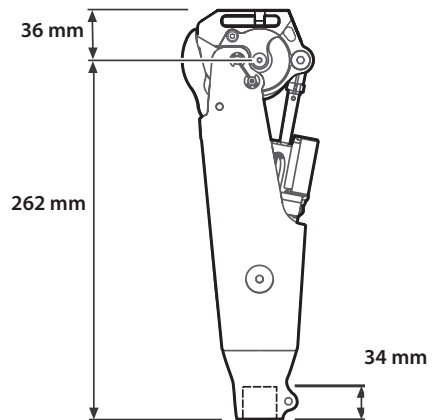
Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-10 °C tot 50 °C
Gewicht component:	
4-bouts	1,15 kg
Stanceflex met enkele bout	1,27 kg
Activiteitsniveau:	2 tot 3 (4)
Maximaal gewicht gebruiker:	
Activiteitsniveau 2-3	125 kg
Activiteitsniveau 4	100 kg
Proximale bevestiging:	4-bouts of Stanceflex met enkele bout (Blatchford)
Bevestiging distale uitlijning:	Buisklem van 30 mm of mannelijke piramide (Blatchford)
Constructiehoogte:	(Zie de onderstaande diagrammen.)

Constructiehoogte

4-bouts

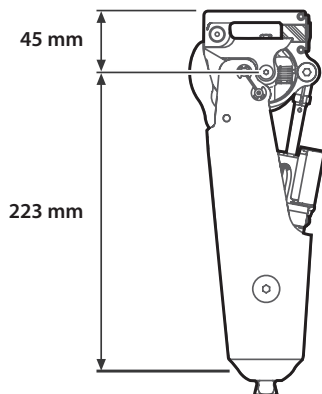


Distale piramide

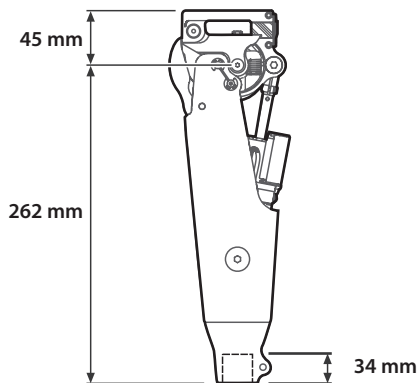


Distale buisklem van 30 mm

Stanceflex



Distale piramide



Distale buisklem van 30 mm

13 Bestelinformatie

	Distale buisklem van 30 mm			Distale piramide		
4-bouts adapter	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	SmartIP-knie	4-bouts adapter	Distale buisklem 30 mm	SmartIP-knie	4-bouts adapter	Distale piramide
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	SmartIP-knie	Stanceflex	Distale buisklem van 30 mm	SmartIP-knie	Stanceflex	Distale piramide

Vervangingsonderdelen

Artikel	Ond. Nr.
Stanceflex-knie-eenheid	239149
Uitlijnpjen ESK-mechanisme	234914
Voorstootblok	234903
ESK+-stabilisatie-mechanismeset	239949
Scheenbeenstopper	233810

Stanceflex-rubber

Artikel	Ond. Nr.
25° roze (zacht)	231608
35° wit	231606
45° oranje (standaard gemonteerd)	231607
70° blauw (hard)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt aan het hulpmiddel alleen onder de gespecificeerde omstandigheden en voor de beoogde doeleinden te gebruiken. Het hulpmiddel moet worden onderhouden volgens de bij het hulpmiddel geleverde gebruiksaanwijzing. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig negatief resultaat dat wordt veroorzaakt door combinaties van componenten die niet door hen zijn geautoriseerd.

CE-conformiteit

Dit product voldoet aan de eisen van de Europese Verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als product van klasse I volgens de classificatiecriteria zoals uiteengezet in bijlage IX van de verordening. Het certificaat van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

Het combineren met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van testen in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele testen, compatibiliteit in afmetingen en gemonitorde prestaties in het veld.

Het combineren met alternatieve producten met een CE-markering moet worden uitgevoerd op basis van een gedocumenteerde risicobeoordeling ter plaatse die door een behandelaar is uitgevoerd.

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden, de remband heeft een garantie van 12 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat bij wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd, de garantie, gebruikslicenties en uitzonderingen kunnen komen te vervallen.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

In het onwaarschijnlijke geval van een ernstig incident dat zich voordoet met betrekking tot dit hulpmiddel, moet dit worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde instantie van uw land.

Milieuspecten



Dit symbool geeft aan dat het product elektrische/elektronische onderdelen en/of batterijen bevat die niet met het normale huisvuil mogen worden weggegooid of aan het einde van de levensduur van het product mogen worden verbrand.

Aan het einde van de levensduur van het product moeten alle elektrische/elektronische onderdelen en/of batterijen worden gerecycled of verwijderd in overeenstemming met de huidige voorschriften voor de behandeling van

AEEA (afgedankte elektrische en elektronische apparatuur), of gelijkwaardige plaatselijke voorschriften. De rest van het product moet ook worden gerecycled, waar mogelijk in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor afvalrecycling.

Om mogelijke schade aan het milieu of de menselijke gezondheid door ongecontroleerde afvalverwerking te helpen voorkomen, biedt Blatchford de mogelijkheid hulpmiddelen terug te sturen. Neem contact op met de klantenservice voor meer informatie.

Het etiket van de verpakking bewaren

De behandelaar wordt geadviseerd het etiket van de verpakking te bewaren als registratie van het geleverde hulpmiddel.

Erkenning handelsmerken

SmartIP en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści	134
1 Opis i przeznaczenie	135
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	136
3 Budowa	137
4 Zasada działania	138
5 Konserwacja	138
6 Ograniczenia w użytkowaniu	139
7 Osiewanie statyczne	140
8 Konfiguracja kończyny	141
8.1 Obsługa SmartIP	141
8.2 Precyzyjna regulacja	141
8.3 Regulacja zaworu amortyzacji	142
8.4 Korzystanie z przełącznika resetowania	143
9 Porady dotyczące osiewania i regulacji stabilizacji	144
10 Porady dotyczące dopasowywania	145
10.1 Wymiana gum Stanceflex	145
10.2 Regulacja ogranicznika przedniego — regulowany czop obrotowy	146
10.3 Dalsza regulacja	147
11 Instrukcje montażu	148
11.1 Wymiana bufora ogranicznika przedniego	148
11.2 Wymiana ograniczników tulei goleni	148
11.3 Wyjmowanie mechanizmu ESK+	149
11.4 Wymiana mechanizmu ESK+	150
12 Specyfikacja techniczna	151
13 Składanie zamówień	152

1 Opis i przeznaczenie

Niniejsza instrukcja obsługi przeznaczona jest do użytku dla lekarza i użytkownika, chyba że podano inaczej.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do produktu SmartIP. Prosimy o zapoznanie się z treścią tego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkownika są zrozumiałe, w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej. Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Niniejszy wyrób to sterowany mikroprocesorowo przegub kolanowy z technologią programowania, regulowanym tłumieniem uderzenia i wyprustu w fazie końcowej oraz aktywowaną obciążeniem kontrolą fazy podparcia.

Cechy charakterystyczne

- Funkcja Smart Programming (inteligentnego programowania) służąca do kontroli zgięcia
- Ręczna regulacja tłumienia uderzenia i wyprustu w fazie końcowej
- Komfortowy chód przy różnych prędkościach chodu, od wolnego do szybkiego
- Płynniejsza zmiana prędkości dzięki udoskonalonemu programowi
- Aktywowana obciążeniem kontrola fazy podparcia
- Opcja Stanceflex poprawiająca komfort
- Oczekiwany okres eksploatacji akumulatorów to 9–12 miesięcy przy normalnym użytkowaniu
- Zakres zgięcia kolana 140°
- Opcja z 4 śrubami zmniejszająca wysokość konstrukcji

Poziom aktywności

Niniejszy wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia poziomu aktywności 2 lub 3. Niektórzy użytkownicy na poziomie aktywności 4 również mogą odnieść korzyści ze stosowania tego wyrobu (obowiązują ograniczenia wagowe, patrz punkt *Specyfikacja techniczna*).

Oczywiście istnieją od tego wyjątki i w naszych zaleceniach pragniemy uwzględnić nietypowe, indywidualne okoliczności. Każdą taką decyzję należy jednak podjąć po wnikliwej i szczegółowej ocenie danego przypadku.

Poziom aktywności 2

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się z pokonywaniem niskich przeszkód, takich jak krawężniki, schody lub nierówne powierzchnie. Typowy model poruszania się w ograniczonym zakresie poza domem.

Poziom aktywności 3

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się ze zmienną kadencją.

Zalecana osobom funkcjonującym w społeczeństwie, które oprócz wykorzystywania protezy do przemieszczania się, są zdolne do pokonywania większości barier środowiskowych i są w stanie podejmować czynności zawodowe, terapeutyczne lub ruchowe.

Poziom aktywności 4

Zdolność lub potencjalna możliwość chodzenia z protezą wykraczająca poza podstawowe możliwości przemieszczania się, co obejmuje poruszanie się ze znacznym obciążaniem i naciskiem kończyn oraz formy aktywności wymagające dużego nakładu energii. Spełnia wymagania protetyczne typowe dla dziecka, aktywnej osoby dorosłej lub sportowca.

Przeciwwskazania

Niniejszy wyrób może nie być odpowiedni dla osób na poziomie aktywności 1.

Poziom aktywności 1

Zdolność lub potencjalna możliwość poruszania się i przenoszenia kończyny na równych powierzchniach przy stałej kadencji. Typowy model poruszania się z ograniczeniami lub bez, w warunkach domowych.

Korzyści kliniczne

Potwierdzono, że sterowany mikroprocesorowo wyrób służący do kontroli fazy wymachu (IP):

- Zwiększa stabilność i mobilność podczas chodzenia po nachylonym terenie i schodach w porównaniu z protezami stawu kolanowego bez sterowania mikroprocesorowego
- Zmniejsza wydatek energetyczny i wymagania poznawcze w porównaniu z protezami stawu kolanowego bez sterowania mikroprocesorowego
- Ułatwia chodzenie przy różnych prędkościach w porównaniu z protezami stawu kolanowego bez sterowania mikroprocesorowego

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy oznacza istotne wskazówki dotyczące bezpieczeństwa, których należy bezwzględnie przestrzegać.



Istnieje niebezpieczeństwo przytrażenia palców.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcjonowaniu protezy, np. niestabilność, przeskakiwanie mechanizmu, ograniczenie ruchu, brak płynności ruchu lub nietypowe odgłosy, należy natychmiast zgłaszać świadczeniodawcy.



Przy schodzeniu, zwłaszcza po schodach, zawsze należy korzystać z poręczy, o ile jest dostępna.



Wszelkie nadmierne zmiany wysokości położenia pięty po zakończeniu regulacji mogą negatywnie wpłynąć na funkcjonowanie kończyny.



Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne, każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.



Przenosząc znaczne obciążenia należy zachować szczególną ostrożność, gdyż przegub może tracić stabilność.



Użytkownika należy poinformować, że jeśli jego stan zdrowia ulegnie zmianie, powinien on skontaktować się ze swoim lekarzem.



Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.



Montaż, konserwację i naprawę niniejszego wyrobu mogą przeprowadzać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowani klinicyści.



Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.



Ten wyrób nie jest przeznaczony do stosowania w środowisku wodnym lub jako proteza pod prysznic. W przypadku kontaktu kończyny z wodą wyrób należy natychmiast wytrzeć do sucha.



Należy unikać narażania protezy na silne pola magnetyczne, źródła zakłóceń elektrycznych, cieple i/lub pyłu.



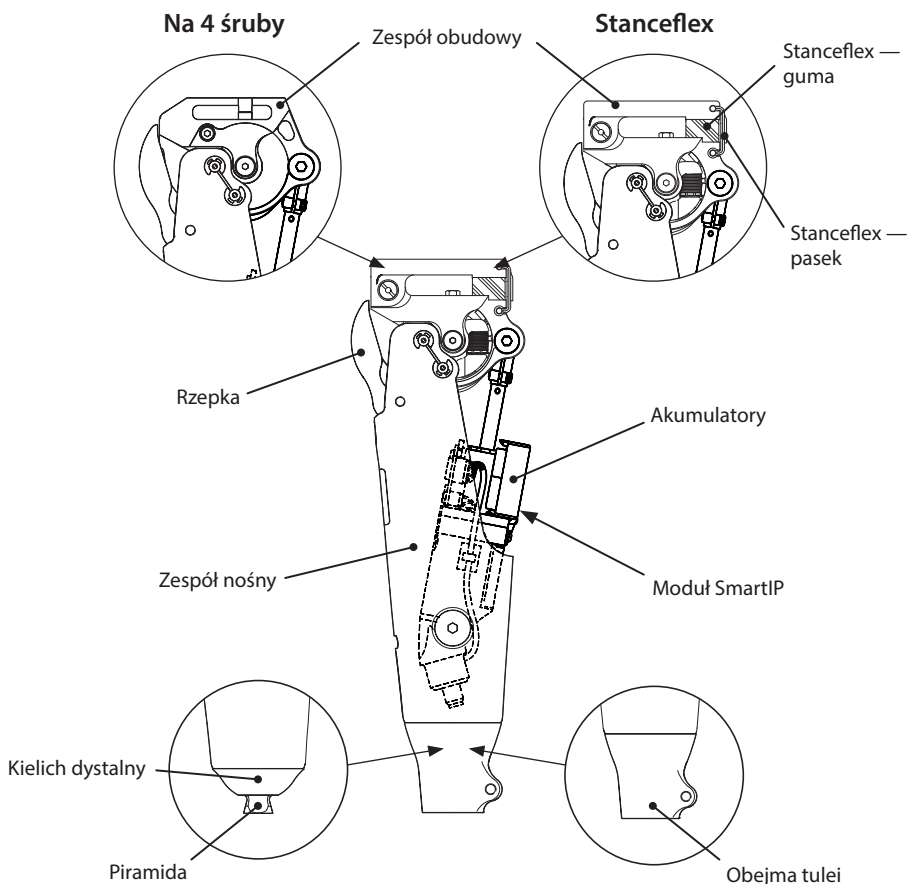
Jeśli z niniejszego wyrobu będą korzystały osoby z rozrusznikiem serca lub innym elektronicznym wyrobem medycznym, należy skontaktować się ze świadczeniodawcą w celu uzyskania porady.

3 Budowa

Główne elementy

- Zespół nośny Kompozyt z włókna węglowego i stal nierdzewna
- Zespół obudowy Stop aluminium, stal nierdzewna, tworzywo termoplastyczne, materiał cierny wzmocniony włóknem (bezazbestowy)
- Kopała dystalna Stop aluminium
- Dystalne złącze piramidalne Tytan oraz śruba ze stali nierdzewnej
- Dystalna obejma tulei Stop aluminium
- Rzepka Tworzywo termoplastyczne
- Stanceflex — guma Kauczuk naturalny
- Stanceflex — pasek Kevlar
- Moduł SmartIP Stop aluminium, stal nierdzewna, tytan, tworzywo termoplastyczne, komponenty elektroniczne, baterie

Elementy składowe



4 Zasada działania

Niniejszy wyrób to konstrukcja jednoosiowa składająca się ze sworznia przegubu kolanowego łączącego obudowę z zespołem nośnym. Aktywowany obciążeniowo mechanizm stabilizujący kolana umieszczony jest w obudowie. Mechanizm stabilizujący wykazuje działanie sprężyste, co zapewnia ograniczoną możliwość zgięcia w fazie podparcia pod obciążeniem w celu absorpcji obciążeń uderzeniowych przy uderzeniu pięty.

Obudowa przegubu kolanowego Stanceflex wyposażona jest w obrotowo połączoną płytę górną, która jest podtrzymywana przez sprężysty gumowy blok. Umożliwia to zwiększone zgięcie w fazie podparcia pod obciążeniem i amortyzuje obciążenia uderzeniowe przy uderzeniu pięty.

W zespole ramy znajduje się siłownik sterujący kolana zamontowany między tylnym sworzniem obudowy a dystalnym sworzniem zespołu nośnego.

Siłownik sterujący SmartIP wykorzystuje czujniki do monitorowania prędkości chodu i automatycznie dostosowuje odpowiednio opór zgięcia. Sterowanie wyprostem odbywa się poprzez ustawienie w stałym położeniu amortyzatora uderzenia w fazie końcowej.

5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu, np. nietypowe odgłosy, zwiększony opór, ograniczoną/nadmierną rotację lub znaczne zużycie elementów, należy zgłaszać lekarzowi/świadczeniodawcy.

Lekarza lub świadczeniodawcę należy również informować o wszelkich zmianach masy ciała i/lub poziomu aktywności użytkownika.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać zwilżonej ściereczki oraz łagodnego mydła, nie wolno stosować żrących środków czyszczących.

Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Konserwację może przeprowadzać wyłącznie przeszkolony personel (lekarz lub technik).

Aby utrzymać optymalną wydajność, zaleca się przeprowadzanie corocznych przeglądów pod kątem niedopuszczalnych odgłosów, luzu i stabilności. W zależności od takich czynników, jak aktywność użytkownika, częstotliwość użytkowania oraz konfiguracja stabilności kolana, mogą być wymagane częstsze kontrole.

Należy upewnić się, że użytkownik przeczytał i zrozumiał wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeprowadzanej przez użytkownika.

Należy poinformować użytkownika, aby przeprowadzał regularną kontrolę wzrokową wyrobu, a wszelkie zmiany w działaniu tego wyrobu zgłaszał lekarzowi. Zmiany w funkcjonowaniu mogą obejmować: zwiększenie lub zmniejszenie sztywności lub niestabilność przegubu kolanowego, zmniejszone podparcie w przegubie kolanowym (swobodny ruch), wszelkie nietypowe odgłosy.

Jeśli wyrób będzie używany do sportów ekstremalnych, należy zweryfikować poziom i częstotliwość konserwacji i w razie potrzeby uzyskać poradę i wsparcie techniczne, aby móc zaplanować nowy harmonogram konserwacji w zależności od częstotliwości i charakteru aktywności. Powinno to zostać określone po przeprowadzeniu lokalnej oceny ryzyka przez odpowiednio wykwalifikowaną osobę.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkownika.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

Środowisko

Należy unikać narażania wyrobu na działanie czynników korozyjnych, takich jak woda, kwasy i inne płyny. Należy również unikać środowisk, w których może wystąpić efekt ścierania, na przykład terenów piaszczystych, ponieważ mogą one sprzyjać przedwczesnemu zużyciu.

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturze od -10°C do 50°C .



