

Compact SAKL

Instructions for Use

P239143

| | | |
|----|-----------------------|----|
| EN | Instructions for Use | 2 |
| DA | Brugsanvisning | 15 |
| NO | Bruksanvisning | 28 |
| FI | Käyttöohjeet | 41 |
| SV | Bruksanvisning | 54 |
| RU | Инструкция протезиста | 67 |
| ZH | 使用说明 | 80 |
| AR | إرشادات الاستخدام | 93 |

Contents



| | |
|--|----|
| Contents | 2 |
| 1 Description and Intended Purpose | 3 |
| 2 Safety Information | 4 |
| 3 Construction | 5 |
| 4 Function..... | 5 |
| 5 Maintenance | 6 |
| 6 Limitations on Use | 7 |
| 7 Bench Alignment..... | 8 |
| 8 Fitting Instructions..... | 9 |
| 8.1 Unlocking Procedure | 10 |
| 9 Assembly Instructions | 11 |
| 10 Technical Data | 12 |
| 11 Ordering Information | 13 |

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 Compact Semi-Automatic Knee Lock (Compact SAKL).

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 lightweight knee, ideally suited to individuals with low activity level who need the security of a locked knee during walking.

Features

- Slim, low profile knee
- 140° knee flexion
- Locks with an audible 'click' on full extension
- Thigh release

Activity Level

This device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 1 or 2. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Contraindications

Not for use with a turntable above the device.

Clinical Benefits

- Lightweight device provides stable ambulation.
- Automatically locks in extension for security when walking.
- For sitting, thigh release cable provides an easy and accessible method of releasing knee into flexion.

2 Safety Information



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



Any changes in the performance or function of the limb e.g. restricted 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.



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.



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



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



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



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



Be aware of finger trap hazard at all times



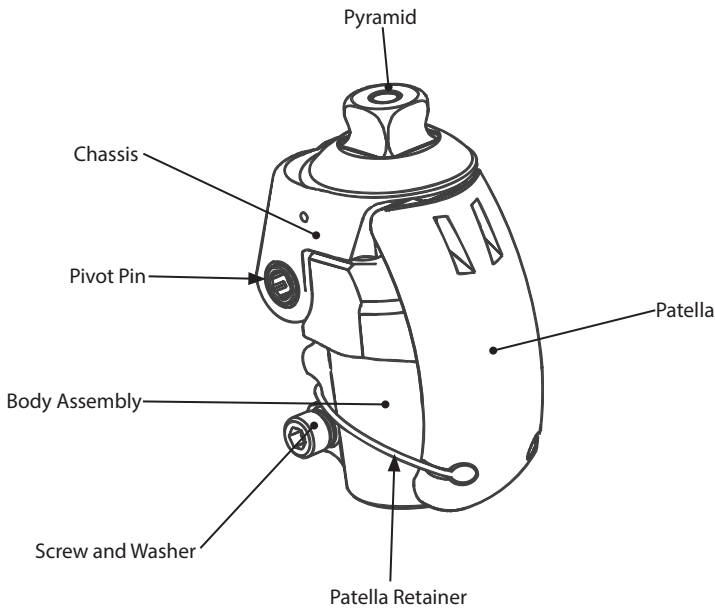
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

3 Construction

Principal Parts

- Pyramid Stainless steel
- Chassis Aluminum
- Pivot Pin Stainless steel
- Body Assembly Aluminum, hardened steel, phosphor bronze
- Screw and Washer Stainless steel
- Patella Retainer Polyurethane
- Patella Nylon

Component Identification



4 Function

The device locks in full extension with an audible click allowing secure walking with a locked knee.

The device remains locked in full extension until the release lever is depressed, allowing the knee to bend for sitting purposes. The release lever, attached to the prosthetic socket, operates the release mechanism of the device through a connecting cable.

Note... The knee lock should not be released whilst walking.

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 or restricted/excessive rotation, significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV.

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).

The following routine maintenance is to be carried out at least annually:

- Check all screws for tightness, clean and reassemble as necessary
- If ML rock is evident, the blue plastic bearings 923700 may be renewed, see *Assembly Instructions*
- If AP rock is evident, the buffers 234310 may be renewed, see *Assembly Instructions*
- If the cable is stretched, remove the operating lever knob and loosen the cable clamp set screw.
With the lever up, take up slack in cable without operating the pawl and retighten the set screw after applying Loctite 222. Cut excess cable if necessary, leaving enough for future adjustment, fold back into lever and refit knob.
See also 938120, *Thigh Release* instructions for use.

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

Advise the user that a regular visual check of the foot is recommended and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear or excessive discoloration from long term exposure to UV).

Advise the user to inform the practitioner/service provider of any changes in body weight and/or activity level.

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

Changes in performance may include:

- Reduced support during stance
- Any unusual noise or movement
- Stiffness or failure to release from lock in thigh release

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 -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).

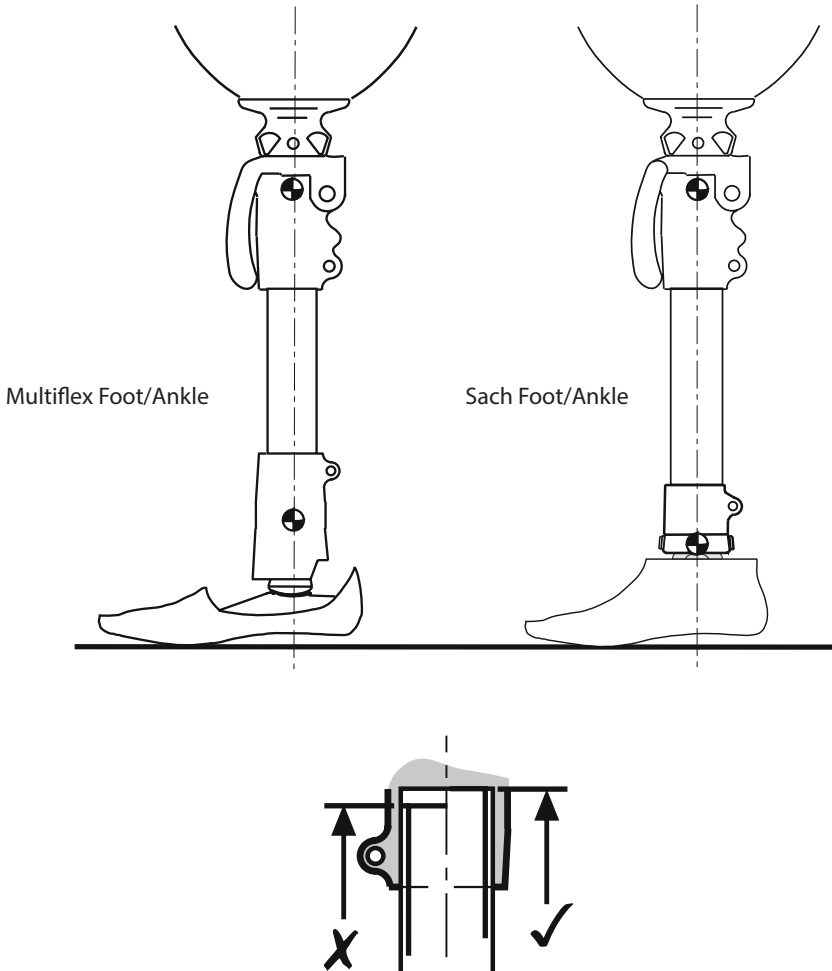


Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

For socket manufacture use ESK height position on Dummy Knee Block on alignment mandrel.



Alignment adjustments can affect cable tension and consequently knee release.




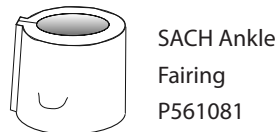
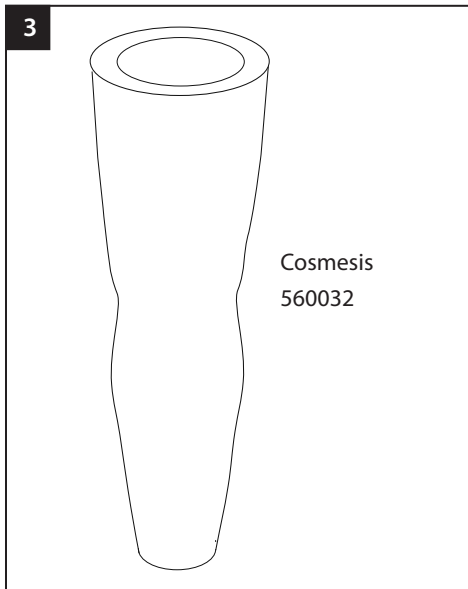
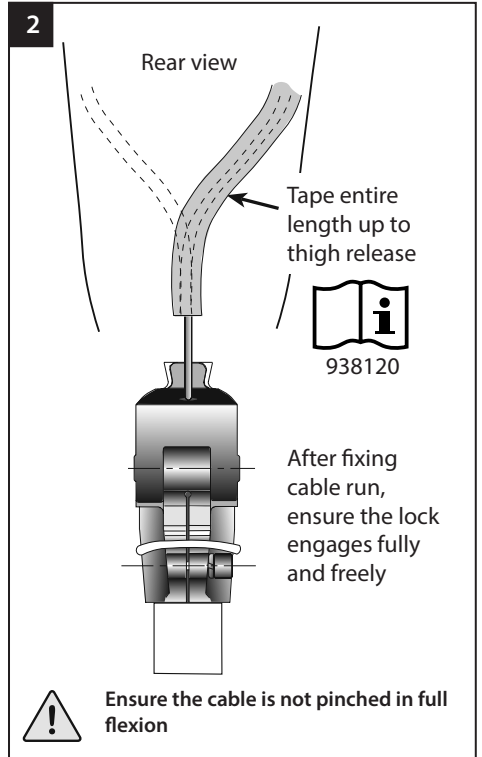
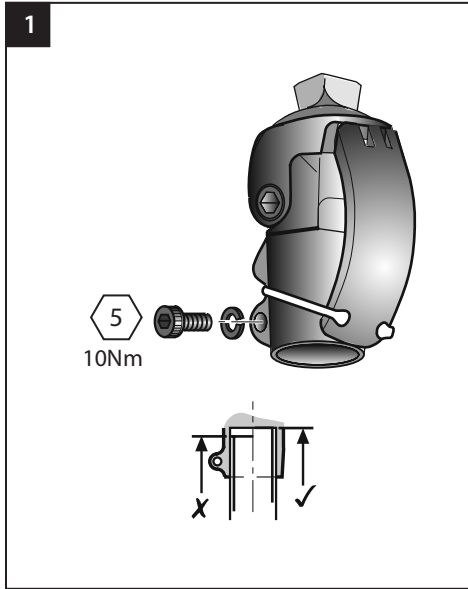
Always check the knee locks and functions as intended following alignment adjustments.

8 Fitting Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.

 Use appropriate health and safety equipment at all times including extraction facilities.

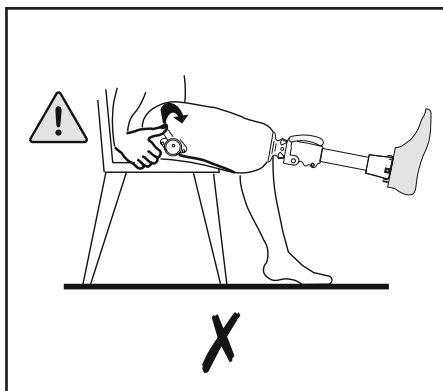
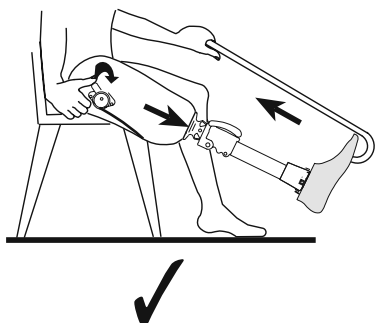
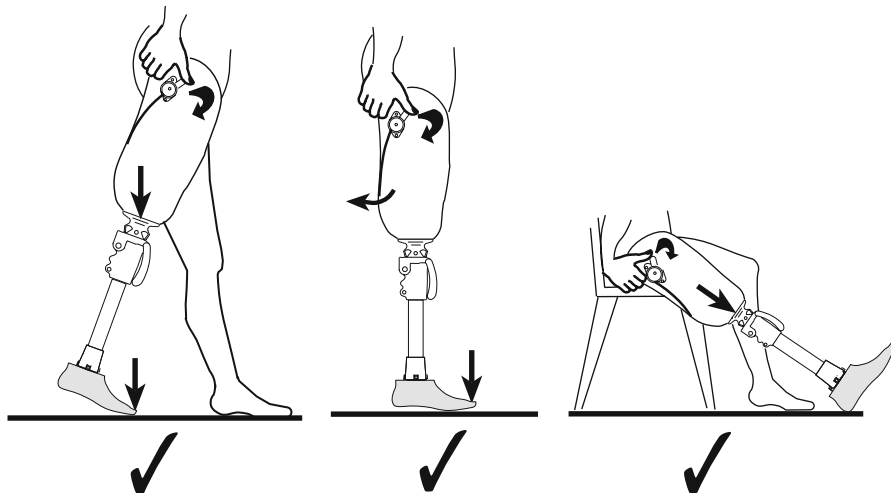
 Be aware of finger trap hazard at all times.



8.1 Unlocking Procedure

The instructions in this section are for practitioner and user.

When releasing the lock ensure a flexion load is not being applied and the foot is on the ground.



9 Assembly Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.

1 Bearing Replacement

234313

Loctite 243

STP

6

10Nm

234312

923700

923700

2 Patella Replacement

CLICK!

P234314

234315

PULL

3 Buffer Replacement

Do NOT Remove patella from pivot.

Patella Retainer

Buffer 234310

Loctite 424

Note... Patella retainer band may require replacement if damaged during buffer replacement process.

4 Cable Replacement

Release pivots to replace cable if necessary
(See 1 Bearing Replacement)

239243

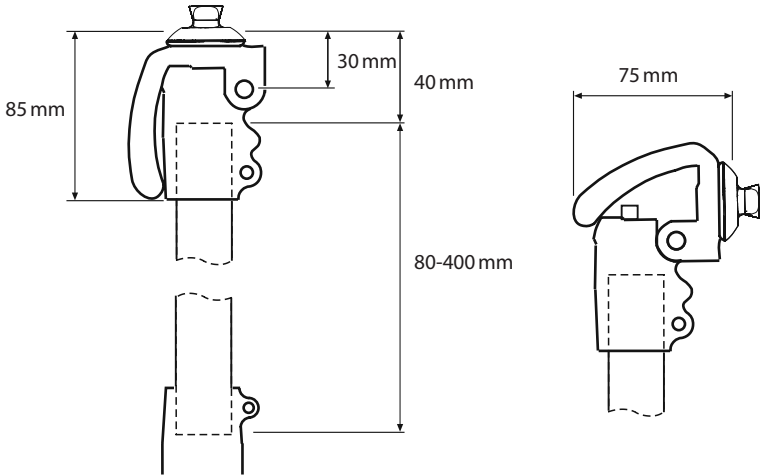
1

2

10 Technical Data

| | |
|--|-----------------------------------|
| Operating and Storage Temperature Range: | -15 °C to 50 °C 5 °F to 122 °F |
| Component Weight: | 325 g (12 oz) |
| Recommended Activity Level: | 1/2 |
| Maximum User Weight: | 125 kg (275 lb) |
| Maximum Knee Flexion Angle: | 140° |
| Proximal Angular Adjustment: | ±7° |
| Distal Angular Rotation: | 360° |
| Proximal Alignment attachment: | Male Pyramid (Blatchford) |
| Distal attachment: | 30 mm Diameter |
| Build Height: | 40 mm |
| Proximal pyramid to distal tube end | |
| [See diagram below] | |

Fitting Length



11 Ordering Information

Order Example

| Part | Part Number |
|--------------|-------------|
| Compact SAKL | P239143 |

Replacement Parts

| Part | Part Number |
|---------|------------------|
| 923700 | Plastic Bearing |
| P234314 | Patella |
| 234315 | Patella Retainer |
| 234310 | Buffer |

Accessories

| Part | Part Number |
|--|-------------|
| Thigh Release Kit (Release Lever Only) | P239443 |
| Thigh Release Cable | 239243 |

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

| | |
|---|----|
| Indhold..... | 15 |
| 1 Beskrivelse og tilsigtet formål | 16 |
| 2 Sikkerhedsinformation..... | 17 |
| 3 Konstruktion | 18 |
| 4 Funktion..... | 18 |
| 5 Vedligeholdelse | 19 |
| 6 Begrænsninger i forbindelse med brugen..... | 20 |
| 7 Bænkjustering | 21 |
| 8 Tilpasningsanvisninger | 22 |
| 8.1 Procedure til oplåsning..... | 23 |
| 9 Monteringsanvisninger..... | 24 |
| 10 Tekniske data | 25 |
| 11 Bestillingsoplysninger | 26 |

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til kompakt halvautomatisk knælås.

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

Anvendelse

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

Beregnet til en enkelt bruger.

Anordningen er en letvægts-knæprotese, som er ideel til personer med lavt aktivitetsniveau, som har behov for sikkerheden, som et låst knæ giver under gang.

Funktioner

- Slank knæprotese med lav profil
- Fleksion af knæet på 140°
- Låser med et hørbart klik, når det er helt udstrakt
- Lårudløsende

Aktivitetsniveau

Anordningen anbefales til brugere, som vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 1 eller 2. Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefaling tager vi højde for unikke, individuelle omstændigheder, og enhver sådan beslutning skal træffes med en velfunderet og grundig begrundelse.

Aktivitetsniveau 1

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

Aktivitetsniveau 2

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

Kontraindikationer

Må ikke anvendes med en drejeskive over anordningen.

Kliniske fordele

- Letvægtsanordningen giver stabil gang.
- Låser automatisk under ekstension for at tilvejebringe sikkerhed i gangen.
- Når brugeren vil sidde ned, tilvejebringer lårudløserkablet en enkel og tilgængelig metode, hvormed knæprotesen frigøres til fleksion.

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



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



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



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



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



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



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



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



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



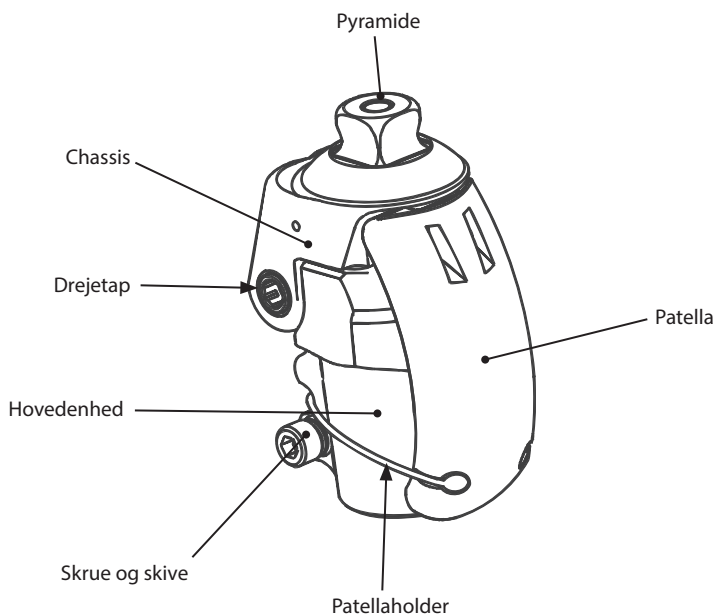
Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Pyramide rustfrit stål
- Chassis aluminium
- Drejetap rustfrit stål
- Hovedenhed aluminium, hærdet stål, phosphorbronze
- Skrue og skive rustfrit stål
- Patellaholder polyurethan
- Patella nylon

Komponentidentifikation



4 Funktion

Anordningen låser under fuld ekstension med et hørbart klik og muliggør sikker gang med et låst knæ.

