

Compact SAKL

Instructions for Use

P239143

EN	Instructions for Use	2
FR	Instructions d'utilisation	15
DE	Gebrauchsanweisung	28
IT	Istruzioni per l'uso	41
ES	Instrucciones de uso	54
NL	Gebruiksaanwijzing	67
PL	Instrukcje użytkowania	80
PT	Instruções de utilização	93
CS	Návod k použití	106

Contents



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

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to Compact Semi-Automatic Knee Lock (Compact SAKL).

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

Application

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

Intended for a single user.

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

Features

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

Activity Level

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Contraindications

Not for use with a turntable above the device.

Clinical Benefits

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

2 Safety Information



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



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



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



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



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



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



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



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



Be aware of finger trap hazard at all times



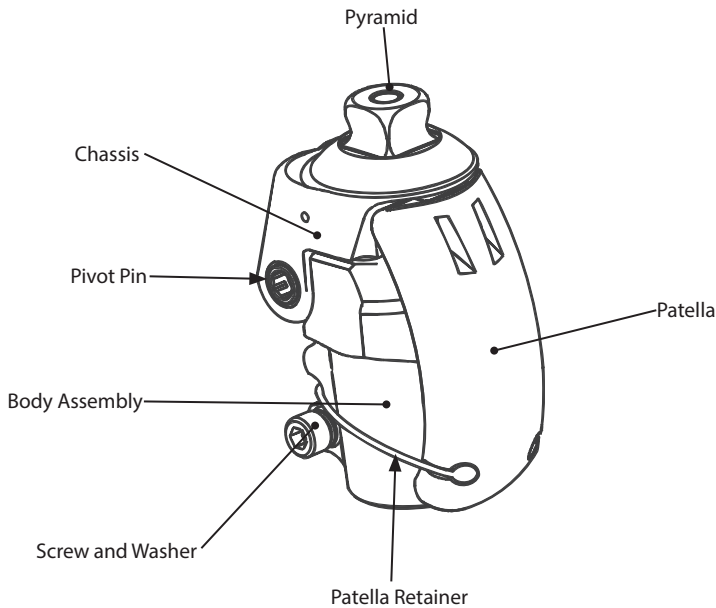
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

3 Construction

Principal Parts

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

Component Identification



4 Function

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

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

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

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Changes in performance may include:

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

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits. Load carrying by the user should be based on a local risk assessment.