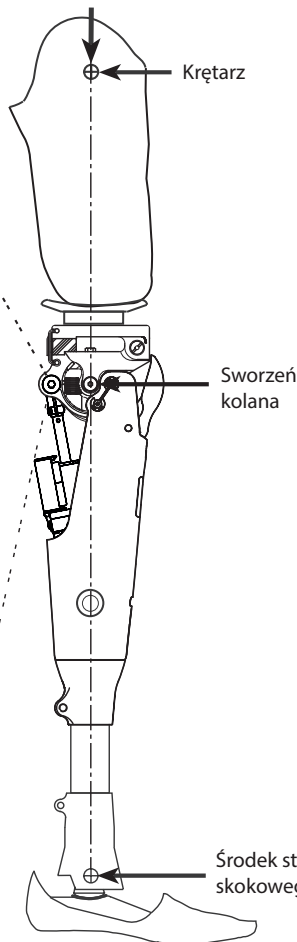
Można używać na zewnątrz

7 Osiowanie statyczne

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

1. Przeprowadzić osiowanie statyczne zgodnie z opisem na poniższym diagramie.

Oś symetrii budowy ciała

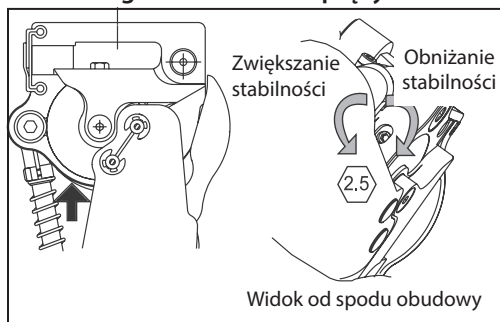


2. Próby chodzenia.



Prawidłowe funkcjonowanie ESK+ musi zostać potwierdzone przez użytkownika przed przystąpieniem do chodzenia na kończynie (patrz *Porady dotyczące osiowania i regulacji stabilizacji*).

Regulator zestawu sprężyn



Całkowicie wyprostować kończynę, aby uzyskać dostęp do regulatora.

Obracać REGULATOR ZESTAWU SPRĘŻYN, aby uzyskać odpowiednią stabilność dostosowaną do potrzeb osoby po amputacji.

Uwaga: Podczas regulacji powinny być słyszalne kliknięcia, a regulator samoczynnie zablokuje się.

Dokręcić ZESTAW SPRĘŻYN, aby zmniejszyć stabilność.

Zwolnić ZESTAW SPRĘŻYN, aby zwiększyć stabilność — patrz powyżej.

W razie potrzeby regulator można przywrócić do ustawień fabrycznych. Można tego dokonać poprzez zmniejszenie stabilności o sześć słyszalnych kliknięć od maksymalnego ustawienia stabilności.

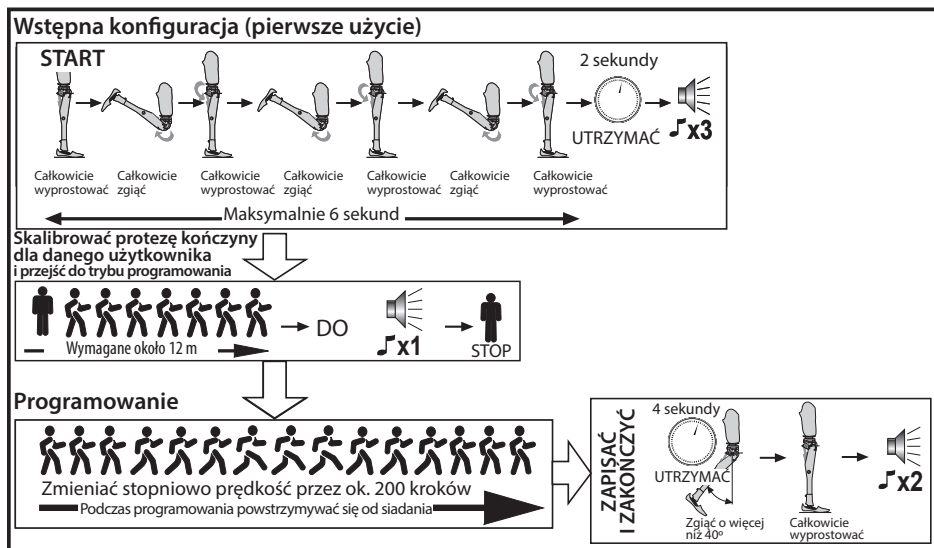
8 Konfiguracja kończyny

Doprecyzować osiowanie statyczne, jak przedstawiono to w instrukcji montażu ESK+ dostarczonej wraz z modulem.

Regulacja zaworu amortyzacji — Jeżeli po pierwszym zaprogramowaniu użytkownik doświadcza zbyt silnego lub zbyt słabego tłumienia pod koniec fazy wymachu, można wyregulować zawór amortyzacji (patrz punkt *Regulacja zaworu amortyzacji*). Po każdej zmianie ustawienia zaworu amortyzacji zawsze NALEŻY przeprowadzić precyzyjną regulację (patrz *Precyzyjna regulacja*).

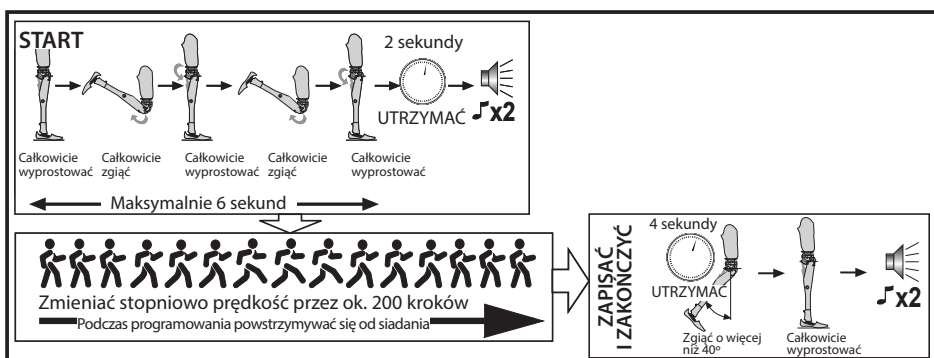
8.1 Obsługa SmartIP

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



8.2 Precyzyjna regulacja

Instrukcje w tej części są przeznaczone dla lekarza i dla użytkownika.



8.3 Regulacja zaworu amortyzacji

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Przed przystąpieniem do programowania wyregulować zawór amortyzacji.

Aby zwiększyć tłumienie uderzenia w fazie końcowej, obrócić zawór zgodnie z ruchem wskazówek zegara (klucz płaski 2,5 A/F).

Dostosować opór podczas amortyzacji na podstawie powolnego chodu osoby po amputacji.

Przy tej prędkości poziom tłumienia powinien być ustawiony na najwyższą wartość oporu, umożliwiając jednak w dalszym ciągu pełny wyprost przegubu kolanowego i podtrzymanie wyprostów podczas całej fazy podparcia.

Powinno to skutkować eliminacją uderzenia w fazie końcowej przy większych prędkościach.

Kontynuować precyzyjną regulację podczas dalszych prób chodu, zawsze upewniając się, że kończyna w pełni prostuje się podczas powolnego chodzenia.

Uwaga... Standardowo zawór należy dokręcać w odstępach co 1/4 obrotu do momentu osiągnięcia skuteczności zaworu, a następnie można zmniejszyć te odstępy w celu zoptymalizowania uderzenia w fazie końcowej.



8.4 Korzystanie z przełącznika resetowania

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Konfiguracja wstępna, kalibracja i programowanie

- Wybór domyślnych ustawień fabrycznych programu
 - Przejście do trybu kalibracji, a następnie do trybu programowania
1. Nacisnąć przycisk resetowania potwierdzony 1 sygnałem dźwiękowym.
 2. W ciągu 2 sekund ponownie nacisnąć przycisk resetowania, co zostanie potwierdzone 2 sygnałami dźwiękowymi.
 3. W ciągu 2 sekund ponownie nacisnąć przycisk resetowania, co zostanie potwierdzone 3 sygnałami dźwiękowymi.

Precyzyjna regulacja

- Przejście do trybu programowania przy aktualnych ustawieniach programu
1. Nacisnąć przycisk resetowania potwierdzony 1 sygnałem dźwiękowym.
 2. W ciągu 2 sekund ponownie nacisnąć przycisk resetowania, co zostanie potwierdzone 2 sygnałami dźwiękowymi.

Podstawowe resetowanie

- Przywrócenie ustawień zaprogramowanych przez użytkownika w normalnym trybie pracy
1. Nacisnąć przycisk resetowania potwierdzony 1 sygnałem dźwiękowym.

Uwaga... Podstawowe resetowanie zawsze należy przeprowadzać po włożeniu baterii.

Kiedy należy przeprowadzić którykolwiek z powyższych procesów resetowania?

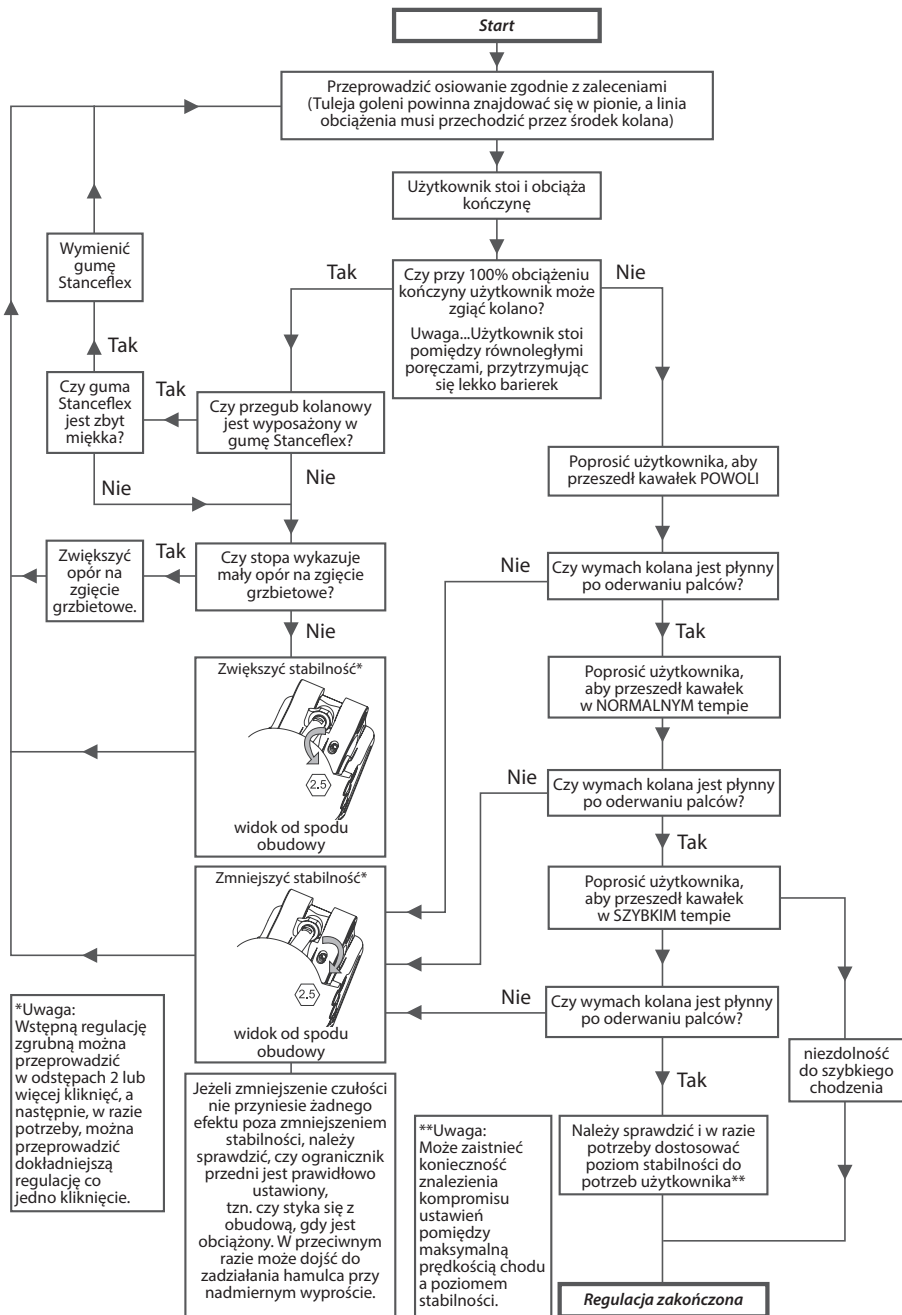
- Brak reakcji ze strony protezy kończyny przy próbie uruchomienia którejkolwiek z sekwencji aktywacji przegubu kolanowego
- Nieznany tryb pracy protezy kończyny
- Po wymianie lub ponownym podłączeniu baterii (resetowanie podstawowe)



Jeśli wyrób wymaga zwrotu do firmy Blatchford, należy wyjąć i zutylizować baterie. (Należy je zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami).

9 Porady dotyczące osiowania i regulacji stabilizacji

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



*Uwaga: Wstępną regulację zgrubną można przeprowadzić w odstępach 2 lub więcej kliknięć, a następnie, w razie potrzeby, można przeprowadzić dokładniejszą regulację co jedno kliknięcie.



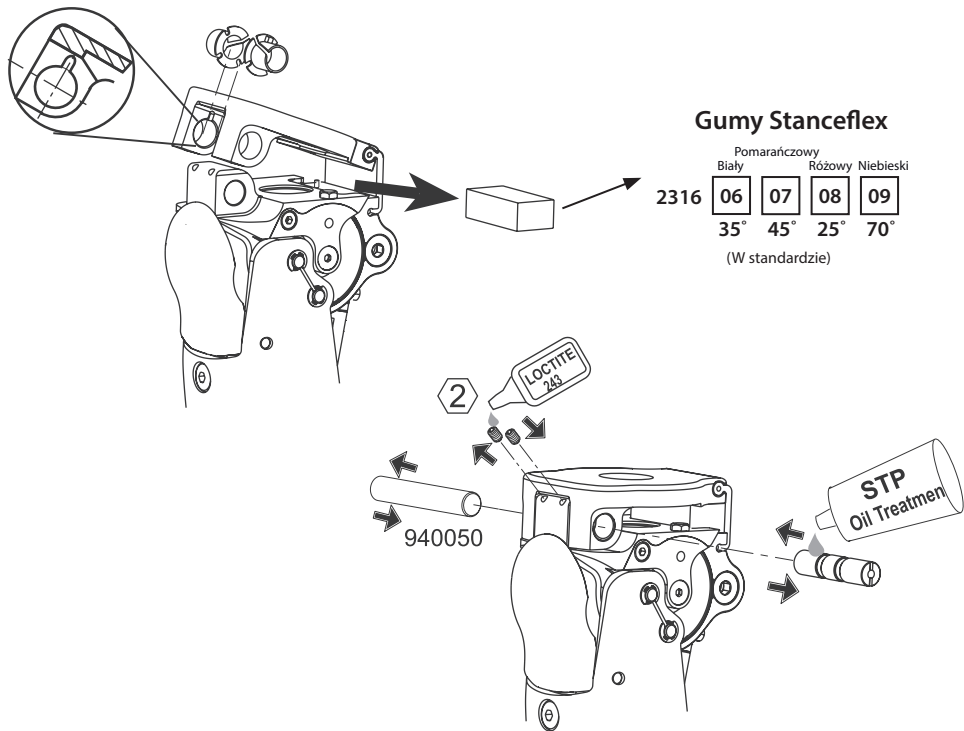
Jeżeli zmniejszenie czułości nie przyniesie żadnego efektu poza zmniejszeniem stabilności, należy sprawdzić, czy ogranicznik przedni jest prawidłowo ustawiony, tzn. czy styka się z obuwem, gdy jest obciążony. W przeciwnym razie może dojść do zadziałania hamulca przy nadmiernym wyproście.

**Uwaga: Może zaistnieć konieczność znalezienia kompromisu ustawień pomiędzy maksymalną prędkością chodu a poziomem stabilności.

10 Porady dotyczące dopasowywania

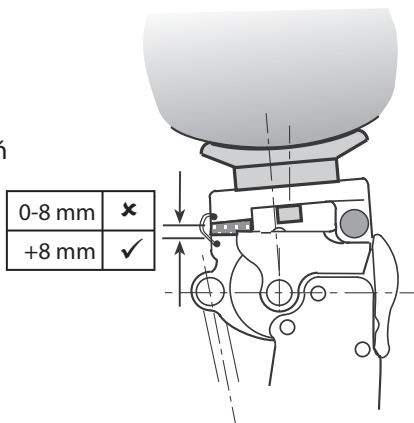
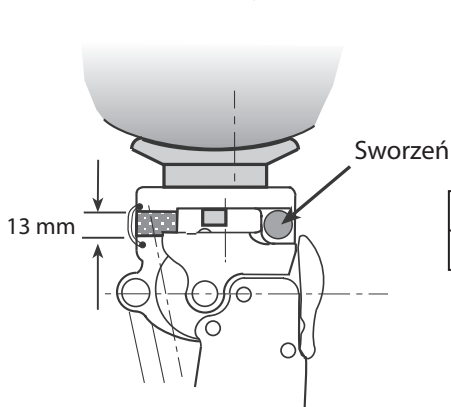
Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

10.1 Wymiana gum Stanceflex



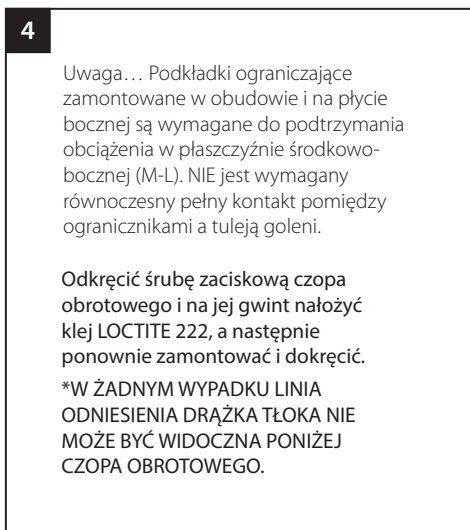
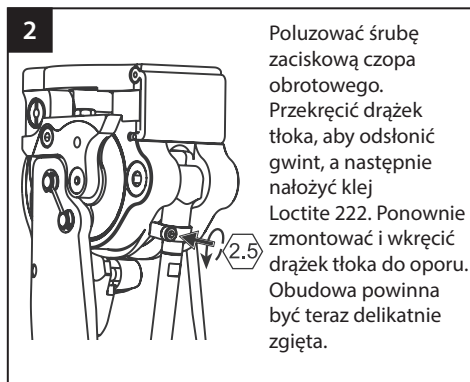
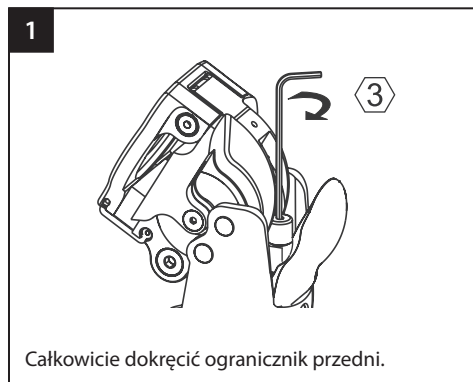
Ustawienie statyczne

Zgięcie kolana po uderzeniu piętą



10.2 Regulacja ogranicznika przedniego — regulowany czop obrotowy

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



Regulacja ogranicznika przedniego — Inteligentna proteza bez możliwości regulacji (Tak jak w starszych modelach SmartIP).

