

ESK+ Manual Knee Lock

Instructions for Use

ESKSBMKLP30, ESKSBMKLPPYR

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	19
NO	Bruksanvisning	36
FI	Käyttöohjeet	53
SV	Bruksanvisning	70
RU	Инструкция протезиста	87
ZH	使用说明	104
AR	إرشادات الاستخدام	121

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	5
3 Construction	6
4 Function.....	7
5 Maintenance	7
6 Limitations on Use	8
7 Static Alignment	9
8 Alignment Advice and Stability Adjustment.....	10
9 MKL Adjustment	11
9.1 Further Adjustments	12
10 Cable Fitting.....	13
11 Assembly Instructions	14
11.1 Removing ESK+ Mechanism	14
11.2 Replacement of ESK+ Mechanism	15
12 Technical Data	16
13 Ordering Information	17

1 Description and Intended Purpose

These Instructions for Use are intended for use by the practitioner and user unless otherwise stated. The term device is used throughout these instructions for use to refer to Manual Knee ESK+ products.

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

Application

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

This device is for a single user.

This device is a knee unit that provides a uniaxial frame for a weight activated stabilized knee which provides support for the prosthesis at various cadences on a variety of terrains and is intended to improve safety and reduce compensation. It is available with a fixed setting PSPC (Pneumatic Swing Phase Control) unit.

The device is equipped with a manually operated knee lock that can be engaged in situations when extra security is needed.

Features

	Manually adjusted PSPC	Manual knee lock engaged
Limited stance flexion during weight bearing	✓	
Tough carbon fibre frame	✓	✓
115 degree knee flexion	✓	
Adjustable sensitivity of knee stability	✓	
Independent manually adjustable swing controls for flexion and extension	✓	
Locked knee for prolonged weight bearing and additional security		✓

Activity Level

This device is ideally suited to Activity Level 2 users who can benefit from the MKL in situations where more security is required (eight limits apply, see *Technical Data*).

Additionally some Activity Level 1 and 3 users might also benefit from the MKL in similar situations. But any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

This device is not suitable for use in competitive sports events. These types of users might be better served by a specially designed prosthesis that is optimized for their needs.

Clinical Benefits

- Weight-activated stance control and adjustable swing control provide a smooth, safe gait with a free knee.
- Manually-operated lock allows patient to lock the knee for additional security when needed

Contraindications

This device is not suitable for:

- Users with extreme muscular weakness, contractures that cannot be correctly accommodated, or proprioceptive dysfunction including poor balance.
- Users with contralateral joint instabilities or pathology.
- Users with complicated conditions involving multiple disabilities.
- Users, including bilateral transfemoral amputees, who require a yielding function from the knee to descend stairs or to sit. This can result in damage of the brake mechanism that can adversely affect stability and durability.
- Users with poor hand function may find difficult to operate the manual knee lock.



Users must be given gait training before using this device.



Make sure that the user has understood all instructions for use, drawing particular attention to all maintenance and safety information sections.

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



Beware of finger trap hazard all times.



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



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



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



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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

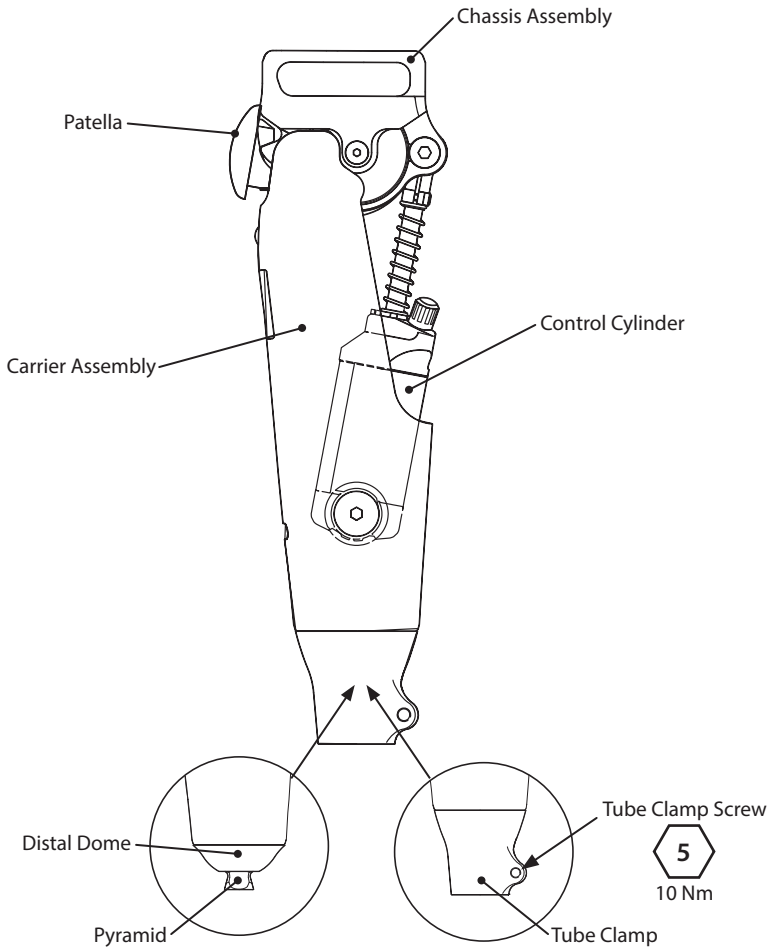


The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately.

3 Construction

Principal Parts

- Carrier Assembly Carbon fibre composite & stainless steel
- Chassis Assembly Aluminium alloy, stainless steel, engineering thermoplastic, fibre reinforced (asbestos free) friction material.
- Control Cylinder Aluminium alloy, stainless steel, Titanium, engineering thermoplastic
- Distal Dome Aluminium alloy
- Distal Pyramid Titanium with stainless steel bolt
- Distal Tube Clamp Aluminium alloy
- Patella Engineering thermoplastic



4 Function

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

The device includes a manually operated knee lock mechanism which, when activated by the user, automatically engages at full knee extension and prevents any further knee flexion regardless of applied body weight.

When de-activated, the knee returns to weight activated stabilization.

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

The cylinder has manually adjustable valves which give independent control of flexion and extension resistance during swing phase.

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

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

To maintain optimum performance, a periodic inspection for unacceptable noise, play and stability is recommended. The period between inspections is determined by factors such as the activity of the user, frequency of usage and the stability setting of the knee.

As a guide, if the setting is 6 clicks or above and the user averages 600,000 steps per annum, an annual inspection is recommended.

We recommend adjusting the knee to the individuals' stability requirements to ensure optimal stability and durability. See adjustment guide/flow diagram.

The use of a Limb Activity Monitor is recommended to determine step count.

At these inspections:

- Check for visual defects that may affect proper function.
- Check condition and satisfactory operation of thigh release cable.
- Dis-assemble, clean and re-assemble knee mechanism.

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

Storage and Handling

When storing for prolonged periods, the device should be kept dry and within a temperature range of -15 °C to 50 °C. (5 °F to 122 °F)

Use product packaging supplied.

6 Limitations on Use

Intended Life:

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

Exclusively for use between -15 °C and 50 °C (5 °F to 122 °F).



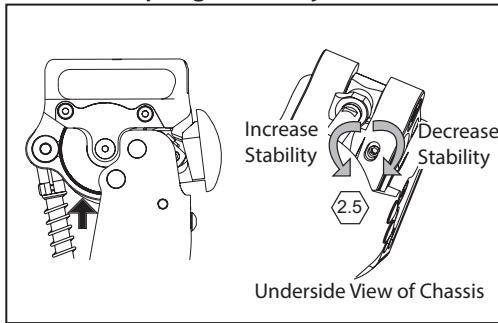
Suitable for outdoor use

7 Static Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

Walking Trials

Spring Stack Adjuster



Fully extend limb to access the adjuster.

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

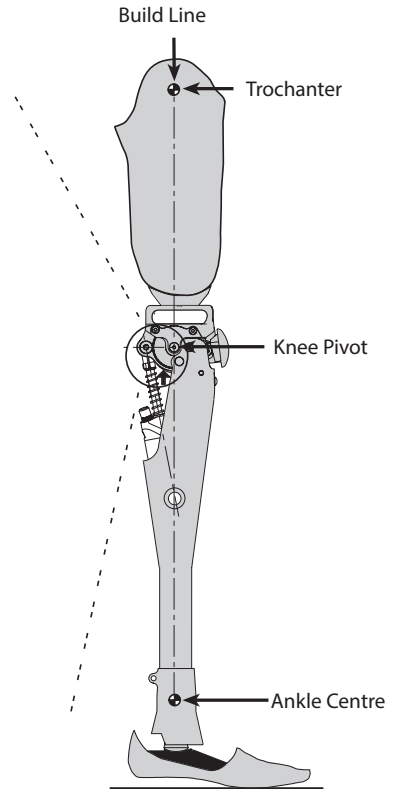
Note... Audible clicks should be heard upon adjustment, and the adjuster is self locking.

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

Release the **SPRING STACK** to increase stability

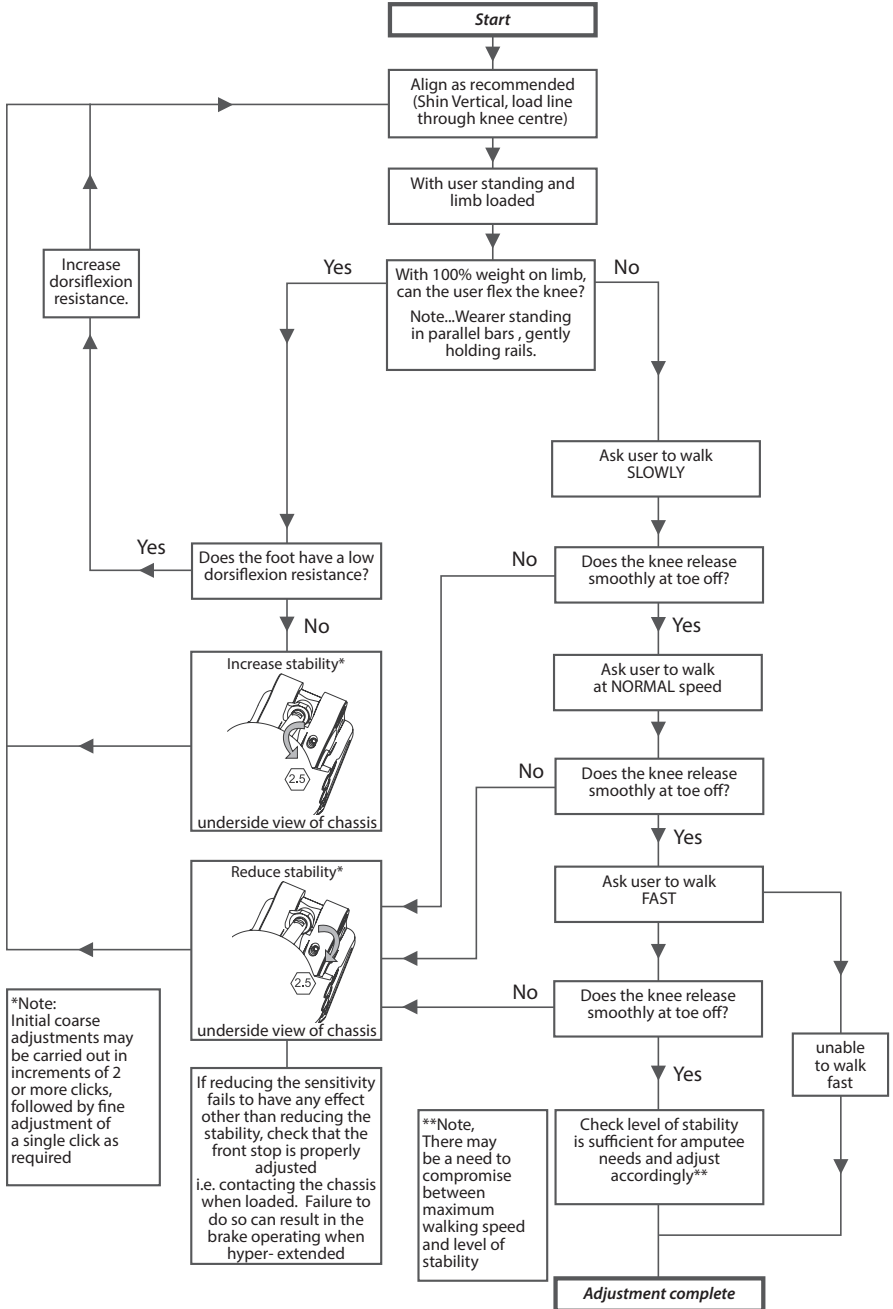
- See above.

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



8 Alignment Advice and Stability Adjustment

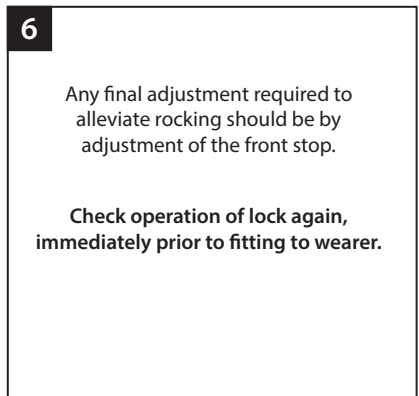
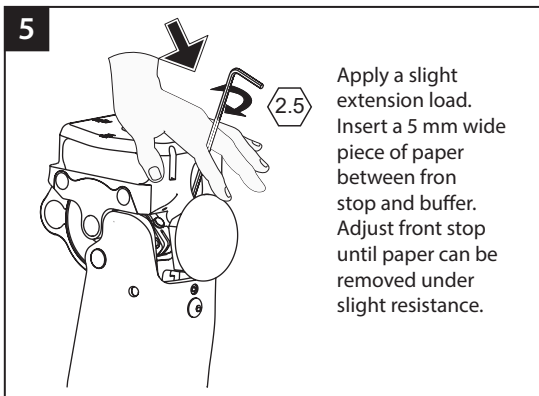
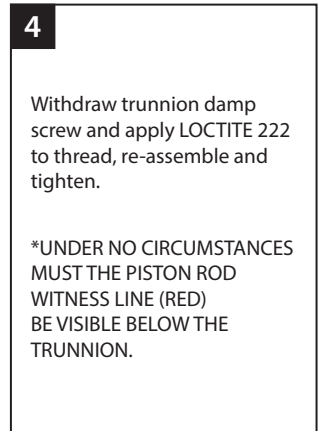
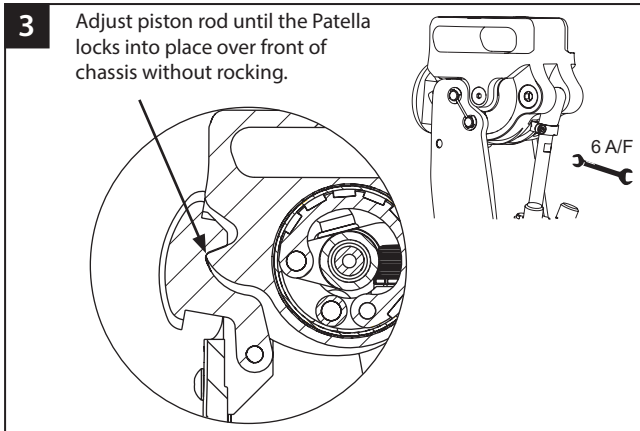
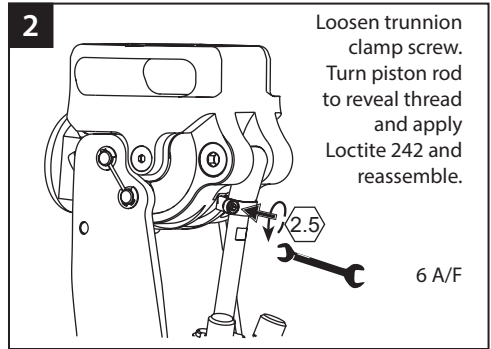
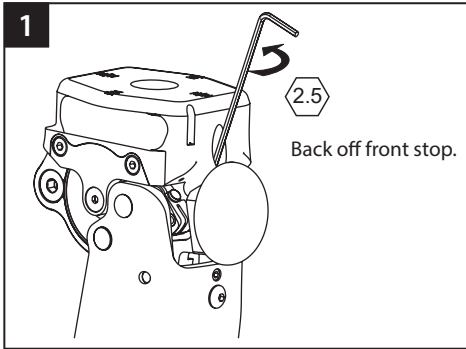
The instructions in this section are for practitioner use only.



9 MKL Adjustment

The instructions in this section are for practitioner use only.

(These adjustments are carried out at the factory, however, should subsequent adjustment be required, these steps should be followed.)



9.1 Further Adjustments

The instructions in this section are for practitioner use only.

Symptom	Solution
Knee does not stabilise	Increase sensitivity
	Shift socket Anteriorly
	Replace stabilizing mechanism if trailing edge of brake is damaged
Knee does not release	Decrease sensitivity
	Check adjustment of front stop
	Shift socket posteriorly
Knee Lock does not engage	Check lock engagement is not impaired/restricted by cos fairing (if fitted)
Play / rock in knee lock	Check adjustment of piston rod
Heel rise too high during swing	See control cylinder IFU
Heel rise too low during swing	See control cylinder IFU
User experiences terminal impact	See control cylinder IFU
Device does not fully extend during swing	See control cylinder IFU

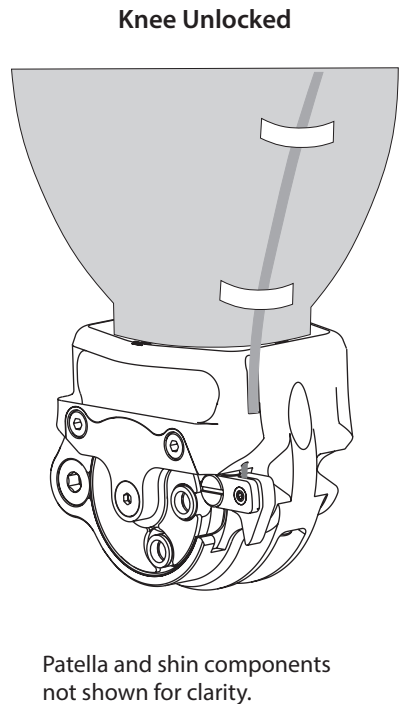
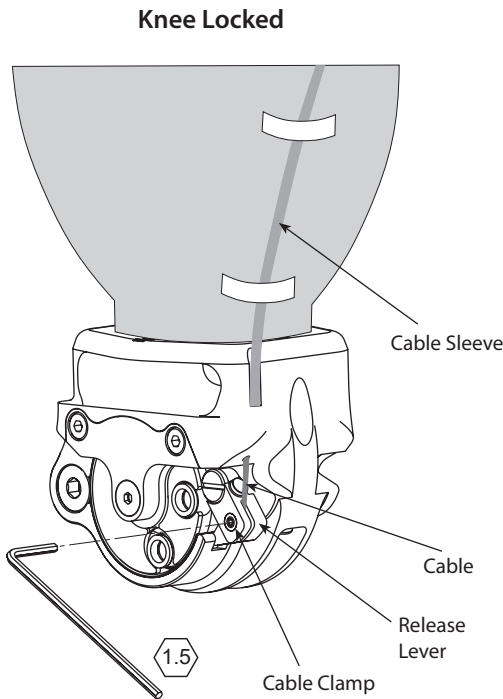
If after following these instructions you still have problems with function please contact the sales team in your area for advice.

10 Cable Fitting

Using Thigh Release Kit (239640) - available separately.

The instructions in this section are for practitioner use only.

1. Lay cable against socket and locate sleeve inside counterbore in front of chassis (make allowance for changes in alignment).
2. Feed inner cable through hole in chassis.
3. Feed cable through cable clamp and secure, clamping onto tinned area at end of cable.
4. When fitting cable to thigh release, ensure release lever operates against the patella to unlock knee as required.
5. Refer to fitting instructions supplied with Thigh Release Kit.

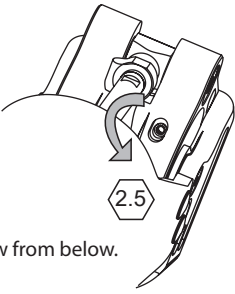
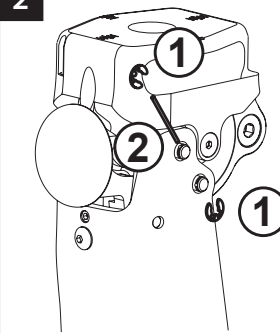
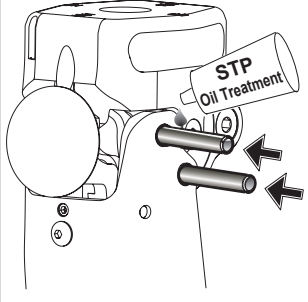
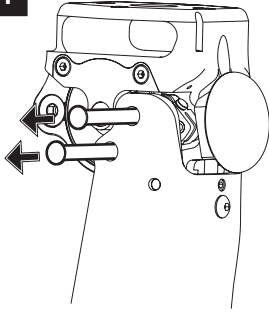
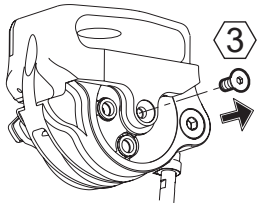
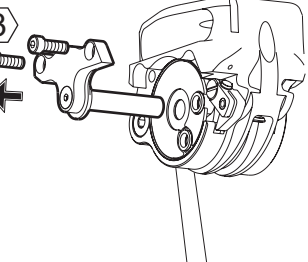
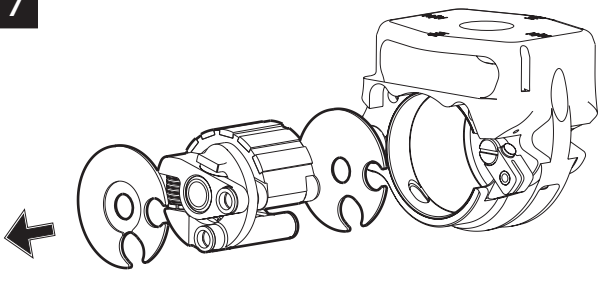
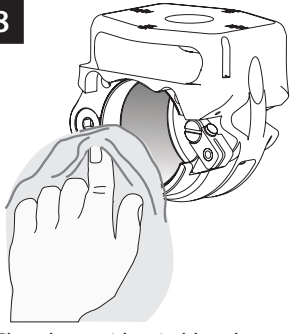


For adjustment of swing control device refer to the PSPC IFU 938057.

11 Assembly Instructions

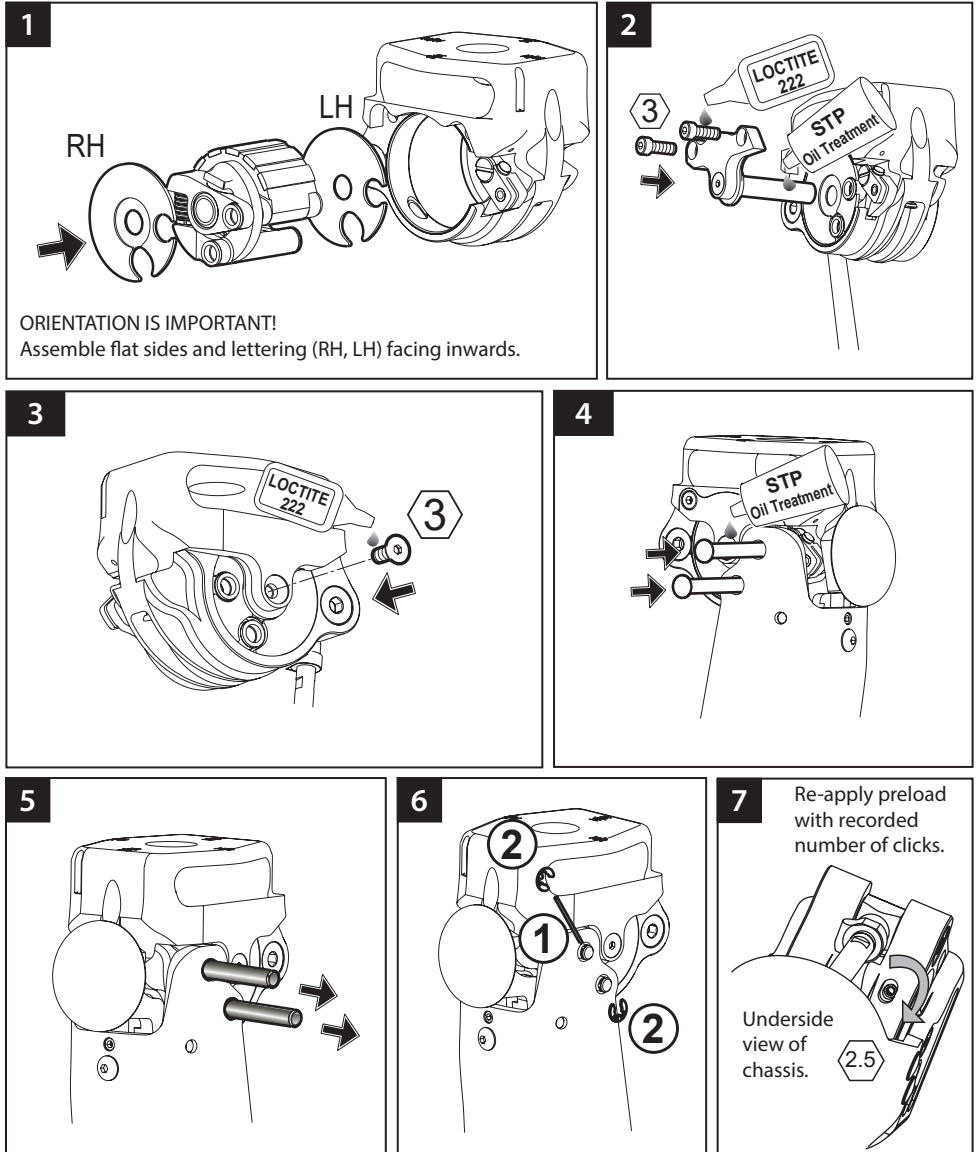
The instructions in this section are for practitioner use only.

11.1 Removing ESK+ Mechanism

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

11.2 Replacement of ESK+ Mechanism

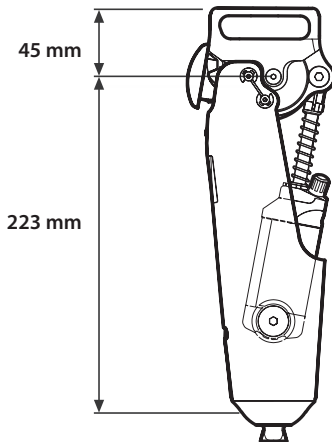
The instructions in this section are for practitioner use only.



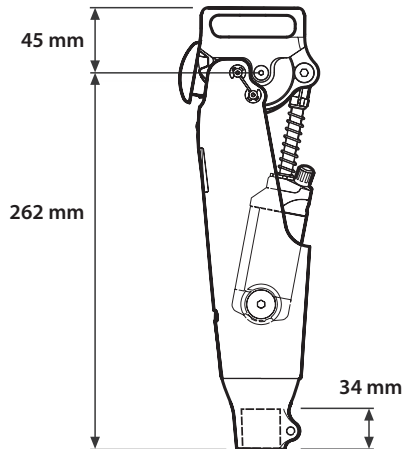
12 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5° F to 122 °F)
Component Weight:	1.2 kg (2 lb 11 ozs)
Activity Level:	1-3
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Maximum Flexion Angle:	115°
Proximal Alignment Attachment:	Single Bolt (Blatchford)
Distal Alignment Attachment:	30 mm Tube Clamp or Male Pyramid (Blatchford)
Build Height:	See Diagrams Below.

Fitting Length



**ESK+ MKL
with Distal Pyramid**



**ESK+ MKL
with 30 mm Distal Tube Clamp**

13 Ordering Information

Order Example

		ESK+ with Manual Knee Lock									
		30 mm Distal Tube Clamp					Distal Pyramid				
Pneumatic Cylinder	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR	
	ESK+	Single Bolt	Manual Knee Lock	PSPC	Distal Tube Clamp 30 mm	ESK+	Single Bolt	Manual Knee Lock	PSPC	Distal Pyramid	

Replacement Parts

Item	Part. No.
ESK+ MKL Knee Assembly	239440
Thigh Release Kit	239640
ESK Mechanism Alignment Pin	234914
ESK+ Stabilizing Mechanism Kit	239949

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

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

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

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

Retaining the Packaging Label

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Indhold.....	19
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	20
2 Sikkerhedsinformation.....	22
3 Konstruktion	23
4 Funktion.....	24
5 Vedligeholdelse	24
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	25
7 Statisk tilpasning	26
8 Råd om tilpasning og stabilitetsjustering	27
9 MKL justering.....	28
9.1 Yderligere justeringer	29
10 Montering af kabel	30
11 Monteringsanvisninger.....	31
11.1 Udtagning af ESK+ mekanisme	31
11.2 Udskiftning af ESK+-mekanisme.....	32
12 Tekniske data	33
13 Bestillingsoplysninger	34

1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til ESK+- produkter til manuel knæprotese.

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

Anvendelse

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

Denne anordning er beregnet til en enkelt bruger.

Denne anordning er en knæprotese, som danner en enkeltakset ramme til en vægtaktiveret, stabiliseret knæprotese, som giver støtte til protesen under forskellige ganghastigheder på varieret terræn, og den er beregnet til at forbedre sikkerheden og reducere kompensering. Den fås med fast indstilling af en PSPC-enhed (pneumatisk svingfasekontrol).

Denne anordning er udstyret med en knælås til manuel betjening, som kan aktiveres i situationer, der kræver ekstra sikkerhed.

Funktioner

	Manuel justering af PSPC	Knælås til manuel betjening aktiveret
Begrænset fleksion i standfasen under vægtbelastning	✓	
Hård kulfiberramme	✓	✓
Fleksion af knæet på 115 grader	✓	
Justerbar følsomhed for stabilitet af knæet	✓	
Uafhængige, manuelt justerbare svingkontroller til fleksion og ekstension	✓	
Låst knæ for forlænget vægtbelastning og ekstra sikkerhed		✓

Aktivitetsniveau

Denne anordning er bedst egnet til brugere med aktivitetsniveau 2, som vil have fordel af MKL i situationer, der kræver yderligere sikkerhed (vægtbegrænsninger gælder, se *Tekniske data*).

Derudover kan visse brugere med aktivitetsniveau 1 og 3 også drage fordel af MKL i lignende situationer. Enhver beslutning skal dog træffes med en velfunderet og velovervejet begrundelse.

Aktivitetsniveau 1

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

Aktivitetsniveau 2

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

Aktivitetsniveau 3

Har evnen eller potentialet til gang med en skiftende gangrytme. Typisk for en person, der kan gå udendørs, kan krydse de fleste forhindringer i omgivelserne, og kan have erhvervs-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

Denne anordning er ikke egnet til konkurrencesport. Denne type brugere vil være bedre tjent med en specialfremstillet protese, som er optimeret til vedkommendes behov.

Kliniske fordele

- Vægtaktiveret kontrol i standfasen og justerbar svingkontrol tilvejebringer en jævn, sikker gang med et frit knæ.
- Lås til manuel betjening giver patienten mulighed for at låse knæet for yderligere sikkerhed, når det er nødvendigt

Kontraindikationer

Denne anordning er ikke egnet til:

- Brugere med ekstrem muskelsvaghed, kontrakturer som ikke kan tilpasses korrekt eller proprioceptiv dysfunktion, herunder dårlig balance.
- Brugere med kontralateral ledinstabilitet eller patologi.
- Brugere med komplicerede sygdomme, der involverer flere handicap.
- Brugere, herunder dem der er transfemoralt amputerede på begge sider og kræver en støttfunktion i knæet for at gå ned ad trapper eller sidde ned. Dette kan medføre skader på bremsemekanismen, hvilket kan have en negativ effekt på stabilitet og slidstyrke.
- Brugere med nedsat kraft i hænderne vil muligvis finde det vanskeligt at betjene den manuelle knælås.














Brugere skal modtage gangtræning, før de bruger denne anordning.



Sørg for, at brugeren har forstået hele brugsanvisningen, og gør især opmærksom på alle afsnit om vedligeholdelse og sikkerhed.