Environment

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

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

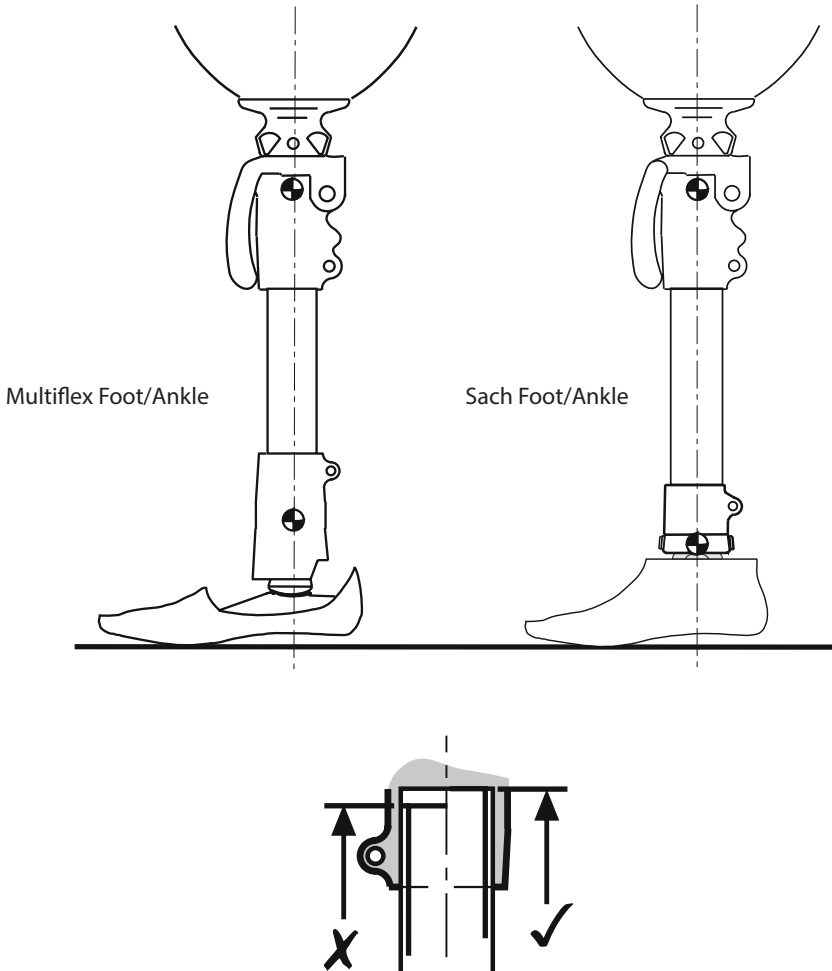


Suitable for outdoor use

7 Bench Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

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



Alignment adjustments can affect cable tension and consequently knee release.




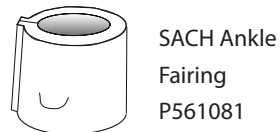
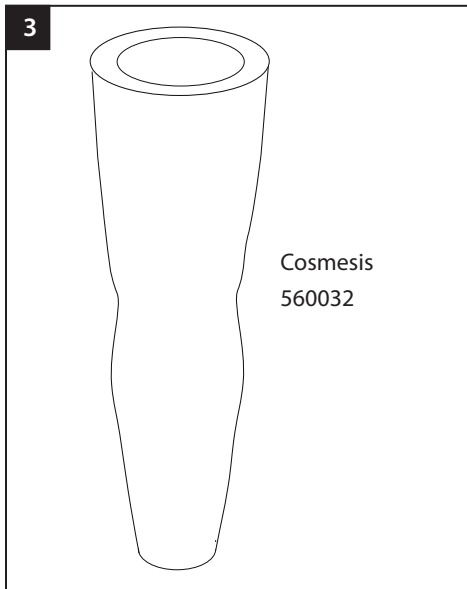
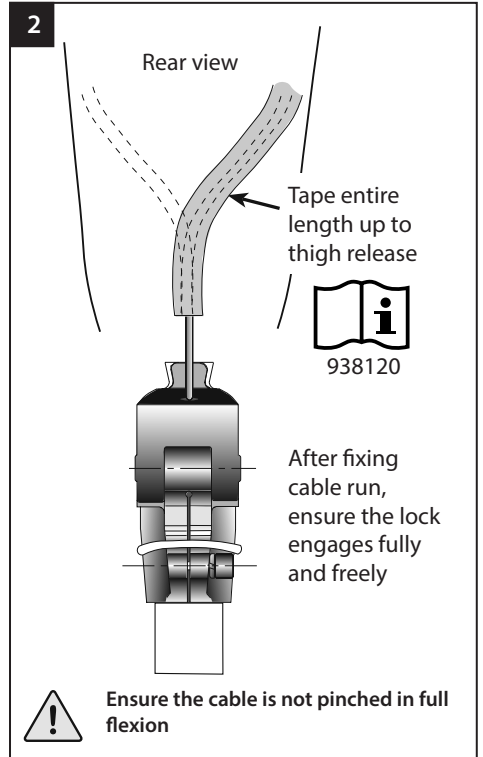
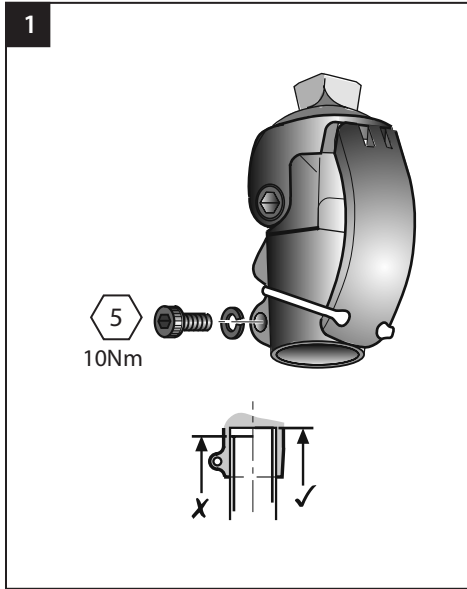
Always check the knee locks and functions as intended following alignment adjustments.