Anordningen vedbliver med at være låst under fuld ekstension, indtil løfteudløseren trykkes ned. Derved kan knæet bøjes i siddende stilling. Løfteudløseren er koblet til protesehylstret og styrer anordningens frigørelsesmekanisme via et forbindelseskabel.

Bemærk... Knælåsen bør ikke låses op under gang.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/serviceudbyderen, f.eks. mislyde, øget stivhed eller begrænset/overdreven rotation, betydelig slitage eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV.

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

Rengøring

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

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

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

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Kontrollér, at alle skruer er godt strammet til, rengør og saml igen efter behov
- Hvis det er åbenlyst, at knæet rykker frem og tilbage i medial til lateral retning, skal de blå lejer af plastik (923700) muligvis fornyes, se *Monteringsanvisninger*
- Hvis det er åbenlyst, at knæet rykker frem og tilbage i anterior til posterior retning, skal bufferne (234310) muligvis fornyes, se *Monteringsanvisninger*
- Hvis kablet er udstrakt, fjernes betjeningsknappen til løfteenheden, og sætskruen til kabelklemmen løsnes.

Mens løfteenheden er i stillingen Op, tages det ikke-fastgjorte stykke kabel op uden at betjene palen, og sætskruerne strammes igen efter påføring af Loctite 222. Afskær overskydende kabel, om nødvendigt, og lad tilstrækkeligt blive tilbage til fremtidig justering, fold det sammen i løfteenheden, og genmonter knappen.

Se også brugsanvisning 938120, *Lårdløser*.

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

Informér brugeren om, at jævnlig visuel inspektion af foden anbefales, og at tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid eller kraftig misfarvning på grund af langvarig eksponering for UV).

Informér brugeren om, at han eller hun skal fortælle det til den praktiserende læge/serviceudbyderen, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

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

Ændringer i ydeevnen kan omfatte:

- Nedsat støtte i stående stilling
- Eventuelle mislyde eller bevægelse
- Stivhed eller ingen frigørelse fra låsen under lårfrigørelse

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser. Byrder, der må bæres af brugeren, skal baseres på en lokal risikovurdering.

Miljø

Undgå at udsætte anordningen for korroderende elementer som f.eks. vand, syrer eller væsker.

Undgå også slibende miljøer som f.eks. dem, der indeholder sand, eftersom disse kan fremme førtidigt slid.

Må kun anvendes ved temperaturer mellem -15 °C og 50 °C.

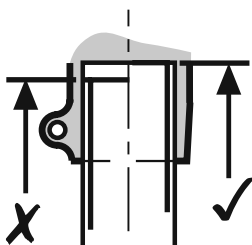
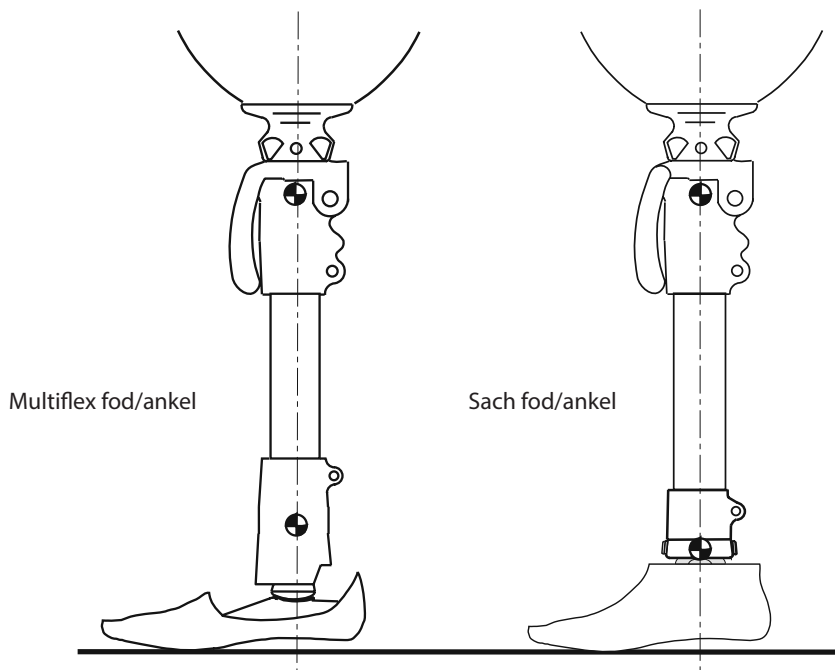


Egnet til udendørs brug

7 Bænkjustering

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

Anvend ESH-højdeposition på attrap-knæblokken til fremstilling af hylstret under justering af dornen.




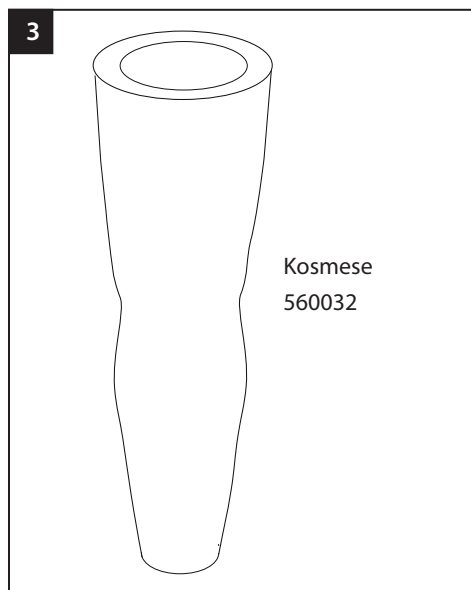
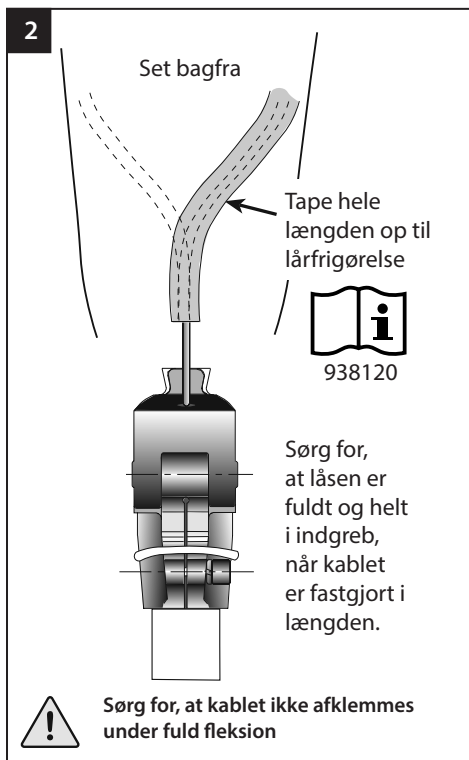
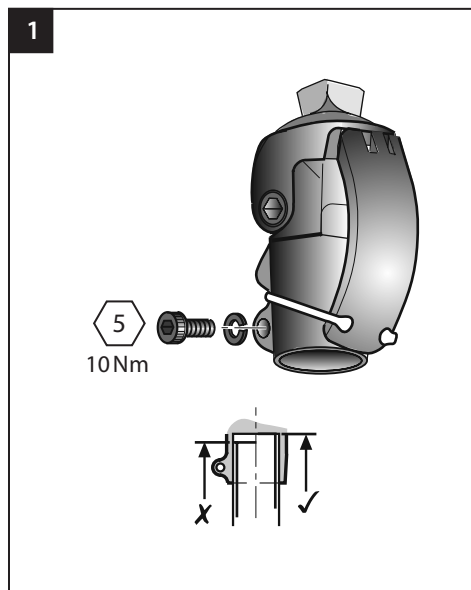
- ⚠ Justering ifm. tilpasning kan påvirke kabelspændingen og som konsekvens heraf knæfrigørelsen.
- ⚠ Knælåse og de tilsigtede funktioner skal altid kontrolleres efter justering ifm. tilpasning.

8 Tilpasningsanvisninger

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

 Anvend altid passende sundheds- og sikkerhedsudstyr, herunder afmonteringsudstyr.

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

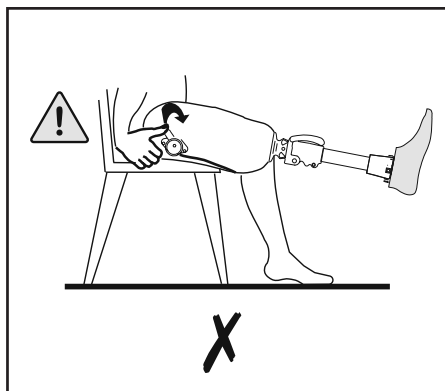
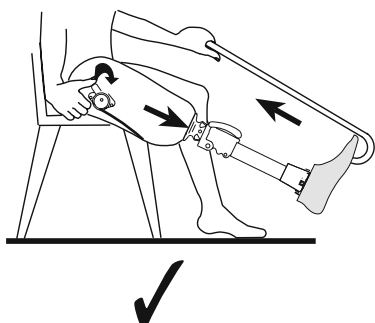
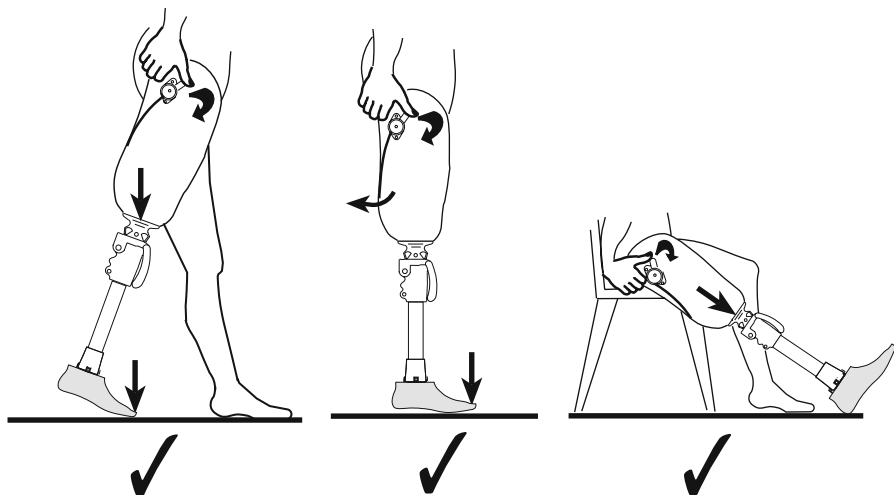


SACH ankel-
kåbe
P561081

8.1 Procedure til oplåsning

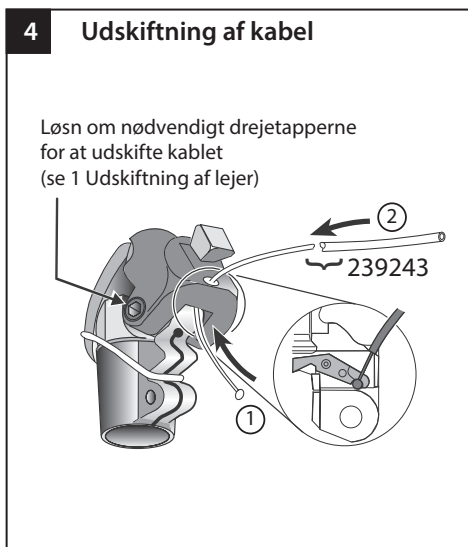
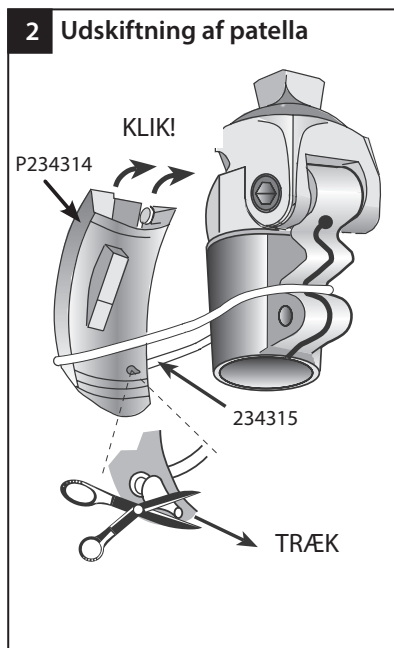
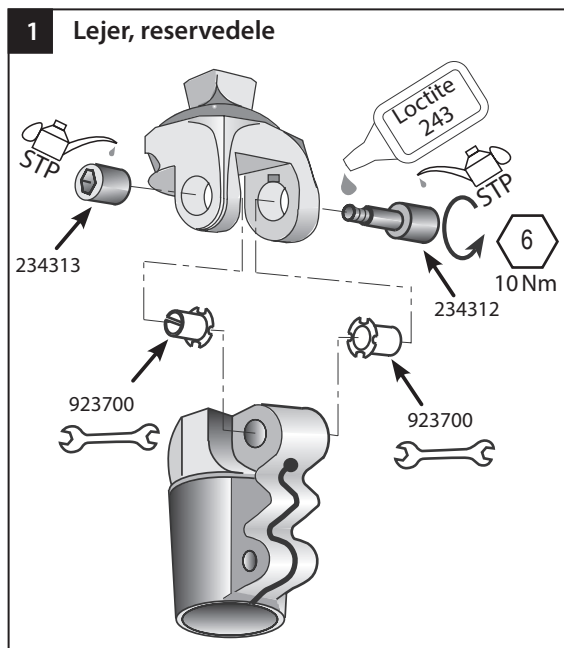
Anvisningerne i dette afsnit er beregnet til den praktiserende læge og brugeren.

Når låsen låses op, skal det sikres, at der ikke anvendes belastning under fleksion, og at foden står på underlaget.



9 Monteringsanvisninger

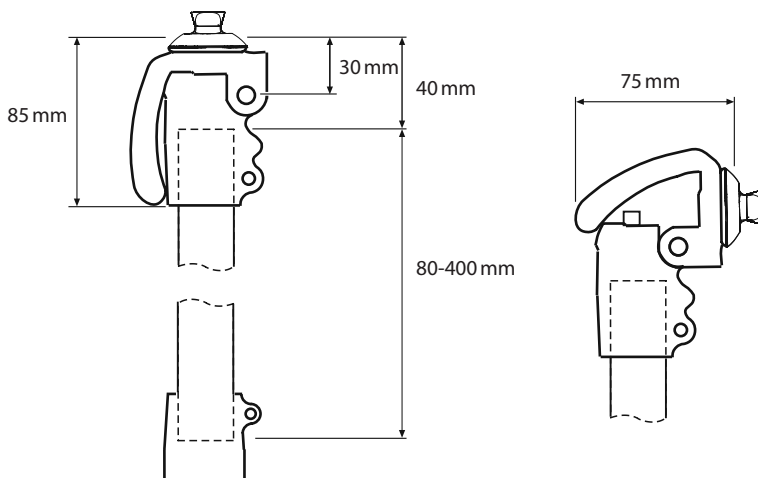
Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.



10 Tekniske data

| | |
|--|---------------------------|
| Temperaturområde for betjening og opbevaring: | -15 °C til 50 °C |
| Komponentens vægt: | 325 g |
| Anbefalet aktivitetsniveau: | 1/2 |
| Brugerens maksimale vægt: | 125 kg |
| Maksimal fleksionsvinkel for knæprotese: | 140° |
| Proksimal vinkeljustering: | ±7° |
| Distal vinkelrotation: | 360° |
| Proksimal justeringsdel: | Han-pyramide (Blatchford) |
| Distal vedhæftning: | 30 mm diameter |
| Byggehøjde: | 40 mm |
| Proksimal pyramide til distal rørende [Se nedenstående diagram] | |

Tilpasset længde



11 Bestillingsoplysninger

Bestillingseksempel

| Del | Delnummer |
|--------------|-----------|
| Kompakt SAKL | P239143 |

Reserve dele

| Del | Delnummer |
|---------|-----------------|
| 923700 | Leje af plastik |
| P234314 | Patella |
| 234315 | Patellaholder |
| 234310 | Buffer |

Tilbehør

| Del | Delnummer |
|---|-----------|
| Lårudlørsæt (kun løfteenhed til frigørelse) | P239443 |
| Lårudløserkabel | 239243 |

Ansvar

Producenten anbefaler, at anordningen udelukkende bruges under de specificerede forhold og til de tilsigtede formål. Anordningen skal vedligeholdes i henhold til brugsanvisningen, der følger med anordningen. Producenten er ikke ansvarlig for nogle negative resultater, der skyldes komponentkombinationer, der ikke er godkendt af producenten.

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på denne anordning.

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

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

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Opbevaring af emballagens etiket

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

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

| | |
|--|----|
| Innhold..... | 28 |
| 1 Beskrivelse og tiltenkt formål | 29 |
| 2 Sikkerhetsinformasjon..... | 30 |
| 3 Konstruksjon | 31 |
| 4 Funksjon | 31 |
| 5 Vedlikehold..... | 32 |
| 6 Bruksbegrensninger..... | 33 |
| 7 Benkeinnretting..... | 34 |
| 8 Tilpasningsanvisninger | 35 |
| 8.1 Opplåsningsprosedyre..... | 36 |
| 9 Monteringsinstruksjoner..... | 37 |
| 10 Tekniske data | 38 |
| 11 Bestillingsinformasjon..... | 39 |

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

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

Begrepet *enhet* i denne bruksanvisningen henviser til Compact SAKL (kompakt halvautomatisk knelås).

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

Bruksområde

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

Beregnet for en enkelt bruker.

Enheten er et lettvekts kne, som er ideelt til personer med lavt aktivitetsnivå som trenger den tryggheten et låst kne gir ved gange.

Egenskaper

- Smalt kne med lav profil
- 140° knefleksjon
- Låses med et hørbart «klikk» ved full ekstensjon
- Lårutløser

Aktivitetsnivå

Denne enheten anbefales for brukere som har potensiale til å oppnå aktivitetsnivå 1 eller 2. Selvfølgelig finnes det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter, og enhver beslutning skal tas på bakgrunn av en grundig vurdering.

Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å bytte eller ambulerer på flate overflater med fast skritthastighet. Typisk for den begrensede og ubegrensede husholdningsambulatoren.

Aktivitetsnivå 2

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

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes med dreieskive over enheten.

Kliniske fordeler

- Lettvekts enhet gir stabil gange.
- Låses automatisk i ekstensjon for trygghet ved gange.
- Lårutløserkabelen gjør det enkelt og brukervennlig å løse ut kneet til fleksjon for sitting.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Endringer i protesens ytelse eller funksjon, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal rapporteres til tjenesteleverandøren umiddelbart.



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



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



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



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



Brukeren skal oppfordres til å ta kontakt med legen hvis tilstanden endrer seg.



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



Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare



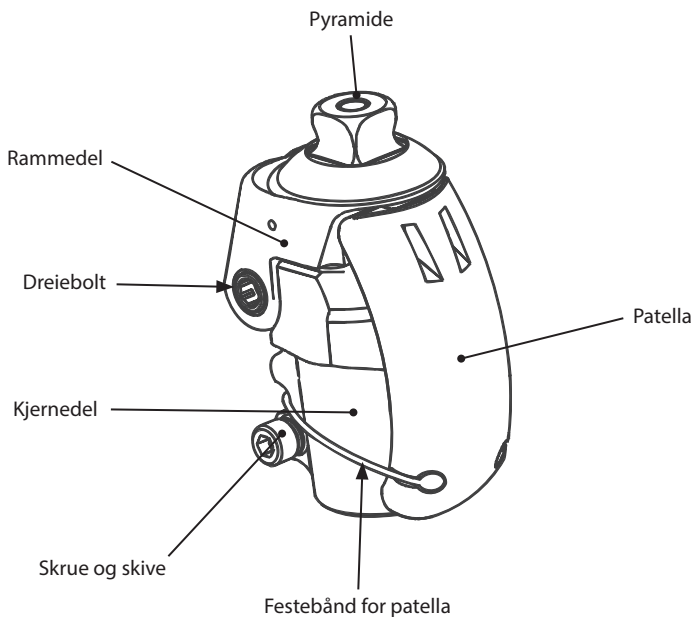
Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- Pyramide Rustfritt stål
- Rammedel Aluminium
- Dreiebolt Rustfritt stål
- Kjernedel Aluminium, herdet stål, fosforbronse
- Skruer og skiver Rustfritt stål
- Festebånd for patella Polyuretan
- Patella Nylon

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Enheten låses i full ekstensjon med et hørbart klikk, slik at brukeren kan gå trygt med låst kne. Enheten forblir låst i full ekstensjon til brukeren trykker på utløerspaken, slik at kneet bøyer seg for sitting. Utløerspaken er festet til protesehylsen og styrer enhetens utløsermekanisme ved hjelp av en tilkoblingskabel.