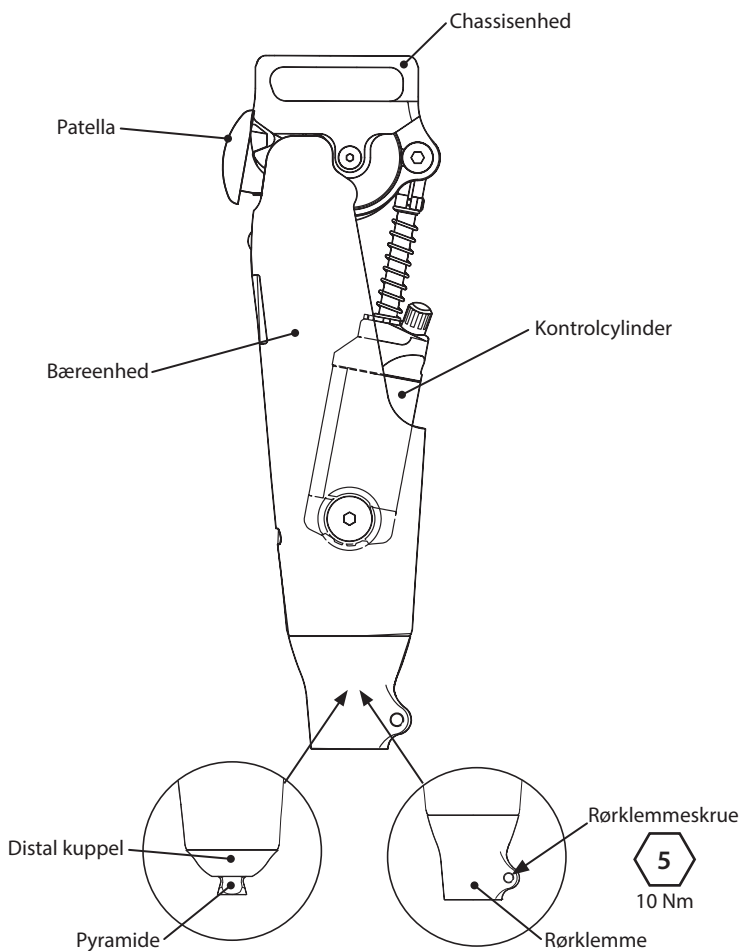
2 Sikkerhedsinformation

-  Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation.
-  Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.
-  Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. ustabilitet, dobbeltvirkning, begrænset bevægelse, ujævn bevægelse eller mislyde skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.
-  Brug altid et gelænder, når du går ned ad trapper og på alle andre tidspunkter, når der forefindes gelænder.
-  Alle større ændringer i hælhøjden, efter at tilpasningen er udført, kan have en negativ effekt på protesens funktion.
-  Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.
-  Der skal udvises forsigtighed, når der bæres tunge ting, eftersom dette kan have en negativ effekt på anordningens stabilitet.
-  Brugeren bør rådes til at kontakte sin praktiserende læge, hvis hans eller hendes tilstand ændres.
-  Undgå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.
-  Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en læge med relevant uddannelse.
-  Anordningen er ikke beregnet til anvendelse i vand, eller når der tages brusebad. Hvis protesen kommer i kontakt med vand, skal den omgående tørres.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Bæreenhed kulstoffiberkomposit og rustfrit stål
- Chassisenhed aluminiumlegering, rustfrit stål, teknisk termoplastisk materiale, fiberforstærket (fri for asbest) friktionsmateriale.
- Kontrolcylinder aluminiumlegering, rustfrit stål, titanium, teknisk termoplastisk materiale
- Distal kuppel aluminiumlegering
- Distal pyramide titanium med bolte af rustfrit stål
- Distal rørklemme aluminiumlegering
- Patella teknisk termoplastisk materiale



4 Funktion

Anordningen har et uniaksialt design bestående af et drejeligt knæled, der forbinder et chassis med en bæreenhed. En vægtaktiveret stabiliserende knæmekanisme indeni chassiset. Den stabiliserende mekanisme har en elastisk virkning, som giver begrænset fleksion i standfasen under belastning og absorberer stødbelastninger under hælslættet.

Anordningen omfatter en manuelt betjent knælåsemekanisme, som, når den aktiveres af brugeren, automatisk går i indgreb under fuld knæekstension og forhindrer yderligere knæfleksion, uanset den påførte kropsvægt.

Når den deaktiveres, går knæprotesen tilbage til vægtaktiveret stabilisering.

En pneumatisk kontrolcylinder befinder sig indeni denne bæreenhed, der er monteret mellem chassisets posteriore drejeled og bæreenhedens distale drejeled.

Cylinderen har manuelt justerbare ventiler, hvilket giver uafhængig kontrol af fleksions- og ekstensionsmodstand under svingfasen.

5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

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

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

Rengøring

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

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

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

For at opretholde optimal ydelse anbefales en periodisk inspektion for tilstedeværelse af mislyde, slør og ustabilitet. Perioden mellem inspektioner bestemmes af faktorer såsom brugerens aktivitet, brugsfrekvens og knæprotesens indstilling for stabilitet.

Som en vejledning anbefales en årlig inspektion, hvis indstillingen er 6 klik eller derover og brugeren går 600.000 skridt om året i gennemsnit.

Vi anbefaler at justere knæprotesen efter bærerens stabilitetskrav for at sikre optimal stabilitet og holdbarhed. Se vejledningen til justering/flowdiagrammet.

Det anbefales at bruge en skridttæller til at bestemme antallet af skridt.

Under disse inspektioner:

- Kontrollér, at der ikke er synlige defekter, som kan påvirke korrekt funktion.
- Kontrollér lårudløserkablets tilstand, og at det fungerer tilfredsstillende.
- Afmontér, rengør og montér knæmekanismen igen.

Informér brugeren om, at regelmæssig visuel kontrol af anordningen anbefales, og at enhver ændring i anordningens ydeevne skal rapporteres til den praktiserende læge. Ændringer i ydeevnen kan omfatte: forøgelse eller forringelse af knæprotesens stivhed, ustabilitet, nedsat støtte i knæprotesen (fri bevægelse), eventuelle mislyde.

Opbevaring og håndtering

Ved opbevaring i længere tid skal anordningen holdes tør og inden for et temperaturinterval på $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ til $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Anvend den medfølgende produktemballage.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid:

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

Miljø

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

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

Må kun anvendes ved temperaturer fra $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ og $50\text{ }^{\circ}\text{C}$.



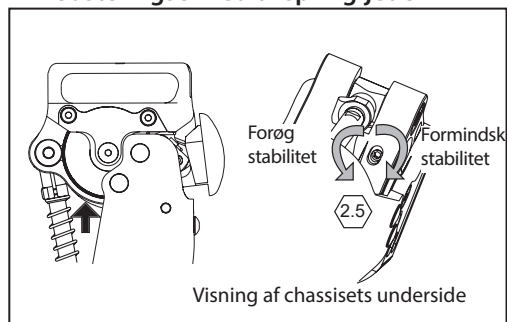
Egnet til udendørs brug

7 Statisk tilpasning

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

Gangtest

Justeringsenhed til springfeder



Stræk benet helt ud for at få adgang med justeringsenheden.

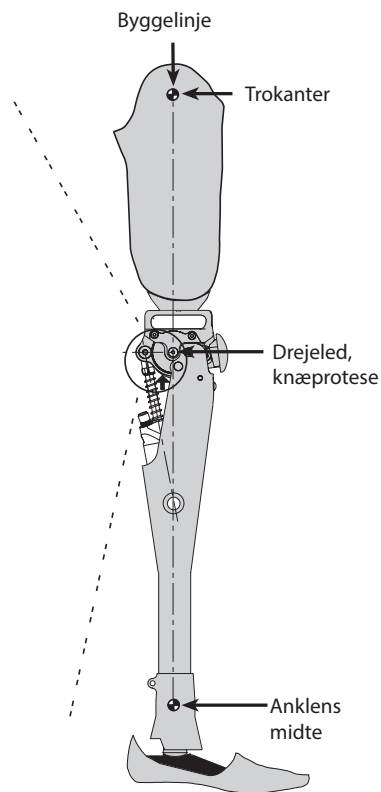
Drej SPRINGFJEDERENS JUSTERINGSSENHED for at sikre, at den amputerede person kan opnå den krævede stabilitet.

Bemærk... Der skal lyde hørbare klik under justeringen, og justeringsenheden låser sig selv.

Spænd SPRINGFJEDEREN for at reducere stabiliteten.

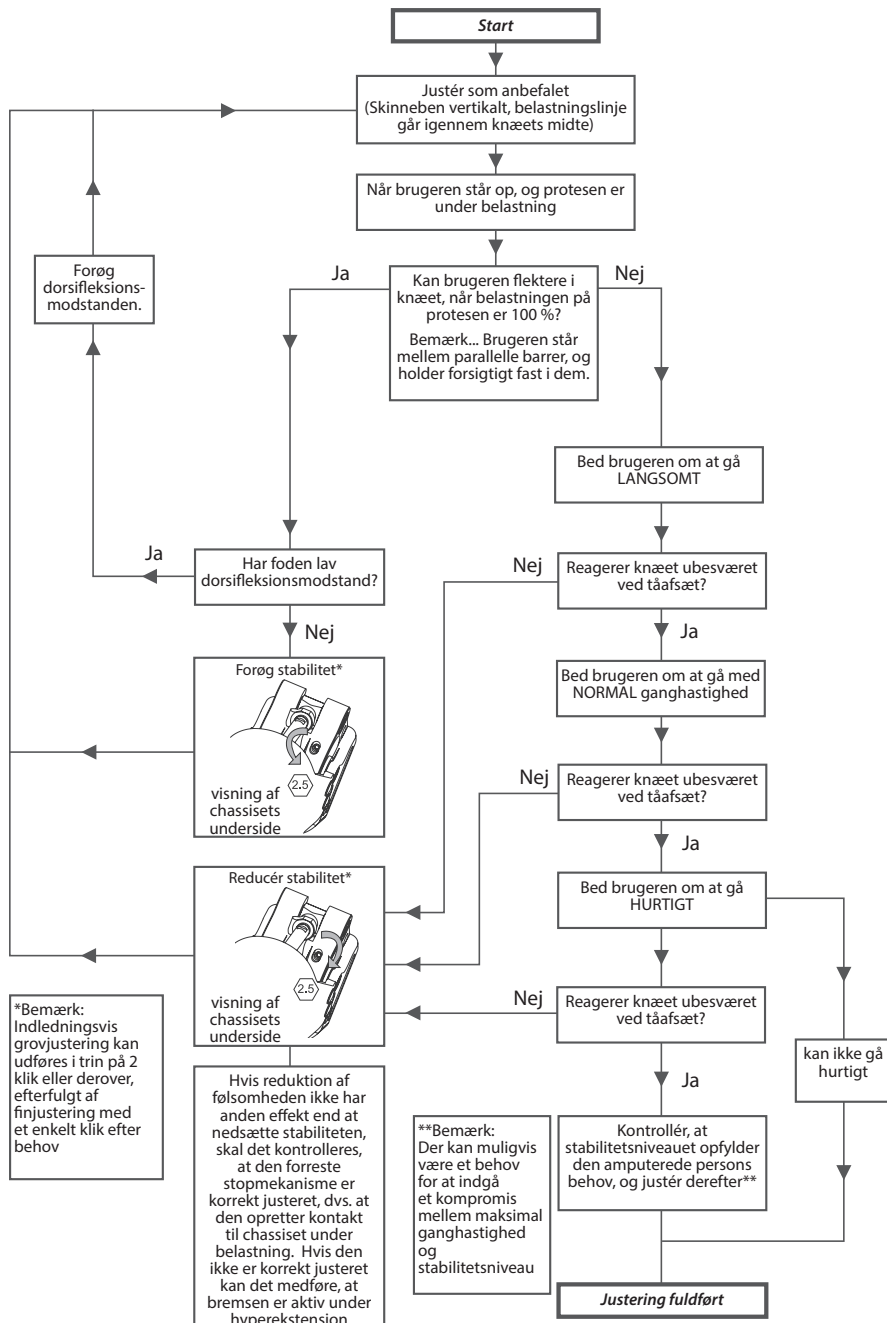
Løsn SPRINGFJEDEREN for at øge stabiliteten - se ovenfor.

Justeringsenheden kan stilles tilbage til fabriksindstillingen, hvis det er nødvendigt. Dette kan opnås ved at reducere stabiliteten med seks hørbare klik i forhold til den maksimale indstilling for stabilitet.



8 Råd om tilpasning og stabilitetsjustering

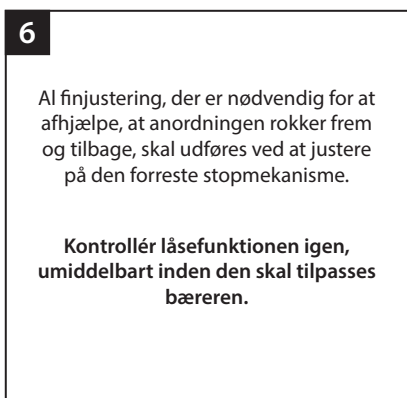
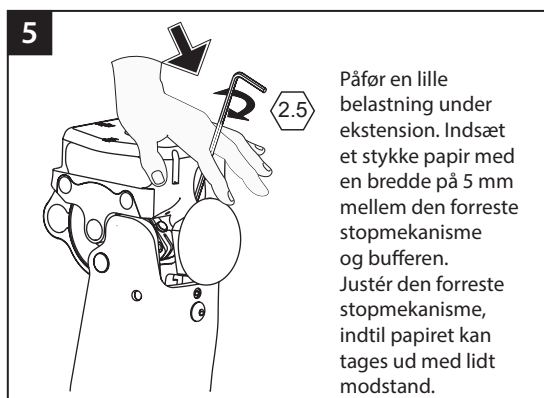
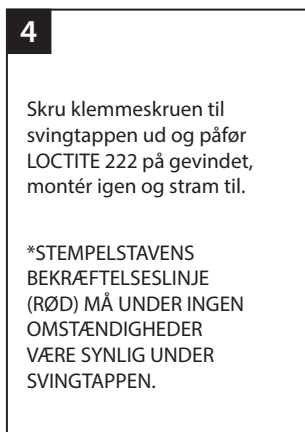
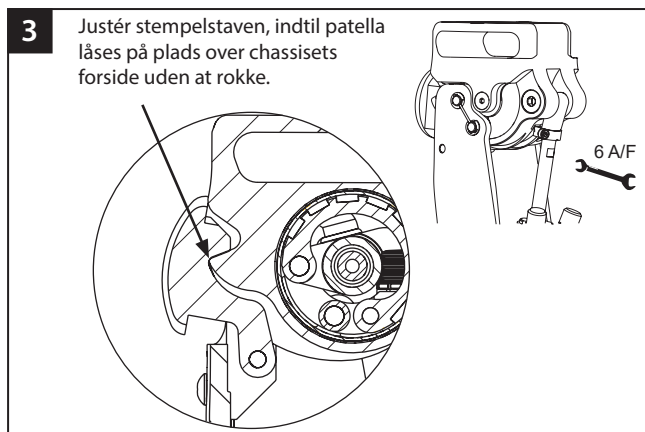
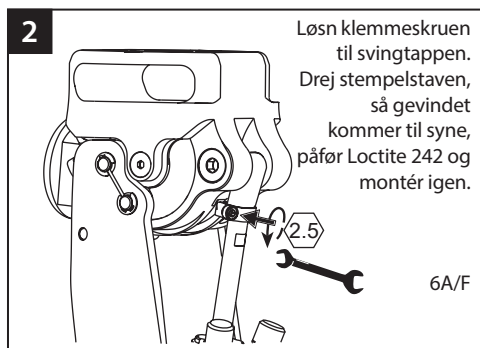
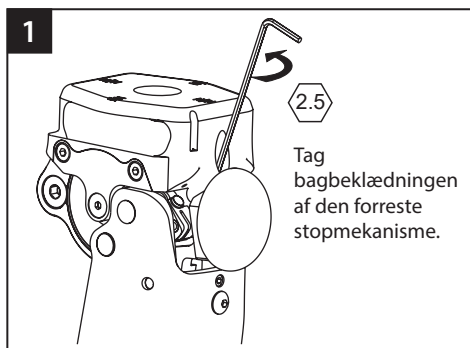
Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.



9 MKL justering

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

(Disse justeringer udføres på fabrikken, men hvis efterfølgende justering er påkrævet, skal disse trin følges.)



9.1 Yderligere justeringer

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

Symptom	Løsning
Knæet stabiliserer sig ikke	Forøg følsomheden
	Forskyd hylstret anteriort
	Udskift stabiliseringsmekanismen, hvis bremsens bagerste kant er beskadiget
Knæet frigøres ikke	Formindsk følsomheden
	Kontrollér justering af forreste stopmekanisme
	Forskyd hylstret posteriort
Knælås går ikke i indgreb	Kontrollér, at låseindgrebet ikke er svækket/ begrænset af kosmesens form (hvis monteret)
Slør i knælåsen/knælåsen rykker sig	Kontrollér justering af stempelstaven
Hælløft for højt under sving	Se brugsanvisningen til kontrolcylinderen
Hælløft for lavt under sving	Se brugsanvisningen til kontrolcylinderen
Brugeren oplever belastning under afvikling	Se brugsanvisningen til kontrolcylinderen
Anordningen er ikke helt udstrakt under sving	Se brugsanvisningen til kontrolcylinderen

Hvis du bliver ved med at have problemer med funktionen, efter du har fulgt anvisningerne, bedes du kontakte salgsteamet i dit område for at få rådgivning.

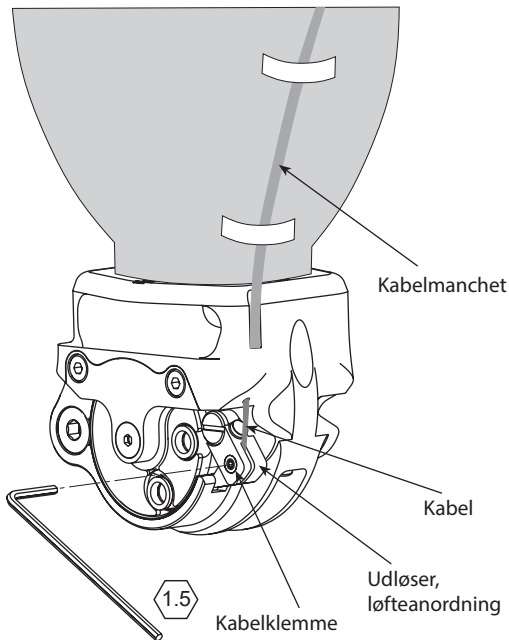
10 Montering af kabel

Ved brug af lårudløser (239640) - fås separat.

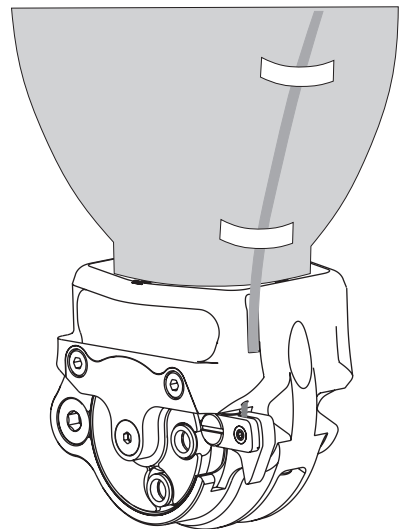
Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

1. Læg kablet langs hylstret, og lokaliser manchetten indeni det forsænkede hul foran på chassiset (gør plads til mulighed for ændring i tilpasning).
2. Før inderkablet igennem hullet i chassiset.
3. Før kablet igennem kabelklemmen, og sæt den fast på det fortinnede område i enden af kablet.
4. Når kablet monteres på lårudløseren, skal det sikres, at løfteanordningen-udløseren arbejder mod patella for at låse knæet op som krævet.
5. Der henvises til anvisningerne for tilpasning, der følger med lårudløsersettet.

Knæ låst



Knæ låst op



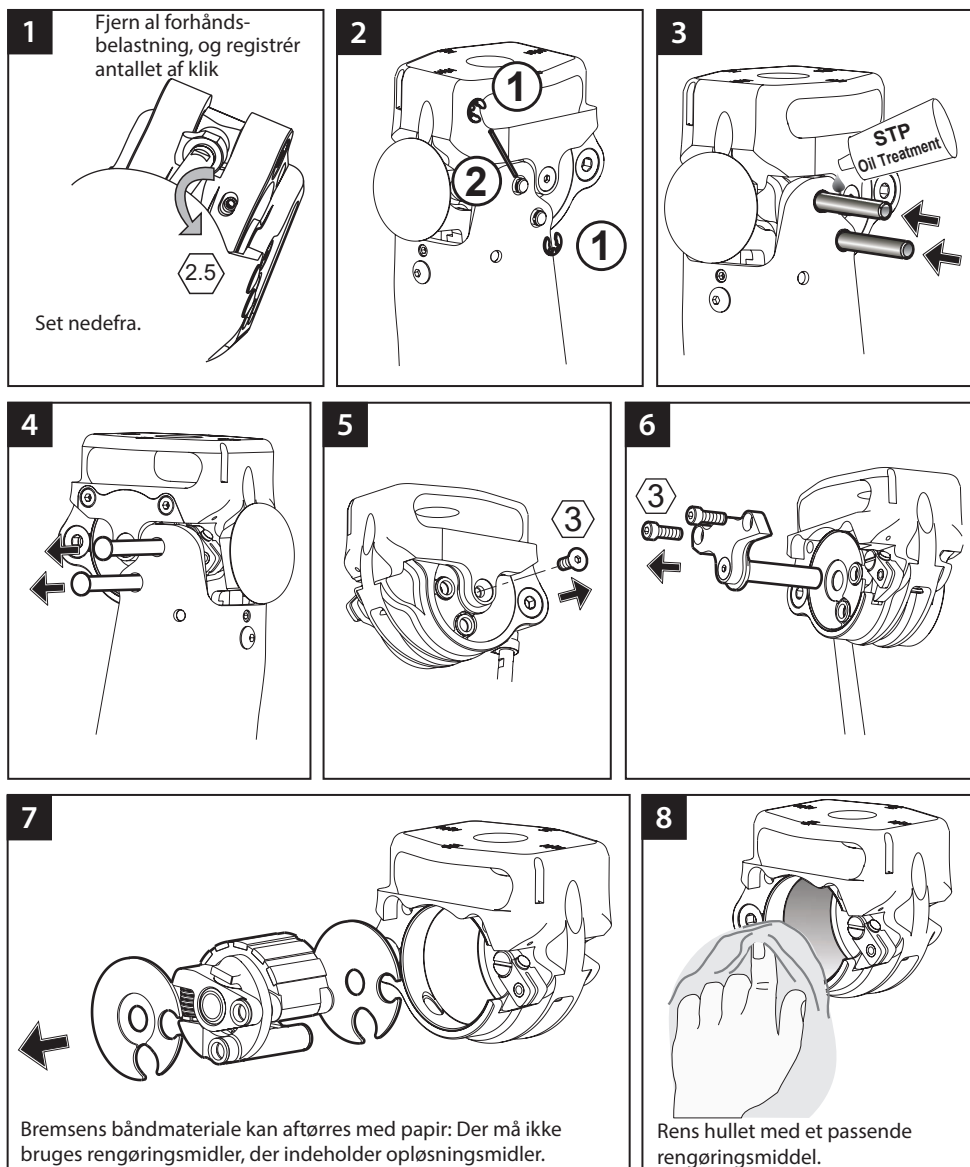
Patella- og skinnebenskomponenter er ikke vist for at simplificere figuren.

For justering af anordningen til svingkontrol henvises til PSPC, brugsanvisning 938057.

11 Monteringsanvisninger

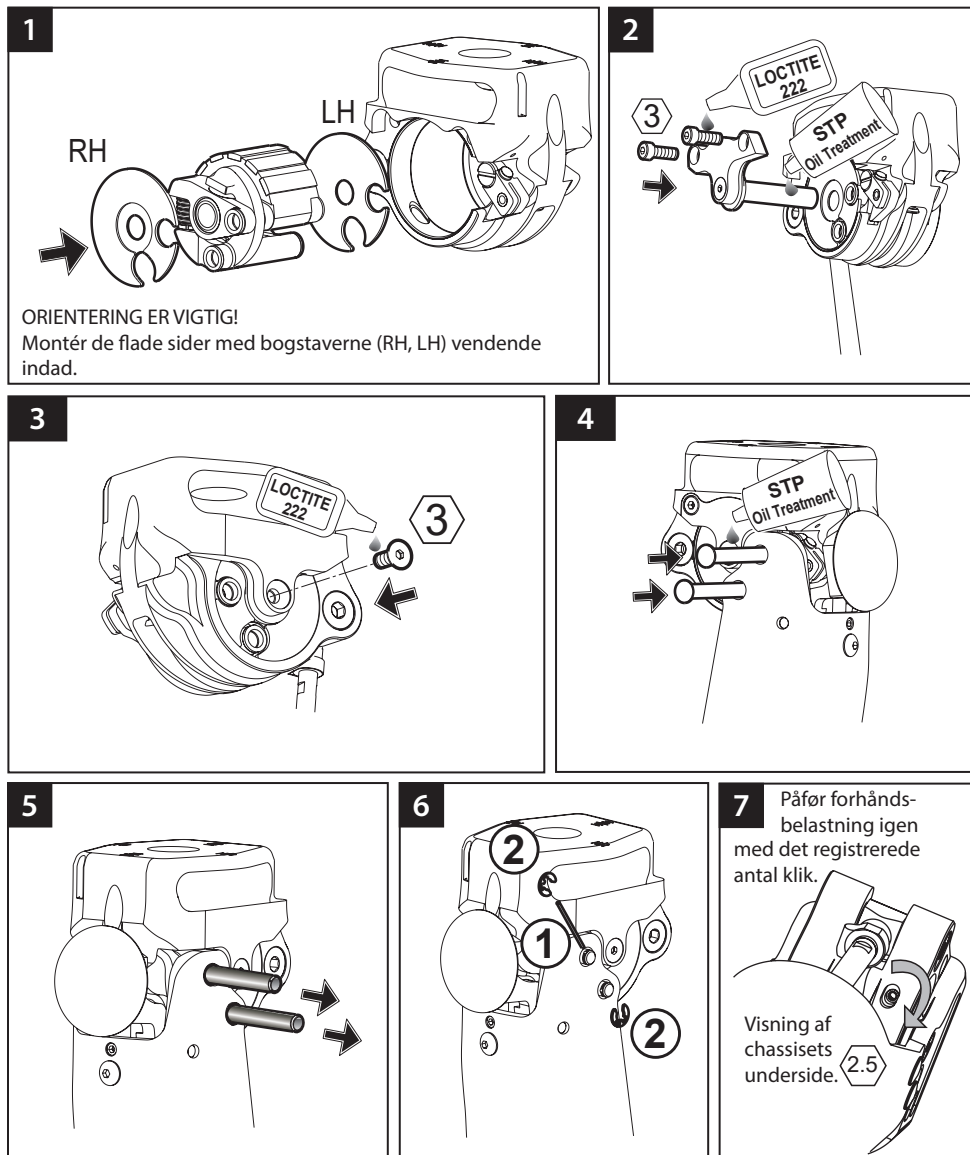
Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

11.1 Udtagning af ESK+ mekanisme



11.2 Udskiftning af ESK+-mekanisme

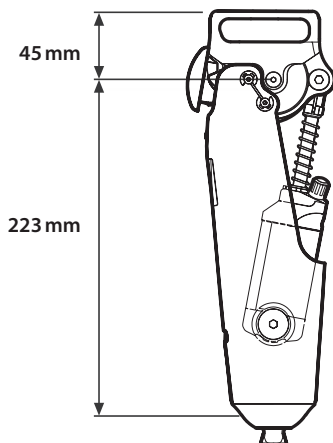
Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.



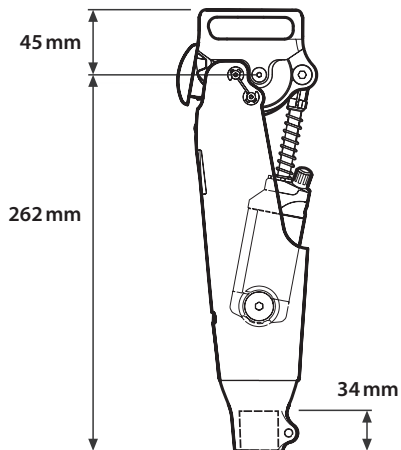
12 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentens vægt:	1,2 kg
Aktivitetsniveau:	1-3
Brugerens maksimale vægt:	125 kg
Maksimum fleksionsvinkel:	115°
Proksimal justeringsdel:	Enkeltbolt (Blatchford)
Distal justeringsdel:	30 mm rørklemme eller han-pyramide (Blatchford)
Byggehøjde:	Se nedenstående diagrammer.

Tilpasset længde



**ESK+ MKL
med distal pyramide**



**ESK+ MKL
med 30 mm distal rørklemme**

13 Bestillingsoplysninger

Bestillingseksempel

	ESK+ med knælås til manuel betjening									
	30 mm distal rørklemme					Distal pyramide				
Pneumatisk cylinder	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR
	ESK+	Enkelt-bolt	Knælås til manuel betjening	PSPC	Distal rørklemme 30 mm	ESK+	Enkelt-bolt	Knælås til manuel betjening	PSPC	Distal pyramide

Reserve dele

Vare	Delnr .
ESK+ MKL knæenhed	239440
Lårudlørsæt	239640
Justeringsstift til ESK-mekanisme	234914
ESK+ sæt til stabiliserende mekanisme	239949

Ansvar

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

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på anordningen og 12 måneder på bremsebåndet.

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

Besøg Blatchford-webstedet for at se den aktuelle fulde garantierklæring.

Rapportering af alvorlige hændelser

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

Miljømæssige aspekter

Dette produkt indeholder hydraulisk olie, blandet metal og plastik. Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

Opbevaring af emballagens etiket

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

Producentens registrerede adresse

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

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Innhold.....	36
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	37
2 Sikkerhetsinformasjon.....	39
3 Konstruksjon	40
4 Funksjon	41
5 Vedlikehold.....	41
6 Begrensninger i bruken	42
7 Statisk oppretting	43
8 Justeringsråd og stabilitetsjustering.....	44
9 MKL-justering.....	45
9.1 Videre justeringer.....	46
10 Kabelmontering.....	47
11 Monteringsinstruksjoner	48
11.1 Fjerne «ESK+»-mekanismen	48
11.2 Utskiftning av «ESK+»-mekanismen.....	49
12 Tekniske data	50
13 Bestillingsinformasjon.....	51

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Disse bruksanvisningene er for legen og brukeren, med mindre annet er oppgitt.

Begrepet enhet brukes i denne bruksanvisningen for å referere til «ESK+»-produkter for manuelle knær.

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

Bruksområde

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

Enheten er for én bruker.

Denne enheten er en kneenhet som har en enakset ramme for et vektaktivert, stabilisert kne som gir støtte for protesen ved forskjellige skrittlengder i en rekke terrenger, og er ment å forbedre sikkerheten og redusere kompensasjonen. Den er tilgjengelig med en PSPC-enhet (pneumatisk svingfasekontroll) med fast innstilling.

Enheten er utstyrt med en manuelt betjent knelås som kan aktiveres i situasjoner når ekstra sikkerhet er nødvendig.

Funksjoner

	Manuelt justert PSPC	Manuell knelås aktivert
Begrenset standfleksjon under vektbæring	✓	
Kraftig karbonfiberramme	✓	✓
115-graders knefleksjon	✓	
Justerbar følsomhet for knestabilitet	✓	
Uavhengig manuelt justerbare svingkontroller for bøying og utstrekking	✓	
Låst kne for langvarig vektbæring og ekstra sikkerhet		✓

Aktivitetsnivå

Denne enheten er ideell for brukere med aktivitetsnivå 2 som kan dra nytte av MKL i situasjoner hvor ekstra sikkerhet er nødvendig (vektgrenser gjelder, se *Tekniske data*).

I tillegg kan kanskje noen brukere med aktivitetsnivå 1 og 3 også ha nytte av MKL i lignende situasjoner. Men enhver slik beslutning bør tas med en grundig begrunnelse.

Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å reise seg eller sette seg ned, eller forflytte seg på jevne overflater med fast skrittfrekvens. Typisk for den begrensede og ubegrensede jevne amulerendeperson.

Aktivitetsnivå 2

Har evnen eller potensialet for å kunne bevege seg med evnen til å ta seg over lave barrierer slik som fortauskanter, trapper eller ujevne overflater. Typisk for den begrensede jevne ambulerende person.

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for å kunne bevege seg med variabel tråkkfrekvens. Typisk for en person som har evnen til å krysse de fleste barrierer og som kan ha yrkesaktiv eller terapeutisk aktivitet, eller treningsaktivitet som krever bruk av protese utover enkel bevegelse.

Enheden er ikke egnet for bruk i konkurransesport. Disse brukerne kan ha bedre nytte av en spesialdesignet protese som er optimalisert for deres behov.

Kliniske fordeler

- Vektaktivert standkontroll og justerbar svingkontroll gir jevn, trygg gange med et fritt kne.
- Den manuelt betjente låsen lar pasienten låse kneet for ekstra sikkerhet ved behov

Kontraindikasjoner

Enheden er ikke egnet for:

- Brukere med ekstrem muskelsvakhet, kontrakturer som ikke kan tilpasses riktig, eller somatosensorisk dysfunksjon inkludert dårlig balanse.
- Brukere med kontralaterale leddustabiliteter eller patologier.
- Brukere med kompliserte tilstander som involverer multifunksjonshemming.
- Brukere, inkludert bilaterale transfemorale amputerte, som trenger en ettergivende funksjon fra kneet for å gå ned trapper eller sitte. Dette kan resultere i skade på bremsemekanismen, som kan negativt påvirke stabilitet og slitestyrke.
- Det kan være vanskelig for brukere med dårlig håndfunksjon å betjene den manuelle knelåsen.