8 Fitting Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

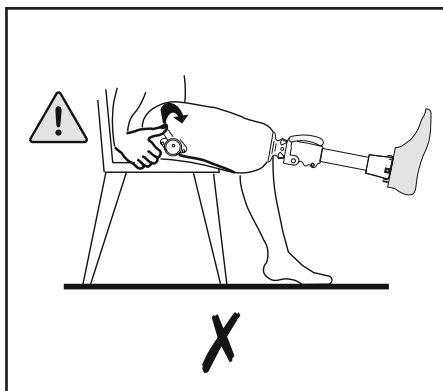
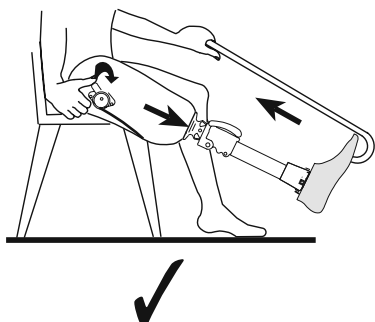
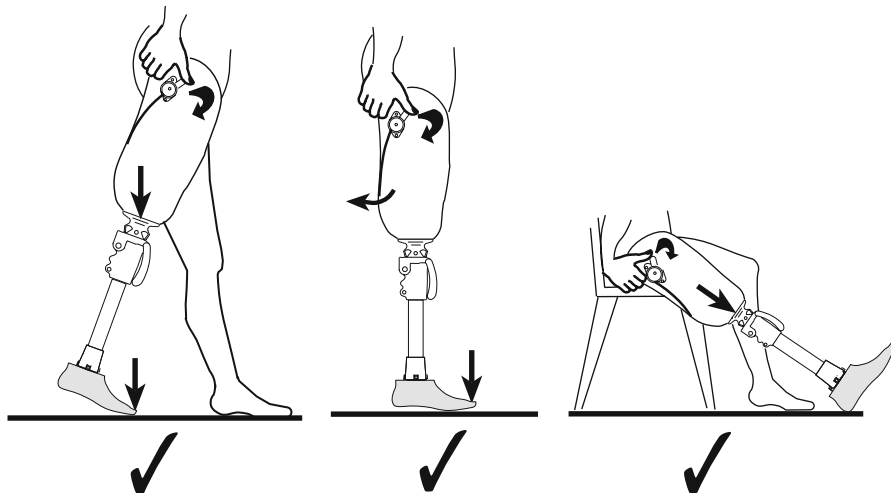
 Be aware of finger trap hazard at all times.



8.1 Unlocking Procedure

The instructions in this section are for practitioner and user.

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



9 Assembly Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.

1 Bearing Replacement

234313

Loctite 243

STP

6

10Nm

234312

923700

923700

2 Patella Replacement

P234314

CLICK!

234315

PULL

3 Buffer Replacement

Do NOT Remove patella from pivot.