W przypadku zastosowania tych siłowników nie ma konieczności regulacji. Wymagają one pełnego dokręcenia ogranicznika przedniego, jak przedstawiono to w etapie 1.

10.3 Dalsza regulacja

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Oznaki problemu	Rozwiązanie
Kolano nie stabilizuje się.	Zwiększyć czułość ESK+.
	Przesunąć lej do przodu.
	W przypadku uszkodzenia krawędzi wleczonej hamulca należy wymienić mechanizm stabilizujący.
	Sprawdzić gumę Stanceflex i w razie potrzeby wymienić ją. (Patrz minimalna grubość podczas kompresji w punkcie <i>Zgięcie kolana po uderzeniu piętą</i>).
Kolano nie zostaje zwolnione.	Zmniejszyć czułość ESK+.
	Sprawdzić pod kątem prawidłowego ustawienia długości drążka tłoka.
	Przesunąć lej do tyłu.
Pięta unoszona jest zbyt wysoko podczas wymachu.	Należy zapoznać się instrukcją użycia siłownika sterującego.
Pięta nie jest wystarczająco unoszona podczas wymachu.	Należy zapoznać się instrukcją użycia siłownika sterującego.
Odczuwalne uderzenie w fazie końcowego kontaktu stopy z podłożem.	Należy zapoznać się instrukcją użycia siłownika sterującego.
Proteza nie prostuje się całkowicie w fazie wymachu.	Należy zapoznać się instrukcją użycia siłownika sterującego.

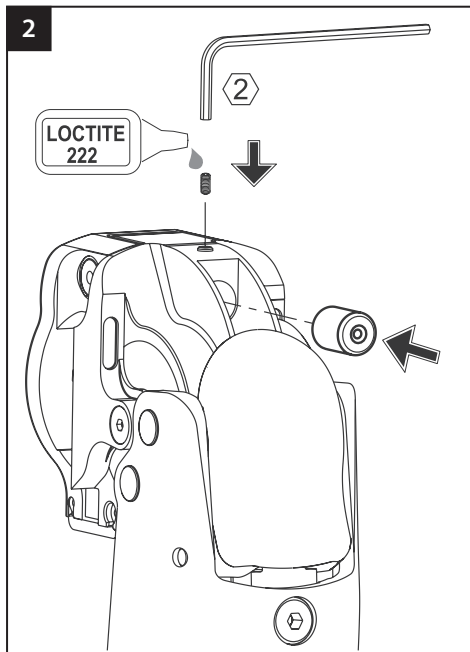
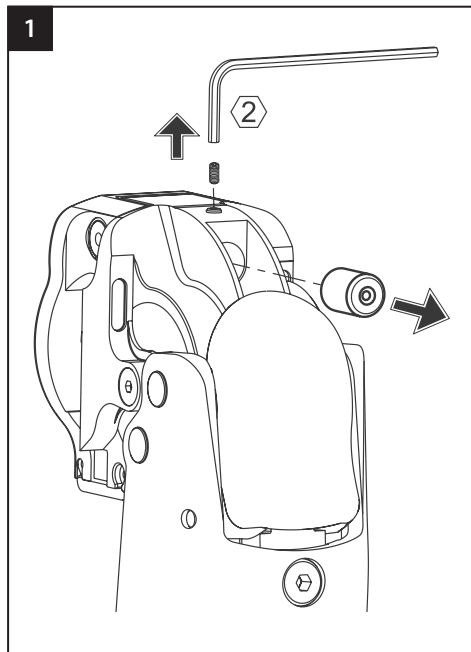
Jeśli po zastosowaniu się do opisanych instrukcji w dalszym ciągu występują problemy z funkcjonowaniem wyrobu, prosimy o kontakt z zespołem ds. sprzedaży w swoim regionie w celu uzyskania porady.

11 Instrukcje montażu

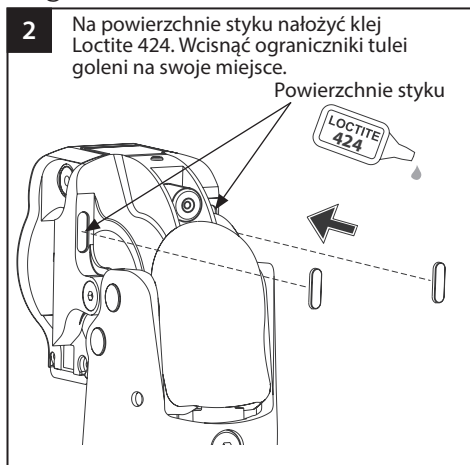
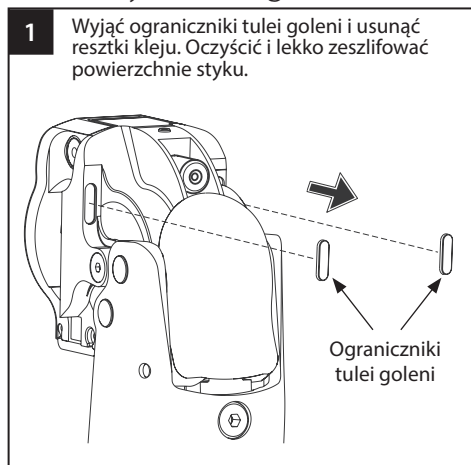
Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

11.1 Wymiana bufora ogranicznika przedniego

Podczas montażu nowego ogranicznika przedniego zawsze należy dokonać ponownej regulacji i, w stosownych przypadkach, sprawdzić długość siłownika, jeśli jest on wyposażony w regulowany czop obrotowy (patrz *Regulacja ogranicznika przedniego — regulowany czop obrotowy*).

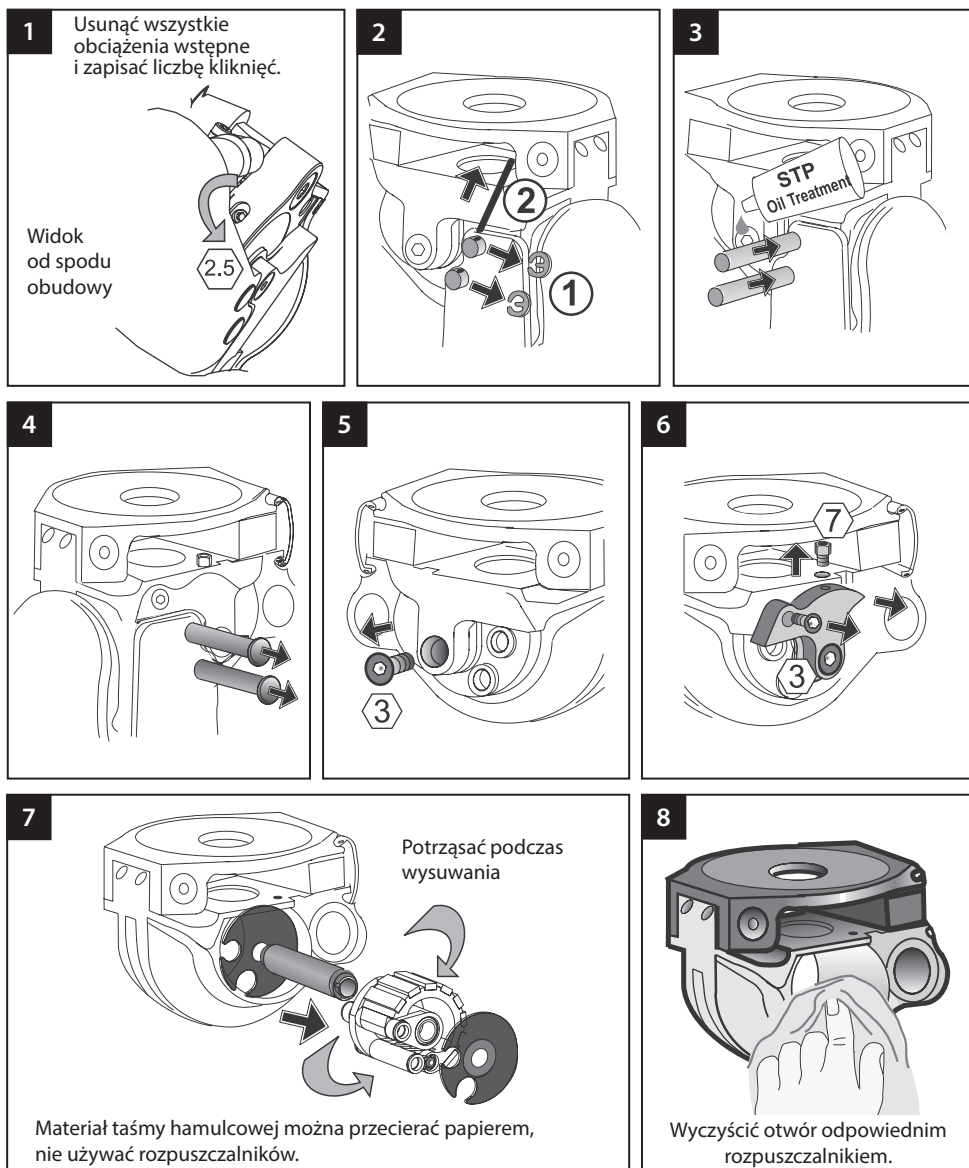


11.2 Wymiana ograniczników tulei goleni



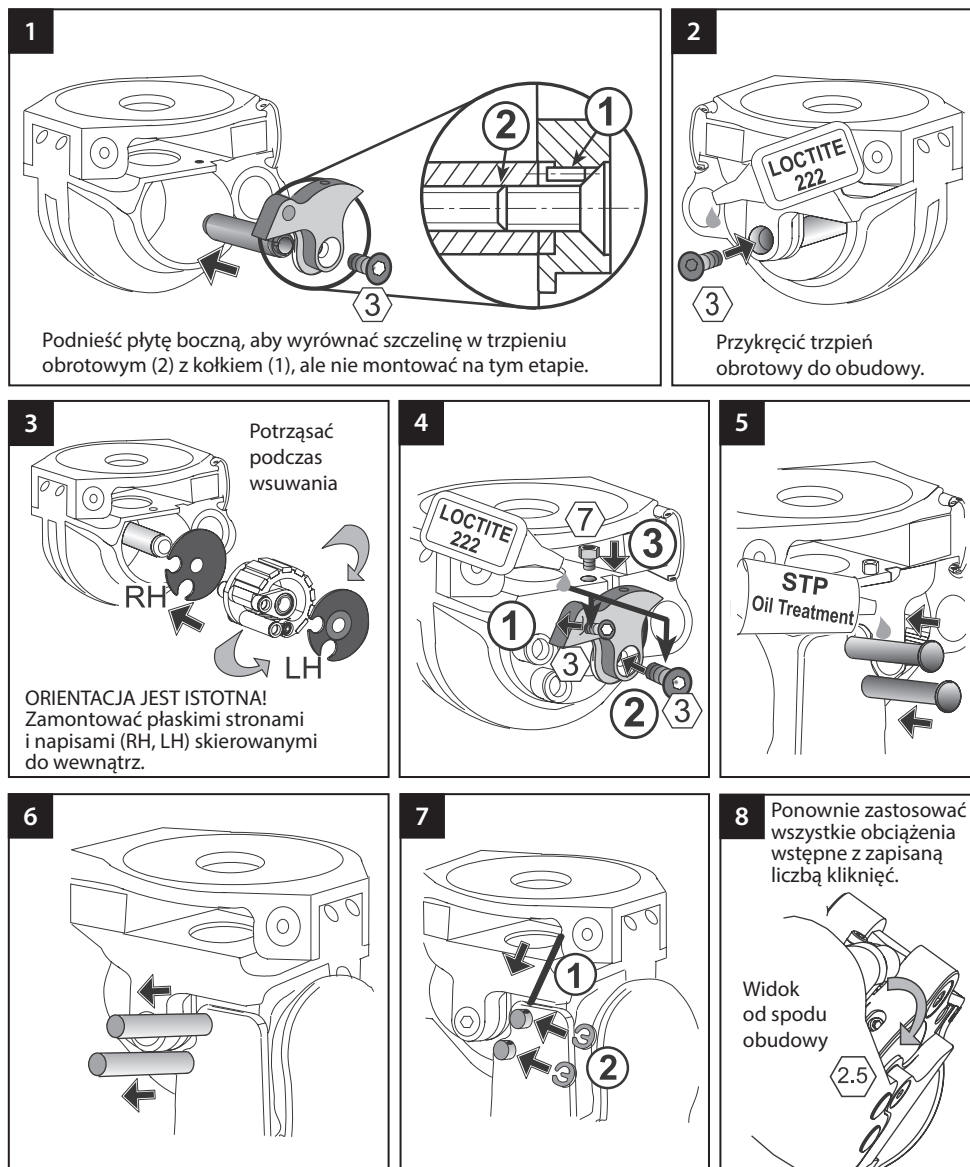
11.3 Wyjmowanie mechanizmu ESK+

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



11.4 Wymiana mechanizmu ESK+

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



12 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania: od -10°C do 50°C

Waga wyrobu:

Na 4 śruby 1,15 kg

Stanceflex z mocowaniem na jedną śrubę 1,27 kg

Poziom aktywności: 2–3 (4)

Maksymalna masa ciała użytkownika:

Poziomy aktywności 2–3 125 kg

Poziom aktywności 4 100 kg

Złącze proksymalne:

Na 4 śruby
lub Stanceflex z mocowaniem na jedną śrubę
(Blatchford)

Dystalne mocowanie osiujące:

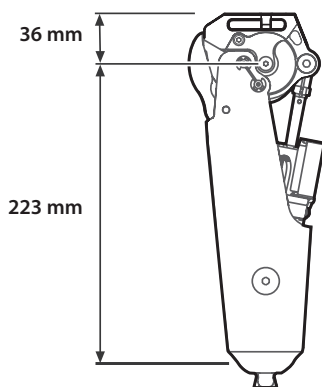
30 mm, obejma tulei
lub złącze piramidalne męskie
(Blatchford)

Wysokość:

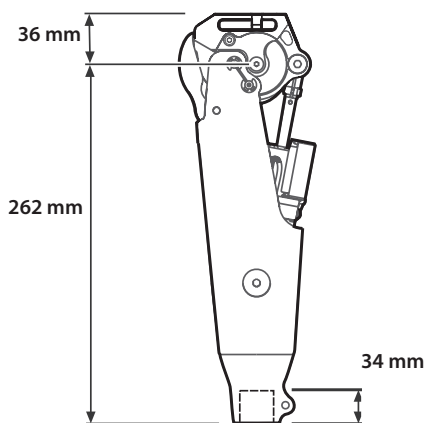
(Patrz wykres poniżej).

Wysokość

Na 4 śruby

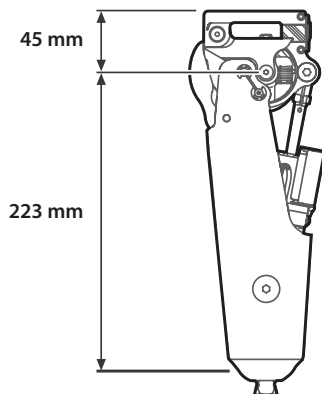


Piramida dystalna

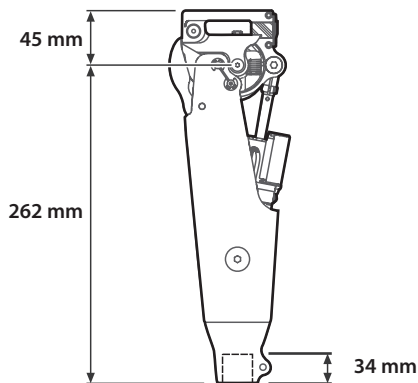


Dystalna obejma tulei 30 mm

Stanceflex



Piramida dystalna



Dystalna obejma tulei 30 mm

13 Składanie zamówień

	Dystalna obejma tulei 30 mm			Piramida dystalna		
Adapter z mocowaniem na 4 śruby	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	Przegub kolanowy SmartIP	Adapter z mocowaniem na 4 śruby	Dystalna obejma tulei 30 mm	Przegub kolanowy SmartIP	Adapter z mocowaniem na 4 śruby	Piramida dystalna
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	Przegub kolanowy SmartIP	Stanceflex	Dystalna obejma tulei 30 mm	Przegub kolanowy SmartIP	Stanceflex	Piramida dystalna

Części zamienne

Element	Nr części
Zespół przegubu kolanowego Stanceflex	239149
Sworzeń do osiowania mechanizmu ESK	234914
Podkładka ogranicznika przedniego	234903
Zestaw mechanizmu stabilizującego ESK+	239949
Blokada goleni	233810

Stanceflex — guma

Element	Nr części
25° Różowy (miękkki)	231608
35° Biały	231606
45° Pomarańczowy (w standardzie)	231607
70° Niebieski (twardy)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Zakres odpowiedzialności

Producent zaleca korzystanie z niniejszego wyrobu wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Niniejszy wyrób należy poddawać konserwacji zgodnie z załączonymi instrukcjami dla użytkownika. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek negatywne skutki stosowania nieautoryzowanych elementów.

Deklaracja zgodności WE

Produkt spełnia wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt został sklasyfikowany jako wyrób klasy I zgodnie z zasadami klasyfikacji określonymi w załączniku VIII do tego rozporządzenia. Deklaracja zgodności CE została opublikowana na stronie internetowej: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta

Kompatybilność

Kompatybilność z produktami marki Blatchford została potwierdzona na podstawie testów przeprowadzonych zgodnie z odpowiednimi normami i wymaganiami Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, w tym testów strukturalnych, zgodności wymiarowej i monitorowanej wydajności w terenie.

Użytkowanie wyrobu w połączeniu z innymi produktami posiadającymi oznakowanie CE należy przetestować z uwzględnieniem udokumentowanej lokalnej oceny ryzyka przeprowadzonej przez lekarza.

Gwarancja

Niniejszy wyrób objęty jest 24-miesięczną gwarancją; taśma hamulca – 12-miesięczną gwarancją. Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować unieważnienie gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń. Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego incydentu związanego ze stosowaniem tego wyrobu incydent należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi krajowemu. Aspekty środowiskowe



Ten symbol oznacza, że wyrób zawiera elementy elektryczne/elektroniczne i/lub akumulator, które nie mogą być wyrzucane razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi ani spalane po zakończeniu eksploatacji wyrobu.

