

AqualimbTF

User Guide

AQTF22L-AQTF27R

GB	User Guide	2
FR	Guide de l'Utilisateur	7
DE	Bedienungsanleitung für Anwender	12
IT	Guida per il Paziente	17
ES	Guia de Usuario	22
RU	Руководство пользователя	27

Blatchford:

1 Description and purpose

The aqualimbTF is prosthetic knee designed for above knee amputees.

The AqualimbTF is a level 2 activity waterproof system designed for ambulation in wet environments such as the shower, swimming pool and beach.

Application:

- The product is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis
- Intended for single user
- Maximum user weight 100kg

Please keep these instructions.

Features:

- Geometrically stable 4 bar knee
- Hand operated knee lock, HOKL
- Corrosion resistant

Activity level:

Although intended for Activity Level 2 this device will benefit Activity Level 3 and 4 users for the purpose of ambulation within the proximity of the shower, swimming pool or beach and limited to level 2 activity.

Contra-indications:

This device may not be used for any activity above level 2.

As the AqualimbTF is a free swinging device when the lock is not engaged , only users who can offer some control of the swing should be prescribed with the knee.

Not for use by transtibial users.

Safety Information



Be aware of a potential finger trap hazard at all times

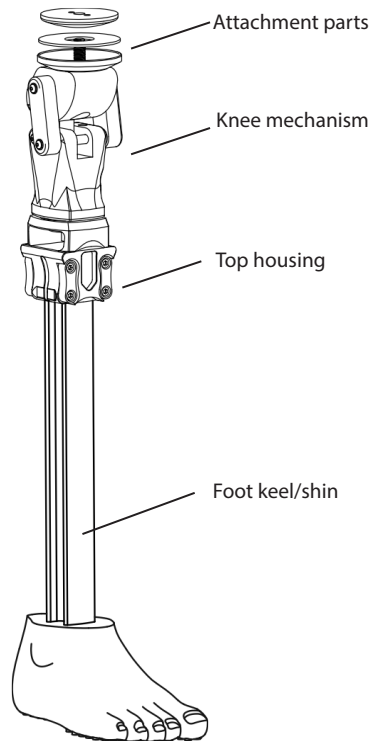
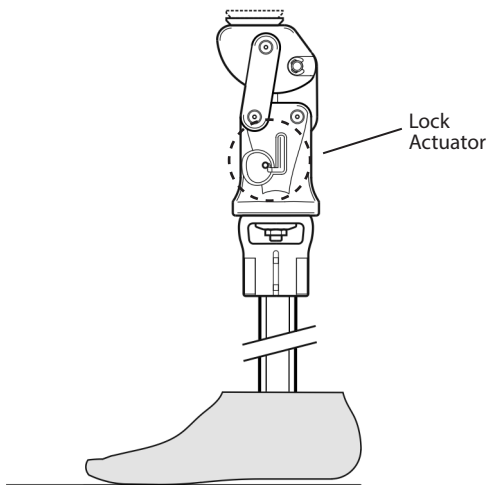
1. Any changes in performance for example 'play', instability, lock not engaging, or changes in swing resistance should immediately be reported to your service provider.
2. Take all necessary safety precautions and due care on wet and slippery surfaces.
3. Avoid exposure to extreme heat and/or cold.

4. The product is not suitable for extreme sports, running or cycling, ice and snow sports, extreme slopes and steps. Any such activities undertaken are done so completely at the users' own risk.
5. Do not adjust or tamper with the setup of the product
6. Contact your clinician if your condition changes.
7. The freedom of swing of the knee will vary slightly between when the knee is dry and when it is wet and /or contaminated with soap for example.

2 Construction

Principal parts:

- Knee mechanism
(Acetal Homopolymer, Stainless Steel)
- Top housing
(Glass fibre reinforced Nylon)
- Foot keel /shin
(Glass fibre reinforced Nylon/PU)
- Attachment parts
(Stainless Steel/ Aluminium Alloy)



3 Function

The knee has a polycentric design comprising pivots connecting a chassis to a main body via three link arms. A hand operated spring loaded pin operates within a latched slot in the body. The pin may be located to engage into the chassis and lock the knee in full extension. A housing is bolted to the distal aspect of the knee into which is clamped a foot/shin component. The shin may be shortened to suit the user. The sole of the foot features an anti-slip tread pattern.

Knee lock operation

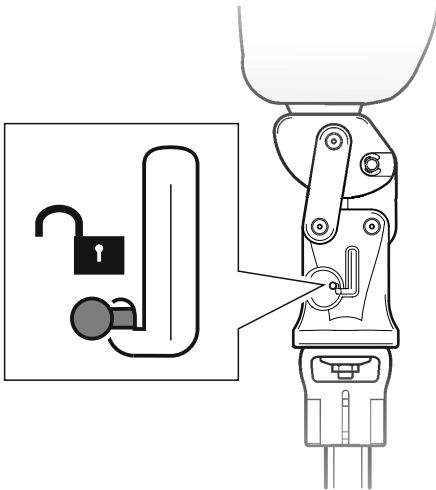


If lock mode is required ensure that the lock actuator is fully engaged before walking or showering.

The lock is hand operated. To lock the knee release the actuator from the down position, fully extend the knee and push the actuator up to the top position and ensure the actuator is fully engaged as shown.

Knee unlocked:

Actuator in down position

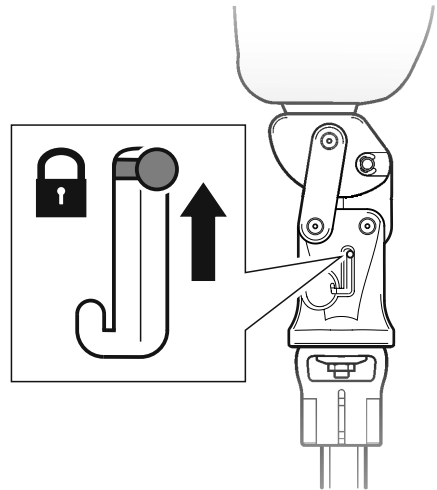


Knee shown in free mode.

The lock will not engage at full knee extension.

Knee locked:

Actuator fully engaged in top position



Knee shown with lock in place.

4 Maintenance

Maintenance must be carried out by competent personnel.

It is recommended that the following maintenance is carried out annually:

- Check security of the screws. When tightening the screws the torque setting will affect the alignment of the knee.
- Visually check for wear. Some surface damage may occur after a period of use; this does not affect the function or strength of the device.

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

Changes in performance may include:

- 'Play' in moving parts
- Lock not engaging
- Instability

Check condition of knee bumper and replace if necessary.

Cleaning:

Use a damp cloth and mild soap to clean outside surfaces, DO NOT use aggressive cleansers, wipe dry.

5 Limitations on use:

Intended life:

Service life of the product is covered by the warranty period - 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 excessive contact with abrasive environments such as those containing sand for example and rinse thoroughly after any such exposure.

Exclusively for use between -15°C and 50°C.

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

6 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15°C to 50°C 5°F to 122°F
Component Weight [size 24]:	2.0kg (4.4lbs)
Recommended Activity Level:	2
Maximum User Weight:	100kg
Proximal Alignment attachment:	Blatchford single bolt alignment

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 damage caused by the component combinations that were not authorized by the manufacturer.

CE Conformity

This product meets the requirements of 93/42/EEC guidelines for medical products. This product has been classified as a Class 1 Product according to the classification criteria outlined in Appendix IX of the guidelines. The Declaration of Conformity was therefore created by Blatchford Products Limited with sole responsibility according to Appendix VII of the guidelines.

