

# KX06

## User Guide

KX06V2

EN	User Guide	2
FR	Guide de l'utilisateur	12
DE	Bedienungsanleitung	22
IT	Guida per il paziente	32
ES	Guía del usuario	42
NL	Gebruikershandleiding	52
PL	Podręcznik użytkownika	62
PT	Guia do utilizador	72
CS	Návod k obsluze	82

**KX06V2**

**Please keep these instructions.**

# Contents

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

---

# 1 Description and Intended Purpose

These instructions are for the user.

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

## Application

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

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

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

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

## Features

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

\*Compared to a single axis knee unit.

Ensure you have had gait training before using this device.

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

This device is for a single user.

## 2 Safety Information



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

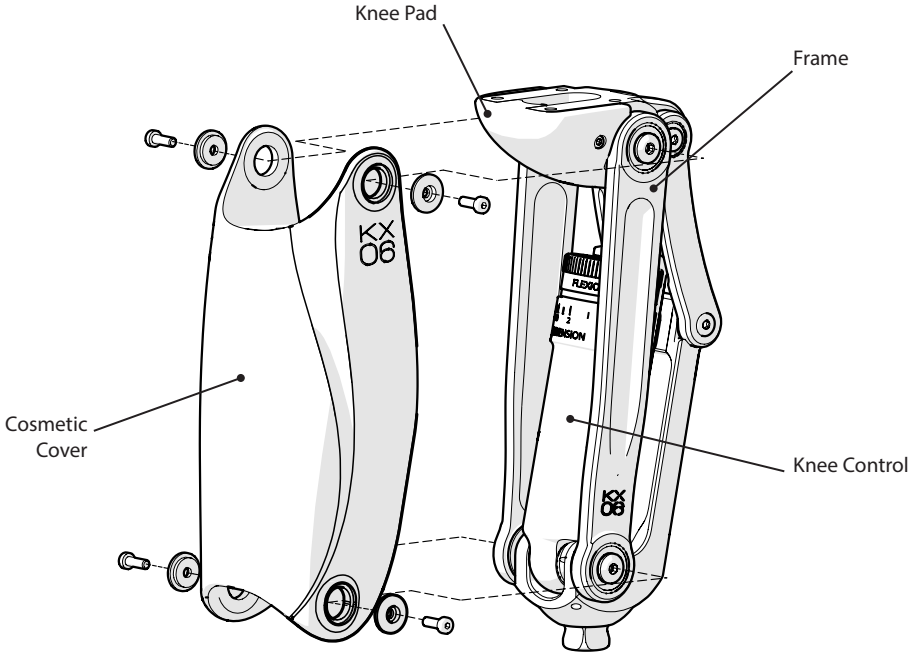
- Notes:
- i) Always make a note of the swing resistance settings set by your clinician before making any swing resistance adjustments, so you can easily return the device to these settings as required.
  - ii) If you remove the cosmetic cover to make swing resistance adjustments, take care to avoid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

# 3 Construction

## Principal Parts

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

## Component Identification



---

## 4 Maintenance

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

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

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

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

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

If symptoms persist, please consult your practitioner.

### **Storage and Handling**

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

Use product packaging supplied.

### **Cleaning**

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

DO NOT use aggressive cleansers.

## 5 Limitations on Use

### Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

### Environment

The device is suitable for submersion in fresh water only.

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

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

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

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



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

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

Suitable for submersion

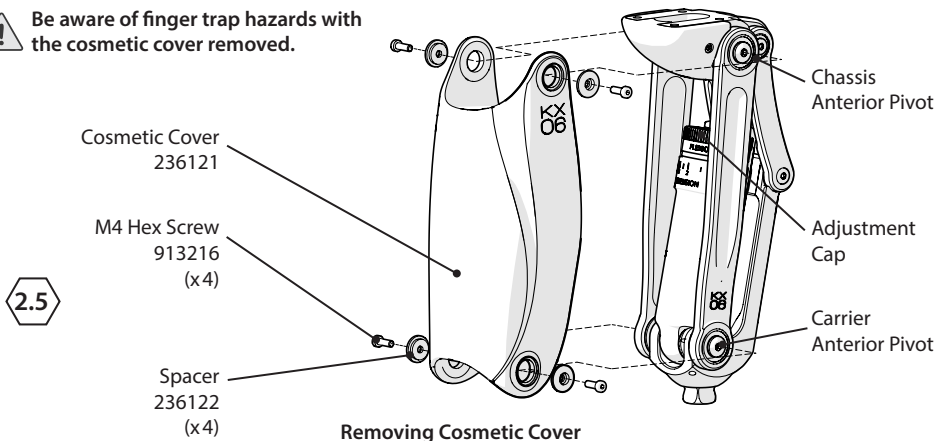
## 6 Removing the Cosmetic Cover

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

To remove the cosmetic cover:

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

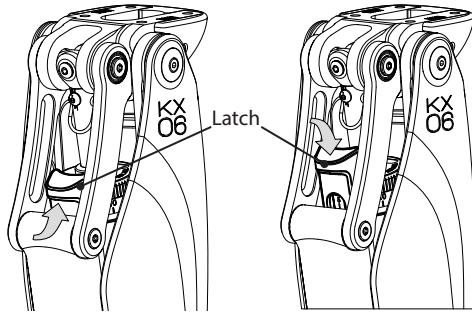
 Be aware of finger trap hazards with the cosmetic cover removed.



# 7 Adjusting Swing Resistance

## 7.1 Flexion Resistance

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



Raise latch to allow adjustment cap to turn.

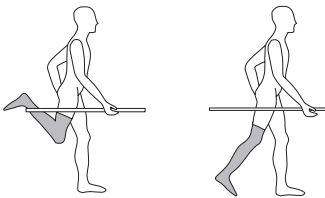
Lower latch to lock adjustment cap.

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

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

1

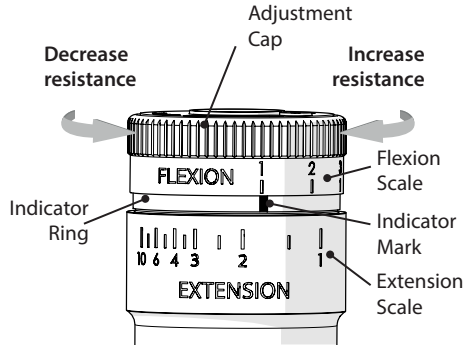
- 1) If there is excessive heel rise: Increase flexion resistance.
- 2) If there is insufficient heel rise: Decrease flexion resistance.



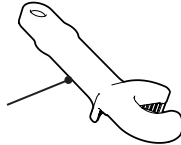
**!** Warning! If adjusting the flexion resistance has no effect on heel rise, check stirrup is in down position and ensure that the user is initiating flexion whilst still loading the toe.

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

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



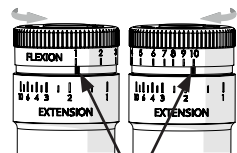
Hydraulic-Knee-Control Adjuster (940091)



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

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

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



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

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

To adjust flexion resistance:

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

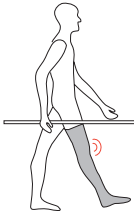


## 7.2 Extension Resistance

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

**2**

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



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

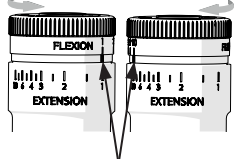
Note... If there is any doubt over the position of the indicator ring in relation to the settings, its position can be reset by turning the adjustment cap to maximum flexion, then maximum extension prior to making any adjustments.

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

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

To increase extension resistance:

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



Indicator Mark

Minimum Extension (1)      Maximum Extension (10)

To reduce extension resistance:

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

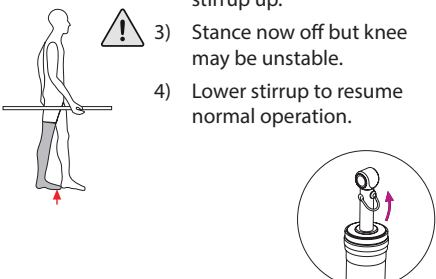
When the correct extension resistance setting is achieved, turn the adjustment cap back to the previously noted flexion resistance setting, taking care not to re-engage and turn the indicator ring again.

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

## 7.3 Stirrup Function and Features

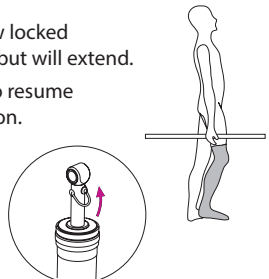
**How to switch off stance resistance (for cycling etc.)**

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




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

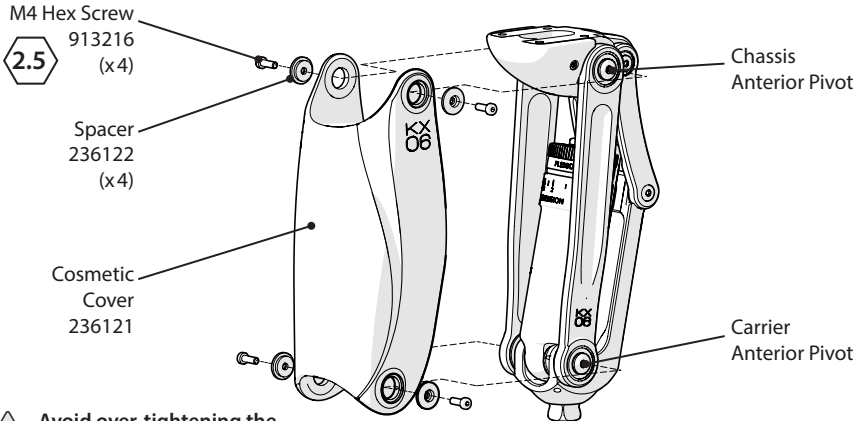
- 1) Flex knee slightly without overriding stance resistance.
- 2) Lift stirrup.
- 3) The knee is now locked against flexion but will extend.
- 4) Lower stirrup to resume normal operation.




## 8 Fitting the Cosmetic Cover

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

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



 **Avoid over-tightening the cover screws**

Fitting Cosmetic Cover

## Liability

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

## CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Warranty

This device is warranted for 36 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

## Reporting of Serious Incidents

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

## Environmental Aspects

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

## Trademark Acknowledgements

KX06 and Blatchford are registered trademarks of Blatchford Products Limited.

## Manufacturer's Registered Address

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

**KX06V2**

**Veillez conserver ces instructions.**

## Table des matières

Table des matières .....	12
1 Description et usage prévu .....	13
2 Informations de sécurité.....	14
3 Structure.....	15
4 Entretien .....	16
5 Limites d'utilisation .....	17
6 Retrait du couvercle esthétique.....	17
7 Régler la résistance à l'oscillation .....	18
7.1 Résistance à la flexion.....	18
7.2 Résistance à l'extension .....	19
7.3 Fonctions et caractéristiques de l'anneau .....	19
8 Pose du couvercle esthétique.....	20

---

# 1 Description et usage prévu

Ces instructions sont destinées à l'utilisateur.

Le terme *dispositif* est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner le KX06V2.

## Application

Ce dispositif est un genou prothétique qui est exclusivement utilisé comme composant d'une prothèse de membre inférieur.

Ce dispositif est un genou prothétique polycentrique composé d'un mécanisme à quatre barres et d'un cylindre hydraulique permettant le contrôle des phases du cycle de la marche. Il permet de contrôler la phase d'appui et la phase d'oscillation pour les personnes actives utilisant des prothèses pour désarticulation des hanches ou des genoux ou des prothèses transfémorales.

La géométrie du dispositif offre un espace supérieur entre l'avant-pied et le sol durant la phase d'oscillation. Sa taille réduite de conception minimise la protrusion du genou prothétique au-delà du membre controlatéral au moment de s'asseoir. Cette combinaison de caractéristiques permet de réduire l'asymétrie pour les utilisateurs dont le moignon est plus long.

Ce dispositif est fabriqué à partir de matériaux étanches et peut être utilisé de façon limitée dans un milieu aquatique.

## Caractéristiques

- Soutien à l'appui ajustable
- Résistances à l'oscillation (flexion et extension) ajustables
- Taille réduite\*
- Augmentation de l'espace entre l'avant-pied et le sol en phase d'oscillation\*
- Réduction de la protrusion à l'assise
- Mode blocage de flexion
- Mode vélo

\*Par rapport à un genou prothétique monoaxial.

Veillez à suivre un entraînement à la marche avant d'utiliser ce dispositif.

Assurez-vous de bien comprendre toutes les instructions d'utilisation, notamment les sections d'informations concernant la maintenance et la sécurité.

Ce dispositif est conçu pour un utilisateur unique.

## 2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en avant les informations importantes de sécurité à suivre scrupuleusement.



1. Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.



2. Toute variation des performances ou du fonctionnement du membre (par ex. en cas d'instabilité, de double action, d'amplitude restreinte, de rigidité du mouvement, de mouvement difficile ou de bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre orthoprothésiste.



3. Toujours tenir la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers et chaque fois que c'est possible.



4. Toute variation excessive de la hauteur du talon après la finalisation de l'alignement peut avoir effet négatif sur le fonctionnement du membre.



5. Il est possible que le vérin ait chauffé après une utilisation continue.



6. Ce dispositif n'est pas conçu pour une immersion prolongée. Assurez-vous que chaque utilisation du dispositif respecte les conditions mentionnées dans la section « Limites d'utilisation » (voir Section 5).



7. Après une période d'immersion dans l'eau, rincez le dispositif à l'eau claire et séchez-le soigneusement avant utilisation.



8. Assurez-vous de conduire uniquement des véhicules convenablement adaptés. Chaque personne doit respecter le code de la route en vigueur dans le pays où elle se trouve lorsqu'elle utilise un véhicule motorisé.



9. Veuillez faire particulièrement attention en portant des charges lourdes, car cela peut avoir un effet négatif sur la stabilité du dispositif.



10. Si votre état varie, contactez votre orthoprothésiste.



11. Éviter une exposition à une chaleur/un froid extrême.



12. Le montage, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié.



13. Veuillez ne pas régler la résistance d'oscillation établie par votre médecin sans son accord préalable.



14. Si vous effectuez un mauvais réglage de la résistance à l'oscillation par rapport à votre condition et à l'utilisation requise, vous risquez de vous blesser en trébuchant, en perdant l'équilibre ou en tombant.



15. À chaque réglage de la résistance à l'oscillation, soyez particulièrement vigilant jusqu'à ce que vous soyez parfaitement habitué aux nouveaux réglages afin d'éviter tout risque de blessure dû à un trébuchement, une perte d'équilibre ou une chute.

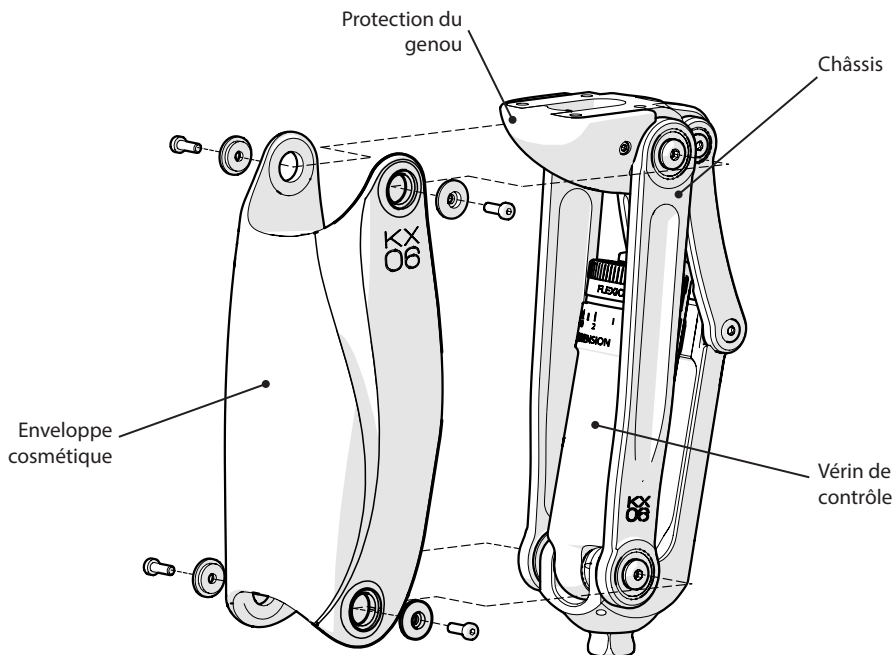
- Remarques :
- i) Pensez à noter la valeur de réglage de la résistance à l'oscillation établie par votre médecin avant de la modifier de manière à pouvoir revenir facilement aux réglages initiaux selon les besoins.
  - ii) Si vous retirez le couvercle esthétique afin de régler la résistance à l'oscillation, faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts.
  - iii) À la fin des réglages, veuillez replacer immédiatement le couvercle esthétique (voir Section 8) pour éviter de vous coincer les doigts.

## 3 Structure

### Pièces principales :

- Châssis Alliage d'aluminium, laiton, inox, titane, acier
- Vérin de contrôle Divers matériaux, principalement alliage d'aluminium, inox, homopolymère acétal, caoutchouc nitrile, liquide hydraulique
- Protection du genou Polyuréthane
- Enveloppe cosmétique Élastomère thermoplastique

### Identification des composants



---

## 4 Entretien

Une inspection visuelle est recommandée une fois par an. Vérifier s'il y a des défauts qui pourraient gêner le bon fonctionnement.

L'entretien doit être effectué par un spécialiste compétent.

Ne réalisez pas l'entretien du dispositif vous-même. Veuillez le renvoyer dans un centre d'entretien de Blatchford. Si le dispositif est encore sous garantie, nous vous fournirons un genou prothétique de prêt pendant la période d'entretien.

Veuillez signaler toute variation des performances de ce dispositif à l'orthoprothésiste. Les variations de performances peuvent inclure :

- une hausse ou une réduction de la rigidité du genou ;
- l'instabilité ;
- une réduction du soutien du genou (mouvement libre) ;
- un bruit inhabituel\*

\* En raison de la nature des mécanismes hydrauliques, quelques bruits d'air légers peuvent être entendus au niveau du vérin en début d'utilisation. Ces bruits n'altèrent pas la fonction du genou prothétique et devraient disparaître rapidement. S'ils persistent, veuillez consulter votre orthoprothésiste.

### **Entreposage et manutention**

Si vous entreposez le dispositif pendant une longue période, positionnez-le verticalement, le tourillon vers le haut. En outre, ou alternativement, la gestion de l'air peut être assistée en effectuant plusieurs cycles de contrôle du genou après avoir désactivé la résistance à l'oscillation (voir section 7.3).

Utilisez l'emballage du produit fourni.

### **Nettoyage**

Utilisez un chiffon humide et un détergent doux pour nettoyer les surfaces externes.

NE PAS utiliser de produit agressif.



## 5 Limites d'utilisation

### Port de charges

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

La charge portée par l'utilisateur doit se baser sur une évaluation locale des risques.

### Environnement

Le dispositif peut être immergé dans l'eau douce uniquement.

Le genou doit être bloqué pendant l'immersion puis être rincé et bien séché.

Une légère corrosion de la surface n'entrave ni le fonctionnement, ni la sécurité du dispositif.

Mais, s'il est très rouillé, arrêtez son utilisation et contactez votre orthoprothésiste.

Évitez d'exposer le dispositif à des environnements abrasifs ou corrosifs tels que ceux comportant du sable, du sel ou de l'eau traitée chimiquement (par ex. piscine). En cas d'exposition à de tels environnements, rincez la prothèse à l'eau fraîche et séchez soigneusement.



Utilisation strictement comprise entre -10 °C et 50 °C.

Nous recommandons d'utiliser le dispositif uniquement avec des produits Blatchford.


Convient à la submersion

## 6 Retrait du couvercle esthétique

Si vous avez besoin de régler la résistance à l'oscillation, retirez d'abord le couvercle esthétique pour accéder à la bague de réglage.

Pour retirer le couvercle esthétique :

1. À l'aide d'une clé hexagonale de 2,5 mm, dévissez, retirez et mettez de côté les 4 vis à tête hexagonale M4 et les 4 entretoises qui fixent le couvercle esthétique au pivot antérieur du châssis et au pivot antérieur du support.
2. Retirez le couvercle esthétique et mettez-le de côté.

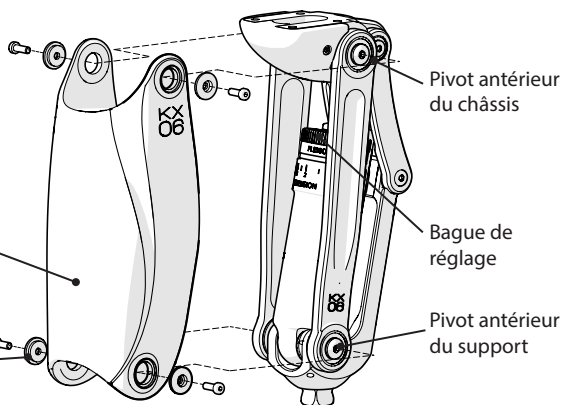
 **Faites bien attention à ne pas vous coincer les doigts lorsque le couvercle est retiré.**

Couvercle esthétique  
236121

Vis à tête hexagonale M4  
913216  
(x 4)

2,5

Entretoise  
236122  
(x 4)

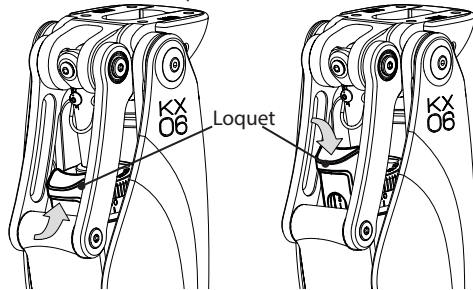


Retirer le couvercle esthétique

## 7 Régler la résistance à l'oscillation

### 7.1 Résistance à la flexion

Pour accéder à la bague de réglage, retirez d'abord le couvercle esthétique (voir Section 6).



Relevez le loquet pour tourner la bague de réglage.

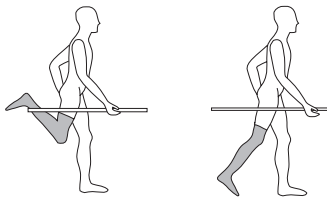
Baissez le loquet pour verrouiller la bague de réglage.

Remarque... Si vous ne pouvez pas tourner la bague de réglage avec les doigts, utilisez une clé de réglage pour genou prothétique hydraulique (940091).