Brukere må få opplæring i de ulike gangartene før enheten brukes.



Forsikre deg om at brukeren har forstått alle bruksanvisningene, og spesielt avsnittene om vedlikehold og sikkerhetsinformasjon.

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon.



Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare.



Eventuelle endringer i ytelsen eller funksjonen til protesen, f.eks. ustabilitet, dobbelbevegelse, begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder skal umiddelbart rapporteres til tjenesteleverandøren.



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



Alle overdrevne endringer i hælhøyden etter justeringen er fullført kan negativt påvirke protesens funksjon.



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



Man må være forsiktig ved tunge løft, fordi dette kan negativt påvirke enhetens stabilitet.



Brukeren bør informeres om å kontakte legen sin hvis tilstanden endrer seg.



Unngå eksponering mot ekstrem varme og/eller kulde.



Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må bare utføres av en kvalifisert kliniker.

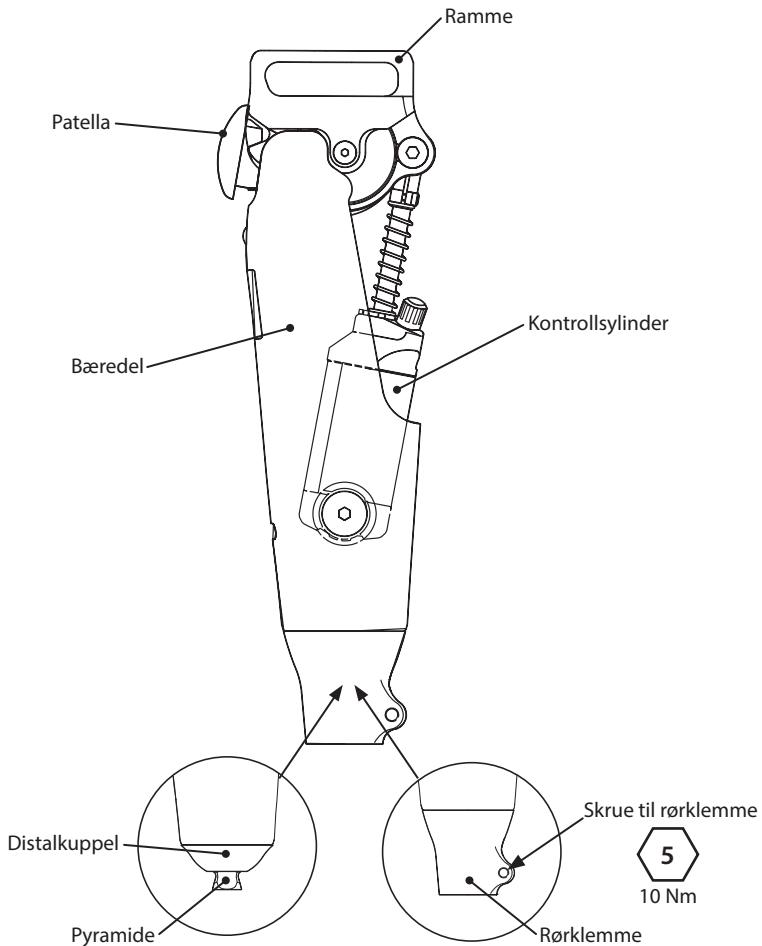


Enheten er ikke egnet til bruk i vann eller som en dusjprotese. Hvis protesen kommer i kontakt med vann, må den tørkes av umiddelbart.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- Bæredel Karbonfiberkompositt og rustfritt stål
- Ramme Aluminiumslegering, rustfritt stål, teknisk termoplast, fiberforsterket (asbestfritt) friksjonsmateriale.
- Kontrollsyylinder Aluminiumslegering, rustfritt stål, titan, teknisk termoplast
- Distal kuppel Aluminiumslegering
- Distal pyramide Titan med bolt i rustfritt stål
- Klemme til distalrør Aluminiumslegering
- Patella Teknisk termoplast



4 Funksjon

Enheden har et enakset design som består av en omdreiningspunkt på kneet en ramme til en bæredel. En vektaktivert, stabiliserende knemekanisme befinner seg inni rammen. Den stabiliserende mekanismen har en motstandsdyktig virkning som gir begrenset bøyning i standfasen under belastning for å absorbere støtbelastninger ved hælkontakt.

Enheden inkluderer en manuelt betjent knelåsemekanisme som når den aktiveres av brukeren, automatisk aktiveres ved fullstendig utstrekning av kneet, og forhindrer eventuell ytterligere knebøyning uavhengig av kroppsvekten som påføres.

Ved deaktivering går kneet tilbake til vektaktivert stabilisering.

En pneumatisk kontrollsylinder er plassert innenfor bæredelen, montert mellom rammens bakre omdreiningspunkt og bæredelens distale omdreiningspunkt.

Sylindren har manuelt justerbare ventiler som gir uavhengig kontroll over bøyning- og uttrekkingsmotstand under svingfasen.

5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

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

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

Rengjøring

Bruk en fuktig klut og mild såpe for å rengjøre overflatene. IKKE BRUK aggressive rengjøringsmidler.

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

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

For å opprettholde optimal ytelse anbefales en periodisk inspeksjon for å oppdage uakseptabel støy, slark og stabilitet. Perioden mellom inspeksjonene fastsettes på bakgrunn av faktorer som f.eks. brukerens aktivitet, bruksfrekvens og stabilitetsinnstillingene til kneet.

Hvis f.eks. innstillingen er 6 klikk eller høyere og brukeren går 600 000 steg i året i gjennomsnitt, anbefales en årlig inspeksjon.

Vi anbefaler å justere kneet til den enkelte personens stabilitetsbehov for å sikre optimal stabilitet og holdbarhet. Se justeringsveiledning/flytdiagram.

Bruk av en aktivitetsmonitor for protesen anbefales for å fastslå antall steg.

På disse inspeksjonene:

- Se etter visuelle feil som kan påvirke riktig funksjon.
- Sjekk tilstanden til lårutløsningskabelen, og at den fungerer korrekt.
- Demonter, rengjør og monter knemekanismen på nytt.

Informer brukeren om at en regelmessig visuell sjekk av enheten anbefales, og eventuelle endringer i ytelsen til denne enheten skal rapporteres til leverandøren. Ytelsesendringer kan inkludere: økning eller reduksjon i knestivhet, ustabilitet, redusert knestøtte (fri bevegelse), eventuell uvanlig lyd.

Oppbevaring og håndtering

Ved lagring over lengre tid må enheten holdes tørr og innen et temperaturområde på -15 °C til 50 °C.

Bruk produktemballasjen som følger med.

6 Begrensninger i bruken

Tiltenkt levetid:

En lokal risikovurdering bør utføres basert på aktivitet og bruk.

Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet styres av de angitte grensene.

Brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

Miljø

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

Eksklusivt for bruk mellom -15 °C og 50 °C.



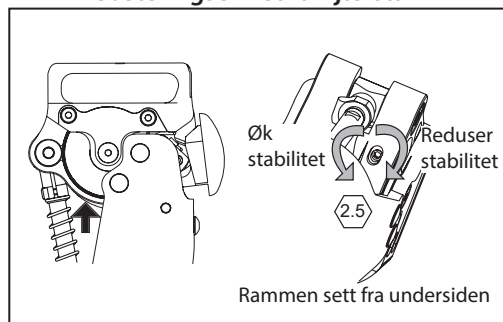
Egnet for utendørs bruk

7 Statisk oppretting

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Gåtester

Justeringsenhet for fjærstakk



Strekk ekstremiteten helt ut for å få tilgang til justeringsenheten.

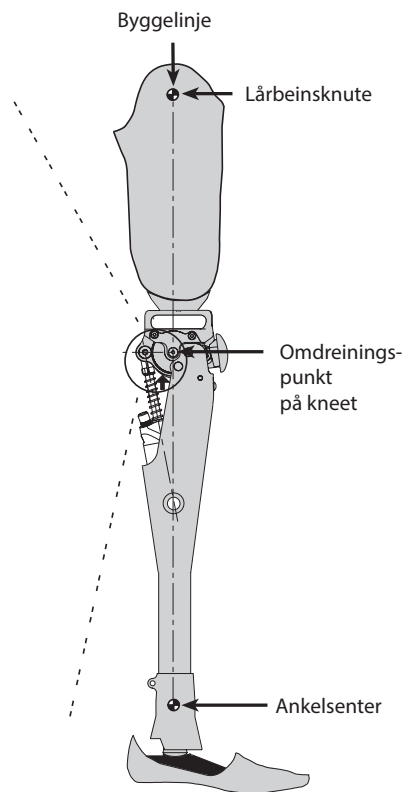
Roter **JUSTERINGSENHETEN FOR FJÆRSTAKK** for å få nødvendig stabilitet for den enkelte brukeren.

Merk... Hørbare klikk lyder ved justering, og justeringsenheten er selvåsende.

Stram **FJÆRSTAKKEN** for å redusere stabiliteten.

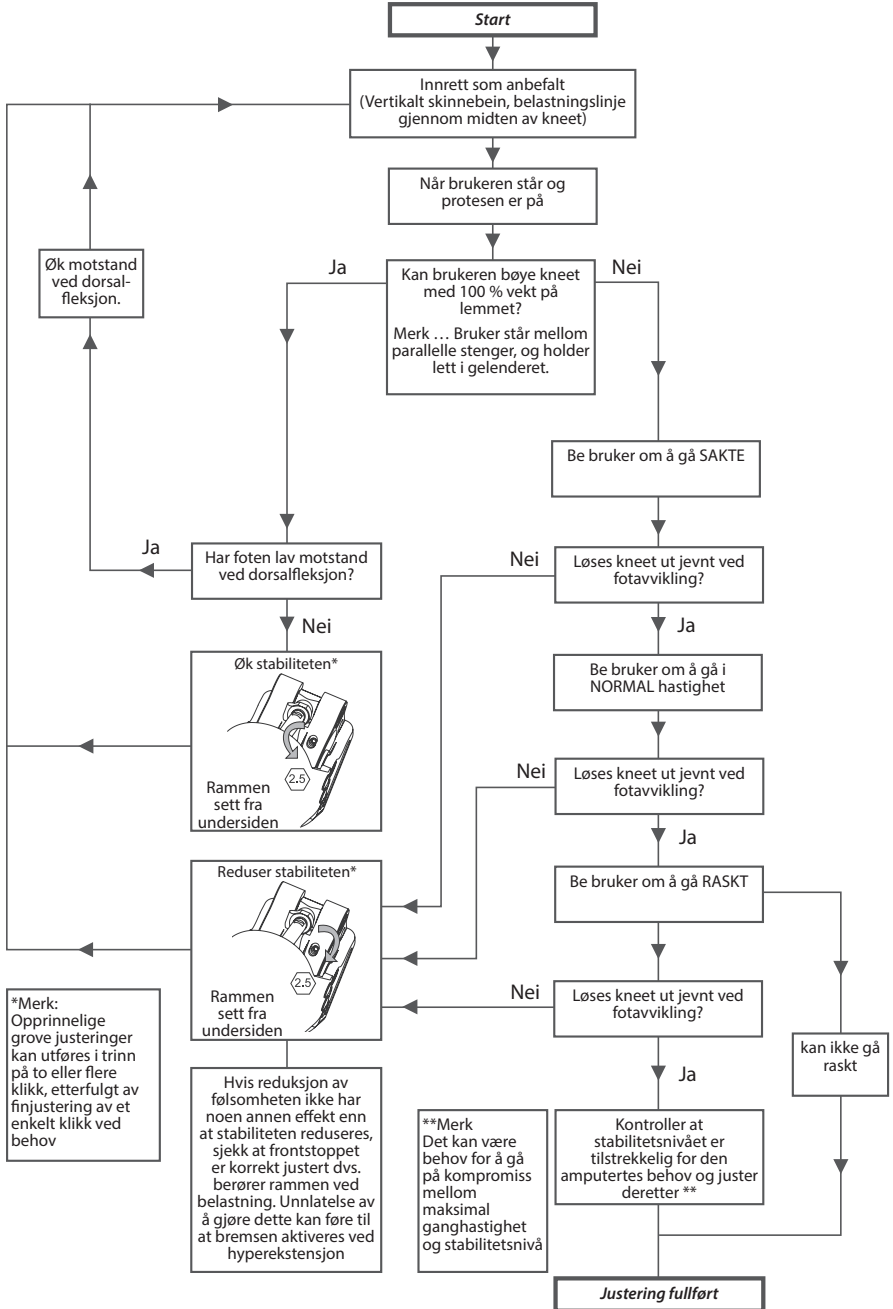
Løsne **FJÆRSTAKKEN** for å øke stabiliteten – se over.

Ved behov kan justeringsenheten tilbakestilles til fabrikkinnstillingene. Dette kan oppnås ved å redusere stabiliteten med seks hørbare klikk fra den maksimale stabilitetsinnstillingen.



8 Justeringsråd og stabilitetsjustering

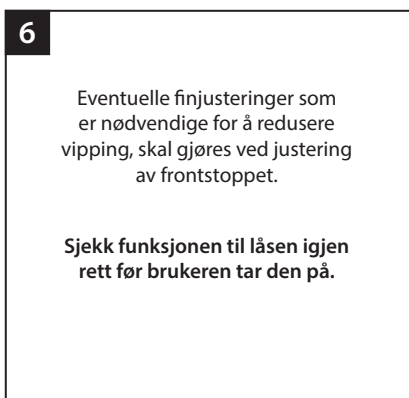
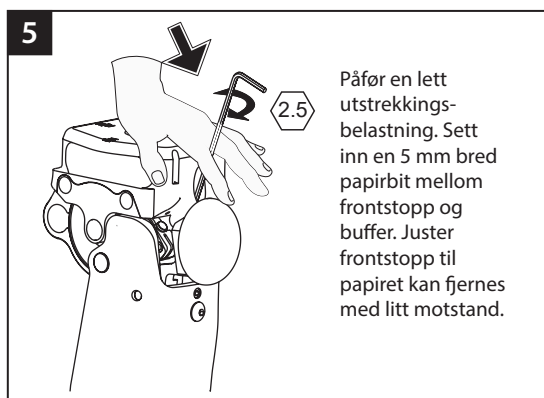
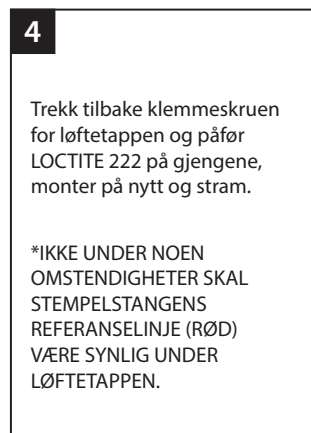
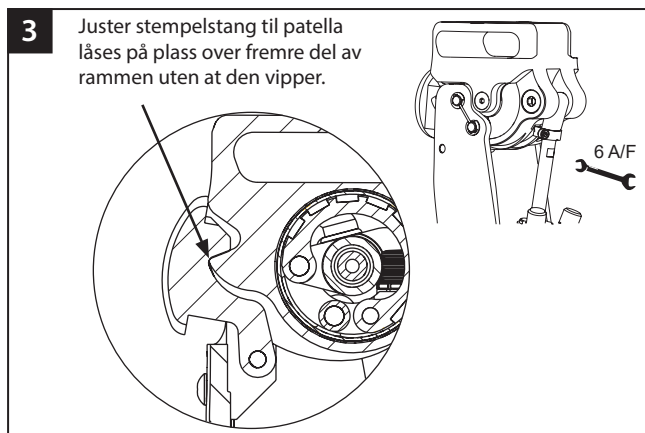
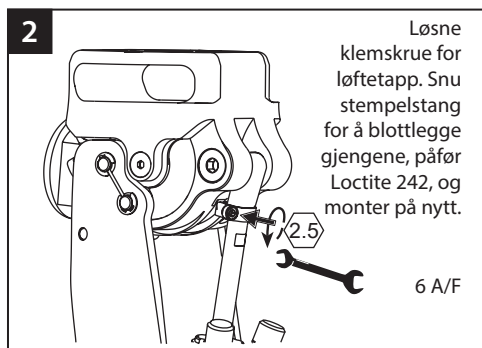
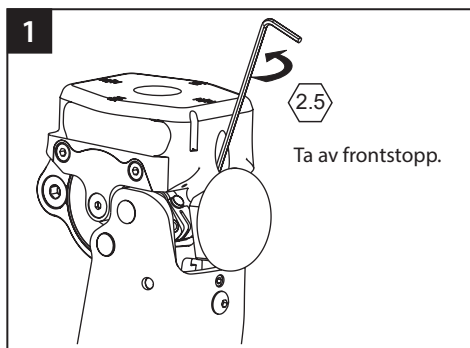
Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



9 MKL-justering

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

(Disse justeringene utføres på fabrikk, men hvis etterfølgende justering er påkrevd bør disse trinnene følges.)



9.1 Videre justeringer

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Symptom	Løsning
Kneet er ikke stabilt	Øk følsomheten
	Flytt hylsen fremover
	Skift ut stabiliseringsmekanismen hvis bakkanten av bremsen er skadet
Kneet utløses ikke	Reduser følsomheten
	Sjekk justering av frontstopp
	Flytt hylsen bakover
Knelås aktiveres ikke	Sjekk at låsaktivering ikke forhindres/begrenses av det kosmetiske belegget (hvis montert)
Slark/bevegelse i knelåsen	Sjekk justering av stempelstangen
Hælen løftes for høyt under svingfasen	Se bruksanvisningen til kontrollsynderen
Hælen løftes for lite under svingfasen	Se bruksanvisningen til kontrollsynderen
Brukeren opplever støt i slutt punktet	Se bruksanvisningen til kontrollsynderen
Enheten strekkes ikke fullstendig ut under svingfasen	Se bruksanvisningen til kontrollsynderen

Hvis du fortsatt har problemer med funksjonen etter å ha fulgt disse instruksjonene, kan du kontakte salgsteamet i ditt område for råd.

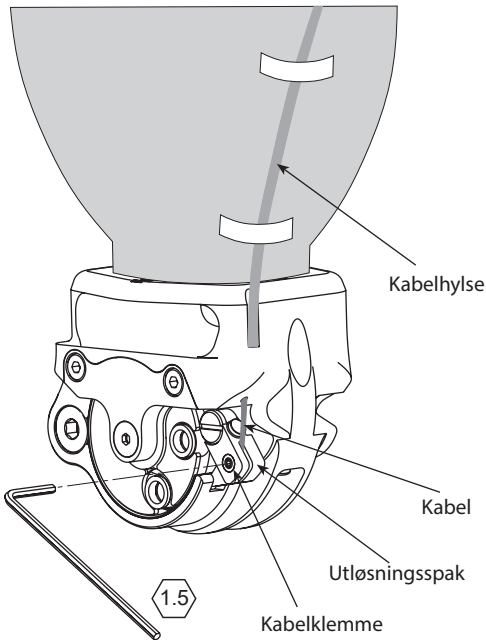
10 Kabelmontering

Bruk av lårutløsningssett (239640) – selges separat.

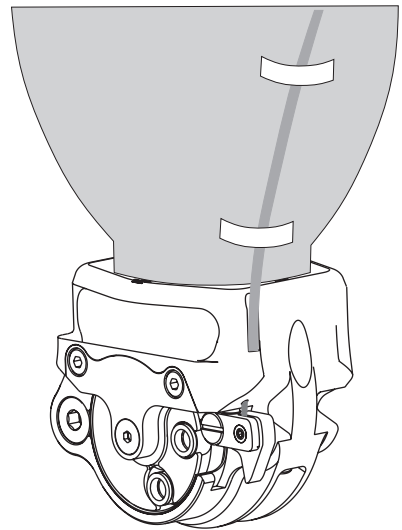
Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

1. Legg ledningen mot hylsen og lokaliser hylsen inni counterbore foran på rammen (tilrettelegg for endringer i innretting).
2. Før innerkabelen gjennom hullet i rammen.
3. Før kabelen gjennom kabelklemmen og fest den ved å klemme på fortinnet område på enden av kabelen.
4. Når kabelen monteres på lårutløsningsen, påse at utløsningsspaken trykker mot patella for å låse opp kneet som ønsket.
5. Se monteringsinstruksjonene som følger med lårutløsningssettet.

Kne låst



Kne ulåst



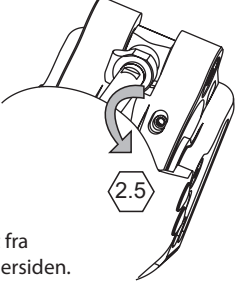
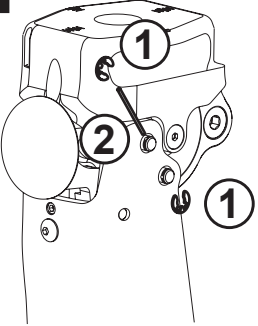
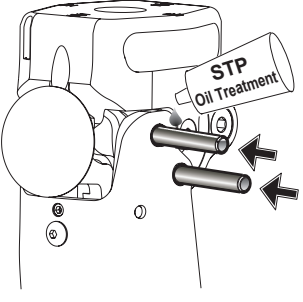
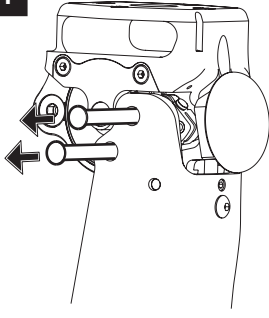
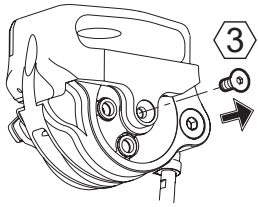
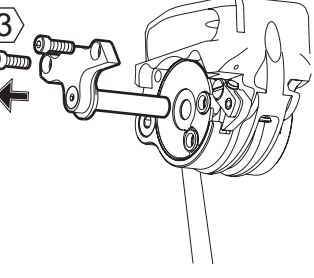
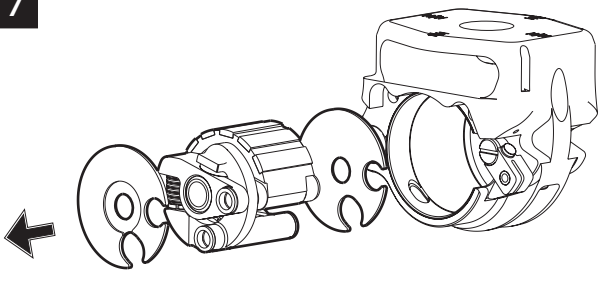
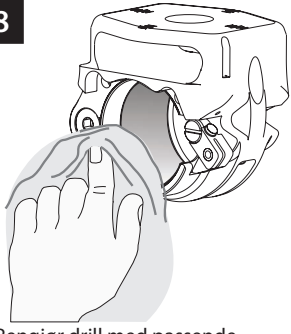
Patella og
skinnebeinkomponenter er
ikke vist for enkelhets skyld.

For justering av svingkontrollenhet, se PSPC IFU 938057.

11 Monteringsinstruksjoner

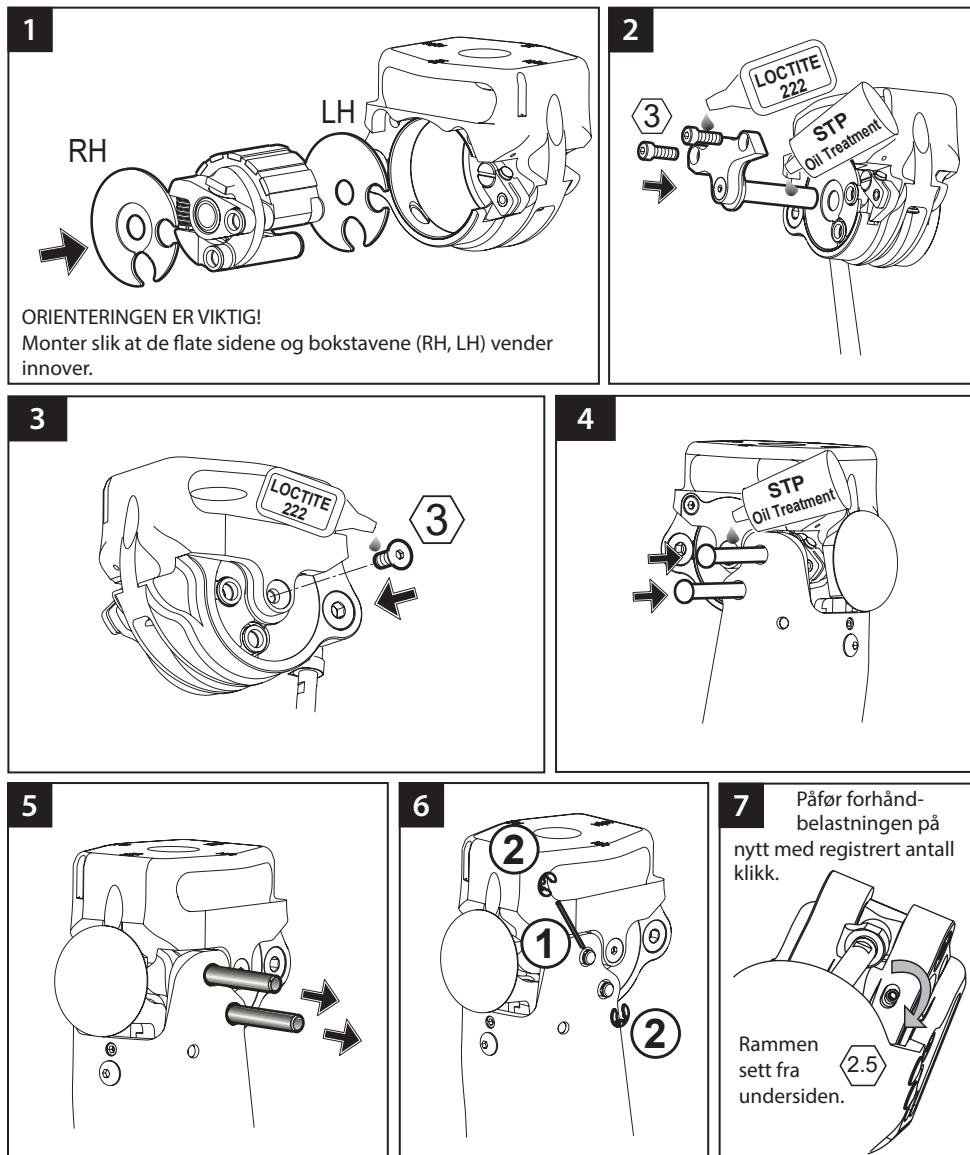
Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

11.1 Fjerne «ESK+»-mekanismen

<p>1 Fjern all forhåndsbelastning og registrer antall klikk</p>  <p>Sett fra undersiden.</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 
<p>7</p>  <p>Bremsebåndmateriale kan tørkes rent med papir, ikke bruk løsemidler.</p>	<p>8</p>  <p>Rengjør drill med passende løsemiddel.</p>	

11.2 Utskiftning av «ESK+»-mekanismen

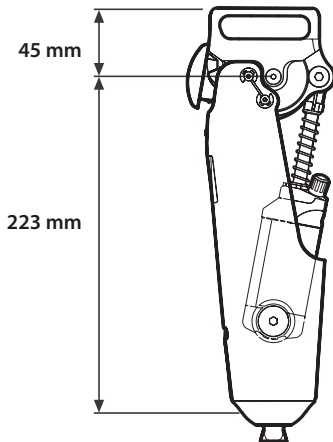
Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



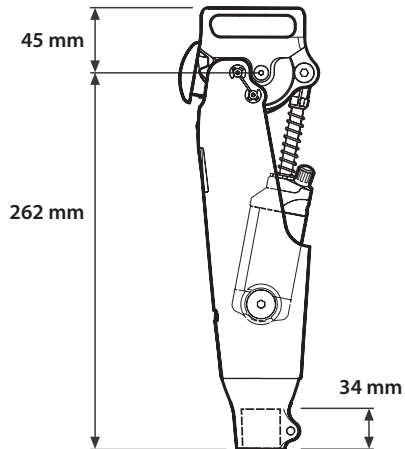
12 Tekniske data

Område for drifts- og oppbevaringstemperatur:	-15 °C til 50 °C
Komponentvekt:	1,2 kg
Aktivitetsnivå:	1–3
Maksimal brukervekt:	125 kg
Maksimal fleksjonsvinkel:	115°
Proksimal opprettingsvedlegg:	Enkel bolt (Blatchford)
Distalt innrettingsfeste:	30 mm-rørklemme eller hannpyramide (Blatchford)
Bygghøyde:	Se diagrammer nedenfor.

Passformlengde



**ESK+ MKL
med distal pyramide**



**ESK+ MKL
med distal 30 mm-rørklemme**

13 Bestillingsinformasjon

Bestillingseksempel

	ESK+ med manuell knelås									
	Distal 30 mm-rørklemme					Distalpyramide				
Pneumatisk sylinder	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR
	ESK+	Enkel bolt	Manuell knelås	PSPC	Distal rørklemme, 30 mm	ESK+	Enkel bolt	Manuell knelås	PSPC	Distal- pyramide

Reservedeler

Produkt	Delenr.
ESK+ MKL-kneenhet	239440
Lårutløsningssett	239640
Innrettingspinne for ESK-mekanisme	234914
ESK+, stabiliserende mekanismesett	239949

Erstatningsansvar

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

CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flere bruksmåter

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder, bremsebåndet har 12 måneder.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende full garantierklæring.

Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og din nasjonale kompetente myndighet.

Miljøaspekter

Produktet inneholder hydraulikkolje, blandet metall og plastikk. Der det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

Behold emballasjemerket

Legen anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oversikt over den medfølgende enheten.

Produsentens registrerte adresse

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

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Sisällys	53
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	54
2 Turvallisuustietoja	56
3 Rakenne	57
4 Toiminta	58
5 Huolto	58
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	59
7 Staattinen linjaus	60
8 Linjausta koskevia ohjeita ja vakauden säätö	61
9 Manuaalisen polvilukon säätäminen	62
9.1 Lisäsäädöt	63
10 Kaapelin kiinnitys	64
11 Kokoonpano-ohjeet	65
11.1 ESK+-mekanismin irrottaminen	65
11.2 ESK+-mekanismin vaihtaminen	66
12 Tekniset tiedot	67
13 Tilautiedot	68

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä laite käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa manuaalisista ESK+-polvilaitteista.

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

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Tämä laite on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Polvilaitteessa on yksiakselinen runko, ja sen kuormituksessa aktivoituva stabiloituva polvi antaa tukea proteesille kävelyyn eri tahdissa ja erilaisilla alustoilla. Sen tarkoitus on parantaa turvallisuutta ja vähentää kompensaaion tarvetta. Laite on saatavana kiinteästi säädettävällä PSpC-säätimellä (paineilmatoiminen heilahdusvaiheen säädin).

Laitteessa on manuaalisesti toimiva polvilukko, joka voidaan lukita silloin kun tarvitaan lisävarmuutta.

Ominaisuudet

	Manuaalisesti säädettävä PSpC	Manuaalinen polvilukko lukittuna
Rajallinen tukivaiheen koukistus kuormituksen aikana	✓	
Kestävä hiilikuiturunko	✓	✓
Polven koukistus 115 astetta	✓	
Polven vakausherkkyyden säätö	✓	
Manuaalisesti erikseen säädettävä heilahduksen hallinta koukistuksessa ja ojennuksessa	✓	
Lukittuva polvi pidempikestoiseen kuormitukseen ja lisävarmuudeksi		✓

Aktiivisuustaso

Laite sopii aktiivisuustason 2 käyttäjille, jotka saattavat hyötyä manuaalisesta polvilukosta silloin kun tarvitaan lisävarmuutta. (Painorajoitukset täytyy huomioida, ks. *Tekniset tiedot*.)

Myös jotkut aktiivisuustasojen 1 ja 3 käyttäjät saattavat hyötyä manuaalisesta polvilukosta samankaltaisissa tilanteissa. Tällaisen päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

Aktiivisuustaso 1

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

Aktiivisuustaso 2

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

Aktiivisuustaso 3

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua vaihtelevaan tahtiin. Tyypillistä ulkona liikkuvalla, joka pystyy ylittämään useimmat esteet ja jolla on työhön, terapiaan tai liikuntaan liittyvää toimintaa, joka vaatii proteesilta yksinkertaista liikettä enemmän.

Tämä laite ei sovellu kilpaurheiluun. Näiden henkilöiden on parempi käyttää erikoisvalmisteista proteesia, joka on optimoitu heidän tarpeisiinsa sopivaksi.

Kliiniset hyödyt

- Kuormituksessa aktivoituvaa tukivaiheen hallinta ja säädettävä heilahduksen hallinta tekevät kävelystä tasaista ja turvallista ja polven liikkeestä vapaan.
- Manuaalisesti toimivan lukon ansiosta käyttäjä voi tarvittaessa lukita polven lisävarmuudeksi.