Warranty

The aqualimbTF is warranted for 24 months from original date of purchase unless otherwise stated.

See Blatchford catalogue for details.

Manufacturer's Registered Address

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

Aqualimb TF est un genou prothétique destiné aux amputés fémoraux de niveau 2 d'activité. Imperméable à l'eau, il est conçu pour la marche dans des environnements humides tels que la douche, la piscine et la plage.

Application:

- Ce produit doit être utilisé dans la réalisation d'une prothèse de membre inférieur uniquement.
- Prévues pour un seul utilisateur
- Poids maximum de l'utilisateur 100kg

Caractéristiques :

- Genou géométriquement stable 4 barres
- Blocage manuel du genou
- Résistant à la corrosion

Conserver ces instructions.

Niveau d'activité :

Bien qu'il soit destiné à une activité de niveau 2 pour la douche ou la marche à la piscine et à la plage, cet appareil saura convenir également aux utilisateurs des niveaux d'activité 3 et 4 dans le cadre de la marche pour la prise d'une douche.

Contre-indications :

Ce dispositif ne doit pas être utilisé pour toute activité au dessus du niveau 2.

Parce que l'AqualimbTF est une prothèse à balancements libres lorsque le verrou n'est pas enclenché, seuls les utilisateurs capables de contrôler ce balancement peuvent se voir prescrire ce genou.

Ne convient pas aux amputés tibiaux.

Informations de sécurité



Attention à ne pas vous pincer les doigts.

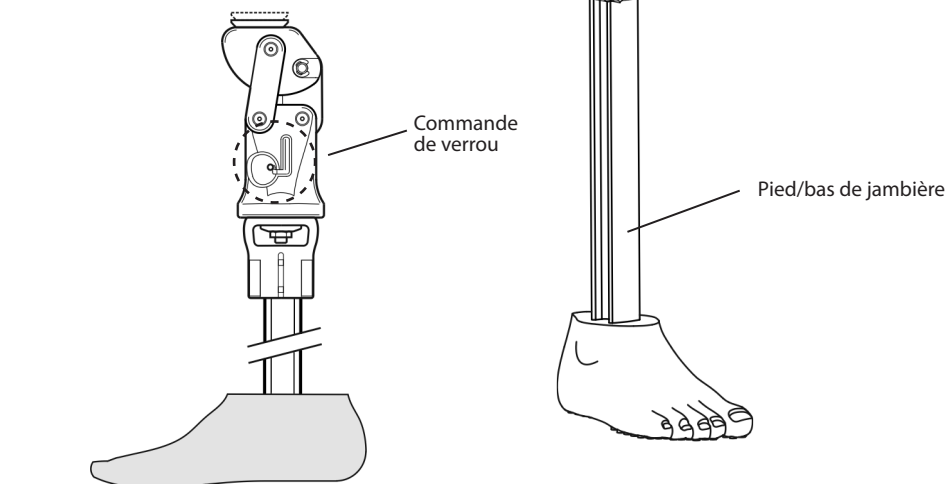
1. Tout changement de performance (par exemple un jeu, une instabilité, un enclenchement difficile du blocage de la prothèse ou bien des fluctuations de la résistance à la flexion) doit être immédiatement signalé à votre orthoprothésiste.
2. Prendre toutes les précautions usuelles nécessaires pour la marche sur des surfaces mouillées et glissantes.
3. Evitez une exposition à la chaleur et/ou au froid extrême(s).

4. Le produit ne convient pas à des activités telles que du sport, de la course ou du cyclisme, les sports d'hiver et sur glace, les pentes et les marches. Ces activités sont effectuées entièrement au risque de l'utilisateur.
5. L'utilisateur ne doit pas ajuster, ni fausser le réglage du produit.
6. Il est conseillé à l'utilisateur de contacter son orthoprothésiste en cas de changement de situation.
7. Le balancement libre du genou sera légèrement différent si le genou est mouillé ou sec ou s'il a du savon dessus par exemple

2 Construction

Pièces principales :

- Mécanisme du genou
(Acétal Homopolymère, Acier inoxydable)
- Logement supérieur
(Nylon renforcé fibres de verre)
- Pied/bas de jamb
(PU/nylon renforcé fibres de verre)
- Pièces de fixation
(Inox/alliage d'aluminium)



3 Fonction

Le genou a une conception polycentrique avec pivots connectant un châssis à un corps principal au travers de trois bras de liaison. Un linguet à ressort à opération manuelle est situé dans une rainure à verrouillage, dans le corps. Le levier peut être positionné de manière à s'enclencher dans le châssis et à bloquer le genou en position dépliée. Un logement est boulonné sur l'aspect distal du genou dans lequel est fixé une jambière/ un pied. La jambière peut être raccourcie pour convenir à l'amputé. La semelle du pied est pourvue de sculptures anti-dérapantes.

UTILISATION DU VERROU DE GENOU

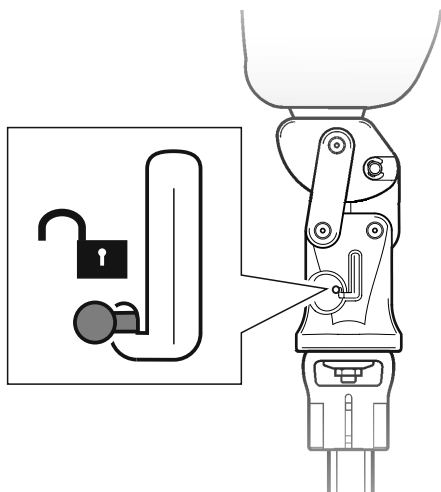


Si le mode verrouillé est nécessaire, veillez à ce que la commande de blocage soit entièrement enclenchée avant de marcher ou de vous doucher.

Le verrouillage est enclenché manuellement. Pour bloquer le genou, libérez le levier de sa position basse, étendez complètement le genou et poussez le levier vers le haut. Vérifiez que celui-ci soit complètement engagé comme illustré ci-dessous.

Genou non verrouillé :

Levier en position basse

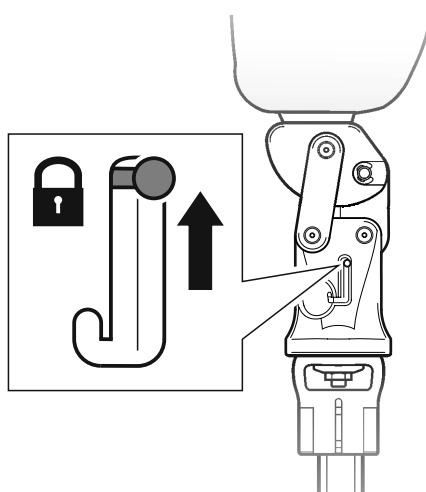


Genou présenté en mode libre.

Le verrouillage ne s'enclenchera pas lors de l'extension complète du genou.

Genou verrouillé :

Levier entièrement enclenché vers le haut



Genou illustré avec verrouillage en place.

4 Entretien

La maintenance doit être effectuée par un personnel compétent.

Il est conseillé d'effectuer la maintenance suivante tous les ans :

- Vérifiez le bon serrage de l'écrou de fixation proximal et du boulon d'alignement distal.
- Vérifiez le bon fonctionnement du verrouillage du genou et la liberté de mouvement en flexion / extension
- Inspectez visuellement la présence de signes d'usure. Après une certaine période d'utilisation, la surface peut s'abîmer ; ceci n'affecte aucunement le bon fonctionnement ni la robustesse de la prothèse.