**!** **Veillez à ne pas forcer la bague de réglage et à ne pas forcer au-delà de la butée ; cela pourrait endommager les fonctions du dispositif.**

1

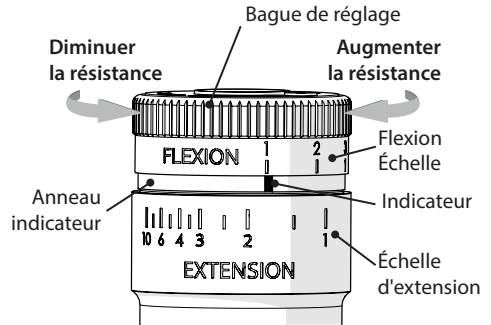
- 1) Si l'élévation du talon est excessive : Augmentez la résistance à la flexion.
- 2) Si l'élévation du talon est insuffisante : Diminuez la résistance à la flexion.



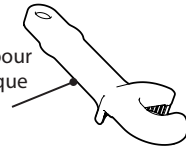
**!** **Avertissement ! Si le réglage de la résistance à la flexion n'a aucun effet sur l'élévation du talon, vérifiez que l'anneau est en position basse et que l'utilisateur transfère son poids sur l'avant-pied pour initier la flexion.**

**Notez qu'un mouvement d'hyperextension du genou doit être effectué pour initier la flexion.**

**!** **Veillez lire les "Informations de sécurité", articles de 13 à 15 et les remarques i à iii à la page 14 avant de procéder.**



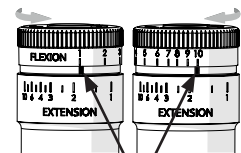
Clé de réglage pour genou prothétique hydraulique (940091)



Remarque... La même bague permet de régler la résistance à la flexion et la résistance à l'extension.

L'échelle de flexion sur la bague de réglage est numérotée de gauche à droite, de 1 (minimum) à 10 (maximum). Un indicateur se situe juste en dessous de la bague de réglage de la flexion.

Tournez la bague dans le sens antihoraire pour réduire au minimum la résistance à la flexion jusqu'à ce que l'indicateur atteigne la valeur « 1 » sur l'échelle de la flexion.



Indicateur  
Flexion minimale (1)      Flexion maximale (10)

Tournez la bague dans le sens horaire pour augmenter la résistance et atteindre la valeur maximale de « 10 ».

Régler la résistance à la flexion :

- 1) Relevez le loquet.
- 2) Tournez la bague de réglage jusqu'à atteindre la valeur de flexion souhaitée.
- 3) Baissez le loquet pour verrouiller la bague et éviter tout réglage accidentel.

## 7.2 Résistance à l'extension

Pour accéder à la bague de réglage, retirez d'abord le couvercle esthétique (voir Section 6).

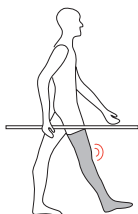
2

1) En cas d'impacts terminaux excessifs au niveau de l'extension du genou :

**augmentez** la résistance.

2) Si le genou ne s'étend pas de façon satisfaisante :

**diminuez** la résistance



Remarque... En règle générale, la résistance à la flexion doit être supérieure à la résistance à l'extension.

Remarque... Si vous avez un doute concernant la position de l'anneau indicateur par rapport aux valeurs de réglage, sachez que la position de l'indicateur peut être réinitialisée en tournant la bague de réglage de la flexion jusqu'à la valeur maximale, puis la bague de réglage de l'extension jusqu'à la valeur maximale avant d'effectuer les réglages que vous souhaitez.

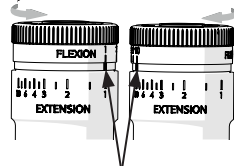
Après avoir terminé tous les réglages de résistance à la flexion et à l'extension, reposez le couvercle esthétique si vous l'aviez précédemment retiré (voir Section 8).

**Pensez à noter la valeur de réglage de la flexion avant de régler la résistance à l'extension.**

Augmenter la résistance à l'extension :

1) Relevez le loquet et tournez la bague de réglage dans le sens horaire jusqu'à atteindre la valeur 10 sur l'échelle de flexion.

2) Continuez à tourner la bague dans le sens horaire pour l'enclencher et tournez l'anneau indicateur dans le sens horaire ; cela permet de déplacer l'indicateur de la droite vers la gauche (dans le sens horaire), et d'augmenter la résistance à l'extension de 1 à 10 sur l'échelle à l'extension.



Indicateur

Flexion minimale (1)      Extension maximale (10)

Réduire la résistance à l'extension :

3) Relevez le loquet et tournez la bague de réglage dans le sens antihoraire jusqu'à la valeur minimale de l'échelle de flexion, puis tournez la bague de résistance à l'extension jusqu'à atteindre la valeur désirée sur l'échelle d'extension.

Lorsque vous avez terminé le réglage de la résistance à l'extension, tournez la bague de réglage jusqu'à la valeur de résistance à la flexion préalablement notée, en prenant soin de ne pas la réenclencher, et tournez de nouveau l'anneau indicateur.

Baissez le loquet pour verrouiller la bague et éviter tout réglage accidentel.

## 7.3 Fonctions et caractéristiques de l'anneau

**Désactiver la résistance à l'appui (mode vélo, etc.)**

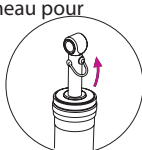
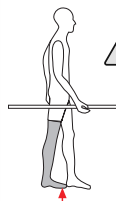
1) Transférez tout le poids sur l'avant-pied de la prothèse.

2) Quand l'avant-pied est appuyé, lever l'anneau



3) La résistance à l'appui est désormais désactivée, mais le genou peut être instable.

4) Baissez l'anneau pour reprendre un fonctionnement normal.



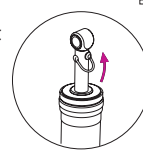
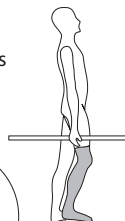
**Verrouiller le genou pour éviter les flexions (pour rester debout, etc.)**

1) Fléchissez légèrement le genou sans dépasser la résistance à l'appui.

2) Relevez l'anneau.

3) Le genou est maintenant verrouillé contre la flexion, mais peut s'étendre.

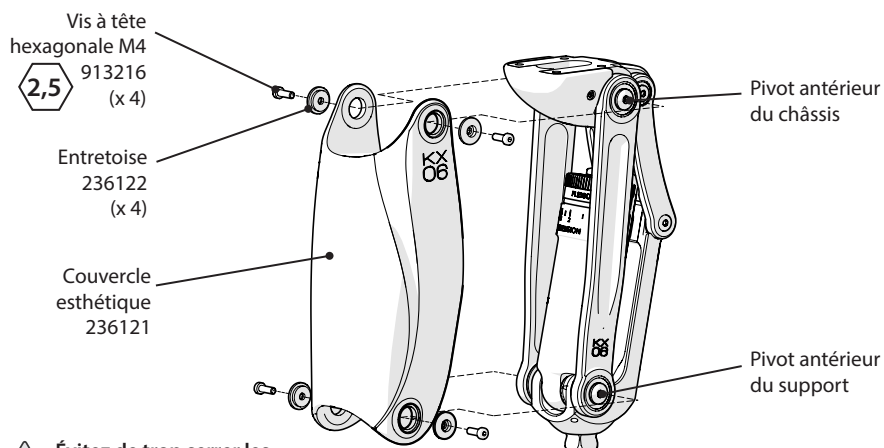
4) Baissez l'anneau pour reprendre un fonctionnement normal.




## 8 Pose du couvercle esthétique

 **Veillez à toujours remettre en place le couvercle esthétique après chaque réglage afin d'éviter de vous coincer les doigts.**

1. Posez le couvercle esthétique sur le pivot antérieur du châssis et sur le pivot antérieur du support du dispositif avec les 4 vis hexagonales M4 et les 4 entretoises fournies (voir schéma ci-dessous).
2. Serrez les vis à l'aide de la clé hexagonale fournie. Évitez de trop serrer les vis.



 **Évitez de trop serrer les vis du couvercle**

Pose du couvercle esthétique

## Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des effets négatifs causés par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

## Conformité CE

Ce produit répond aux exigences de la réglementation européenne UE 2017/745 relative aux dispositifs médicaux. Il a été classé comme un dispositif de classe I selon les critères de classification décrits dans l'annexe VIII de la réglementation. Le certificat européen de déclaration de conformité est disponible à l'adresse internet suivante : [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositif médical



Un seul patient – à usage multiple

## Garantie

Ce dispositif est garanti 36 mois.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

## Signalement d'incidents graves

En cas peu probable d'incident grave avec ce dispositif, contacter le fabricant et l'autorité nationale compétente.

## Aspects environnementaux

Ce produit contient de l'huile hydraulique, des métaux mélangés et des matières plastiques. Il doit également être recyclé conformément aux réglementations locales de recyclage, dans la mesure du possible.

## Marques déposées

KX06 et Blatchford sont des marques de commerce déposées de Blatchford Products Limited.

## Adresse enregistrée du fabricant

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

KX06V2

Bitte bewahren Sie diese Anleitung gut auf.

## Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	22
1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck .....	23
2 Sicherheitsinformationen .....	24
3 Bauteile .....	25
4 Wartung .....	26
5 Nutzungseinschränkungen .....	27
6 Entfernen des Covers (Abdeckung) .....	27
7 Anpassung des Schwungwiderstands .....	28
7.1 Flexionswiderstand .....	28
7.2 Extensionswiderstand .....	29
7.3 Funktion und Eigenschaften des Bügels .....	29
8 Montage des Covers .....	30

# 1 Beschreibung und vorgesehener Verwendungszweck

Diese Gebrauchsanweisung ist für den Anwender vorgesehen.

Die Bezeichnung *Produkt* bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf das KX06V2.

## Anwendung

Dieses Produkt ist ein Kniegelenk, das ausschließlich für den Einsatz als Komponente einer Prothese für die unteren Extremitäten vorgesehen ist.

Es handelt sich dabei um ein polyzentrisches Kniegelenk, das mit einem 4-Schenkel Mechanismus und einen Hydraulikzylinder ausgestattet ist, um die Gangzyklusphasen zu kontrollieren. Es bietet eine Schwung- und Standphasenkontrolle für Anwender mit aktiver Hüftexartikulation, Oberschenkelamputierte und Anwender mit Knieexartikulation. Es bietet eine Schwung- und Standphasenkontrolle für Anwender mit Hüft- und Knieexartikulation und Oberschenkelamputierte.

Die Geometrie des Produktes bietet erhöhte Bodenfreiheit während der Schwungphase. Die Bauhöhe ist kurz und beim Sitzen wird der Überstand des Prothesenkniegelenks hinter der kontralateralen Extremität minimiert. Die niedrige Bauhöhe minimiert beim Sitzen den Überstand des Prothesenkniegelenks annähernd der kontralateralen Extremität. Diese Kombination reduziert die Asymmetrie für Anwender mit längeren Stümpfen.

Dieses Produkt wird aus wasserfesten Materialien hergestellt und wurde entwickelt, um diesen Bedingungen begrenzt ausgesetzt werden zu können.

## Eigenschaften

- Einstellbare Standphasenunterstützung
- Einstellbarer Schwungphasenwiderstand (Beugung und Verlängerung)
- Reduzierte Bauhöhe\*
- Mehr Bodenfreiheit in der Schwungphase\*
- Reduzierter Überstand während des Sitzens\*
- Flexionssperrmodus
- Fahrradmodus

\*Im Vergleich zu einem monozentrischen Kniegelenk.

Stellen Sie sicher, dass Sie vor der Nutzung dieses Produktes Gehtraining erhalten haben.

Stellen Sie sicher, dass Sie die gesamte Bedienungsanleitung und insbesondere die Abschnitte mit den Sicherheits- und Wartungsanweisungen verstanden haben.

Dieses Produkt ist nur für einen Anwender vorgesehen.

## 2 Sicherheitsinformationen



**Das Warnsymbol hebt die wichtigen Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.**



1. Achten Sie zu jeder Zeit darauf, dass Finger nicht eingeklemmt werden können.



2. Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. Instabilität, Doppelschlag, Einschränkungen in der Bewegung, unrunde Bewegungen oder ungewöhnliche Geräusche, sollten umgehend Ihrem Leistungserbringer mitgeteilt werden.



3. Benutzen Sie beim Treppenabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.



4. Sämtliche übermäßige Veränderungen in der Absatzhöhe nach der Ausführung des Aufbaus kann sich nachteilig auf die Funktion der Prothese auswirken.



5. Der Zylinder kann nach intensiver Anwendung heiß werden.



6. Das Produkt wurde nicht für längeres Eintauchen entwickelt. Stellen Sie sicher, dass der Gebrauch des Produktes in Wasser gemäß den „Nutzungseinschränkungen“ (siehe Abschnitt 5) erfolgt.



7. Nach dem Eintauchen in Wasser muss das Produkt mit frische, sauberen Wasser abgespült und dann gründlich abgetrocknet werden, bevor dieses erneut verwendet werden kann.



8. Wir weisen Sie darauf hin, dass Sie nur mit entsprechend nachgerüsteten Fahrzeugen fahren sollten. Beim Führen eines Fahrzeugs ist die im jeweiligen Land geltende Straßenverkehrsordnung einzuhalten.



9. Beim Tragen von schweren Lasten sollte mit Vorsicht vorgegangen werden, da sich dies nachteilig auf die Stabilität des Produktes auswirken kann.



10. Bitte wenden Sie sich an Ihr Fachpersonal, wenn sich Ihr persönlicher Zustand ändert.



11. Setzen Sie das Produkt nicht starken Temperaturschwankungen aus.



12. Montage, Wartung und Reparatur des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifizierten Technikern durchgeführt werden.



13. Nehmen Sie ohne vorheriges Einverständnis und Training von Ihrem Techniker keine Änderungen an dem Schwungwiderstand vor, der von Ihrem Techniker eingestellt wurde.



14. Wenn Sie den Schwungwiderstand auf eine Einstellungen ändern, die für Sie und den für Ihren Zustand benötigten Betrieb nicht geeignet ist, riskieren Sie Verletzungen aufgrund von Stolpern, Gleichgewichtsverlust und Stürzen.



15. Wenn der Schwungwiderstand des Produktes geändert wird, muss mit Sorgfalt vorgegangen werden, bis Sie sich an die neuen Einstellungen gewöhnt haben, um das Verletzungsrisiko aufgrund von Stolpern, Gleichgewichtsverlust und Stürzen zu minimieren.

- Hinweise:
- i) Vermerken Sie sich die Einstellungen für den Schwungwiderstand, die von Ihrem Techniker vorgenommen wurden, damit Sie das Produkt zu jeder Zeit und wie benötigt wieder auf diese einstellen können.
  - ii) Wenn Sie den Kosmetiküberzug entfernen, um den Schwungwiderstand anzupassen, achten Sie darauf, dass dabei keine Finger eingeklemmt werden.
  - iii) Setzen Sie den Kosmetiküberzug nach den Anpassungen sofort wieder auf (siehe Abschnitt 8), um Finger vor dem Einklemmen zu schützen.

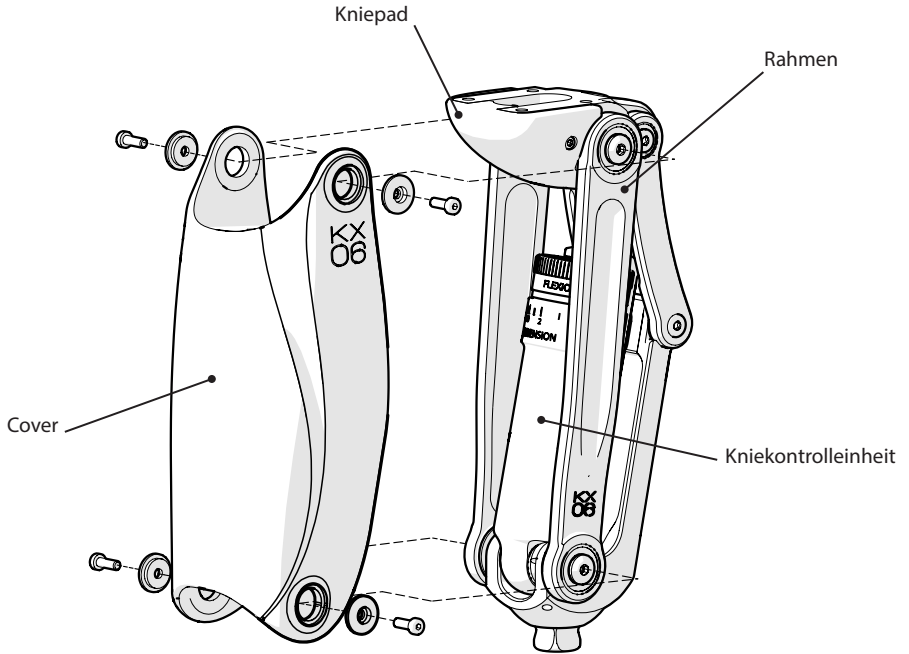


# 3 Bauteile

## Wichtigste Bauteile und Materialien

- Rahmen Aluminiumlegierung, Messing, Edelstahl, Titan, Stahl
- Kniekontrolleinheit unterschiedliche Materialien, vorwiegend Aluminiumlegierung, Edelstahl, Acetal-Homopolymer, Nitril-Butadien-Gummi (NBR), Hydraulikflüssigkeit
- Kniepad Polyurethane
- Cover thermoplastisches Elastomer

## Produktübersicht



---

## 4 Wartung

Es wird eine jährliche visuelle Prüfung empfohlen. Prüfen Sie auf visuelle Defekte, die eine ordnungsgemäße Funktion beeinträchtigen könnten.

Die Wartung muss vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Führen Sie die Wartung dieses Produktes nicht selbst durch. Senden Sie das Produkt stattdessen zur Wartung zurück an Blatchford. Wenn sich das Produkt noch in der Garanzzeit befindet, werden wir Ihnen ein Ersatzkniegelenk zur Verfügung stellen, während wir die Wartung durchführen.

Teilen Sie alle Änderungen in der Funktion dieses Produktes unverzüglich dem Fachpersonal mit. Mögliche Veränderungen in der Leistung:

- Erhöhung oder Reduzierung der Steifheit im Knie
- Instabilität
- verringerte Unterstützung durch das Knie (freie Bewegung)
- ungewöhnliche Geräusche\*

\*Aufgrund der Hydraulikcharakteristik kann der Zylinder während der ersten Schritte ein paar Geräusche erzeugen. Dies wirkt sich nicht nachteilig auf die Funktion der Einheit aus und sollte schnell aufhören.

Wenn die Geräusche jedoch weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachpersonal.

### **Lagerung und Handhabung**

Wenn das Produkt für eine längere Zeit gelagert werden soll, sollte es senkrecht mit dem Kolbenzapfen nach oben gelagert werden. Der Umgang mit der Luft kann außerdem durch die mehreren Zyklen der Kniekontrolleinheit und das Ausschalten des Standwiderstands unterstützt werden (siehe Abschnitt 7.3).

Verwenden Sie die gelieferte Produktverpackung.

### **Reinigungshinweise**

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife.

Verwenden Sie KEINE aggressiven Reinigungsmittel.

# 5 Nutzungseinschränkungen

## Heben von Lasten

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Begrenzungen reguliert.

Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

## Umwelteinflüsse

Das Produkt darf nur in Frischwasser untergetaucht werden.

Das Kniegelenk muss für das Eintauchen gesperrt werden, und anschließend abgespült und gründlich abgetrocknet werden.

Leichte Oberflächenkorrosion wirkt sich weder auf die Funktion noch auf die Sicherheit des Geräts aus.

Wenn das Gerät jedoch stark korrodiert ist, sollte es nicht mehr verwendet und das Fachpersonal darüber benachrichtigt werden.

Vermeiden Sie es, das Gerät aggressiven oder korrosiven Umgebungen wie solchen mit Sand, Salz oder chemisch behandeltem Wasser wie z. B. Swimmingpools auszusetzen. Nachdem das Produkt einer solchen Umgebung ausgesetzt wurde, muss dieses mit Frischwasser abgespült und gründlich abgewischt werden.



Nur zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -10 °C und 50 °C.

Zum Eintauchen in Wasser geeignet

Wir empfehlen den ausschließlichen Einsatz von Blatchford-Produkten in Verbindung mit dem Produkt.

# 6 Entfernen des Covers (Abdeckung)

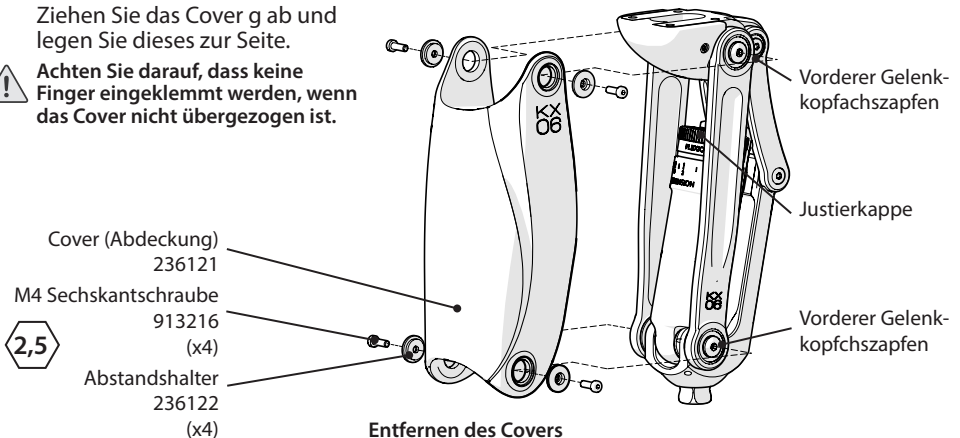
Wenn der Schwungwiderstand angepasst werden muss, entfernen Sie zuerst das Cover, um auf die Justierkappe zugreifen zu können.

Um das Cover zu entfernen:

1. Verwenden Sie einen 2,5 mm-Inbusschlüssel um die 4 x M4-Sechskantschrauben und 4 x Abstandshalter, die das Cover an den vorderen Gelenkkopfszapfen befestigen zu lösen und abzunehmen, und legen Sie diese zur Seite.
2. Ziehen Sie das Cover g ab und legen Sie dieses zur Seite.



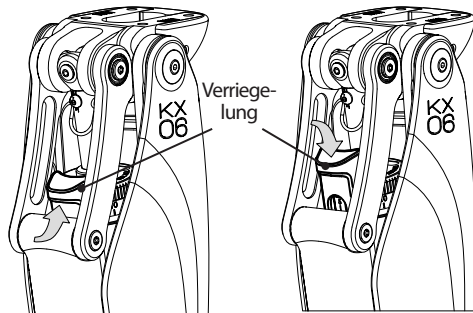
**Achten Sie darauf, dass keine Finger eingeklemmt werden, wenn das Cover nicht übergezogen ist.**



# 7 Anpassung des Schwungwiderstands

## 7.1 Flexionswiderstand

Um auf die Justierkappe zugreifen zu können, muss zuerst das Cover entfernt werden (siehe Abschnitt 6).



Heben Sie die Verriegelung an, um die Justierkappe zu drehen.