Merk... Knelåsen skal ikke låses opp under gange.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter endringer i enhetens ytelse til legen/leverandøren, f.eks. uvanlige lyder, økt stivhet eller begrenset/overdreven rotasjon, betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV-stråler.

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

Rengjøring

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

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

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

Følgende rutinemessige vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- Kontroller at alle skruer er strammet. Rengjør enheten, og monter den på nytt etter behov.
- Ved tegn på gynging M–L, kan de blå plastlagrene (923700) fornyes, se *Monteringsinstruksjoner*.
- Ved tegn på gynging A–P, kan støtputene (234310) fornyes, se *Monteringsinstruksjoner*.
- Hvis kabelen er forstrukket, skal du fjerne knotten på spaken og løsne justeringsskruen for kabelklemmen.

Mens spaken er oppe, fjerner du slakken i kabelen uten å bruke sperrehaken. Stram justeringsskruen på nytt etter å ha påført Loctite 222. Klipp bort eventuell overflødig kabel – la det være nok igjen til fremtidig justering – brett den inn i spaken igjen, og sett på knotten.

Se også 938120, bruksanvisning for *lårutløseren*.

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

Informér brukeren om at en regelmessig visuell sjekk av foten anbefales, og at tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren (f.eks. betydelig slitasje eller overdreven misfarging ved langvarig eksponering for UV-stråler).

Be brukeren om å informere legen/tjenesteleverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

Endringer i enhetens ytelse skal rapporteres til helsepersonell.

Endringer i ytelse kan omfatte:

- Redusert støtte når man står
- Uvanlig lyd eller bevegelse
- Stivhet eller problemer med å løse ut låsen ved lårutløsning

6 Bruksbegrensninger

Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet bestemmes av de angitte grensene. Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

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

Skal bare brukes i temperaturer mellom
- 15 °C og 50 °C.

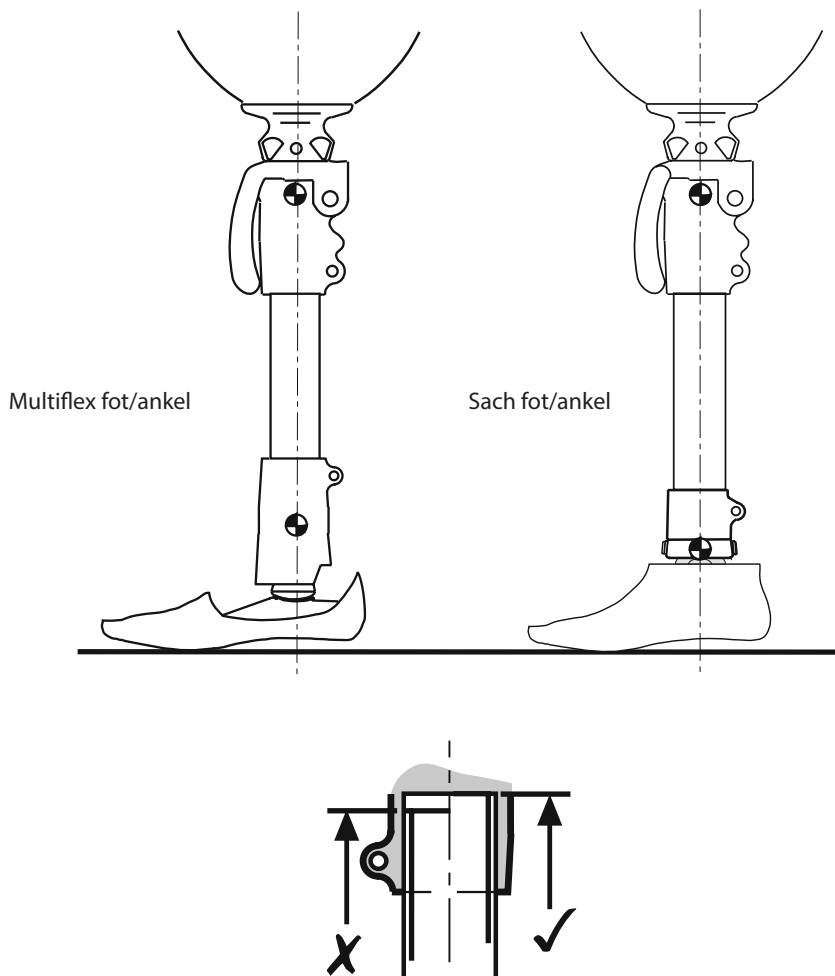


Egnet for utendørs bruk

7 Benkeinnretting

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Når hylsen skal lages, kan du bruke ESK-høydeposisjonen på modellkneblokken på innrettingsspindelen.



Innrettingsjusteringer kan påvirke kabelspenningen og dermed kneutløsingen.




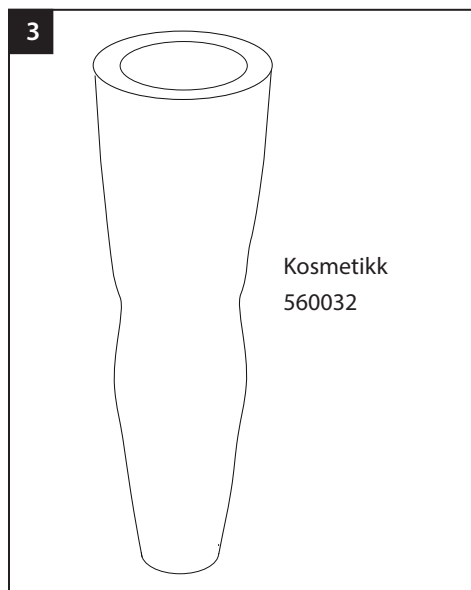
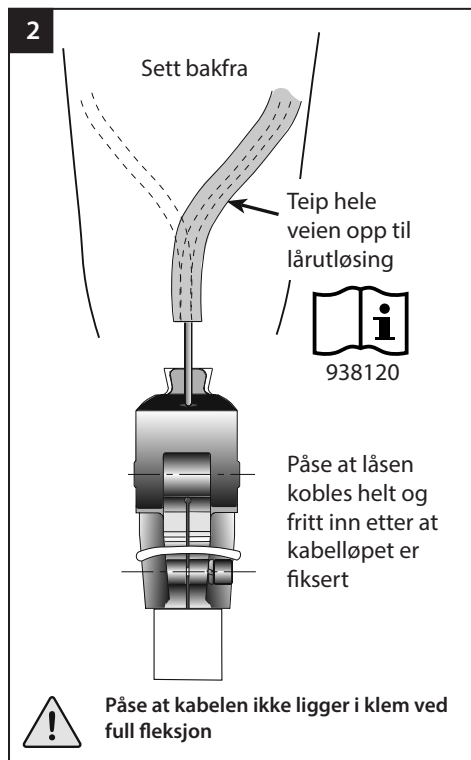
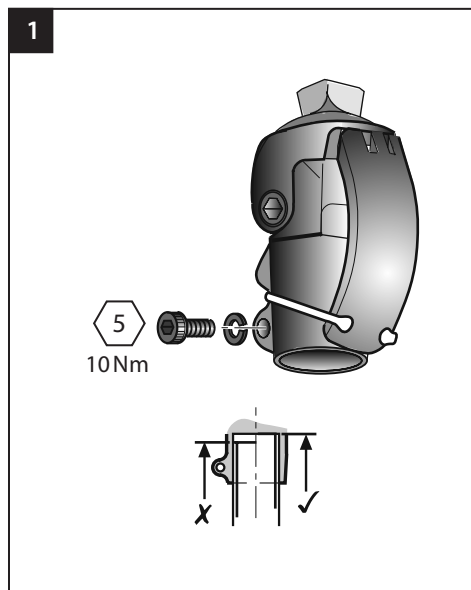
Kontroller alltid at kneet låses og fungerer som tiltenkt etter innrettingsjustering.

8 Tilpasningsanvisninger

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

 Bruk passende helse- og sikkerhetsutstyr til enhver tid, inkludert avtrekksanlegg.

 Vær alltid oppmerksom på at fingrene kan komme i klem.

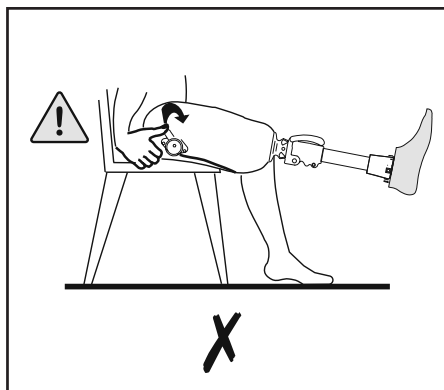
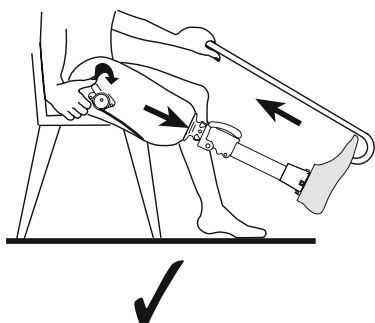
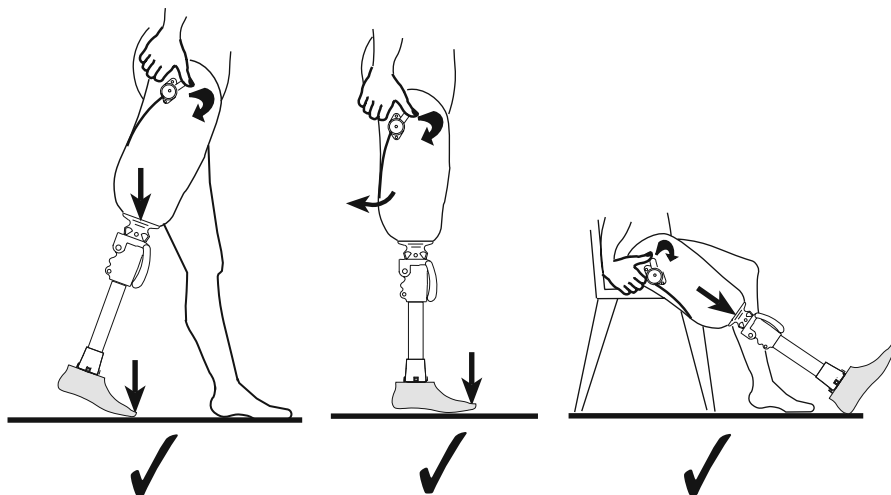


SACH
ankelkleddning
P561081

8.1 Opplåsningsprosedyre

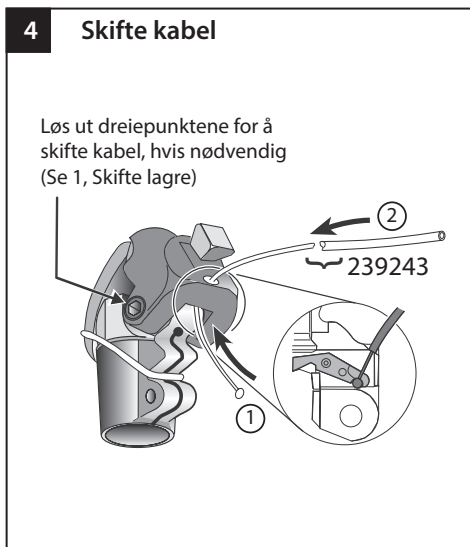
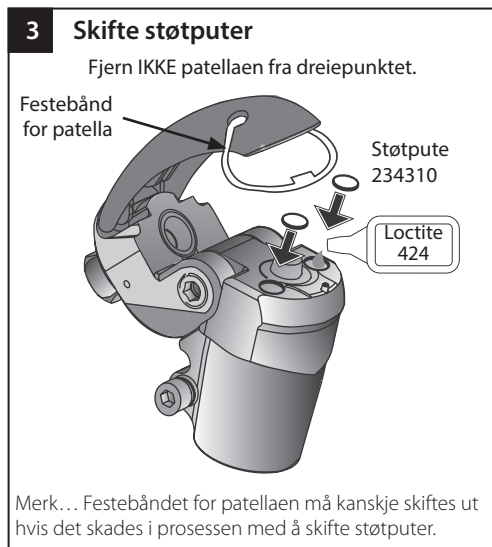
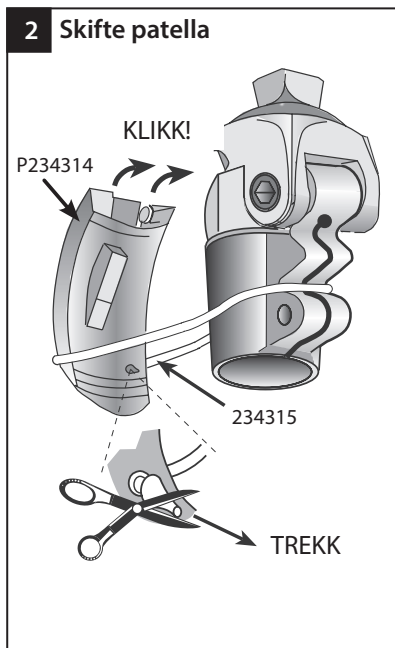
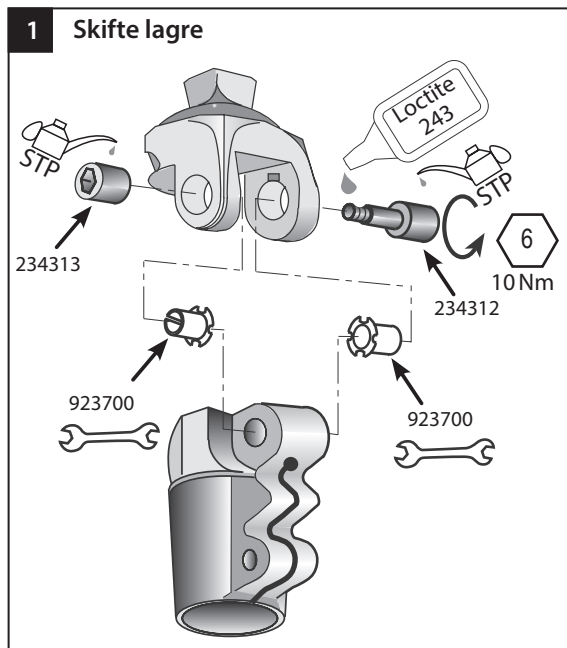
Anvisningene i denne delen er beregnet på helsepersonell og bruker.

Når låsen løses ut, skal du påse at det ikke foreligger fleksjonsbelastning og at foten står på bakken.



9 Monteringsinstruksjoner

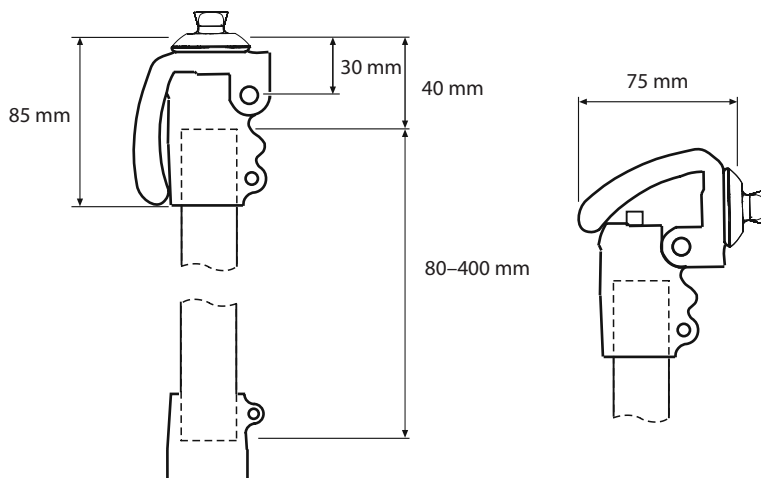
Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



10 Tekniske data

| | |
|---|---------------------------|
| Temperaturområde for bruk og oppbevaring: | -15 til 50 °C |
| Komponentvekt: | 325 g |
| Anbefalt aktivitetsnivå: | 1/2 |
| Maksimal brukervekt: | 125 kg |
| Maksimal fleksjonsvinkel for kne: | 140° |
| Proksimal vinkeljustering: | ±7° |
| Distal vinkelrotasjon: | 360° |
| Proksimal innrettingstilkobling: | Hannpyramide (Blatchford) |
| Distal tilkobling: | Diameter 30 mm |
| Bygghøyde: | 40 mm |
| Proksimal pyramide til enden av distalrøret | |
| [Se diagram nedenfor] | |

Passformlengde



11 Bestillingsinformasjon

Bestillingseksempel

| Del | Delenummer |
|--------------|------------|
| Compact SAKL | P239143 |

Reservedeler

| Del | Delenummer |
|---------|-----------------------|
| 923700 | Plastlager |
| P234314 | Patella |
| 234315 | Festebånd for patella |
| 234310 | Buffer |

Tilbehør

| Del | Delenummer |
|------------------------------------|------------|
| Lårutløsingsett (bare utløerspake) | P239443 |
| Lårutløsingkabel | 239243 |

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende, fullstendige garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet ditt.

Miljøaspekter

Hvis det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjemerket

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

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

| | |
|--------------------------------------|----|
| Sisällys | 41 |
| 1 Kuvaus ja käyttötarkoitus | 42 |
| 2 Turvallisuustietoja | 43 |
| 3 Rakenne | 44 |
| 4 Toiminta | 44 |
| 5 Huolto | 45 |
| 6 Käyttöä koskevat rajoitukset | 46 |
| 7 Linjaus työpenkillä | 47 |
| 8 Sovitusohjeet | 48 |
| 8.1 Lukituksesta avaaminen | 49 |
| 9 Kokoonpano-ohjeet | 50 |
| 10 Tekniset tiedot | 51 |
| 11 Tilautiedot | 52 |

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa pienikokoisesta puoliautomaattisesta polvilukosta (Compact SAKL).

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

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Kevyt polvilaite soveltuu erityisesti alhaisemman aktiivisuustason käyttäjille, jotka tarvitsevat polvilukituksen tuomaa varmuutta kävelyn aikana.

Ominaisuudet

- Ohut, matalarakenteinen polvi
- Polven koukistus 140°
- Lukittuu täysin ojennettuna naksahdusäänen kuuluessa
- Reisosan vapautus

Aktiivisuustaso

Tätä laitetta suositellaan henkilöille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 1 tai 2. Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset, jolloin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

Aktiivisuustaso 1

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

Aktiivisuustaso 2

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

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää laitteen yläpuolella olevan kääntöalustan kanssa.

Kliiniset hyödyt

- Kevyt laite vakauttaa liikkumista.
- Lukittuu automaattisesti ojennettuna, mikä tekee kävelystä varmempaa.
- Reisosan vapautusvaijerin avulla polvi voidaan vapauttaa koukistukseen helposti ja kätevästi istumista varten.

2 Turvallisuustietoja



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



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



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



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



Vain pätevä ammattihenkilö saa koota, huoltaa ja korjata laitetta .



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



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



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



Varo sormien juuttumista.