L'utilisateur doit noter :

Tout changement en ce qui concerne la performance de cet appareil doit être signalée à l'orthoprothésiste.

Les changements de performance peuvent inclure par exemple :

- Un jeu des pièces mobiles
- Une absence d'enclenchement du verrouillage
- Une instabilité

Vérifiez l'état du protège-genou et remplacez-le, le cas échéant.

Nettoyage :

Utiliser un chiffon humide et un savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures, NE PAS utiliser de produits nettoyants agressifs, puis essuyer.

5 Limitations d'utilisation

Durée de vie :

La longévité du produit est couverte par la période de garantie. Il est recommandé de procéder à une évaluation des risques spécifique basée sur l'activité et l'utilisation.

Port de charges :

Le poids de l'utilisateur et l'activité gouvernent les limites de charge.

Le port de charge par l'utilisateur doit être encadré par une évaluation des risques spécifique.

Conditions d'utilisation :

Éviter tout contact excessif avec des environnements abrasifs tels que ceux contenant du sable et bien rincer dans le cas d'une telle exposition.

Utilisez uniquement à une température comprise entre -15°C et 50°C.

Il est recommandé d'utiliser uniquement des produits Blatchford conjointement avec ce produit.

6 Données techniques

Plage de fonctionnement et températures de stockage	-15°C to 50°C
Poids total des composants [taille 24] :	2.0kg
Niveau d'activité conseillé :	2
Poids maximum de l'utilisateur :	100kg
Système de fixation et d'alignement proximal :	Système compact Blatchford par vis centrale avec rotation translation et inclinaison.

Responsabilité

Le fabricant recommande de n'utiliser le dispositif que dans les conditions spécifiées et pour les buts prévus. Le dispositif doit être entretenu selon les instructions d'utilisation qui l'accompagnent. Le fabricant n'est pas responsable des dommages provoqués par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

Ce produit respecte les exigences des directives 93/42/CEE relatives aux produits médicaux. Il a été classé comme un produit de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe IX des directives. La déclaration de la conformité a été donc établie par Blatchford Products Limited sous sa seule responsabilité conformément à l'annexe VII des directives.

Garantie

Le aqualimbTF est garanti 24 mois à compter de sa date d'achat initiale sauf indication contraire.

Voir le catalogue Blatchford pour plus d'informations.

Adresse enregistrée du fabricant

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

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

1 Beschreibung und Verwendungszweck

DE

Das Aqualimb TF ist ein wasserfestes Oberschenkelprothesen- System welches für Aktivitäten der Mobilitätsklasse 2, zum Begehen von Nassbereichen wie: Dusche, Schwimmbad und Strand entwickelt wurde.

Anwendung:

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremitäten zu verwenden, und zum Einsatz an einem Anwender vorgesehen.

Maximales Gewicht des Anwenders 100kg

Bitte bewahren Sie diese Anleitung gut auf.

Ausstattung:

- Polyzentrisches 4- Achskniegelenk
- Handbetriebene Kniefeststellung
- Korrosionsbeständig

Mobilitätsklassen:

Obwohl primär für Anwender der Mobilitätsklasse 2 vorgesehen, können auch Anwender der Mobilitätsklassen 3 und 4 zum Begehen von Nassbereichen wie : Dusche, Schwimmbad und Strand davon profitieren, solange die Mobilitätsklasse 2 nicht überschritten wird.

Kontraindikationen:

Dieses Bauteil darf für keinerlei Aktivitäten höher als Mobilitätsklasse 2 verwendet werden.

Da das Aqualimb TF bei deaktivierter Kniefeststellung frei durchschwingt, sollte es nur bei Anwendern die über eine gute Kontrolle während der Schwungphase verfügen, eingesetzt werden.

Nicht geeignet für Unterschenkelamputierte.

Sicherheitsinformationen



Achten Sie jederzeit auf die Verletzungsgefahr ihrer Finger

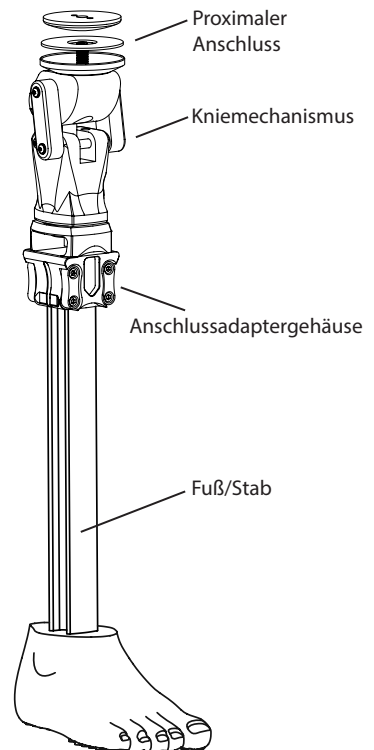
1. Jede Veränderung im Verhalten des Knies, beispielsweise: Spiel, Instabilität, nicht einrastende Verriegelung, oder Änderungen im Schwungsverhalten, sollten unmittelbar einem Fachmann (Techniker, Blatchford Team) mitgeteilt werden.
2. Beachten Sie alle Sicherheitsvorschriften, und seien Sie besonders vorsichtig auf nassen und rutschigen Untergründen.
3. Verhindern Sie extreme Hitze und/oder Kälte

4. Das Produkt ist nicht für Aktivitäten wie Sport, Rennen oder Radfahren, Eis- und Schneesportarten, Gefälle und Stufen geeignet. Für alle Risiken solcher Aktivitäten übernimmt der Anwender die alleinige Verantwortung.
5. Der Anwender darf die Einstellungen des Produktes nicht verändern
6. Der Anwender soll angewiesen werden, seinen Techniker zu kontaktieren, falls Änderungen eintreten
7. Das Verhalten während der Schwungphase kann sich geringfügig verändern, wenn das Kniegelenk nass oder z.B.: mit Seife kontaminiert wird.

2 Bauteile

Wichtigste Bestandteile und Materialien:

- Kniemechanismus (Acetal Homopolymer, Edelstahl)
- Anschlussadaptergehäuse (Glasfaserverstärkter Kunststoff)
- Fuß/Stab (Glasfaserverstärkter Kunststoff/ Polyurthan)
- Proximaler Anschluss (Edelstahl/Aluminiumlegierung)



3 Funktionsweise

Das polyzentrische Kniegelenk ist mit Achsen ausgestattet, die den unteren Gelenkteil mittels dreier Gelenkarme mit dem Hauptkörper verbinden. Ein handbetätigter, durch eine Feder gehaltener Stift arbeitet in einem eingelassenen Schlitz im Hauptkörper. Der Stift kann so bewegt werden, daß er in den unteren Teil einrastet und so das Kniegelenk in voller Streckung fixiert. Am distalen Ende des Kniegelenkes ist ein Gehäuse angebracht, in das ein Fuß/Stab-Bauteil eingeschraubt wird. Der Stab kann auf die erforderliche Länge gekürzt werden. Das Fußteil ist mit einer Antirutschsohle versehen.