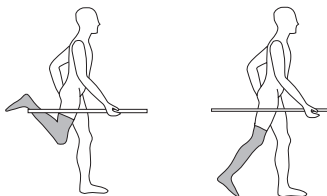
Senken Sie die Verriegelung, um die Justierkappe zu sperren.

Hinweis... Wenn Sie die Justierkappe nicht mit den Fingern drehen können, verwenden Sie den Einstellschlüssel für die hydraulische Kniekontrollinheit (940091).

**!** Üben Sie keine Kraft auf die Einstellung aus, so dass die Anschläge überwunden werden, da dies zu Funktionsverlust führen kann.

**1**

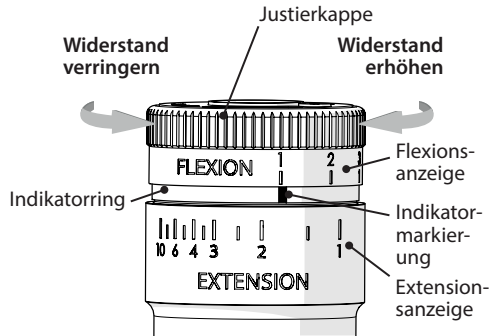
- 1) Wird die Ferse übermäßig angehoben: Flexionswiderstand erhöhen.
- 2) Wird die Ferse nicht ausreichend angehoben: Flexionswiderstand verringern



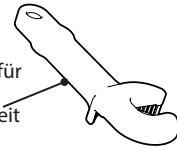
**!** **Achtung!** Wenn sich die Einstellung des Flexionswiderstands nicht auf den Fersenhub auswirkt, überprüfen Sie, ob sich der Bügel unten befindet, und stellen Sie sicher, dass sie die Beugung einleiten noch während die Zehen belastet werden.

Beachten Sie, dass das Kniegelenk für die Einleitung der Beugung einen Überstreckungsmoment benötigt.

**!** Lesen Sie „Sicherheitsinformationen“, Punkte 13 bis 15 und Hinweise i bis iii auf Seite 24, bevor Sie fortfahren.



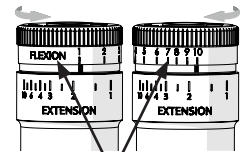
Einstellschlüssel für die hydraulische Kniekontrollinheit (940091)



Hinweis... Die selbe Justierkappe wird zur Einstellung von Flexions- und Extensionswiderstand verwendet.

Das Flexionsmaß auf der Justierkappe ist von links nach rechts von 1 (Minimum) bis 10 (Maximum) durchnummeriert. Direkt unter der Justierkappe befindet sich eine Indikatormarkierung.

Wird die Kappe entgegen dem Uhrzeigersinn gedreht, wird der Flexionswiderstand reduziert, bis der Mindestwiderstand erreicht wird, wobei sich „1“ auf der Flexionsanzeige über der Indikatormarkierung befindet.



Indikatormarkierung  
Minimale Flexion (1)      Maximale Flexion (10)

Das Drehen der Justierkappe im Uhrzeigersinn erhöht den Widerstand auf eine maximale Einstellung von „10“.

Anpassung des Flexionswiderstands:

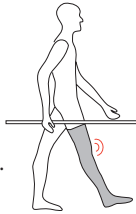
- 1) Heben Sie die Verriegelung an.
- 2) Drehen Sie die Justierkappe auf den benötigten Flexionswert.
- 3) Senken Sie die Verriegelung ab, um den Aufsatz zu sperren und versehentliche Einstellungen zu verhindern.

## 7.2 Extensionswiderstand

Um auf die Justierkappe zugreifen zu können, muss zuerst das Cover entfernt werden (siehe Abschnitt 6).

2

- 1) Wenn bei der Kniestreckung ein Endanschlag entsteht: Widerstand **erhöhen**.
- 2) Wenn sich das Knie nicht ausreichend streckt: Widerstand **verringern**.



Hinweis... Als Faustregel gilt: Der Flexionswiderstand sollte höher sein als der Extensionswiderstand.

Hinweis... Wenn Zweifel über die Position des Indikaterringes in Bezug auf die Einstellungen besteht, kann die Position des Rings zurückgesetzt werden, indem die Justierkappe auf die maximale Flexion und dann auf die maximale Extension gedreht wird, bevor Einstellungen vorgenommen werden.

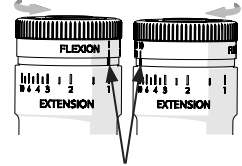
Nachdem alle Flexions- und Extensionswiderstandseinstellungen durchgeführt wurden, muss das Cover wieder aufgezogen werden, wenn dieses zuvor abgenommen wurde (siehe Abschnitt 8).

**Vermerken Sie die Flexionseinstellung, bevor Sie mit der Einstellung des Extensionswiderstands fortfahren.**

Erhöhung des Extensionswiderstands:

- 1) Heben Sie die Verriegelung an und drehen Sie die Justierkappe im Uhrzeigersinn um „10“ auf der Flexionsanzeige.

- 2) Drehen Sie die Kappe weiter im Uhrzeigersinn zum Einrasten und drehen Sie den Indikaterring dann ebenfalls im Uhrzeigersinn. Dadurch wird die Indikatormarkierung von rechts nach links (im Uhrzeigersinn) von 1 auf 10 auf der Extensionsanzeige bewegt.



Indikatormarkierung  
Minimale Extension (1) Maximale Extension (10)

Verringerung des Extensionswiderstands:

- 3) Heben Sie die Verriegelung an und drehen Sie die Justierkappe entgegen dem Uhrzeigersinn auf die Mindesteinstellung auf der Flexionsanzeige. Drehen Sie dann weiter, bis der gewünschte Extensionswiderstand auf der Extensionsanzeige erreicht wurde.

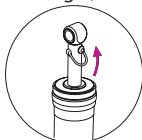
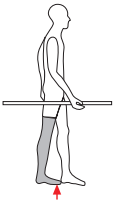
Wenn die korrekte Einstellung für den Extensionswiderstand erreicht wurde, drehen Sie die Justierkappe zurück auf die zuvor vermerkte Einstellung für den Flexionswiderstand. Achten Sie dabei darauf, dass die Kappe nicht einrastet und drehen Sie den Indikaterring erneut.

Senken Sie die Verriegelung ab, um die Kappe zu sperren und versehentliche Einstellungen zu verhindern.

## 7.3 Funktion und Eigenschaften des Bügels

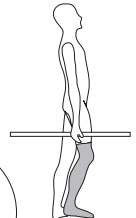
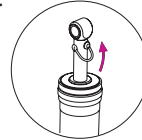
**So wird der Standphasenwiderstand ausgeschaltet (für das Fahrrad usw.)**

- 1) Belasten Sie die Zehen .
- 2) Heben Sie den Bügel an, während der Vorfuß belastet ist.
- 3) Der Standphasenwiderstand ist nun ausgeschaltet, die Prothese kann jedoch instabil sein.
- 4) Senken Sie den Bügel, um den normalen Betrieb wiederherzustellen.



**So wird das Knie gegen die Flexion gesperrt (für längeres Stehen usw.)**

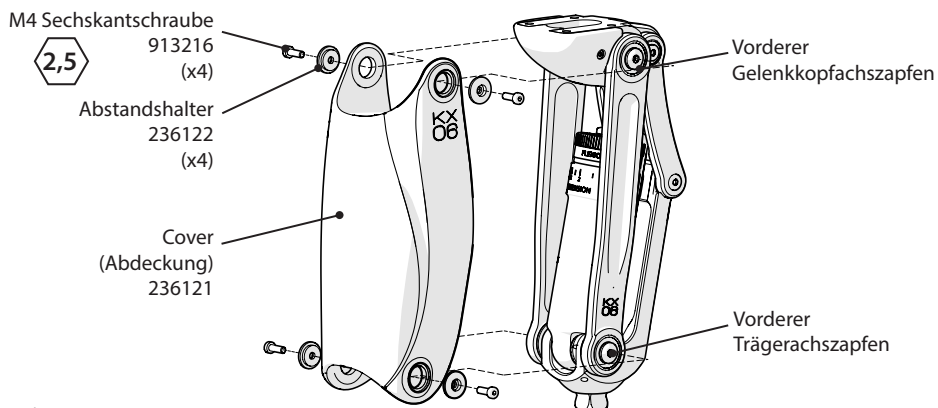
- 1) Beugen Sie das Knie leicht, ohne dabei den Standphasenwiderstand aufzuheben.
- 2) Heben Sie den Bügel.
- 3) Das Knie befindet sich nun im Flexionsspermodus, eine Extension ist möglich.
- 4) Senken Sie den Bügel, um den normalen Betrieb wiederherzustellen.




## 8 Montage des Covers

 **Ziehen Sie das Cover erst über, wenn alle Einstellungen durchgeführt wurden, um so ein Einklemmen der Finger zu vermeiden.**

1. Bringen Sie das Cover an dem Produkt an den vorderen Gelenkkopf- und Trägerachszapfen mit den mitgelieferten 4x M4-Sechskantschrauben und 4x Abstandshaltern an (siehe Abbildung unten).
2. Ziehen Sie die Schrauben mit dem mitgelieferten 2,5 mm-Inbusschlüssel fest. Ziehen Sie die Abdeckschrauben nicht zu fest.



 **Ziehen Sie die Abdeckschrauben nicht zu fest.**

Montage des Covers

## Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für negative Folgen, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

## CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

## Garantie

Die Garantiezeit für dieses Produkt beträgt 36 Monate.

Wir weisen Sie darauf hin, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

## Die Meldung ernsthafter Vorfälle

Im unwahrscheinlichen Fall, dass es bei der Nutzung dieser Prothese zu einem ernsthaften Vorfall kommt, muss dieser dem Hersteller und der jeweilig vor Ort zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

## Umweltrelevante Aspekte

Dieses Produkt enthält Hydrauliköl, Mischmetall und Kunststoff. Es sollte soweit möglich gemäß der örtlichen Entsorgungsbestimmungen, entsorgt werden.

## Markenrechtliche Anmerkungen

KX06 und Blatchford sind eingetragene Markenzeichen von Blatchford Products Limited.

## Eingetragene Adresse des Herstellers

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

Si raccomanda di conservare le presenti istruzioni.

## Indice

Indice .....	32
1 Descrizione e impieghi previsti .....	33
2 Informazioni di sicurezza .....	34
3 Struttura.....	35
4 Manutenzione .....	36
5 Limiti di utilizzo.....	37
6 Rimozione della copertura estetica .....	37
7 Regolazione della resistenza all'oscillazione .....	38
7.1 Resistenza alla flessione.....	38
7.2 Resistenza all'estensione .....	39
7.3 Funzionamento e caratteristiche della staffa.....	39
8 Installazione della copertura estetica.....	40



---

# 1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni sono destinate agli utenti.

Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine *dispositivo* si riferisce al dispositivo KX06V2.

## Applicazione

Questo dispositivo si presenta come un'unità ginocchio da utilizzare esclusivamente come componente di una protesi per arto inferiore.

Il dispositivo è un ginocchio policentrico dotato di un meccanismo a 4 assi e di un cilindro idraulico per il controllo delle fasi del ciclo di andatura. Consente il controllo dell'oscillazione e dell'appoggio agli utenti attivi con disarticolazione dell'anca, amputazione transfemorale o disarticolazione del ginocchio.

La geometria del dispositivo consente un maggiore stacco della punta del piede in fase di oscillazione. L'ingombro verticale del dispositivo è ridotto e, da seduti, riduce al minimo la sporgenza del ginocchio protesico oltre l'arto in sede controlaterale. Tutte queste caratteristiche consentono quindi di ridurre le asimmetrie nei casi in cui i monconi di amputazione residui dell'utente presentino una maggiore lunghezza.

Il dispositivo è realizzato con materiali resistenti all'acqua ed è progettato per consentire un'esposizione limitata ad ambienti acquosi.

## Caratteristiche

- Supporto in carico regolabile
- Resistenze all'oscillazione regolabili (flessione ed estensione)
- Ingombro verticale ridotto\*
- Maggiore stacco della punta del piede in fase di oscillazione\*
- Minore sporgenza in fase di seduta\*
- Modalità di blocco della flessione
- Modalità pedalata

\*Rispetto alle unità ginocchio monoassiali.

Prima di utilizzare questo dispositivo è necessario esercitarsi nell'andatura.

Accertarsi di comprendere tutte le istruzioni per l'uso, prestando particolare attenzione su tutte le informazioni in materia di sicurezza e manutenzione.

Questo prodotto è progettato per un solo utente.

## 2 Informazioni di sicurezza



**Questo simbolo di Attenzione evidenzia le informazioni sulla sicurezza importanti, da seguire con particolare attenzione.**



1. Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.



2. Eventuali variazioni nelle prestazioni o nella funzionalità dell'arto, ad es. instabilità, doppia azione, un movimento limitato o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente segnalate al fornitore.



3. Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.



4. Variazioni eccessive dell'altezza del tallone una volta completato l'allineamento possono influire negativamente sulla funzionalità dell'arto.



5. A seguito di un uso prolungato, il cilindro può scaldarsi.



6. Il dispositivo non è progettato per immersioni prolungate. Accertarsi di utilizzare il dispositivo in acqua conformemente alle condizioni illustrate in "Limiti di utilizzo" (cfr. Sezione 5).



7. Dopo ogni immersione in acqua, risciacquare il dispositivo con acqua dolce pulita e asciugarlo accuratamente prima dell'uso.



8. Utilizzare solo veicoli appositamente predisposti per la guida. In caso di utilizzo di veicoli a motore, tutti gli interessati sono tenuti a rispettare le norme stradali e di guida previste.



9. Prestare attenzione nel trasporto di carichi pesanti poiché ciò potrebbe compromettere la stabilità del dispositivo.



10. Contattare il proprio tecnico ortopedico se le proprie condizioni subiscono variazioni.



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



12. Eventuali interventi di assemblaggio, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.



13. Non regolare le impostazioni di resistenza all'oscillazione impostate dal proprio tecnico ortopedico senza il suo previo consenso e preparazione.



14. Regolando le impostazioni di resistenza all'oscillazione su valori non idonei alla propria condizione e al funzionamento richiesto, si corre il rischio di inciampare, perdere l'equilibrio e cadere.



15. Ogni volta che viene regolata la resistenza all'oscillazione del dispositivo, procedere con cautela fino ad acquisire piena familiarità con le nuove impostazioni per ridurre al minimo il rischio di infortuni causati da inciampi, perdite di equilibrio o cadute.

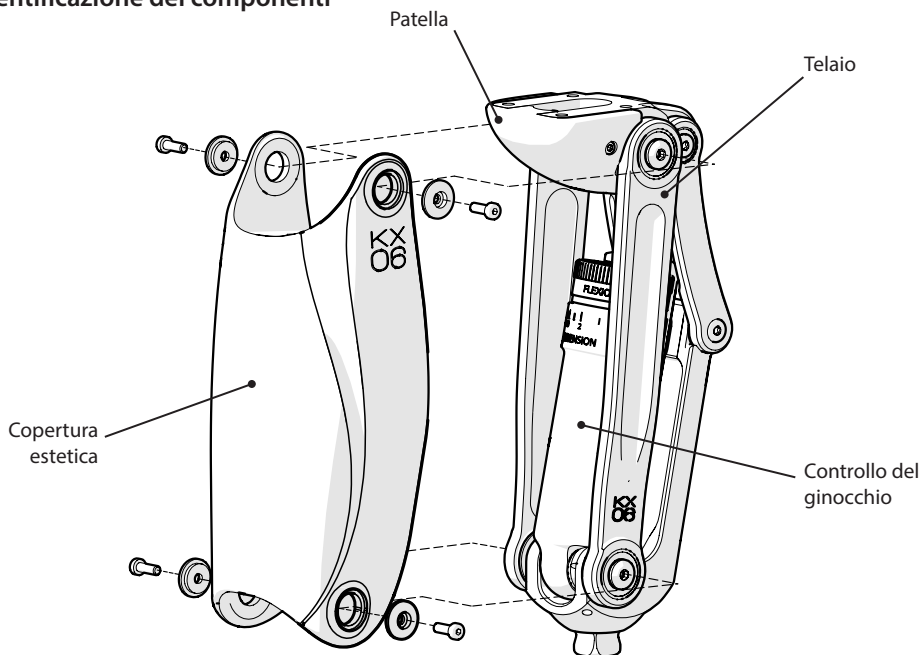
- Gli appunti:
- i) Annotare sempre le impostazioni della resistenza all'oscillazione configurate dal proprio tecnico ortopedico prima di effettuare delle modifiche, così da poter riportare il dispositivo ai valori iniziali qualora fosse necessario.
  - ii) Se la copertura estetica viene rimossa per regolare la resistenza all'oscillazione, procedere con cura per evitare il rischio di intrappolamento delle dita nel dispositivo mentre è privo di copertura.
  - iii) Una volta regolata la resistenza, rimontare immediatamente la copertura estetica (cfr. Sezione 8) per evitare rischi di intrappolamento delle dita durante l'uso.

## 3 Struttura

### Componenti principali

- Telaio Lega di alluminio, ottone, acciaio inossidabile, titanio, acciaio
- Controllo del ginocchio Materiali vari, principalmente lega di alluminio, acciaio inossidabile, omopolimero acetale, gomma nitrile-butadiene (NBR), liquido idraulico
- Patella Poliuretano
- Copertura estetica Elastomero termoplastico

### Identificazione dei componenti



---

## 4 Manutenzione

Si consiglia di effettuare un'ispezione visiva a cadenza annuale. Verificare l'eventuale presenza di difetti che possono compromettere il corretto funzionamento del dispositivo.

La manutenzione deve essere eseguita da personale competente.

Non eseguire personalmente la manutenzione di questo dispositivo. Consegnarlo invece a un centro Blatchford specializzato nella manutenzione. Se il dispositivo è ancora in garanzia, durante le operazioni di manutenzione all'utente sarà fornita un'unità ginocchio sostitutiva.

Segnalare eventuali variazioni delle prestazioni del presente dispositivo al tecnico ortopedico. Le variazioni delle prestazioni possono comprendere:

- Aumento o riduzione della rigidità del ginocchio
- Instabilità
- Minore supporto del ginocchio (movimento libero)
- Rumori insoliti di qualsiasi tipo\*

\* Data la natura dell'impianto idraulico, nei primi passi potrebbero udirsi lievi rumori d'aria provenienti dal cilindro. Il fenomeno non pregiudica il funzionamento del dispositivo e dovrebbe scomparire in poco tempo.

Se i rumori persistono, consultare il proprio tecnico ortopedico.

### **Stoccaggio e manipolazione**

In caso di stoccaggio prolungato, posizionare il dispositivo in verticale con l'asta del cilindro rivolta verso l'alto. In alternativa e in aggiunta, la gestione dell'aria può essere favorita facendo compiere al controllo del ginocchio diversi cicli ripetuti, con la resistenza all'appoggio disinserita (cfr. Sezione 7.3).

Utilizzare l'imballaggio originale del prodotto.

### **Pulizia**

Pulire le superfici esterne con un panno umido e detergente neutro.

NON utilizzare detersivi aggressivi.

## 5 Limiti di utilizzo

### Sollevamento carichi

Il peso e l'attività dell'utente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportato dall'utente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

### Ambiente

Il dispositivo può essere immerso solo in acque dolci.

Durante l'immersione il ginocchio deve essere bloccato e quindi essere risciacquato e asciugato con cura.

Una leggera corrosione superficiale del dispositivo non ne compromette né il funzionamento né la sicurezza.

Tuttavia, se risulta altamente corrosivo, interrompere l'utilizzo e contattare il proprio tecnico ortopedico.

Evitare di esporre il dispositivo ad ambienti abrasivi o corrosivi, come quelli in cui sono presenti sabbia, sale o acqua trattata chimicamente (piscine). A seguito dell'esposizione in tali ambienti, risciacquare il dispositivo con acqua dolce e asciugare completamente.



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

Adatto per immersione

Si raccomanda di utilizzare esclusivamente prodotti Blatchford assieme a questo dispositivo.

## 6 Rimozione della copertura estetica

Se occorre regolare la resistenza all'oscillazione, rimuovere innanzitutto la copertura estetica per accedere al dado di regolazione.

Per rimuovere la copertura estetica:

1. Servendosi di una chiave a brugola da 2,5 mm, svitare, rimuovere e mettere da parte 4 viti a brugola M4 e 4 distanziatori che fissano la copertura al perno del telaio anteriore e del supporto anteriore.
2. Rimuovere la copertura estetica e metterla da parte.

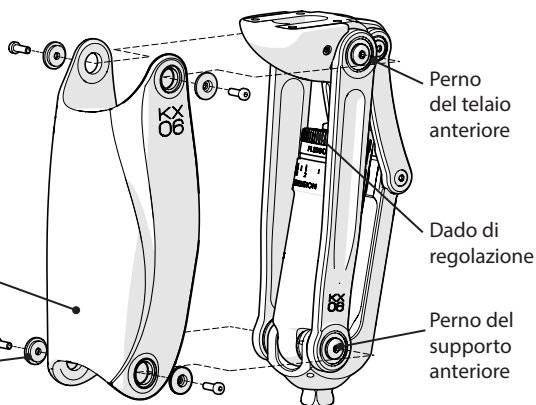


**Prestare sempre attenzione al rischio di intrappolamento delle dita quando il dispositivo è privo della copertura estetica.**

Copertura estetica  
236121

Vite a brugola M4  
913216  
(x4)

Distanziat ore  
236122  
(x4)

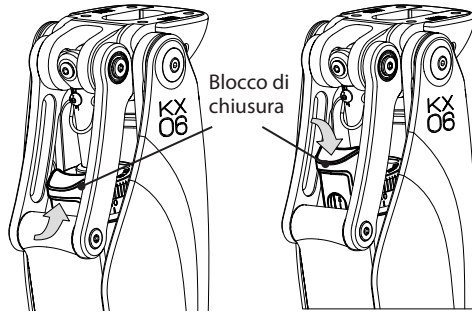


Rimozione della copertura estetica

# 7 Regolazione della resistenza all'oscillazione

## 7.1 Resistenza alla flessione

Per accedere al dado di regolazione, rimuovere innanzitutto la copertura estetica (cfr. Sezione 6).



Sollevare la chiusura per far girare il dado di regolazione.

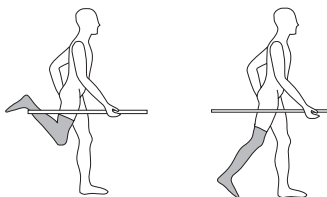
Abbassare la chiusura per bloccare il dado di regolazione.

N.B. ... Se non è possibile ruotare il dado di regolazione con le dita, servirsi di un regolatore apposito per il controllo del ginocchio idraulico (940091).