Patella Retainer

Buffer 234310

Loctite 424

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

4 Cable Replacement

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

239243

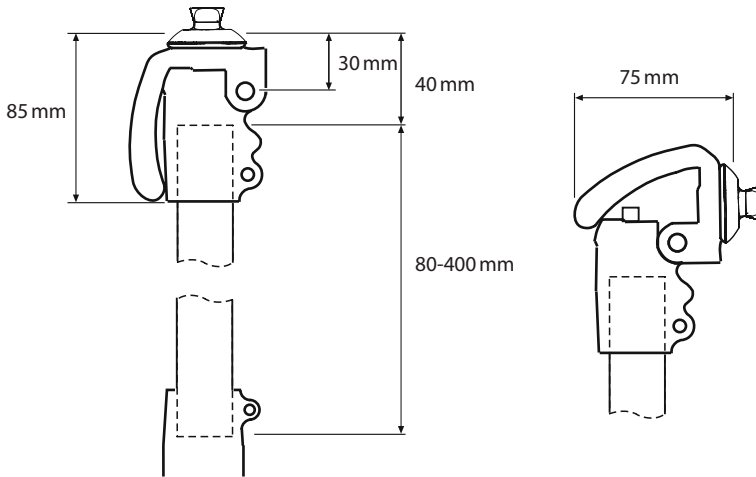
1

2

10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C 5 °F to 122 °F
Component Weight:	325 g (12 oz)
Recommended Activity Level:	1/2
Maximum User Weight:	125 kg (275 lb)
Maximum Knee Flexion Angle:	140°
Proximal Angular Adjustment:	±7°
Distal Angular Rotation:	360°
Proximal Alignment attachment:	Male Pyramid (Blatchford)
Distal attachment:	30 mm Diameter
Build Height:	40 mm
Proximal pyramid to distal tube end [See diagram below]	80-400 mm

Fitting Length



11 Ordering Information

Order Example

Part	Part Number
Compact SAKL	P239143

Replacement Parts

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

Accessories

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

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

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Table des matières	15
1 Description et objectif visé	16
2 Informations de sécurité.....	17
3 Construction	18
4 Fonction.....	18
5 Entretien	19
6 Limites d'utilisation	20
7 Alignement à l'établi	21
8 Instructions de montage.....	22
8.1 Procédure de déverrouillage	23
9 Instructions de montage	24
10 Données techniques	25
11 Pour commander.....	26

1 Description et objectif visé

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

Le terme *dispositif* est utilisé dans ce manuel pour se référer au Verrouillage du genou compact et semi-automatique (SAKL compact).

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

Application

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

Destiné à un utilisateur unique.

Ce dispositif est un genou léger, parfaitement adapté aux personnes ayant un faible niveau d'activité et ayant besoin de la sécurité d'un genou verrouillé pendant la marche.

Caractéristiques

- Genou mince et discret
- Flexion du genou de 140°
- Un « clic » audible se fait entendre lors de l'extension complète.
- Libération de la cuisse

Niveau d'activité

Ce dispositif est recommandé aux utilisateurs qui peuvent potentiellement atteindre le niveau d'activité 1 ou 2. Bien sûr, il y a des exceptions et, dans notre recommandation, nous souhaitons tenir compte des circonstances uniques et individuelles. Ainsi, toute décision de ce type doit être prise avec une justification solide et approfondie.

Activité de niveau 1

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

Activité de niveau 2

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

Contre-indications

Ne doit pas être utilisé avec un rotateur au-dessus du dispositif.

Avantages cliniques

- Ce dispositif léger permet une déambulation stable.
- Se verrouille automatiquement en extension pour plus de sécurité lors de la marche.
- En position assise, le câble de libération de la cuisse offre une méthode facile et accessible pour libérer le genou en flexion.

2 Informations de sécurité



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



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



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



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



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



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



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



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes, à la course à pied ou à vélo, aux sports de glace et de neige, aux pentes et aux marches extrêmes. Toutes les activités de ce type sont menées aux risques et périls des utilisateurs.



Tenez compte du risque de pincement des doigts.