Vasta-aiheet

Laite ei sovellu henkilöille, joilla on

- äärimmäistä lihasheikkoutta, jäykistymiä, joita ei voi mukauttaa oikein, tai asento- ja liikeaistiin liittyvää toimintahäiriötä, kuten heikko tasapaino
- vastapuoleisen nivelen epävakautta tai poikkeavuutta
- monimutkaisia ongelmia, joihin liittyy useita toiminnanvajeita.
- tarve polven taipumiseen portaita alas kuljettaessa tai istumaan laskeuduttaessa, mukaan lukien henkilöt, joilla on molemminpuolinen transfemoraalinen amputaatio. Tämä voi johtaa jarrumekanismin rikkoutumiseen, mikä puolestaan voi vaikuttaa haitallisesti vakauteen ja kestoan.
- Käsien heikko toiminta voi vaikeuttaa manuaalisen lukon käyttöä.



Käyttäjälle täytyy antaa kävelyopastusta ennen laitteen käyttöönottoa.



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

2 Turvallisuustietoja



Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja.



Varo sormien juuttumista.



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



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



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



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



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



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



Vältettävä altistumista ääriämpötiloille.



Vain pätevä proteesiteknikko saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.

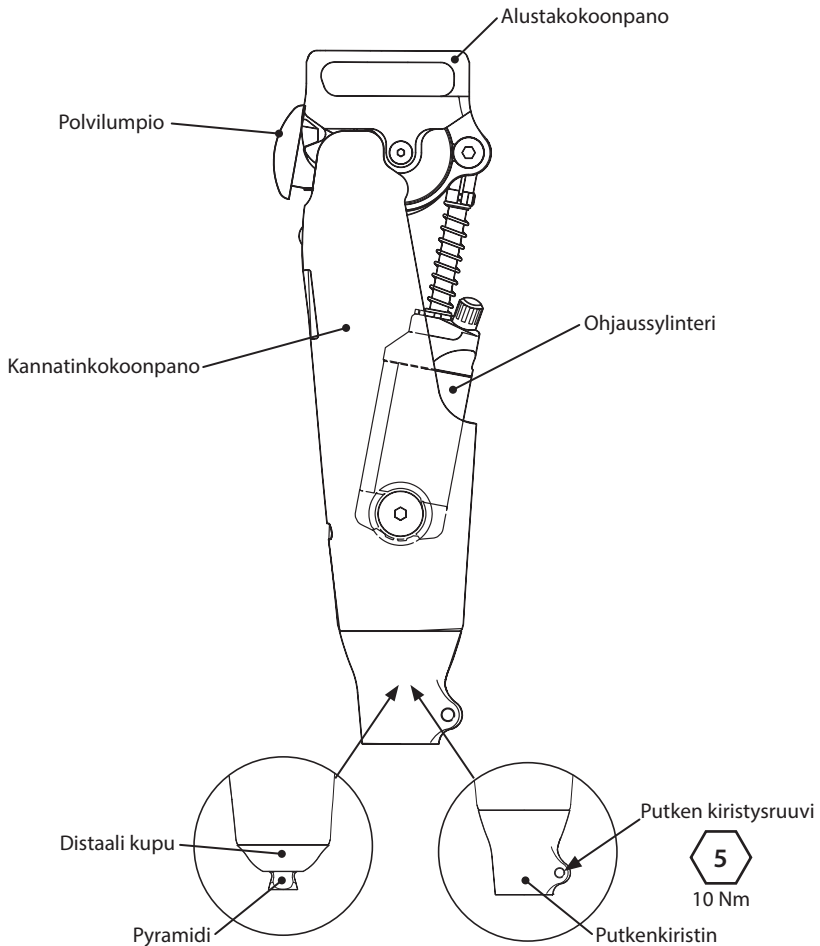


Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi veteen upotettuna tai suihkussa. Jos proteesi joutuu kosketukseen veden kanssa, pyyhi se välittömästi kuivaksi.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Kannatinkokoonpano hiilikuitukomposiitti ja ruostumaton teräs
- Alustakokoonpano alumiiniseos, ruostumaton teräs, tekninen lämpömuovi, kuituvahvistettu (ei sisällä asbestia) kitkamateriaali
- Ohjaussylinteri alumiiniseos, ruostumaton teräs, titaani, tekninen lämpömuovi
- Distaali kupu alumiiniseos
- Distaali pyramidi titaani ja pultti ruostumatonta terästä
- Distaali putkenkieristin alumiiniseos
- Polvilumpio tekninen lämpömuovi



4 Toiminta

Yksiakselinen polvi käsittää alustan, joka kiinnittyy niveltapilla kannattimeen. Kuormituksessa aktivoituvaa stabiloivaa polvimekanismia on alustan sisällä. Stabilointimekanismissa on kimmoista toimintaa, joka mahdollistaa rajallisen koukistuksen tukivaiheessa kuormituksen aikana ja vaimentaa iskukuormitusta kantauskun aikana.

Laitteessa on manuaalisesti toimiva polven lukitusmekanismi, joka käyttäjän aktivoimana lukitsee polven automaattisesti aivan suoraksi ja estää polvea koukistumasta enempää riippumatta painokuormituksesta.

Kun lukitus vapautetaan, polvi palaa kuormituksen aktivoimaan stabilointiin.

Paineilmatoiminen ohjaussylinteri sijaitsee kannatinkokoonpanossa alustan posteriorisen niveltapin ja kannattimen distaalisen niveltapin välissä.

Sylinterissä on manuaalisesti säädettävät venttiilit, jotka hallitsevat erikseen koukistus- ja ojennusvastusta heilahdusvaiheen aikana.

5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

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

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

Puhdistus

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

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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

Jotta laite toimisi mahdollisimman hyvin, on suositeltavaa tarkistaa säännöllisesti mahdolliset poikkeavat äänet, väljyys ja laitteen vakaus. Tarkistusvälien pituuteen vaikuttavat esimerkiksi käyttäjän aktiivisuus, käytön toistuvuus ja polven vakausasetukset.

Ohjeena voidaan pitää seuraavaa: Jos asetus on kuusi naksahdusta tai enemmän ja käyttäjä kävelee keskimäärin 600 000 askelta vuodessa, tarkistus on suositeltavaa tehdä kerran vuodessa.

Suosittellemme polven säätämistä käyttäjän yksilöllisten vakaustarpeiden mukaisesti optimaalisen vakauden ja kestävyuden varmistamiseksi. Katso säätöohjeita/vookaaviota.

Raajan aktiivisuusmittarin käyttö on suositeltavaa askelmäärän laskemista varten.

Tee seuraavat tarkistukset:

- Tarkista silmämääräisesti, näkyykö vikoja, jotka voivat heikentää toimintaa.
- Tarkista reisosan vapautinkaapelin kunto ja toiminta.
- Pura polvimekanismi, puhdista se ja kokoa uudelleen.

Kerro käyttäjälle, että on suositeltavaa tarkistaa laite säännöllisesti silmämääräisesti ja että laitteen toimivuudessa esiintyvistä muutoksista täytyy ilmoittaa proteesiteknikolle. Laitteen toimivuuteen liittyviä muutoksia ovat esimerkiksi polven jäykkyyden lisääntyminen tai vähentyminen, epävakaas, tuen väheneminen (vapaa liike) ja poikkeavat äänet.

Säilytys ja käsittely

Pitkäaikainen säilytys kuivassa ja -15–50 °C:een lämpötilassa.

Säilytä alkuperäisessä tuotepakkauksessa.

6 Käyttöä koskevat rajoitukset

Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

Ympäristö

Vältä altistamasta laitetta syövyttävillä aineilla, kuten vedelle, hapoille ja muille nesteille. Vältä hankaavia materiaaleja, kuten hiekkaa, sisältäviä ympäristöjä, koska ne voivat aiheuttaa ennenaikaista kulumista.

Sallittu käyttölämpötila -15–50 °C.



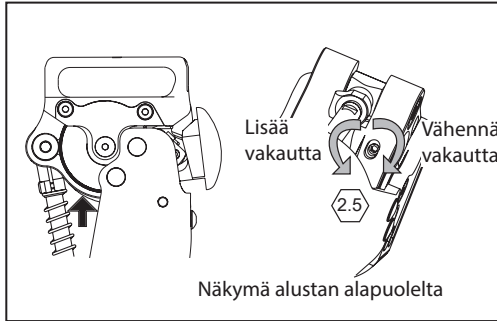
Soveltuu ulkokäyttöön

7 Staattinen linjaus

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Kävelytestit

Jousipakan säädin



Ojenna raaja täysin suoraksi, jotta pääset käsiksi säätimeen.

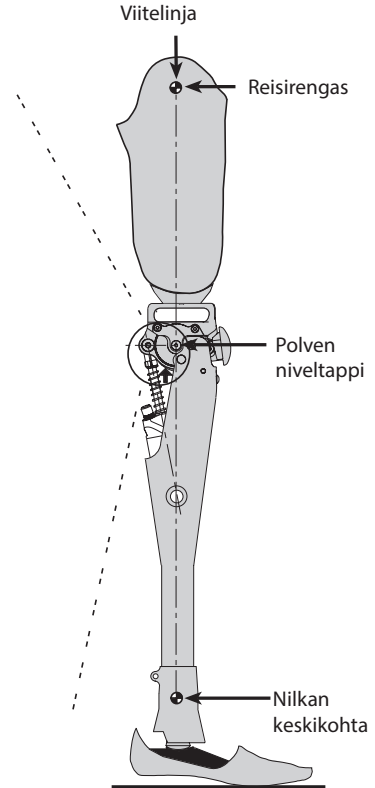
Pyöritä JOUSIPAKAN SÄÄDINTÄ niin, että vakaus on käyttäjälle sopiva.

Huomautus... Säätöä tehtäessä pitäisi kuulua naksahduksia. Säädin on itselukittuva.

Kiristä JOUSIPAKAN SÄÄDINTÄ, kun haluat vähentää vakautta.

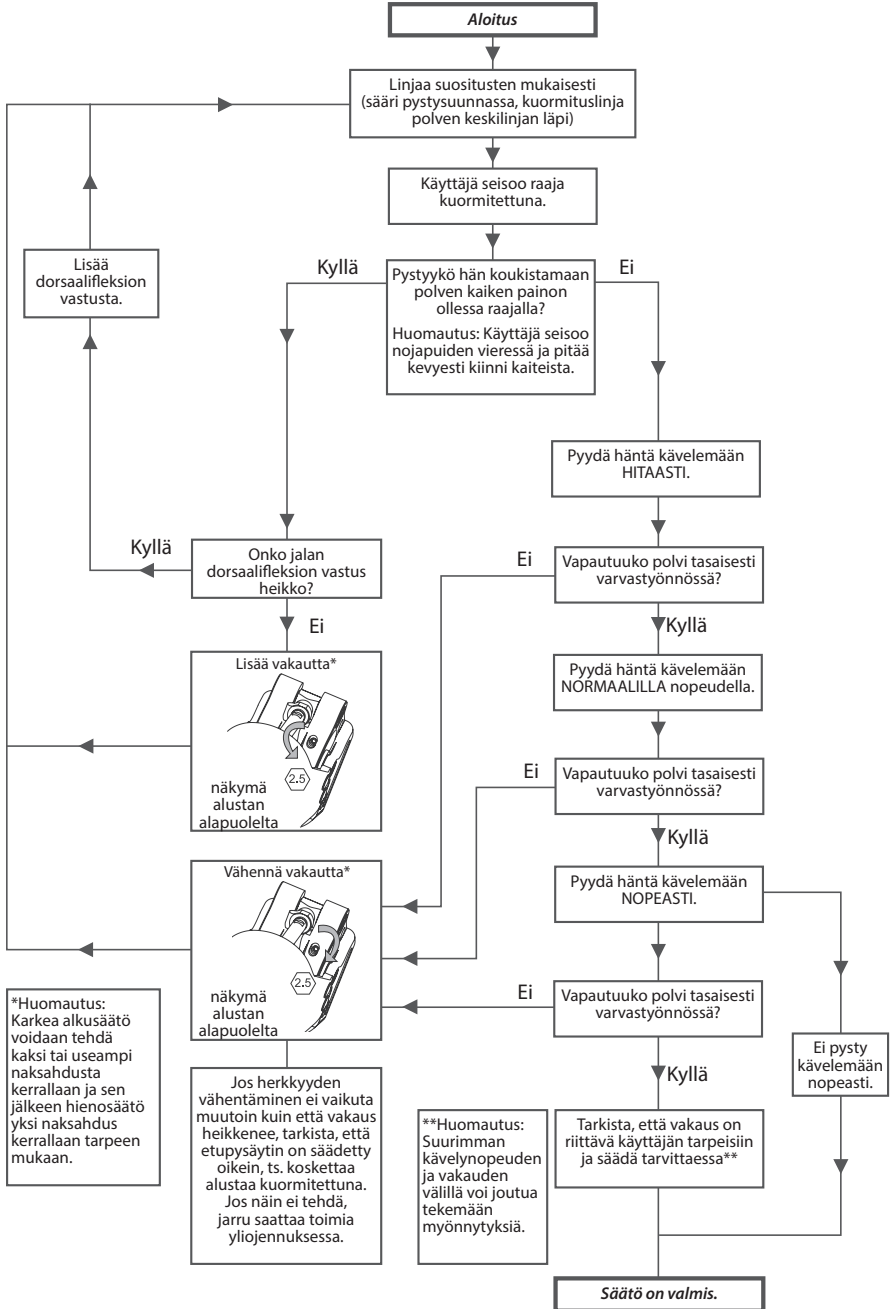
Avaa JOUSIPAKAN SÄÄDINTÄ, kun haluat lisätä vakautta. Katso yllä.

Säädin voidaan tarvittaessa palauttaa tehdasasetuksiin. Tämä tehdään vähentämällä vakautta kuuden kuuluvan naksahduksen verran kaikkein vakaimmasta asetuksesta.



8 Linjausta koskevia ohjeita ja vakauden säätö

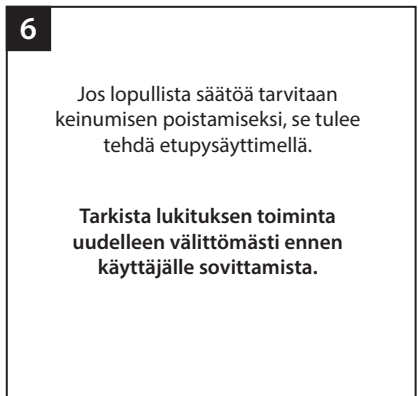
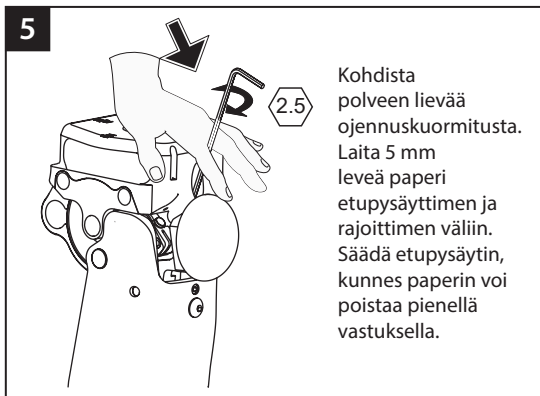
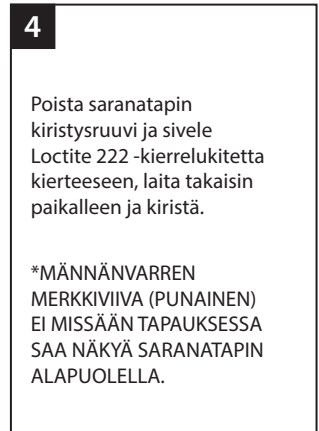
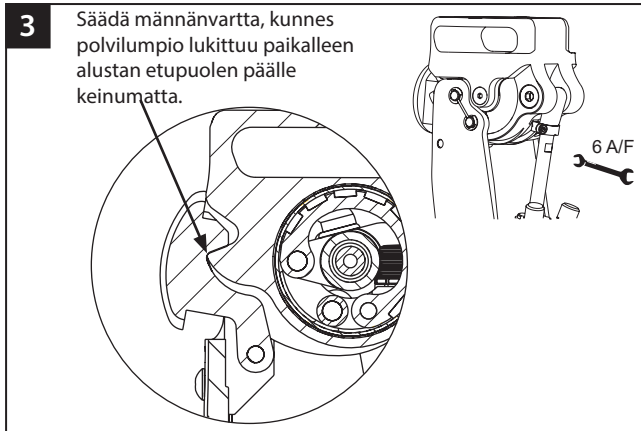
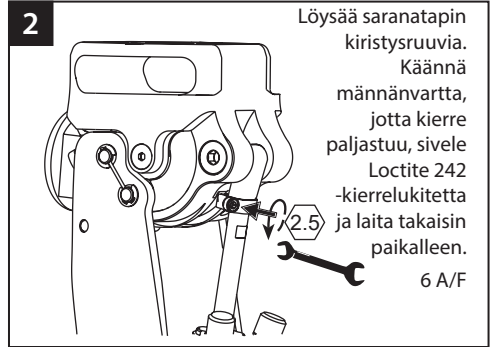
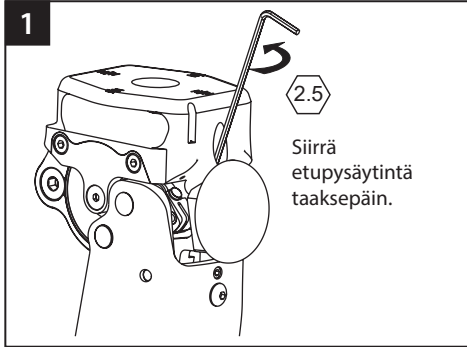
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.



9 Manuaalisen polvilukon säätäminen

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

(Nämä säädöt tehdään tehtaalla, mutta jos säätöjä täytyy tehdä myöhemmin, näitä ohjeita tulee noudattaa.)



9.1 Lisäsäädöt

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Ongelma	Ratkaisu
Polvi ei vakaudu	Lisää herkkyyttä.
	Siirrä holkkia eteenpäin.
	Vaihda stabilointimekanismi, jos jarrun takareuna on vahingoittunut.
Polvi ei vapaudu	Vähennä herkkyyttä.
	Tarkista etupysäyttimen säädöt.
	Siirrä holkkia taaksepäin.
Polvilukko ei lukitu	Tarkista, että kosmeettinen suoja (jos käytössä) ei heikennä tai rajoita lukon toimintaa.
Polvilukko on väljä tai se keinuu	Tarkista männänvarren säädöt.
Kantapää nousee liian korkealle heilahdusvaiheessa.	Katso ohjaussynterinin käyttöohjetta.
Kantapää nousee liian vähän heilahdusvaiheessa.	Katso ohjaussynterinin käyttöohjetta.
Käyttäjä tuntee tynkään kohdistuvan iskun.	Katso ohjaussynterinin käyttöohjetta.
Laite ei vapaudu täysin heilahdusvaiheessa.	Katso ohjaussynterinin käyttöohjetta.

Jos ongelmia esiintyy edelleen, kun näitä ohjeita on noudatettu, kysy neuvoa lähimmästä myyntipisteestä.

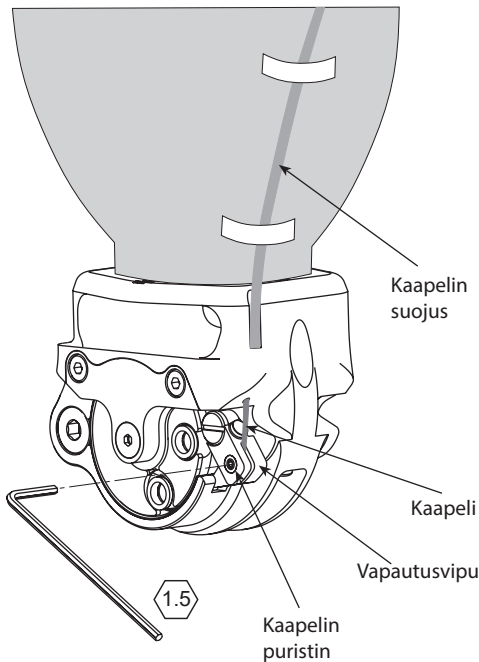
10 Kaapelin kiinnitys

Reisiosan vapautinsarjaa (239640) käytettäessä – saatavana erikseen.

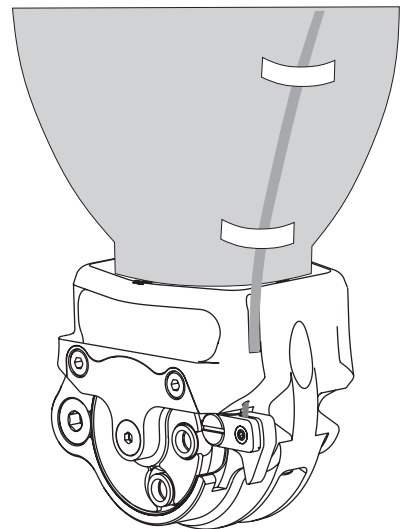
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

1. Aseta kaapeli holkkia vasten ja paikanna alustan edessä olevan tasoupotuksen sisällä oleva suojus (huomioi linjauksen yhteydessä tehtävät muutokset).
2. Vie sisempi kaapeli alustassa olevan reiän läpi.
3. Vie kaapeli kaapelinkiristimen läpi ja kiinnitä kiristämällä se kaapelin päässä olevaan peltiosaan.
4. Kun kiinnität kaapelia reisiosan vapauttimeen varmista, että vapautusvipu menee polvilumpiota vasten avaten polven tarpeen mukaisesti.
5. Katso reisiosan vapauttimen mukana toimitettuja sovitushojeita.

Polvi lukittu



Polven lukitus auki



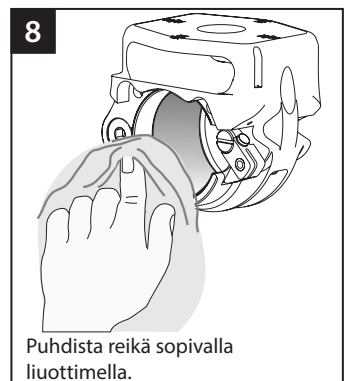
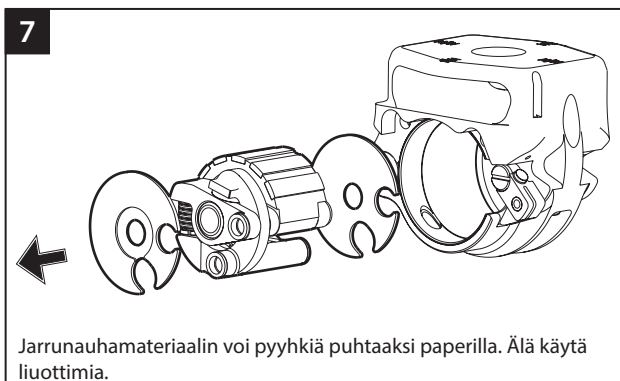
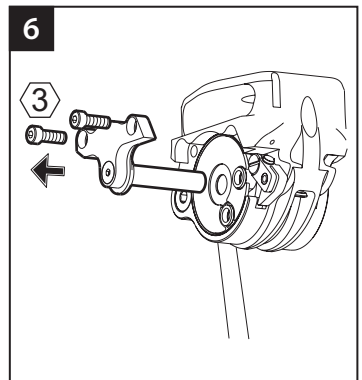
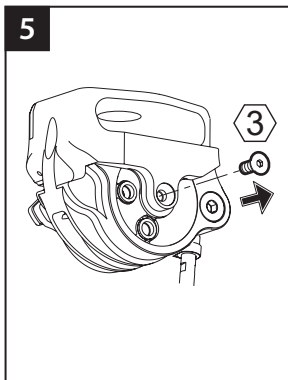
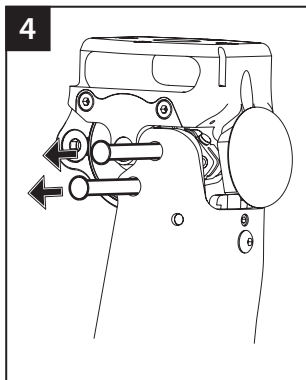
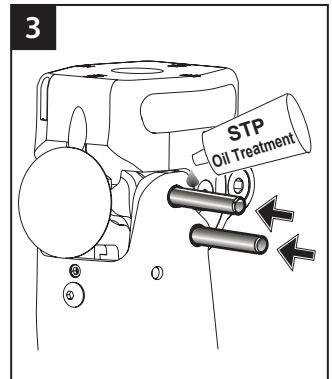
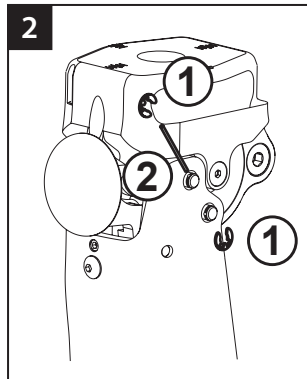
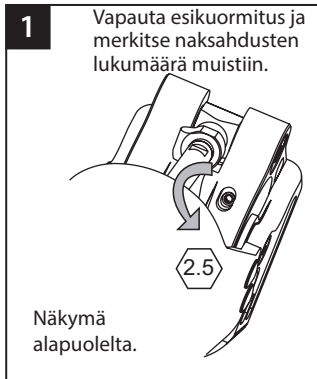
Polvilumpio- ja sääriosat puuttuvat kuvasta selkeyden vuoksi.

Katso heilahduksen hallintalaitteen säädöt PSPC-käyttöohjeesta 938057.

11 Kokoonpano-ohjeet

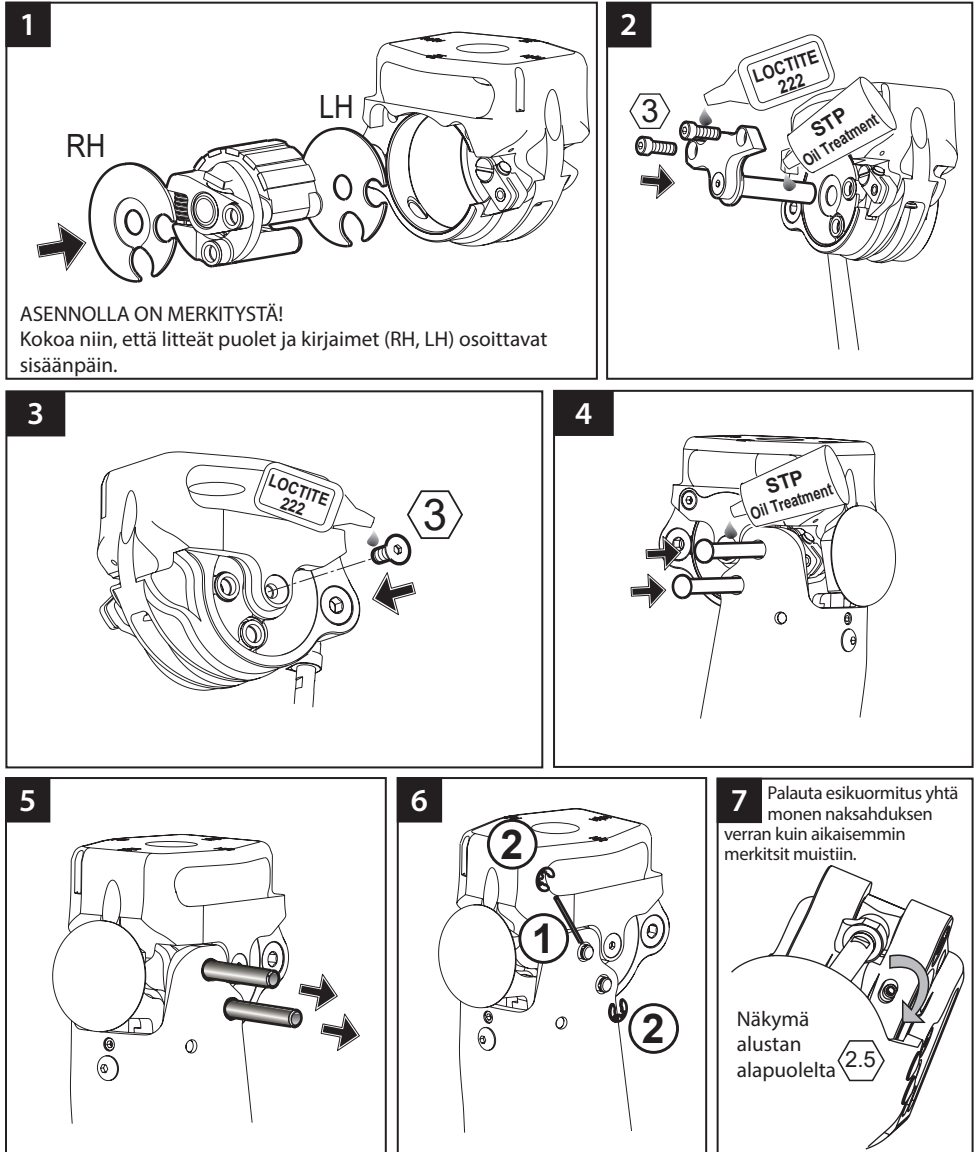
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

11.1 ESK+-mekanismin irrottaminen



11.2 ESK+-mekanismin vaihtaminen

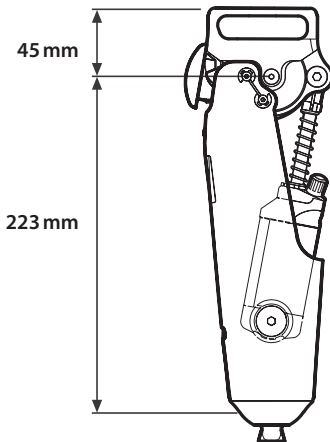
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.



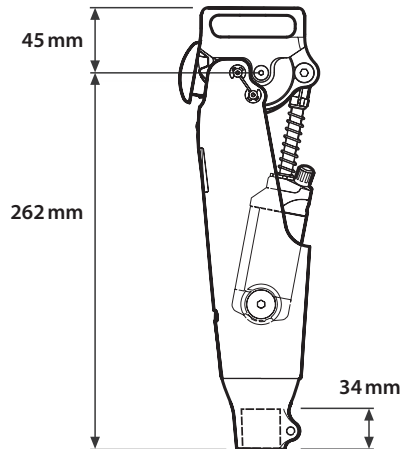
12 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino:	1,2 kg
Aktiivisuustaso:	1–3
Suurin sallittu käyttäjän paino:	125 kg
Maksimikoukistuskulma:	115°
Proksimaalinen kiinnitys:	yksi pultti (Blatchford)
Distaalikiinnitys:	putkenkiristin 30 mm tai urospyramidi (Blatchford)
Rakenteen korkeus:	katso kuvat alla

Sovituspituus



manuaalinen polvilukko ESK+
distaalipyramidilla



manuaalinen polvilukko ESK+
30 mm:n distaalisella putkenkiristimellä

13 Tilaustiedot

Tilauksesimerkki

	ESK+ manuaalisella polvilukolla									
	Distaalinen putkenkirstin, 30 mm					Distaali pyramidi				
Paineilma- sylinteri	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR
	ESK+	Yksi pultti	Manuaa- linen povilukko	PSPC	Distaalinen putkenkirstin, 30 mm	ESK+	Yksi pultti	Manuaa- linen povilukko	PSPC	Distaali pyramidi

Varaosat

Osa	Osa- numero
ESK+ manuaalinen polvilukkokokoonpano	239440
Reisiosan vapautinsarja	239640
ESK-mekanismin kohdistustappi	234914
ESK+-stabilointimekanismisarja	239949

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestävä käyttöinen

Yhteensopivuus

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

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

Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu ja jarrunauhalla 12 kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

Ympäristötiedot

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

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesitekniikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Tavaramerkkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Innehåll	70
1 Beskrivning och avsett syfte.....	71
2 Säkerhetsinformation	73
3 Konstruktion	74
4 Funktion.....	75
5 Underhåll.....	75
6 Begränsningar av användningen	76
7 Statisk inriktning.....	77
8 Inriktningsråd och stabilitetsjustering	78
9 Justering av MKL.....	79
9.1 Ytterligare justeringar.....	80
10 Kabelmontering.....	81
11 Monteringsanvisningar.....	82
11.1 Ta bort ESK+-mekanismen	82
11.2 Byte av ESK+-mekanismen	83
12 Tekniska uppgifter	84
13 Beställningsinformation	85

1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges. Termen enhet används i hela denna bruksanvisning för att referera till ESK+-produkter med manuellt knälås.

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

Användningsätt

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

Den här enheten är avsedd för en enskild brukare.

Enheten är en knäenhet som tillhandahåller en enaxlig ram för ett viktaktiverat stabiliserat knä som stödjer protesen i olika gånghastigheter och på olika underlag, och som är avsedd att förbättra säkerheten och minska kompenseringen. Den finns med en fast inställd PSPC-enhet (pneumatisk svängningsfaskontroll).

Enheten är försedd med ett manuellt styrt knälås som kan aktiveras i situationer där extra säkerhet krävs.

Funktioner

	Manuellt justerad PSPC	Manuellt knälås aktiverat
Begränsad flexion i stående ställning under viktbelastning	✓	
Robust kolfiberram	✓	✓
115 graders knäflexion	✓	
Justerbar känslighet för knästabilitet	✓	
Oberoende, manuellt justerbara svängningskontroller för flexion och extension	✓	
Låst knä för långvarig viktbelastning och extra säkerhet		✓

Aktivitetsnivå

Den här enheten passar bäst för brukare på aktivitetsnivå 2 som kan ha nytta av MLK i situationer där största säkerhet krävs (viktgränser gäller, se *Tekniska uppgifter*).