**! Fare attenzione a non forzare l'anello di regolazione e a non superare gli arresti: ciò potrebbe compromettere alcune funzionalità.**

**1**

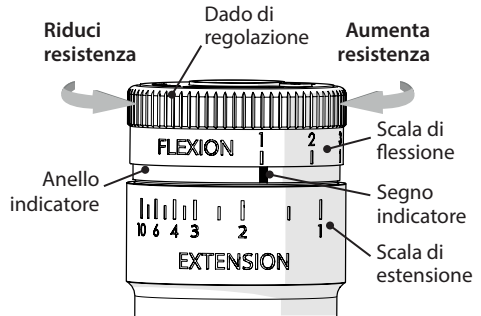
- 1) Se il tallone si solleva troppo: Aumentare la resistenza alla flessione.
- 2) Se il tallone non si alza a sufficienza: Ridurre la resistenza alla flessione.



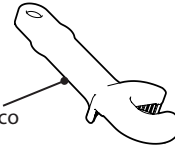
**! Attenzione! Se la regolazione della resistenza alla flessione non ha alcun effetto sul sollevamento del tallone, controllare che la staffa sia abbassata e assicurarsi che l'utente inizi la flessione quando la punta del piede è ancora in carico.**

È necessario che ci sia un momento di iperestensione del ginocchio affinché possa iniziare a flettersi.

**! Leggere le voci da 13 a 15 e le Note da i a iii delle "Informazioni di sicurezza" a pagina 34, prima di procedere.**



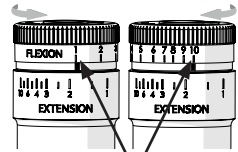
Regolatore del controllo del ginocchio idraulico (940091)



N.B. ... Lo stesso dado di regolazione consente di regolare la resistenza alla flessione e quella all'estensione.

La scala di flessione, sul dado di regolazione, segue una numerazione da sinistra a destra, da 1 (minimo) a 10 (massimo). Appena al di sotto del dado di regolazione è riportato un segno indicatore.

Ruotando il dado in senso antiorario la resistenza alla flessione si riduce, fino al valore minimo di "1" sulla scala di flessione, come indicato dal segno indicatore.



Segno indicatore  
Flessione minima (1)      Flessione massima (10)

Se viene ruotato in senso orario, la resistenza raggiunge l'impostazione massima di "10".

Per regolare la resistenza alla flessione

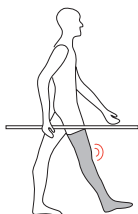
- 1) Sollevare il blocco di chiusura.
- 2) Ruotare il dado di regolazione sulla flessione desiderata.
- 3) Abbassare la chiusura per bloccare il dado e impedire che si sregoli.

## 7.2 Resistenza all'estensione

Per accedere al dado di regolazione, togliere innanzitutto la copertura estetica (cfr. Sezione 6).

2

- 1) In caso di impatto terminale eccessivo sull'estensione del ginocchio: **umentare** la resistenza.
- 2) Se il ginocchio non si estende abbastanza: **ridurre** la resistenza.



N.B. ... Come regola generale, la resistenza alla flessione dovrebbe essere maggiore della resistenza all'estensione.

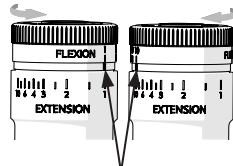
N.B. ... In caso di dubbi sulla posizione dell'anello indicatore in relazione alle impostazioni, è possibile ripristinare la sua posizione ruotando il dado di regolazione fino al valore di flessione massimo e quindi al valore di estensione massimo prima di effettuare qualsiasi ulteriore regolazione.

Una volta completate tutte le regolazioni della flessione e dell'estensione, rimontare la copertura estetica precedentemente rimossa (cfr. Sezione 8).

### Annotare le impostazioni di regolazione della flessione prima di iniziare a regolare la resistenza dell'estensione.

Per aumentare la resistenza all'estensione

- 1) Sollevare il blocco di chiusura e ruotare il dado di regolazione in senso orario fino a ottenere il valore di 10 sulla scala di flessione.



Segno indicatore

- 2) Continuare a girare in senso orario per inserire e ruotare l'anello indicatore in senso orario; il segno indicatore si sposterà da destra a sinistra (in senso orario), aumentando la resistenza all'estensione da 1 a 10 sulla scala di estensione.

Flessione minima (1) Estensione massima (10)

Per ridurre la resistenza all'estensione

- 3) Sollevare il blocco di chiusura e ruotare il dado di regolazione in senso antiorario, al minimo, sulla scala di flessione, continuando fino a raggiungere la resistenza di estensione desiderata sulla scala di estensione.

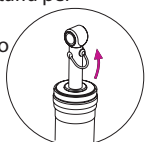
Una volta raggiunta l'impostazione corretta per la resistenza all'estensione, riportare il dado all'impostazione di resistenza alla flessione precedentemente annotata, facendo attenzione a non reinserire e ruotare di nuovo l'anello.

Abbassare la chiusura per bloccare il dado e impedire che si sregoli.

## 7.3 Funzionamento e caratteristiche della staffa

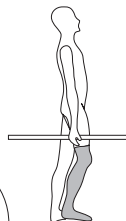
### Come disattivare la resistenza in carico (per pedalare, ecc.)

- 1) Caricare la punta dei piedi della protesi.
- 2) Quando l'avampiede è in carico, sollevare la staffa.
- 3) L'appoggio è disinnescato, ma il ginocchio potrebbe essere instabile.
- 4) Abbassare la staffa per riprendere il funzionamento normale.



### Come bloccare la flessione del ginocchio (per periodi prolungati in piedi, ecc.)

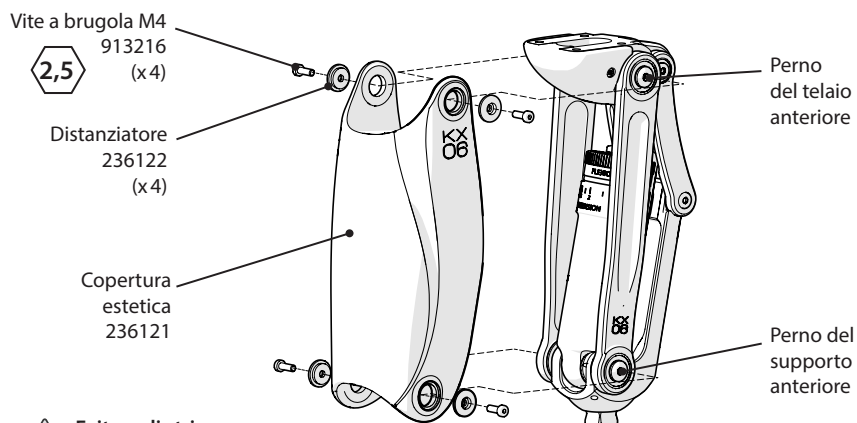
- 1) Flettere leggermente il ginocchio senza forzare la resistenza in carico.
- 2) Sollevare la staffa.
- 3) Il ginocchio non può flettersi ma solo estendersi.
- 4) Abbassare la staffa per riprendere il funzionamento normale.




## 8 Installazione della copertura estetica

 **Indossare sempre la copertura estetica dopo aver effettuato le debite regolazioni per evitare il rischio di intrappolamento delle dita.**

1. Montare la copertura estetica sul dispositivo in corrispondenza del perno del telaio anteriore e del perno del supporto anteriore, utilizzando le 4 viti a brugola M4 e i 4 distanziatori forniti in dotazione (cfr. immagine sottostante).
2. Serrare le viti con la chiave a brugola da 2,5 mm fornita in dotazione. Evitare di stringere eccessivamente le viti.



 **Evitare di stringere eccessivamente le viti della copertura**

Installazione della copertura estetica



## 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 stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

## Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo medico



Singolo paziente – uso multiplo

## Garanzia

Questo prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 36 mesi.

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

Visitare il sito web di Blatchford per consultare la dichiarazione di garanzia completa in vigore.

## Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un grave incidente dovuto al presente dispositivo, questo deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

## Aspetti ambientali

Questo prodotto contiene olio idraulico, metalli misti e plastiche. Per quanto possibile, dovrebbe essere riciclato in conformità con le normative locali sul riciclaggio dei rifiuti.

## Dichiarazioni sui marchi di fabbrica

KX06 e Blatchford sono marchi registrati di Blatchford Products Limited.

## Indirizzo registrato del fabbricante

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

Conserve estas instrucciones.

## Contenido

Contenido .....	42
1 Descripción y finalidad prevista.....	43
2 Información de seguridad.....	44
3 Composición.....	45
4 Mantenimiento .....	46
5 Limitaciones de uso.....	47
6 Retirada de la funda estética.....	47
7 Ajuste la resistencia al balanceo .....	48
7.1 Resistencia a la flexión.....	48
7.2 Resistencia a la extensión .....	49
7.3 Funciones y características del estribo.....	49
8 Colocación de la funda estética .....	50

---

# 1 Descripción y finalidad prevista

Estas instrucciones son para el usuario.

En estas instrucciones de uso se emplea el término *dispositivo* para referirse a KX06V2.

## **Uso:**

Este dispositivo es una unidad de rodilla para ser utilizada exclusivamente como componente de una prótesis de miembro inferior.

Este dispositivo es una unidad de rodilla policéntrica que utiliza tanto un mecanismo de 4 barras como un cilindro hidráulico para controlar las fases del ciclo de marcha. Proporciona control de balanceo y de apoyo para usuarios activos con desarticulación de cadera, desarticulación transfemoral y de rodilla.

La geometría del dispositivo proporciona mayor despeje de la punta del pie durante la fase de balanceo. La altura de construcción es baja y al sentarse minimiza la protrusión de la prótesis de rodilla más allá del miembro contralateral. Esta combinación de características reduce la asimetría para los usuarios con muñones más largos.

Este dispositivo se fabrica con materiales resistentes al agua y está diseñado para adecuar una exposición limitada a dichos entornos.

## **Características**

- Soporte de apoyo ajustable
- Resistencia al balanceo (flexión y extensión) ajustable
- Altura de construcción reducida\*
- Mayor despeje de la punta del pie durante la fase de balanceo\*
- Menor protrusión al sentarse\*
- Modo de bloqueo de flexión
- Modo de ciclismo

\*En comparación con una unidad de rodilla de eje único.

Asegúrese de haber recibido formación de la marcha antes de utilizar este dispositivo.

Asegúrese de haber entendido todas las instrucciones de uso y haga especial hincapié en todas las secciones sobre información de seguridad y mantenimiento.

Este dispositivo es para un único usuario.

## 2 Información de seguridad



**Este símbolo de precaución resalta la información de seguridad importante que debe respetarse meticulosamente.**



1. Sea consciente en todo momento del peligro de que los dedos queden atrapados.



2. Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la prótesis; por ejemplo, inestabilidad, acción doble, si el movimiento está restringido o si le falta suavidad o si hubiera ruidos inusuales.



3. Siempre que tenga la oportunidad, sujétese a una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.



4. Todo cambio excesivo en la altura del tacón posterior a la finalización del alineamiento, puede afectar negativamente a la función de la prótesis.



5. Tras un uso prolongado, puede que el cilindro se caliente.



6. El dispositivo no está diseñado para sumergido por un periodo de tiempo prolongado. Asegúrese de que cualquier uso del dispositivo en el agua cumple las condiciones proporcionadas en "Limitaciones en el uso" (consulte la Sección 5).



7. Después de cualquier periodo de inmersión en agua, aclare el dispositivo con agua dulce limpia y séquelo concienzudamente antes de volver a utilizarlo.



8. Asegúrese de que el usuario de este dispositivo conduzca solamente vehículos adecuadamente adaptados. Es obligatorio respetar la normativa de circulación pertinente cuando se conduce un vehículo motorizado.



9. Debe tenerse precaución al llevar cargas pesadas ya que puede afectar negativamente a la estabilidad del dispositivo.



10. Póngase en contacto con su técnico ortopédico si se producen cambios en su estado.



11. Evite la exposición a calor o frío extremo.



12. El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo solamente podrán llevarlos a cabo técnicos ortopédicos adecuadamente cualificados.



13. No ajuste los valores de resistencia al balanceo establecidos por su médico sin el acuerdo previo y la formación por parte de este.



14. Si ajusta la resistencia al balanceo a valores no adecuados para su estado, existe el riesgo de sufrir lesiones por tropiezos, pérdida de equilibrio y caídas.



15. Cada vez que se ajusta la resistencia al balanceo del dispositivo, proceda con precaución hasta acostumbrarse por completo a los nuevos ajustes y, así, reducir a un mínimo el riesgo de resbalones, pérdida de equilibrio o caídas.

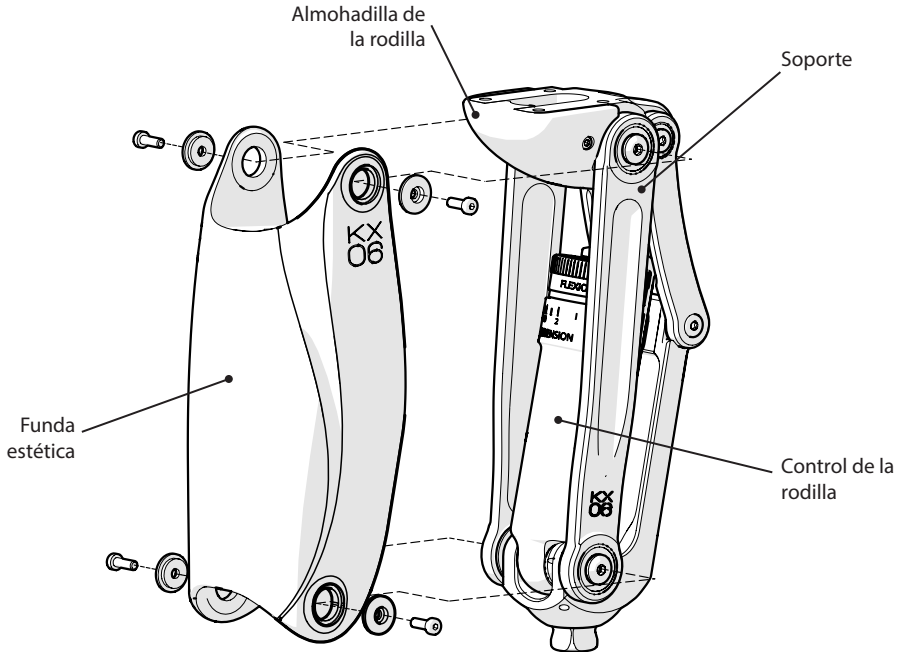
- Notas:
- Anote siempre los ajustes de resistencia al balanceo establecidos por su médico antes de realizar cualquier ajuste en la resistencia al balanceo, pues así podrá restablecer fácilmente estos valores en caso necesario.
  - Si retira la funda estética para realizar ajustes de la resistencia al balanceo, tenga cuidado de que los dedos no queden atrapados mientras retira la cubierta.
  - Una vez finalizados los ajustes, vuelva a colocar de inmediato la funda estética (consulte la Sección 8) para evitar el riesgo de que los dedos queden atrapados durante el uso.

## 3 Composición

### Componentes principales:

- Soporte Aleación de aluminio, latón, acero inoxidable, titanio, acero
- Control de la rodilla Varios materiales, principalmente aleación de aluminio, acero inoxidable, goma de nitrilo de butadieno (NBR), fluido hidráulico
- Almohadilla de la rodilla Poliuretano
- Funda estética Elastomero termoplástico

### Identificación de componentes



---

## 4 Mantenimiento

Se recomienda realizar una inspección visual anual. Compruebe visualmente si hay defectos que puedan afectar al funcionamiento correcto.

Solamente personal capacitado realizará las labores de mantenimiento.

No realice mantenimiento en este dispositivo. En su lugar, devuélvalo al centro de Blatchford para su mantenimiento. Si el dispositivo sigue bajo garantía, le prestaremos otra unidad de rodilla hasta que realicemos el mantenimiento.

Informe a su técnico ortopédico acerca de cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo. Entre los cambios en el rendimiento del dispositivo puede haber los siguientes:

- Aumento o disminución de la rigidez en la rodilla
- Inestabilidad
- Reducción de la sujeción de la rodilla (movimiento libre)
- Cualquier ruido inusual\*

\* Debido a la naturaleza del hidráulico, puede que haya un ligero ruido de aire desde el cilindro durante los primeros pasos. Esto no va en detrimento de la función de la unidad y deberá disiparse rápidamente.

Si los síntomas persisten, consulte a su técnico ortopédico.

### **Almacenamiento y manipulación**

Al almacenar durante periodos de tiempo prolongados coloque el dispositivo verticalmente con el muñón hacia arriba. De manera alternativa y, además, la gestión del aire debe asistirse haciendo funcionar el control de la rodilla varias veces con la resistencia de apoyo desconectada (consulte la Sección 7.3).

Utilice el embalaje del producto proporcionado.

### **Limpieza**

Utilice un paño húmedo y jabón suave para limpiar las superficies exteriores.

NO utilice productos de limpieza agresivos.

## 5 Limitaciones de uso

### Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados.

Las cargas que el usuario podrá levantar dependerán de una evaluación de riesgo local.

### Entorno

El dispositivo apto para la inmersión agua fresca solamente.

La rodilla debe bloquearse mientras está sumergida, y después debe enjuagarse y secarse completamente.

Una ligera corrosión en la superficie no afecta ni al funcionamiento ni a la seguridad de este dispositivo.

Sin embargo, si hay mucha corrosión, deje de usarla y póngase en contacto con su técnico ortopédico.

Evite exponer el dispositivo a ambientes abrasivos, como aquellos con arena, sal o agua químicamente tratada p. ej. piscinas. Enjuague el dispositivo con agua fresca y seque concienzudamente después de exponerlo a ambientes como los descritos.



Apto para la inmersión

Para uso exclusivo entre  $-10^{\circ}\text{C}$  y  $50^{\circ}\text{C}$ .


Se recomienda que solo se utilicen productos Blatchford en conjunción con el producto.

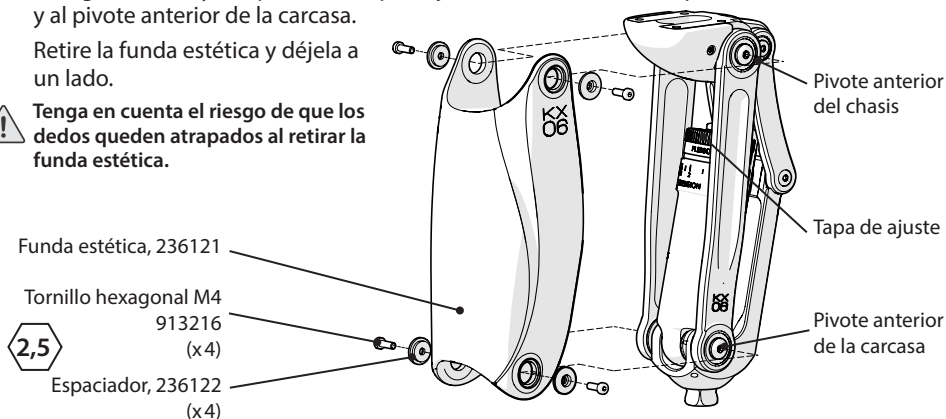
## 6 Retirada de la funda estética

Si tiene que ajustar la resistencia al balanceo, retire primero la funda estética para acceder a la tapa de ajuste.

Para retirar la funda estética, proceda del modo siguiente:

1. Utilice una llave hexagonal de 2,5 mm para desatornillar, retirar y dejar a un lado 4 tornillos hexagonales M4 y 4 espaciadores que sujetan la funda estética al pivote anterior del chasis y al pivote anterior de la carcasa.
2. Retire la funda estética y déjela a un lado.

 **Tenga en cuenta el riesgo de que los dedos queden atrapados al retirar la funda estética.**

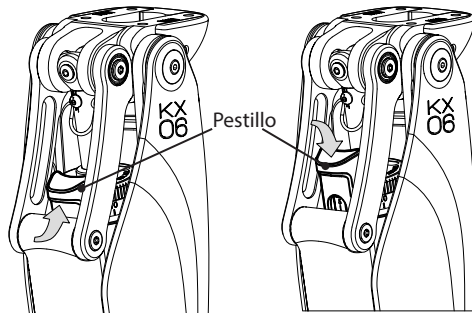


Retirada de la funda estética

# 7 Ajuste la resistencia al balanceo

## 7.1 Resistencia a la flexión

Para acceder a la tapa de ajuste, retire primero la funda estética (consulte la Sección 6).



Levante el pestillo para permitir que la tapa de ajuste gire.

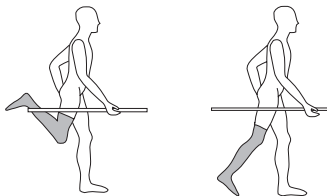
Baje el pestillo para bloquear la tapa de ajuste.

Nota... Si no puede girar la tapa de ajuste manualmente, utilice un ajustador del control de rodilla hidráulica (940091).

**!** Tenga cuidado de no forzar la anilla del ajustador y sobrepasar los toques de ajuste; esto puede provocar una pérdida de funcionamiento.

1

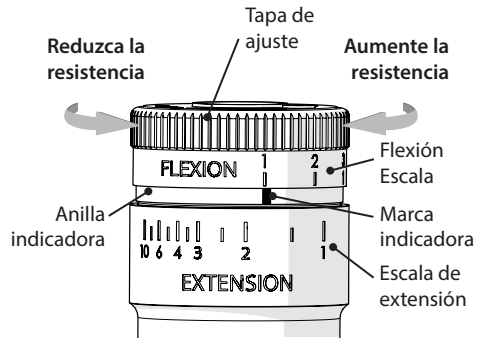
- 1) Si hay una elevación de talón excesiva: Aumente la resistencia a la flexión
- 2) Si hay una elevación de talón insuficiente: Reduzca la resistencia a la flexión.



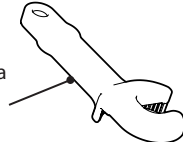
**!** ¡Aviso! Si ajustar la resistencia de la flexión no tiene efecto sobre la elevación del talón, compruebe que el estribo esté bajado y asegúrese de que el usuario inicia la flexión mientras está cargando todavía la puntera.

Tenga en cuenta que se necesita un momento de hiperextensión justo cuando la rodilla va a iniciar la flexión.

**!** Lea "Información de seguridad", los elementos 13 al 15 y las Notas i a iii en la página 44 antes de continuar.



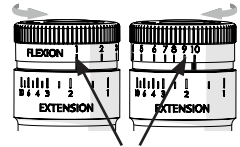
Ajustador del control de rodilla hidráulica (940091)



Nota... La misma tapa de ajuste se utiliza para ajustar tanto la resistencia de flexión y la de extensión.

La escala de flexión de la tapa de ajuste está numerada de izquierda a derecha 1 (mínimo) a 10 (máximo). Directamente por debajo de la tapa de ajuste de flexión hay una marca indicadora.