Feststellen des Kniegelenkes

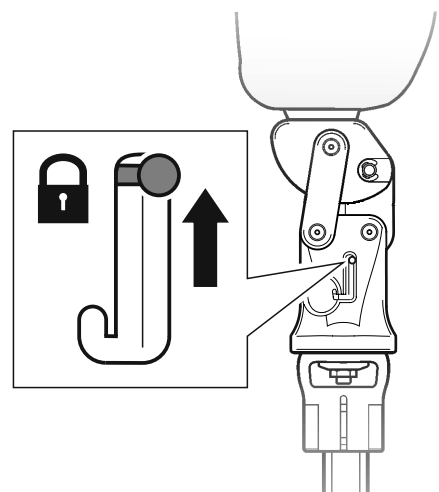
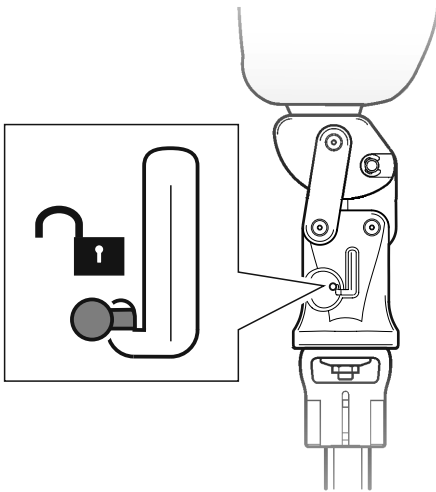


Wenn eine Kniefeststellung notwendig wird, stellen Sie sicher, daß der Schließmechanismus komplett eingerastet ist, bevor gegangen oder geduscht wird.

Die Kniefeststellung wird von Hand bedient. Um das Kniegelenk zu fixieren, lösen Sie den Betätigungshebel aus der unteren Position, strecken das Kniegelenk vollständig durch, drücken den Hebel in die obere Position und stellen sicher, daß dieser komplett eingerastet ist, wie dargestellt.

Kniefelenk nicht verriegelt:
Betätigungshebel in unterer Position

Kniefelenk verriegelt:
Betätigungshebel in oberer Position



Kniefelenk mit Betätigungshebel im nicht verriegelten Zustand:

Kniefelenk mit Betätigungshebel im verriegelten Zustand.

Die Verriegelung wird nicht einrasten, wenn das Kniegelenk voll gestreckt ist.

4 Wartung

Die Wartung muss durch kompetentes Fachpersonal erfolgen.

Es sollten folgende Wartungsarbeiten jährlich durchgeführt werden:

- Prüfen Sie den festen Sitz der Mutter der proximalen Aufnahme und des distalen Verbindungsbolzens.
- Prüfen Sie ob die Kniefeststellung und die freie Schwungphase einwandfrei funktionieren.
- Sichtprüfung auf Verschleiß. Nach einiger Gebrauchszeit können Oberflächenschäden auftreten; das beeinträchtigt jedoch weder Funktion noch Festigkeit des Bauteils.

Auftretende Veränderung der Funktion des Bauteils müssen dem Techniker mitgeteilt werden.

Mögliche Veränderungen könnten sein:

- Spiel in beweglichen Teilen
- Kniefeststellung funktioniert nicht
- Instabilität

Prüfen Sie den Zustand des Puffers und tauschen Sie ihn aus, falls notwendig.

Reinigung:

Verwenden Sie einen feuchten Lappen und milde Seife, um die Außenflächen zu reinigen, und wischen Sie es trocken. Verwenden Sie KEINE AGGRESSIVEN Reinigungsmittel.

5 Nutzungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer:

Die Lebensdauer ist durch der Garantiedauer abgedeckt .Eine individuelle Risikoabschätzung hinsichtlich Aktivität und Gebrauch sollte vorgenommen werden.

Zusätzliche Tragelasten:

Das Anwendergewicht und die Aktivitäten werden in angegebenem Rahmen gewährleistet. Zusätzliche Tragelasten durch den Anwender sollten in einer individuellen Risikoeinschätzung berücksichtigt werden.

Umwelt:

Vermeiden Sie wenn möglich übermäßigen Kontakt mit aggressiven Umgebungen wie z.B. Sand, und spülen Sie es gründlich mit klarem Wasser ab nach solchen Beanspruchungen.

Ausschließliche Verwendung von -15°C bis 50°C

Es wird empfohlen, daß mit diesem Produkt nur Blatchford-Produkte kombiniert werden.

6 Technische Daten/Parameter

Gebrauchs- und Lagerungstemperaturen:	-15°C to 50°C
Bauteilgewicht [Gr. 24]:	2.0kg
Empfohlene Mobilitätsklasse:	2
Maximales Gewicht des Anwenders:	100kg
Proximaler Anschluss:	Blatchford Einbolzen-Adaption

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannten Verwendungszweck benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Anleitungen gewartet werden. Bei unsachgemäßer Handhabung und jeglicher Veränderung des Produktes erlischt die Gewährleistung. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/EWG Richtlinien für medizinische Produkte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang IX der Richtlinien aufgeführt werden, als Produkt der Klasse I eingestuft. Die Konformitäts-Erklärung wurde deshalb von Blatchford Products Limited abgegeben, mit alleiniger Verantwortung gemäß Anhang VII der Richtlinien.

Garantie

Wenn nicht anders angegeben, beträgt die Garantiezeit für den aqualimbTF 24 Monate (Verschleißteile ausgenommen) ab dem ursprünglichen Kaufdatum.

Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Katalog im Blatchford Katalog.

Registrierte Adresse des Herstellers

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

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

1 Descrizione e finalità

IT

AqualimbTF è un ginocchio protesico progettato per utenti transfemorali.

AqualimbTF è un sistema resistente all'acqua, per pazienti con livello di attività K2, progettato per camminare in ambienti come doccia, piscina e spiaggia.

Applicazione:

- Il prodotto è destinato esclusivamente all'utilizzo in protesi da amputazione di arto inferiore
- Destinato ad un singolo paziente
- Peso massimo dell'utente: 100 Kg

Conservare le presenti istruzioni.

Caratteristiche:

- Ginocchio geometricamente stabile a 4 barre
- Blocco ginocchio manuale (HOKL)
- Resistente alle corrosioni

Livello di attività:

Nonostante sia stato progettato per pazienti con Livello di Attività 2, anche pazienti con livello di attività 3 e 4 potranno trarre beneficio da questo dispositivo per camminare in prossimità della doccia, della piscina o della spiaggia, limitando quindi le proprie attività ad un livello 2.

Controindicazioni:

Questo dispositivo non può essere utilizzato per attività al di sopra del livello 2.

Poiché il ginocchio dell'AqualimbTF, quando non viene bloccato, è privo di controllo della fase oscillatoria, si consiglia di prescrivere il dispositivo a pazienti che siano in grado di controllare l'oscillazione.

Non è pensato all'uso da parte di utenti transtibiali.

Informazioni sulla Sicurezza



Agire sempre tenendo conto del rischio che le dita rimangano incastrate.