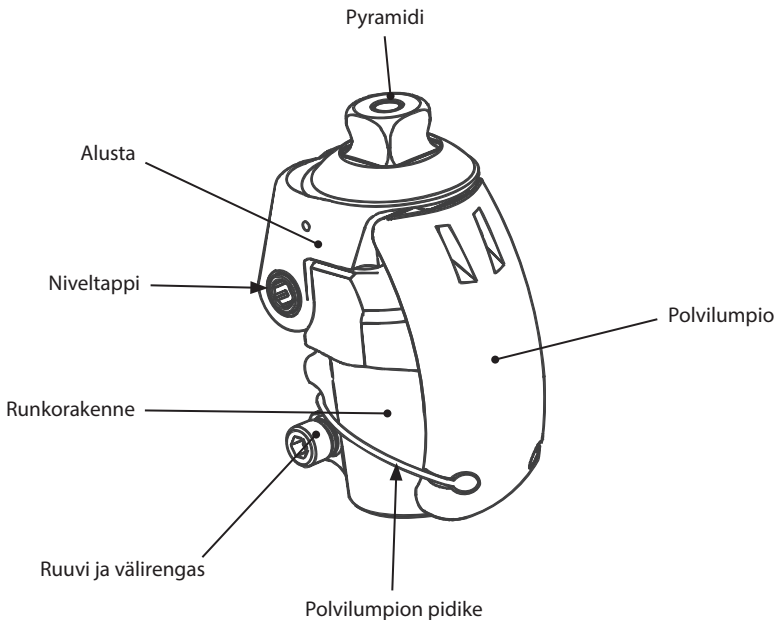
Autoa ajettaessa on varmistettava, että asianmukaiset varusteet on asennettu. Jokaisen täytyy noudattaa paikallisia liikennelakeja moottoriajoneuvoilla ajettaessa.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Pyramidi ruostumaton teräs
- Alusta alumiini
- Niveltappi ruostumaton teräs
- Runkorakenne alumiini, kovetettu teräs, fosforipronssi
- Ruuvi ja välirengas ruostumaton teräs
- Polvilumpion pidike polyuretaani
- Polvilumpio nailon

Osien kuvaus



4 Toiminta

Laite lukittuu täysin ojennettuna äänimerkin kuuluessa, ja kävely on varmempaa polven lukittuessa.

Laite pysyy lukittuna täysin ojennetussa asennossa, kunnes vapautusvipua painetaan, jolloin polvi pääsee taipumaan istumista varten. Proteesiholkkiin kiinnitetty vapautusvipu ohjaa laitteen vapautusmekanismia yhdysvaijerin avulla.

Huomautus... Polvilukkoa ei pidä vapauttaa kävelyn aikana.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä, lisääntyneestä jäykkyydestä, rajoittuneesta/liiallisesta kiertoliikkeestä, merkittävästä kulumisesta tai pitkäaikaisesta ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvista huomattavista värimuutoksista proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

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

Puhdistus

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

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Tarkista kaikkien ruuvien kireys, puhdista ja kokoa uudelleen tarpeen mukaan.
- Jos M–L-suunnassa esiintyy keinumista, siniset muoviset kannatinosat (923700) voidaan vaihtaa uusiin, katso *Kokoonpano-ohjeet*.
- Jos A–P-suunnassa esiintyy keinumista, rajoittimet (234310) voidaan vaihtaa uusiin, katso *Kokoonpano-ohjeet*.
- Jos vaijeri on venynyt, poista käyttövivun nuppi ja löysää vaijerin kiristysruuvia. Kun vipu on ylhäällä, kiristä vaijeria, mutta älä käytä salpaa, ja kiristä asetusruuvi Loctite 222 -kierrelukitteen kanssa. Katkaise ylimääräinen vaijeri pois tarvittaessa, mutta jätä riittävästi myöhempää säätämistä varten. Käännä vipu takaisin ja laita nuppi paikalleen. Katso myös 938120, *Reisiosan vapautus* -käyttöohjeet.

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

Kerro käyttäjälle, että on suositeltavaa tarkistaa jalka säännöllisesti silmämääräisesti ja että toimintaan vaikuttavan kuluman merkeistä (esim. merkittävä kuluminen tai pitkään ultraviolettivalolle altistumisesta johtuvat huomattavat värimuutokset) tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Pyydä käyttäjää ilmoittamaan proteesiteknikolle/laitevalmistajalle, jos hänen painossaan ja/tai aktiivisuustasossaan tapahtuu muutoksia.

Kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle.

Toimintaan liittyviä muutoksia ovat mm. seuraavat:

- heikentynyt tuki tukivaiheessa
- poikkeavat äänet tai poikkeava liike
- jäykkyys tai reisiosan lukituksen vapautumisen epäonnistuminen.

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot. Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Vältä altistamasta laitetta syövyttävillä aineilla, kuten vedellä, hapoilla ja muille nesteille.

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

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.



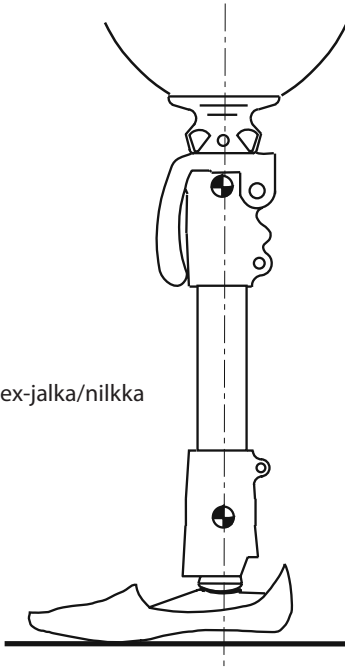
Soveltuu ulkokäyttöön

7 Linjaus työpenkillä

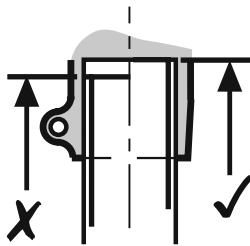
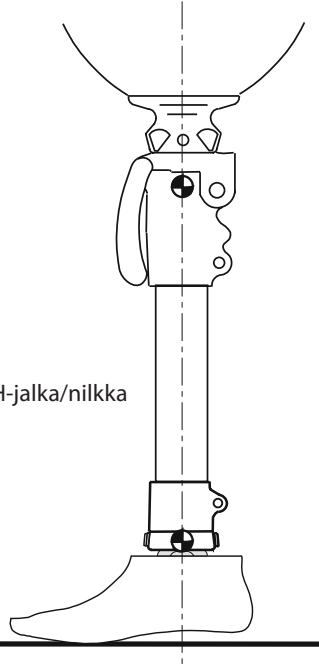
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Kun valmistelet holkkia, käytä kohdistustuurnassa polvikappalemallissa olevan ESK:n korkeusasentoa.

Multiflex-jalka/nilkka



SACH-jalka/nilkka



Linjauksen säädöt voivat vaikuttaa vaijerin kireyteen ja siten polven vapautumiseen.



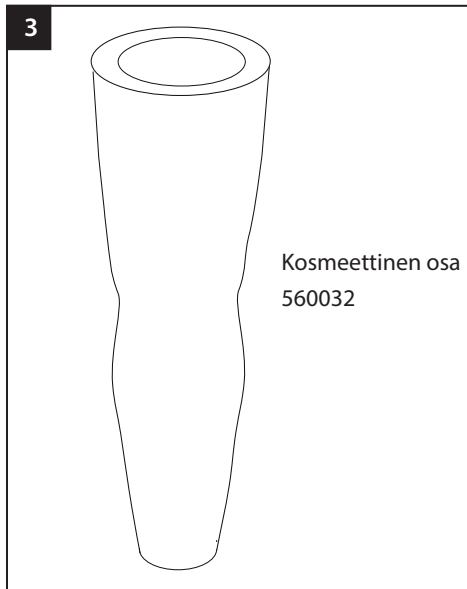
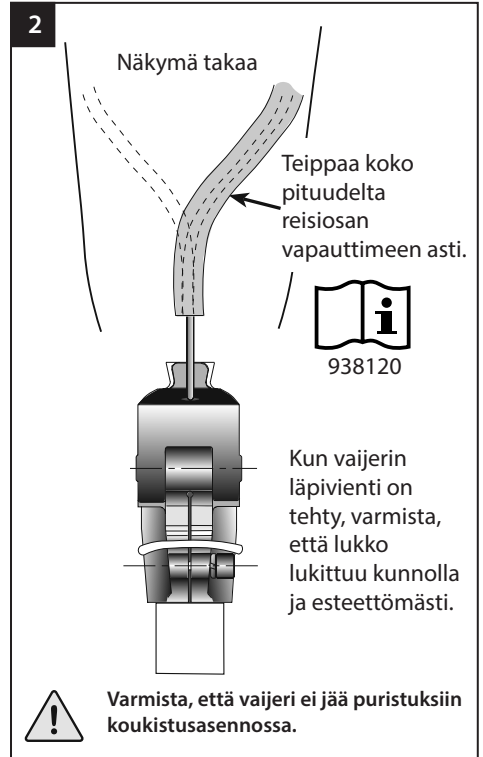
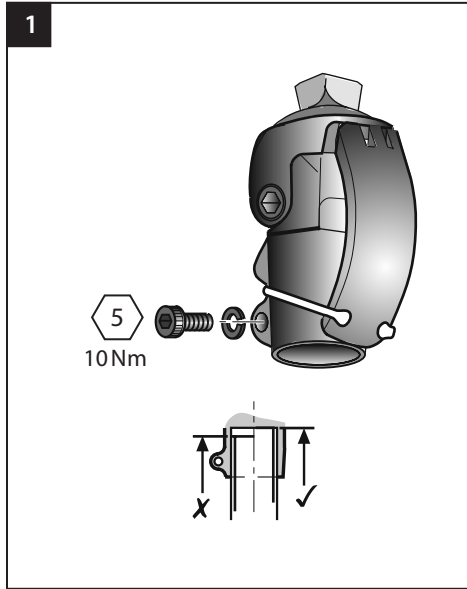
Tarkista aina linjaussäätöjen jälkeen, että polvi lukittuu ja toimii oikein.

8 Sovitusohjeet

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.

⚠ Käytä aina asianmukaisia suojavarusteita ja sopivia proteesin irrotusvälineitä.

⚠ Varo sormien juuttumista.

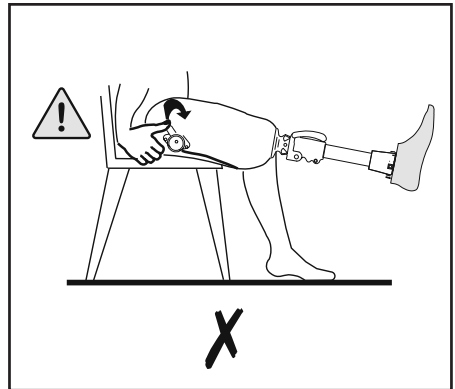
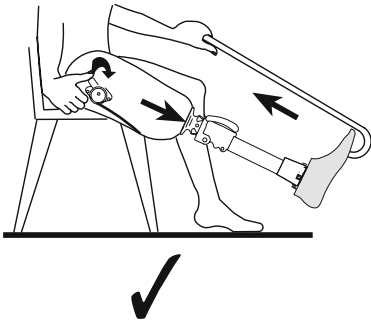
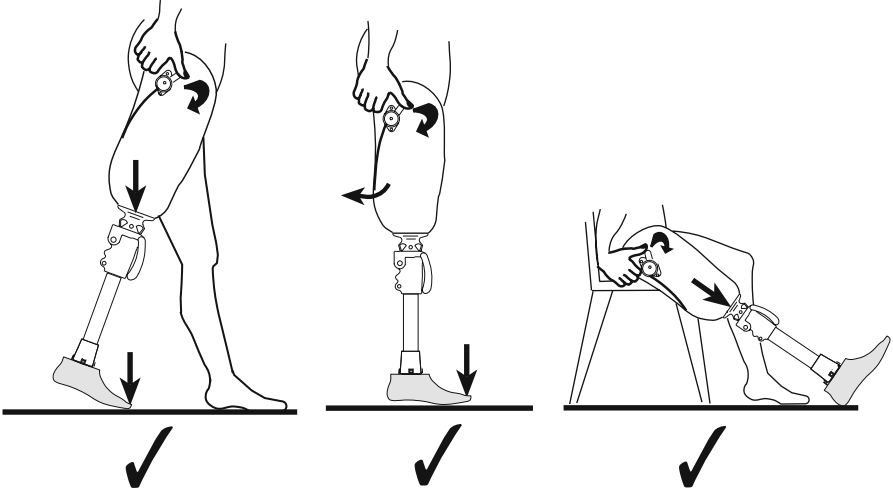


SACH-nilkan
kotelo
P561081

8.1 Lukituksesta avaaminen

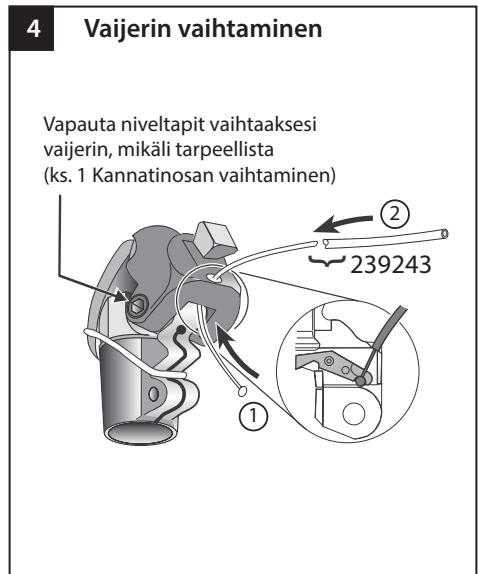
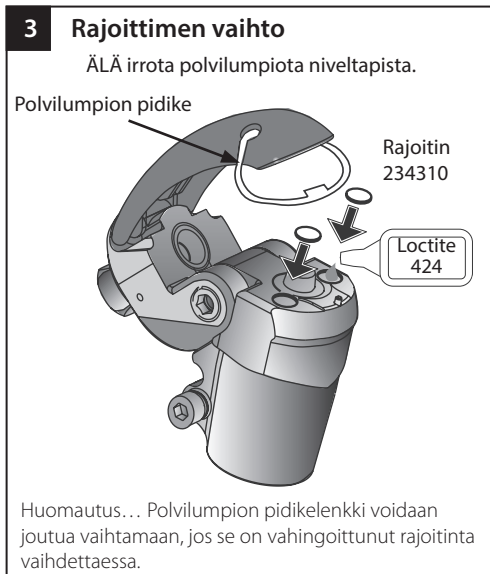
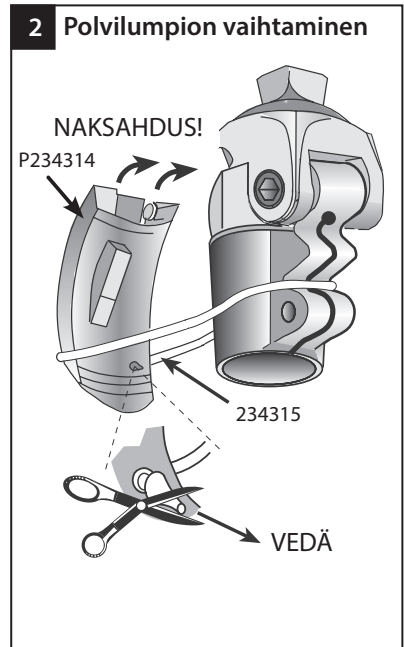
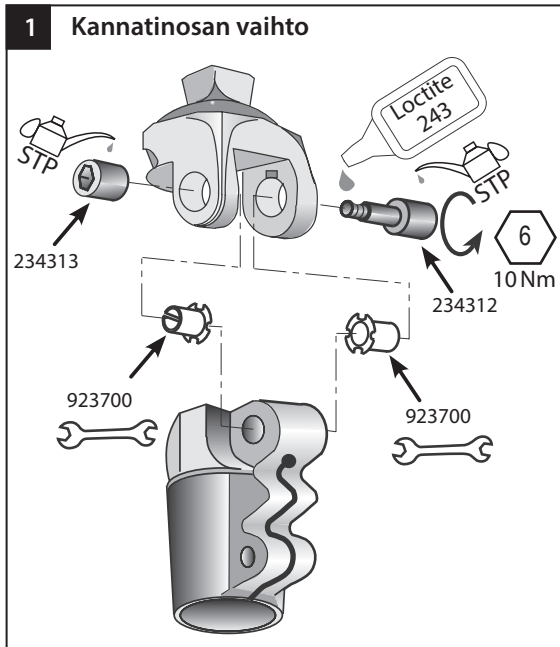
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu sekä proteesiteknikolle että käyttäjälle.

Kun avaat lukituksen, varmista, että polvea ei koukisteta ja jalka on maassa.



9 Kokoospano-ohjeet

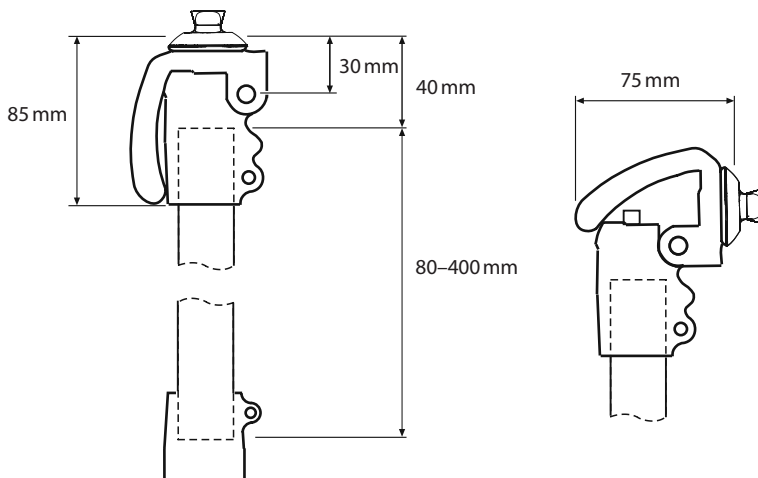
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.



10 Tekniset tiedot

| | |
|--|---------------------------|
| Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue: | -15–50 °C |
| Paino: | 325 g |
| Suosittelava aktiivisuustaso: | 1 tai 2 |
| Suurin sallittu käyttäjän paino: | 125 kg |
| Polven maksimikoukistuskulma: | 140° |
| Proksimaalinen kulmasäätö: | ±7° |
| Distaalinen kulmakierto: | 360° |
| Proksimaalinen kiinnitys: | urospyramidi (Blatchford) |
| Distaalkiinnitys: | halkaisija 30 mm |
| Rakenteen korkeus: | 40 mm |
| Proksimaalisen pyramidin ja distaalin putken pään välinen etäisyys | |
| [Katso kuva alla] | |

Sovituspituus



11 Tilaustiedot

Tilauksesimerkki

| Osa | Osanumero |
|--------------|-----------|
| Compact SAKL | P239143 |

Varaosat

| Osa | Osanumero |
|---------|----------------------|
| 923700 | Muovinen kannatinosa |
| P234314 | Polvilumpio |
| 234315 | Polvilumpion pidike |
| 234310 | rajoitin |

Lisätarvikkeet

| Osa | Osanumero |
|---|-----------|
| Reisiosan vapautussarja (vain vapautusvipu) | P239443 |
| Reisiosan vapautusvaijeri | 239243 |

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

| | |
|---------------------------------------|----|
| Innehåll | 54 |
| 1 Beskrivning och avsett syfte | 55 |
| 2 Säkerhetsinformation | 56 |
| 3 Konstruktion | 57 |
| 4 Funktion..... | 57 |
| 5 Underhåll..... | 58 |
| 6 Begränsningar av användningen | 59 |
| 7 Inriktning på arbetsbänken..... | 60 |
| 8 Monteringsanvisningar..... | 61 |
| 8.1 Upplåsningssprocedur..... | 62 |
| 9 Monteringsanvisningar..... | 63 |
| 10 Tekniska uppgifter | 64 |
| 11 Beställningsinformation | 65 |

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges. Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till Compact halvautomatiskt knälås (Compact SAKL).