Po zakończeniu eksploatacji wyrobu, wszystkie części elektryczne/elektroniczne i/lub akumulator muszą zostać poddane recyklingowi lub utylizacji zgodnie z Dyrektywą WEEE dotyczącą postępowania ze zużytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym lub równoważnymi przepisami lokalnymi. Pozostała część

wyrobu powinna być również w miarę możliwości poddana recyklingowi zgodnie z lokalnie obowiązującymi przepisami dotyczącymi recyklingu odpadów.

Aby zapobiec potencjalnemu zanieczyszczeniu środowiska lub uszczerbkowi na zdrowiu wynikającym z niekontrolowanego usuwania odpadów, firma Blatchford oferuje usługę odbioru wyeksploatowanych wyrobów. Szczegółowych informacji na ten temat udziela Biuro Obsługi Klienta.

Zachowanie etykiety z opakowania

Zaleca się, aby lekarz zachował etykietę z opakowania jako potwierdzenie dostarczenia wyrobu.

Oświadczenia dotyczące znaków towarowych

SmartIP i Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Wielka Brytania.

Índice	156
1 Descrição e finalidade	157
2 Informações de segurança.....	158
3 Componentes.....	159
4 Funcionamento.....	160
5 Manutenção	160
6 Limitações à utilização	161
7 Alinhamento estático	162
8 Configuração da prótese	163
8.1 Funcionamento do SmartIP	163
8.2 Ajuste.....	163
8.3 Ajuste da válvula amortecedora.....	164
8.4 Utilizar o botão de reposição.....	165
9 Recomendações de alinhamento e ajuste da estabilidade	166
10 Recomendações de ajuste	167
10.1 Substituir as borrachas Stanceflex.....	167
10.2 Ajuste do batente dianteiro – Munhão ajustável	168
10.3 Ajustes adicionais.....	169
11 Instruções de montagem	170
11.1 Substituir o amortecedor do batente dianteiro.....	170
11.2 Substituir os batentes do tubo tibial.....	170
11.3 Retirar o mecanismo ESK+	171
11.4 Substituição do mecanismo ESK+	172
12 Dados técnicos.....	173
13 Informações para encomendas.....	174

1 Descrição e finalidade

Salvo indicação em contrário, estas instruções de utilização destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao SmartIP.

Leia e certifique-se de que compreende todas as instruções de utilização, com particular destaque para todas as informações de segurança e instruções de manutenção.

Aplicação

Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Concebido para um único utilizador.

O dispositivo é um joelho controlado por microprocessador programável com impacto terminal ajustável, amortecimento em extensão e controlo no apoio ativado pelo peso.

Características

- Programação inteligente para controlo da flexão
- Impacto terminal e controlo da extensão com ajuste manual
- Marcha confortável em várias velocidades (de muito lenta a rápida)
- Progressão suave da velocidade devido ao programa avançado
- Controlo no apoio ativado pelo peso
- Opção Stanceflex melhora o conforto
- Vida útil da bateria entre 9–12 meses em condições de utilização normais
- Flexão do joelho a 140°
- Opção de 4 parafusos reduz a altura de construção

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com o potencial de alcançar um nível de atividade 2 ou 3. Alguns utilizadores com um nível de atividade 4 podem também beneficiar da utilização do dispositivo (aplicam-se limites de peso a todos os níveis de atividade, consulte *Dados técnicos*).

Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. Qualquer decisão neste sentido deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

Nível de atividade 2

Tem a capacidade ou o potencial de deambulação, sendo capaz de ultrapassar barreiras ambientais de nível baixo como, por exemplo, bermas, escadas, ou superfícies irregulares. Típico do deambulador comunitário com limitações.

Nível de atividade 3

Possui a capacidade ou o potencial de deambular com uma cadência variável.

Típico do deambulador comunitário capaz de ultrapassar a maioria das barreiras ambientais e que, possivelmente, tem uma atividade profissional, terapêutica ou desportiva que exige a utilização de prótese para outras finalidades além da simples locomoção.

Nível de atividade 4

Possui a capacidade ou o potencial de deambulação protética que ultrapassa as competências básicas de deambulação, demonstrando elevado impacto, tensão ou níveis de energia. Típico das exigências protéticas de crianças, adultos ativos ou atletas.

Contraindicações

Este dispositivo pode não ser adequado para o nível de atividade 1.

Nível de atividade 1

Possui a capacidade ou o potencial de utilizar uma prótese para as transferências ou deambulação em superfícies niveladas, com uma cadência fixa. Típico do deambulador doméstico com ou sem limitações.

Benefícios clínicos

Dispositivo de balanço (IP) controlado por microprocessador com resultados comprovados em:

- Aumentar a estabilidade e mobilidade em declives e escadas, comparativamente a joelhos não controlados por microprocessador
- Reduzir o consumo energético e esforço cognitivo, comparativamente aos joelhos não controlados por microprocessador
- Facilitar o caminhar a diferentes velocidades, comparativamente aos joelhos não controlados por microprocessador

2 Informações de segurança



Este símbolo de aviso destaca as informações de segurança importantes que devem ser cuidadosamente respeitadas.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



Quaisquer alterações no desempenho ou funcionamento da prótese (por exemplo, instabilidade, dupla ação, movimento limitado, rigidez no movimento ou ruídos estranhos) devem ser comunicadas de imediato ao fornecedor.



Utilize sempre os corrimões, se existentes, seja para descer escadas ou em qualquer outra situação.



Quaisquer alterações significativas na altura do calcanhar após a conclusão do alinhamento podem prejudicar o funcionamento da prótese.



O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.



Deve ter cuidado ao transportar cargas pesadas porque isso pode prejudicar a estabilidade do dispositivo.



O utilizador deve ser aconselhado a contactar o ortoprotésico caso haja alguma alteração na sua situação.



Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



As operações de montagem, manutenção e reparação do dispositivo só devem ser levadas a cabo por um profissional de saúde devidamente qualificado.



O utilizador não deve ajustar nem alterar a configuração do dispositivo.



O dispositivo não se destina a ser utilizado dentro de água nem como prótese para o duche. Se a prótese entrar em contacto com a água, seque-a de imediato.



Evite campos magnéticos fortes, fontes de interferência elétrica e atmosferas que contenham líquidos e/ou poeiras.



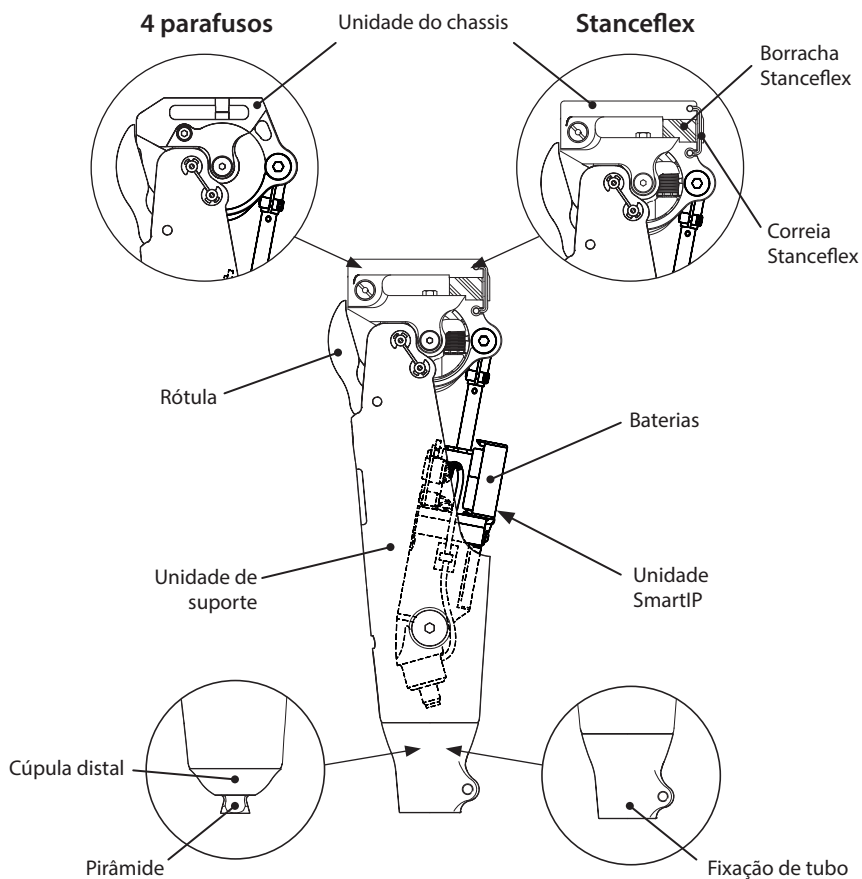
Contacte o fornecedor caso o dispositivo seja utilizado em conjunto com um pacemaker ou com qualquer outro dispositivo médico eletrónico.

3 Componentes

Peças principais

- Unidade de suporte Composto de fibra de carbono e aço inoxidável
- Unidade do chassis Liga de alumínio, aço inoxidável, termoplástico de engenharia, material de fricção reforçado com fibra (sem amianto).
- Cúpula distal Liga de alumínio
- Pirâmide distal Titânio com parafuso de aço inoxidável
- Fixação de tubo distal Liga de alumínio
- Rótula Termoplástico de engenharia
- Borracha Stanceflex Borracha natural
- Correia Stanceflex Kevlar
- Unidade SmartIP Liga de alumínio, aço inoxidável, titânio, termoplástico de engenharia
Componentes eletrônicos, baterias

Identificação dos componentes



4 Funcionamento

O dispositivo possui um design uniaxial composto por um pivô do joelho que liga um chassi a uma unidade de suporte. O chassi inclui no seu interior um mecanismo de estabilização do joelho ativado pelo peso. O mecanismo de estabilização possui uma ação resiliente que proporciona uma flexão no apoio limitada sob carga para absorver as cargas de choque no toque do calcanhar.

O chassi do joelho Stanceflex dispõe de uma placa superior ligada por um pivô que é suportada de forma segura por um bloco de borracha, o que proporciona uma maior ação de flexão no apoio sob carga para absorver, ainda mais, as cargas de choque no toque do calcanhar.

Um cilindro de controlo do joelho assenta nesta unidade de suporte, colocado entre o pivô posterior do chassi e o pivô distal do suporte.

O cilindro de controlo SmartIP utiliza sensores para monitorizar a velocidade do caminhar e ajustar automaticamente a resistência à flexão em conformidade. O controlo da extensão é efetuado através do ajuste fixo de um amortecedor de impacto terminal.

5 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor (por exemplo, ruídos estranhos, maior rigidez, rotação limitada/excessiva ou desgaste significativo).

Informe o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Limpeza

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores. Não utilize produtos de limpeza agressivos.

As restantes instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Esta manutenção deve ser realizada apenas por técnicos qualificados (ortoprotésico ou técnico com formação adequada).

Para manter um desempenho otimizado, é recomendado efetuar uma inspeção anual para detetar ruídos anormais, folga e verificar a estabilidade. Poderá ser necessário realizar inspeções com mais frequência, em função de fatores como a atividade do utilizador, a frequência da utilização e a definição de estabilidade do joelho.

Certifique-se de que o utilizador leu e compreendeu todas as informações de segurança e manutenção ao nível do utilizador.

Aconselhe o utilizador a efetuar regularmente uma inspeção visual do dispositivo. Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico.

As mudanças no desempenho podem incluir: aumento ou diminuição na rigidez do joelho, instabilidade, apoio reduzido no joelho (liberdade de movimento), qualquer ruído estranho.

Se este dispositivo for utilizado para uma atividade extrema, é necessário rever o nível e o intervalo de manutenção e, se necessário, deve receber aconselhamento e apoio técnico para planear um novo cronograma de manutenção em função da frequência e natureza da atividade. Tal deve ser decidido mediante uma avaliação de riscos local levada a cabo por uma pessoa devidamente qualificada.

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

Deve ser efetuada uma avaliação de riscos local com base na atividade e utilização.

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados.

O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

Evite expor o dispositivo a elementos corrosivos como água, ácidos e outros líquidos.

Além disso, evite ambientes abrasivos como, por exemplo, locais com areia, uma vez que estes podem causar um desgaste prematuro.

Utilizar apenas entre -10 °C e 50 °C

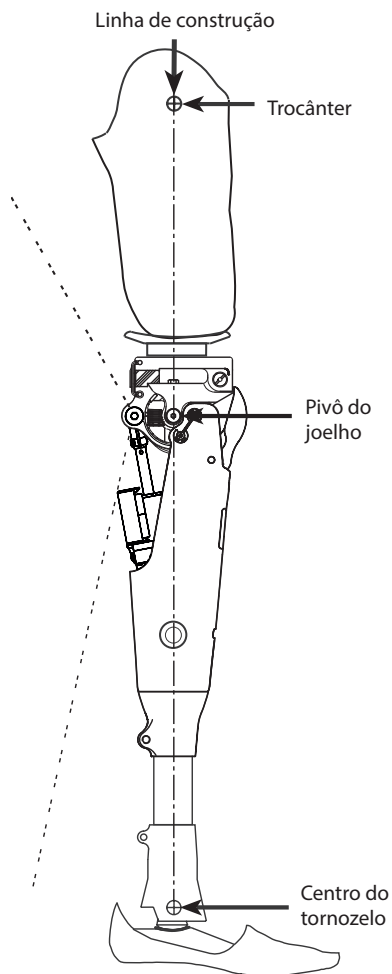


Indicado para utilização no exterior

7 Alinhamento estático

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

1. Efetue o alinhamento estático de acordo com o diagrama abaixo.

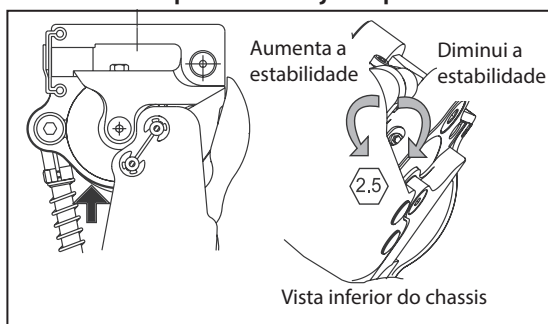


2. Testes ao caminhar.



O utilizador deve verificar o funcionamento do ESK+ antes de caminhar sobre a prótese. (Consulte *Recomendações de alinhamento e ajuste da estabilidade*)

Dispositivo de ajuste por mola



Efetue a flexão total da prótese para aceder ao dispositivo de ajuste.

Rode o DISPOSITIVO DE AJUSTE POR MOLA para alcançar a estabilidade adequada ao utilizador.

Nota: ao ajustar, irá ouvir alguns cliques; o dispositivo de ajuste bloqueia automaticamente.

Aperte o dispositivo de AJUSTE POR MOLA para reduzir a estabilidade.

Liberte o dispositivo de ajuste POR MOLA para aumentar a estabilidade (ver acima).

Se necessário, pode reverter todas as definições do dispositivo de ajuste para as predefinições de fábrica. Para o efeito, reduza a estabilidade até ouvir seis cliques a partir da definição máxima de estabilidade.

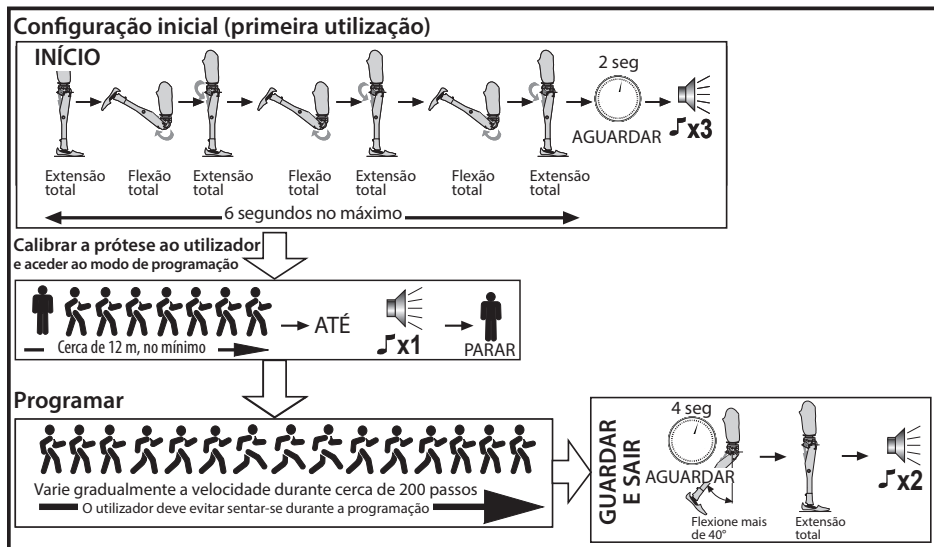
8 Configuração da prótese

Ajuste o alinhamento estático conforme ilustrado nas instruções de ajuste do ESK+ fornecidas com o módulo.

Ajuste da válvula amortecedora: se, após a programação inicial, o utilizador sentir um amortecimento excessivo ou insuficiente no final da fase de balanço, deve ajustar a válvula amortecedora. (Consulte *Ajuste da válvula amortecedora*). Após o ajuste da válvula amortecedora, é SEMPRE necessário efetuar uma afinação. (Consulte *Afinação*)

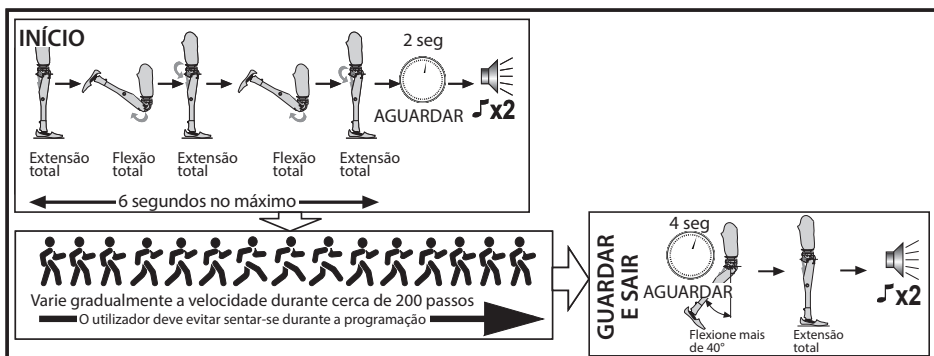
8.1 Funcionamento do SmartIP

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



8.2 Afinação

As instruções nesta secção destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.



8.3 Ajuste da válvula amortecedora

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Ajuste a válvula amortecedora antes de iniciar a programação.

Para um maior amortecimento do impacto terminal, rode a válvula no sentido horário (chave 2,5 A/F).

Ajuste a resistência do amortecedor à medida que o utilizador caminha lentamente.

Nesta velocidade, o nível de amortecimento deve ser regulado para a resistência máxima, permitindo ao joelho efetuar a extensão total e permanecer estendido durante toda a fase de apoio. Este procedimento terá como efeito a eliminação do impacto terminal em velocidades mais rápidas.