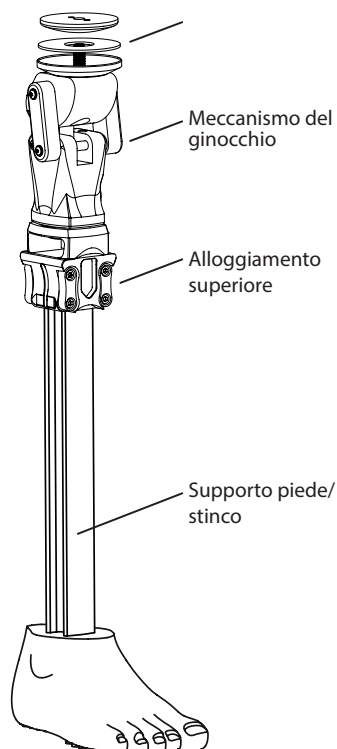
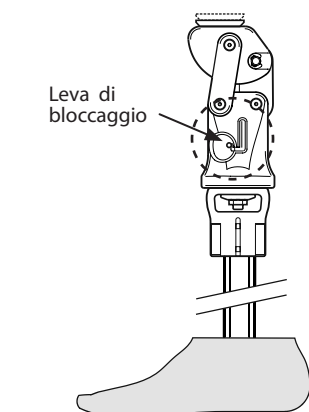
1. Qualsiasi cambiamento nelle prestazioni del prodotto - come un maggiore "gioco", instabilità, chiusura non perfetta del bloccaggio o cambiamenti nella resistenza all'oscillazione - devono essere immediatamente comunicati al proprio tecnico ortopedico.
2. Prendere tutte precauzioni di sicurezza necessarie e prestare la debita attenzione sulle superfici bagnate e scivolose.

3. Evitare l'esposizione a caldo e/o freddo estremo.
4. Il prodotto non è idoneo ad attività quali sport, corsa o ciclismo, agli sport su ghiaccio e sulla neve, a discese/salite e gradini. Tali attività saranno intraprese dall'utente esclusivamente a suo rischio.
5. L'utente non deve regolare o alterare le impostazioni del prodotto.
6. Si raccomanda all'utente di contattare il proprio tecnico ortopedico in caso di cambiamenti della sua condizione.
7. La libertà dell'oscillazione del ginocchio varia leggermente fra quando il ginocchio è asciutto e quando è bagnato e/o contaminato, ad esempio di sapone.

2 Struttura

Parti principali:

- Meccanismo del ginocchio (omopolimero acetale, acciaio inossidabile)
- Alloggiamento superiore (nylon rinforzato con fibre di vetro)
- Supporto piede/stinco (nylon/Poliuretano rinforzato con fibre di vetro)
- Parti di contatto (lega acciaio inossidabile/alluminio)



3 Funzione

Il ginocchio ha una struttura policentrica comprendente alcuni perni che collegano il telaio al corpo principale mediante tre bracci di collegamento. Un perno, azionato manualmente dall'utente, opera in un alloggiamento inserito nel corpo del ginocchio. Il perno permette di bloccare il ginocchio in posizione di massima estensione. Distalmente, il ginocchio è dotato di un alloggiamento, a cui viene fissato il componente piede/stinco. Questo rende possibile di accorciare lo stinco, per adattarlo al paziente. La suola del piede presenta un rivestimento antiscivolo.

Funzionamento del blocco del ginocchio

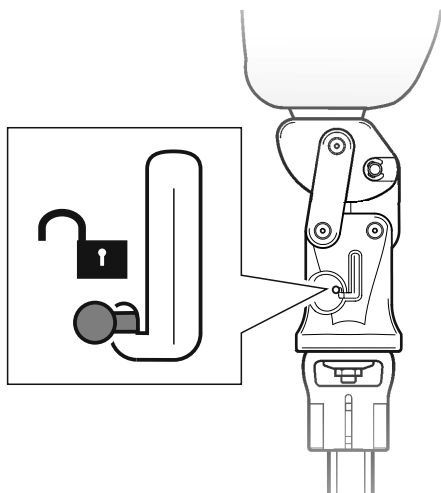


Se è necessario adottare la modalità di blocco, assicurarsi che il meccanismo di bloccaggio sia perfettamente innestato prima di camminare o fare la doccia

Il blocco si attiva manualmente. Per bloccare il ginocchio, sbloccare la leva dalla posizione in basso, stendere completamente il ginocchio e spingere la leva verso l'alto fino alla posizione superiore, assicurandosi che sia perfettamente innescato come mostrato in figura.

Ginocchio non bloccato:

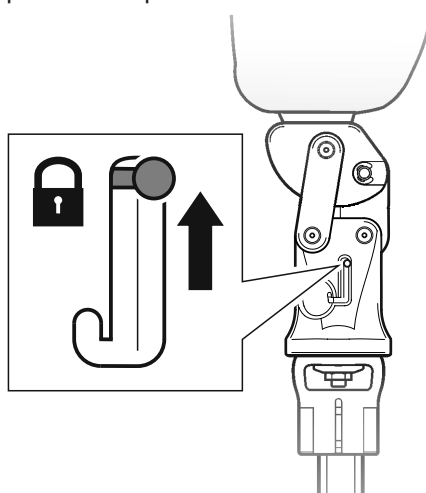
Leva nella posizione in basso



Ginocchio mostrato in modalità libera. Il blocco non si innesca all'estensione totale del ginocchio.

Ginocchio bloccato:

Leva perfettamente innescata nella posizione superiore



Ginocchio mostrato con il blocco in posizione.

4 Manutenzione

Le regolazioni e la manutenzione devono essere condotte da personale competente.

Si raccomanda di eseguire le seguenti operazioni di manutenzione con cadenza annuale:

- Controllare la sicurezza del dado dell'attacco prossimale e della vite di allineamento distale.
- Controllare che il blocco del ginocchio funzioni in maniera soddisfacente e che il ginocchio oscilli liberamente.
- Controllare visivamente alla ricerca di segni di usura. Alcuni danni superficiali possono verificarsi dopo un certo periodo di utilizzo: non compromettono il funzionamento o la resistenza del dispositivo.

Eventuali cambiamenti nelle prestazioni di questo dispositivo devono essere comunicati al tecnico ortopedico. Essi comprendono:

- "Gioco" delle parti che regolano il movimento
- Blocco che non si innesca
- Instabilità

Controllare le condizioni dell'ammortizzatore del ginocchio e sostituire se necessario.

Pulizia:

Utilizzare un panno inumidito e del sapone delicato per pulire tutte le superfici.

NON utilizzare detergenti aggressivi e asciugare con un panno asciutto.

5 Limiti di Utilizzo

Durata prevista

La durata di servizio del prodotto è coperta dal periodo della garanzia; è comunque necessario eseguire una valutazione dei rischi specifica basandosi sull'attività e l'utilizzo cui è destinato il prodotto.

Sollevamento di pesi

Il peso e l'attività dell'utente sono soggetti ai limiti indicati.

Il sollevamento di pesi da parte dell'utente deve basarsi su una valutazione specifica dei rischi.

Ambiente

Evitare un utilizzo eccessivo in ambienti abrasivi quali, ad esempio, ambienti contenenti sabbia e risciacquare abbondantemente dopo un simile utilizzo.

Utilizzare esclusivamente fra i -15°C e i +50°C.

Si consiglia di utilizzare esclusivamente prodotti Blatchford in abbinamento al prodotto.

6 Dati Tecnici

Temperatura di funzionamento e di conservazione:	-15°C to 50°C
Peso totale componenti [misura 24]:	2.0kg
Livello di attività raccomandato:	2
Peso massimo dell'utente:	100kg
Attacco di allineamento prossimale:	Allineamento ad una vite Blatchford

Responsabilità

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

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i requisiti previsti dagli orientamenti 93/42/CEE per gli articoli medicali. Il presente prodotto è stato classificato come Prodotto di Classe 1 in base ai criteri di classificazione delineati nell'allegato IX degli orientamenti. La dichiarazione di conformità è stata quindi prodotta da Blatchford Products Limited con la sola responsabilità conformemente all'allegato VII degli orientamenti.