Al girar la tapa en el sentido contrario a las agujas del reloj, se reduce la resistencia a la flexión hasta alcanzar la resistencia mínima, donde "1" en la escala de flexión se encuentra



encima de la marca mínima (1) máxima (10) indicadora.

Al girar la tapa en el sentido de las agujas del reloj, se aumenta la resistencia a un ajuste máximo de "10".

Para ajustar la resistencia de la flexión, proceda del modo siguiente:

- 1) Levante el pestillo.
- 2) Gire la tapa de ajuste al ajuste de flexión necesario.
- 3) Baje el pestillo para bloquear la tapa y evitar el ajuste accidental.

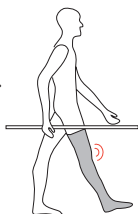


## 7.2 Resistencia a la extensión

Para acceder a la tapa de ajuste, retire primero la funda estética (consulte la Sección 6).

2

- 1) Si hay un impacto terminal excesivo al extender la rodilla:  **aumente** la resistencia.
- 2) Si la rodilla no se extiende satisfactoriamente:  **reduzca** la resistencia.



Nota... Como regla general la resistencia a la flexión debe ser superior a la resistencia a la extensión.

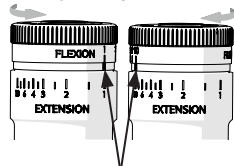
Nota... Si tiene alguna duda sobre la posición de la anilla indicadora en relación con los ajustes, su posición se puede volver a ajustar girando la tapa de ajuste a la flexión máxima, y después a la extensión máxima antes de realizar cualquier ajuste.

Tras finalizar todos los ajustes de resistencia a la flexión y a la extensión, vuelva a colocar la funda estética si la ha quitado previamente (consulte la Sección 8).

**Apunte el ajuste de la flexión antes de comenzar a ajustar la resistencia a la extensión.**

Para aumentar la resistencia a la extensión, proceda del modo siguiente:

- 1) Levante el pestillo y gire la tapa de ajuste en el sentido de las agujas del reloj hasta que llegue a 10 en la escala de flexión.



Marca indicadora

Extensión mínima (1)      Extensión máxima (10)

- 2) Siga girando la tapa en el sentido de las agujas del reloj para encajarla y gire la anilla indicadora en el sentido de las agujas del reloj; esto mueve la marca indicadora de derecha a izquierda (en el sentido de las agujas del reloj) aumentando la resistencia a la extensión de 1 a 10 en la escala de extensión.

Para reducir la resistencia a la extensión, proceda del modo siguiente:

- 3) Levante el pestillo y gire la tapa de ajuste en el sentido contrario a las agujas del reloj al mínimo en la escala de flexión y, a continuación, siga girando hasta alcanzar la resistencia a la extensión deseada en la escala de extensión.

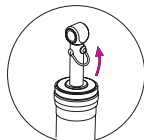
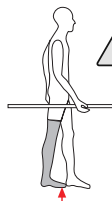
Cuando se consiga la resistencia a la extensión correcta, gire la tapa de ajuste al valor de resistencia a la extensión anotado anteriormente, teniendo cuidado de no volver a encajarlo y gire la anilla indicadora de nuevo.

Baje el pestillo para bloquear la tapa y evitar el ajuste accidental.

## 7.3 Funciones y características del estribo

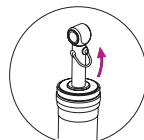
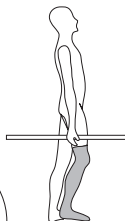
**Cómo desactivar la resistencia de apoyo (para ciclismo etc.)**

- 1) Cargue la puntera de la prótesis.
- 2) Mientras la punta del pie está cargada, levante el estribo.
- 3) Apoyo desconectado pero la rodilla puede estar inestable.
- 4) Baje el estribo para volver al funcionamiento normal.




**Cómo bloquear la rodilla contra la flexión (para estar de pie prolongadamente etc.)**

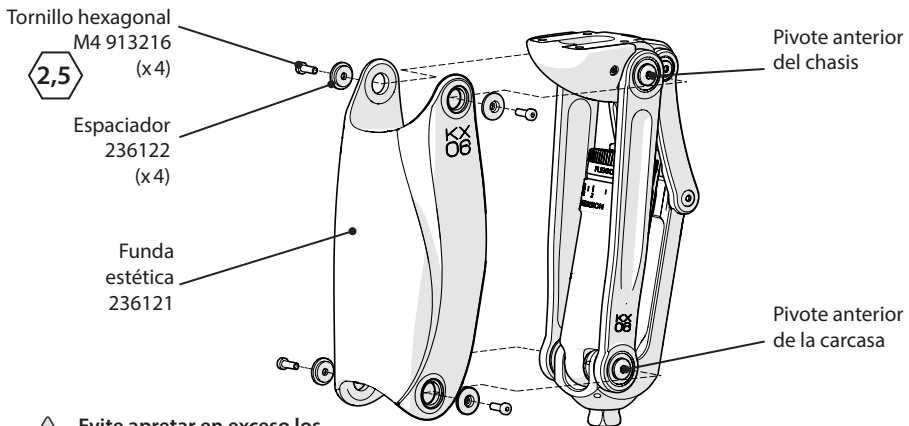
- 1) Flexione la rodilla ligeramente sin anular la resistencia al apoyo.
- 2) Levante el estribo.
- 3) Ahora la rodilla está bloqueada contra la flexión, pero se extenderá.
- 4) Baje el estribo para volver al funcionamiento normal.




## 8 Colocación de la funda estética

 **Coloque siempre la funda estética después de que se hayan realizado todos los ajustes para evitar el riesgo de que los dedos queden atrapados.**

1. Coloque la funda estética sobre el dispositivo en el pivote anterior del chasis y el pivote anterior de la carcasa utilizando los 4 tornillos hexagonales M4 y los 4 espaciadores suministrados (consulte la imagen a continuación)
2. Apriete los tornillos utilizando la llave hexagonal de 2,5 mm proporcionada. Evite apretar en exceso los tornillos.



 **Evite apretar en exceso los tornillos de la funda**

Colocación de la funda estética

## Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente bajo las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. El fabricante no es responsable de los acontecimientos adversos que tengan su causa en combinaciones de componentes que él no haya autorizado.

## Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Producto sanitario



Un solo paciente – uso múltiple

## Garantía

Este dispositivo tiene una garantía de 36 meses.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobada expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

## Comunicación de incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso de este producto, comuníquelo al fabricante y a las autoridades nacionales que corresponda.

## Aspectos medioambientales

Este producto contiene aceite hidráulico, metales mezclados y plásticos. Debe reciclarse donde sea posible conforme a los reglamentos de reciclado de desechos locales.

## Reconocimientos de marcas comerciales

KX06 y Blatchford son marcas comerciales registradas de Blatchford Products Limited.

## Domicilio registrado del fabricante

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Reino Unido.

## Inhoud

Inhoud.....	52
1 Beschrijving en Beoogd gebruik .....	53
2 Veiligheidsinformatie.....	54
3 Constructie .....	55
4 Onderhoud.....	56
5 Beperkingen bij het gebruik .....	57
6 De cosmetische afdekking verwijderen.....	57
7 De zwaaiweerstand afstellen.....	58
7.1 Buigweerstand.....	58
7.2 Streckweerstand.....	59
7.3 Functie en kenmerken beugel .....	59
8 De cosmetische afdekking monteren.....	60

---

# 1 Beschrijving en Beoogd gebruik

Deze instructies zijn bedoeld voor de gebruiker.

De term *hulpmiddel* wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de KX06V2.

## **Toepassing**

Dit hulpmiddel is een knie-eenheid die uitsluitend mag worden gebruikt als onderdeel van een prothese van een onderste ledemaat.

Dit hulpmiddel is een polycentrische knie die gebruik maakt van een 4-assig mechanisme en van een hydraulische cilinder voor het regelen van de fasen van de loopcyclus. Het regelt de zwaai en de stand voor actieve gebruikers met heupdisarticulatie, kniedisarticulatie of transfemorale amputatie.

De geometrie van het hulpmiddel zorgt voor meer ruimte voor de tenen tijdens de zwaai fase. De constructiehoogte is laag, waardoor bij het zitten de knieprothese niet ver uitsteekt dan de contralaterale ledemaat. Door deze combinatie van eigenschappen wordt voor gebruikers met langere restledematen de asymmetrie verminderd.

Dit hulpmiddel is vervaardigd uit waterbestendige materialen en is bedoeld voor gebruik met een beperkte blootstelling aan een natte omgeving.

## **Kenmerken**

- Verstelbare standondersteuning
- Verstelbare zwaaiweerstand (buigen en strekken)
- Lagere constructiehoogte\*
- Meer ruimte voor de tenen tijdens de zwaai fase\*
- Verminderd uitsteken bij het zitten\*
- Modus buigvergrendeling
- Fietsmodus

\*Vergeleken met een knie-eenheid met enkele as.

Zorg ervoor dat u, voordat dit hulpmiddel wordt gebruikt, looptraining hebt gehad.

Zorg ervoor dat u alle instructies voor gebruik hebt begrepen; let vooral op de gedeelten over onderhoud en veiligheidsinformatie.

Dit hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij één persoon.

## 2 Veiligheidsinformatie



**Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.**



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



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



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



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



5. Na langdurig gebruik kan de cilinder heet worden.



6. Het hulpmiddel is niet ontworpen voor langdurige onderdompeling. Controleer of gebruik van het hulpmiddel in water voldoet aan de voorwaarden zoals gesteld onder 'Beperkingen bij het gebruik' (raadpleeg hoofdstuk 5).



7. Na een periode van onderdompeling in water dient u het hulpmiddel met schoon zoet water af te spoelen en vervolgens goed droog te maken voordat het weer wordt gebruikt.



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



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



10. Neem contact op met uw behandelaar als uw toestand verandert.



11. Vermijd blootstelling aan extreme hitte en/of kou.



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



13. Pas de instellingen voor zwaaiweerstand van uw arts niet aan zonder voorafgaande instemming van uw behandelaar en zonder hierin door uw behandelaar te zijn getraind.



14. Indien u de zwaaiweerstand afstelt op een instelling die ongeschikt is voor uw toestand en gewenste beweging, loopt u het risico op letsel door struikelen, verlies van evenwicht of vallen.



15. Wanneer de zwaaiweerstand van het hulpmiddel wordt aangepast, dient u voorzichtig te zijn totdat u volledig aan de nieuwe instellingen gewend bent, om het risico op letsel door struikelen, verlies van evenwicht of vallen te beperken.

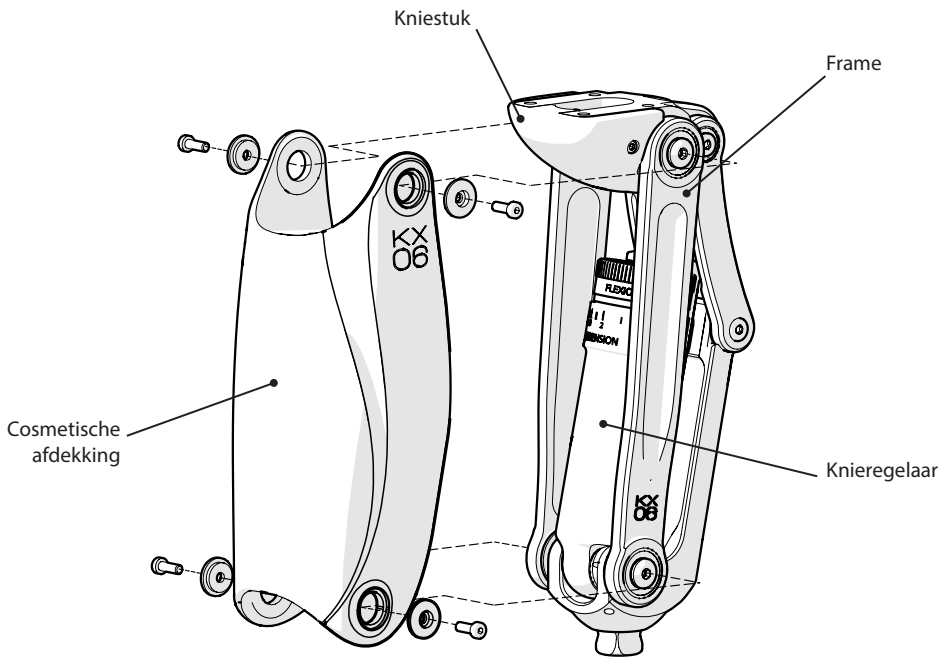
- Opmerkingen:
- Noteer altijd de instellingen voor zwaaiweerstand van uw behandelaar voordat u hierin wijzigingen aanbrengt; zo kunt u de instellingen van het hulpmiddel altijd weer herstellen indien dat nodig is.
  - Wanneer u de cosmetische afdekking verwijdert om de zwaaiweerstand af te stellen, dient u ervoor te zorgen dat uw vingers niet in het geopende hulpmiddel bekneld raken.
  - Wanneer het afstellen is voltooid, dient u de cosmetische afdekking onmiddellijk weer terug te plaatsen (raadpleeg hoofdstuk 8) om te voorkomen dat uw vingers tijdens het gebruik bekneld raken.

# 3 Constructie

## Belangrijkste onderdelen

- Frame Aluminiumlegering, messing, roestvrij staal, titanium, staal
- Knieregelaar Verschillende materialen, hoofdzakelijk aluminiumlegering, roestvrij staal, acetaalhomopolymeer, nitrilbutadienrubber (NBR), hydraulische vloeistof
- Kniestuk Polyurethaan
- Cosmetische afdekking Thermoplastische elastomeer

## Identificatie componenten



---

## 4 Onderhoud

Een jaarlijkse visuele inspectie wordt aanbevolen. Controleer op zichtbare defecten die van invloed kunnen zijn op een juiste werking.

Onderhoud moet worden uitgevoerd door competent personeel.

Voer zelf geen onderhoud aan dit hulpmiddel uit. Breng het hulpmiddel voor onderhoud naar een centrum van Blatchford. Als de garantie voor het hulpmiddel nog niet verlopen is, lenen we u tijdens het uitvoeren van het onderhoud een andere knie-eenheid uit.

Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld. Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Toename of afname van stijfheid van de knie
- Instabiliteit
- Verminderde kniesteun (vrije beweging)
- Elk ongewoon geluid\*

\* Vanwege de manier waarop het hydraulische systeem werkt, kan er soms misschien tijdens de eerste stappen een licht geluid van lucht uit de cilinder komen. Dit is niet schadelijk voor de functie van de eenheid en zou snel moeten verdwijnen.

Neem contact op met uw behandelaar indien de symptomen aanhouden.

### **Opslag en hantering**

Wanneer het hulpmiddel gedurende lange tijd wordt opgeslagen, dient u het in verticale positie met de tap naar boven te plaatsen. Daarnaast, en in aanvulling hierop, kan luchttoevoer worden bevorderd door de standweerstand uit te zetten en de knieregelaar verschillende keren te draaien (raadpleeg hoofdstuk 7.3).

Maak gebruik van de meegeleverde verpakking van het product.

### **Reiniging**

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

Gebruik geen agressieve reinigingsmiddelen.



## 5 Beperkingen bij het gebruik

### Zwaar tillen

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

### Omgeving

Het hulpmiddel is alleen geschikt voor onderdompeling in zoet water.

De knie moet tijdens de onderdompeling vergrendeld zijn, en vervolgens worden afgespoeld en goed droog worden gemaakt.

Lichte corrosie op het oppervlak heeft geen invloed op de functie of veiligheid van dit hulpmiddel.

Als het hulpmiddel echter sterk gecorrodeerd is, dient u het gebruik te stoppen en contact op te nemen met uw behandelaar.

Voorkom blootstelling van het hulpmiddel aan een omgeving met bijtende of schurende materialen, zoals zand, zout of water met chemische stoffen, bijv. een zwembad. Na blootstelling aan een dergelijke omgeving dient u het hulpmiddel met zoet water af te spoelen en goed te drogen.



Geschikt voor onderdompelen

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

Het wordt aanbevolen om alleen producten van Blatchford te gebruiken in combinatie met het hulpmiddel.

## 6 De cosmetische afdekking verwijderen

Als u de zwaaiweerstand wilt afstellen, dient u eerst de cosmetische afdekking te verwijderen om bij de stelschroef te kunnen komen.

Het verwijderen van de cosmetische afdekking:

1. Gebruik een inbussleutel van 2,5 mm om 4 M4-inbusschroeven met binnenzeskant en 4 afstandhouders of tussenringen (die de cosmetische afdekking op het anterieure draaipunt van het chassis en dat van de drager vasthouden) los te schroeven, te verwijderen en aan de kant te leggen.
2. Verwijder de cosmetische afdekking en leg deze aan de kant.

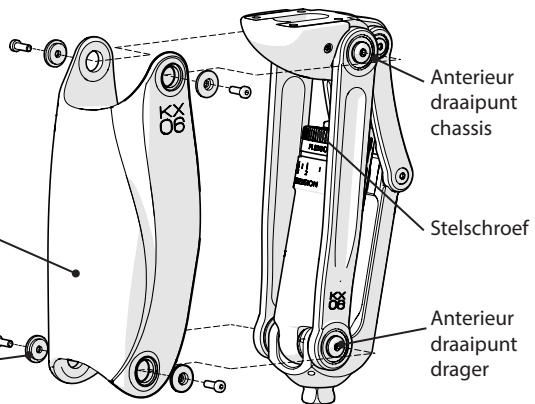
 **Let erop dat uw vingers niet in het geopende hulpmiddel bekneld raken.**

Cosmetische afdekking  
236121

Inbusschroef M4  
913216  
(4 stuks)

 2.5

Afstandhouder  
236122  
(4 stuks)

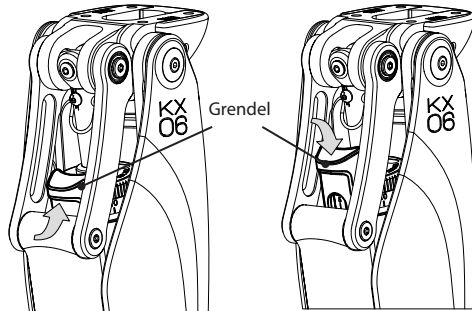


De cosmetische afdekking verwijderen

# 7 De zwaaiweerstand afstellen

## 7.1 Buigweerstand

Om bij de stelschroef te komen, dient u eerst de cosmetische afdekking te verwijderen (raadpleeg hoofdstuk 6).



Doe de grendel omhoog zodat de stelschroef kan draaien.

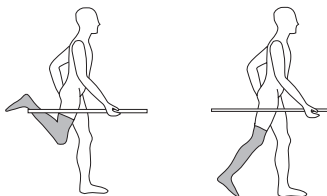
Doe de grendel omlaag om de stelschroef te vergrendelen.

Opmerking... Als u de stelschroef niet met uw vingers kunt draaien, kunt u de sleutel voor het afstellen van de hydraulische knie-regelaar (940091) gebruiken.

**!** Zorg ervoor dat u niet teveel kracht op de stelling zet en niet door de stoppunten heen gaat; hierdoor kan functieverlies optreden.

1

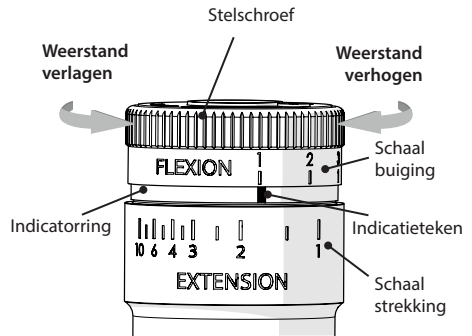
- 1) In het geval van een overmatige hielheffing: verhoog de buigweerstand.
- 2) In het geval van een onvoldoende hielheffing: verlaag de buigweerstand.



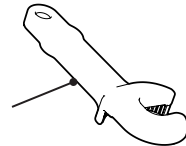
**!** Waarschuwing! Als het aanpassen van de buigweerstand geen effect op de hielheffing heeft, moet u controleren of de beugel naar beneden staat en ervoor zorgen dat de gebruiker de buigbeweging begint terwijl de tenen worden belast.

Merk op dat een hyperextensie (overmatig strekking) nodig is voordat de knie begint te buigen.

**!** Lees "Veiligheidsinformatie", items 13 tot 15 en opmerking i tot en met iii op pagina 54 voordat u verder gaat.



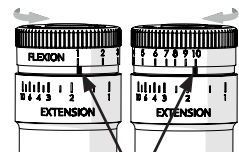
Sleutel voor het afstellen van de hydraulische knieregelaar (940091)



Opmerking... Deze zelfde stelschroef wordt gebruikt om zowel de buigweerstand als de strekweerstand af te stellen.

De schaal voor de buiging op de stelschroef is van links naar rechts voorzien van cijfers van 1 (minimum) tot en met 10 (maximum). Direct onder de stelschroef voor het aanpassen van de buiging bevindt zich een indicatietekenen.

Wanneer u de schroef tegen de wijzers van de klok in draait, wordt de buigweerstand vermindert, totdat de minimale weerstand wordt bereikt, waarbij '1' op de schaal voor buiging zich boven het indicatietekenen bevindt.



Indicatietekenen  
Minimale buiginstelling (1)  
Maximale buiginstelling (10)

Wanneer u de schroef met de wijzers van de klok mee draait, wordt de weerstand op het maximum van '10' ingesteld.

Om de buigweerstand in te stellen, kunt u het volgende doen:

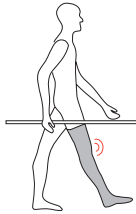
- 1) Doe de grendel omhoog.
- 2) Zet de stelschroef in de gewenste buigstand.
- 3) Laat de grendel weer zakken om de schroef te vergrendelen en onbedoeld afstellen te voorkomen.

## 7.2 Strekweerstand

Om bij de stelschroef te komen, dient u eerst de cosmetische afdekking te verwijderen (raadpleeg hoofdstuk 6).

2

- 1) Als er bij het einde de strekking van de knie een overmatige schok is: **verhoog** de weerstand.
- 2) Als de knie niet naar behoren strekt: **verlaag** de weerstand.



Opmerking... Als vuistregel moet de buigweerstand hoger zijn dan de strekweerstand.

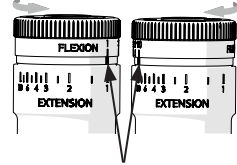
Opmerking... Als er twijfel is over de positie van de indicatorring ten opzichte van de instellingen, kan de positie hiervan opnieuw worden ingesteld door de stelschroef op maximale buiging te zetten, en vervolgens op maximale strekking, voordat u aanpassingen doet.

Na het uitvoeren van alle afstellingen voor buiging en strekking kan de cosmetische afdekking weer worden geplaatst als deze eerder was verwijderd (raadpleeg hoofdstuk 8).