Dessutom kan även vissa brukare på aktivitetsnivå 1 och 3 ha nytta av MLK i liknande situationer. Varje sådant beslut ska fattas med en grundlig och noggrann motivering.

Aktivitetsnivå 1

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

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

Har förmåga eller potential att förflytta sig i variabel takt. Typiskt för en person som har förmåga att ta sig förbi de flesta hinder i miljön och som kan bedriva yrkesmässig, terapeutisk eller motionsinriktad aktivitet som kräver att protesen kan användas för mer än bara enkel förflyttning.

Den här enheten är inte lämplig för användning inom tävlingsidrott. Dessa typer av brukare har bättre nytta av en särskilt utformad protes som är optimerad för deras behov.

Klinisk nytta

- Viktaktiverad kontroll i stående ställning och justerbar svängningskontroll ger en smidig, trygg gång med fritt knä.
- Manuellt styrt lås gör att patienten kan låsa knäet för extra säkerhet när det behövs.

Kontraindikationer

Den här enheten är inte lämplig för:

- Brukare med extrem muskelsvaghet, kontrakturer som inte kan ges korrekt utrymme eller proprioceptiv dysfunktion, inklusive dålig balans.
- Brukare med instabilitet eller patologi i det kontralaterala benet.
- Brukare med komplicerade tillstånd med flera funktionshinder.
- Brukare, inklusive personer med bilaterala transfemorala amputationer, som behöver en eftergivlig funktion i knäet för att gå nedför trappor eller sätta sig. Detta kan leda till skador på bromsmekanismen som kan påverka stabiliteten och hållbarheten negativt.
- Brukare med dålig handfunktion kan tycka att det är svårt att använda det manuella knälåset.



Brukaren måste få gångträning innan enheten används.



Se till att brukaren har förstått alla bruksanvisningar och särskilt uppmärksammar alla avsnitt om underhåll och säkerhetsinformation.

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol belyser viktig säkerhetsinformation.



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



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



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



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



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



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



Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.



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

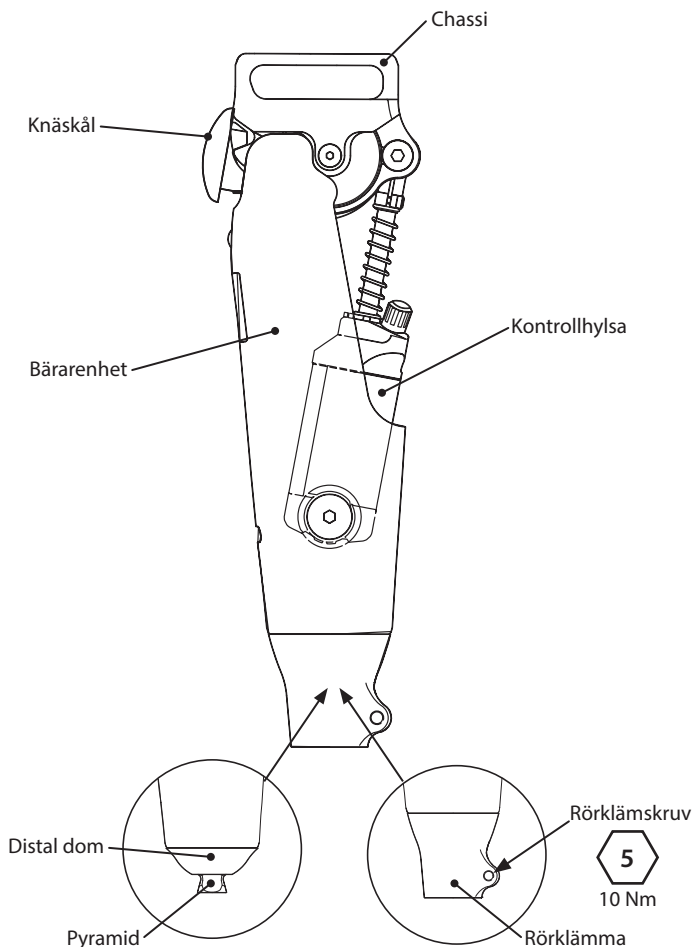


Enheten är inte avsedd att användas nedsänkt i vatten eller som duschprotos. Torka omedelbart om extremiteten kommer i kontakt med vatten.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Bärenhet Kolfiberkomposit och rostfritt stål
- Chassi Aluminiumlegering, rostfritt stål, teknisk termoplast, fiberförstärkt (asbestfritt) friktionsmaterial
- Kontrollhylsa Aluminiumlegering, rostfritt stål, titan, teknisk termoplast
- Distal dom Aluminiumlegering
- Distal rörklämma Titan med bult av rostfritt stål
- Distal rörklämma Aluminiumlegering
- Knäskål Teknisk termoplast



4 Funktion

Enheten har en enaxlig design som innefattar en knäled som ansluter ett chassi till en bärare. En viktaktiverad stabiliserande knämekanism sitter i chassit. Stabiliseringsmekanismen har en motståndskraftig effekt som ger begränsad flexion i stående ställning under belastning för att ta emot stötar vid hälisättningen.

Enheten har en manuellt styrd knäläsmekanism som, när den aktiveras av brukaren, automatiskt aktiveras vid full knäextension och förhindrar ytterligare knäflexion, oavsett applicerad kroppsvikt.

När den inaktiveras återgår knäet till viktaktiverad stabilisering.

En pneumatisk kontrollhylsa är monterad i bärarenheten mellan chassits bakre led och bärarens distala led.

Kontrollhysan har manuellt justerbara ventiler som ger oberoende styrning av flexions- och extensionsmotstånd under svängningsfasen.

5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

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

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

Rengöring

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

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

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

För att upprätthålla optimal prestanda rekommenderas regelbunden inspektion av oacceptabelt ljud, spel och stabilitet. Perioden mellan inspektionerna beror på faktorer som brukarens aktivitet, användningsfrekvens och knäets stabilitetsinställning.

Som vägledning rekommenderas en årlig inspektion om inställningen är 6 klick eller högre och brukaren går i genomsnitt 600 000 steg per år.

Vi rekommenderar att knäet justeras efter personens stabilitetsbehov för optimal stabilitet och hållbarhet. Se justeringsguiden/flödesdiagrammet.

Användning av en extremitetsaktivitetsmonitor rekommenderas för att fastställa antalet steg.

Vid dessa inspektioner:

- Kontrollera om det finns några synliga defekter som kan påverka korrekt funktion.
- Kontrollera lårfrikopplingskabelns skick och tillfredsställande funktion.
- Montera isär, rengör och återmontera knämekanismen.

Informera brukaren om att en regelbunden visuell kontroll av enheten rekommenderas och att eventuella förändringar av enhetens prestanda måste rapporteras till läkaren. Förändringar av prestandan kan omfatta: ökad eller minskad knästyvhet, instabilitet, minskat knästöd (fri rörlighet) samt ovanliga ljud.

Förvaring och hantering

Vid långvarig förvaring ska enheten hållas torr och förvaras inom ett temperaturintervall på -15 °C till 50 °C.

Använd medföljande produktförpackning.

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd:

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

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

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



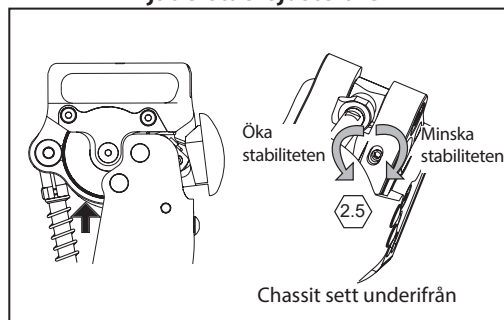
Lämplig för utomhusbruk

7 Statisk inriktning

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Gångförsök

Fjäderstacksjusterare



Sträck ut benet helt för att komma åt justeraren.

Vrid på FJÄDERSTACKSJUSTERAREN för att uppnå önskad stabilitet för den enskilda brukaren.

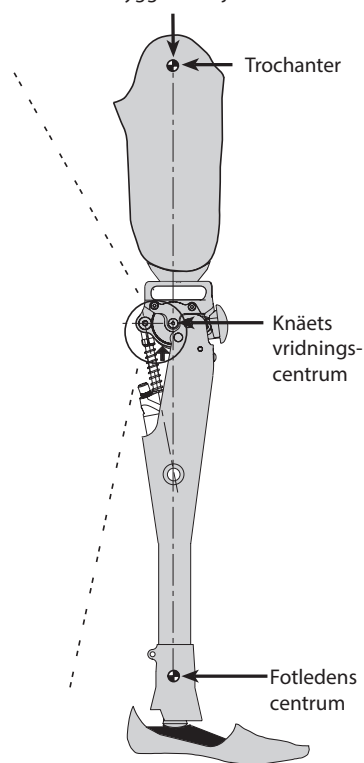
Obs!... Ljudliga klick ska höras vid justeringen, och justeraren är självlåsand.

Dra åt FJÄDERSTACKEN för att minska stabiliteten.

Lätta på FJÄDERSTACKEN för att öka stabiliteten – se ovan.

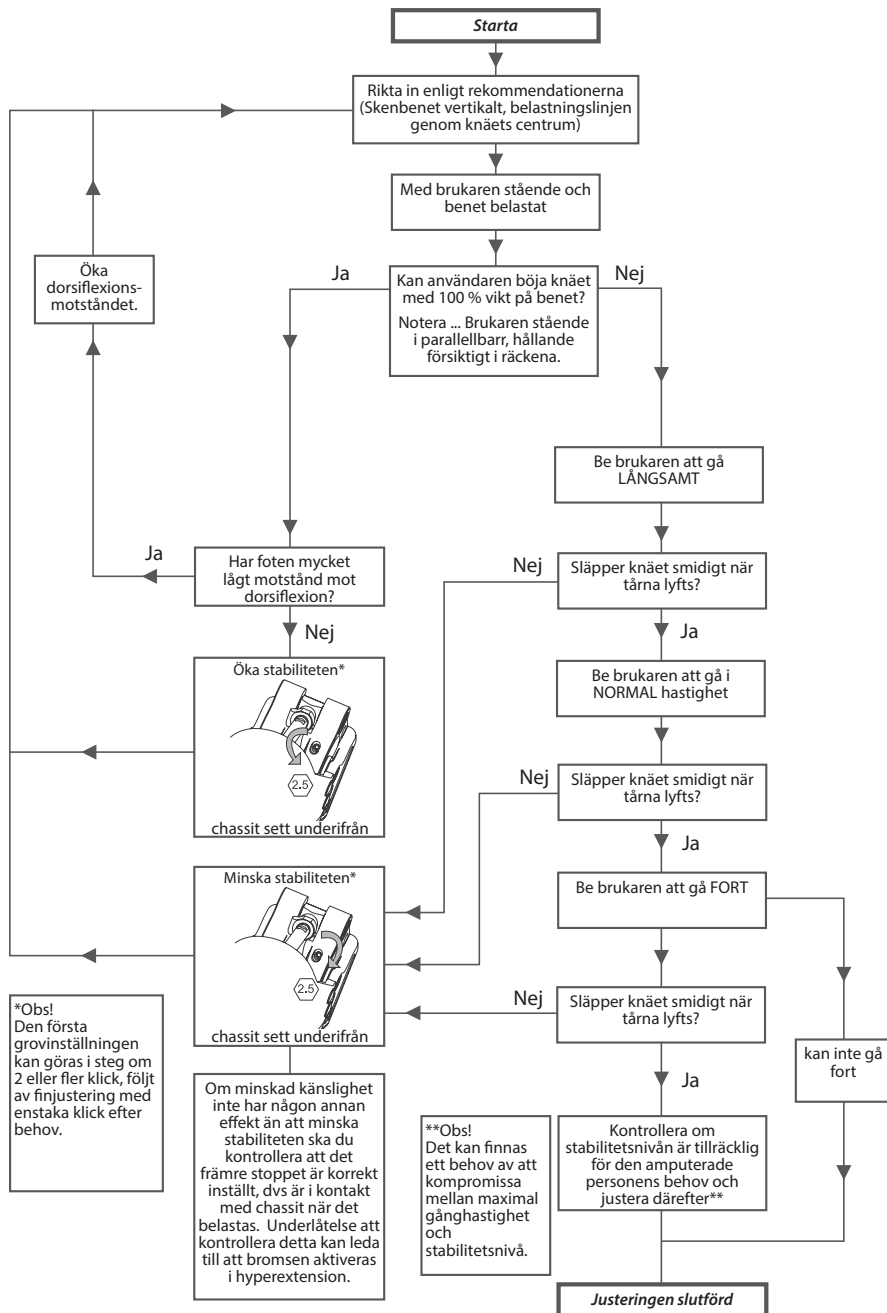
Om det behövs kan justeraren återställas till fabriksinställningen. Detta kan uppnås genom att minska stabiliteten med sex ljudliga klick från den högsta stabilitetsinställningen.

Påbyggnadslinje



8 Inriktningsråd och stabilitetsjustering

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



*Obs!
Den första grovinställningen kan göras i steg om 2 eller fler klick, följt av finjustering med enstaka klick efter behov.

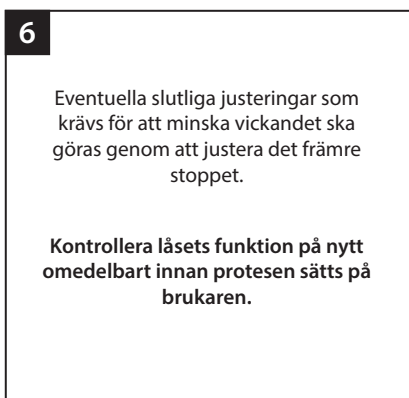
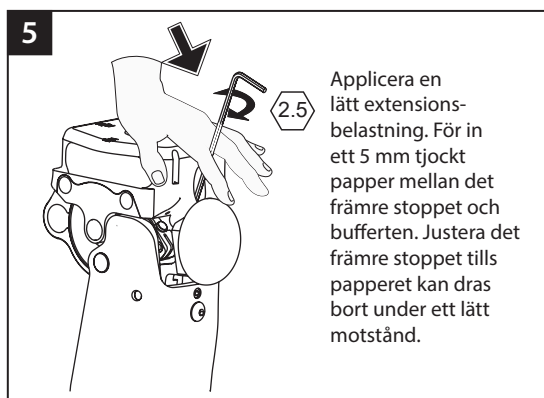
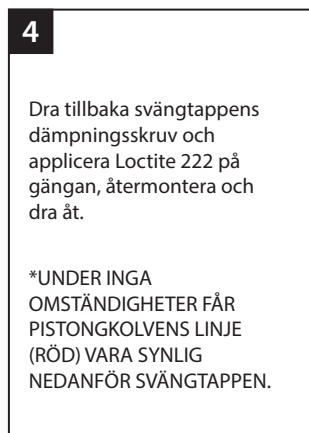
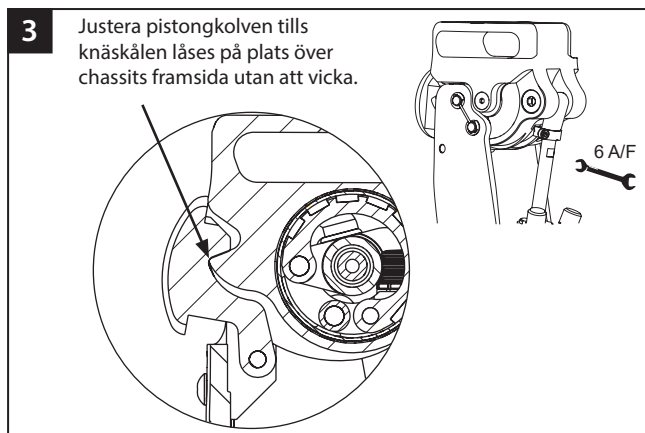
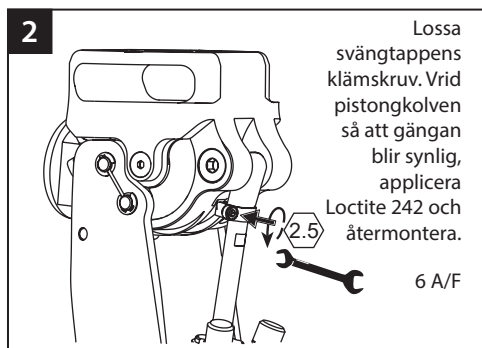
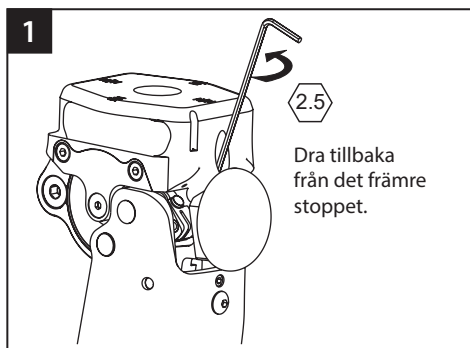
Om minskad känslighet inte har någon annan effekt än att minska stabiliteten ska du kontrollera att det främre stoppet är korrekt inställt, dvs är i kontakt med chassit när det belastas. Underlåtelse att kontrollera detta kan leda till att bromsen aktiveras i hyperextension.

**Obs!
Det kan finnas ett behov av att kompromissa mellan maximal gångshastighet och stabilitetsnivå.

9 Justering av MKL

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

(Dessa inställningar görs på fabriken, men om senare justering krävs ska dessa steg följas.)



9.1 Ytterligare justeringar

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Symptom	Lösning
Knäet går inte att stabilisera	Öka känsligheten
	Flytta hylsan framåt
	Byt ut stabiliseringsmekanismen om bromsens bakre kant är skadad
Knäet släpper inte	Minska känsligheten
	Kontrollera det främre stoppets justering
	Flytta hylsan bakåt
Knälåset aktiveras inte	Kontrollera att låsets aktivering inte försämras/ begränsas av cos-kåpan (om en sådan är monterad)
Spel i/vickande av knälåset	Kontrollera pistongkolvens inställning
Hälen höjs för högt under svängning	Se kontrollhylsans bruksanvisning
Hälen höjs för lite under svängning	Se kontrollhylsans bruksanvisning
Brukaren upplever en slutlig isättning	Se kontrollhylsans bruksanvisning
Enheten sträcks inte ut helt under svängning	Se kontrollhylsans bruksanvisning

Om du efter att ha följt dessa anvisningar fortfarande har problem med funktionen kontaktar du säljteamet i ditt område för att få råd.

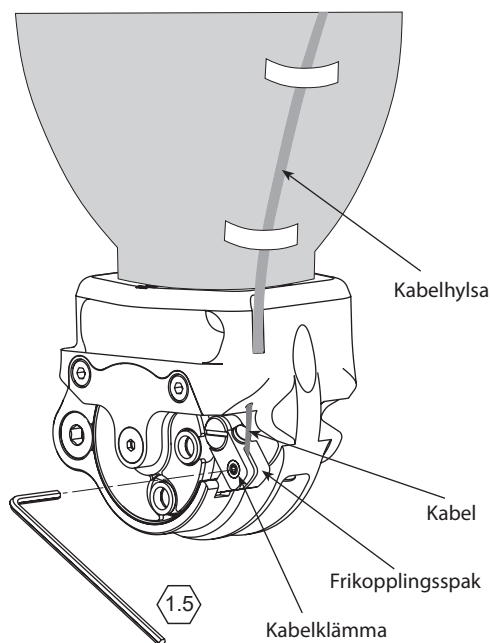
10 Kabelmontering

Använd lårfrikopplingsatsen (239640) – säljs separat.

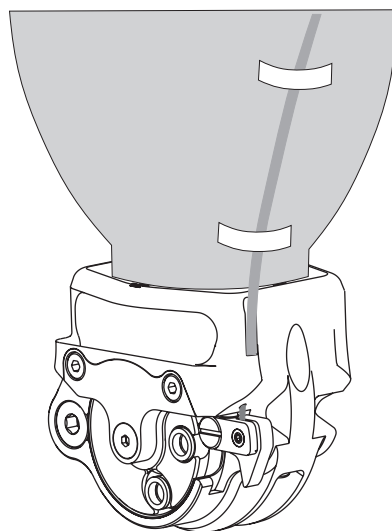
Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

1. Lägg kabeln mot hylsan och leta rätt på kabelhylsan inuti den motsatta öppningen på chassits framsida (lämna utrymme för förändringar av inriktningen).
2. Dra innerkabeln genom hålet i chassit.
3. Dra kabeln genom kabelklämman och säkra den med en klämma i det förtennade området i slutet av kabeln.
4. När du monterar kabeln i lårfrikopplingsenheten ska du se till att frikopplingsspaken förs i riktning mot knäskålen för att låsa upp knäet vid behov.
5. Se monteringsanvisningarna som medföljer lårfrikopplingsatsen.

Knäet låst



Knäet olåst



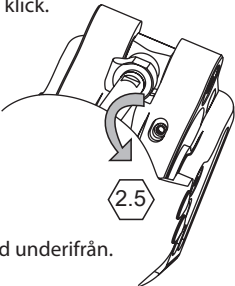
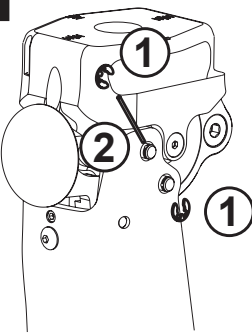
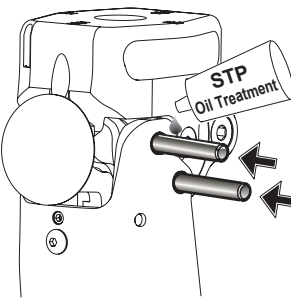
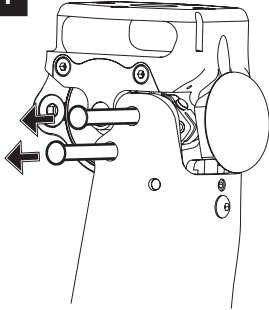
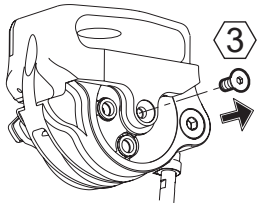
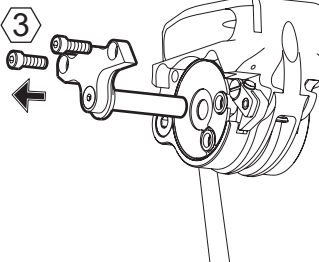
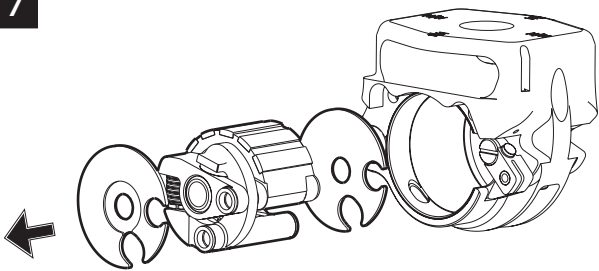
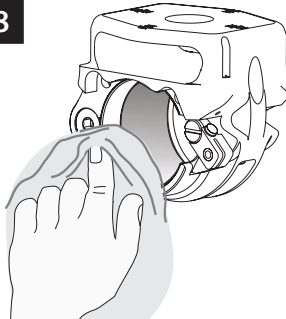
Knäskåls- och skenbenskomponenterna visas inte för tydlighetens skull.

För justering av svängningskontrollenheten, se bruksanvisningen för PSPC, 938057.

11 Monteringsanvisningar

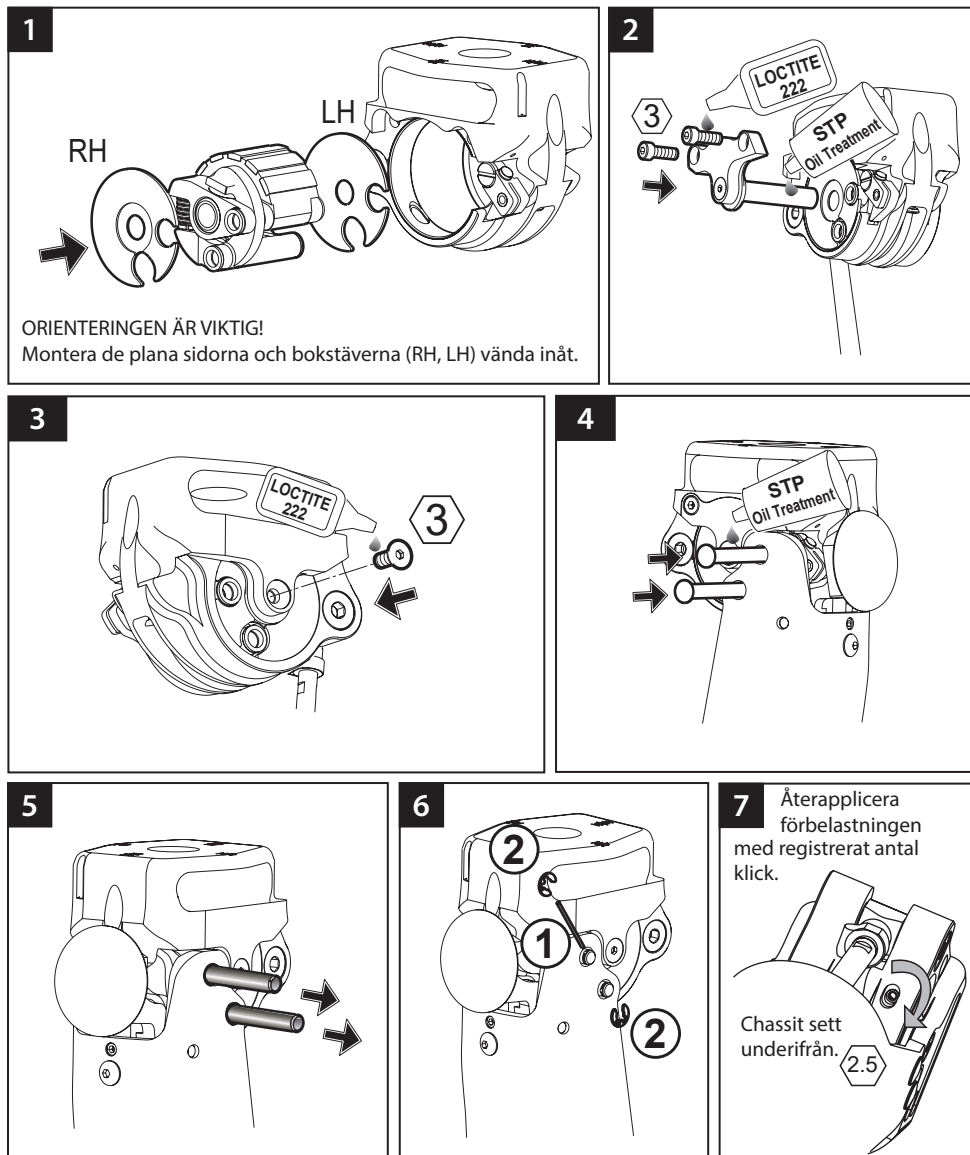
Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

11.1 Ta bort ESK+-mekanismen

<p>1 Avlägsna all förbelastning och registrera antalet klick.</p>  <p>Sedd underifrån.</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 
<p>7</p>  <p>Materialet i bromsbandet kan torkas av med papper. Använd inte lösningsmedel.</p>	<p>8</p>  <p>Rengör öppningen med lämpligt lösningsmedel.</p>	

11.2 Byte av ESK+-mekanismen

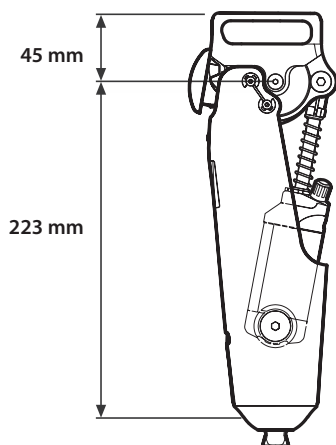
Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



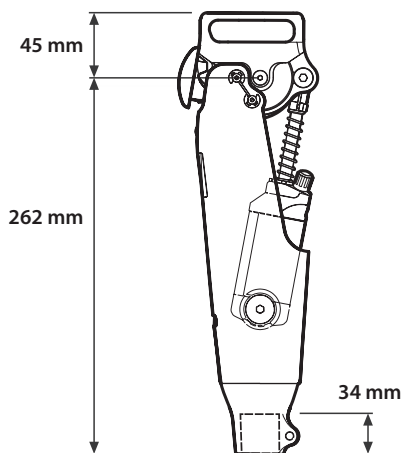
12 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt:	1,2 kg
Aktivitetsnivå:	1–3
Maximal brukarvikt:	125 kg
Maximal flexionsvinkel:	115°
Proximalt inriktningssäte:	Enkelbult (Blatchford)
Distalt inriktningssäte:	30 mm rörklämma eller hanpyramid (Blatchford)
Påbyggnadshöjd:	Se diagrammen nedan.

Inpassningslängd



**ESK+ MKL
med distal pyramid**



**ESK+ MKL
med 30 mm distal rörklämma**

13 Beställningsinformation

Exempel på beställning

	ESK+ med manuellt knälås									
	30 mm distal rörklämma					Distal pyramid				
Pneumatisk hylsa	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR
	ESK+	Enkel- bult	Manuellt knälås	PSPC	Distal rörklämma 30 mm	ESK+	Enkel- bult	Manuellt knälås	PSPC	Distal pyramid

Reservdelar

Produkt	Artikel- nr.
ESK+ MKL knäenhet	239440
Lårfrikopplingssats	239640
ESK-mekanism, inriktningstift	234914
ESK+ stabiliseringsmekanismsats	239949

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti, bromsbandet 12 månader.

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

Rapportering av allvarliga incidenter

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

Miljöaspekter

Den här produkten innehåller hydraulolja, blandade metaller och plast. Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

Spara förpackningsetiketten

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

Tillverkarens registrerade adress

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

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Содержание	87
1 Описание и Основное Назначение	88
2 Техника Безопасности	90
3 Конструкция	91
4 Функциональность	92
5 Техническое Обслуживание	92
6 Ограничения при Эксплуатации	93
7 Статическая юстировка	94
8 Рекомендации по юстировке и настройке устойчивости	95
9 Юстировка ручного коленного замка (MKL)	96
9.1 Прочие юстировки	97
10 Установка тросика	98
11 Сборочные Инструкции	99
11.1 Демонтаж Механизма ESK+	99
11.2 Замена Механизма ESK+	100
12 Спецификация	101
13 Информация для Заказа	102

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Коленному Модулю ESK+ с Ручным Коленным Замком (MKL)* и будет использован далее в настоящей инструкции.

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

Область Применения

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

Устройство предназначается для индивидуального использования.

Данное устройство представляет собой коленный модуль, с моноосным шасси с активацией механизма стабилизации (устойчивости) под воздействием веса пользователя, который обеспечивает устойчивость протезной системы при хождении пользователя по различным опорным поверхностям в переменном темпе и предназначен для повышения безопасности и уменьшения компенсаторных движений при ходьбе. Устройство поставляется с пневматическим цилиндром управления PSPC (Pneumatic Swing Phase Control) с фиксированной настройкой сопротивлений на сгибание и разгибание в процессе фазы переноса.

Устройство оснащено коленным замком с ручным управлением MKL (Manual Knee Lock), который можно задействовать в различных ситуациях, когда пользователю требуется дополнительная безопасность и устойчивость.

Особенности

	Настраиваемый протезистом вручную пневматический цилиндр управления (PSPC)	Включаемый пользователем ручной коленный замок (MKL)
Ограниченное подгибание в фазе опоры под воздействие веса пользователя	✓	
Высокопрочное шасси из композиционного углеволокна (карбона)	✓	✓
Угол сгибание в колене до 115 градусов	✓	
Настраиваемая чувствительность устойчивости коленного модуля	✓	
Независимая ручная настройка управления сгибанием и разгибанием коленного модуля в колене в течении фазы переноса	✓	
Блокировка коленного модуля (режим замка) при длительном нахождении в положении стоя под воздействием веса пользователя и дополнительной безопасности		✓

Уровень Двигательной Активности

Данное устройство идеально подходит для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 2, которые желают иметь все преимущества использования ручного коленного замка МКЛ в ситуации, когда требуется повышенная устойчивость и безопасность (ограничения по весу приведены в разделе *Спецификация*).

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1 и 3, которые желают иметь аналогичные преимущества ручного коленного замка МКЛ, однако такое назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

Уровень Двигательной Активности 1

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

Уровень Двигательной Активности 2

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

Уровень Двигательной Активности 3

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе в переменном темпе вне помещения. Данный уровень типичен для пользователей, которые могут преодолевать большинство естественных препятствий, а также имеющих дополнительные потребности при использовании протеза не только для простого перемещения, но например, при ведении профессиональной деятельности, прохождении лечебно-профилактических процедур или занятий любительским спортом.

Данное устройство не подходит пользователям для применения в профессиональных спортивных состязаниях. Для таких пользователей необходимо подбирать специализированные стопы, с учетом их индивидуальных особенностей и потребностей.