Garanzia

Il aqualimbTF è garantito per 24 mesi a partire dalla data di acquisto, fatto salvo quanto diversamente specificato.

Consultare il catalogo Blatchford per i dettagli.

Indirizzo registrato dal produttore

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

1 Descripción y Finalidad

ES

El AqualimbTF es una rodilla protésica diseñada para usuarios con amputaciones supracondíleas.

El aqualimbTF es un sistema de nivel de actividad 2, resistente al agua, diseñado para ambientes húmedos tales como la ducha, piscinas y playa.

Aplicación:

- Este producto está diseñado para ser utilizado exclusivamente como parte de una prótesis de extremidad inferior.
- Diseñado para ser utilizado por un único usuario.
- Peso máximo del usuario: 100 kg.

Conserve estas instrucciones.

Características:

- Rodilla de cuatro barras geoméricamente estable
- Dispositivo manual de bloqueo de rodilla, HOKL
- Resistente a la corrosión

Nivel de actividad:

Los usuarios con nivel de actividad 3 y 4 también pueden beneficiarse del uso de este dispositivo cuando estén en ambientes húmedos como piscinas, playa o en la ducha, siempre que su actividad en ese momento sea del nivel 2.

Contraindicaciones:

Este dispositivo no debe ser nunca utilizado para niveles de actividad superiores al nivel 2.

El AqualimbTF es un dispositivo de oscilación libre cuando el bloqueo no está activado, por tanto sólo deber ser recomendado a los usuarios que puedan controlar de algún modo dicha oscilación.

Esta rodilla no es apta para amputados transtibiales.

Instrucciones de seguridad



Vaya con cuidado en todo momento: podría atraparse los dedos

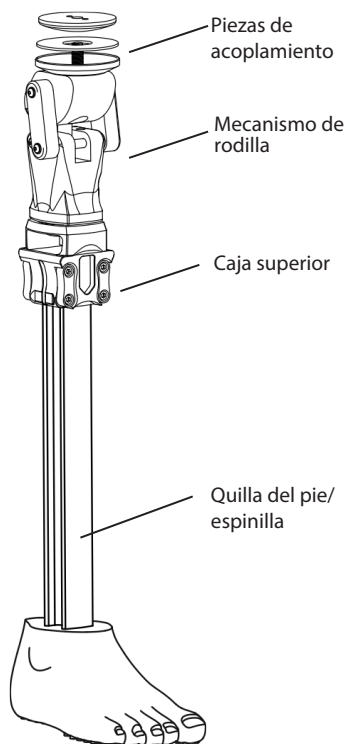
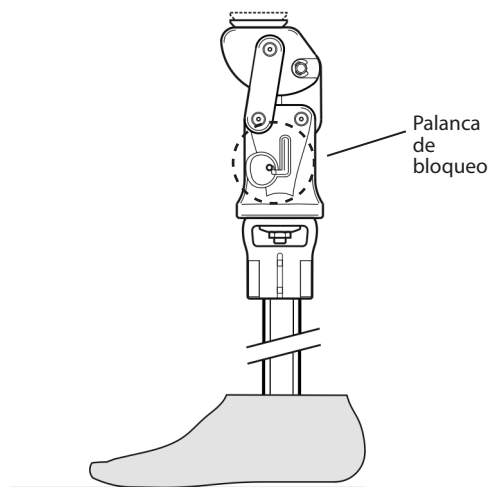
1. Si nota cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo (por ejemplo, si lo nota más "suelto" o inestable, si el dispositivo de bloqueo no encaja o si nota cambios en la resistencia del balanceo), informe de ello su técnico protésico.
2. Tome todas las precauciones de seguridad necesarias y tenga el debido cuidado en superficies mojadas y/o resbaladizas.
3. Evite exponer este dispositivo al calor o frío extremos.

4. Este producto no es apto para actividades como la práctica de deportes, correr o montar en bicicleta, deportes sobre nieve o hielo ni para subir y bajar cuestas ni escaleras. Si el usuario realizara alguna actividad de este tipo, lo haría bajo su propia responsabilidad.
5. El usuario no deberá modificar ni alterar el ajuste de este producto.
6. Debe emplazarse al usuario para que se ponga en contacto con su técnico protésico si su estado de salud cambia.
7. La libertad de balanceo de la rodilla variará ligeramente en función de si ésta está seca o si está mojada y / o contaminada con jabón, por ejemplo.

2 Montaje

Partes principales:

- Mecanismo de rodilla (Homopolímero acetal, acero inoxidable)
- Caja superior (Nylon reforzado con fibra de vidrio)
- Quilla del pie/espinilla (Nylon reforzado con fibra de vidrio/PU)
- Piezas de acoplamiento (Acero inoxidable/ Aleación de aluminio)



3 Función

Esta rodilla tiene un diseño policéntrico formado de pivotes que conectan un chasis a una estructura principal mediante tres brazos conectores. Además, la rodilla cuenta también con un pestillo manual con muelles que se introduce en una muesca de la estructura. El pestillo puede colocarse de tal manera que encaje en el chasis y bloquee la rodilla en posición totalmente extendida. En la zona distal de la rodilla hay atornillada una caja en la que se sujeta el componente de pie/espiniella. La longitud de esta espiniella puede reducirse para adecuarla así al usuario. La suela del pie tiene una textura antideslizante.

Funcionamiento del dispositivo de bloqueo de la rodilla

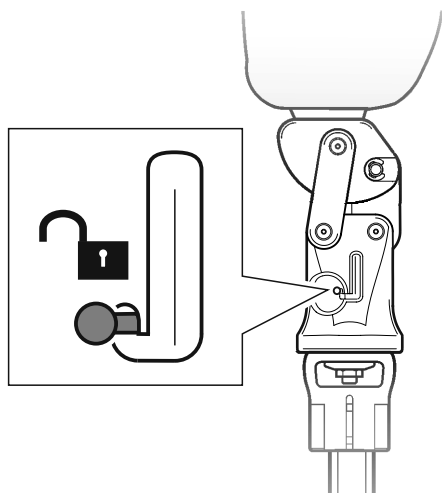


Si necesita bloquear la rodilla, antes de caminar o de ducharse compruebe que la palanca del dispositivo de bloqueo esté totalmente encajada.

El dispositivo de bloqueo es manual. Para bloquear la rodilla, suelte la palanca (desde la posición inferior), extienda la rodilla totalmente y pulse la palanca hacia arriba comprobando que ésta quede totalmente encajada, tal y como se muestra en la ilustración.

Rodilla desbloqueada:

Palanca en posición inferior

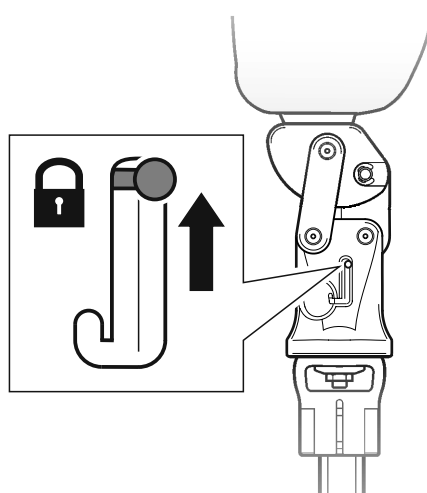


Rodilla en modo libre

El dispositivo de bloqueo no quedará encajado cuando la rodilla esté totalmente extendida.