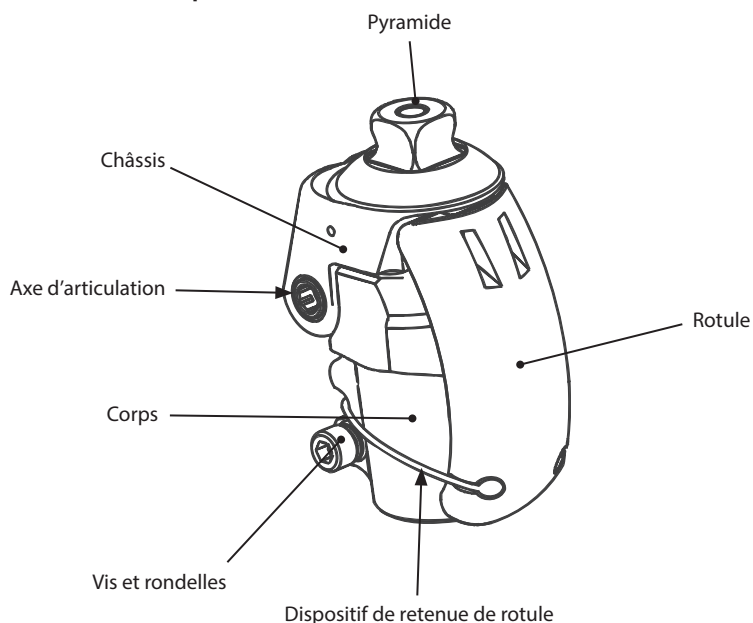
Veillez à ce que seuls les véhicules adaptés soient utilisés pour la conduite. Toutes les personnes sont tenues de respecter leurs lois respectives en matière de conduite de véhicules motorisés.

3 Construction

Composants principaux

- | | |
|-----------------------------------|---|
| • Pyramide | Acier inoxydable |
| • Châssis | Aluminium |
| • Axe d'articulation | Acier inoxydable |
| • Corps | Aluminium, acier trempé, bronze phosphoreux |
| • Vis et rondelles | Acier inoxydable |
| • Dispositif de retenue de rotule | Polyuréthane |
| • Rotule | Nylon |

Identification des composants



4 Fonction

Le dispositif se verrouille en extension complète avec un clic audible ce qui permet de marcher en toute sécurité avec un genou verrouillé.

Le dispositif reste verrouillé en extension complète jusqu'à ce que le levier de libération soit enfoncé, ce qui permet de plier le genou pour s'asseoir. Le levier de libération, fixé à l'emboîture prothétique, actionne le mécanisme de libération du dispositif par l'intermédiaire d'un câble de connexion.

Remarque... Le verrouillage du genou ne doit pas être débloqué pendant la marche.

5 Entretien

Vérifiez visuellement le dispositif à intervalles réguliers.

Signalez au praticien/prestataire de services tout changement dans les performances de ce dispositif, par exemple des bruits inhabituels, une raideur accrue ou une rotation restreinte/excessive, une usure importante ou une décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV.

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

Nettoyage

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

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

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

L'entretien régulier suivant doit être effectué au moins une fois par an :

- Vérifiez que toutes les vis sont bien serrées, nettoyez-les et remontez-les si nécessaire.
- Si la bascule ML est évidente, les paliers en plastique bleu 923700 peuvent être remplacés, voir *Instructions de montage*
- Si la bascule AP est évidente, les tampons 234310 peuvent être remplacés, voir *Instructions de montage*
- Si le câble est tendu, retirez le bouton du levier de fonctionnement et desserrez la vis de pression du serre-câble.

Avec le levier en position haute, rattrapez le mou du câble sans actionner le cliquet et resserrez la vis de pression après avoir appliqué du Loctite 222. Coupez l'excédent de câble si nécessaire, en laissant une longueur suffisante pour un réglage ultérieur, repliez-le dans le levier et remettez le bouton en place.