Клинические Преимущества

- Активация под воздействием веса пользователя в процессе фазы опоры и настраиваемые сопротивления на сгибание и разгибание в процессе фазы переноса обеспечивают свободную, плавную и безопасную походку на данном модуле.
- Ручной коленный замок МКЛ позволяет пользователю заблокировать коленный модуль при необходимости получения дополнительной устойчивости и безопасности.

Противопоказания

Данное устройство может не подходить для:

- Пользователи с серьезной мышечной слабостью, контрактурами, которые невозможно корректно адаптировать к протезной системе, а также проприоцептивной дисфункциональностью, включая и нарушение равновесия.
- Пользователи с нестабильностью или патологией контралатеральных суставов.
- Пользователи со сложными состояниями, включающими различные множественные нарушения.
- Пользователи, включая и пользователей с парной ампутацией на уровне бедра, которым требуется функциональность настройки сопротивления подгибания в колене, например чтобы нормально спускаться по лестнице или сесть на стул. Такие действия пользователя могут привести к повреждению тормозного механизма, что может негативно сказаться на устойчивости и сроке службы устройства.
- Пользователи со слабой кистью руки, поскольку в этом случае будет затруднена функциональность при управлении ручным коленным замком МКЛ.



Перед началом использованием этого устройства все пользователи должны обязательно пройти обучение ходьбе на протезе, с установленным на него устройством.



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

2 Техника Безопасности



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



Всегда помните о потенциальном риске защемления пальцев кисти движущимися частями устройства.



Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, о неустойчивости, двойном срабатывании, ограниченном движении, неплавном перемещении и появлении посторонних шумов.



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



Любое чрезмерное изменение высоты подъема каблука (например, вследствие изменения типа носимой пользователем обуви, после завершения всех юстировок может отрицательно сказаться на функциональности протезной системы.



Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.



Следует соблюдать особую осторожность при переносе тяжелых грузов, так как это может негативно повлиять на устойчивость устройства.



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



Избегайте воздействие на устройство экстремально высоких или экстремально низких температур.



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

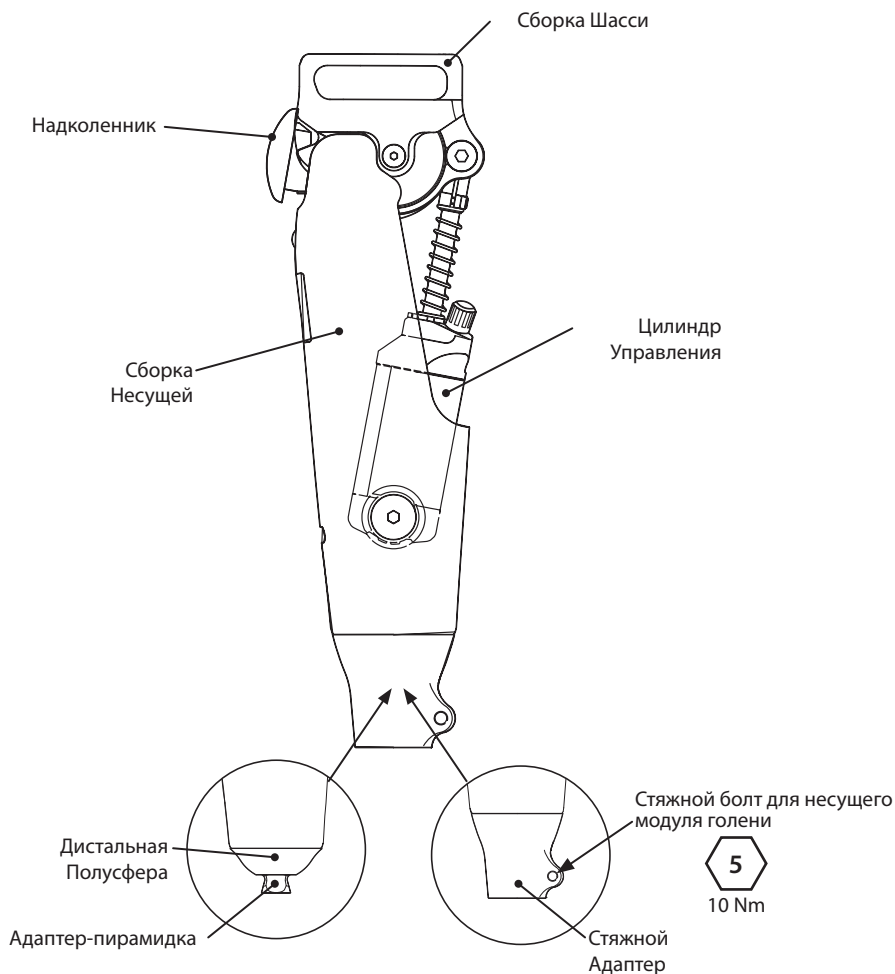


Данное устройство не предназначено для длительного погружения в воду и для принятия водных процедур, но подходит для всепогодной эксплуатации. Если устройство подверглось воздействию воды немедленно вытрите его насухо.

3 Конструкция

Составные Части Устройства

- Сборка Несущей Композиционное углеволокна (карбон) & Нержавеющая сталь
- Сборка Шасси Алюминиевый сплав, Нержавеющая сталь, Термоформуемая пластмасса, Усиленное волокно (не содержит асбест), фрикционные материалы.
- Цилиндр Управления Алюминиевый сплав, Нержавеющая сталь, Титановый сплав, Термоформуемая пластмасса
- Дистальная Полусфера Алюминиевый сплав
- Дистальный адаптер-пирамидка Титановый сплав, Болт из нержавеющей стали
- Дистальный стяжной адаптер Алюминиевый сплав
- Надколенник Термоформуемая пластмасса



4 Функциональность

Устройство представляет собой моноосную конструкцию, включающую в свой состав коленный шарнир, соединяющий шасси с несущей. Стабилизационный механизм коленного модуля, активируемый под воздействие веса пользователя, размещен внутри шасси. Стабилизирующий механизм обладает упругим действием, которое обеспечивает ограниченное сгибание при сгибании в процессе фазы опоры и обеспечивает амортизацию нагрузки при пяточном ударе.

Устройство включает в себя механизм ручного коленного замка, который, при активации его пользователем, автоматически включается при полном разгибании коленного модуля в колене и предотвращает дальнейшее сгибание колена независимо от приложенного веса тела пользователя. При деактивации коленный модуль снова возвращается в режим стабилизации, активируемой под воздействием веса пользователя.

Пневматический цилиндр управления PSPC находится внутри сборки несущей, расположенной между задним шарниром шасси и дистальным шарниром несущей.

Цилиндр оснащен юстировочными регуляторами клапанов, которые настраиваются протезистом вручную, и обеспечивают независимое управление сопротивлением сгибанию и разгибанию во время фазы переноса.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении ощутимых изменениях в работе устройства, например, посторонние шумы, увеличение жесткости или ограниченное/излишнее вращение, значительный износ или чрезмерное обесцвечивание вследствие длительного воздействия ультрафиолета, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту.

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

Очистка от Загрязнений

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

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

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

Для поддержания оптимальной работы рекомендуется периодически проверять устройство на наличие посторонних шумов, излишнего люфта и ухудшении устойчивости. Период между проверками определяется такими факторами, как двигательная активность пользователя, частота использования протеза и настройки устойчивости коленного модуля.

В качестве примера и рекомендации: если настройка составляет 6 щелчков или больше, а пользователь в среднем делает 600 000 шагов в год, рекомендуется ежегодно проводить технический осмотр.

Мы рекомендуем настраивать коленный модуль в соответствии с индивидуальными требованиями к устойчивости для обеспечения оптимальных устойчивости и продления срока службы. Смотрите руководство по регулировке/диаграмму.

Для определения количества шагов рекомендуется использовать монитор двигательной активности LAM (Limb Activity Monitor).

При техническом осмотре:

- Проверьте устройство на предмет обнаружения дефектов способных отрицательно отразиться на его функциональности.
- Проверьте состояние и корректность функционирования тросика бедренного механизма расфиксации.
- Разберите, очистите от загрязнений и повторно соберите коленный механизм стабилизации.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости проведения регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения любых изменений в работе данного устройства, а при обнаружении таковых немедленно сообщить своему протезисту. Изменения в работе данного устройства могут включать в себя: увеличение или снижение жесткости коленного модуля, неустойчивость, снижение опоры коленного модуля (свободное движение), любые посторонние шумы.

Хранение и Транспортировка

При длительном хранении устройства, его следует хранить в сухом месте при температуре от -15 °C до +50 °C. (от 5 °F до 122 °F). При этом используйте заводскую упаковку устройства.

6 Ограничения при Эксплуатации

Срок службы:

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

Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия Эксплуатации

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

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



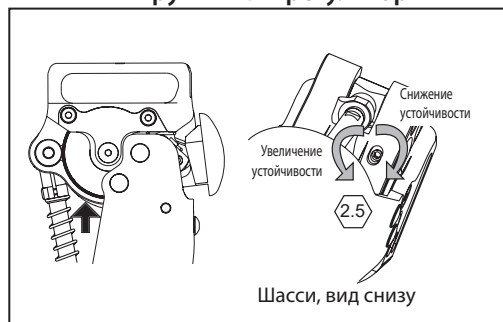
Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

7 Статическая юстировка

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Пробная Ходьба

Пружинный регулятор



Для доступа к пружинному регулятору необходимо полностью разогнуть протез в колене.

Поверните юстировочный винт пружинного регулятора для достижения требуемой для конкретного пользователя устойчивости.

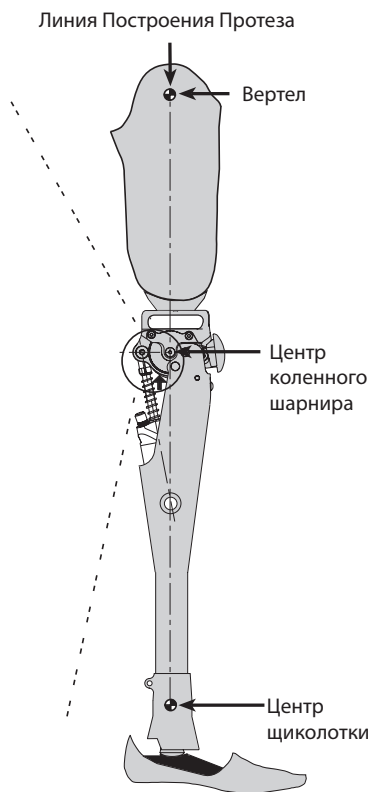
Замечание: В процессе регулировки, при повороте ключа будут раздаваться слышимые щелчки, после каждого щелчка регулятор автоматически фиксируется.

Затяните пружинный регулятор для уменьшения устойчивости.

Ослабьте пружинный регулятор для увеличения устойчивости.

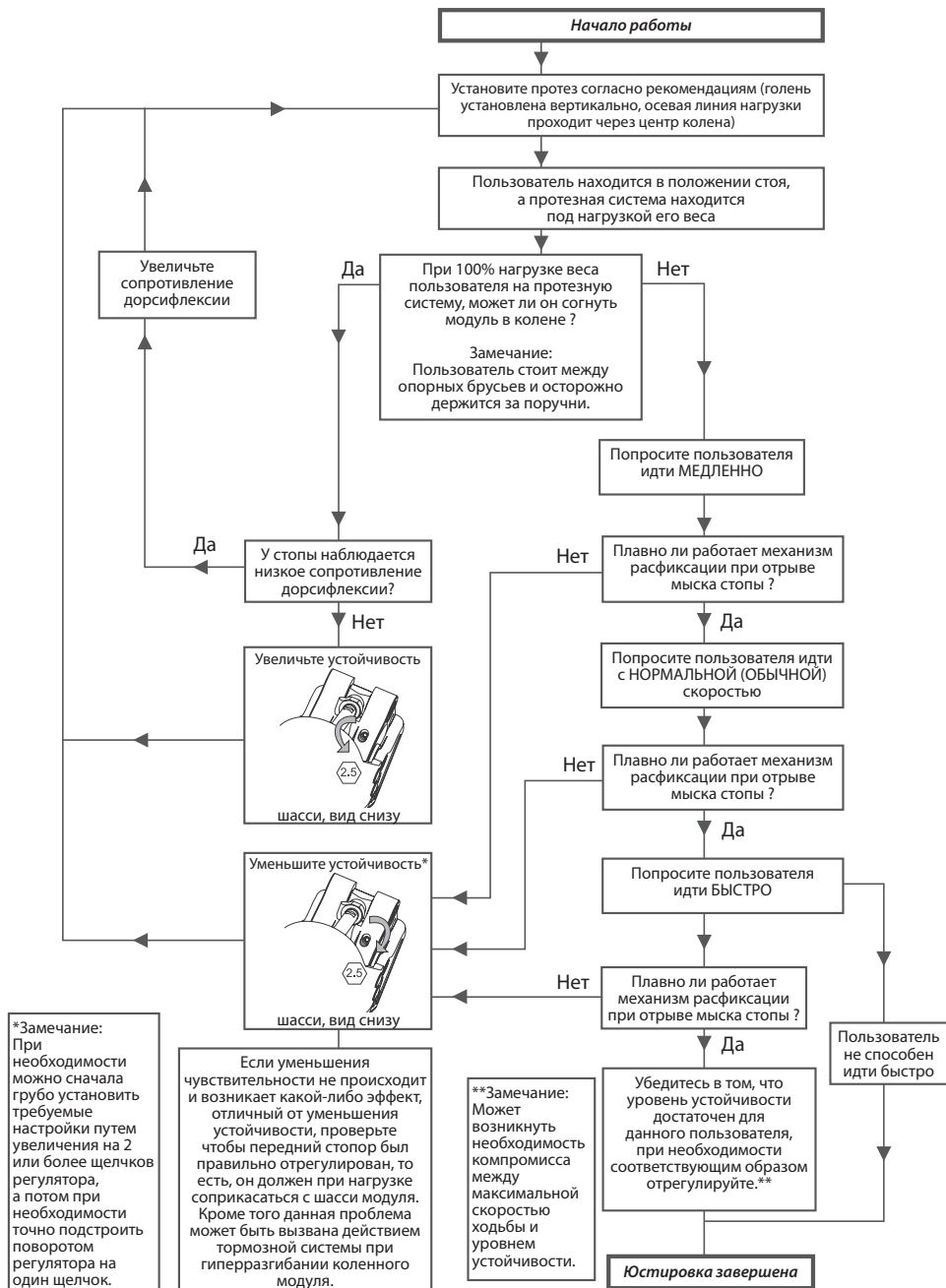
Смотрите рисунок, приведенный выше.

При необходимости можно вернуться к заводским установкам. Для этого следует уменьшить устойчивость на шесть щелчков от максимального значения.



8 Рекомендации по юстировке и настройке устойчивости

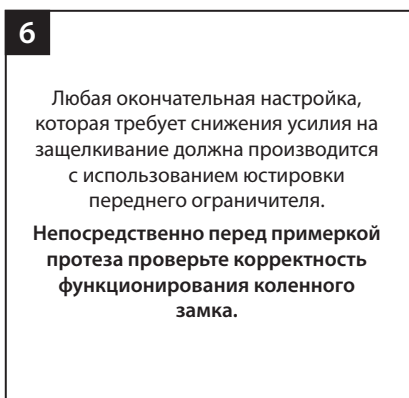
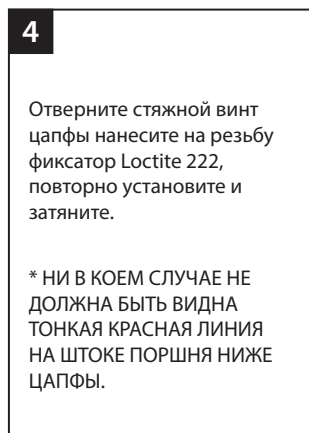
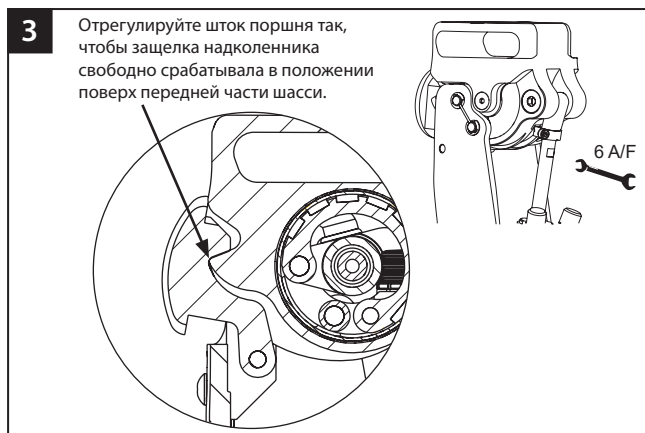
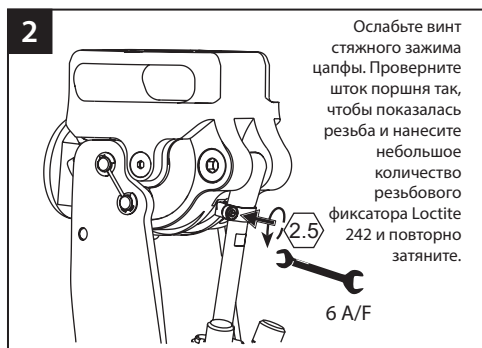
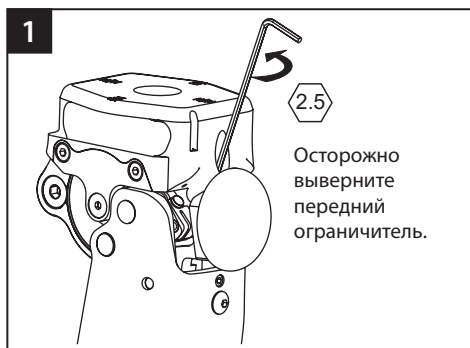
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



9 Юстировка ручного коленного замка (МКЛ)

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

(Данные юстировки произведены на предприятии изготовителе, однако при необходимости они могут быть произведены по приведенной ниже схеме)



9.1 Прочие юстировки

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Симптомы	Решение Проблемы
Коленный модуль неустойчив	Увеличьте чувствительность
	Сдвиньте гильзу протеза немного вперед
	При разрушении рабочей части тормозного барабана замените механизм стабилизации
Коленный модуль не разблокируется	Уменьшите чувствительность
	Проверьте настройку переднего ограничителя
	Сдвиньте гильзу протеза немного назад
Замковый механизм коленного модуля не срабатывает	При использовании косметической облицовки, убедитесь, что срабатывание замкового механизма ничем не затрудняется/ограничивается.
Люфт / Рывки замкового механизма	Проверьте юстировку штока поршня
Пятка поднимается слишком высоко во время фазы переноса	См. документацию на цилиндр управления PSPC IFU
Пятка поднимается слишком низко во время фазы переноса	См. документацию на цилиндр управления PSPC IFU
Пользователь испытывает терминальный удар при разгибании в колене	См. документацию на цилиндр управления PSPC IFU
Устройство полностью не разгибается в колене во время фазы переноса	См. документацию на цилиндр управления PSPC IFU

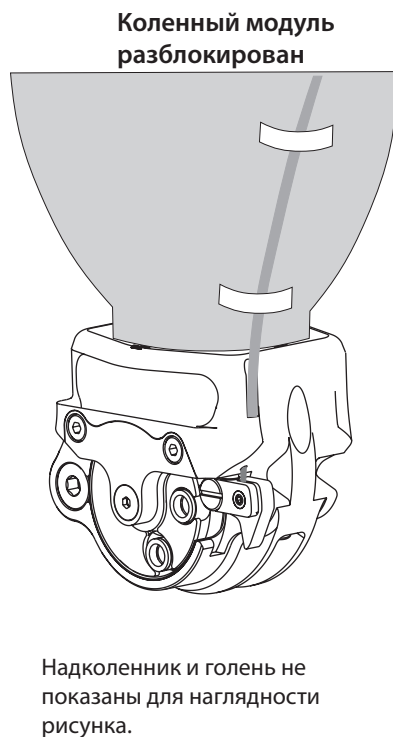
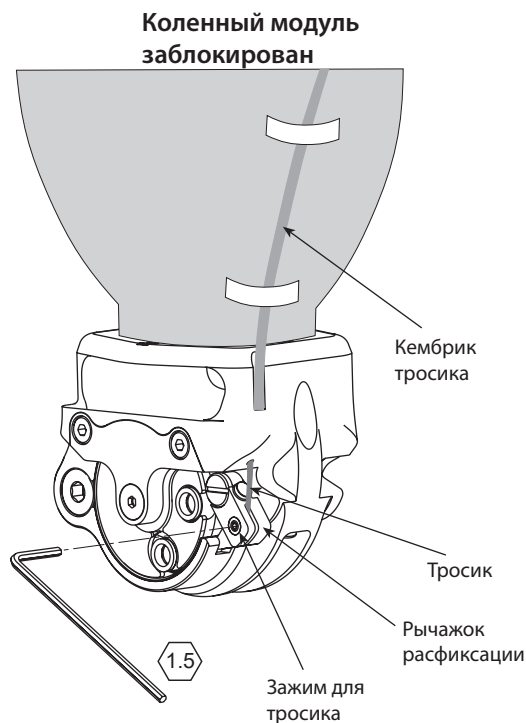
Если после выполнения этих инструкций у вас по прежнему остались проблемы с функциональностью устройства, пожалуйста, обратитесь за консультацией к вашему поставщику или местному представителю Blatchford.

10 Установка тросика

Использование комплекта бедренного механизма расфиксации (239640) - заказывается отдельно.

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

1. Проложите тросик вдоль гильзы протеза по внутренней стороне отверстия в передней части шасси (дайте небольшой припуск для возможности внесения изменений при юстировке).
2. Протяните тросик внутрь через отверстие в шасси.
3. Протяните тросик через стяжной зажим тросика, зажав луженую область в конце тросика.
4. При подсоединении тросика к бедренному механизму расфиксации, убедитесь в том, что рычаг расфиксации срабатывает напротив надколенника для обеспечения требуемой разблокировки коленного модуля.
5. Ознакомьтесь с инструкциями прилагаемыми к комплекту бедренного механизма расфиксации.

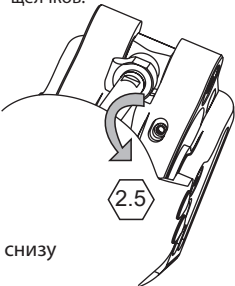
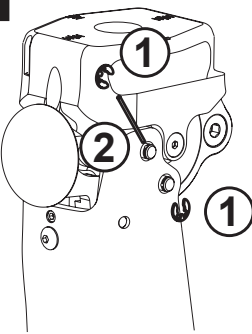
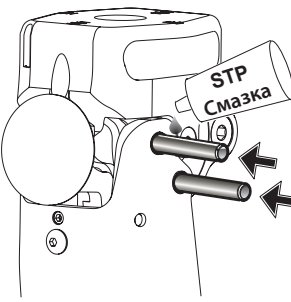
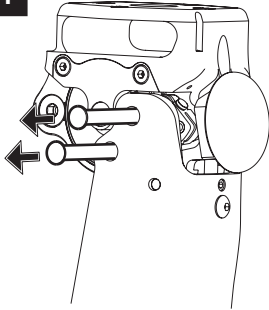
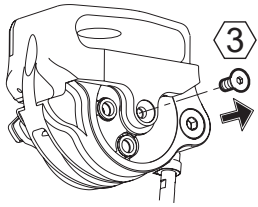
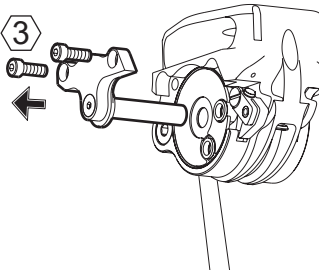
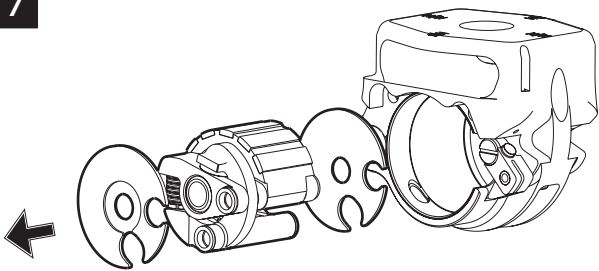
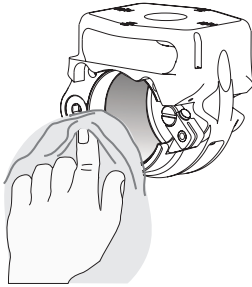


Для проведения юстировки фазы переноса устройства обратитесь к документации на пневматический цилиндр управления PSPC IFU 938057.

11 Сборочные Инструкции

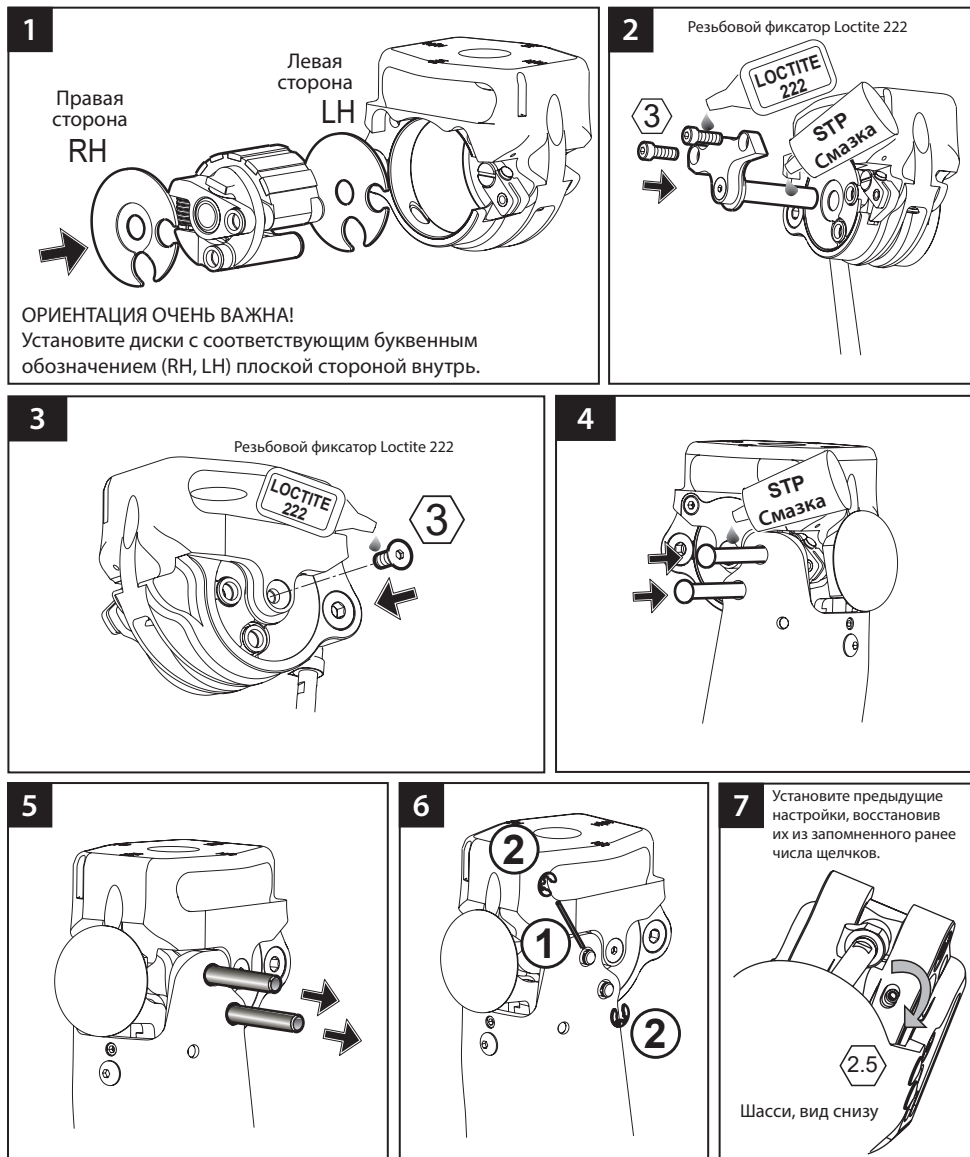
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

11.1 Демонтаж Механизма ESK+

<p>1 Сбросьте все настройки, но запомните количество щелчков.</p>  <p>Вид снизу</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 
<p>7</p>  <p>Для очистки материала тормозного барабана допускается осторожно протереть его бумагой, запрещается применение растворителя.</p>	<p>8</p>  <p>Очистите внутреннюю область отверстия при помощи подходящего растворителя.</p>	

11.2 Замена Механизма ESK+

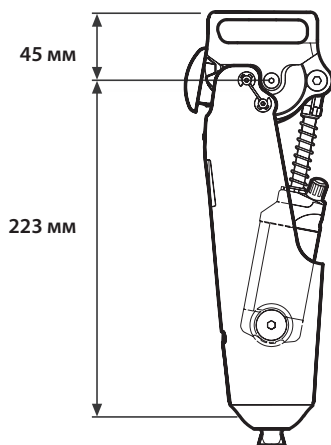
Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



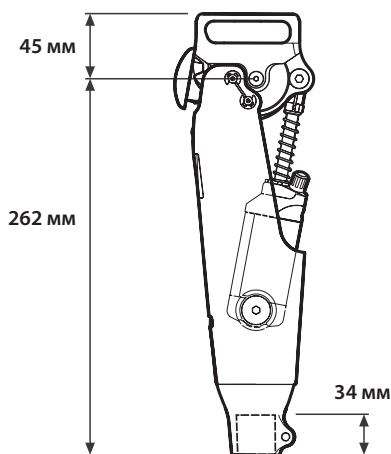
12 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °C до +50 °C (от 5° F до 122 °F)
Вес изделия:	1.2 кг (2 фунта 11 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1-3
Максимальный Вес Пользователя:	125 кг (275 фунта)
Максимальный Угол Сгибания в Колене:	115°
Проксимальная юстировка/крепление:	Одноболтовая юстировка (Blatchford)
Дистальная юстировка/крепление:	Стяжной Адаптер под несущий модуль голени диаметром 30мм или Адаптер-пирамидка (Blatchford)
Высота Конструкции:	См. диаграмму, приведенную ниже

Сборочные Размеры



ESK+ MKL
с дистальным
адаптером-пирамидкой



ESK+ MKL
с дистальным стяжным
адаптером под несущий
модуль голени
диаметром 30мм

13 Информация для Заказа

Пример заказа

	Коленный модуль ESK+ с ручным коленным замком (MKL)									
	Дистальный стяжной адаптер под несущий модуль голени диаметром 30мм					Дистальный адаптер-пирамидка				
Пневматический цилиндр управления	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR
		ESK+	Одноболтовая юстировка	Ручной коленный замок (MKL)	Пневматический цилиндр управления (PSPC)	Дистальный стяжной адаптер, Ø 30мм	ESK+	Одноболтовая юстировка	Ручной коленный замок (MKL)	Пневматический цилиндр управления (PSPC)

Запасные части

Наименование	Шифр
Сборка коленного модуля ESK+ с ручным коленным замком (MKL)	239440
Комплект бедренного механизма расфиксации	239640
Юстировочный стержень (пин) для механизма коленного модуля ESK	234914
Комплект механизма стабилизации для коленного модуля ESK+	239949

Ответственность

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

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца, на тормозной барабан 12 месяцев.