Afine as configurações à medida que o teste avança, confirmando sempre se a prótese efetua a extensão total durante a marcha lenta.

Nota... Habitualmente, o aperto é feito em incrementos de 1/4 de volta até a válvula produzir efeito. Depois disso, o aperto deve ser feito em incrementos menores para otimizar o impacto terminal.



8.4 Utilizar o botão de reposição

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Configuração inicial, calibração e programação

- Selecciona as definições de programação predefinidas de fábrica.
 - Accede ao modo de calibração seguido do modo de programação.
1. Prima o botão de reposição, confirmado por 1 aviso sonoro.
 2. Em 2 segundos, prima novamente o botão de reposição, confirmado por 2 avisos sonoros.
 3. Em 2 segundos, prima novamente o botão de reposição, confirmado por 3 avisos sonoros.

Afinação

- Accede ao modo de programação, a começar pelas definições atuais do programa
1. Prima o botão de reposição, confirmado por 1 aviso sonoro.
 2. Em 2 segundos, prima novamente o botão de reposição, confirmado por 2 avisos sonoros.

Reposição básica

- Repõe as definições programadas pelo utilizador no modo de funcionamento normal.
1. Prima o botão de reposição, confirmado por 1 aviso sonoro.

Nota... Após a colocação das baterias, deve realizar sempre uma reposição básica.

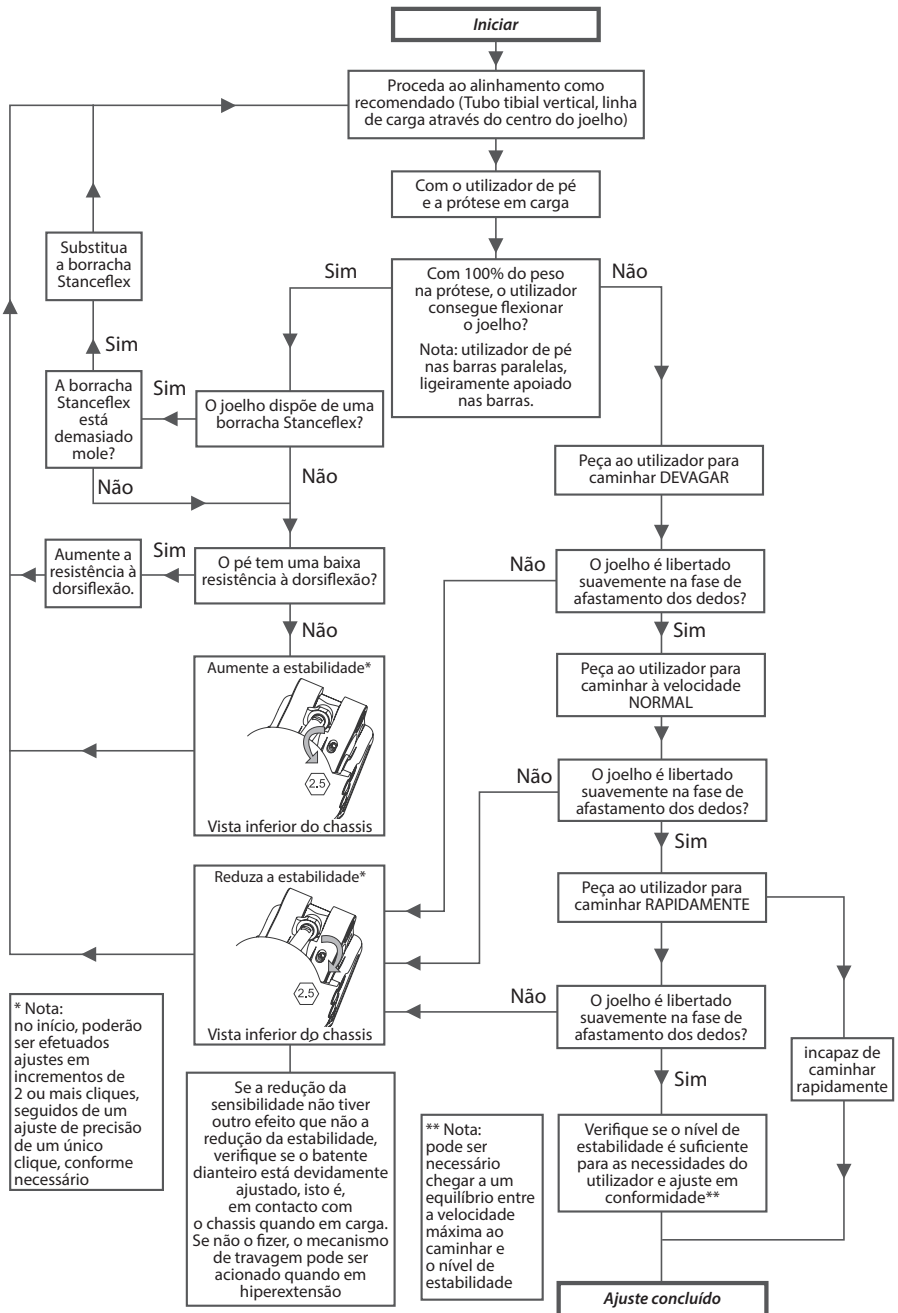
Quando é que deve efetuar qualquer uma das reposições acima descritas?

- Quando a prótese não responde no momento em que efetua uma das sequências de ativação do joelho
- Quando o modo da prótese é desconhecido
- Depois de substituir ou voltar a ligar as baterias (reposição básica)



Se precisar de devolver a unidade à Blatchford, retire e elimine as baterias. (A eliminação deve obedecer aos regulamentos locais de manuseamento de resíduos).

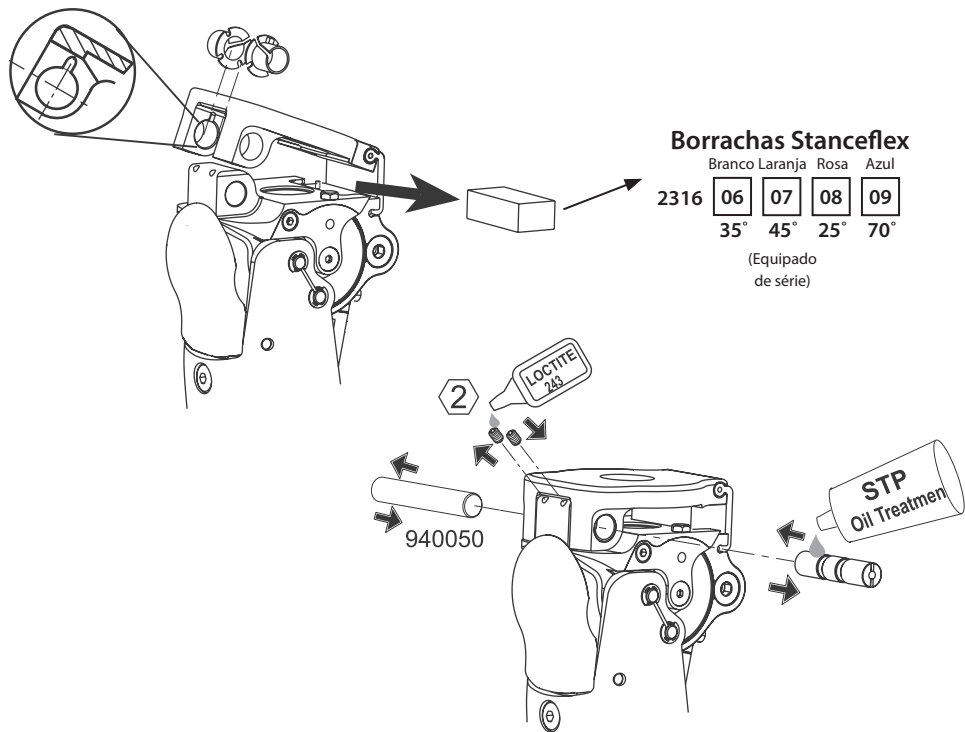
9 Recomendações de alinhamento e ajuste da estabilidade *As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprótesico.*



10 Recomendações de ajuste

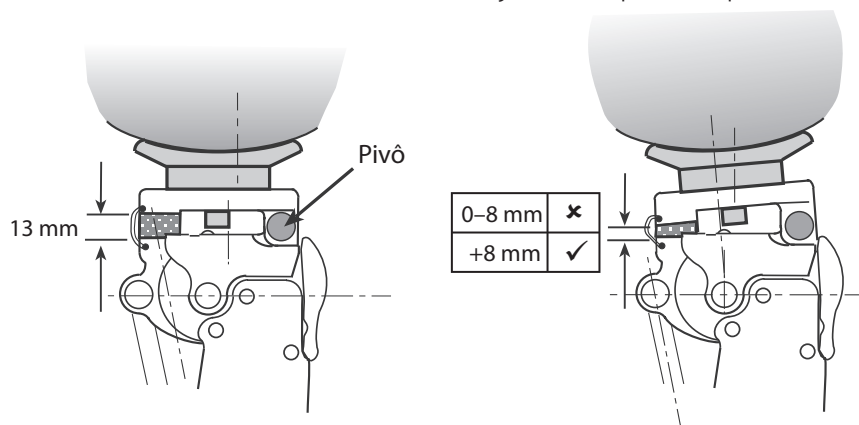
As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

10.1 Substituir as borrachas Stanceflex



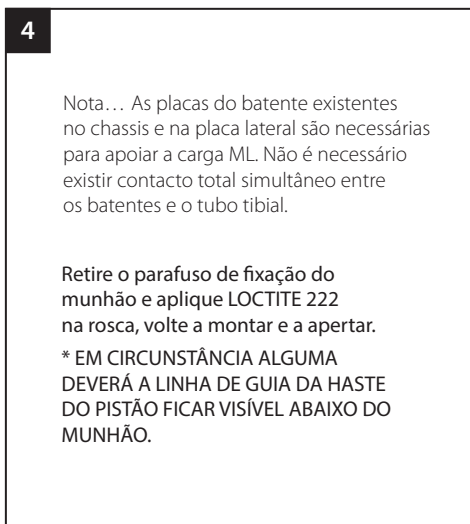
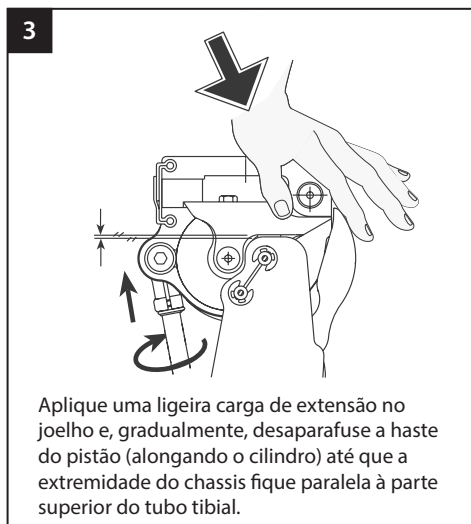
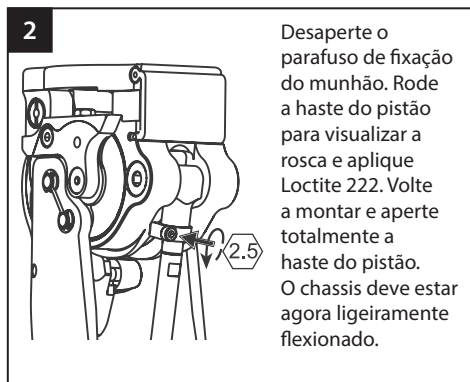
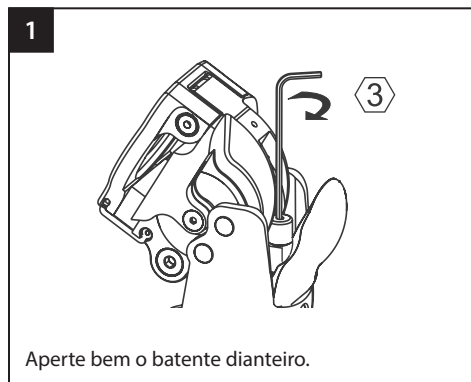
Estático

Flexão do joelho após toque do calcanhar



10.2 Ajuste do batente dianteiro – Munhão ajustável

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



Ajuste do batente dianteiro – Prótese inteligente não ajustável

(Como instalado nos modelos SmartIP mais antigos.)

Não é necessário efetuar qualquer ajuste ao utilizar estes cilindros. É necessário que o batente dianteiro esteja totalmente apertado, como ilustrado no Passo 1.

10.3 Ajustes adicionais

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

Sintoma	Solução
O joelho não estabiliza	Aumente a sensibilidade do ESK+
	Desloque o encaixe para a frente
	Substitua o mecanismo de estabilização se o bordo de fuga do travão estiver danificado
	Verifique a borracha Stanceflex e substitua, se necessário (Consulte a espessura mínima em compressão na secção <i>Flexão do joelho após toque do calcanhar</i>)
O joelho não se liberta	Diminua a sensibilidade do ESK+
	Verifique o ajuste correto do comprimento da haste do pistão
	Desloque o encaixe para trás
A elevação do calcanhar é demasiado elevada durante a fase de balanço	Consulte as instruções de utilização do cilindro de controlo
A elevação do calcanhar é demasiado baixa durante a fase de balanço	Consulte as instruções de utilização do cilindro de controlo
O utilizador sente um impacto terminal	Consulte as instruções de utilização do cilindro de controlo
A extensão do dispositivo não é totalmente conseguida durante a fase de balanço	Consulte as instruções de utilização do cilindro de controlo

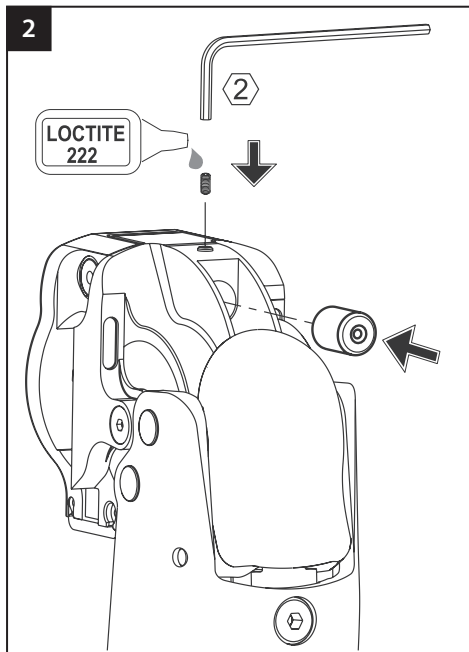
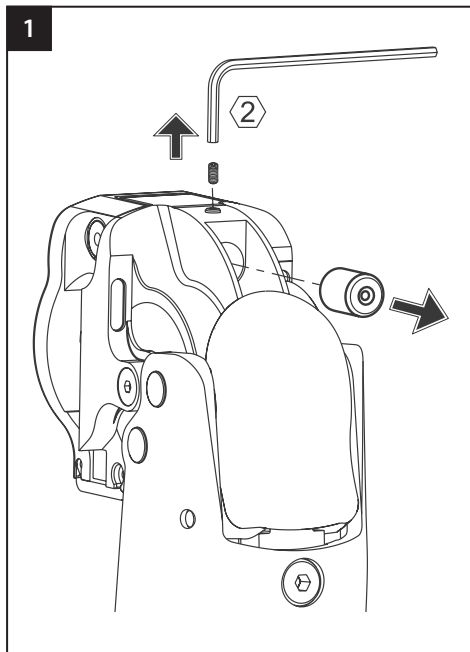
Se depois de seguir estas instruções ainda tiver problemas com o funcionamento, contacte a equipa comercial da sua área para obter aconselhamento.

11 Instruções de montagem

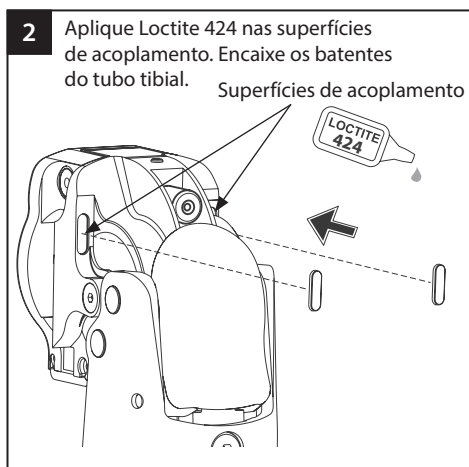
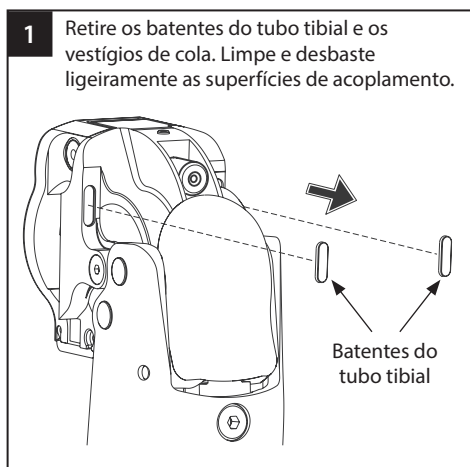
As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

11.1 Substituir o amortecedor do batente dianteiro

Ao instalar um novo batente dianteiro, faça sempre um novo ajuste e, se aplicável, verifique o comprimento do cilindro se equipado com um munhão ajustável. (Consulte *Ajuste do batente dianteiro – Munhão ajustável.*)