Voir également le mode d'emploi *Libération de la cuisse* (938120).

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

Informez l'utilisateur qu'il est conseillé de mener un examen visuel régulier du pied et que les signes d'usure susceptibles d'affecter la fonction doivent être signalés à son prestataire de services (par exemple, usure importante ou décoloration excessive due à une exposition prolongée aux UV).

Conseillez à l'utilisateur d'informer le praticien/prestataire de service de tout changement de poids corporel et/ou de niveau d'activité.

Tout changement dans la performance de ce dispositif doit être signalé au praticien.

Les changements de performance peuvent inclure :

- Sécurité réduite pendant l'appui
- Bruits ou mouvements inhabituels
- Raideur ou impossibilité de débloquer le verrouillage lors de la libération de la cuisse

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

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

Soulever des charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites indiquées. Le transport de charges par l'utilisateur doit être basé sur une évaluation locale des risques.

Environnement

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

Pour une utilisation exclusivement entre -15 °C et 50 °C.

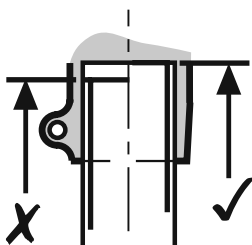
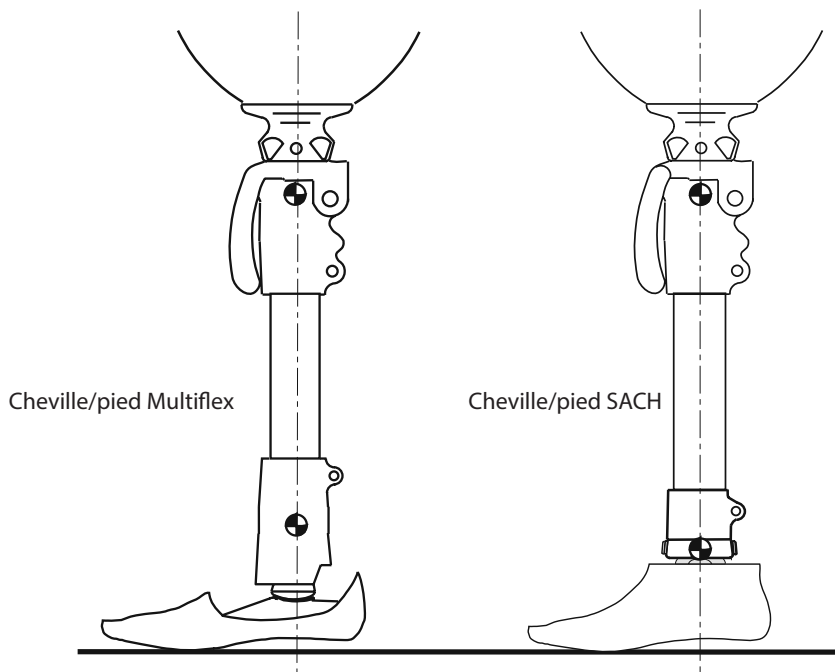


Adapté à un usage en extérieur

7 Alignement à l'établi

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

Pour la fabrication des emboîtures, utilisez la position en hauteur de l'ESK sur le bloc du gabarit de genou sur le mandrin d'alignement.




Les réglages de l'alignement peuvent affecter la tension du câble et par conséquent la libération du genou.