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

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

Побочные Эффекты и Инциденты

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

Экологические Аспекты

Данное устройство содержит гидравлическое масло, а также металлические и пластмассовые компоненты. По возможности утилизируйте устройство, в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

Сохранение Этикетки на Упаковке

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

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

Торговые Марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

目录.....	104
1 说明及设计用途.....	105
2 安全须知.....	107
3 构造.....	108
4 功能.....	109
5 维护.....	109
6 使用限制.....	110
7 静态对线.....	111
8 对线建议与稳定性调节.....	112
9 调整手动膝关节锁.....	113
9.1 进一步调整.....	114
10 拉线安装.....	115
11 装配说明.....	116
11.1 卸下 ESK+ 装置.....	116
11.2 更换 ESK+ 装置.....	117
12 技术数据.....	118
13 订购须知.....	119

1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用, 除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代手动膝关节 ESK+ 产品。

请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容, 尤其是安全须知和维护部分。

用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

本装置仅供单人使用。

这是一种为重量激活型增稳膝关节提供单轴框架的膝关节装置, 它可在各种地形上以不同步频为假肢提供支撑, 旨在增强安全性并减少安全事故赔偿率。本装置可带固定设置的 PSPC (气动摆动期控制) 单元。

本装置配备了手动膝关节锁, 可在需要增强安全性的情况下启用。

功能及特性

	以手动方式调节的 PSPC	手动膝关节锁已启用
承重期间提供有限的支撑屈曲	✓	
坚固碳纤维框架	✓	✓
115 度膝关节屈曲	✓	
膝关节稳定性灵敏度可调节	✓	
以手动方式调节的独立摆动控制装置, 用于实现屈曲和伸展	✓	
锁定膝关节以长时间承重并增强安全性		✓

活动等级

本装置非常适合 2 级活动等级的用户，在需要更高安全性的情况下，此类用户可受益于手动膝关节锁（有体重限制，详见“技术数据”一节）。

此外，部分 1 级和 3 级活动等级的用户也可能在类似情况下得益于手动膝关节锁。但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用本装置。

1 级活动等级

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

2 级活动等级

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

3 级活动等级

具备以不同步频行走的能力或潜力。能够跨越大多数环境障碍物，可能需要在假肢的辅助下从事简单活动以外的职业、治疗或锻炼类活动，通常为社区活动者。

本装置不适合在竞技类体育活动中使用。此类用户更适合使用经过专门设计，能够满足其特殊需求的假肢。

临床优势

- 通过体重激活的支撑控制功能和可调节摆动控制功能可实现流畅、安全的步态，提高膝关节的自由度。
- 通过手动锁，患者可在需要时锁定膝关节以增强安全性

不适用

本装置不适合以下类型的用户：

- 肌肉极度无力、肌肉挛缩且无法正常适应，或本体感觉功能障碍，包括平衡能力差。
- 对侧关节不稳定或为病态。
- 情况复杂，涉及多重残疾。
- 需要膝关节提供屈曲功能方可下台阶或坐下的用户，包括双侧大腿截肢用户。这可能会导致制动装置损坏，从而对稳定性和耐久性造成不利影响。
- 手部功能差的用户可能会难以操作手动膝关节锁。



用户在使用本装置之前必须接受步态训练。





请确保用户理解使用说明的所有内容，尤其需要注意与维护及安全须知有关的部分。


2 安全须知


 该警告标志用于强调重要安全信息。


 始终注意手指安全。


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

 下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。


 对线完成后发生的任何过度的后跟高度变化都可能对假肢的功能产生不利影响。


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

 搬运重物时应当小心，因为这可能会对本装置的稳定性产生不利影响。

 建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。

 避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。

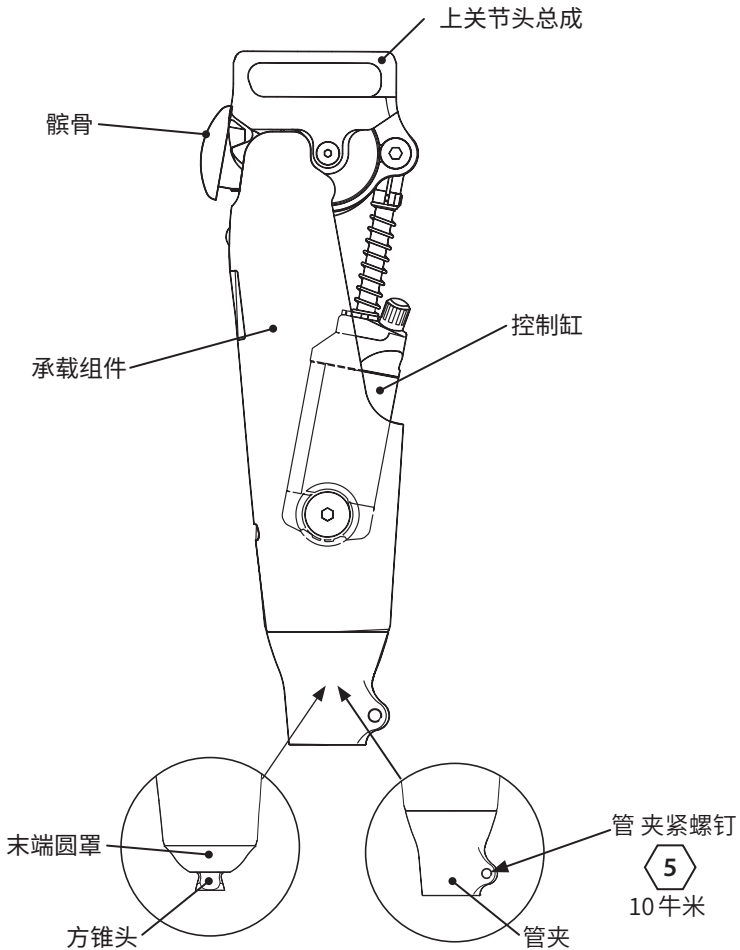
 本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。

 本装置并不适合浸水或淋浴时使用。假肢与水发生接触时应立即擦干。

3 构造

主要部件

- 龙骨总成 碳纤维复合材料和不锈钢
- 上关节头总成 铝合金、不锈钢、工程用热塑性材料、纤维增强型(无石棉)摩擦材料。
- 控制缸 铝合金、不锈钢、钛、工程用热塑性材料
- 末端圆罩 铝合金
- 末端方锥头 钛(带不锈钢螺栓)
- 末端管夹 铝合金
- 骸骨 工程用热塑性材料



4 功能

本装置采用单轴设计,包含了一个连接着上关节头与龙骨的膝关节枢轴。上关节头内有一个由体重激活的增稳型膝关节装置。增稳装置具有回弹性,可在承重时提供有限的支撑屈曲,以吸收后跟触地时的冲击负荷。

本装置包含一个手动膝关节锁,被用户激活时可在膝关节完全伸展的情况下自动启用,防止膝关节进一步屈曲,无论承受的体重如何。

停用后,膝关节将恢复到由重量激活的增稳状态。

龙骨总成内有一个气动控制缸,安装在上关节头后枢轴和龙骨末端枢轴之间。

缸体具有手动调节阀,可在摆动期内提供独立的屈曲和伸展阻力控制。

5 维护

定期对本装置进行目视检查。

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

体重和/或活动等级发生任何变化时,都应报知假肢技师/服务提供商。

清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面。不得使用腐蚀性清洁剂。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

为保持最佳性能,建议定期检查是否存在不可接受的噪音、间隙和稳定性问题。检查间隔由用户活动、使用频率和膝关节稳定性设置等因素决定。

作为指导:如果设置为6次咔嗒声或更多,且用户平均每年走60万步,则建议每年进行一次检查。

我们建议根据用户个人的稳定性要求来调整膝关节,以确保最佳的稳定性和耐久性。参见调整指南/流程图。

建议使用假肢活动监测器来确定步数。

在执行上述检查时:

- 检查是否存在可能影响正常功能的肉眼可见缺陷。
- 检查大腿松弛拉线状况如何,工作状态是否令人满意。
- 拆解、清洁并重新装配膝关节装置。

应建议用户定期对本装置进行目视检查,如发现性能上的任何变化,应报知服务假肢技师。性能变化可能包括:膝关节硬度增加或减少、不稳定、膝关节支撑水平(自由活动)下降、任何异响。

储存和搬运

长时间存放本装置时,应使其保持干燥,环境温度应在 -15°C 至 50°C 之间。使用随附的产品包装。

6 使用限制

预期使用寿命:

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

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

仅限在 -15°C 至 50°C 范围内使用。



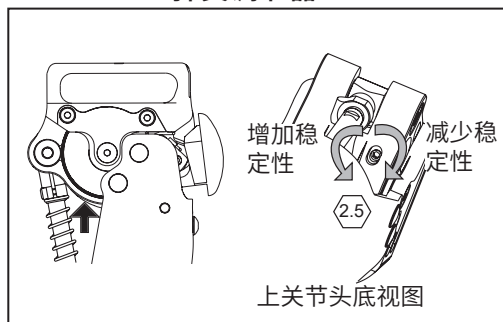
适合户外使用

7 静态对线

本节内容仅供假肢技师使用。

行走试验

弹簧调节器



完全伸展假肢以使用调节器。

旋转弹簧调节器, 达到用户个人所需的稳定性。

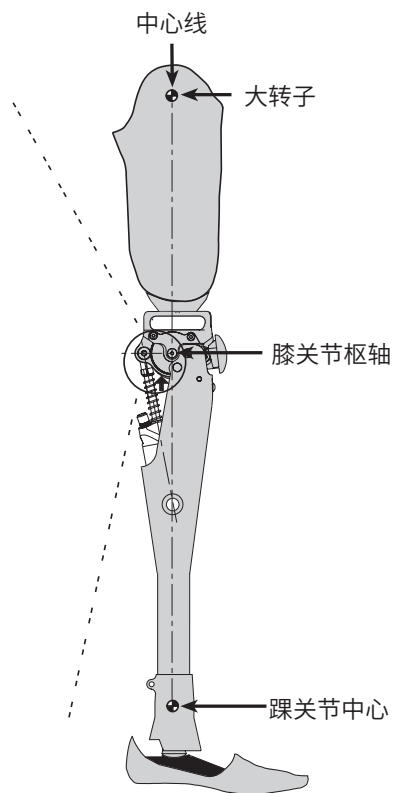
注意... 调节完时应能听到咔嗒声, 调节器采用自锁设计。

拧紧弹簧以减少稳定性。

释放弹簧以增加稳定性 - 见上文。

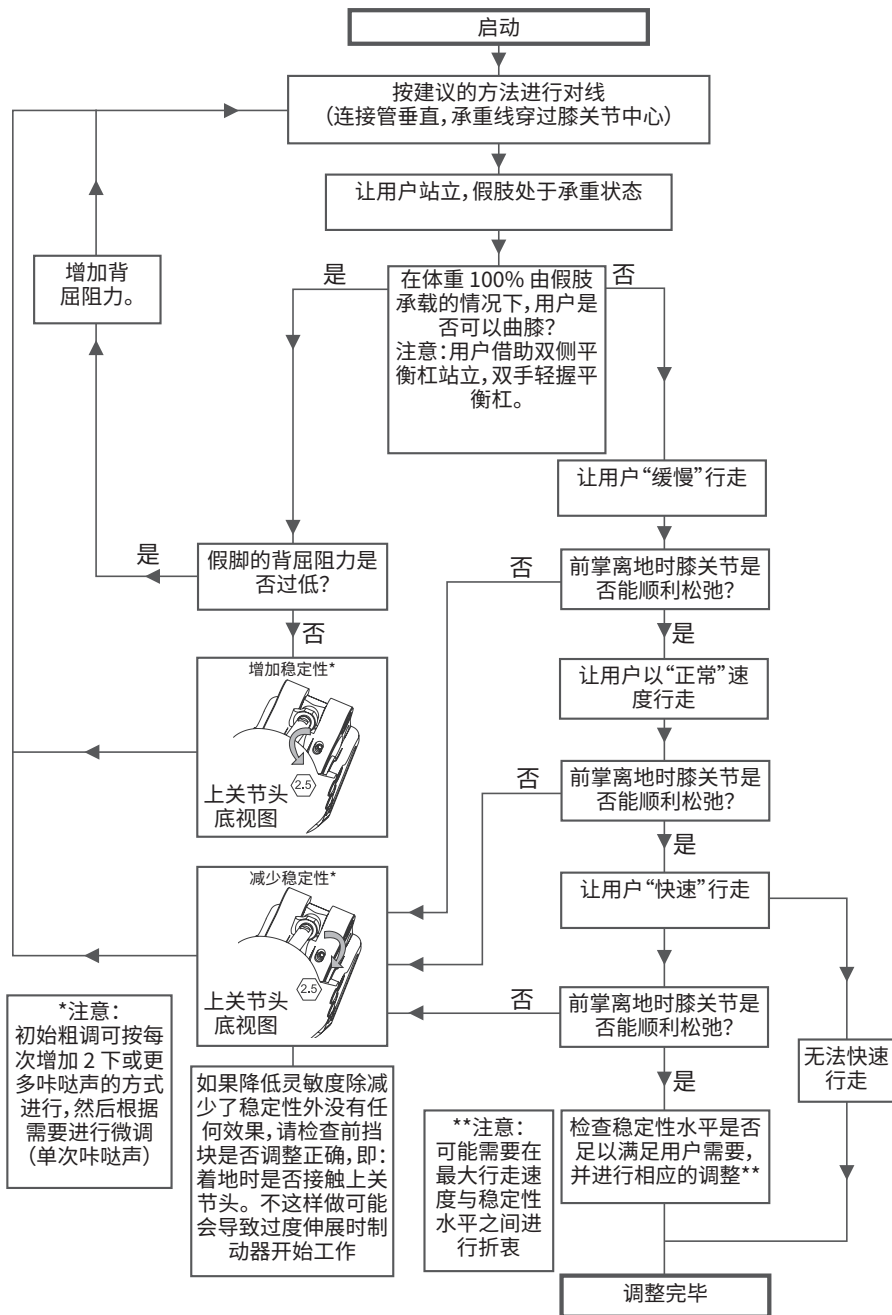
如有必要, 可将调节器重置为出厂设置。

重置方法: 从最大稳定性设置开始减少稳定性, 听到 6 下咔嗒声即可。



8 对线建议与稳定性调节

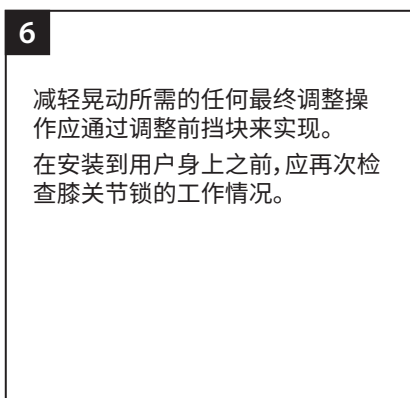
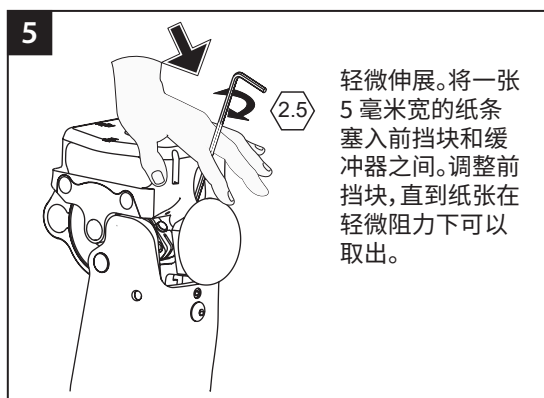
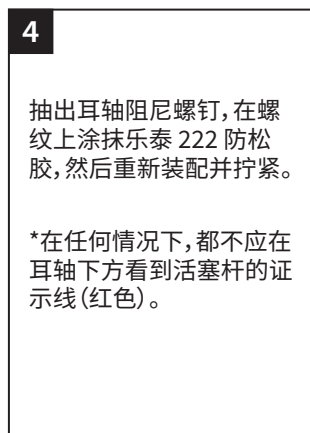
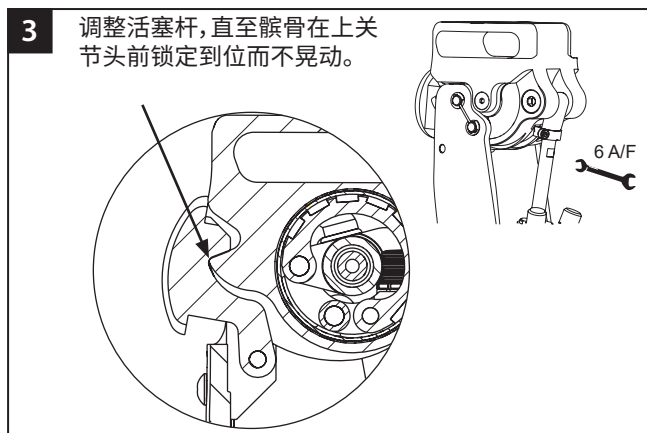
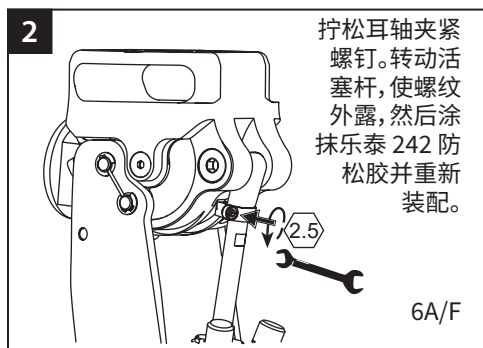
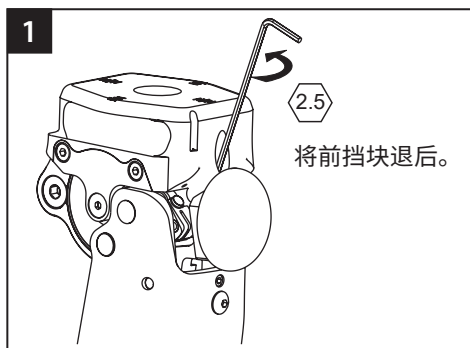
本节内容仅供假肢技师使用。



9 调整手动膝关节锁

本节内容仅供假肢技师使用。

(此类调整在工厂内进行;不过,在需要后续调整的情况下,应按以下步骤进行操作。)



9.1 进一步调整

本节内容仅供假肢技师使用。

表现	解决方法
膝关节不稳定	增加灵敏度
	将接受腔向前平移
	如果制动器后缘有损伤,则应更换增稳装置
膝关节不松弛	减少灵敏度
	检查前挡块的调整情况
	将接受腔向后平移
膝关节锁不启用	检查膝关节锁的启用是否受到假肢整流罩(如已安装)的影响/限制
膝关节锁有间隙/晃动	检查活塞杆的调整情况
摆动过程中后跟抬升过高	参见控制缸使用说明
摆动过程中后跟抬升过低	参见控制缸使用说明
用户感觉到了末期撞击。	参见控制缸使用说明
摆动过程中本装置无法完全伸展	参见控制缸使用说明

如果在遵循以上说明之后,您在产品功能方面仍遇到问题,请咨询您所在地区的销售团队。

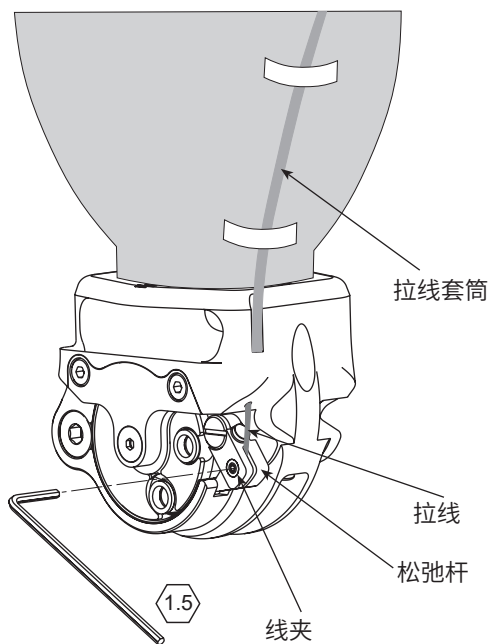
10 拉线安装

使用大腿松弛套件 (239640) - 另售。

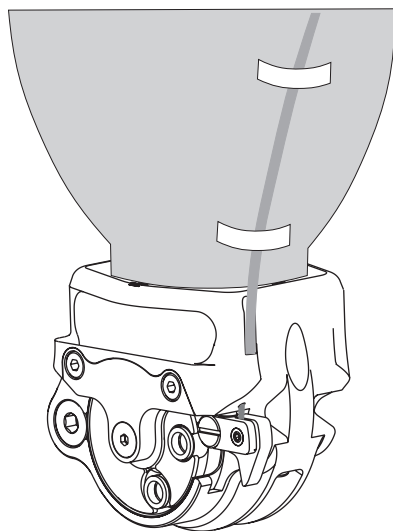
本节内容仅供假肢技师使用。

1. 将拉线贴接受腔放置,找到上关节头前面沉孔内的套管(留出对线变化所需裕度)。
2. 将内部拉线穿过上关节头的孔眼。
3. 将拉线穿过线夹并进行固定,夹在拉线末端的镀锡区域。
4. 将拉线安装到大腿松弛装置时,确保松弛杆抵着髌骨工作,以根据需要解锁膝关节。
5. 请参阅大腿松弛套件随附的安装说明。

膝关节锁定



膝关节解锁



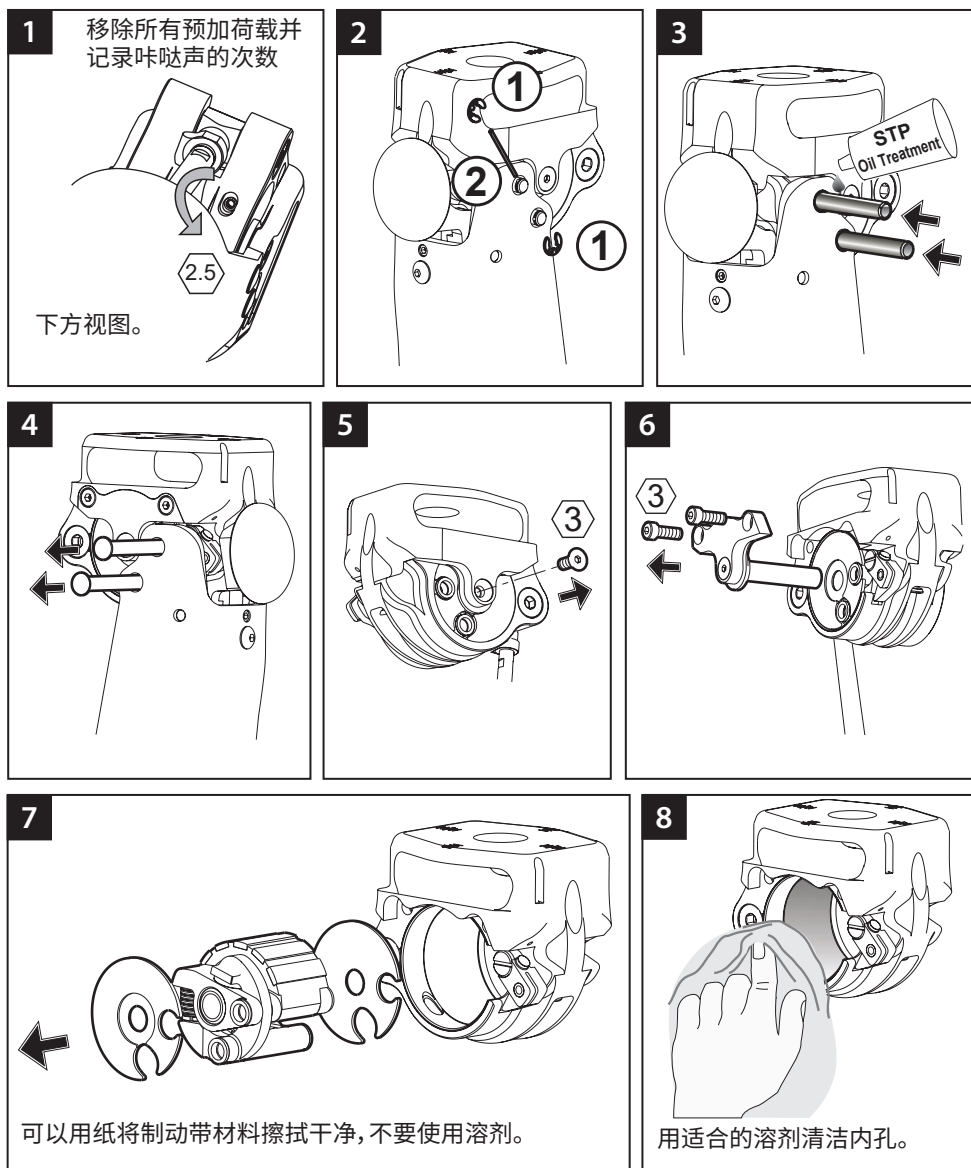
为了清晰展示,此图未显示髌骨和连接管部件。

与调整摆动控制装置有关的信息参见 PSPC 使用说明 (938057)。

11 装配说明

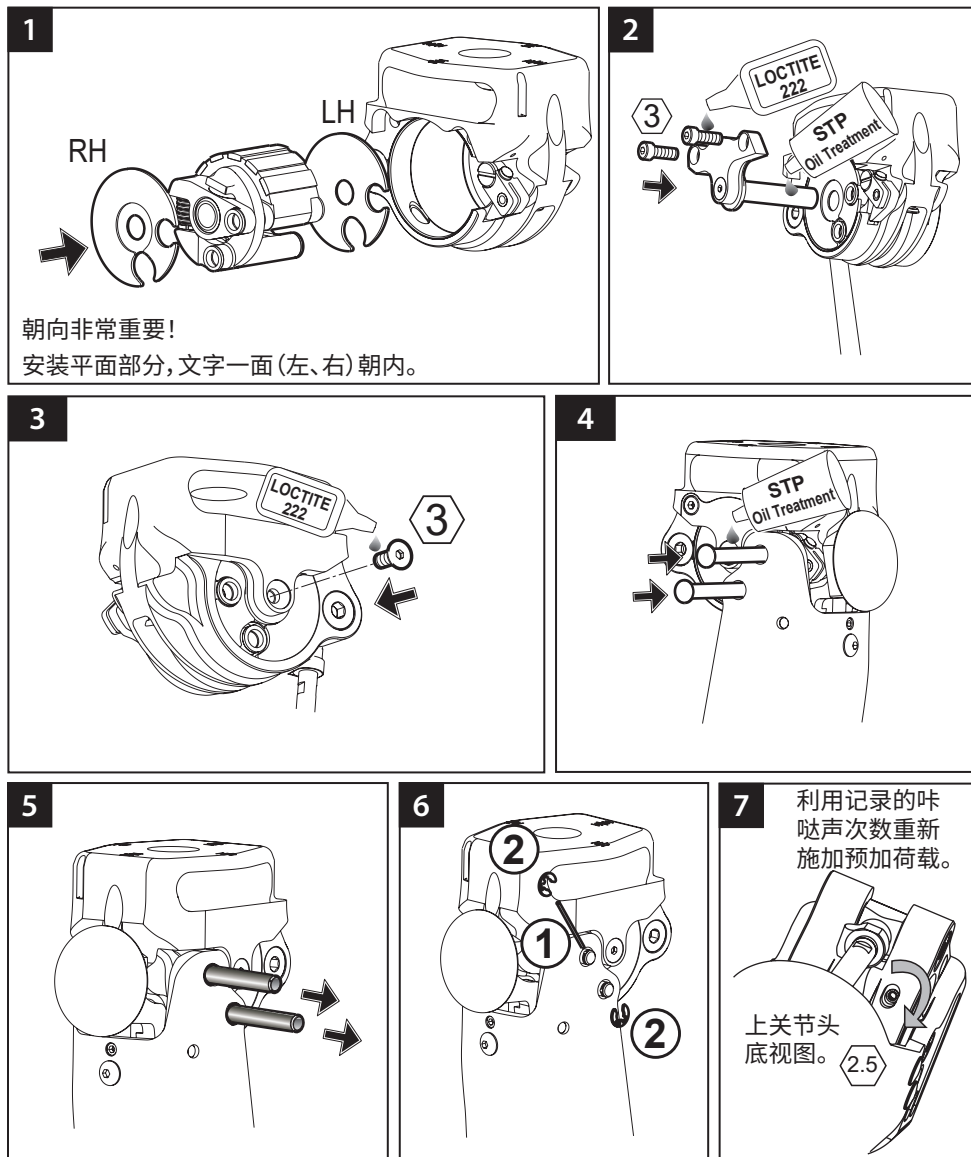
本节内容仅供假肢技师使用。

11.1 卸下 ESK+ 装置



11.2 更换 ESK+ 装置

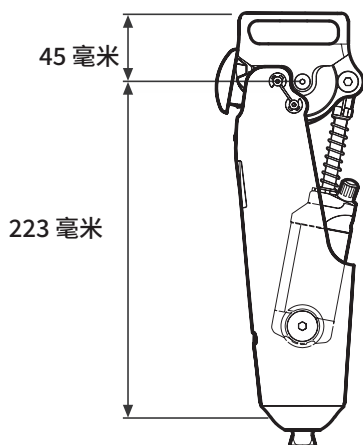
本节内容仅供假肢技师使用。



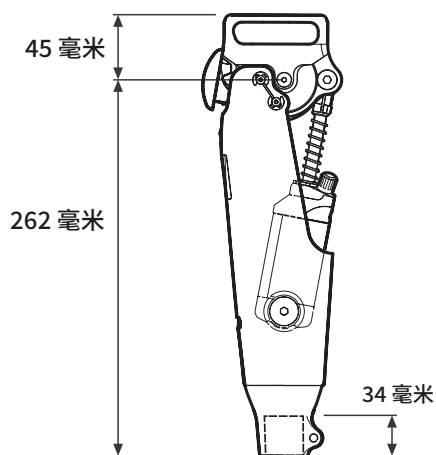
12 技术数据

使用和存放温度范围:	-15 °C 至 50 °C
部件重量:	1.2 千克
活动等级:	1-3
用户体重上限:	125 千克
最大屈曲角度:	115°
近端对线附件:	单螺栓 (Blatchford)
末端对线连接:	30 毫米管夹 或阳方锥 (Blatchford)
结构高度:	见下图。

安装高度



ESK+ 手动膝关节锁
(带末端方锥头)



ESK+ 手动膝关节锁
(带 30 毫米末端管夹)

13 订购须知

订单示例

		ESK+ (带手动膝关节锁)									
		30 毫米末端管夹					末端方锥头				
气动缸		ESK	SB	手动膝关节锁	P	30	ESK	SB	手动膝关节锁	P	PYR
		ESK+	单螺 栓	手动膝关 节锁	PSPC	末端管夹 (30 毫米)	ESK+	单螺 栓	手动膝关 节锁	PSPC	末端方 锥头

替换件

商品	部件号
ESK+ 膝关节 (带手动膝关节锁) 总成	239440
大腿松弛套件	239640
ESK 装置对线销	234914
ESK+ 增稳装置套件	239949

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置的保修期为 24 个月；制动带保修期为 12 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

严重事故报告

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

环保事项

本产品含有液压油、混合金属和塑料。应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

制造商注册地址

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

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

121.....	المحتويات.....	
122.....	الوصف والغرض من الاستخدام.....	١
124.....	معلومات السلامة.....	٢
125.....	التركيب.....	٣
126.....	الوظيفة.....	٤
126.....	الصيانة.....	٥
127.....	قيود الاستخدام.....	٦
128.....	المحاذاة الثابتة.....	٧
129.....	نصائح المحاذاة وضبط الاستقرار.....	٨
130.....	ضبط MKL.....	٩
131.....	عمليات ضبط إضافية.....	١-٩
132.....	تركيب الكابل.....	١٠
133.....	إرشادات التجميع.....	١١
133.....	إزالة آلية ESK+.....	١٠-١١
134.....	استبدال آلية ESK+.....	١١-٢
135.....	البيانات الفنية.....	١٢
136.....	معلومات الطلب.....	١٣

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كلٌّ من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُبَصَّص على خلاف ذلك. يُستخدَم كلمة جهاز متى وردت في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى منتجات الركبة اليدوية +ESK. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءاً من طرف صناعي سفلي. يُخصَّص هذا الجهاز لمُستخدِمٍ واحدٍ فقط.

هذا الجهاز هو وحدة ركبة توفر إطاراً أحادي المحور لركبة مستقرة تنشط عند تحميل وزن الجسم، مما يوفر الدعم اللازم للطرف الصناعي في مختلف إيقاعات المشي على مجموعة متنوعة من التضاريس، ويهدف هذا الجهاز لتحسين درجة السلامة وتقليل الحركات التعويضية. يتوفر الجهاز مع وحدة PSPC (التحكم الهوائي في طور التآرجح) ذات إعدادات ثابتة. الجهاز مزود بقفل ركبة يعمل يدوياً ويمكن استخدامه في المواقف التي يلزم فيها تثبيت الركبة بشكل إضافي.

الميزات

قفل الركبة اليدوي نشط	PSPC يتم ضبطها يدوياً	
	✓	التي بدرجة محدودة في طور الوقوف خلال تحميل وزن الجسم
✓	✓	إطار متين مصنوع من الألياف الكربونية
	✓	ثني الركبة بزاوية قدرها 115 درجة
	✓	قابلية ضبط حساسية استقرار الركبة
	✓	أدوات تحكم في طور التآرجح مستقلة وقابلة للضبط يدوياً من أجل الثني والبسط
✓		قفل الركبة لحمل وزن الجسم مدة طويلة وتثبيت الركبة بشكل إضافي

مستوى النشاط

هذا الجهاز مناسب بشكل مثالي للمستخدمين الذين يمارسون أنشطة من المستوى 2 ويمكنهم الاستفادة من قفل الركبة اليدوي (MKL) في المواقف التي يلزم فيها تثبيت الركبة بشكل إضافي (تنطبق حدود الوزن، انظر البيانات الفنية). بالإضافة إلى ذلك، قد يستفيد المستخدمون الذين يمارسون أنشطة من المستويين 1 و3 من MKL أيضًا في مواقف مشابهة. لكن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعًا بتبرير وافي وسليم.

مستوى النشاط 1

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

مستوى النشاط 2

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

مستوى النشاط 3

القدرة على أو إمكانية السير بإيقاع متغير. عادةً ما يُقصد بذلك الأشخاص القادرون على السير والتنقل في المجتمع باستقلالية ممن لديهم القدرة على اجتياز معظم العوائق البيئية ويُحتمل أن يمارسوا نشاطًا مهنيًا أو علاجيًا أو ترفيهيًا يتطلب استخدام طرف صناعي لغرض أكبر من مجرد التنقل.

هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في فعاليات رياضية تنافسية. فقد يكون من الأفضل لهؤلاء استخدام طرف صناعي مُصمَّم خصيصًا لِيلائم احتياجاتهم.