Rodilla bloqueada:

Palanca totalmente encajada en la posición superior



Rodilla con el dispositivo de bloqueo activado

4 Maintenance

El mantenimiento debe realizarlo personal competente.

Se recomienda que se lleven a cabo anualmente las siguientes tareas de mantenimiento:

- Compruebe que la tuerca de acoplamiento proximal y el tornillo de alineación distal estén apretados de manera segura.
- Compruebe visualmente que no haya signos de desgaste. El uso prolongado de este dispositivo puede conllevar daños en la superficie del mismo; sin embargo, esto no afecta ni al funcionamiento ni a la firmeza del dispositivo.

Si se diese cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo, debe informarse de ello al protésico.

Los cambios en el rendimiento del dispositivo pueden ser los siguientes

- Las partes móviles se notan más "seltas".
- El pestillo no encaja.
- Inestabilidad

Compruebe las condiciones del amortiguador de la rodilla y sustitúyalo en caso necesario.

Limpieza:

Use un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies externas, no utilice limpiadores agresivos. Seque con un trapo.

5 Limitaciones en el Uso

Vida útil prevista:

La vida útil del producto está protegida por el periodo de garantía. Debería realizarse una evaluación de riesgo local en función de la actividad y el uso.

Levantamiento de cargas:

El peso y el nivel de actividad del usuario deberán estar dentro de los límites especificados.

Las cargas que el amputado pueda levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

Entorno:

Evitar el contacto excesivo con los entornos abrasivos como por ejemplo los que contienen arena, y enjuague a fondo después de dicha exposición.

Para uso exclusivo entre -15°C y 50°C.

Se recomienda que sólo se utilicen productos Blatchford en combinación con este producto.

6 Datos Técnicos

Temperatura de funcionamiento y almacenamiento:	de -15°C to 50°C
Peso total del componente [tamaño 24]:	2.0kg
Nivel de actividad recomendado:	2
Peso máximo del usuario:	100kg
Acoplamiento de alineación proximal:	Alineación Blatchford de un solo tornillo

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para los propósitos intencionados. El aparato debe mantenerse de acuerdo a las instrucciones de uso suministradas con el aparato. El fabricante no es responsable del daño causado por combinaciones constitutivas que no fueran autorizadas por él mismo.

Conformidad con la CE

Este producto reúne los requisitos de la normativa 93/42/EEC para productos médicos. Este producto ha sido clasificado como un Producto Clase 1 de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Apéndice IX de la normativa. La Declaración de Conformidad fue, por tanto, creada por Blatchford Products Limited con exclusiva responsabilidad según el Apéndice VII de la normativa.

Garantía

El aqualimbTF tiene una garantía de 24 meses a partir de la fecha de compra original a menos que se diga otra cosa
Vea el catálogo de Blatchford para más detalles.

Dirección registrada del fabricante

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

Аквапротез Бедро предназначен для пользователей с ампутацией на уровне выше колена. Данный коленный модуль является влагостойким и предназначается для использования в душе, бассейне и на пляже.

Применение:

Данное изделие должно использоваться исключительно по своему прямому назначению в составе протеза нижней конечности.

Изделие предназначено только для индивидуальной носки.

Предельный вес пользователя 100 кг.

Пожалуйста, не теряйте данные инструкции, и всегда держите их в доступном месте.

Особенности:

- Устойчивая полицентрическая геометрия 4-х-звенного коленного модуля;
- Ручной замковый коленный механизм. (НОКЛ);
- Коррозионная стойкость.

Уровень двигательной активности:

Данное устройство предназначено для пользователей с рекомендуемым уровнем двигательной активности 2, однако допускается применение изделия пользователями с уровнями двигательной активности 3 и 4 для принятия водных процедур, а также для ограниченных уровнем двигательной активности 2 перемещений поблизости душа, бассейна или пляжа.

Противопоказания:

Данное изделие не может использоваться ни для каких других уровней двигательной активности, кроме как 2.

Поскольку Аквапротез Бедро при незаблокированном ручном коленном замке может свободно перемещаться, то коленным модулем могут управлять только пользователи, способные задействовать остаточные мышцы культи.

Изделие не предназначено для пользователей с ампутацией на уровне голени.

Информация о безопасности



При юстировке, сборке и обслуживании данного изделия следует помнить о потенциальной опасности защемления пальцев кисти механизмом коленного модуля. Будьте предельно внимательны и соблюдайте все необходимые меры предосторожности

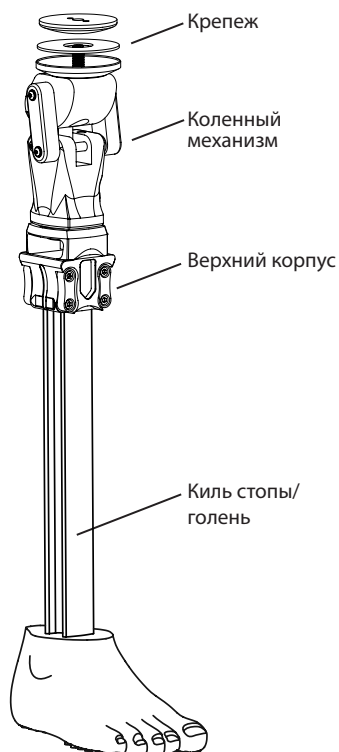
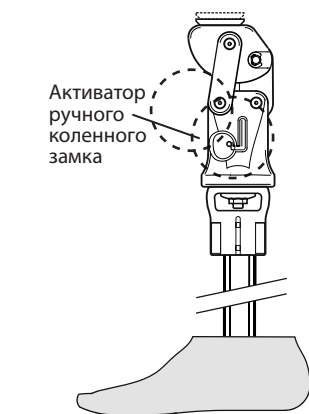
1. Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту или лечащему врачу о любых изменениях в работе протезной системы, таких как возникновение люфта, ощущение неустойчивости, отказ механизма блокировки ручного коленного замка, посторонние шумы, слишком быстрые или медленные перемещения в фазе переноса и тому подобное.
2. Находясь на влажных и скользких опорных поверхностях, будьте предельно внимательны и строго соблюдайте все необходимые меры предосторожности, а при наличии перил или поручней ВСЕГДА удерживайтесь за них.

3. Избегайте воздействия слишком высоких или слишком низких температур окружающей среды (диапазон предельных температур от -15°C до +50°C).
4. Данное изделие не предназначается для таких действий, как спортивные состязания, бег или езда на велосипеде, катания на коньках (в том числе и роликовых), занятия зимними видами спорта, выполнения наклонов и пешех прогулок. Любые такие действия не связанные с приемом водных процедур внутри помещения предпринимаются пользователем исключительно на свой страх и риск.
5. Пользователь не имеет права самостоятельно чинить, разбирать, вносить изменения в конструкцию коленного модуля и протезной системы в целом.
6. При смене условий эксплуатации протезной системы с Аквапротезом Бедра пользователь обязан незамедлительно проконсультироваться с протезистом или лечащим врачом. Возможно, потребуется проведение повторной юстировки протезной системы. Проведение юстировки вне стационара недопустимо.
7. Скорость колебаний в фазе опоры может быть различна у сухого и мокрого/мыльного коленного модуля – это нормально.