### Noteer de buiginstelling voordat de strekweerstand wordt ingesteld.

Om de strekweerstand te verhogen:

- 1) Doe de grendel omhoog en draai de stelschroef met de wijsers van de klok mee, totdat op de schaal voor buiging '10' zichtbaar is.



Indicatietekens

Minimale strekking (1)      Maximale strekking (10)

- 2) Blijf de schroef met de wijsers van de klok mee draaien en draai de indicatorring met de wijsers van de klok mee. Hierdoor gaat het indicatieteken van rechts naar links (met de wijsers van de klok mee), waardoor de strekweerstand op de schaal voor strekking van 1 naar 10 gaat.

Om de strekweerstand te verlagen:

- 3) Doe de grendel omhoog en draai de stelschroef tegen de wijsers van de klok in tot het minimum op de schaal voor buiging, en blijf dan draaien totdat de gewenste strekweerstand op de schaal voor strekken wordt bereikt.

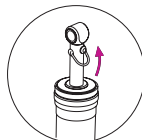
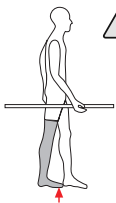
Wanneer de juiste instelling voor strekweerstand is bereikt, kunt u de stelschroef weer terugdraaien naar de eerder genoteerde instelling voor buigweerstand, waarbij u erop let niet per ongeluk de indicatorring weer mee te draaien.

Laat de grendel weer zakken om de schroef te vergrendelen en onbedoeld afstellen te voorkomen.

## 7.3 Functie en kenmerken beugel

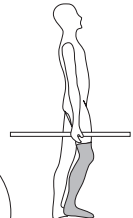
### De zwaaiweerstand uitschakelen (bijvoorbeeld voor fietsen)

- 1) Belast de teen van de prothese.
- 2) Haal de beugel, terwijl de teen is belast, omhoog.
- 3) De standweerstand is nu opgeheven, maar de knie kan instabiel zijn.
- 4) Laat de beugel weer zakken voor een normale werking.



### De knie vastzetten zodat deze niet kan buigen (voor langdurig staan enz.)

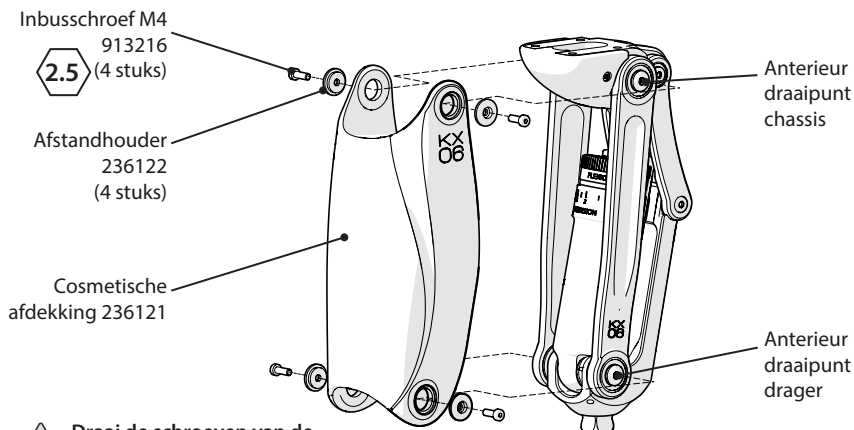
- 1) Buig de knie een beetje, zonder de standweerstand in werking te stellen.
- 2) Breng de beugel omhoog.
- 3) De knie is nu vergrendeld tegen buiging, maar kan wel strekken.
- 4) Laat de beugel weer zakken voor een normale werking.




## 8 De cosmetische afdekking monteren

 **Breng de cosmetische afdekking altijd weer aan nadat de aanpassingen zijn gedaan, om te voorkomen dat uw vingers bekneld raken.**

1. Monteer de cosmetische afdekking op het hulpmiddel met behulp van de meegeleverde 4 M4-inbusschroeven met binnenzeskant en 4 afstandhouders of tussenringen die op het anterieure draaipunt van het chassis en dat van de drager passen.
2. Zet de schroeven met behulp van de meegeleverde inbussleutel van 2,5 mm vast. Draai de schroeven niet te strak vast.



 **Draai de schroeven van de beschermende afdekking niet te strak vast**

De cosmetische afdekking monteren

## Aansprakelijkheid

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

## CE-conformiteit

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



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

## Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 36 maanden.

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

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

## Ernstige incidenten melden

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

## Milieuaspecten

Dit product bevat hydraulische olie, gemengde metalen en kunststoffen. Het moet worden gerecycled, waar mogelijk in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften voor afvalrecycling.

## Erkenning handelsmerken

KX06 en Blatchford zijn geregistreerde handelsmerken van Blatchford Products Limited.

## Geregistreerd adres fabrikant

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

Prosimy zachować te instrukcje.

## Spis treści

Spis treści .....	62
1 Opis i przeznaczenie .....	63
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa .....	64
3 Budowa .....	65
4 Konserwacja .....	66
5 Ograniczenia w użytkowaniu .....	67
6 Demontaż osłony kosmetycznej .....	67
7 Regulacja oporu fazy wymachu .....	68
7.1 Opór w fazie zginania .....	68
7.2 Opór wyprostu .....	69
7.3 Funkcje i cechy strzemięcia .....	69
8 Mocowanie osłony kosmetycznej .....	70

# 1 Opis i przeznaczenie

Instrukcja przeznaczona dla użytkowników.

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkowania odnosi się do produktu KX06V2.

## Zastosowanie

Niniejszy wyrób medyczny to przegub stawu kolanowego przeznaczony do użytku wyłącznie jako integralna część protezy kończyny dolnej.

Jest to 4-osiowy policentryczny przegub kolanowy z siłownikiem hydraulicznym do sterowania fazami wymachu. Zapewnia kontrolę fazy wymachu i postawy u osób z aktywną dysartykulacją stawu biodrowego, transfemoralnego i kolanowego.

Geometria tego wyrobu zapewnia zwiększenie prześwitu pod palcami stopy w fazie wymachu. Krótka konstrukcja sprawia, że w trakcie siedzenia przegub kolana minimalnie wystaje względem krawędzi drugiej kończyny. Połączenie tych cech zapewnia mniejszą asymetrię kolan użytkowników z dłuższymi kończynami szczątkowymi.

Niniejszy wyrób został wyprodukowany z materiałów wodoodpornych, co w pewnym stopniu umożliwia jego ekspozycję na środowisko wodne.

## Cechy charakterystyczne

- Regulowane wsparcie podporu
- Regulowany opór w fazie wymachu (zginanie i wyprost)
- Niewielka wysokość konstrukcji\*
- Zwiększony prześwit pod palcami stopy w fazie wymachu\*
- Niewielkie wysunięcie względem drugiej kończyny podczas siedzenia\*
- Tryb blokady zginania
- Tryb jazdy na rowerze

\*W porównaniu do 1-osiowego przegubu kolanowego.

Przed użyciem tego wyrobu należy przejść szkolenie w zakresie chodzenia.

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje dotyczące użytkowania, zwracając szczególną uwagę na punkty dotyczące konserwacji i bezpieczeństwa użytkowania.

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

## 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzegawczy wskazuje na istotne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy uważnie przestrzegać.



1. Istnieje niebezpieczeństwo przytraśnięcia palców.



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



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



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



5. Po długim okresie ciągłego użytkowania siłownik przegubu może być gorący.



6. Wyrób nie jest przeznaczony do długotrwałego zanurzenia. Każde użycie wyrobu w wodzie musi spełniać warunki użytkowania opisane w punkcie „Ograniczenia w użytkowaniu” (patrz punkt 5).



7. Po każdym zanurzeniu w wodzie należy spłukać wyrób słodką, czystą wodą, a następnie dokładnie osuszyć protezę przed ponownym użyciem.



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



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



10. Prosimy skontaktować się ze swoim lekarzem w przypadku zmiany Pana/Pani stanu zdrowia.



11. Prosimy unikać ekspozycji na ekstremalne ciepło i/lub zimno.



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



13. Nie wolno zmieniać ustawień oporu wymachu ustawionych przez lekarza bez uprzedniej zgody i właściwego przeszkolenia ze strony lekarza.



14. Samodzielna zmiana ustawień oporu wymachu niedostosowana do Pana/Pani stanu zdrowia i przeznaczenia może skutkować obrażeniami ciała w wyniku potknięcia, utraty równowagi lub upadku.



15. Po każdorazowej zmianie siły oporu wymachu protezy należy zachować pełną ostrożność aż do momentu pełnego przyzwyczajenia się do nowych ustawień i w celu zmniejszenia ryzyka powstania urazów spowodowanych potknięciem, utratą równowagi lub upadkiem.

- Uwagi:
- Przed dokonaniem jakichkolwiek zmian ustawień oporu wymachu zawsze należy zanotować ustawienia oporu po regulacji przez lekarza, aby można było łatwo do nich wrócić w razie potrzeby.
  - Po zdjęciu osłony kosmetycznej w celu zmiany ustawień oporu wymachu, należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec przypadkowemu przytraśnięciu palców.
  - Po zakończeniu regulacji należy natychmiast założyć osłonę kosmetyczną (patrz punkt 8), aby zapobiec przypadkowemu przytraśnięciu palców.

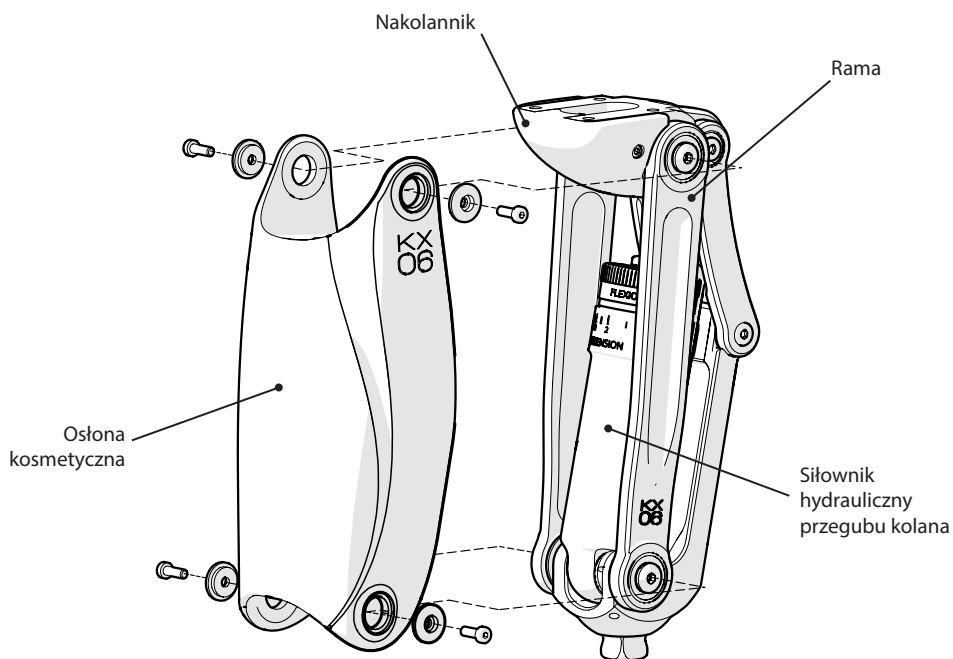


## 3 Budowa

### Główne elementy:

- Rama Stop aluminium, miedź, stal nierdzewna, tytan, stal
- Siłownik hydrauliczny Różne materiały, głównie stop aluminium, stal nierdzewna, homopolimer acetalu, kauczuk nitylobutadienowy (NBR), olej hydrauliczny
- Nakolannik Poliuretan
- Osłona kosmetyczna Elastomer termoplastyczny

### Elementy składowe



---

## 4 Konserwacja

Zaleca się coroczną kontrolę wzrokową. Wyrób należy sprawdzać wizualnie pod kątem defektów, które mogłyby mieć wpływ na jego prawidłowe funkcjonowanie.

Konserwacja musi być przeprowadzana przez przeszkolony personel.

Nie wolno samodzielnie serwisować tego urządzenia. Serwis urządzenia zapewnia centrum serwisowe firmy Blatchford. Na czas przeprowadzania serwisu wyrobu na gwarancji, zapewniamy użytkownikom zastępczy przegub kolanowy.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu. Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Zwiększenie lub zmniejszenie sztywności kolan
- Niestabilność
- Zmniejszone podparcie w przegubie kolanowym (luzy)
- Nietypowe dźwięki\*

\* Ze względu na specyfikę siłowników hydraulicznych podczas pierwszych kroków słyszalny może być dźwięk powietrza wydobywającego się z wnętrza siłownika. Ten odgłos nie świadczy o nieprawidłowym funkcjonowaniu wyrobu i powinien szybko ustąpić. Jeśli odgłos nie zniknie, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym.

### Przechowywanie i obsługa

Przy dłuższym przechowywaniu należy ustawić wyrób w pozycji pionowej, czopem obrotowym do góry. Dodatkowo można także wspomóc usunięcie powietrza z siłownika przez jego kilkukrotne wciśnięcie przy wyłączonym oporze fazy podparcia (patrz punkt 7.3).

Wyrób przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych należy używać ściereczki zwilżonej roztworem z łagodnego mydła.

NIE WOLNO stosować żrących środków czyszczących.

## 5 Ograniczenia w użytkowaniu

### Przenoszenie obciążeń

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

Przenoszenie obciążeń przez użytkownika musi zostać poprzedzone indywidualną oceną ryzyka.

### Środowisko

Wyrób można zanurzać tylko w wodzie słodkiej.

Przegub kolanowy musi być zablokowany na czas zanurzenia, a później dokładnie spłukany i wysuszony.

Lekka korozja powierzchni nie wpływa negatywnie na działanie ani na bezpieczeństwo stosowania tego wyrobu.

W przypadku silnej korozji należy zaprzestać używania wyrobu i skontaktować się z lekarzem.

Unikać narażania wyrobu na działanie elementów ściernych lub korozyjnych, takich jak piasek, sól lub woda chemicznie uzdatniana, np. basenowa. Po każdym kontakcie z takim środowiskiem należy wypłukać wyrób w słodkiej wodzie i dokładnie wysuszyć.



Można zanurzać

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

Zaleca się, aby do tego wyrobu stosować wyłącznie produkty firmy Blatchford.

## 6 Demontaż osłony kosmetycznej

W razie konieczności zmiany siły oporu wymachu, w pierwszej kolejności należy zdjąć osłonę kosmetyczną, aby uzyskać dostęp do pokrętła regulacyjnego.

Demontaż osłony kosmetycznej:

1. Za pomocą klucza imbusowego 2,5 mm odkręcić, wyjąć i odłożyć na bok 4 śruby M4 z gniazdem sześciokątnym i 4 podkładki dystansowe mocujące osłonę kosmetyczną do przedniego sworznia ramy i przedniego sworznia elementu nośnego.
2. Odciągnąć i odłożyć na bok osłonę kosmetyczną.



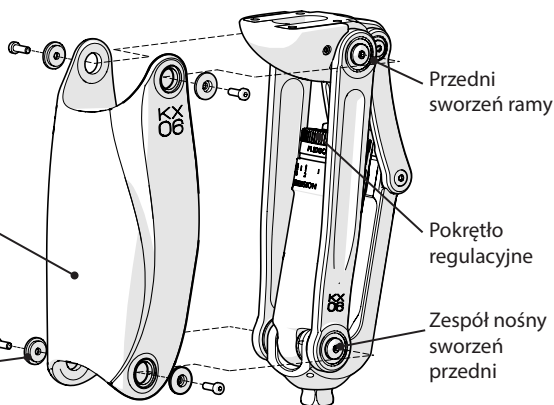
Po zdjęciu pokrywy kosmetycznej należy uważać, aby zapobiec przypadkowemu przytrażeniu palców.

Osłona kosmetyczna  
236121

M4 śruba z gniazdem sześciokątnym  
913216  
(x4)



Podkładka dystansowa  
236122  
(x4)

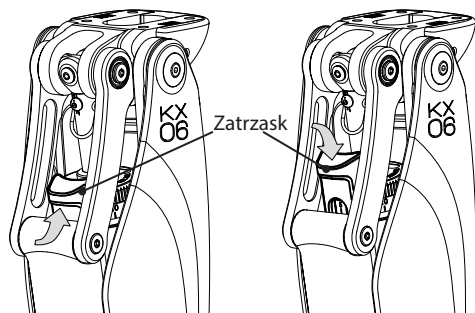


Demontaż osłony kosmetycznej

## 7 Regulacja oporu fazy wymachu

### 7.1 Opór w fazie zginania

Aby uzyskać dostęp do pokręta regulacyjnego, należy zdjąć osłonę kosmetyczną (patrz punkt 6).



Unieś zatrzask, aby odblokować pokrętło regulacyjne.

Opuść zatrzask, aby zablokować pokrętło regulacyjne.

Uwaga... Jeśli pokrętła regulacyjnego nie można obrócić ręcznie, należy użyć klucza do siłownika hydraulicznego przegubu (940091).

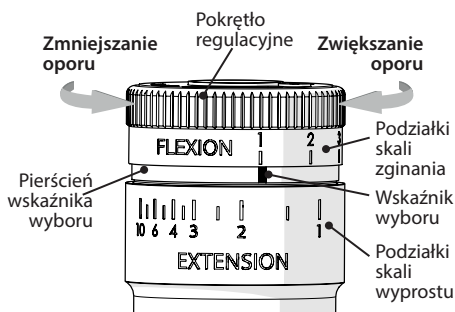
**! Nie używać nadmiernej siły do obracania pokręta regulacyjnego. Nie wolno przekręcać pokręta poza ograniczniki regulacyjne, gdyż może to doprowadzić do trwałego uszkodzenia wyrobu.**

**1**

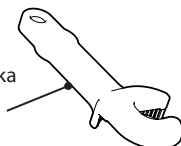
- 1) Jeśli pięta unoszona jest zbyt wysoko: Zwiększ opór zginania.
- 2) Jeśli pięta nie jest wystarczająco unoszona: Zmniejsz opór zginania.

**! Ostrzeżenie! Jeżeli regulacja oporu zginania nie ma wpływu na podnoszenie pięty, należy sprawdzić, czy strzeżenie jest skierowane do dołu i upewnić się, że użytkownik inicjuje zginanie przy jednoczesnym obciążeniu palca. Należy pamiętać, że do inicjacji zginania kolana potrzebny jest przeprost w okolicy kolana.**

**! Prosimy zapoznać się z punktem "Informacje dotyczące bezpieczeństwa", pozycje od 13 do 15 oraz uwagami od i do iii na stronie 64 przed kontynuacją.**



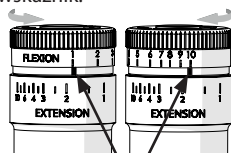
Klucz do siłownika hydraulicznego (940091)



Uwaga... To samo pokrętło regulacyjne jest używane do regulacji zarówno oporu zginania, jak i oporu wyprostu.

Skala zgięcia na pokrętło regulacyjnym jest ponumerowana od lewej do prawej strony, gdzie 1 oznacza minimum, a 10 maksimum. Bezpośrednio pod pokrętłem regulacyjnym zgięcia znajduje się wskaźnik.

Obracanie pokręta w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara zmniejsza opór zginania, aż do osiągnięcia minimalnego oporu – cyfra 1 na podziałce zginania nad wskaźnikiem wyboru.



Wskaźnik wyboru

Minimalne zgięcie (1)      Maksymalne zgięcie (10)

Obrócenie pokręta w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara zwiększa opór zginania – wartość maksymalna wynosi 10.

Regulacja oporu zginania:

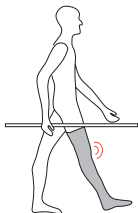
- 1) Podnieś zatrzask.
- 2) Przekręć pokrętło regulacyjne na żadaną wartość zgięcia.
- 3) Opuść zatrzask, aby zablokować pokrętło i zapobiec przypadkowej zmianie ustawień.

## 7.2 Opór wyprustu

Aby uzyskać dostęp do pokrętła regulacyjnego, należy zdjąć osłonę kosmetyczną (patrz punkt 6).

2

- 1) W przypadku nadmiernej siły uderzenia w fazie końcowego kontaktu stopy z podłożem należy: **zwiększyć opór.**
- 2) Jeśli wyprost kolana nie jest zadowalający należy: **zmniejszyć opór.**



Uwaga... Ogólnie przyjmuje się, że opór zginania powinien być większy niż opór wyprustu.

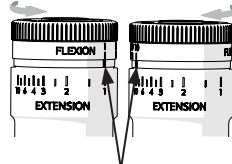
Uwaga... W przypadku jakichkolwiek wątpliwości co do położenia pierścienia wskaźnika wyboru względem ustawień, jego położenie można zresetować poprzez przekręcenie pokrętła regulacyjnego na wartość maksymalnego zgięcia, a następnie na wartość maksymalnego wyprustu przed dokonaniem jakichkolwiek ustawień.

Po zakończeniu regulacji oporu zginania i wyprustu, należy założyć osłonę kosmetyczną – jeśli wcześniej została zdjęta (patrz punkt 8).

**Przed rozpoczęciem regulacji oporu wyprustu należy odnotować ustawioną wartość zgięcia.**

Zwiększanie oporu wyprustu:

- 1) Podnieś zatrzask i przekręć pokrętło regulacyjne w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara na wartość 10 na skali zgięcia.



- 2) Kontynuuj obracanie pokrętła regulacyjnego, aby zatrzasknęło się na wskazaniu pierścienia wskaźnika wyboru – wskaźnik wyboru wyprost (1) przesunie się z prawej strony na lewą (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), zwiększając opór wyprustu w skali od 1 do 10.

Wskaźnik wyboru

Minimalny wyprost (1)      Maksymalny wyprost (10)

Zmniejszanie oporu wyprustu:

- 3) Podnieś zatrzask i obróć pokrętło regulacyjne w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara na wartość minimalną na skali zgięcia, a następnie kontynuuj obracanie aż do żądanej wartości oporu wyprustu na skali wyprustu.

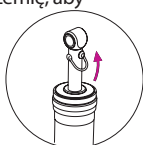
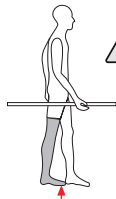
Po nastawieniu żądanej wartości oporu wyprustu, należy przekręcić pokrętło regulacyjne do zanotowanej wcześniej wyjściowej wartości oporu zginania, uważając, aby nie aktywować i nie przekręcić ponownie pierścienia wskaźnika wyboru.

Opuść zatrzask, aby zablokować pokrętło i zapobiec przypadkowej zmianie ustawień.