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

Användningssätt

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

Avsedd för en enda brukare.

Enheten är ett lätt knä, idealiskt för personer med låg aktivitetsnivå som behöver säkerheten i ett låst knä under gång.

Funktioner

- Smalt knä med låg profil
- 140° knäflexion
- Låser sig med ett hörbart "klick" vid fullständig extension
- Lårfrikoppling

Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 1 eller 2. Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi tillåta unika, individuella omständigheter. Varje sådant beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

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

Kontraindikationer

Får inte användas med en vändskiva ovanför enheten.

Klinisk nytta

- Den lätta enheten ger stabil gång.
- Låser sig automatiskt i extension för trygghet under gång.
- För att sätta sig är lårfrikopplingskabeln en enkel och lättillgänglig metod för att frigöra knä för flexion.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



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



Enheten är inte avsedd att användas nedsänkt i vatten eller som duschprotes. Torka omedelbart om extremiteten kommer i kontakt med vatten.



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



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



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



Var alltid uppmärksam på risken för att fingrar kommer i kläm.



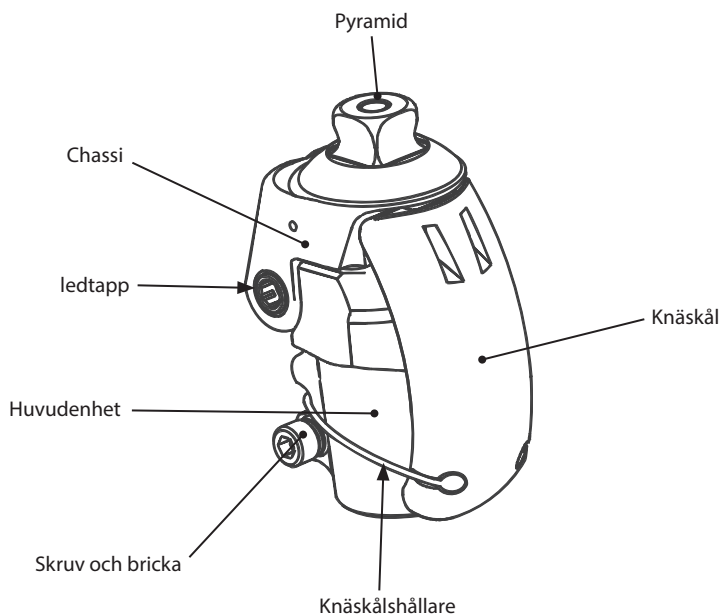
Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Pyramid Rostfritt stål
- Chassi Aluminium
- Ledtapp Rostfritt stål
- Huvudenhet Aluminium, härdat stål, fosforbrons
- Skruv och bricka Rostfritt stål
- Knäskålshållare Polyuretan
- Knäskål Nylon

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Enheten låser sig i fullständig extension med ett hörbart klickljud som gör det möjligt att gå säkert med ett låst knä.

Enheten förblir låst i full extension tills frikopplingsspaken trycks ned, vilket gör att knäet kan böjas för att sätta sig. Frikopplingsspaken, som är fäst i proteshylsan, styr enhetens frikopplingsmekanism genom en anslutningskabel.

Obs... Knälåset ska inte lossas när du går.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, ökad styvhet eller begränsad/för stor rotation, betydande slitage eller kraftig missfärgning till följd av långvarig exponering för UV-ljus.

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

Rengöring

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

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

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

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Kontrollera att alla skruvar är åtdragna. Rengör och återmontera dem vid behov.
- Om ML-rörelse är tydlig kan de blå plastlagren 923700 bytas ut, se *Monteringsanvisningar*.
- Om AP-rörelse är tydlig kan buffertarna 234310 bytas ut, se *Monteringsanvisningar*.
- Om kabeln är sträckt tar du bort manöverspakens vred och lossar på kabelklämmans låsskruv.

Med spaken i det övre läget spänner du kabeln utan att manövrera spärrhaken och drar åt låsskruven efter det att Loctite 222 har applicerats. Kapa vid behov överflödigt kabel men lämna tillräckligt för att den ska kunna justeras i framtiden. Vik tillbaka den in i spaken och sätt tillbaka vredet.

Se även bruksanvisningen för 938120, *Lårfrikoppling*.

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

Informera brukaren om att en regelbunden visuell kontroll av foten rekommenderas och att tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören (t.ex. betydande slitage eller kraftig missfärgning till följd av långvarig exponering för UV-ljus).

Säg åt brukaren att informera läkaren/serviceleverantören om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

Eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren

Förändringar av prestandan kan omfatta:

- Minskat stöd vid stående
- Onormala ljud eller rörelser
- Stelhet eller oförmåga att frikoppla låset vid lårfrikoppling

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna. Den belastning som brukaren transporterar ska baseras på en lokal riskbedömning.

Miljö

Undvik att utsätta enheten för korroderande ämnen som vatten, syror och andra vätskor. Undvik också nötande miljöer som t.ex. sandhaltiga, eftersom dessa kan orsaka förtida slitage.

Får endast användas mellan -15 °C och 50 °C.



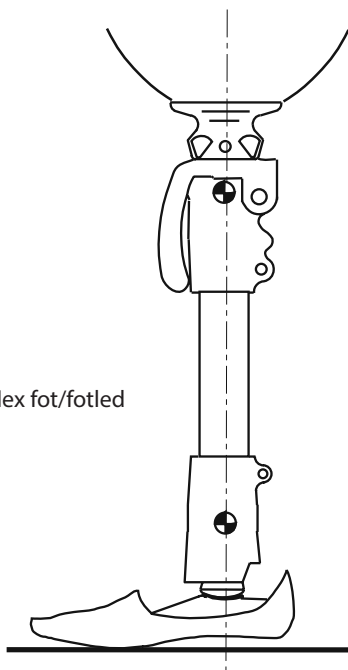
Lämplig för utomhusbruk

7 Inriktning på arbetsbänken

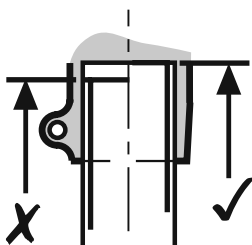
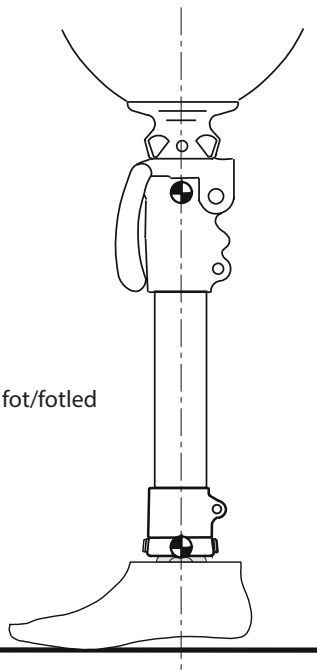
Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

För tillverkning av hylsor, använd ESK-höjdposition på dummy-knäblocket på riktdonet.

Multiflex fot/fotled



Sach fot/fotled



Justering av inriktningen kan påverka kabelspänningen och därmed knäfrkopplingen.



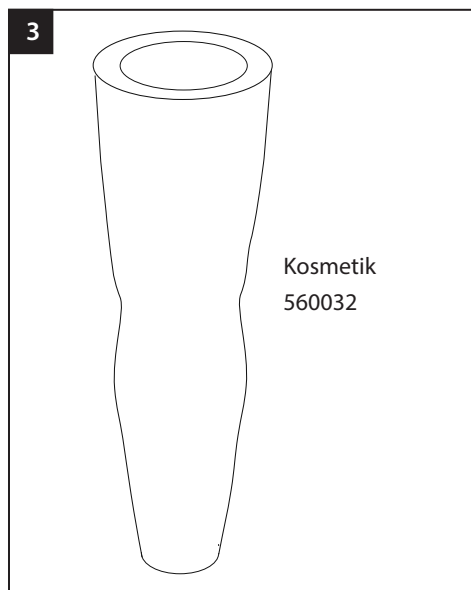
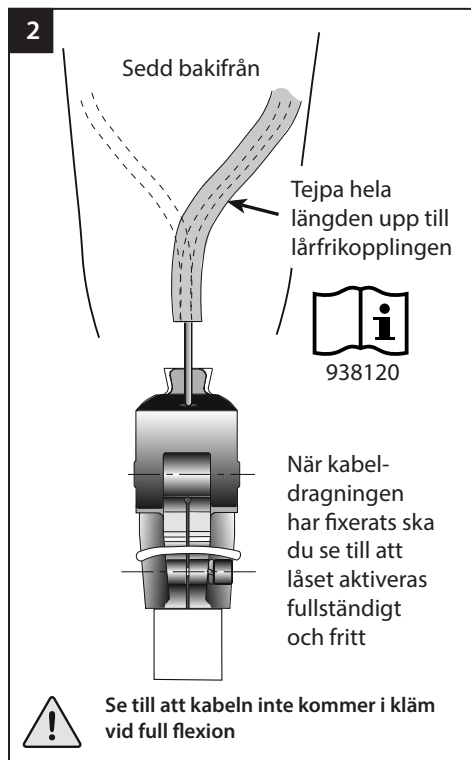
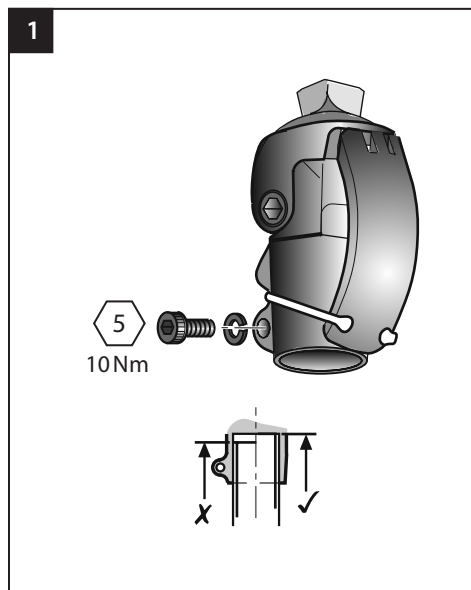
Kontrollera alltid knälåsen och knäfunktionerna enligt följande inriktningsinställningar.

8 Monteringsanvisningar

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

 Använd alltid lämplig hälso- och säkerhetsutrustning, inklusive utsugsutrustning.

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

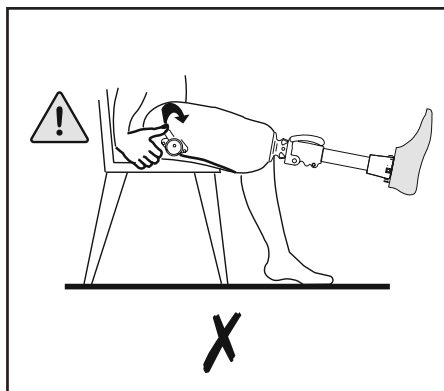
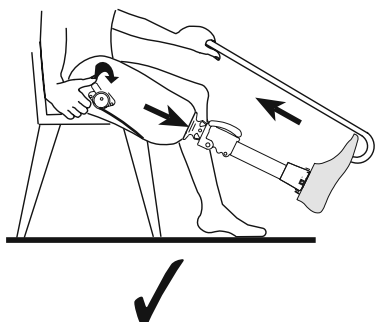
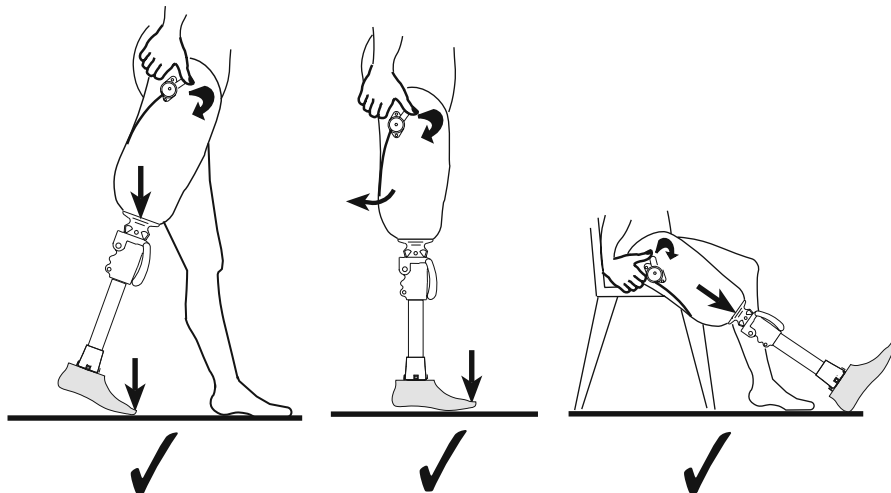


Sach fotled
Kåpa
P561081

8.1 Upplåsningsprocedur

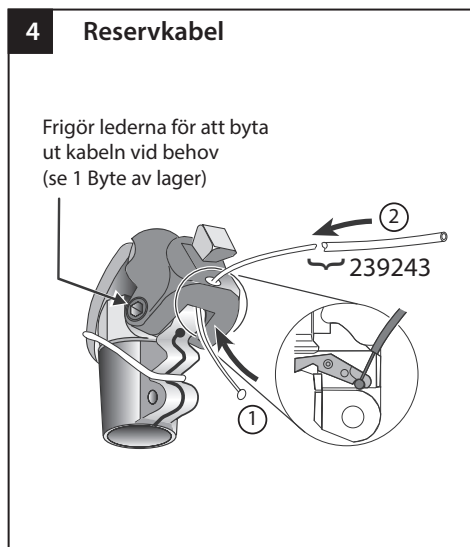
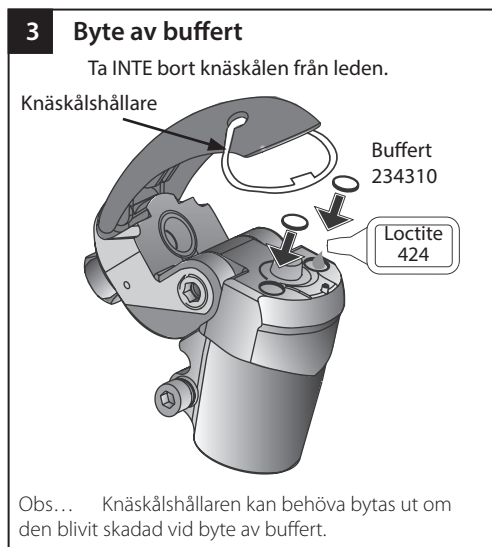
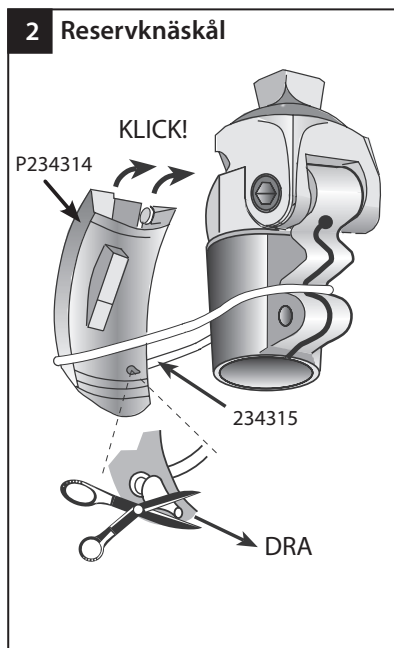
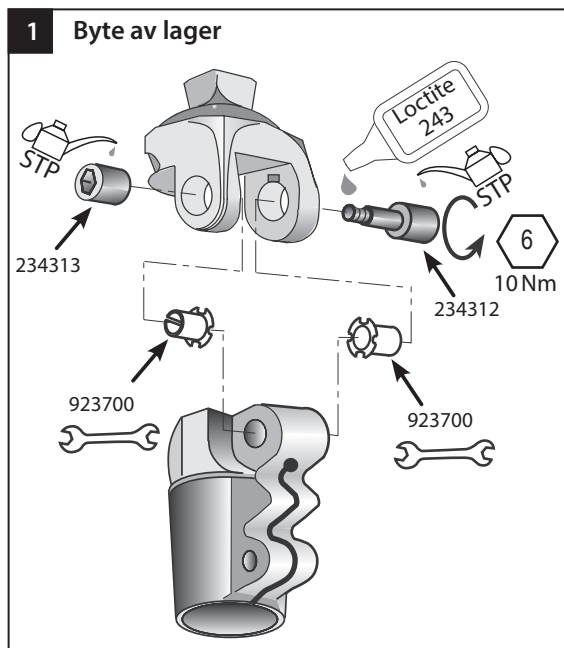
Instruktionerna i det här avsnittet är avsedda för läkaren och brukaren.

När du släpper på spärren ska du se till att det inte finns någon flexionsbelastning och att foten är på marken.



9 Monteringsanvisningar

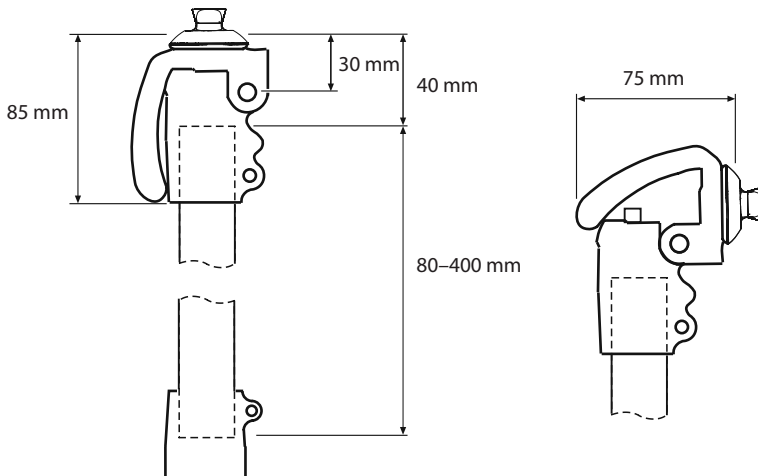
Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



10 Tekniska uppgifter

| | |
|---|-------------------------|
| Temperatur vid drift och förvaring: | -15 °C till 50 °C |
| Komponentvikt: | 325 g |
| Rekommenderad aktivitetsnivå: | 1/2 |
| Maximal brukarvikt: | 125 kg |
| Maximal flexionsvinkel på knäet: | 140° |
| Proximal vinkeljustering: | ±7° |
| Distal vinkelrotation: | 360° |
| Proximalt inriktningfäste: | Hanpyramid (Blatchford) |
| Distalt fäste: | 30 mm diameter |
| Påbyggnadshöjd: | 40 mm |
| Proximal pyramid till distal rörände [Se diagrammet nedan] | |

Inpassningslängd



11 Beställningsinformation

Exempel på beställning

| Artikel | Artikelnummer |
|--------------|---------------|
| Compact SAKL | P239143 |

Reservdelar

| Artikel | Artikelnummer |
|---------|-----------------|
| 923700 | Plastlager |
| P234314 | Knäskål |
| 234315 | Knäskålshållare |
| 234310 | Buffert |

Tillbehör

| Artikel | Artikelnummer |
|---|---------------|
| Lårfrikopplingssats (endast frikopplingsspak) | P239443 |
| Lårfrikopplingskabel | 239243 |

Ansvar

Tillverkaren rekommenderar att enheten endast används under angivna förhållanden och för avsedda ändamål. Enheten måste underhållas i enlighet med de instruktioner som medföljer enheten. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella negativa resultat som orsakas av komponentkombinationer som tillverkaren inte har godkänt.

CE-överensstämmelse

Denna produkt uppfyller kraven i EU-förordningen 2017/745 för medicintekniska produkter. Denna produkt är klassificerad som en klass I-produkt enligt de klassificeringsregler som anges i Bilaga VIII till förordningen. EU-försäkran om överensstämmelse finns på följande internetadress: www.blatchford.co.uk



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti.