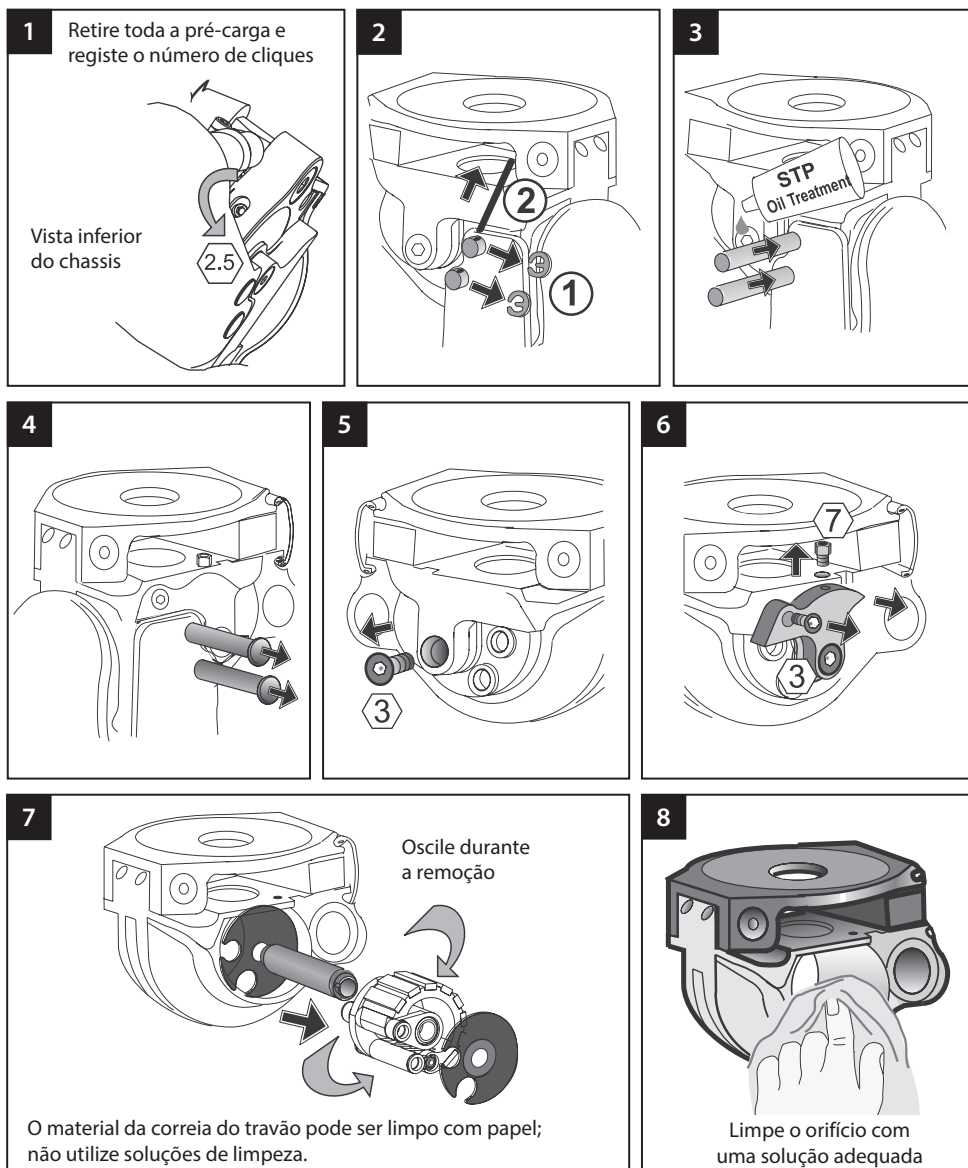


11.2 Substituir os batentes do tubo tibial



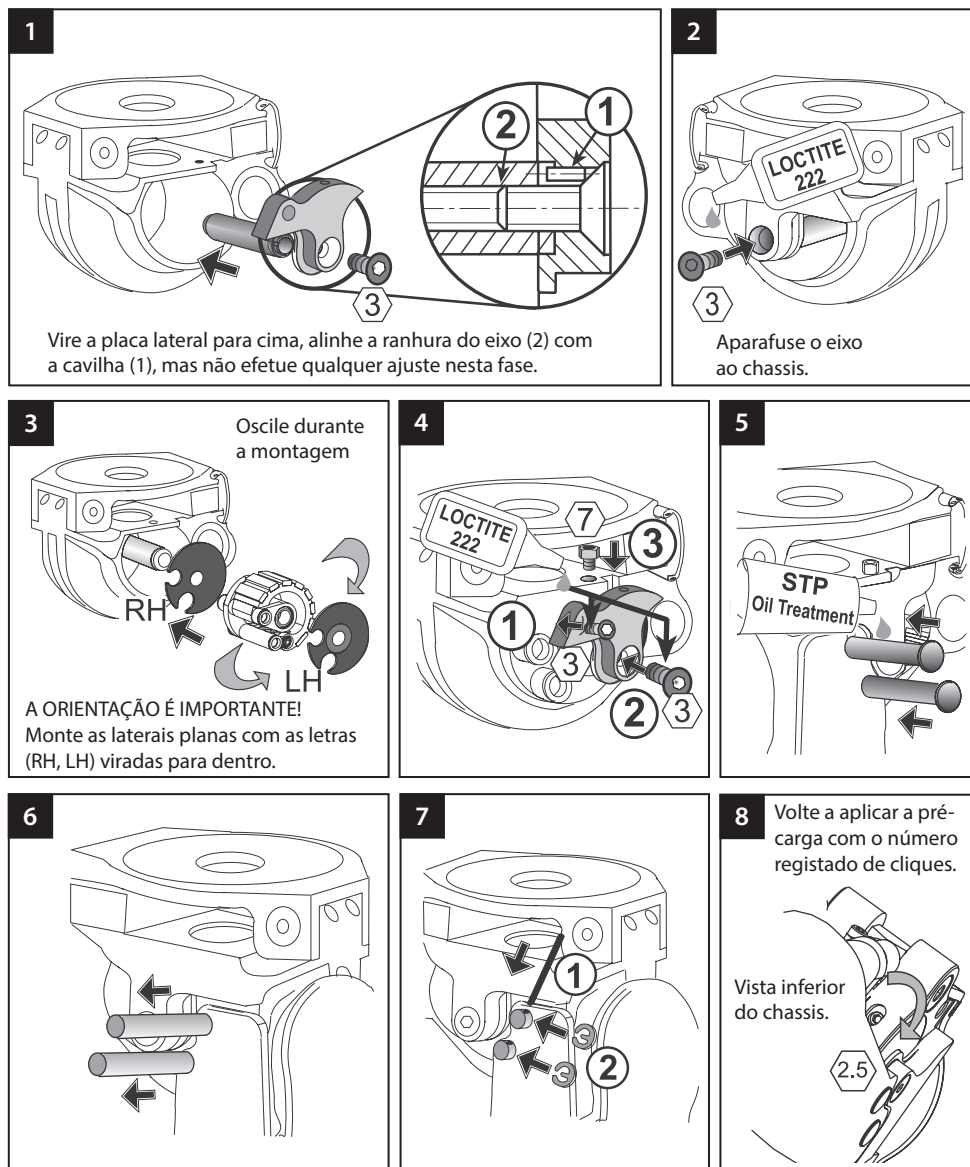
11.3 Retirar o mecanismo ESK+

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



11.4 Substituição do mecanismo ESK+

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



12 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento: Entre -10 °C e 50 °C

Peso do componente:

4 parafusos 1,15 kg

Stanceflex de parafuso único 1,27 kg

Nível de atividade: 2-3 (4)

Peso máximo do utilizador:

Níveis de atividade 2-3 125 kg

Nível de atividade 4 100 kg

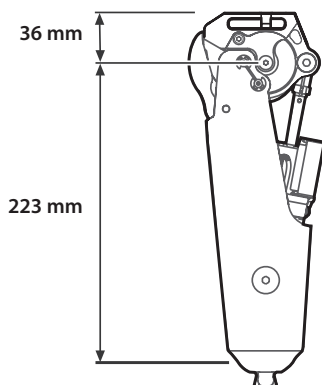
Encaixe proximal: 4 parafusos
ou Stanceflex de parafuso único
(Blatchford)

Encaixe de alinhamento distal: Fixação de tubo 30 mm
ou pirâmide macho
(Blatchford)

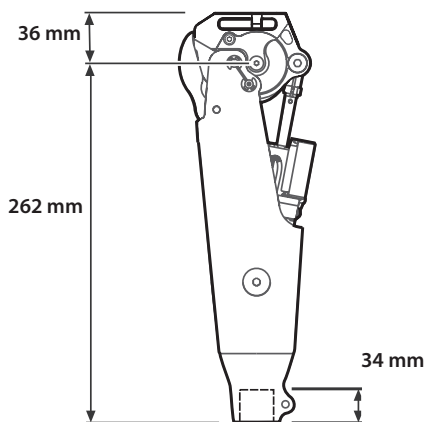
Altura de construção: (Ver diagramas abaixo.)

Altura de construção

4 parafusos

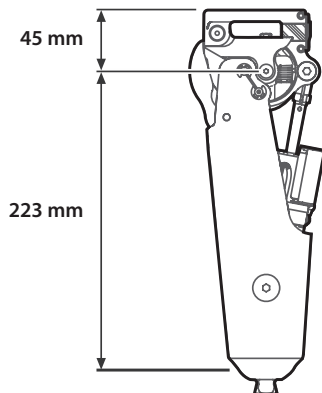


Pirâmide distal

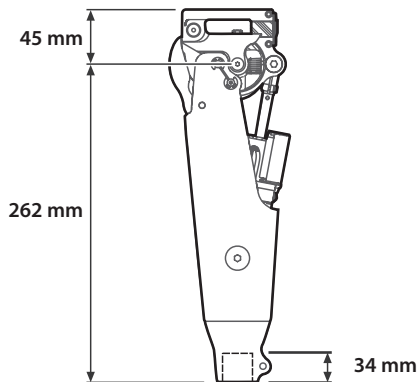


Fixação de tubo distal 30 mm

Stanceflex



Pirâmide distal



Fixação de tubo distal 30 mm

13 Informações para encomendas

	Fixação de tubo distal 30 mm			Pirâmide distal		
Adaptador de 4 parafusos	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	Joelho SmartIP	Adaptador de 4 parafusos	Fixação de tubo distal 30 mm	Joelho SmartIP	Adaptador de 4 parafusos	Pirâmide distal
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	Joelho SmartIP	Stanceflex	Fixação de tubo distal 30 mm	Joelho SmartIP	Stanceflex	Pirâmide distal

Peças sobressalentes

Item	Peça N.º
Unidade de joelho Stanceflex	239149
Pino de alinhamento do mecanismo ESK	234914
Placa do batente dianteiro	234903
Kit de mecanismo de estabilização ESK+	239949
Batente do tubo tibial	233810

Borracha Stanceflex

Item	Peça N.º
25° Rosa (mole)	231608
35° Branco	231606
45° Laranja (equipado de série)	231607
70° Azul (rígido)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo possui uma garantia de 24 meses e a correia do travão possui uma garantia de 12 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente. Aspectos ambientais



Este símbolo indica que o produto contém componentes elétricos/eletrónicos e/ou baterias que não devem ser eliminados como resíduos comuns nem incinerados no final da vida útil do produto.

No final da vida útil do produto, todos os componentes elétricos/eletrónicos e/ou baterias devem ser reciclados ou eliminados de acordo com os regulamentos atuais aplicados aos REEE (resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos)

ou os regulamentos locais equivalentes. O remanescente do produto deve também ser reciclado, quando possível, de acordo com os regulamentos locais de reciclagem de resíduos.

Para ajudar a evitar eventuais danos no meio ambiente ou na saúde humana decorrentes da eliminação não controlada de resíduos, a Blatchford disponibiliza um serviço de retoma.

Para mais informações, contacte o serviço de apoio ao cliente.

Conservação do rótulo da embalagem

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

SmartIP e Blatchford são marcas registradas da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

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

Obsah	178
1 Popis a zamýšlený účel	179
2 Bezpečnostní informace	180
3 Konstrukce	181
4 Funkce	182
5 Údržba	182
6 Omezení použití	183
7 Statické vyrovnání	184
8 Nastavení končetiny	185
8.1 Funkce SmartIP	185
8.2 Jemné vyladění	185
8.3 Seřízení odlehčovacího ventilu	186
8.4 Použití resetovacího spínače	187
9 Pokyny k vyrovnání a seřízení stability	188
10 Doporučení k montáži	189
10.1 Výměna gum Stanceflex	189
10.2 Nastavení předního dorazu – Nastavitelný čep	190
10.3 Další seřízení	191
11 Pokyny k sestavení	192
11.1 Výměna nárazníku předního dorazu	192
11.2 Výměna dorazů holeně	192
11.3 Odstranění mechanismu ESK+	193
11.4 Výměna mechanismu ESK+	194
12 Technické údaje	195
13 Informace pro objednávání	196

1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, tento návod k použití je určen pro protetiky a uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje SmartIP.

Přečtěte si prosím veškeré pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Určeno pro jednoho uživatele.

Prostředek je koleno řízené programovatelným mikroprocesorem s nastavitelným koncovým dopadem, tlumením výsuvu a regulací postoje aktivované hmotností.

Vlastnosti

- Chytré programování pro ovládání flexe
- Ručně nastavitelné ovládání koncového dopadu a extenze
- Pohodlná chůze od velmi pomalé po velmi rychlou
- Plynulé zrychlování díky vylepšenému programu
- Regulace postoje aktivovaná váhou
- Příslušenství Stanceflex zvyšuje pohodlí
- Očekávaná životnost baterie 9–12 měsíců při běžném používání
- Ohyb kolena 140°
- Možnost se 4 šrouby snižuje výšku konstrukce

Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupňů aktivity 2 nebo 3. Někteří uživatelé se stupněm aktivity 4 mohou mít rovněž prospěch z tohoto prostředku (hmotnostní limity platí pro všechny stupně aktivity, viz *Technické údaje*). Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností, avšak takové rozhodnutí musí být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a překážky, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

Kontraindikace

Tento prostředek nemusí být vhodný pro jednotlivce se stupněm aktivity 1.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protězu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Klinické přínosy

Mikroprocesorem ovládaný kyvný prostředek (IP) má následující výhody:

- Zvýšená stabilita a mobilita na svazích a schodech ve srovnání s koleny, která nejsou řízena mikroprocesorem.
- Snížený energetický výdej a náročnost na kognitivní funkce ve srovnání s koleny, která nejsou řízena mikroprocesorem.
- Snazší chůze různou rychlostí ve srovnání s koleny, která nejsou řízena mikroprocesorem.

2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. nestabilita, dvojitý účinek, omezený pohyb, neplynulý pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Jakékoli nadměrné změny výšky paty po dokončení vyrovnání mohou nepříznivě ovlivnit funkci končetin.



Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla.

Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.



Při nošení těžkých břemen buďte opatrní, protože by to mohlo nepříznivě ovlivnit stabilitu prostředku.



Uživateli by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.



Chraňte před extrémním teplem a/ nebo chladem.



Sestavení, údržba a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.



Prostředek není určen pro použití ve vodě nebo jako sprchovací protěza. Pokud končetina přijde do styku s vodou, ihned ji otřete do sucha.



Vyvarujte se silných magnetických polí, zdrojů elektrického rušení, atmosféry obsahující kapaliny nebo prášky.



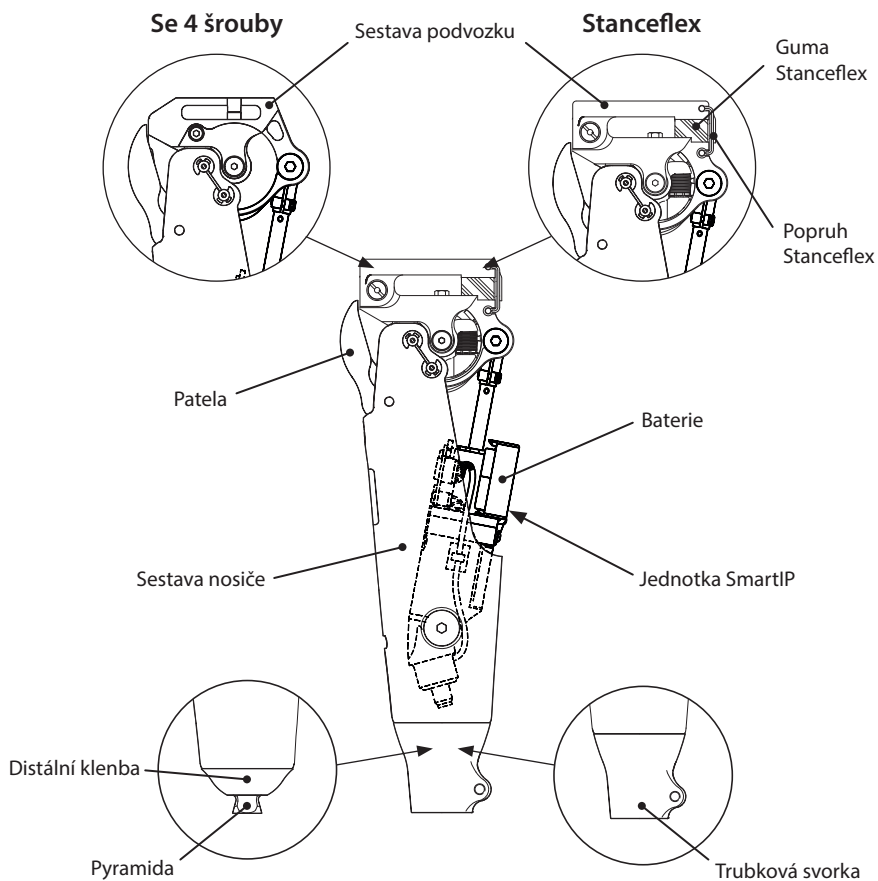
Pokud bude prostředek používán s kardiostimulátorem nebo jiným elektronickým lékařským prostředkem, požádejte o radu svého poskytovatele protetických služeb.

3 Konstrukce

Hlavní části

- Sestava nosiče Kompozit z uhlíkových vláken a nerezová ocel
- Sestava podvozku Hliníková slitina, nerezová ocel, technický termoplast, třecí materiál vyztužený vlákny (bez azbestu).
- Distální klenba Hliníková slitina
- Distální pyramida Titan se šroubem z nerezové oceli
- Distální trubková svorka Hliníková slitina
- Patela Technický termoplast
- Guma Stanceflex Přírodní kaučuk
- Popruh Stanceflex Kevlar
- Jednotka SmartIP Slitina hliníku, nerezová ocel, titan, technický termoplast
Elektronické součástky, baterie

Identifikace komponenty



4 Funkce

Prostředek má jednoosou konstrukci a obsahuje kolenní čep spojující podvozek s nosičem. V podvozku je umístěn stabilizační kolenní mechanismus aktivovaný vahou. Stabilizační mechanismus má pružnou funkci, která poskytuje omezenou flexi ve fázi postoje při zatížení, aby absorbovala rázová zatížení při dopadu paty.

Podvozek kolena Stanceflex má otočně spojenou horní desku, která je pružně podepřena pryžovým blokem, což zajišťuje při zatížení účinek flexe ve fázi postoje a absorbuje rázová zatížení při dopadu paty.

V této sestavě rámu je umístěno ovládání kolena, namontované mezi zadním čepem podvozku a zadním čepem nosiče.

Ovládací válec SmartIP využívá senzory ke sledování rychlosti chůze a podle toho automaticky upravuje odpor při flexi. Ovládání extenze se provádí pevným nastavením koncového tlumiče nárazů.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahláste protetikovi / poskytovateli protetických služeb, např. neobvyklé zvuky, zvýšená tuhost, omezené/nadměrné otáčení nebo výrazné opotřebení.

Protetika / poskytovatele protetických služeb informujte o všech změnách tělesné hmotnosti a/ nebo úrovně aktivity.

Čištění

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiku.

Tuto údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik)

Pro udržení optimálního výkonu se doporučuje roční kontrola nepřijatelného hluku, vůle a stability. Mohou být vyžadovány častější kontroly v závislosti na faktorech, jako je aktivita uživatele, frekvence používání a nastavení stability kolena.