## 7.3 Funkcje i cechy strzemienia

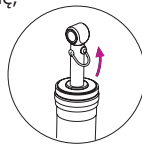
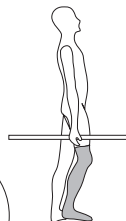
**Jak wyłączyć opór w fazie podparcia? (np. do jazdy na rowerze itp.)**

- 1) Obciążyć palce protezy stopy.
- 2) Gdy palce są obciążone, unieść strzemię.
- 3) Opór w fazie podparcia jest nieaktywny, kolano może być niestabilne.
- 4) Opuścić strzemię, aby wznowić normalne funkcjonowanie protezy.



**Jak zablokować kolano przed zginaniem? (na dłuższy czas w pozycji stojącej itp.)**

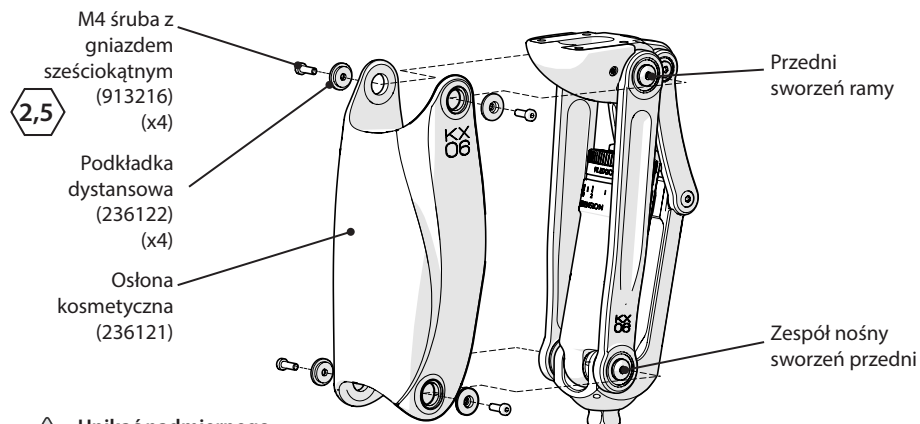
- 1) Lekko ugiąć kolano bez przewyższania oporu w fazie podparcia.
- 2) Unieść strzemię.
- 3) Kolano jest teraz zablokowane przed zgięciem, ale będzie się prostować.
- 4) Opuścić strzemię, aby wznowić normalne funkcjonowanie protezy.



## 8 Mocowanie osłony kosmetycznej

**!** Osłonę kosmetyczną należy zakładać dopiero po zakończeniu wszystkich regulacji, aby zapobiec przypadkowemu przytrzaśnięciu palców.

1. Przymocować osłonę kosmetyczną wyrobu do przedniego sworznia ramy i przedniego sworznia elementu nośnego za pomocą czterech (x4) dostarczonych śrub z gniazdem sześciokątnym M4 i czterech (x4) podkładek dystansowych (patrz rysunek poniżej).
2. Dokręcić śruby za pomocą dostarczonego klucza imbusowego 2,5 mm. Unikać nadmiernego dokręcania śrub.



**!** Unikać nadmiernego dokręcania śrub osłony

Mocowanie osłony kosmetycznej

## Zakres odpowiedzialności

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

## Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia  
u jednego pacjenta.

## Gwarancja

Wyrób jest objęty 36-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien mieć świadomość, że zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone, mogą spowodować utratę gwarancji, licencji na użytkowanie i wyłączeń.

Aktualna i pełna treść umowy gwarancyjnej została opublikowana w witrynie internetowej firmy Blatchford.

## Zgłaszanie poważnych incydentów

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

## Aspekty środowiskowe

Ten produkt zawiera olej hydrauliczny, różne rodzaje metali i tworzyw sztucznych. W miarę możliwości wyrób powinien być poddawany recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi recyklingu odpadów.

## Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

KX06 oraz Blatchford to zarejestrowane znaki towarowe firmy Blatchford Products Limited.

## Adres siedziby producenta

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

Guarde estas instruções.

## Índice

Índice .....	72
1 Descrição e finalidade .....	73
2 Informações de segurança.....	74
3 Componentes.....	75
4 Manutenção.....	76
5 Limitações à utilização .....	77
6 Remoção da cobertura cosmética .....	77
7 Ajuste da resistência ao balanço .....	78
7.1 Resistência à flexão.....	78
7.2 Resistência à extensão .....	79
7.3 Funções e características do estribo .....	79
8 Instalação da cobertura cosmética.....	80



---

# 1 Descrição e finalidade

Estas instruções destinam-se ao utilizador.

Nestas instruções de utilização, o termo "dispositivo" é utilizado em referência ao KX06V2.

## Aplicação

Este dispositivo é um joelho protético concebido para ser utilizado exclusivamente como parte de uma prótese de membro inferior.

Este dispositivo é um joelho protético policêntrico composto por um mecanismo de 4 barras e um cilindro hidráulico destinados a controlar as fases do ciclo da marcha. Proporciona controlo nas fases de balanço e apoio para utilizadores ativos que utilizam próteses para desarticulação da anca ou do joelho e próteses transfemorais.

A geometria do dispositivo oferece uma maior elevação da ponta do pé face ao solo durante a fase de balanço. A sua altura de construção reduzida minimiza a protrusão do joelho protético, em posição sentada, para lá do membro contralateral. Esta combinação de características permite reduzir a assimetria para os utilizadores com membros residuais mais compridos.

Este dispositivo é fabricado a partir de materiais resistentes à água e pode ser utilizado, de forma limitada, em meio aquático.

## Características

- Suporte ajustável na fase de apoio
- Resistências ao balanço (flexão e extensão) ajustáveis
- Altura de construção reduzida\*
- Maior elevação da ponta do pé face ao solo durante a fase de balanço\*
- Menor protrusão em posição sentada\*
- Modo de bloqueio da flexão
- Modo de ciclismo

\* Em comparação com um joelho protético monoaxial.

Antes de utilizar este dispositivo, deverá receber treino de marcha.

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

Este dispositivo destina-se a ser utilizado por um único utilizador.

## 2 Informações de segurança



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



1. Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.



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



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



4. Quaisquer alterações significativas na altura do calcanhar após a conclusão do alinhamento podem afetar de forma adversa o funcionamento do membro.



5. Após uma utilização contínua, o cilindro pode aquecer.



6. O dispositivo não se destina a uma imersão prolongada. Certifique-se de que qualquer utilização do dispositivo em água respeita as condições indicadas na secção "Limitações à utilização" (consulte a Secção 5).



7. Após um período de imersão na água, enxague o dispositivo com água limpa e seque-o cuidadosamente antes de o voltar a utilizar.



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



9. Deve ter cuidado ao transportar cargas pesadas porque isso pode ter um efeito negativo na estabilidade do dispositivo.



10. Caso haja alguma alteração na sua situação, contacte o ortoprotésico.



11. Evite a exposição a condições extremas de calor/frio.



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



13. Não ajuste os valores da resistência ao balanço definidos pelo médico sem autorização prévia e sem ter recebido formação da parte do médico.



14. Se ajustar a resistência ao balanço para valores que não sejam adequados à sua situação nem à utilização necessária, corre o risco de sofrer uma lesão ao tropeçar, perder o equilíbrio ou cair.



15. Sempre que a resistência ao balanço é ajustada, seja extremamente cuidadoso até se sentir familiarizado com os novos ajustes, de forma a minimizar o risco de lesão ao tropeçar, perder o equilíbrio ou cair.

Notas: i) Tome sempre nota dos valores do ajuste da resistência ao balanço definidos pelo médico antes de efetuar ajustes à resistência ao balanço. Desta forma, poderá facilmente voltar a usar os mesmos valores de ajuste.

ii) Se retirar a cobertura cosmética para efetuar ajustes à resistência ao balanço, tenha cuidado para não ficar com os dedos presos ao retirar a cobertura.

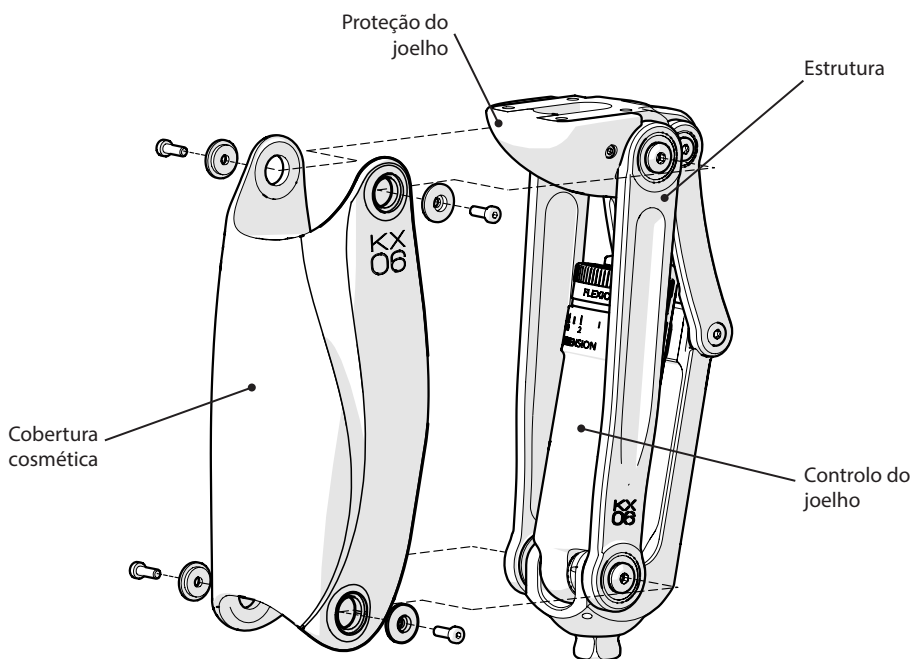
iii) Depois de os ajustes estarem concluídos, volte a instalar a cobertura cosmética (consulte a Secção 8) para evitar que os dedos fiquem presos durante a utilização.

## 3 Componentes

### Peças principais

- Estrutura Liga de alumínio, bronze, aço inoxidável, titânio, aço
- Controlo do joelho Vários materiais, sobretudo liga de alumínio, aço inoxidável, homopolímero acetal, borracha de nitrilo butadieno (NBR), fluido hidráulico
- Proteção do joelho Poliuretano
- Cobertura cosmética Elastómero termoplástico

### Identificação dos componentes



---

## 4 Manutenção

É recomendado realizar uma inspeção visual anual. Inspeccione visualmente para verificar se existem defeitos que possam afetar o funcionamento correto.

A manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados.

Não tente efetuar quaisquer trabalhos de manutenção neste aparelho. Para este tipo de trabalhos, deverá contactar o centro de assistência da Blatchford. Se o dispositivo estiver dentro do prazo de garantia, fornecemos-lhe um joelho protético de substituição enquanto efetuamos a manutenção.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico. As alterações ao desempenho podem incluir:

- Aumento ou diminuição na rigidez do joelho
- Instabilidade
- Menor apoio do joelho (liberdade de movimentos)
- Qualquer ruído estranho\*

\* Dada a natureza dos sistemas hidráulicos, poderá ser produzido um ligeiro ruído devido ao ar expelido pelo cilindro nos primeiros passos. Isto não afeta o funcionamento da unidade e deve desaparecer rapidamente. Se os sintomas persistirem, contacte o ortoprotésico.

### **Armazenamento e manuseamento**

Ao armazenar o dispositivo durante longos períodos, coloque-o na vertical, com o munhão para cima. Em alternativa, ou em complemento, a gestão do ar pode ser facilitada com a realização de vários ciclos de controlo do joelho, com a resistência ao apoio desativada (consulte a Secção 7.3).

Utilize a embalagem fornecida com o produto.

### **Limpeza**

Utilize um pano húmido e sabão suave para limpar as superfícies exteriores.

NÃO utilize produtos de limpeza agressivos.

## 5 Limitações à utilização

### Levantamento de pesos

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

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

### Ambiente

O dispositivo só pode ser imerso em água doce.

O joelho tem de estar bloqueado durante a imersão. De seguida, deve ser enxaguado e bem seco.

Uma ligeira corrosão na superfície não afeta o funcionamento nem a segurança deste dispositivo.

No entanto, se estiver muito corroído, deixe de o utilizar e contacte o ortoprotésico.

Evite a exposição do dispositivo a ambientes abrasivos ou corrosivos, como os locais com areia, sal ou água tratada quimicamente (por exemplo, piscinas). Após a exposição a qualquer um destes ambientes, enxague o dispositivo com água limpa e seque-o cuidadosamente.



Utilizar apenas entre -10 °C e 50 °C.

Recomendamos que utilize este dispositivo apenas com produtos da Blatchford.

Indicado para imersão

## 6 Remoção da cobertura cosmética

Se necessitar de ajustar a resistência ao balanço, retire a cobertura cosmética para aceder ao anel de regulação.

Para retirar a cobertura cosmética:

1. Com uma chave sextavada de 2,5 mm, desaparafuse, retire e coloque de parte 4 parafusos sextavados M4 e 4 espaçadores que fixam a cobertura cosmética ao pivô anterior do chassis e ao pivô anterior do suporte.
2. Retire a cobertura cosmética e coloque de parte.



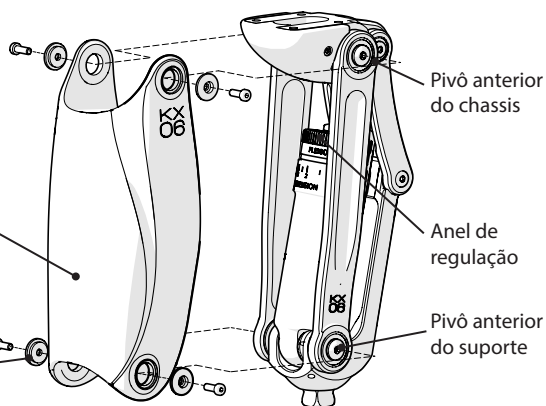
**Tenha cuidado para não ficar com os dedos presos ao retirar a cobertura cosmética.**

Cobertura cosmética  
236121

Parafuso sextavado M4  
913216  
(4x)



Espaçador  
236122  
(4x)

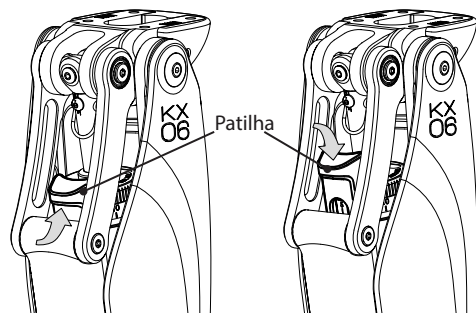


Remoção da cobertura cosmética

## 7 Ajuste da resistência ao balanço

### 7.1 Resistência à flexão

Para aceder ao anel de regulação, comece por retirar a cobertura cosmética (consulte a Secção 6).



Coloque a patilha para cima para permitir a rotação do anel de regulação.

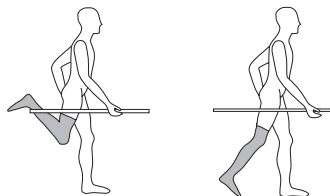
Coloque a patilha para baixo para bloquear o anel de regulação.

Nota... Se não conseguir rodar o anel de regulação com os seus dedos, utilize um regulador do controlo hidráulico do joelho (940091).

**!** Tenha cuidado para não forçar o anel de regulação e ultrapassar os limites de ajuste; isto pode comprometer o funcionamento do dispositivo.

1

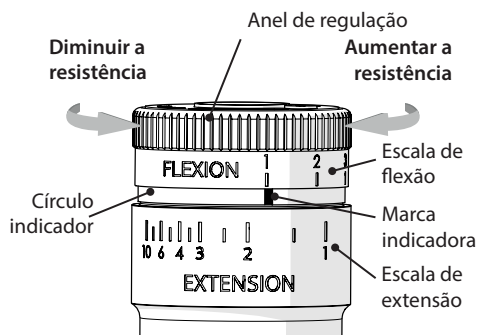
- 1) Em caso de elevação excessiva do calcanhar: aumente a resistência à flexão.
- 2) Em caso de elevação insuficiente do calcanhar: diminua a resistência à flexão.



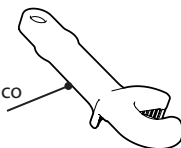
**!** **Aviso!** Se o ajuste da resistência à flexão não tiver impacto na elevação do calcanhar, verifique se o estribo está posicionado para baixo e certifique-se de que o utilizador inicia a flexão ainda com o peso colocado na ponta do pé.

Tenha em conta que é necessário um movimento de hiperextensão quando o joelho está prestes a iniciar a flexão.

**!** Antes de avançar, leia **Informações de segurança**, itens 13 a 15, e as **Notas i a iii na página 74**.



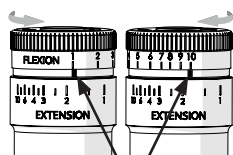
Regulador do controlo hidráulico do joelho (940091)



Nota... O mesmo anel de regulação é utilizado para ajustar a resistência à flexão e a resistência à extensão.

A escala de flexão no anel de regulação está numerada da esquerda para a direita, de 1 (mínimo) a 10 (máximo). Mesmo abaixo do anel de regulação da flexão está a marca indicadora.

Ao rodar o anel no sentido anti-horário, diminui a resistência à flexão até atingir a resistência mínima, quando o número "1" na escala de flexão se encontra por cima da marca indicadora.



Marca indicadora  
Flexão mínima (1)      Flexão máxima (10)

Ao rodar o anel no sentido horário, aumenta a resistência para o valor máximo de "10".

Para ajustar a resistência à flexão:

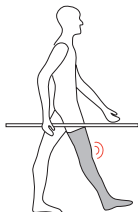
- 1) Coloque a patilha para cima.
- 2) Rode o anel de regulação para a definição de flexão pretendida.
- 3) Coloque a patilha para baixo para bloquear o anel e evitar um ajuste accidental.

## 7.2 Resistência à extensão

Para aceder ao anel de regulação, comece por retirar a cobertura cosmética (consulte a Secção 6).

2

- 1) Em caso de impacto terminal excessivo na extensão do joelho:  **aumente a resistência.**
- 2) Se a extensão do joelho não for satisfatória:  **diminua a resistência.**



Nota... Regra geral, a resistência à flexão deve ser superior à resistência à extensão.

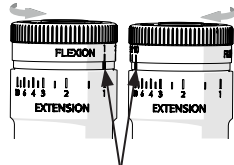
Nota... Caso tenha alguma dúvida quanto à posição do círculo indicador em relação aos valores de ajuste, pode voltar a ajustar a sua posição. Para o efeito, antes de efetuar quaisquer ajustes, rode o anel de regulação da flexão até ao valor máximo e, de seguida, rode o anel de regulação da extensão até ao valor máximo.

Depois de concluir todos os ajustes da resistência à flexão e à extensão, volte a instalar a cobertura cosmética, caso esta tenha sido anteriormente retirada (consulte a Secção 8).

**Tome nota do valor de ajuste da flexão antes de começar a ajustar a resistência à extensão.**

Para aumentar a resistência à extensão:

- 1) Coloque a patilha para cima para rodar o anel de regulação no sentido horário até ao 10 na escala de flexão.



- 2) Continue a rodar o anel no sentido horário para engatar e rode o círculo indicador no sentido horário; isto faz mover a marca indicadora da direita para a esquerda (sentido horário), o que aumenta a resistência à extensão de 1 a 10 na escala de extensão.

Marca indicadora  
Extensão mínima (1)      Extensão máxima (10)

Para diminuir a resistência à extensão:

- 3) Coloque a patilha para cima e rode o anel de regulação no sentido anti-horário para o mínimo na escala de flexão. De seguida, continue a rodar até atingir a resistência à extensão desejada na escala de extensão.

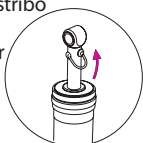
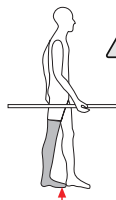
Quando terminar o ajuste da resistência à extensão, rode o anel de regulação para o valor de resistência à extensão anotado previamente, tendo o cuidado de não voltar a engatar, e rode novamente o anel de regulação.

Coloque a patilha para baixo para bloquear o anel e evitar um ajuste accidental.

## 7.3 Funções e características do estribo

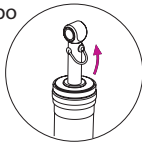
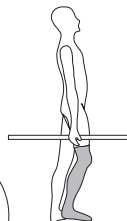
**Como desativar a resistência ao apoio (para andar de bicicleta, etc.)**

- 1) Coloque o peso na ponta do pé da prótese.
- 2) Quando colocar o peso na ponta do pé, coloque o estribo para cima.
- 3) A resistência ao apoio está agora desativada, mas o joelho pode estar instável.
- 4) Coloque o estribo para baixo para retomar o funcionamento normal.




**Como bloquear o joelho para evitar a flexão (para estar de pé durante um longo período, etc.)**

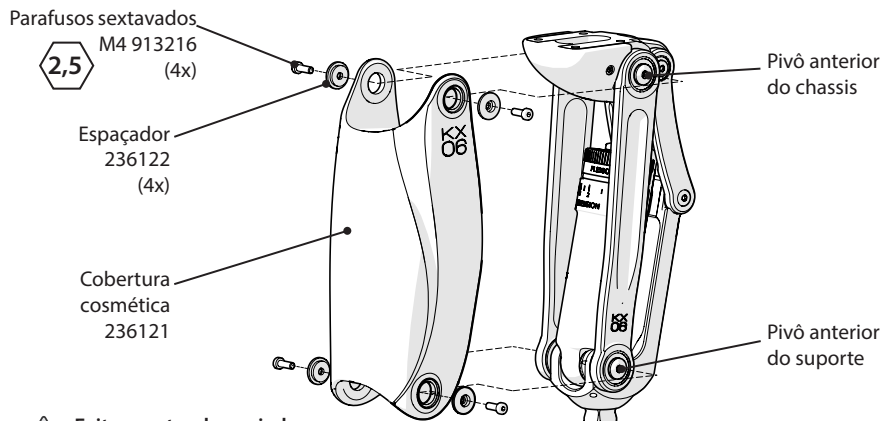
- 1) Flexione ligeiramente o joelho sem ultrapassar a resistência ao apoio.
- 2) Coloque o estribo para cima.
- 3) O joelho está agora bloqueado para evitar a flexão, mas permite a extensão.
- 4) Coloque o estribo para baixo para retomar o funcionamento normal.




## 8 Instalação da cobertura cosmética

 **Instale sempre a cobertura cosmética depois de se terem realizado todos os ajustes, para evitar o risco de ficar com os dedos presos.**

1. Instale a cobertura cosmética no dispositivo, sobre o pivô anterior do chassis e o pivô anterior do suporte, utilizando os 4 parafusos sextavados M4 e os 4 espaçadores fornecidos (ver figura abaixo).
2. Aperte os parafusos com a chave sextavada de 2,5 mm fornecida. Evite apertar demasiado os parafusos.