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

Spara förpackningsetiketten

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

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress

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

| | |
|--|----|
| Содержание | 67 |
| 1 Описание и Основное Назначение | 68 |
| 2 Техника Безопасности | 69 |
| 3 Конструкция | 70 |
| 4 Функциональность | 70 |
| 5 Техническое Обслуживание | 71 |
| 6 Ограничения при Эксплуатации | 72 |
| 7 Стендовая Юстировка | 73 |
| 8 Сборочные Инструкции | 74 |
| 8.1 Процедура Разблокировки | 75 |
| 9 Сборочные Инструкции | 76 |
| 10 Спецификация | 77 |
| 11 Информация для Заказа | 78 |

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Компактному коленному модулю с полуавтоматическим замком Compact SAKL* и будет использован далее в настоящей инструкции.

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

Область Применения

Данное устройство должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Устройство предназначается для индивидуального использования.

Устройство представляет собой легкий коленный модуль, идеально подходящий для пользователей с низким уровнем двигательной активности, которым необходима надежная и безопасная блокировка коленного модуля во время ходьбы.

Особенности

- Тонкопрофильный коленный модуль
- Угол сгибания в колене 140°
- Блокировка коленного модуля со звуковым индикаторным «щелчком» при полном разгибании в колене
- Бедренный механизм расфиксации

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство предназначено для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1 или 2. Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Уровень Двигательной Активности 1

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

Уровень Двигательной Активности 2

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

Противопоказания

Не существует никаких противопоказаний для данного устройства, если все работы с ним производятся в соответствии с настоящей инструкцией.

Клинические Преимущества

- Легкое устройство обеспечивающее устойчивое перемещение пользователя.
- Автоматически блокируется при разгибании для обеспечения безопасной ходьбы
- В положении сидя бедренный механизм расфиксации при помощи тросика обеспечивает простой и доступный способ разблокировки коленного модуля для сгибания в колене.

2 Техника Безопасности



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



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



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



Устройство не предназначено для использования в качестве протеза для принятия водных процедур или для погружения в воду. При контакте протезной системы с водой немедленно вытрите ее насухо.



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



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



При ощутимом изменении своего состояния пользователь обязан незамедлительно сообщить об этом своему протезисту, при этом состоянии может включать в себя изменения массы тела и/или уровня двигательной активности, а также изменение условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.



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



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза.



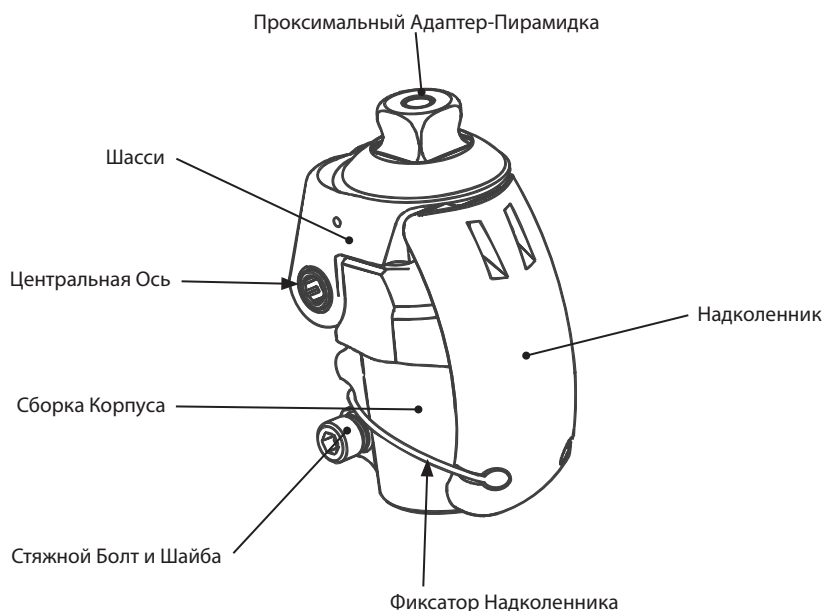
Убедитесь в том, чтобы ваше транспортное средство было оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения

3 Конструкция

Составные Части

- Проксимальный Адаптер-Пирамидка Нержавеющая сталь
- Шасси Алюминиевый сплав
- Центральная Ось Нержавеющая сталь
- Сборка Корпуса Алюминиевый сплав, закалённая сталь, фосфорная бронза
- Стяжной Болт и Шайба Нержавеющая сталь
- Фиксатор Надколенника Полиуретан
- Надколенник Нейлон

Идентификация Компонентов



4 Функциональность

Устройство блокируется при полном разгибании в колене, при этом блокировка индицируется звуковым щелчком, устройство обеспечивает безопасную ходьбу с блокировкой коленного модуля.

Устройство остается заблокированным при полном разгибании до тех пор, пока не будет нажат рычажок разблокировки, позволяющий согнуть коленный модуль в колене для удобства посадки. Рычаг разблокировки, прикрепленный к гильзе протеза, приводит в действие бедренный механизм разблокировки устройства при помощи тросика.

Замечание: Коленный замок не следует разблокировать во время ходьбы.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении любых ощутимых изменениях в работе или функциональности устройства, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту, изменения в работе устройства могут включать в себя следующее: посторонние шумы, увеличение жесткости, избыточное/ограниченное вращение, значительный износ или обесцвечивание из-за длительного воздействия ультрафиолета.

Пользователь обязан немедленно проинформировать протезиста о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность).

Очистка от загрязнений

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

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

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

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверьте надежность всех механических креплений и затяжку всех винтов, при необходимости очистите их от загрязнений и снова соберите.
- Если в плоскости M-L (Медиально - Латеральная) появился нежелательный люфт, следует заменить голубые пластмассовые втулки подшипники (шифр 923700), см. Сборочные Инструкции
- Если в плоскости A-P (Вперед - Назад) появился нежелательный люфт, следует заменить амортизатор (шифр 234310), см. Сборочные Инструкции
- Если тросик излишне растянулся, снимите ручку рычажка бедренного механизма расфиксации и ослабьте установочный винт зажима тросика. Поднимите рычажок, устранив провисание тросика, и не трогая кулачок механизма, снова затяните установочный винт с нанесенным на его резьбу резьбовым фиксатором Loctite 222. При необходимости обрежьте излишки тросика, оставив достаточный припуск для регулировки, установите рычажок обратно и установите на него ручку.
См. также инструкцию по эксплуатации 938120, Бедренный Механизм Расфиксации.

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

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на его функциональность (например, значительный износ или обесцвечивание из-за длительного воздействия ультрафиолета), при обнаружении таковых дефектов необходимо немедленно сообщить об этом своему протезисту/врачу.

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

Пользователь обязан немедленно сообщить своему протезисту о любых изменениях, произошедших в работе устройства.

Изменения в работе устройства могут включать в себя следующее:

- Снижение устойчивости в фазе опоры
- Любые посторонние шумы или излишний люфт
- Жесткость или некорректная расфиксация бедренного замкового механизма

6 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы

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

Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности. При переносе тяжестей пользователем должна быть учтена локальная оценка степени риска.

Условия Эксплуатации

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

Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -15 °C до +50 °C (от 5 °F до 122 °F).



Влаго-, грязе-,
пылезащищенное изделие

7 Стендовая Юстировка

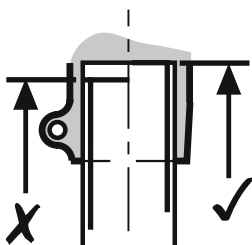
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Для изготовления гильзы протеза используйте положение модуля ESK по высоте на Блоке Фиктивного Колена и Юстировочной Оправке.

Стопа и Щиколотка
Multiflex



Стопа и Щиколотка
САЧ (SACH)




Юстировка может повлиять на натяжение тросика и, следовательно, на разблокировку коленного модуля.



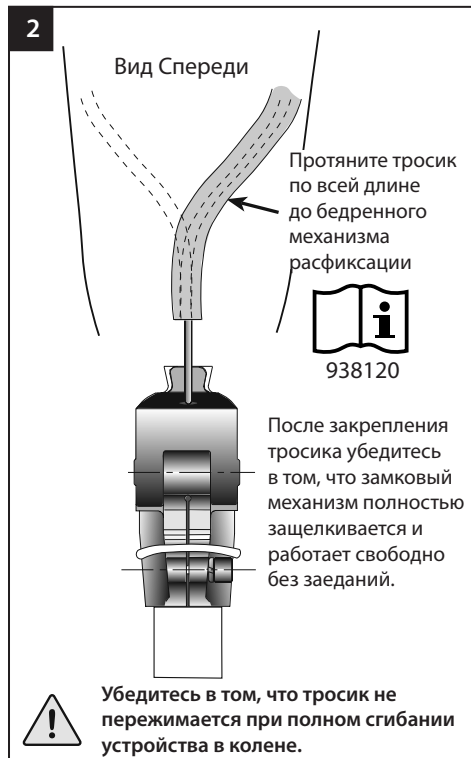
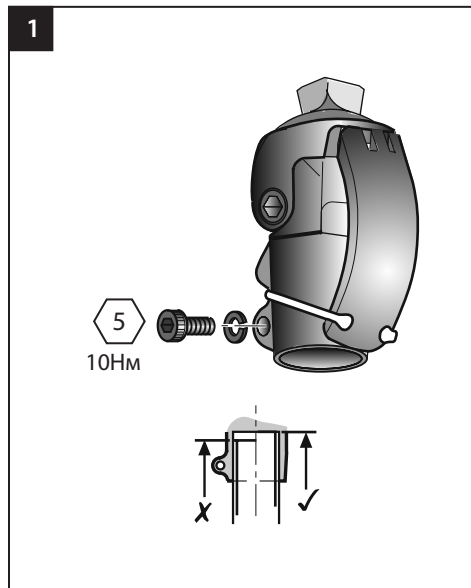
После проведения юстировки всегда проверяйте замковый механизм и функциональность устройства.

8 Сборочные Инструкции

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

 Всегда используйте соответствующее оборудование для охраны труда, здоровья и безопасности, включая индивидуальные средства защиты и вытяжные устройства.

 Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза.

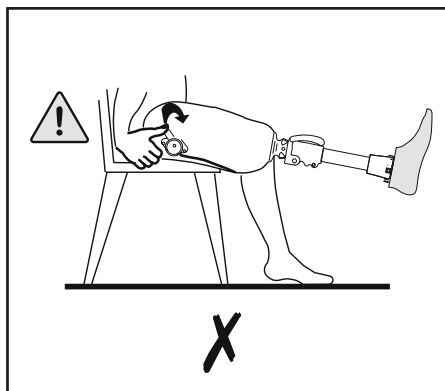
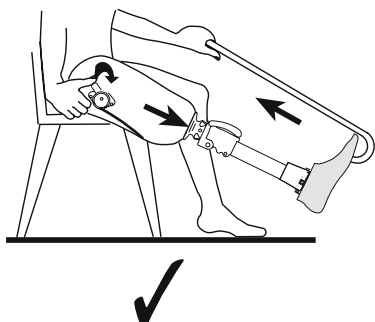
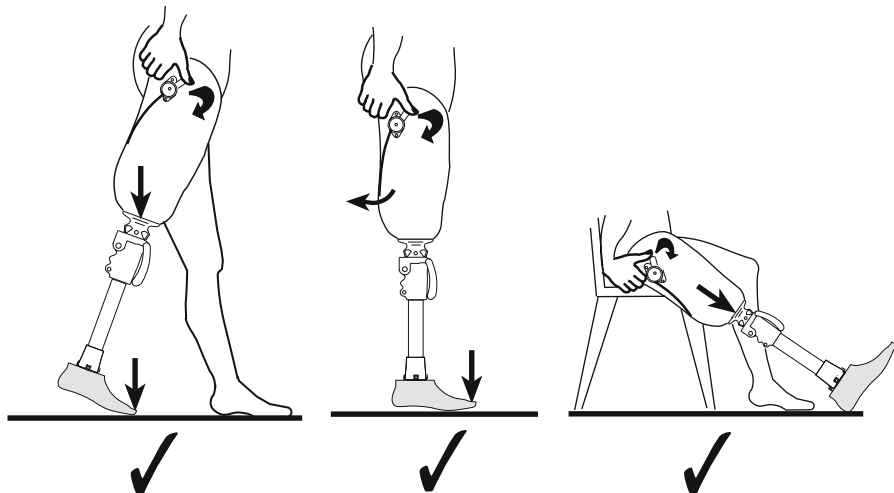


Щиколотка САЧ (SACH)
Облицовка
P561081

8.1 Процедура Разблокировки

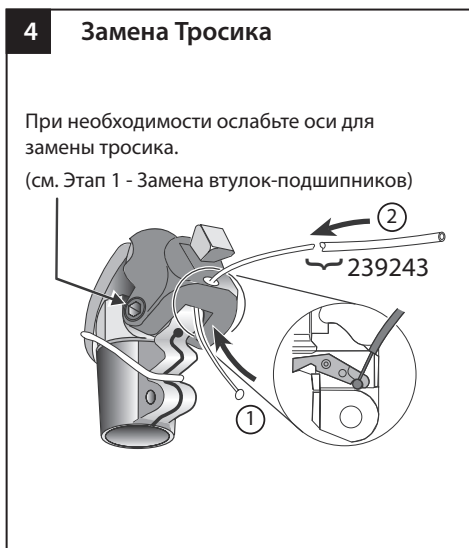
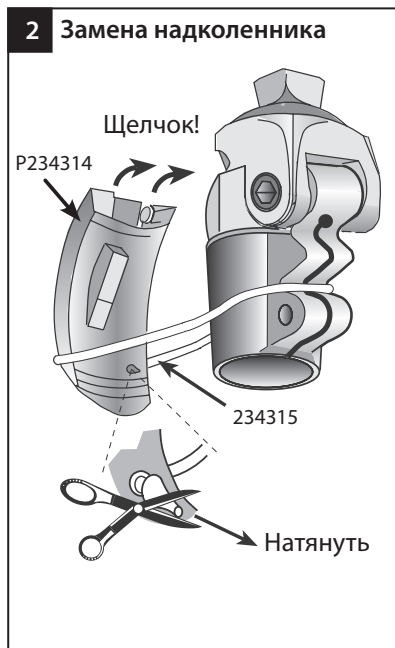
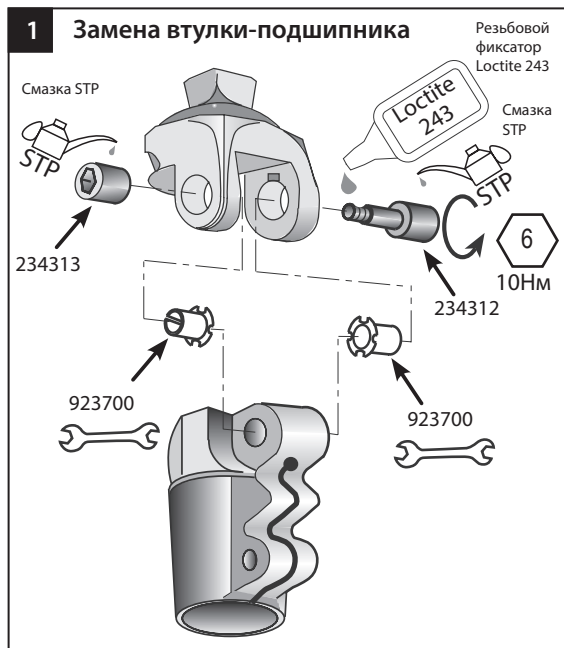
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

При разблокировании замкового механизма убедитесь в том, что нагрузка на сгибание не прилагается к коленному модулю, а стопа расположена на опорной поверхности.



9 Сборочные Инструкции

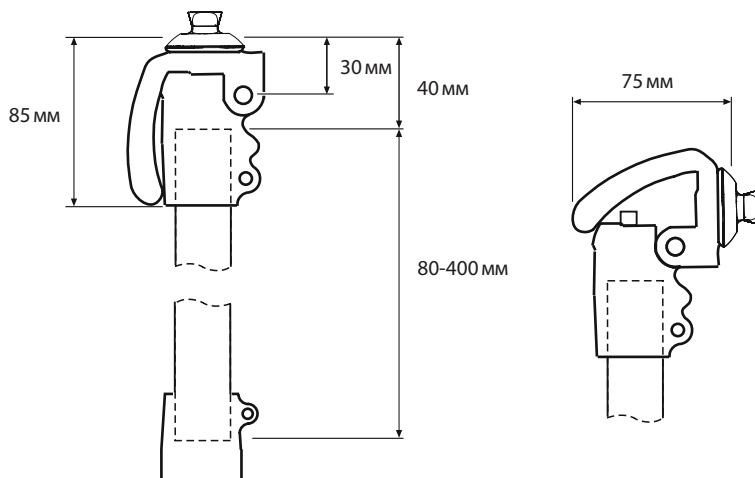
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



10 Спецификация

| | |
|---|---|
| Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации: | от -15°C до +50°C от 5°F до 122°F |
| Вес Устройства | 325 г (12 унций) |
| Рекомендуемый Уровень Двигательной Активности: | 1/2 |
| Максимальный Вес Пользователя: | 125 кг (275 фунтов) |
| Максимальный Угол Сгибания в Колене: | 140° |
| Диапазон Проксимальной Угловой Юстировки: | ±7° |
| Диапазон Дистального Углового Вращения: | 360° |
| Проксимальное Крепление-Юстировка: | Адаптер-пирамидка (Blatchford) |
| Дистальное крепление: | Стяжной адаптер под несущий модуль голени диаметром 30 мм |
| Высота Конструкции: | 40 мм |
| Проксимальный пирамидный адаптер на дистальном конце несущего модуля голени [см. рисунок, приведенный ниже] | |

Сборочные Размеры



11 Информация для Заказа

Пример Заказа

| Описание | Шифр |
|--|---------|
| Компактный коленный модуль с полуавтоматическим коленным замком Compact SAKL | P239143 |

Запасные Части

| Описание | Шифр |
|--------------------------------|---------|
| Пластмассовый втулка-подшипник | 923700 |
| Надколенник | P234314 |
| Фиксатор надколенника | 234315 |
| Амортизатор | 234310 |

Аксессуары

| Описание | Шифр |
|---|---------|
| Комплект бедренного механизма расфиксации (только рычажок бедренного механизма расфиксации) | P239443 |
| Тросик для бедренного механизма расфиксации | 239243 |

Ответственность

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

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца.