Zajistěte, aby si uživatel přečetl a porozuměl všem bezpečnostním informacím a informacím o údržbě na úrovni uživatele.

Poradte uživateli, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a jakékoli změny jeho výkonu musí být nahlášeny protetikovi. Změny ve výkonu zahrnují: zvýšení nebo snížení tuhosti kolena, nestabilitu, sníženou podporu kolena (volný pohyb) či neobvyklý hluk.

Pokud je tento prostředek používán pro extrémní aktivity, musí být zkontrolována úroveň a interval údržby a v případě potřeby vyhledána rada a technická podpora pro plánování nového plánu údržby v závislosti na frekvenci a povaze činnosti. To by mělo být určeno místním hodnocením rizik provedeným vhodně kvalifikovanou osobou.

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako je voda, kyseliny a jiné kapaliny.

Rovněž se vyhněte abrazivním prostředím, jako jsou například prostředky obsahující písek, protože by mohlo dojít k předčasnému opotřebení.

Výhradně pro použití při teplotách mezi

-10 °C až 50 °C

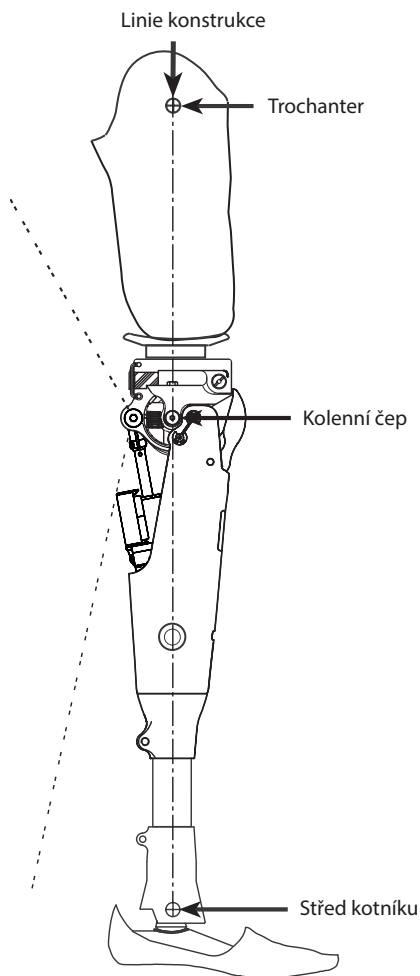


Vhodné pro venkovní použití

7 Statické vyrovnání

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

1. Dokončete statické vyrovnání podle níže uvedeného diagramu.

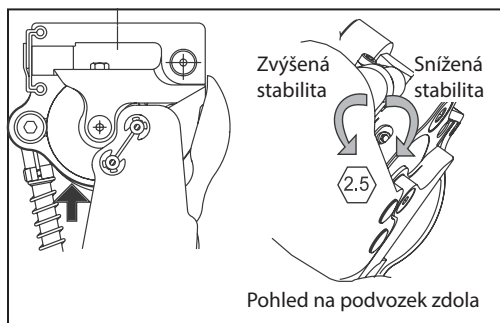


2. Test chůze.



Funkce ESK+ musí být potvrzena nositelem před chůzí po končetině.
(Viz Pokyny k vyrovnání a seřízení stability)

Seřizovač sestavy pružin



K seřizovači získáte přístup při plně natažené končetině.

Otáčejte SEŘIZOVAČ SESTAVY PRUŽIN, abyste dosáhli požadované stability pro individuálního pacienta po amputaci. Poznámka: Po nastavení by mělo být slyšet cvaknutí, seřizovač je samojistící. Utáhněte SESTAVU PRUŽIN, abyste snížili stabilitu. Uvolněte SESTAVU PRUŽIN, abyste zvýšili stabilitu – viz výše.

Pokud je to zapotřebí, lze seřizovač obnovit do výchozího nastavení. Toho lze dosáhnout snížením stability šesti slyšitelnými cvaknutími od nastavení maximální stability.

8 Nastavení končetiny

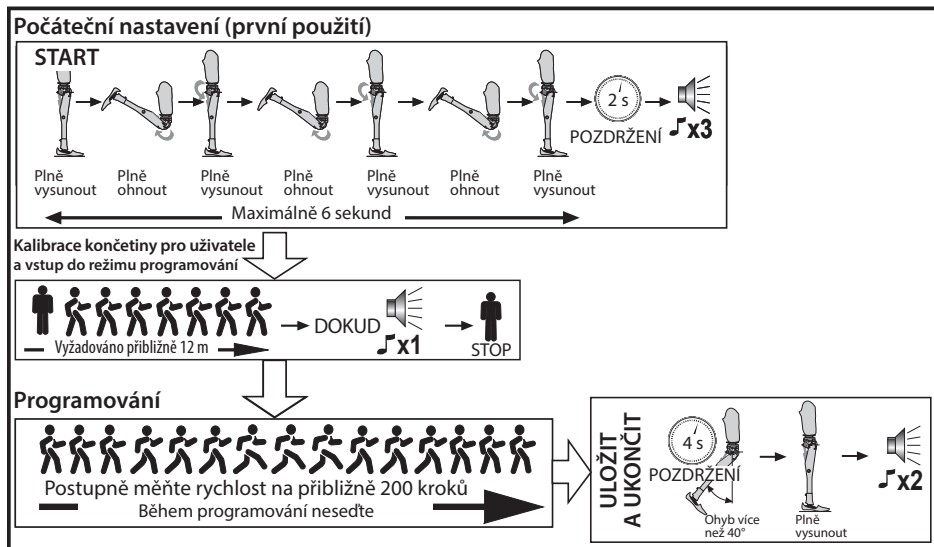
Upravte statické vyrovnání, jak je uvedeno v pokynech k montáži ESK+ dodaných s modulem.

Nastavení odlehčovacího ventilu – pokud po prvním programování uživatel zaznamená příliš velké nebo příliš malé tlumení na konci fáze kyvu, je možné odlehčovací ventil seřídit.

(Viz *Seřízení odlehčovacího ventilu*) Po jemném ladění MUSÍ vždy následovat nastavení odlehčovacího ventilu. (Viz *Jemné vyladění*)

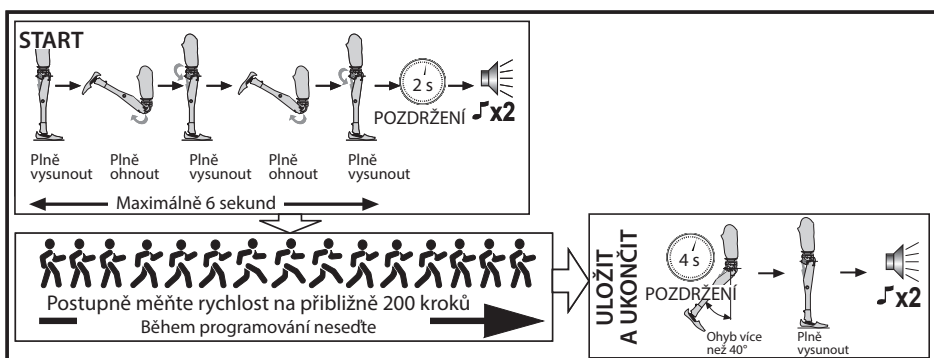
8.1 Funkce SmartIP

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



8.2 Jemné vyladění

Pokyny v této části jsou určeny pro protetiky i uživatele.



8.3 Seřízení odlehčovacího ventilu

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Před zahájením programování nastavte odlehčovací ventil.

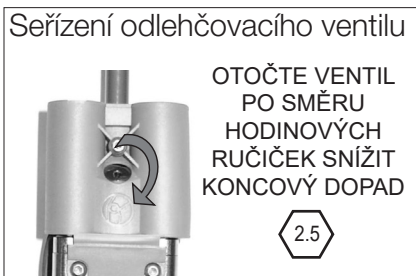
Chcete-li zvýšit tlumení koncového dopadu, otočte ventil ve směru hodinových ručiček (klíč 2,5 A/F).

Zatímco osoba po amputaci pomalu kráčí, upravte odpor odpružení.

Při této rychlosti by měla být úroveň tlumení nastavena na nejvyšší odpor, který ještě umožňuje kolenům plně se natáhnout a být natažené během celé fáze postoje. Mělo by to vést k eliminaci koncového dopadu při vyšších rychlostech.

V průběhu zkoušení doladte nastavení, vždy ověřte, že se končetina při pomalé chůzi plně vysune.

Poznámka... Typické přírůstky jsou o 1/4 otáčky, dokud ventil nezačne fungovat, poté by se k optimalizaci nárazu na svorku měly použít menší přírůstky.



8.4 Použití resetovacího spínače

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Počáteční nastavení, kalibrace a programování

- Vybere výchozí tovární nastavení programu
 - Vstupte do režimu kalibrace a následně do režimu programování.
1. Stiskněte resetovací tlačítko, potvrzeno 1 pípnutím.
 2. Během 2 sekund stiskněte resetovací tlačítko znovu, potvrzeno 2 pípnutími.
 3. Během 2 sekund stiskněte resetovací tlačítko znovu, potvrzeno 3 pípnutími.

Jemné vyladění

- Vstupte do režimu programování s aktuálním nastavením programu
1. Stiskněte resetovací tlačítko, potvrzeno 1 pípnutím.
 2. Během 2 sekund stiskněte resetovací tlačítko znovu, potvrzeno 2 pípnutími.

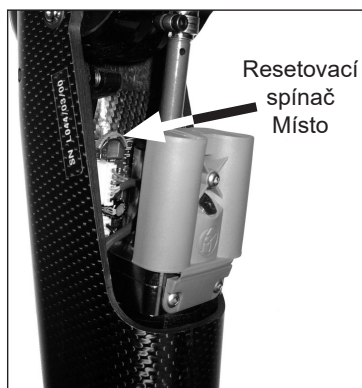
Základní reset

- Vráti uživateli naprogramovaná nastavení v normálním provozním režimu.
1. Stiskněte resetovací tlačítko, potvrzeno 1 pípnutím.

Poznámka... Po vložení baterií by měl být vždy proveden základní reset.

Kdy byste provedli některý z výše uvedených resetů?

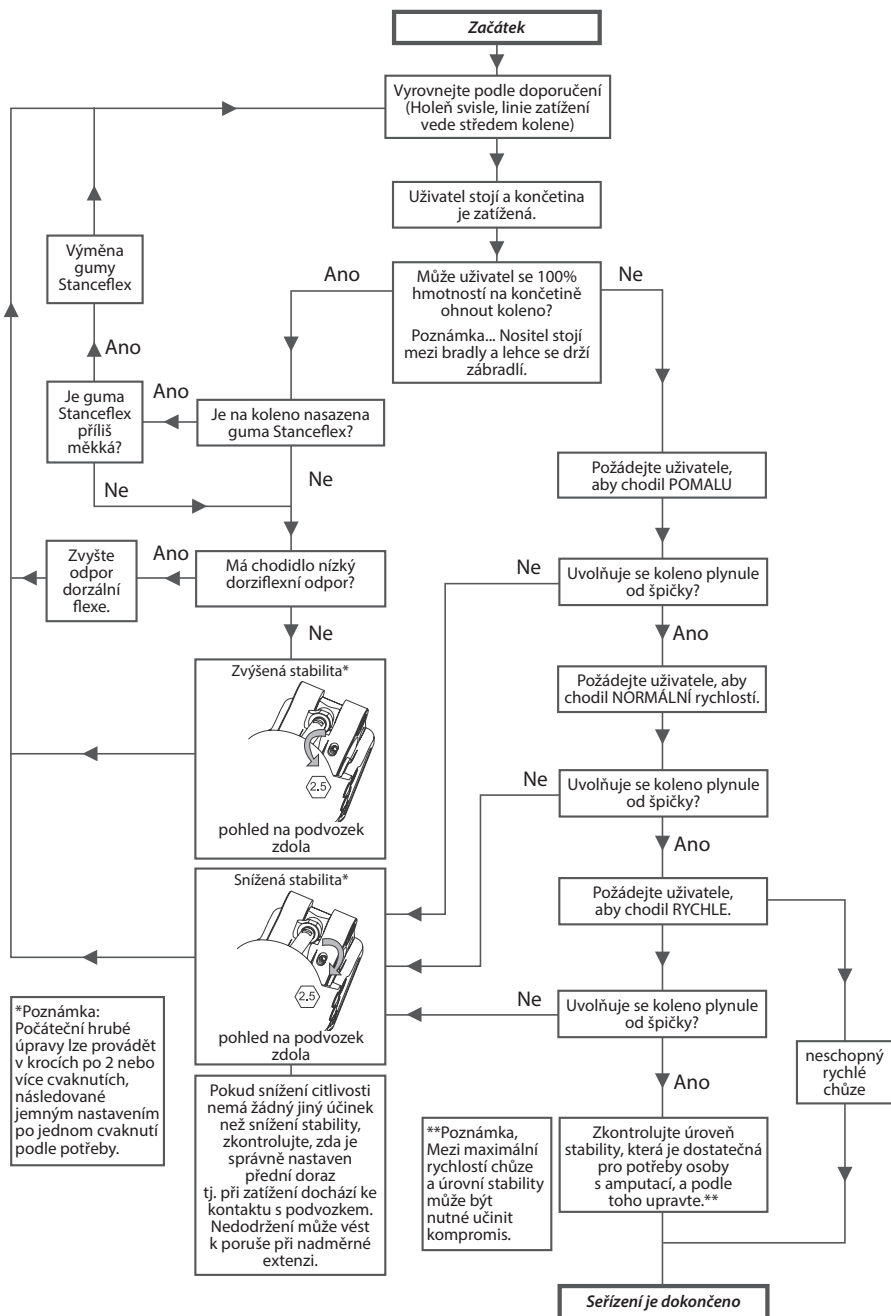
- Při pokusu o některou z aktivačních sekvencí kolena končetina nereaguje.
- Neznámý režim končetiny
- Po výměně nebo opětovném připojení baterií (základní reset)



Pokud je zapotřebí vrátit jednotku společnosti Blatchford, vyjměte baterie a zlikvidujte je. (Zlikvidujte podle místních předpisů pro nakládání s odpady).

9 Pokyny k vyrovnání a seřízení stability

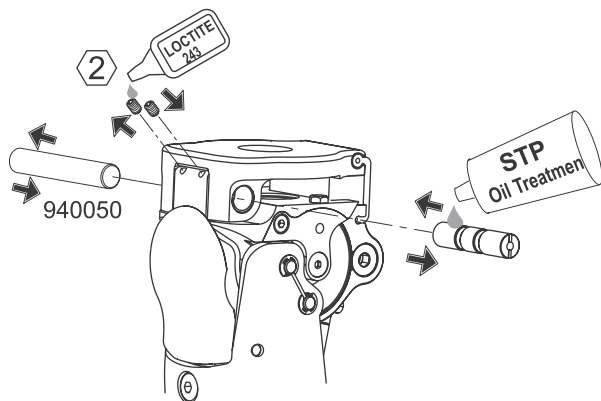
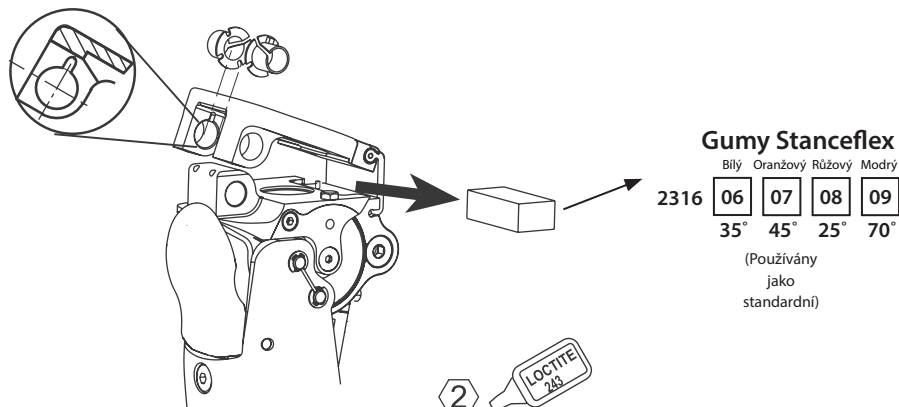
Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



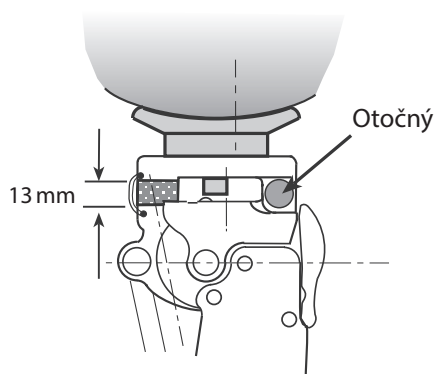
10 Doporučení k montáži

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

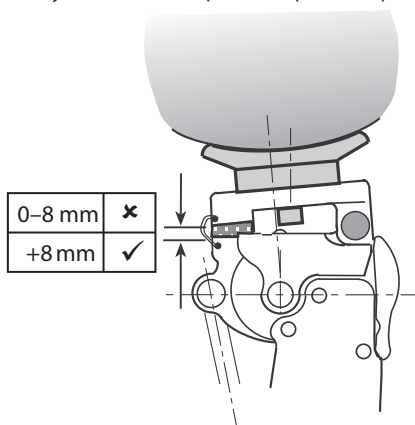
10.1 Výměna gum Stanceflex



Statický

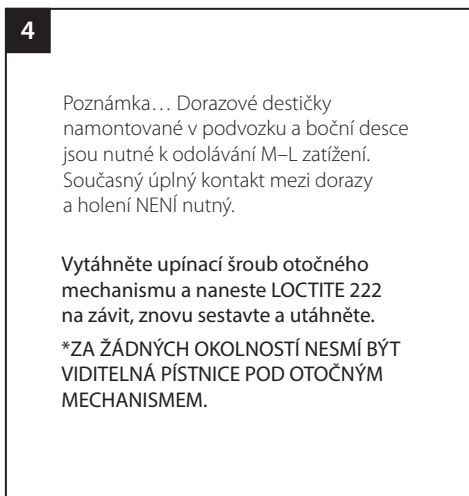
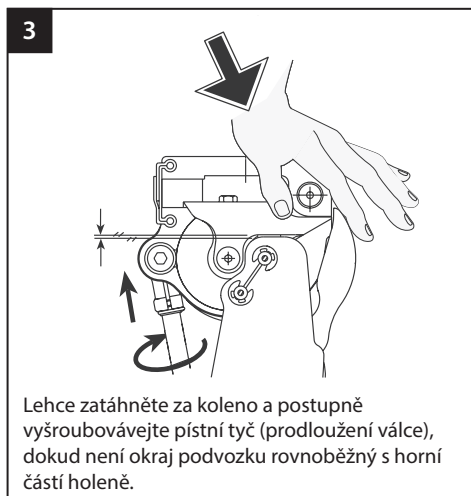
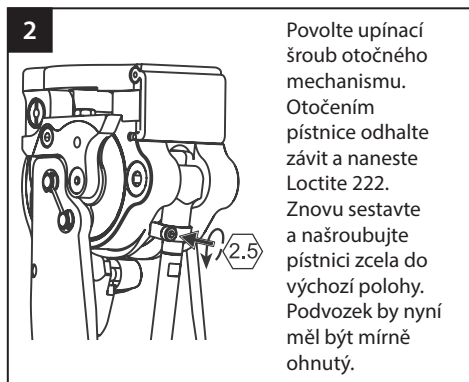
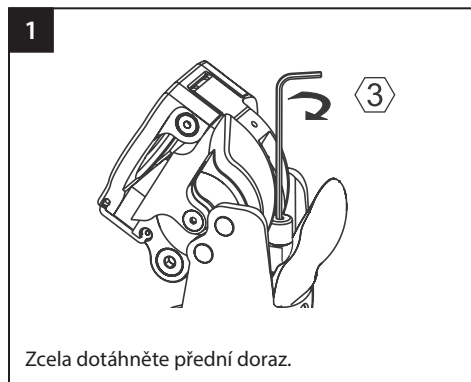


Ohyb kolena po dopadu paty



10.2 Nastavení předního dorazu – Nastavitelný čep

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



Nastavení předního dorazu – nenastavitelná inteligentní protéza

(Používána u starších modelů SmartIP.)