2 Конструкция

Комплектующие изделия:

- Механизм коленного модуля (ацетальный гомополимер, нержавеющая сталь);
- Верхний корпус (стеклоткань с усилением из нейлона);
- Киль стопы / голень (стеклоткань с усилением из нейлона/ вспененный полиуретан);
- Крепеж (нержавеющая сталь/ алюминиевый сплав).



3 Функциональность

Коленный модуль имеет полицентрическую конструкцию, соединенную через шасси с основной частью изделия при помощи трех звеньев. Рычажок приведения в действие пружины ручного коленного замка имеет специальный паз с защелкой в теле шасси. Данный рычажок может быть переведен в верхнюю часть шасси для полной блокировки коленного модуля в полностью разогнутом состоянии (см. рисунок). Этот рычажок также может быть переведен в специальную нишу, расположенную в нижней части коленного модуля, и зафиксирован в ней. Голень может быть укорочена в соответствии с параметрами пользователя. Подошва стопы протезной системы Аквапротез Бедро имеет специальное рифление, предотвращающее проскальзывание на мокрых и скользких поверхностях.

Работа коленного замкового механизма

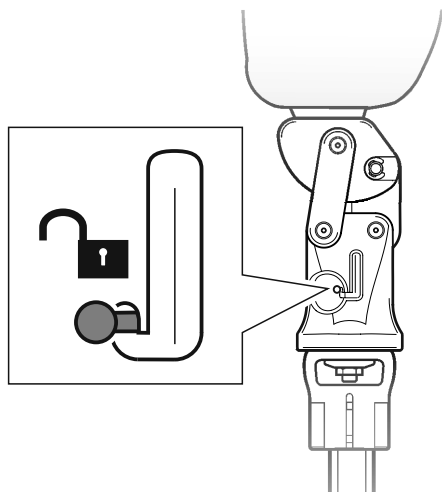


Если пользователю необходимо заблокировать коленный модуль, то прежде чем начать какое-либо движение, следует, удерживаясь за поручень, перевести рычажок активатора коленного замка в верхнее положение до его защелкивания, и убедиться в том, что коленный модуль заблокирован.

Коленный замковый механизм имеет ручной привод. Для блокировки коленного модуля необходимо вывести рычажок активатора коленного замка из нижнего положения, полностью разогнуть модуль в колене и протолкнуть рычажок в верхнее положение, после чего следует убедиться в том, что рычажок находится в полностью зацепленном положении (см. рисунок).

Коленный модуль разблокирован:

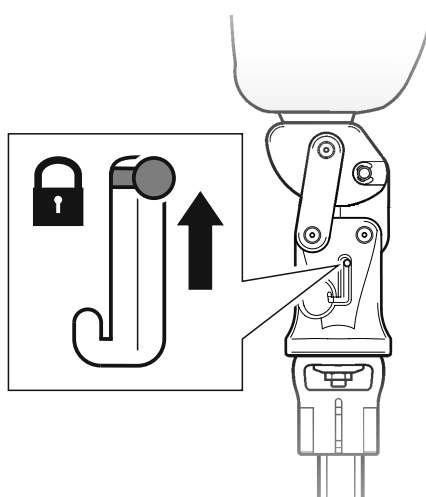
Рычажок активатора в нижнем положении



Коленный модуль находится в полностью расфиксированном состоянии. Рычажок находится в нижнем, незащелкнутом состоянии в специальной нише.

Коленный модуль заблокирован:

Рычажок активатора в верхнем положении



Коленный модуль заблокирован.

4 Обслуживание

Обслуживание данного коленного модуля должно проводиться только специально обученным квалифицированным персоналом, прошедшем аттестацию в учебном центре Blatchford, и имеющем соответствующий сертификат.

Настоятельно рекомендуется, чтобы следующее обслуживание проводилось ежегодно:

- Проверьте надежность соединения всех винтов. Помните о том, что при затяжке винтов настройка усилия затяжения будет влиять на параметры юстировки коленного модуля.
- Проведите визуальный осмотр коленного модуля. На коленном модуле могут быть небольшие потертости и царапины, возникшие в процессе носки протеза - это допустимо и не влияет на прочностные характеристики коленного модуля и его функциональность.

Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту или лечащему врачу о любых изменениях в работе протезной системы.

Изменения, например, могут включать в себя:

- Возник люфт в движущихся частях механизма коленного модуля;
- Ручной коленный замок не защелкивается, или не срабатывает;
- Коленный модуль стал неустойчивым.

Проверьте состояние коленного амортизатора, при необходимости замените.

Очистка:

Для очистки внешних поверхностей коленного модуля используйте влажную неворсистую ткань и нейтральное (детское) мыло. Ни в коем случае не используйте агрессивные и/или абразивные моющие средства (например: Доместос, Пемолюкс и аналогичные). После принятия обычных водных процедур рекомендуется вытереть насухо неворсистой тканью.

5 Ограничения в использовании:

Срок службы:

Срок службы изделия определяется гарантийным сроком, налагаемым на данное изделие. При назначении изделия должна быть проведена оценка риска, основанная на уровне двигательной активности пользователя и предполагаемых условий использования.

Подъем тяжестей:

Предельно допустимый вес пользователя и его уровень двигательной активности налагают ограничения на вес поднимаемых тяжестей. Перенос тяжестей пользователем должен быть основан на оценке степени возможного риска.

Условия окружающей среды:

Избегайте чрезмерного контакта коленного модуля с жесткими средами, содержащими, например, песок и тщательно прополощите его после этого.

Температурный диапазон работы коленного модуля только от -15°C и до +50°C.

Настоятельно рекомендуется, стыковать данный коленный модуль только с модульными протезными компонентами Blatchford, стыковка с модульными компонентами других производителей недопустима.

6 Спецификация изделия

Температурный диапазон хранения и использования:	от -15°C до + 50°C
Общий вес изделия (для изделия с размером стопы 24см)	2.0кг
Рекомендуемый уровень двигательной активности	2
Предельный вес пользователя	100кг
Тип проксимального крепления:	одноболтовая Blatchford юстировка

Ответственность

Изготовитель настоятельно рекомендует использовать данное изделие только по его прямому назначению в качестве комплектующего для изготовления протезов нижних конечностей и в условиях эксплуатации, соответствующих заявленной спецификации на данное изделие. Изделие должно устанавливаться в точном соответствии с рекомендациями производителя, приведенными в данном руководстве. Изготовитель не несет ответственности за последствия, возникшие из-за стыковки с модульными изделиями, не согласованными с производителем.

Соответствие стандартам

Данное изделие соответствует требованиям стандарта 93/42/ЕЕС для изделий медицинского назначения. Данное изделие соответствует Классу 1 согласно критериям классификации, описанными в приложении IX приведенного выше стандарта. Декларация Соответствия была выдана компании-производителю Blatchford Products Limited с исключительной ответственностью согласно Приложению VII приведенных выше стандартов.

Гарантийные обязательства

На изделие налагается гарантийные обязательства сроком 24 месяца.

Для подробностей, смотрите каталог компонентов Blatchford.

Зарегистрированный адрес производителя

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

blatchford.co.uk/distributors

UK

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

US & Canada

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

Germany

Blatchford Europe GmbH,
Fritz-Hornschuch-Str. 9 (3.OG)
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

France

Blatchford SAS
Parc d'Activités de l'Aéroport
125 Impasse
Jean-Baptiste Say
34470 PEROLS
FRANCE
Tel: +33 (0) 467 820 820
Fax: +33 (0) 467 073 630
Email: contact@blatchford.fr
www.blatchford.fr

India

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

Norway

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