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

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

Побочные Эффекты и Инциденты

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

Экологические Аспекты

По возможности утилизируйте устройство в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение Этикетки на Упаковке

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

Торговые Марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

| | |
|----------------|----|
| 目录..... | 80 |
| 1 说明及设计用途..... | 81 |
| 2 安全须知..... | 82 |
| 3 构造..... | 83 |
| 4 功能..... | 83 |
| 5 维护..... | 84 |
| 6 使用限制..... | 85 |
| 7 工作台对线..... | 86 |
| 8 安装说明..... | 87 |
| 8.1 解锁步骤..... | 88 |
| 9 装配说明..... | 89 |
| 10 技术数据..... | 90 |
| 11 订购须知..... | 91 |

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代紧凑型半自动膝关节锁 (Compact SAKL)。

请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容，尤其是安全须知和维护部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

供单人使用。

本装置是一种轻量化膝关节，非常适合行走期间需要将膝关节锁定以求安全的低活动等级用户。

功能及特性

- 小巧、紧凑型膝关节
- 膝关节 140°屈曲
- 完全伸展后伴随“咔嗒”一声进入锁定状态
- 大腿松弛拉线

活动等级

本装置建议由有潜力达到 1 级或 2 级活动等级的用户使用。当然，也存在例外情况。通过我们的建议，我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用，但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用本装置。

1 级活动等级

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

2 级活动等级

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

不适用

不适合在本装置上方放置转盘使用。

临床优势

- 以轻量化设计实现稳定行走。
- 行走时伸展即可自动锁定，以策安全。
- 坐下时，膝关节可在大腿松弛拉线的作用下轻松进入屈曲状态。

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



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



下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。



本装置并不适合浸水或淋浴时使用。假肢与水发生接触时应立即擦干。



本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。



建议用户在身体状况出现变化时及时联系假肢技师。



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



始终注意手指安全，防止夹伤。



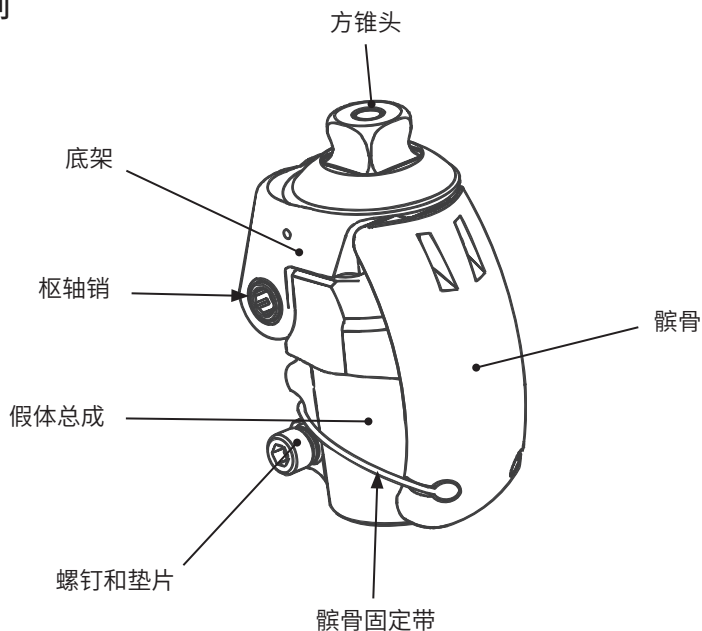
用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时，所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。

3 构造

主要部件

- 方锥头 不锈钢
- 上关节头 铝
- 枢轴销 不锈钢
- 总成 铝、硬化钢、磷青铜
- 螺钉和垫片 不锈钢
- 髌骨固定带 聚氨酯
- 髌骨 尼龙

部件识别



4 功能

本装置完全伸展后伴随“咔嗒”一声进入锁定状态，膝关节锁定状态下行走更安全。该装置在完全伸展状态下保持锁定，直至按下松弛杆，此时膝关节可以弯曲以完成坐下等动作。连接到假肢接受腔的松弛杆通过一根拉线操作本装置的松弛机构。注意...行走期间不应松弛膝关节锁。

5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化,如异响、硬度增加或旋转受限/过度、长时间暴露于紫外线环境所导致的严重磨损或褪色,都应报知假肢技师/服务提供商。

体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面,不得使用腐蚀性清洁剂。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次:

- 检查所有螺钉是否紧固,必要时进行清洁并重新装配
- 如果内外晃动明显,建议更换蓝色塑料轴承(923700),详见 装配说明
- 如果前后晃动明显,建议更换缓冲器(234310),详见 装配说明
- 如果拉线是拉伸状态,则卸下操纵杆旋钮并拧松线夹紧固螺钉。
使操纵杆朝上,在不操作制转杆的情况下收紧松弛的拉线,给紧固螺钉涂抹乐泰 222 防松胶后重新拧紧。必要时切断多余拉线,留足今后调节所需长度后折回杆中,然后重新安装旋钮。
另见 938120(大腿松弛拉线)的使用说明。

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

应建议用户定期对假脚进行目视检查,如发现可能影响功能的磨损迹象(如:由于长时间暴露于紫外线环境而导致的严重磨损或褪色),应报知服务提供商。

告知用户:体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

本装置的性能若有任何变化,应立即报知执业医师

性能变化可能包括:

- 支撑期的支撑力度减小
- 任何异响或活动
- 僵硬或无法从大腿松弛拉线的锁定状态中松弛下来

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

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

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。

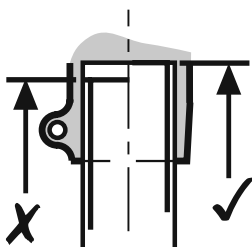
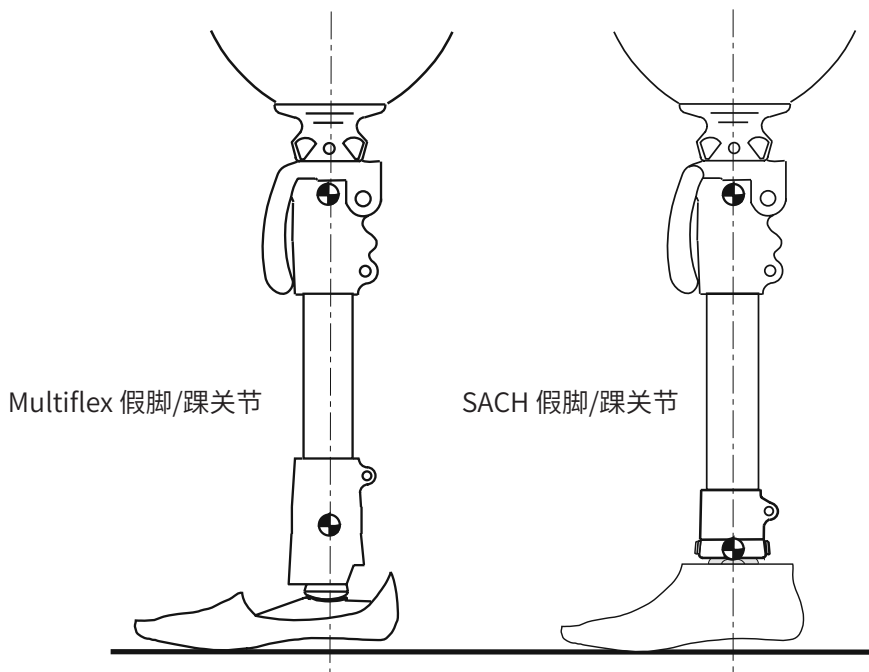


适合户外使用

7 工作台对线

本节内容仅供假肢技师使用。


制作接受腔时，请采用膝关节假体在对线芯轴上的 ESK 高度。




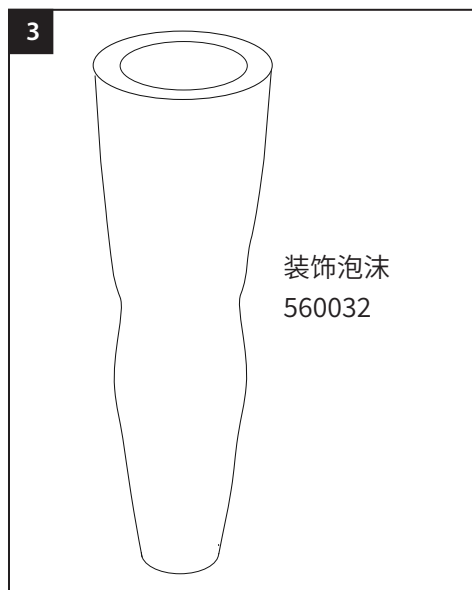
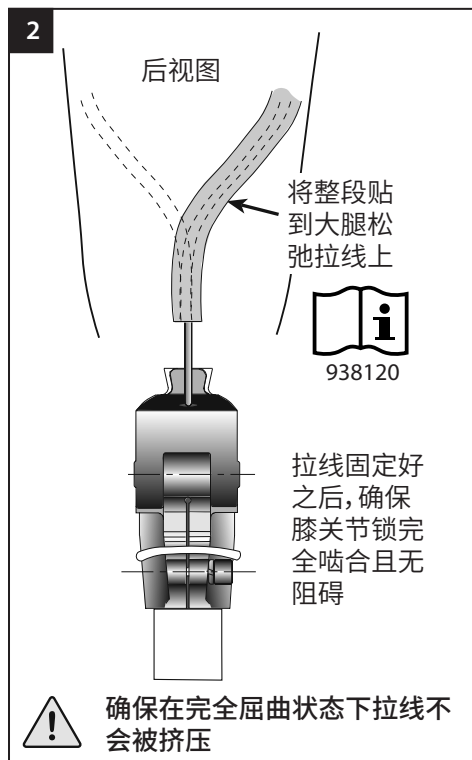
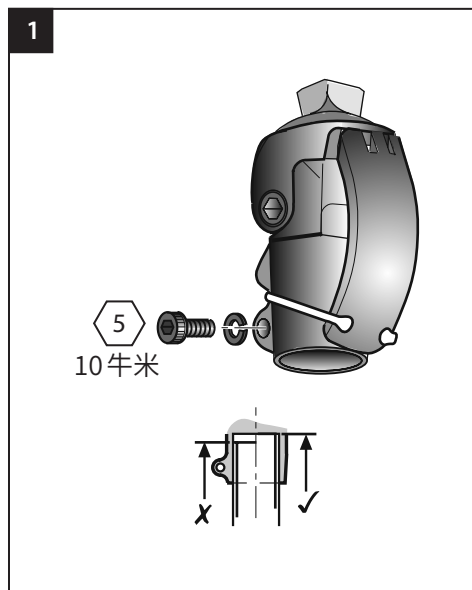
- ⚠ 对线调整可能会影响拉线张力，继而影响到膝关节的松弛。
- ⚠ 每次对线调整之后，请务必按要求检查膝关节锁及相关功能。

8 安装说明

本节内容仅供假肢技师使用。

 应始终使用适当的健康与安全设备,包括拆取设施。

 始终注意手指安全,防止夹伤。

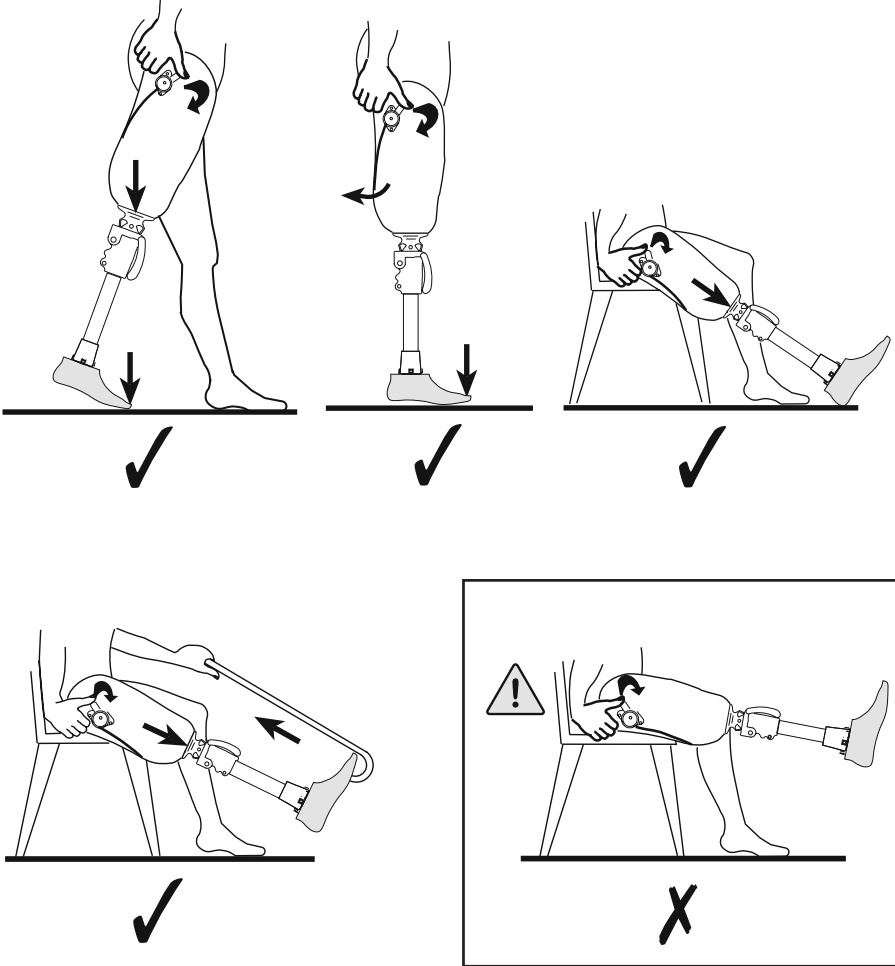


SACH 踝关节
整流罩
P561081

8.1 解锁步骤

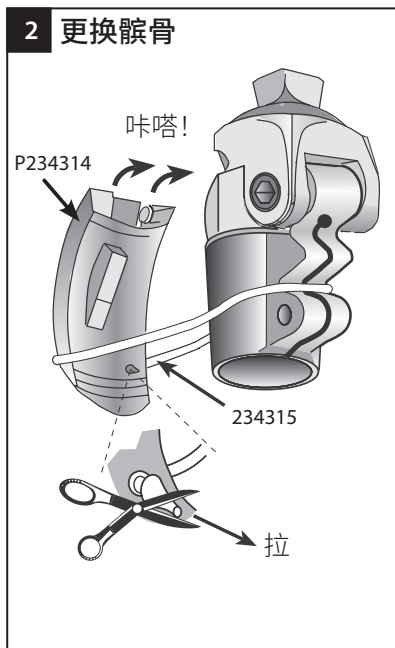
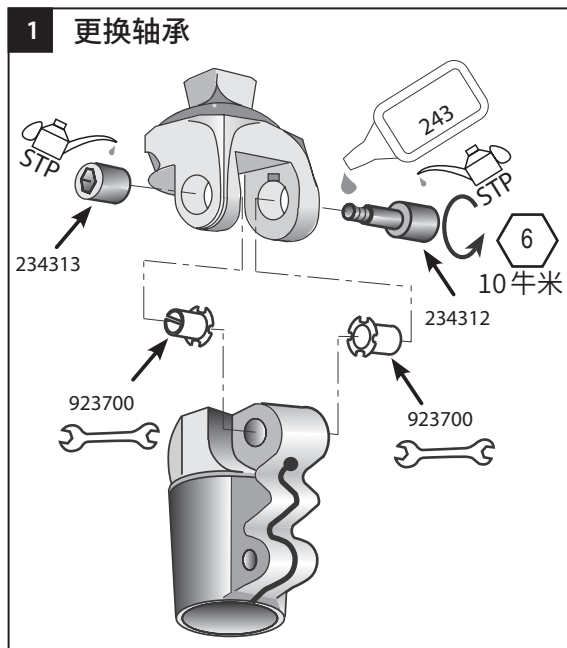
本节内容供假肢技师和用户共同使用。

解除锁定时, 确保没有施加屈曲负载, 且假脚为着地状态。



9 装配说明

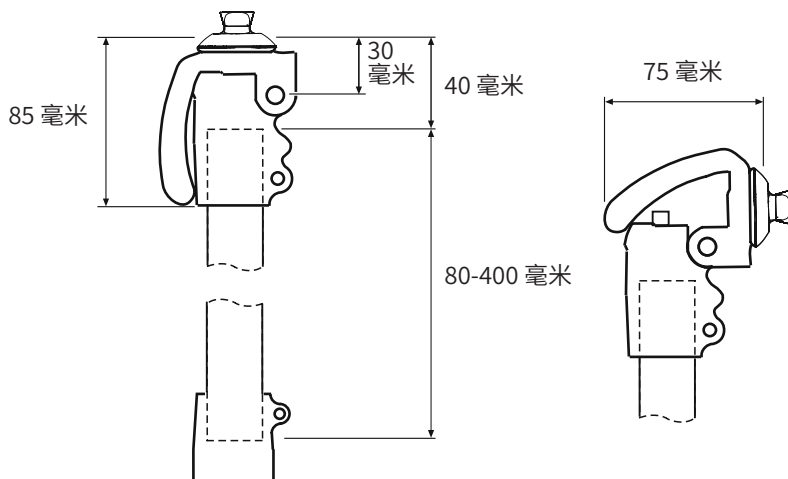
本节内容仅供假肢技师使用。



10 技术数据

| | |
|---------------------|------------------|
| 使用和存放温度范围: | -15°C 至 50°C |
| 部件重量: | 325 克 |
| 推荐的活动等级: | 1/2 |
| 用户体重上限: | 125 kg |
| 最大膝关节屈曲角度: | 140° |
| 近端角度调整: | ±7° |
| 末端角度旋转: | 360° |
| 近端对线附件: | 方锥头 (Blatchford) |
| 末端附件: | 直径 30 毫米 |
| 结构高度: | 40 毫米 |
| 近端方锥头至末端管尾 [见下图] | |

安装高度



11 订购须知

订单示例

| 部件 | 部件号 |
|------------|---------|
| 紧凑型半自动膝关节锁 | P239143 |

替换件

| 部件 | 部件号 |
|---------|-------|
| 923700 | 塑料轴承 |
| P234314 | 髌骨 |
| 234315 | 髌骨固定带 |
| 234310 | 缓冲器 |

附件

| 部件 | 部件号 |
|----------------|---------|
| 大腿松弛套件 (仅限松弛杆) | P239443 |
| 大腿松弛拉线 | 239243 |

免责声明

制造商建议只在指定条件下和设计用途范围内使用本装置。本装置必须按照随附的使用说明进行维护。对于因使用未经制造商授权的任何部件组合而造成的任何不良后果，制造商概不负责。

欧盟合规认证

本产品符合欧盟第“2017/745”号医疗器械法规的要求。根据该法规“附录 8”所列分类规则，本产品被归为 I 类医疗器械。查看欧盟《符合性声明》证书请访问下方网址：www.blatchford.co.uk



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置保修期为 24 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

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

| | | |
|----------|---------------------------------|----|
| 93..... | المحتويات..... | |
| 94..... | الوصف والغرض من الاستخدام | ١ |
| 95..... | معلومات السلامة..... | ٢ |
| 96..... | التركيب..... | ٣ |
| 96..... | الوظيفة..... | ٤ |
| 97..... | الصيانة..... | ٥ |
| 98..... | قيود الاستخدام..... | ٦ |
| 99..... | المحاذاة على طاولة العمل..... | ٧ |
| 100..... | إرشادات التركيب..... | ٨ |
| 101..... | ١-٨ إجراء إلغاء القفل..... | |
| 102..... | إرشادات التجميع..... | ٩ |
| 103..... | البيانات الفنية..... | ١٠ |
| 104..... | معلومات الطلب..... | ١١ |

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعدت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كل من الممارس والمستخدم ما لم يُبص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وُردت في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى قفل الركبة شبه التلقائي صغير الحجم (Compact SAKL).

يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

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

هذا الجهاز عبارة عن ركبة خفيفة الوزن، وهو مناسب على نحو مثالي للأفراد من ذوي مستوى النشاط المنخفض الذين يحتاجون إلى الشعور بالأمان المتمثل في ثبات الركبة أثناء المشي.

الميزات

- ركبة صغيرة الحجم وذات بنية منخفضة
- ثني للركبة بزاوية 140 °
- إقفال بصوت "طقطقة" مسموعة عند البسط التام
- تحرير للفخذ

مستوى النشاط

يُنصح باستعمال هذا الجهاز من جانب المستخدمين الذين يمكنهم الوصول إلى مستويي النشاط 1 أو 2. هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثم فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعاً بتبرير وافٍ وسليم.

مستوى النشاط 1

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

مستوى النشاط 2

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

موانع الاستخدام


غير مخصص للاستخدام مع وجود قرص دوار أعلى الجهاز.


المنافع السريرية

- جهاز خفيف الوزن يوفر سيراً مستقرًا.
- يُقفل تلقائيًا عند البسط لتوفير الأمان عند المشي.
- عند الجلوس، يوفر كابل تحرير الفخذ طريقة سهلة وعملية لتحرير الركبة في الثني.


٢ معلومات السلامة


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


 ينبغي توجيه النصيحة للمستخدم بالاتصال بالممارس المسؤول عنه إذا تغيّرت حالته.


 الجهاز غير مناسب لممارسة الرياضات العنيفة أو سباقات الدراجات أو الجري أو رياضات التزلج على الجليد والثلج أو السير على المنحدرات والمرتفعات الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تام.


 توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.

 عند القيادة، تأكد من استخدام المركبات المعدلة بشكل مناسب فقط. يجب على جميع الأشخاص مراعاة قوانين القيادة الخاصة بهم عند قيادة المركبات الآلية.

 ينبغي إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغيرات في أداء أو وظيفة الطرف، على سبيل المثال تقيّد أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير معتاد.

 استخدم دائمًا الدرابزين عند نزول الدرج وفي أي وقت آخر إذا كان متاحًا.

 الجهاز غير مُعد للاستخدام عند الغمر في الماء أو كطرف صناعي أثناء الاستحمام. جفّف الطرف الصناعي على الفور إذا لامس الماء.

 يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط من جانب ممارس مؤهل تأهيلاً مناسبًا.

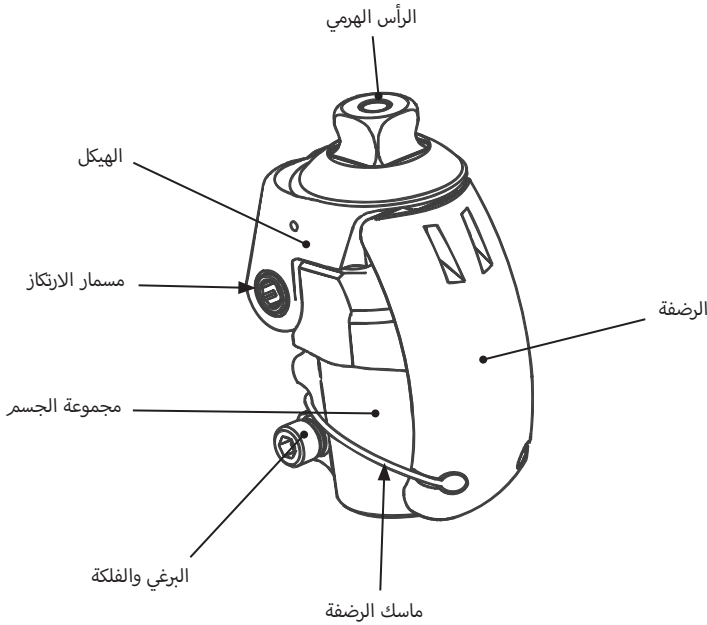
 يجب ألا يُعبّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- الرأس الهرمي
 - الهيكل
 - مسمار الارتكاز
 - مجموعة الجسم
 - البرغي والفلكة
 - ماسك الرضفة
 - الرضفة
- فولاذ مقاوم للصدأ
ألومنيوم
فولاذ مقاوم للصدأ
ألومنيوم، فولاذ مقوى، برونز فوسفوري
فولاذ مقاوم للصدأ
بولي يوريثان
نايلون

تحديد المكونات



٤ الوظيفة

يُقلل الجهاز عند البسط التام بصوت طقطقة مسموعة مما يسمح بتوفير مشي آمن بركبة مقفلة. يظل الجهاز في وضع الإقفال عند البسط التام حتى يتم الضغط على ذراع التحرير مما يسمح بإنشاء الركبة لأغراض الجلوس. يقوم ذراع التحرير المتصل بتجويف الطرف الصناعي بتشغيل آلية تحرير الجهاز بواسطة كابل توصيل. ملاحظة... ينبغي ألا يتم تحرير الركبة فقل الركبة أثناء المشي.

5 الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية.

ينبغي إبلاغ المُمارِس/مُقدِّم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على أداء الجهاز، بما يتضمن على سبيل المثال صدور ضجيج غير مُعتاد أو زيادة الصلابة أو الدوران المحدود/المفرط أو التآكل الشديد أو التغير البالغ في اللون جراء التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية.

كما يتعين أيضًا إبلاغ المُمارِس/مُقدِّم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

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

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارِس فقط.

يجب ألا يقوم بأعمال الصيانة سوى موظفين مختصين (مُمارِس أو فني مُؤهل تأهيلاً مُناسبًا).

يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنويًا على أقل تقدير:

- فحص جميع البراغي للتأكد من إحكام ربطها وتنظيفها وإعادة تجميعها حسب اللزوم
- إذا كان من الواضح حدوث اهتزاز وسطي جانبي، يمكن تغيير المحامل البلاستيكية الزرقاء 923700، انظر إرشادات التجميع
- إذا كان من الواضح حدوث اهتزاز أمامي خلفي، يمكن تغيير الحواجز 234310، انظر إرشادات التجميع
- إذا حدث تمدد للكابل، فأزل مقبض ذراع التشغيل وقم بفك برغي ضبط قامطة الكابل. مع وضع الذراع لأعلى، اجمع الأجزاء المرتخية في الكابل دون تشغيل السقاطة وأعد إحكام ربط برغي الضبط بعد وضع لاصق لوكتايت 222. اقطع أجزاء الكابل الزائدة إذا لزم الأمر، مع ترك ما يكفي لعمليات الضبط المستقبلية، ثم أعد الطي على الذراع وأعد تركيب المقبض.
- انظر أيضًا 938120، إرشادات استخدام تحرير الفخذ.

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

انصح المُستخدم بضرورة فحص ومعاينة القدم الصناعية بصريًا بشكلٍ دوري، وإبلاغ مُقدِّم الخدمة بأي علامات تآكل قد تؤثر على وظيفة الجهاز (مثل التآكل الشديد أو التغير البالغ في اللون جراء التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية).

انصح المُستخدم بإبلاغ المُمارِس/مُقدِّم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

يجب إبلاغ الممارِس بأي تغييرات في أداء هذا الجهاز

قد تشمل التغييرات في الأداء ما يلي:

- انخفاض الدعم أثناء الوقوف
- أي ضجيج أو حركة غير معتادين
- الصلابة أو فشل التحرير من وضع القفل عند تحرير الفخذ

٦ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة. يجب أن يستند الحمل الذي يحمله المستخدم إلى تقييم المخاطر المحلية.

البيئة

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

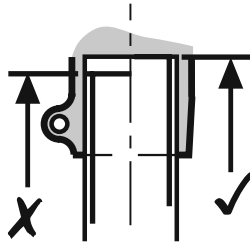
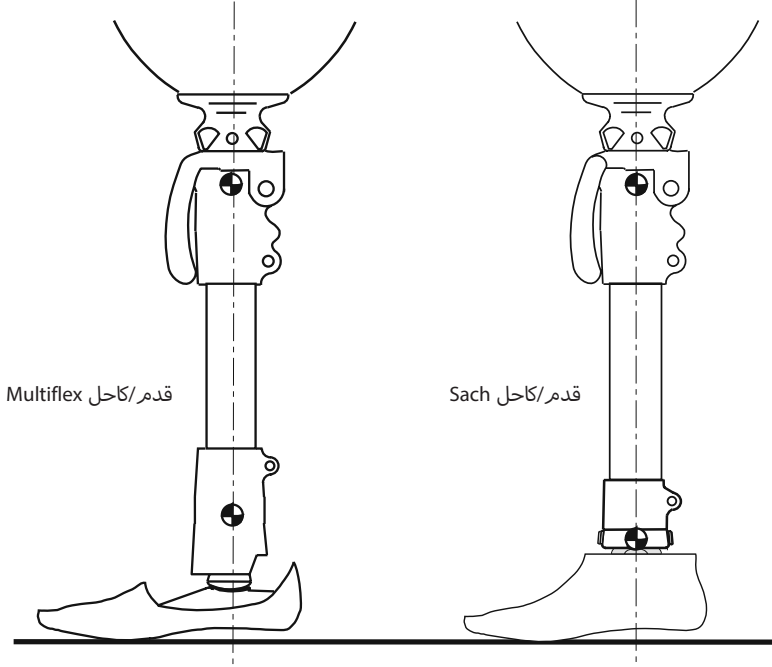
مخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 15° - و 50° مئوية.



٧ المحاذاة على طاولة العمل

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

لعمل التجويف، استخدم وضع ارتفاع ESK على كتلة ركة مقلدة على شياق المحاذاة.



يمكن أن تؤثر عمليات ضبط المحاذاة على شد الكابل وبالتالي على آلية تحرير الركة. ⚠

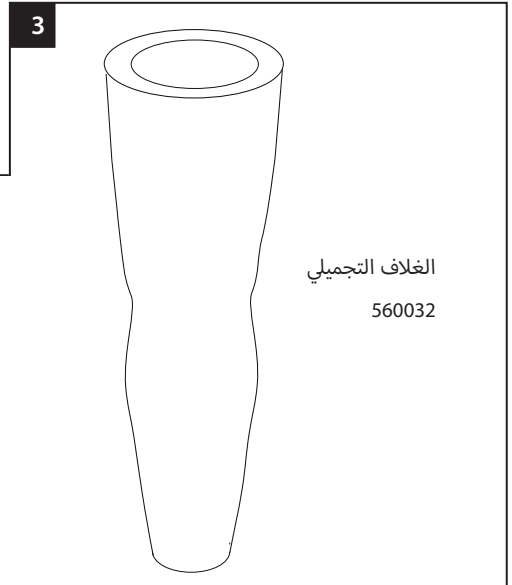
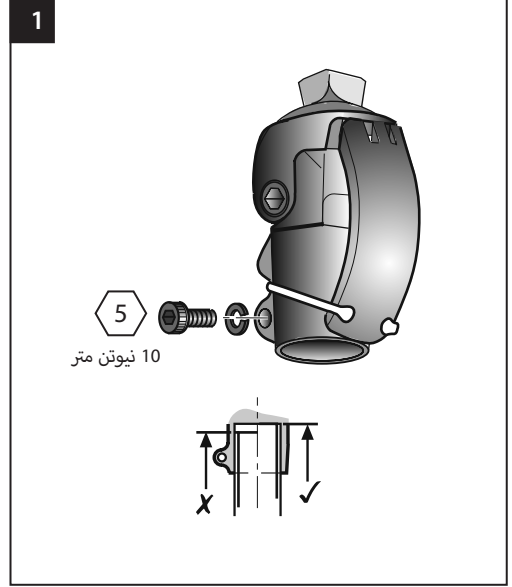
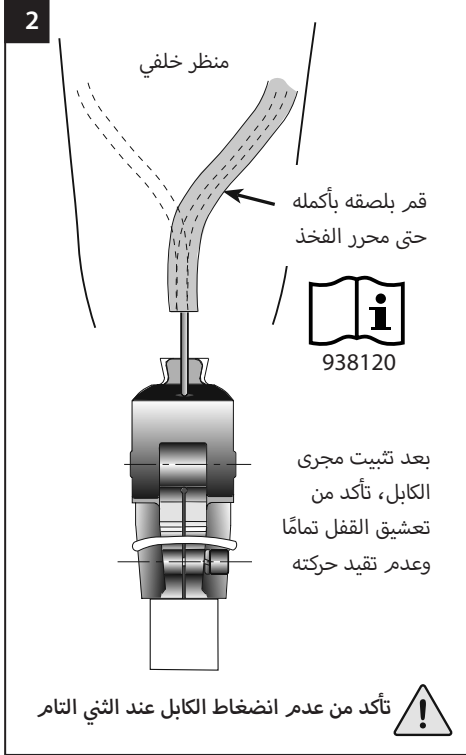
تحقق دائمًا من قفل الركة وعملها على النحو المرغوب بعد عمليات ضبط المحاذاة. ⚠

٨ إرشادات التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

⚠ استخدم معدات الصحة والسلامة المناسبة في كل الأوقات، بما في ذلك معدات الاستخراج.

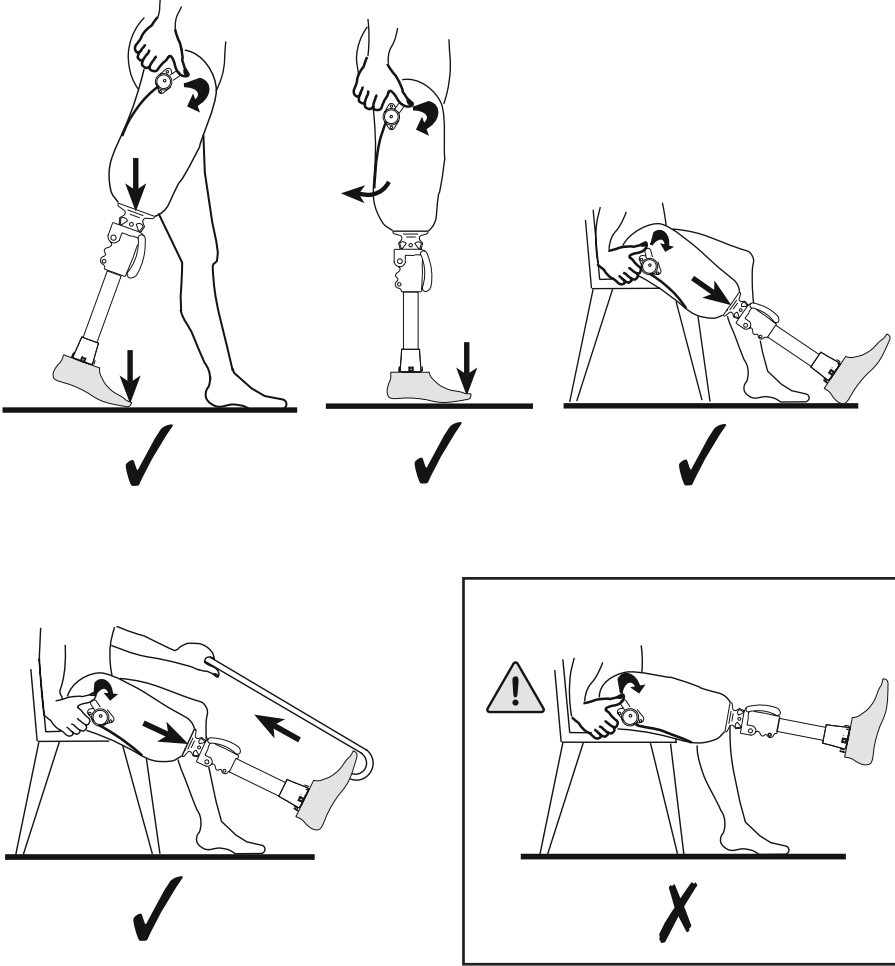
⚠ توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.



١-٨ إجراء إلغاء القفل

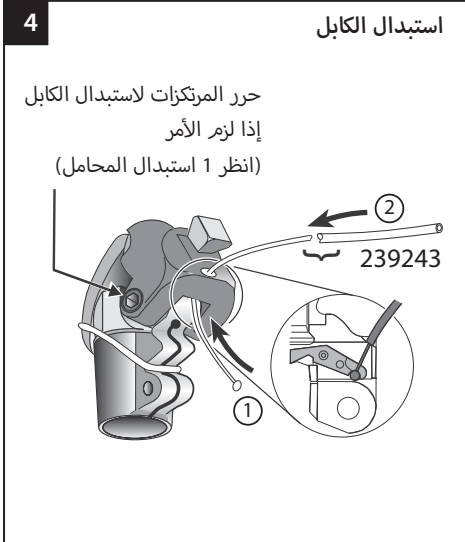
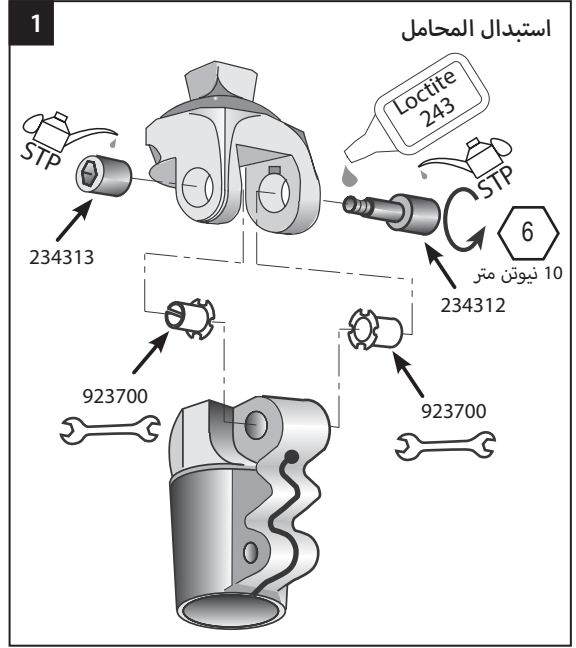
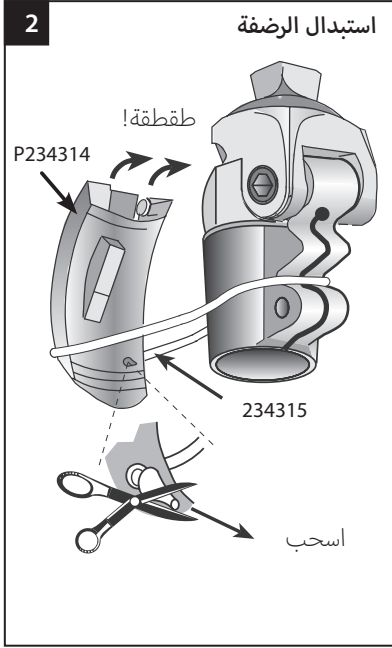
الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس والمستخدم.

عند تحرير القفل تأكد من عدم وجود حمل ثني ومن أن تكون القدم على الأرض.



٩ إرشادات التجميع

الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.



١٠ البيانات الفنية

15° إلى 50° مئوية

325 جم

1/2

125 كجم

140 درجة

±7°

360°

رأس هرمي ذكر (Blatchford)

بقطر 30 ملم

40 مم

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

وزن المُكوّن الأساسي:

مستوى النشاط المُجَبَّد:

الوزن الأقصى للمستخدم:

زاوية ثني الركبة القصوى:

الوصلة الزاوية الدائنية:

الدوران الزاوي القاصي:

وصلة المحاذاة الدائنية:

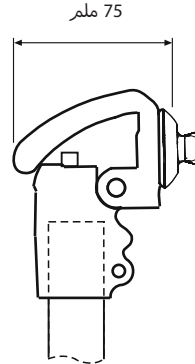
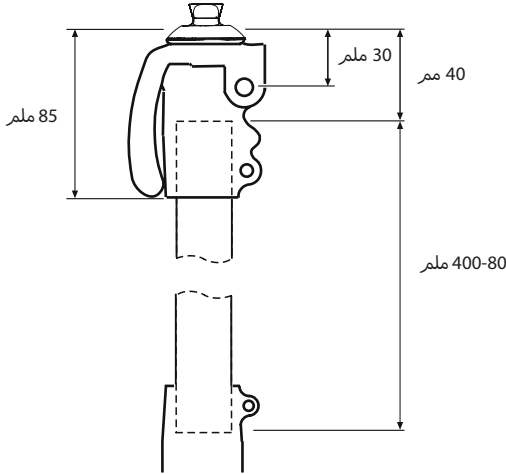
الوصلة القاصية:

ارتفاع الهيكل:

رأس هرمي داني للطرف القاصي للأنبوب

[انظر الرسم التوضيحي أدناه]

طول الأجزاء



11 معلومات الطلب

مثال على طلب الشراء

| رقم القطعة | القطعة |
|------------|--------------|
| P239143 | Compact SAKL |

قطع الغيار

| رقم القطعة | القطعة |
|---------------|---------|
| محمل بلاستيكي | 923700 |
| الرضفة | P234314 |
| ماسك الرضفة | 234315 |
| الحاجز | 234310 |

الملحقات

| رقم القطعة | القطعة |
|------------|---------------------------------------|
| P239443 | مجموعة تحرير الفخذ (ذراع التحرير فقط) |
| 239243 | كابل تحرير الفخذ |

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

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

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً.

يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

يجب إعادة تدوير المكونات وفقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات حيثما أمكن.

الاحتفاظ بملصق التغليف

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

إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