المنافع السريرية


- توفر خاصية التحكم في طور الوقوف التي تنشط عند تحميل وزن الجسم وخاصية التحكم في طور التراجع القابلة للضبط مشية سلسة وأمنة مع ركة حرة الحركة.
- إن القفل الذي يعمل يدويًا يتيح للمريض إمكانية قفل الركبة لتثبيتها بشكل إضافي عند الحاجة

موانع الاستخدام

لا يصلح هذا الجهاز لـ:


- المستخدمين الذين يعانون من ضعف العضلات الحاد أو الانقباضات العضلية التي يتعذر معالجتها بشكل صحيح أو اضطرابات الإدراك الحسي العميق بما في ذلك ضعف التوازن.
- المستخدمين الذين يعانون من عدم استقرار المفصل المقابل أو إصابته بأي أمراض.
- المستخدمين الذين يعانون من حالات معقدة تتضمن إعاقات متعددة.
- المستخدمين، بما في ذلك مبتوري الطرفين من أعلى الركبة، الذين يحتاجون إلى وظيفة مطاوعة للركبة لنزول السلالم أو الجلوس. يمكن أن يؤدي ذلك إلى تلف آلية المكبح مما قد يؤثر سلبًا على الاستقرار والمتانة.
- المستخدمون الذين يعانون من ضعف وظائف اليد قد يواجهون صعوبة في تشغيل قفل الركبة اليدوي.


يلزم تدريب المستخدمين على المشي قبل بدء استخدام هذا الجهاز. 


تأكد من فهم المستخدم لجميع إرشادات الاستخدام، مع الانتباه بصفة خاصة إلى جميع الأقسام المتعلقة بمعلومات السلامة والصيانة. 


٢ معلومات السلامة


يستخدم رمز التحذير هذا لإبراز معلومات السلامة المهمة. 

 ينبغي توخي الحذر عند حمل أوزان ثقيلة، فقد يُؤثّر ذلك سلبًا على اتزان الجهاز.


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


 تجنب تعريضه إلى درجات الحرارة الشديدة و/أو البرودة القارصة.


 لا يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه إلا من قبل طبيب مؤهل تأهيلًا مناسبًا.


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

 توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحصار الإصبع.

 ينبغي إبلاغ مُقدّم الخدمة الخاص بك فورًا بأي تغيرات تطرأ على أداء الطرف أو وظيفته، مثل انعدام الاستقرار أو الحركة في اتجاهين أو تقييد الحركة أو عدم سلاستها أو صدور ضجيج غير معتاد.

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

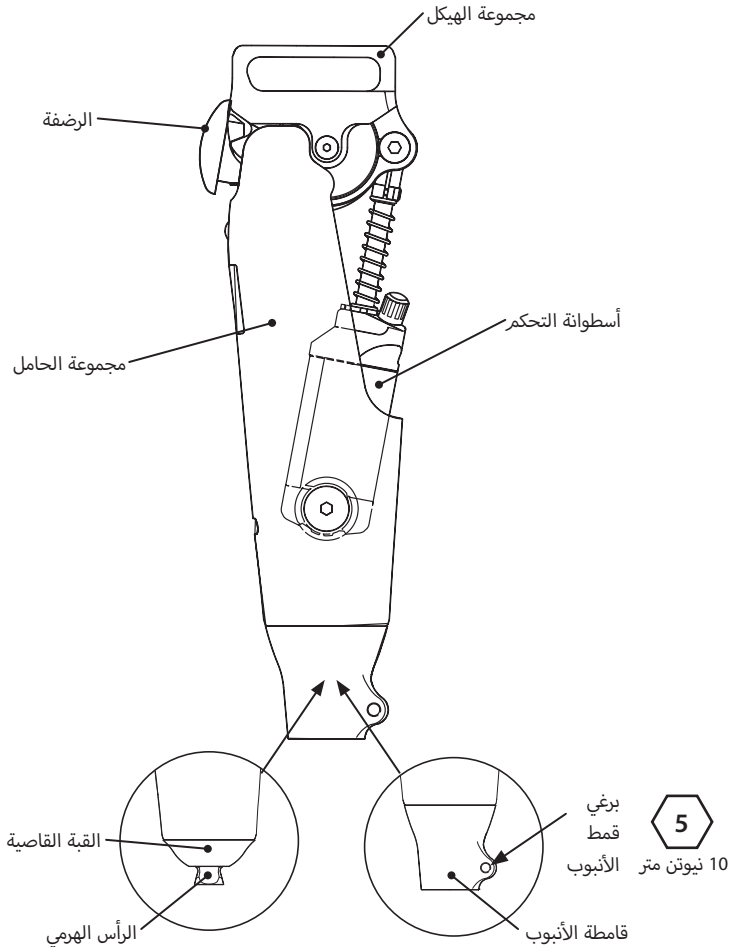
 قد تتأثر وظيفة الطرف الصناعي تأثرًا سلبيًا إذا طرأت أي تغيرات كبيرة على ارتفاع العقب بعد ضبط الوضع النهائي للمحاذاة.

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

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- مجموعة الحامل
- مجموعة الهيكل
- أسطوانة التحكم
- القبة القاصية
- الرأس الهرمي القاصي
- قامطة الأنبوب القاصي
- الرضفة
- مركب ألياف الكربون والفولاذ المقاوم للصدأ
- سبيكة الألومنيوم، الفولاذ المقاوم للصدأ، اللدائن الحرارية الهندسية، مادة احتكاك معززة بالألياف (خالية من الأسبستوس).
- سبيكة الألومنيوم، الفولاذ المقاوم للصدأ، التيتانيوم، اللدائن الحرارية الهندسية سبيكة الألومنيوم
- مسمار لولبي مصنوع من التيتانيوم والفولاذ المقاوم للصدأ
- سبيكة الألومنيوم
- اللدائن الحرارية الهندسية



٤ الوظيفة

الجهاز هو تصميم أحادي المحور يتكون من محور ركبة لتوصيل الهيكل بالحامل. وتوجد آلية لاستقرار الركبة تنشط عند تحميل وزن الجسم موجودة داخل الهيكل. تتميز آلية استقرار الركبة بأداء مرن يتيح إمكانية الشئ بدرجة محدودة في طور الوقوف تحت تأثير الحمل لامتناص الأحمال الصدمية عند ملامسة العقب للأرض. يشمل الجهاز آلية قفل ركبة يعمل يدويًا، وعندما ينشطها المستخدم يتم تشييق القفل تلقائيًا عند بسط الركبة بالكامل ويمنع ثئي الركبة لأي درجة إضافية بغض النظر عن وزن الجسم المنطبق. عند إلغاء التنشيط، تعود الركبة إلى وضع الاستقرار الذي ينشط عند تحميل وزن الجسم. توجد أسطوانة تحكم هوائية في مجموعة الحامل، وهي مركبة بين المرئكز الخلفي للهيكل والمرئكز القاصي للحامل. تتضمن الأسطوانة صمامات قابلة للضبط يدويًا تتيح إمكانية التحكم بشكل مستقل في مقاومة الشئ والبسط خلال طور التآرجح.

٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية. ينبغي إبلاغ المُمارس/مُقَدِّم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على أداء الجهاز، بما يتضمن على سبيل المثال صدور ضجيج غير مُعتاد أو زيادة الصلابة أو الدوران المحدود/المفرط أو التآكل الشديد أو التغيير البالغ في اللون جراء التعرض طويل الأمد للأشعة فوق البنفسجية.

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

التنظيف

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

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

يجب ألا يقوم بأعمال الصيانة سوى موظفين مختصين (مُمارس أو فني مُؤهل تأهيلًا مُناسبًا). للحفاظ على الأداء الأمثل، يُوصى بإجراء فحص دوري للتحقق من وجود ضجيج وتقليل واستقرار غير مقبول. يتم تحديد الفترة بين عمليات الفحص من خلال عوامل مثل نشاط المستخدم ومعدل الاستخدام وإعداد استقرار الركبة. كدليل، إذا كان الإعداد هو 6 نقرات أو أكثر وكان متوسط عدد خطوات المستخدم هو 600000 خطوة سنويًا، يُوصى بإجراء فحص سنوي.

نوصي بضبط الركبة وفقًا لمتطلبات الاستقرار الخاصة بالأفراد لضمان أعلى مستوى من الاستقرار والمثانة. انظر دليل الضبط/مخطط الإجراءات.

يُوصى باستخدام جهاز مراقبة نشاط الأطراف الصناعية لحساب عدد الخطوات.

في عمليات الفحص هذه:

- تحقّق من وجود أي أعطال مرئية من شأنها أن تُؤثّر على عمل الجهاز بصورة سليمة.
- تحقق من حالة كابل تحرير الفخذ وتشغيله على النحو المناسب.
- فك أجزاء آلية الركبة ونظفها وأعد تركيبها.

انصح المستخدم بفحص الجهاز بصرياً بشكل دوري وينبغي إبلاغ الممارس بأي تغيرات في أداء الجهاز. قد تشمل التغيرات في الأداء: زيادة أو نقصان تصلب الركبة، عدم الاستقرار، انخفاض دعم الركبة (الحركة الحرة)، أي ضجيج غير معتاد.

التخزين والمناولة

عند التخزين لفترات طويلة، يجب أن يبقى الجهاز جافاً وفي نطاق درجة حرارة يتراوح بين 15°- مئوية و50° مئوية. استخدم العبوة المرفقة مع المنتج.

٦ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف:

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

يجب أن يستند الحمل الذي يحمله المستخدم إلى تقييم المخاطر المحلية.

البيئة

يُنصح بتجنّب تعريض الجهاز لأي مواد أكالة مثل المياه والأحماض وغيرها من السوائل الأخرى. كما يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظراً لاحتمال تسببها التعجيل بالتآكل.

للاستخدام فقط في درجة حرارة تتراوح بين 15°- مئوية و50° مئوية.



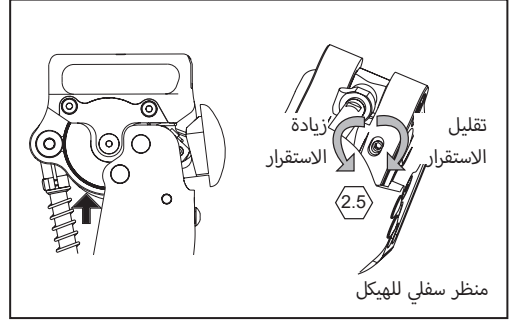
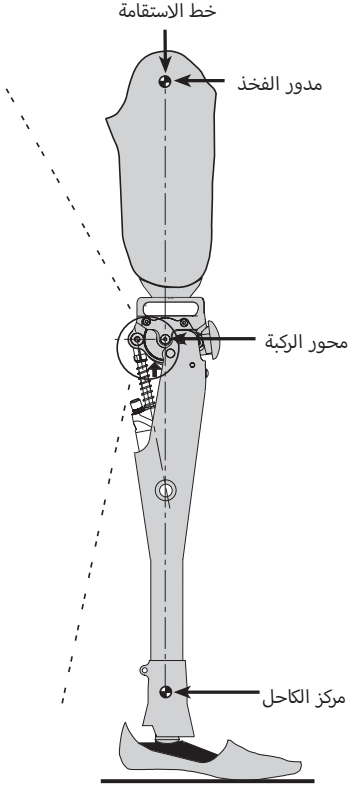
مُناسب للاستخدامات الخارجية

٧ المحاذاة الثابتة

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

تجارب المشي

ضابط مجموعة النابض



قم بمد الطرف الصناعي بالكامل للوصول إلى الضابط.

قم بتدوير ضابط مجموعة النابض لتحقيق الاستقرار المطلوب لكل شخص مبتور.

لاحظ... يجب سماع نقرات مسموعة عند الضبط، ويتمتع الضابط بخاصية القفل الذاتي.

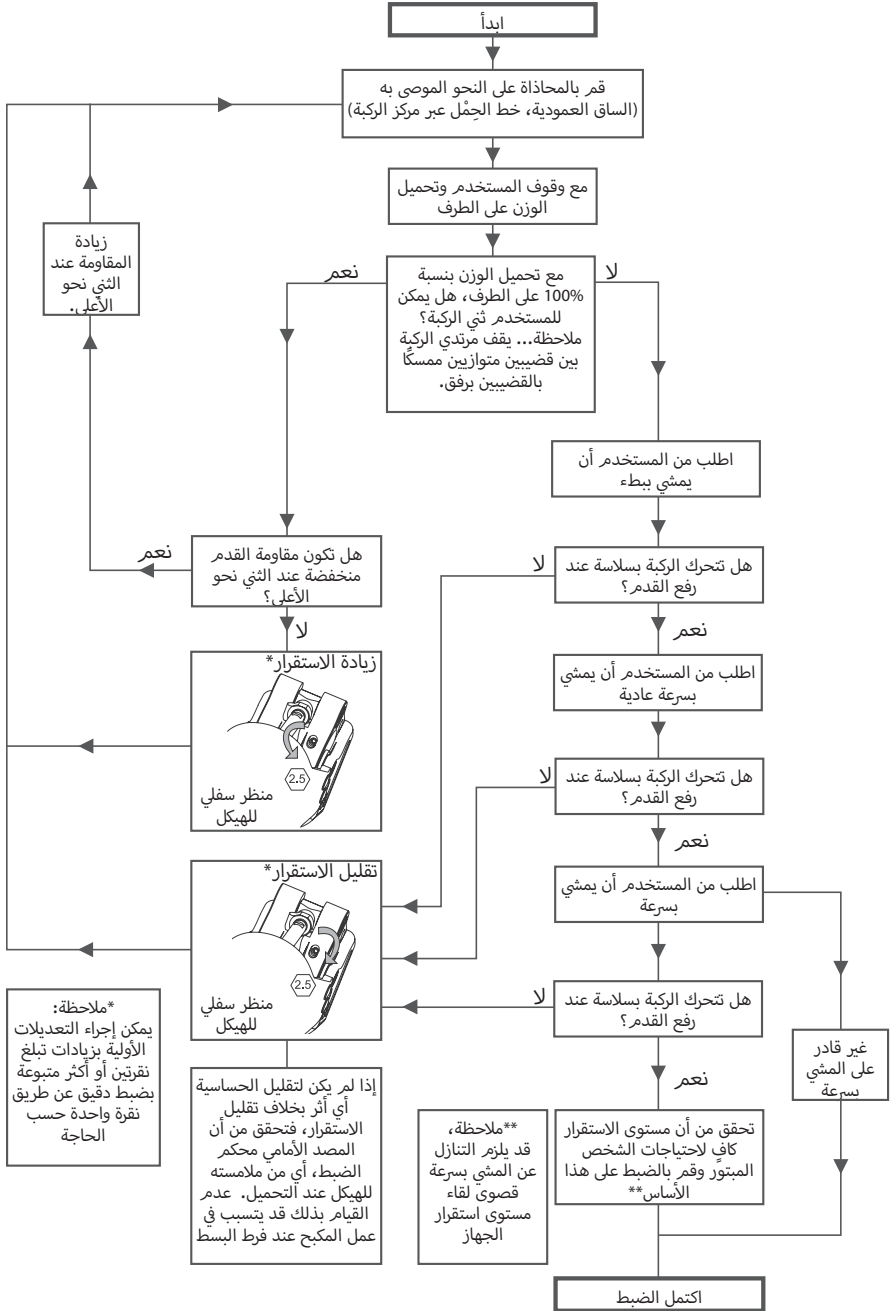
قم بإحكام ربط مجموعة النابض لتقليل الاستقرار.

حرر مجموعة النابض لزيادة الاستقرار - انظر أعلاه.

إذا لزم الأمر، يمكن إعادة ضبط الضابط على إعدادات المصنع. يمكن تحقيق ذلك عن طريق تقليل الاستقرار بمقدار ست نقرات مسموعة من أقصى إعداد للاستقرار.

٨ نصائح المحاذاة وضبط الاستقرار

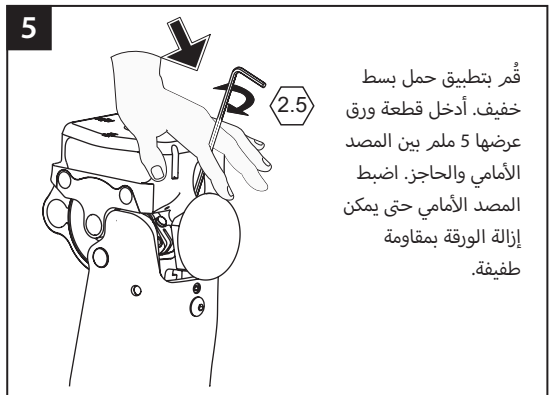
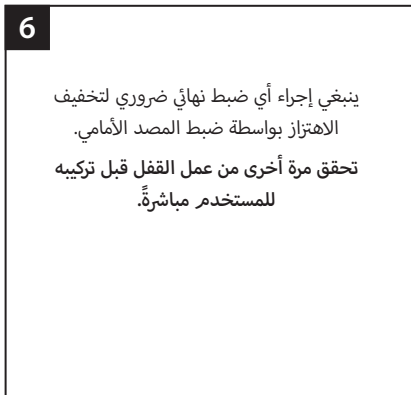
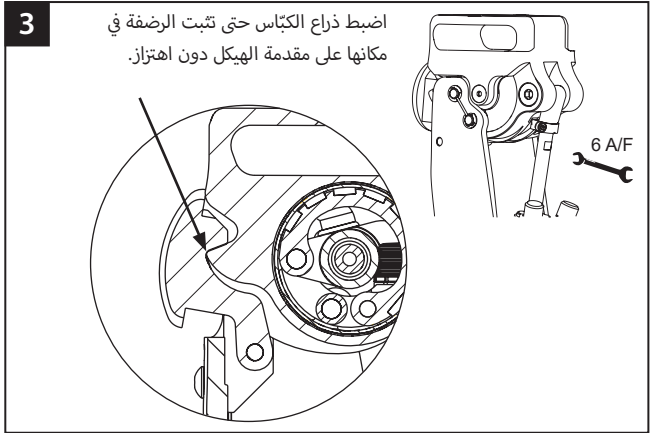
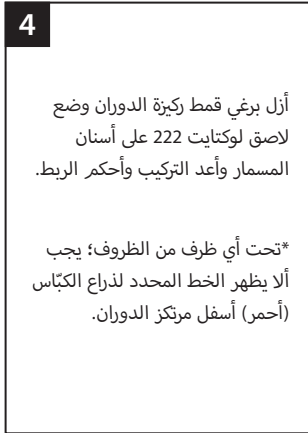
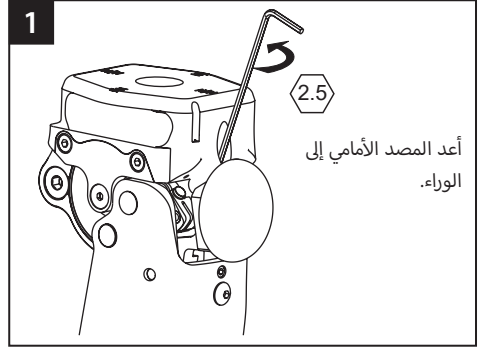
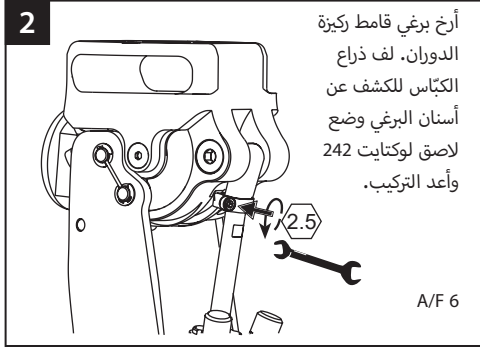
الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.



٩ ضبط MKL

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

(تُجرى عمليات الضبط هذه في المصنع، لكن إذا لزم إجراء عمليات ضبط لاحقة ينبغي اتباع هذه الخطوات.)



الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

الأعراض	الحل
الركبة غير مستقرة	قُم بزيادة الحساسية
	زحزح التجويف إلى الأمام
	استبدل آلية استقرار الركبة إذا كانت الحافة الطرفية للمكبج تالفة
الركبة متيبسة	قلل الحساسية
	تحقق من ضبط المصد الأمامي
	زحزح التجويف إلى الخلف
قفل الركبة لا يعشق	تحقق من أن آلية تعشيق القفل لا يعيقها/يحدها غطاء الساق التجميلي (إذا كان مستخدمًا)
تقلقل / اهتزاز في قفل الركبة	تحقق من ضبط ذراع الكباس
يرتفع العقب عاليًا بشكل مفرط أثناء طور التآرجح	انظر إرشادات استخدام أسطوانة التحكم
ينخفض العقب بشكل مفرط أثناء طور التآرجح	انظر إرشادات استخدام أسطوانة التحكم
يعاني المستخدم من الأثر النهائي عند وصول الركبة للبط الكامل	انظر إرشادات استخدام أسطوانة التحكم
لا يمكن بسط الجهاز تمامًا أثناء طور التآرجح	انظر إرشادات استخدام أسطوانة التحكم

إذا كنت لا تزال تواجه مشكلات في وظيفة الجهاز بعد اتباع هذه الإرشادات؛ يُرجى التواصل مع فريق المبيعات في منطقتك لتلقي المشورة.

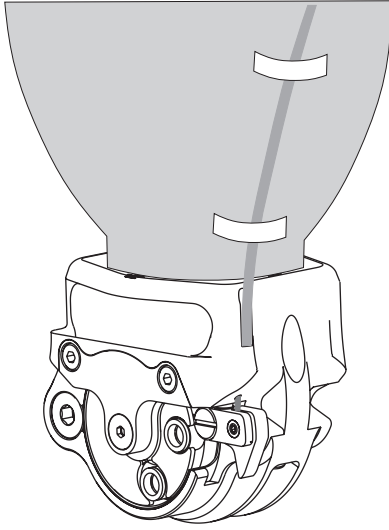
١٠ تركيب الكابل

باستخدام طقم تحرير الفخذ (239640) - متوفر بشكل منفصل.

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

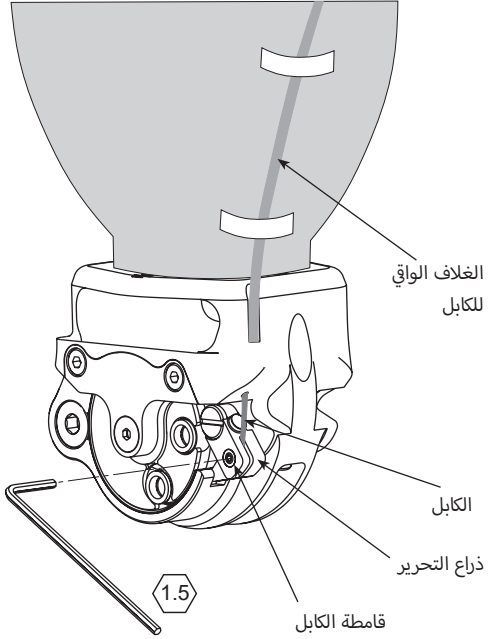
1. ضع الكابل مقابل التجويف وحدد موضع الغلاف الواقي داخل التجويف المناظر أمام الهيكل (مع مراعاة التغييرات في المحاذاة).
2. أدخل الكابل الداخلي عبر الفتحة الموجودة في الهيكل.
3. أدخل الكابل من خلال قامطة الكابل وثبت قامطة الكابل عند المنطقة المطلية بالقصدير في نهاية الكابل.
4. عند تركيب الكابل في أداة تحرير الفخذ، تأكد من أن ذراع التحرير تعمل مقابل الرضفة لفتح قفل الركبة حسبما يلزم.
5. راجع إرشادات التركيب المرفقة مع طقم تحرير الفخذ.

الركبة غير مقفلة



لا تظهر مكونات الرضفة والساق بغرض التوضيح.

الركبة مقفلة

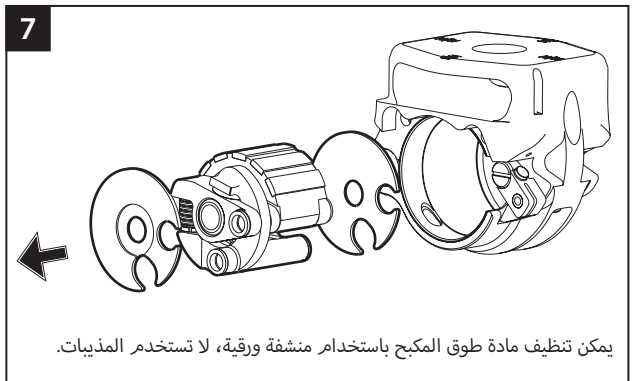
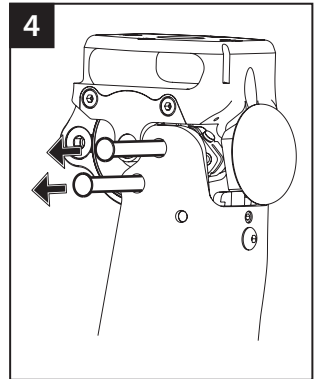
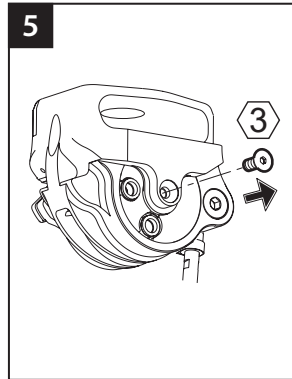
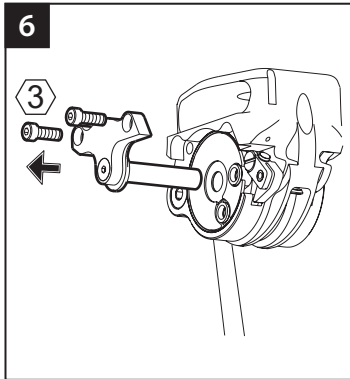
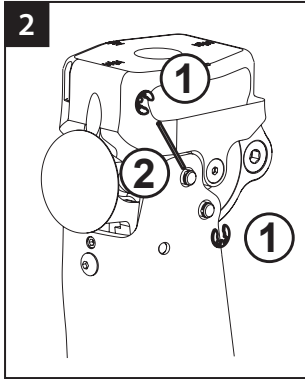
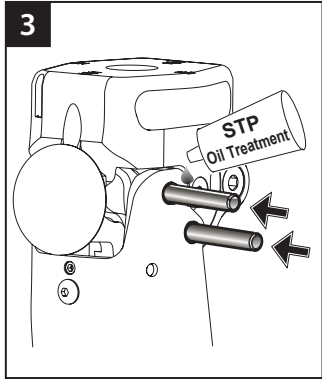


لضبط جهاز التحكم في طور التأرجح، راجع وثيقة PSFC IFU 938057.

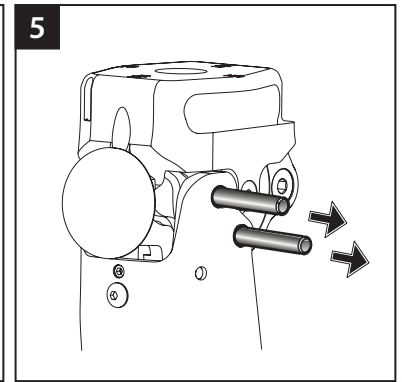
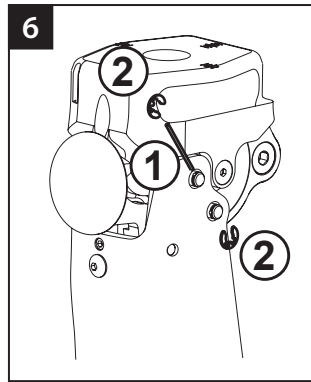
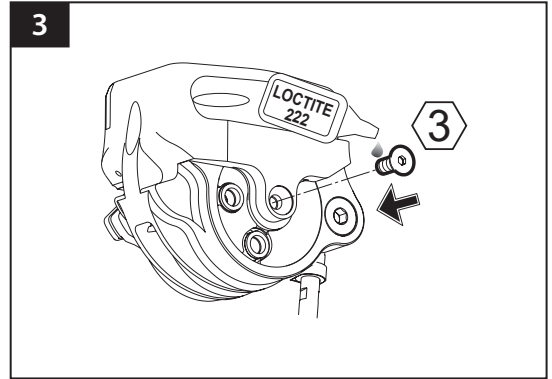
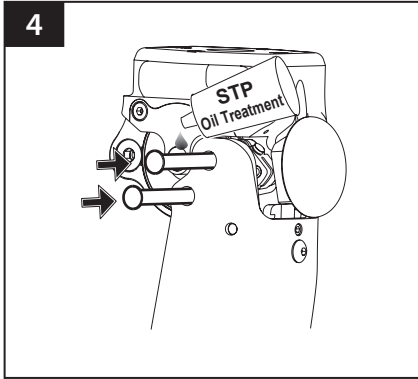
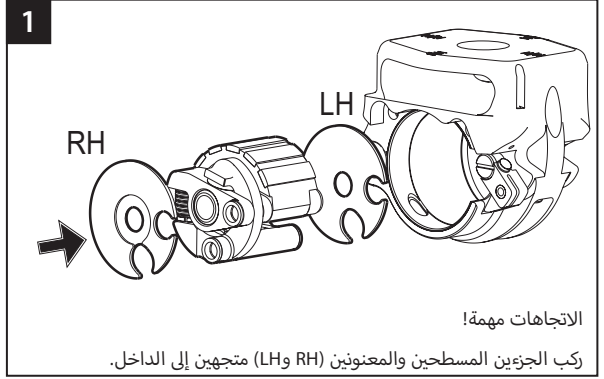
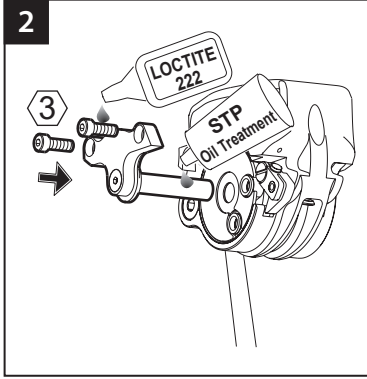
11 إرشادات التجميع

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

1-11 إزالة آلية ESK+



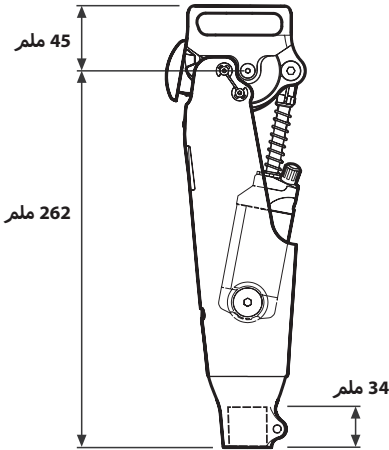
الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.



١٢ البيانات الفنية

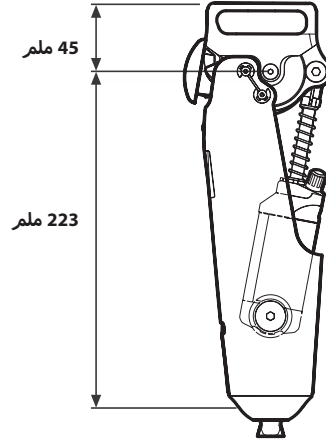
نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:	15°- مئوية إلى 50° مئوية
وزن المُكوّن الأساسي:	1.2 كجم
مستوى النشاط:	3-1
الوزن الأقصى للمستخدم:	125 كجم
زاوية الثني القصوى:	115°
وصلة المحاذاة الدائنية:	مسمار لولبي واحد (Blatchford)
وصلة المحاذاة القاصية:	قامطة أنبوب 30 ملم أو رأس هرمي ذكر (Blatchford)
ارتفاع الهيكل:	انظر الرسومات التوضيحية أدناه.

طول الأجزاء



ESK+ MKL

مع قامطة أنبوب قاصية مقاس 30 ملم



ESK+ MKL

مع رأس هرمي قاصٍ

١٣ معلومات الطلب

مثال على طلب الشراء

+ESK مع قفل الركبة اليدوي										الأسطوانة الهوائية
الرأس الهرمي القاصي					قامطة الأنبوب القاصي بقطر 30 ملم					
ESK	SB	MKL	P	PYR	ESK	SB	MKL	P	30	
+ESK	مسمار لولي واحد	قفل الركبة اليدوي	PSPC	الرأس الهرمي القاصي	+ESK	مسمار لولي واحد	قفل الركبة اليدوي	PSPC	30	قامطة الأنبوب القاصي 30 ملم

قطع الغيار

رقم القطعة.	البند
239440	مجموعة الركبة ESK+ MKL
239640	طقم تحرير الفخذ
234914	مسمار محاذاة آلية ESK
239949	طقم آلية استقرار ركبة +ESK

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

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

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً، وتبلغ مدة ضمان طوق المكبح 12 شهراً. يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات. يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

الجوانب البيئية

يحتوي هذا المنتج على زيت هيدروليكي ومعادن مختلطة ومواد بلاستيكية. يجب إعادة تدوير المكونات وفقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات حيثما أمكن.

الاحتفاظ بملصق التغليف

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

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

إقرارات العلامة لتجارية

.Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