Při použití těchto válců není nutné žádné nastavení. Vyžadují úplné dotažení přední zarážky, jak je znázorněno v 1. stupni.

10.3 Další seřízení

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Problém	Řešení
Koleno se nestabilizuje	Zvyšte citlivost ESK+
	Posuňte objímku dopředu.
	Pokud je poškozena zadní hrana brzdy, vyměňte stabilizační mechanismus.
	Zkontrolujte gumu Stanceflex a v případě potřeby vyměňte. (Viz minimální tloušťka při stlačení v části <i>Ohyb flexe po nárazu paty</i>)
Koleno se neuvolní	Snižte citlivost ESK+
	Zkontrolujte správné nastavení délky pístní tyče.
	Posuňte objímku dozadu.
Zdvižení paty během kmitu je příliš velké.	Viz návod k použití ovládacího válce.
Zdvižení paty během kmitu je příliš malé.	Viz návod k použití ovládacího válce.
Uživatel vnímá koncový dopad.	Viz návod k použití ovládacího válce.
Prostředek během kmitu nedosáhne plné extenze.	Viz návod k použití ovládacího válce.

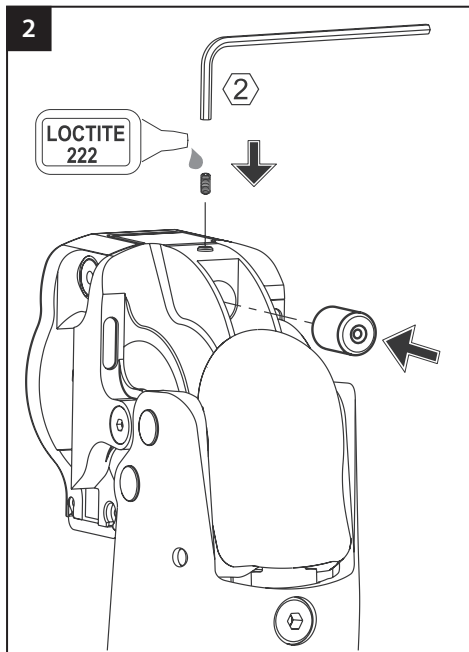
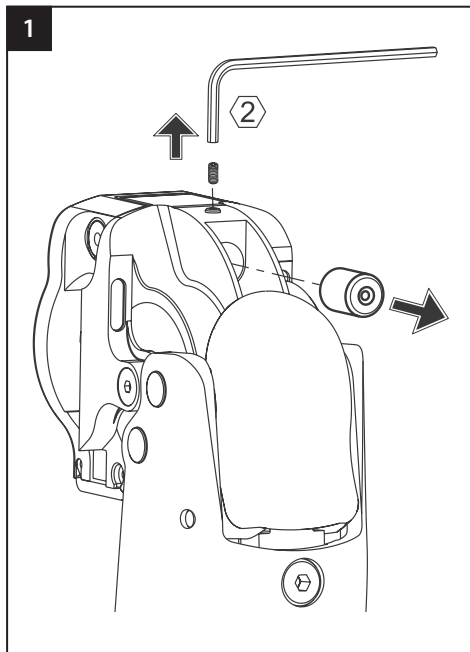
Pokud po provedení těchto pokynů stále existují problémy s funkcí, kontaktujte prosím prodejní tým ve svém regionu a požádejte o radu.

11 Pokyny k sestavení

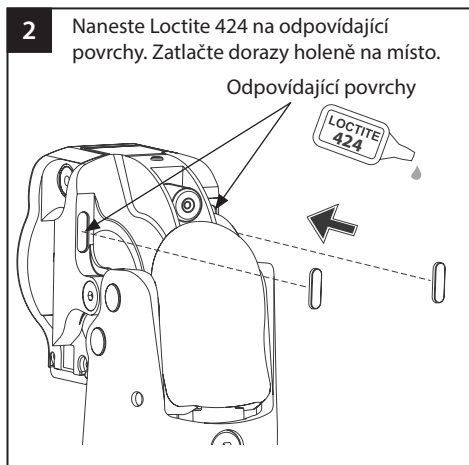
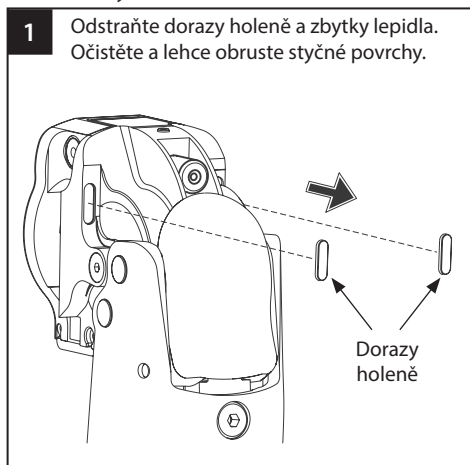
Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

11.1 Výměna nárazníku předního dorazu

Při montáži nového předního dorazu jej vždy znovu seřídte a případně zkontrolujte délku válce, pokud je vybaven nastavitelným otočným mechanismem. (Viz *Nastavení předního dorazu – Nastavitelný čep.*)

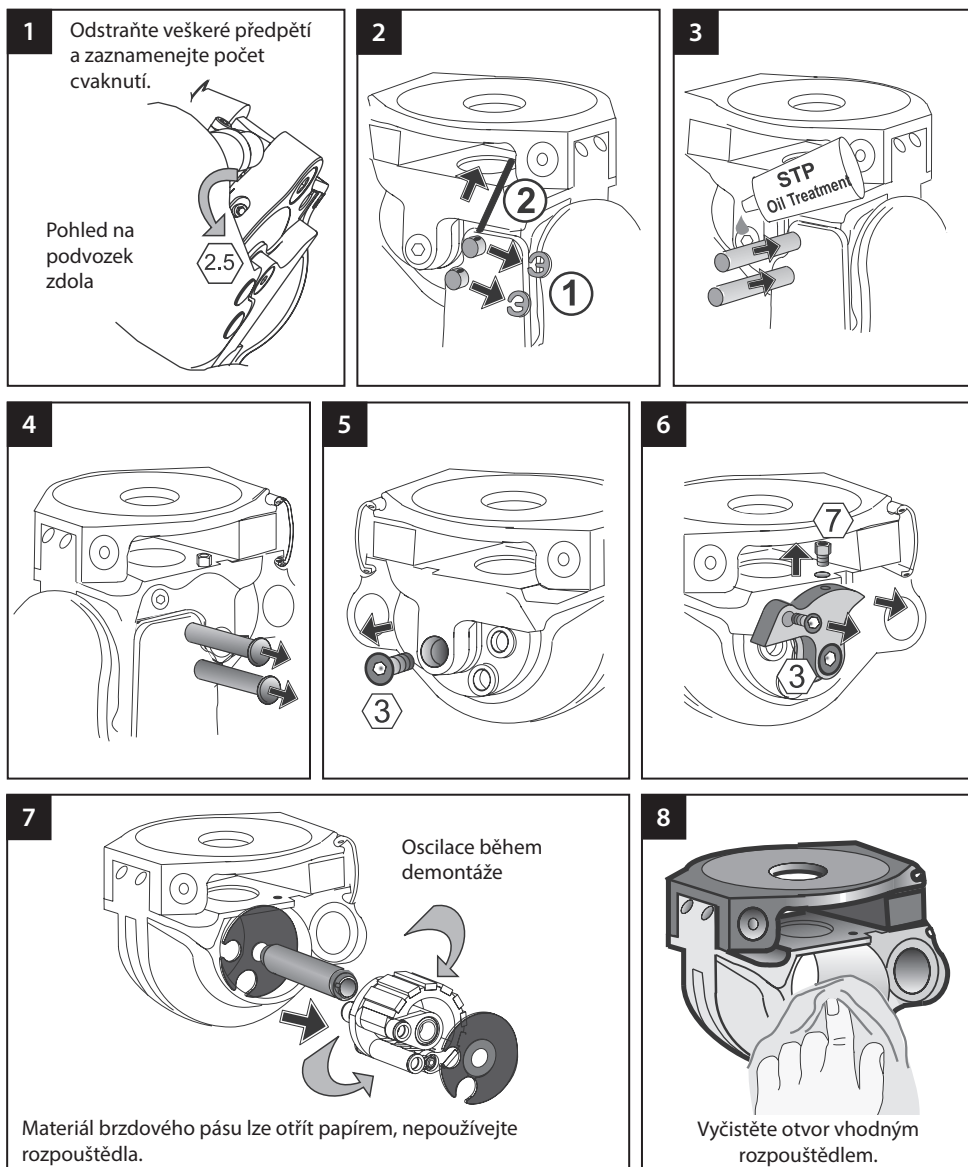


11.2 Výměna dorazů holeně



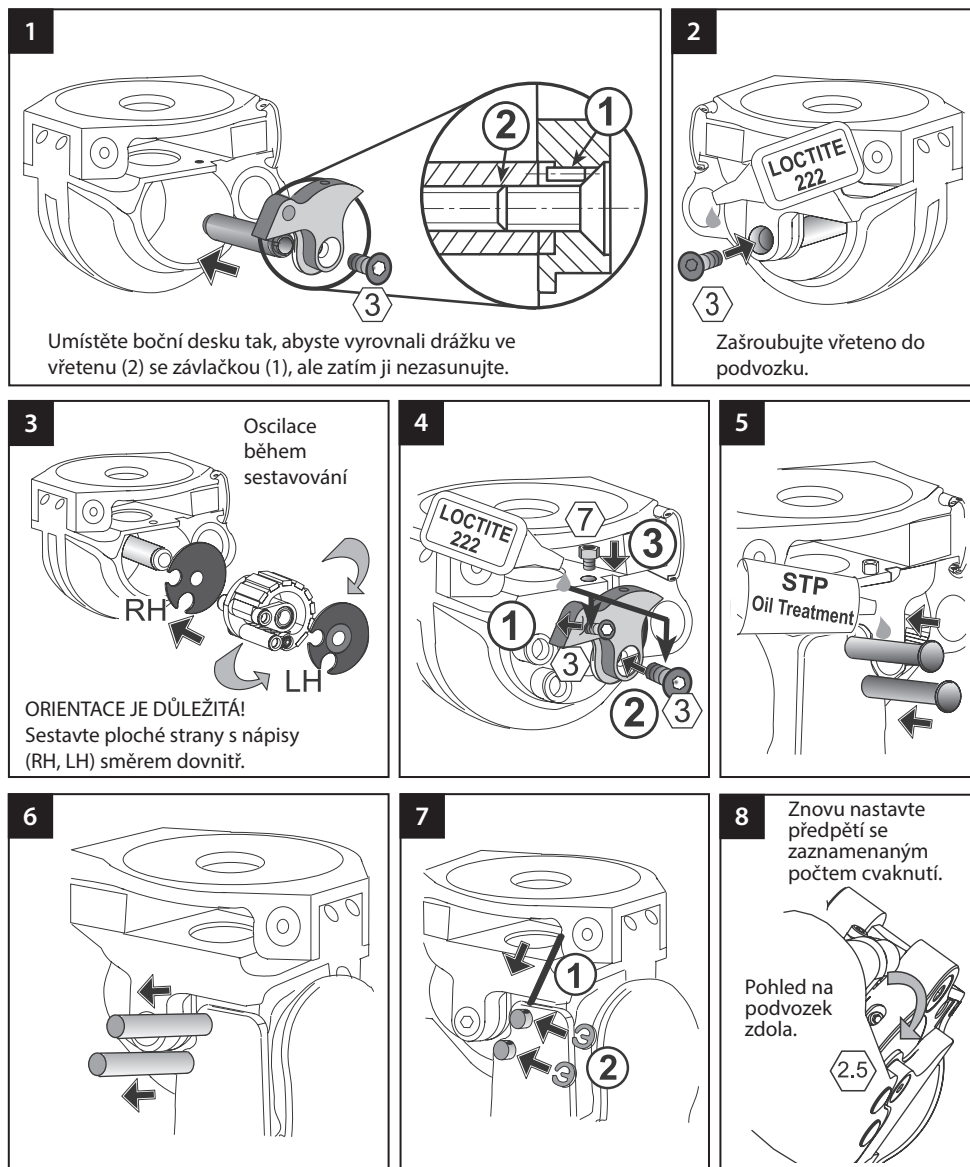
11.3 Odstranění mechanismu ESK+

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



11.4 Výměna mechanismu ESK+

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



12 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot: -10 °C až 50 °C

Hmotnost komponentu.

Se 4 šrouby 1,15 kg

Jediný šroub Stanceflex 1,27 kg

Stupeň aktivity: 2–3 (4)

Maximální hmotnost uživatele:

Stupně aktivity 2–3 125 kg

Stupeň aktivity 4 100 kg

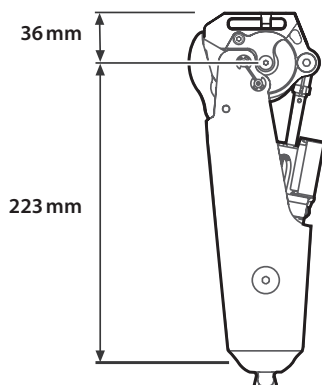
Proximální nástavec: Se 4 šrouby
nebo Stanceflex s jedním šroubem
(Blatchford)

Distální vyrovnání nástavce: Trubková svorka 30 mm
nebo vnitřní pyramida
(Blatchford)

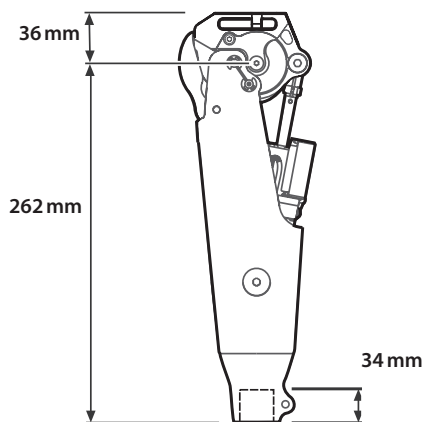
Výška konstrukce: (Viz obrázky níže.)

Výška konstrukce

Se 4 šrouby

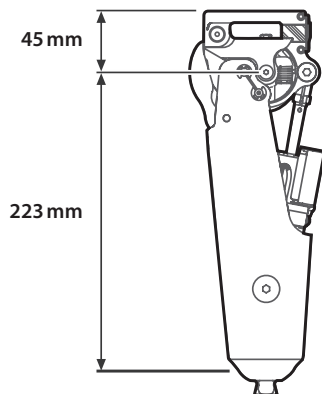


Distální pyramida

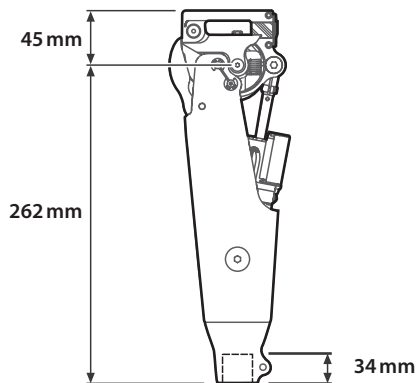


Distální trubková svorka 30 mm

Stanceflex



Distální pyramida



Distální trubková svorka 30 mm

13 Informace pro objednávání

	Distální trubková svorka 30 mm			Distální pyramida		
Adaptér se 4 šrouby	SMARTIP	4B	30	SMARTIP	4B	PYR
	Koleno SmartIP	Adaptér se 4 šrouby	Distální trubková svorka 30 mm	Koleno SmartIP	Adaptér se 4 šrouby	Distální pyramida
Stanceflex	SMARTIP	SF	30	SMARTIP	SF	PYR
	Koleno SmartIP	Stanceflex	Distální trubková svorka 30 mm	Koleno SmartIP	Stanceflex	Distální pyramida

Náhradní díly

Položka	Část č.
Sestava kolene Stanceflex	239149
Vyrovňovací čep mechanismu ESK	234914
Podložka předního dorazu	234903
Sada stabilizačního mechanismu ESK+	239949
Doraz holeně	233810

Guma Stanceflex

Položka	Část č.
25° růžový (měkký)	231608
35° bílý	231606
45° oranžový (používaný jako standardní)	231607
70° modrý (tvrdý)	231609

FCC Compliance Statement



This device complies with part 15 of the FCC Rules.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

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

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

Responsible party: Blatchford Inc.

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

RSS Compliance Statement

This device complies with RSS 210 of Industry Canada.

Operation is subject to the following two conditions:

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

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

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

Caution: Exposure to Radio Frequency Radiation.

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

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

Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenes odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců, na brzdový pás 12 měsíců.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, je nutné ji nahlásit výrobci a příslušnému národnímu orgánu. Aspekty životního prostředí



Tento symbol označuje, že výrobek obsahuje elektrické nebo elektronické součásti a baterie, které by po skončení životnosti neměly být likvidovány společně s běžným odpadem.

Na konci životnosti produktu by měly být všechny elektrické nebo elektronické součásti a baterie recyklovány nebo zlikvidovány v souladu s platnými pokyny směrnice OEEZ (Odpadní elektrické a elektronické zařízení) nebo ekvivalentními místními předpisy. Zbytek produktu by měl být, pokud je to možné, recyklován v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

S cílem zabránit možnému poškození životního prostředí nebo lidského zdraví nekontrolovanou likvidací odpadu nabízí společnost Blatchford službu zpětného odběru. Podrobné informace vám poskytne zákaznický servis.

Uchování štítku na obalu

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

SmartIP a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Spojené království.

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