 **Evite apertar demasiado os parafusos da cobertura**

**Instalação da cobertura cosmética**



## Responsabilidade

O fabricante recomenda utilizar o dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. A manutenção do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por quaisquer acontecimentos adversos que decorram da combinação de componentes não autorizados pelo mesmo.

## Conformidade CE

Este produto cumpre os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. Este produto foi classificado como um dispositivo da classe I, de acordo com as regras de classificação estipuladas no anexo VIII do referido regulamento. O certificado da declaração de conformidade UE está disponível no seguinte endereço de Internet: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

## Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 36 meses.

O utilizador deve estar informado de que as alterações ou modificações que não sejam expressamente autorizadas irão anular a garantia, as licenças de utilização e as isenções.

Consulte o website da Blatchford para aceder à versão integral da declaração de garantia em vigor.

## Comunicação de incidentes graves

No caso improvável de ocorrer um incidente grave com este dispositivo, contacte o fabricante e a sua autoridade nacional competente.

## Aspetos ambientais

Este produto contém óleo hidráulico, mistura de metais e plásticos. Quando possível, deve ser reciclado de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

## Declaração de marcas comerciais

KX06 e Blatchford são marcas registadas da Blatchford Products Limited.

## Sede social do fabricante

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



**KX06V2**

**Tyto pokyny si uschovejte.**

## Obsah

Obsah .....	82
1 Popis a zamýšlený účel .....	83
2 Bezpečnostní informace .....	84
3 Konstrukce .....	85
4 Údržba .....	86
5 Omezení použití .....	87
6 Odstranění kosmetického krytu .....	87
7 Seřízení odporu při kmitu .....	88
7.1 Odpor při flexi .....	88
7.2 Nadměrný odpor .....	89
7.3 Funkce a vlastnosti třmenu .....	89
8 Nasazení kosmetického krytu .....	90

---

# 1 Popis a zamýšlený účel

Tento návod je určen pro uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje KX06V2.

## Použití

Tento prostředek je kolenní jednotka určená k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Tento prostředek je polycentrická kolenní jednotka, která používá mechanismus se 4 bary a hydraulický válec k ovládní fází cyklu chůze. Poskytuje kontrolu kmitu a postoje pro aktivní uživatele s disartikulací kyčle, transfemorální a kolenní disartikulací.

Geometrie prostředku poskytuje zvýšenou vůli špičky během fáze kmitu. Výška konstrukce je malá a při sezení minimalizuje vyčnívání protetického kolena před opačnou končetinu. Tato kombinace funkcí snižuje asymetrii uživatelů s delšími pahýly končetin.

Tento prostředek je vyroben z voděodolných materiálů a je navržen tak, aby vyhovoval omezenému vystavení takovým prostředím.

## Vlastnosti

- Nastavitelná podpora stání
- Nastavitelné odpory při kmitu (flexe a extenze)
- Snižená výška konstrukce\*
- Zvýšená vůle špičky během fáze kmitu\*
- Snižené vyčnívání během sezení\*
- Režim zamknutí flexe
- Režim cyklování

















\*Ve srovnání s jednoosou kolenní jednotkou.

Před použitím tohoto prostředku je třeba absolvovat trénink chůze.

Ujistěte se, že rozumíte všem pokynům k použití, a zvláštní pozornost věnujte částem o údržbě a bezpečnostním informacím.

Tento prostředek je určen pro jednoho uživatele.

## 2 Bezpečnostní informace

-  Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.
-  1. Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.
  -  2. Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. nestabilita, dvojitý účinek, pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.
  -  3. Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.
  -  4. Jakékoli nadměrné změny výšky paty po dokončení vyrovnání mohou nepříznivě ovlivnit funkci končetin.
  -  5. Po nepřetržitém používání se válec může zahřívát.
  -  6. Prostředek není určen pro dlouhodobé ponoření do vody. Zajistěte, aby jakékoli použití prostředku ve vodě splňovalo podmínky uvedené v části „Omezení použití“ (viz část 5).
  -  7. Po každém ponoření do vody opláchněte prostředek čerstvou čistou vodou a poté jej před dalším použitím důkladně osušte.
  -  8. Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.
  -  9. Při nošení těžkých břemen buďte opatrní, protože by to mohlo nepříznivě ovlivnit stabilitu prostředku.
  -  10. Pokud se váš stav změní, kontaktujte svého protetika.
  -  11. Chraňte před extrémním teplem a/nebo chladem.
  -  12. Sestavení, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.
  -  13. Neseřizujte nastavení odporu při kmitu nastavené vašim protetikem bez jeho předchozího souhlasu a vašeho zaškolení.
  -  14. Změníte-li odpor při kmitu na nastavení nevhodné pro váš stav a požadovanou funkci, riskujete zranění v důsledku zakopnutí, ztráty rovnováhy a pádu.
  -  15. Při seřizování odporu při kmitu prostředku je třeba postupovat opatrně, dokud si plně nezvyknete na nové nastavení, abyste minimalizovali riziko zranění v důsledku zakopnutí, ztráty rovnováhy a pádu.

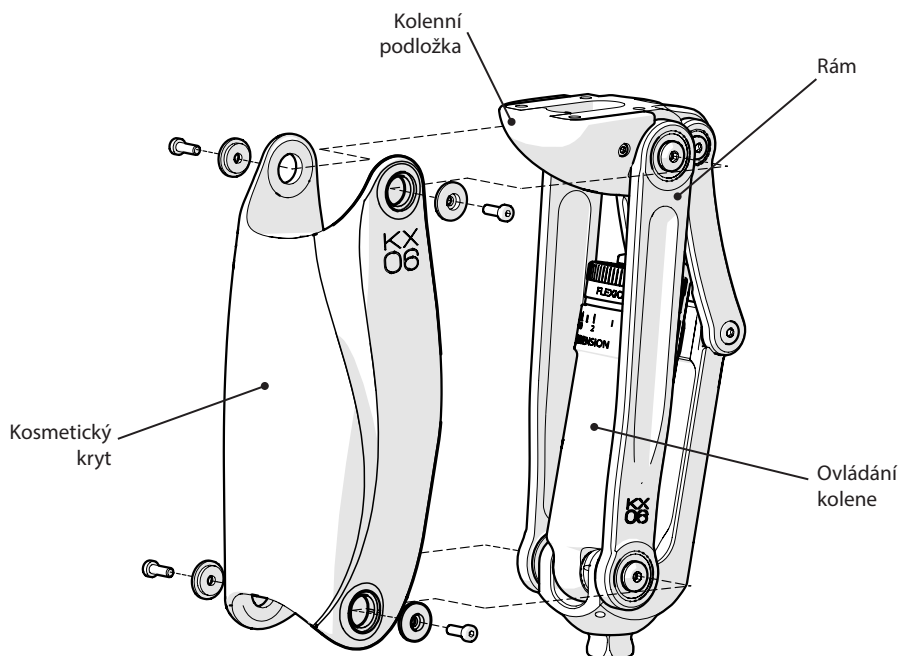
Poznámky: i) Před provedením jakýchkoli úprav odporu při kmitu si vždy poznamenejte nastavení provedené vašim protetikem, abyste mohli prostředek podle potřeby snadno vrátit zpět.  
ii) Pokud sejmete kosmetický kryt a provedete nastavení odporu při kmitu, dávejte pozor, aby při odstraňování krytu nedošlo k zachycení prstů.  
iii) Po dokončení nastavení okamžitě znovu nasadte kosmetický kryt (viz část 8), abyste zajistili ochranu proti zachycení prstů.

## 3 Konstrukce

### Hlavní části

- Rám Slitina hliníku, mosaz, nerezová ocel, titan, ocel
- Ovládání kolene Různé materiály, zejména hliníková slitina, nerezová ocel, acetalový homopolymer, nitrilbutadienový kaučuk (NBR), hydraulická kapalina
- Kolenní podložka Polyuretan
- Kosmetický kryt Termoplastický elastomer

### Identifikace komponenty



---

## 4 Údržba

Doporučuje se roční vizuální kontrola. Zkontrolujte vizuální vady, které by mohly mít vliv na správnou funkci.

Údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál.

Neprovádějte údržbu tohoto prostředku sami. Místo toho jej k údržbě vraťte do servisního střediska Blatchford. Pokud je prostředek dosud v záruce, zapůjčíme vám po dobu údržby jinou kolenní jednotku.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlase protetikovi. Změny výkonu mohou zahrnovat:

- Zvýšení nebo snížení tuhosti kolene.
- Nestabilita
- Snížená podpora kolen (volný pohyb)
- Jakékoli neobvyklé zvuky\*

\* Vzhledem k povaze hydrauliky může být během několika prvních kroků z válce slyšet syčení vzduchu. Nezhoršuje to funkci prostředku a brzy by mělo ustát.

Pokud nikoli, obraťte se na svého protetika.

### **Skladování a manipulace**

Při dlouhodobém skladování umístěte prostředek svisle s rotačním mechanismem nahoře. Alternativně a navíc může být rozvod vzduchu podpořen opakovaným cyklováním ovládání kolena s vypnutým odporem ve stoji (viz část 7.3).

Použijte dodané balení produktu.

### **Čištění**

K čištění vnějších povrchů použijte vlhký hadřík a jemné mýdlo.

**NEPOUŽÍVEJTE** agresivní čisticí prostředky.

## 5 Omezení použití

### Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

### Prostředí

Prostředek je vhodný k dlouhodobému ponoření do sladké vody.

Koleno musí být při ponoření uzamčeno, poté opláchnuto a důkladně vysušeno.

Mírná koroze povrchu neovlivňuje funkci ani bezpečnost tohoto prostředku.

Pokud je však silně zkorodovaný, přestaňte jej používat a kontaktujte svého protetiky.

Nevystavujte prostředek abrazivním nebo korozivním prostředkům, jako jsou prostředí obsahující písek, sůl nebo chemicky ošetřenou vodu, např. bazény. Po každém vystavení účinkům takového prostředí opláchněte prostředek ve sladké vodě a důkladně osušte.



Vhodné pro dočasné  
ponoření do vody

Výlučně pro použití při teplotách -10 °C až 50 °C.


Ve spojení s prostředkem doporučujeme používat pouze výrobky společnosti Blatchford.

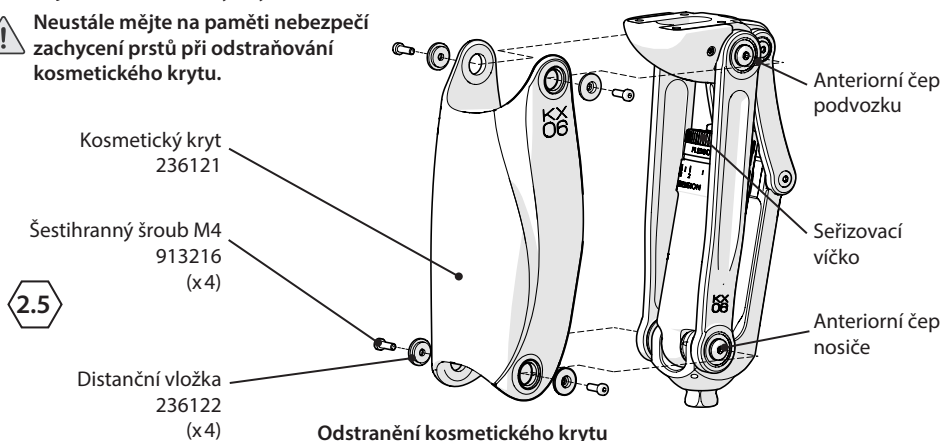
## 6 Odstranění kosmetického krytu

Pokud potřebujete seřídit odpor při kmitu, nejprve sejměte kosmetický kryt, abyste získali přístup k seřizovacímu víčku.

Odstranění kosmetického krytu:

1. Pomocí 2,5mm šestihhranného klíče odšroubujte, vyjměte a odložte 4 šestihhranné šrouby M4 a 4 distanční podložky, které upevňují kosmetický kryt k přednímu čepu podvozku a přednímu čepu nosiče.
2. Sejměte kosmetický kryt a odložte stranou.

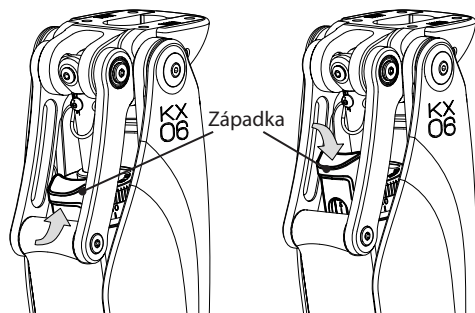
 Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů při odstraňování kosmetického krytu.



## 7 Seřízení odporu při kmitu

### 7.1 Odpor při flexi

Pro přístup k seřizovacímu víčku je třeba nejprve sejmout kosmetický kryt (viz část 6).



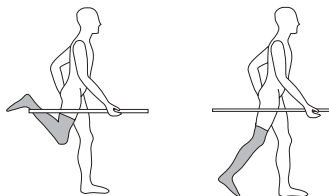
Zvedněte západku, aby se mohlo otočit seřizovací víčko.  
Dolní západka uzamkne seřizovací víčko.

Poznámka... Pokud nemůžete otočit seřizovací víčko prsty, použijte seřizovač hydraulického kolena (940091).

**!** Dávejte pozor, abyste nepůsobili na seřizovací kroužek příliš velkou silou a nestrhli zářezky. Mohlo by to způsobit ztrátu funkce.

1

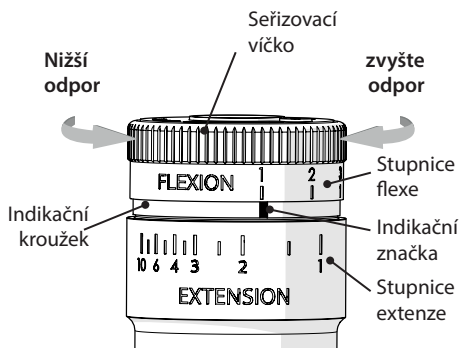
- 1) Pokud dochází k nadměrnému zdvihání paty: Zvyšte odpor při flexi.
- 2) Pokud dochází k nedostatečnému zdvihu paty: Snižte odpor při flexi.



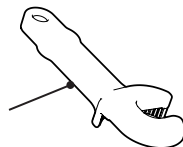
**!** Varování! Pokud nastavení odporu při flexi nemá žádný vliv na zvednutí paty, zkontrolujte, zda je třmen v dolní poloze, a zajistěte, aby uživatel zahájil flexi, zatímco stále zatěžuje špičku.

Všimněte si, že pohyb hyperextenze je zapotřebí přibližně současně se zahájením flexe kolenního kloubu.

**!** Než budete pokračovat, přečtěte "Bezpečnostní informace" si položky 13 až 15 a poznámky i až iii na stránce 84.



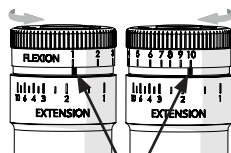
Seřizovač hydraulického ovládní kolene (940091)



Poznámka... Stejná seřizovací čepička se používá k nastavení odporu při flexi i extenzi.

Stupnice flexe na seřizovacím víčku je očíslována zleva doprava 1 (minimální) až 10 (maximální). Přímo pod krytkou pro nastavení ohybu je indikační značka.

Otáčení víčka proti směru hodinových ručiček snižuje odpor při flexi, dokud není dosaženo minimálního odporu, přičemž „1“ na stupnici flexe je nad indikační značkou.



Indikační značka  
Minimální flexe (1)      Maximální flexe (10)

Otáčením víčka po směru hodinových ručiček se zvyšuje odpor na maximální hodnotu „10“.

Jak upravit nastavení odporu při flexi:

- 1) Zdvihněte západku.
- 2) Otočte seřizovací víčko na požadované nastavení flexe.
- 3) Spuštěním západky zajistěte víčko, abyste zabránili náhodnému nastavení.

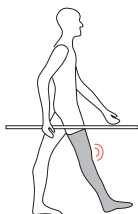


## 7.2 Nadměrný odpor

Pro přístup k seřizovacímu víčku je třeba nejprve sejmout kosmetický kryt (viz část 6).

2

- 1) Dochází-li k nadměrnému koncovému nárazu při extenzi kolena: **zvýšte** odpor.
- 2) Pokud se koleno dostatečně nenatahuje: **snižte** odpor.



Poznámka... Základním pravidlem je, že odpor při flexi by měl být větší než odpor při extenzi.

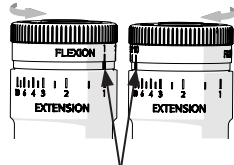
Poznámka... Pokud existují pochybnosti o poloze indikačního kroužku ve vztahu k tomuto nastavení, lze jeho polohu resetovat otočením seřizovacího víčka na maximální flexi a potom na maximální extenzi před prováděním jakéhokoliv seřizování.

Po dokončení všech seřízení odporu při flexi a extenzi znovu nasadte kosmetický kryt, pokud byl dříve odstraněn (viz část 8).

**Poznačte si nastavení flexe, než začnete seřizovat odpor při extenzi.**

Zvýšení odporu při extenzi:

- 1) Zvedněte západku a otočte seřizovacím víčkem ve směru hodinových ručiček až na hodnotu 10 na stupnici flexe.
- 2) Dále otáčejte víčkem ve směru hodinových ručiček pro zajištění a otáčejte indikačním kroužkem ve směru hodinových ručiček. Tím se posune indikační značka zprava doleva (ve směru hodinových ručiček), čímž se zvýší odpor při extenzi z 1 na 10 na stupnici extenze.



Indikační značka

Minimální extenze (1)      Maximální extenze (10)

Snižení odporu při extenzi:

- 3) Zvedněte západku a otočte seřizovacím víčkem proti směru hodinových ručiček na minimum na stupnici flexe, poté pokračujte v otáčení, dokud na stupnici extenze nedosáhnete požadovaného odporu při extenzi.

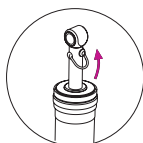
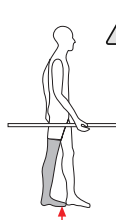
Když je dosaženo správného nastavení odporu při extenzi, otočte seřizovací víčko zpět na zaznamenané nastavení odporu při flexi, dávejte pozor, abyste ji znovu nezjistili a znovu otočte indikačním kroužkem.

Spuštěním západky zajistíte víčko, abyste zabránili náhodnému nastavení.

## 7.3 Funkce a vlastnosti třmenu

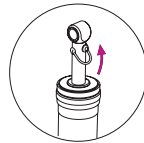
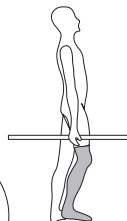
**Jak vypnout odpor při stoji (pro jízdu na kole atd.)**

- 1) Zatižte špičku protězy.
- 2) Když je špička zatížená, zvedněte třmen.
- 3) Poloha ve stoje je nyní vypnutá, ale koleno může být nestabilní.
- 4) Snižte třmen, čímž obnovíte jeho normální funkci.




**Jak zajistit koleno proti flexi (při dlouhém stání atd.)**

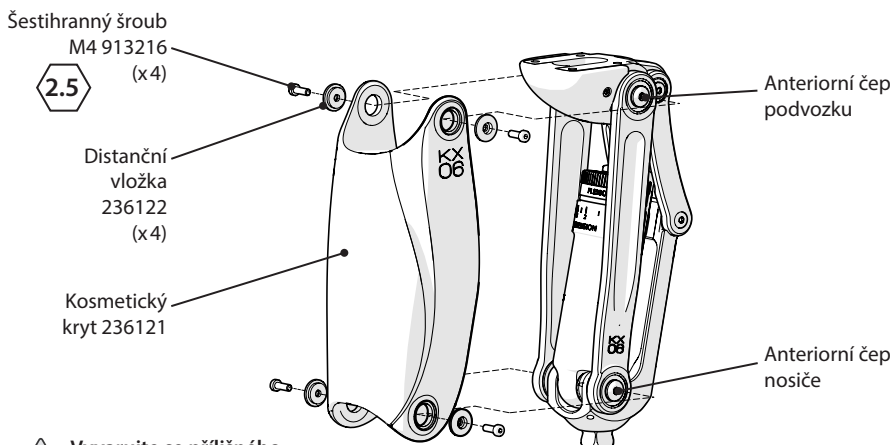
- 1) Mírně ohněte koleno, aniž by došlo k překonání odporu při stoji.
- 2) Zvedněte třmen.
- 3) Koleno je nyní zajištěno proti ohybu, ale bude natažené.
- 4) Snižte třmen, čímž obnovíte jeho normální funkci.



## 8 Nasazení kosmetického krytu

 **Kosmetický kryt vždy nasadte po provedení všech úprav, abyste vyloučili nebezpečí zachycení prstů.**

1. Připevněte kosmetický kryt k prostředku na přední čep podvozku a přední čep nosiče pomocí 4 dodaných šestihranných šroubů M4 a distančních podložek (viz obrázek níže).
2. Utáhněte šrouby dodaným šestihranným klíčem 2,5 mm. Zabraňte nadměrnému utahení šroubů.



 **Vyvarujte se přílišného utahení šroubů krytu**

Nasazení kosmetického krytu

## Zodpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a pro zamýšlené účely. Údržba prostředku musí být prováděna v souladu s pokyny k použití, které byly dodány s prostředkem. Výrobce nenes odpovědnost za jakýkoli nepříznivý výsledek způsobený kombinací komponent, které nebyly autorizovány.

## Soulad CE

Tento produkt splňuje požadavky směrnice EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Tento produkt byl klasifikován jako produkt třídy I podle klasifikačních kritérií uvedených v příloze VIII tohoto předpisu. Prohlášení o shodě EU je dostupné na následující internetové adrese: [www.blatchford.co.uk](http://www.blatchford.co.uk)



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

## Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 36 měsíců.

Uživatel by si měl být vědom, že změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny, mohou zrušit platnost záruky, provozních licencí a výjimek.

Aktuální úplné prohlášení o záruce naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

## Hlášení vážných nehod

V nepravděpodobném případě, že dojde k vážné nehodě v souvislosti s tímto prostředkem, měla by být nahlášena výrobci a příslušnému národnímu orgánu.

## Aspekty životního prostředí

Tento výrobek obsahuje hydraulický olej, směsné kovy a plasty. Pokud je to možné, měl by být recyklován v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

## Uznání ochranné známky

KX06 a Blatchford jsou registrované ochranné známky společnosti Blatchford Products Limited.

## Sídlo výrobce

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Spojené království.

[blatchford.co.uk/distributors](http://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](mailto:customer.service@blatchford.co.uk)  
[www.blatchford.co.uk](http://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](mailto:info@blatchfordus.com)  
[www.blatchfordus.com](http://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](mailto:info@blatchford.de)  
[www.blatchford.de](http://www.blatchford.de)

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://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](mailto:endolite@vsnl.com)  
[www.endoliteindia.com](http://www.endoliteindia.com)

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