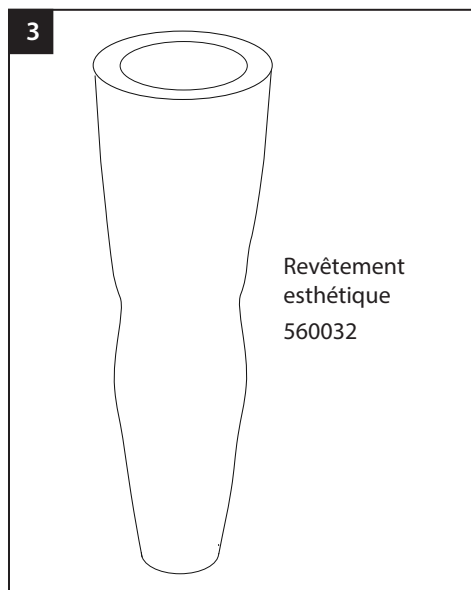
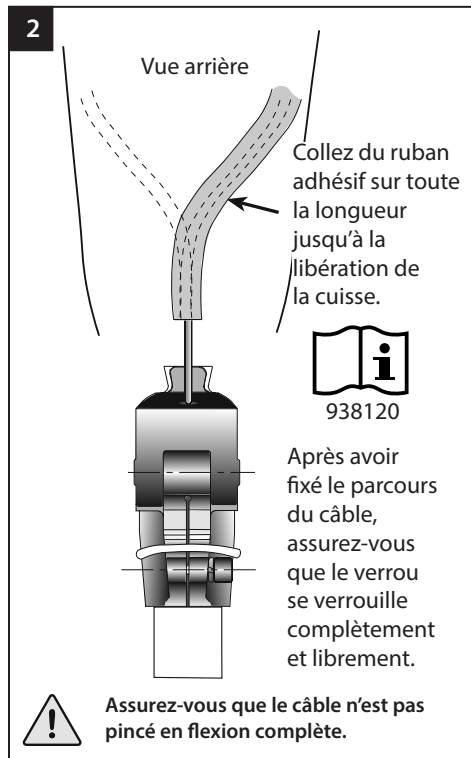
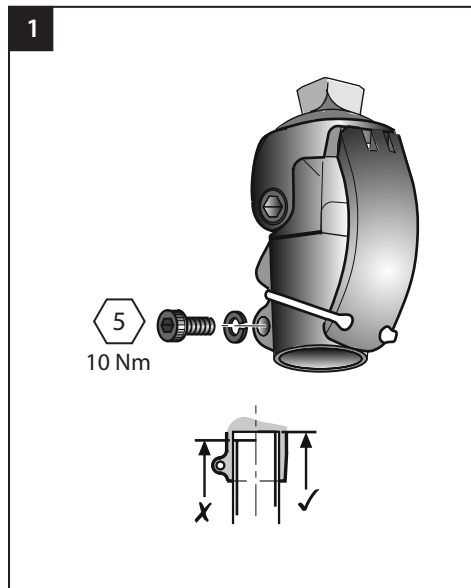
Vérifiez toujours que le genou se verrouille et fonctionne comme prévu après les réglages d'alignement.

8 Instructions de montage

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

 Utilisez à tout moment les équipements de santé et de sécurité appropriés, y compris les installations d'extraction.

 Tenez compte du risque de pincement des doigts.

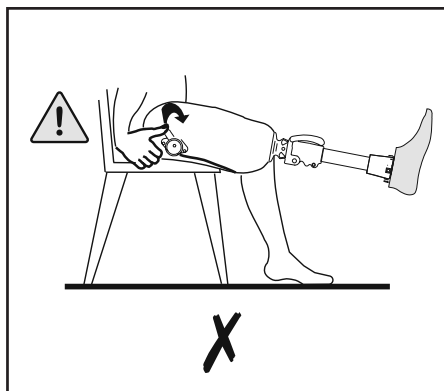
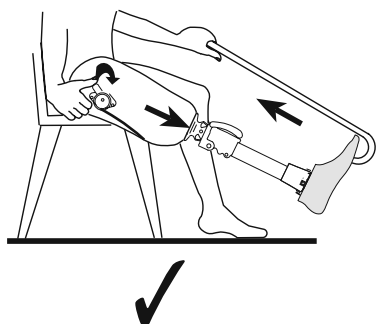
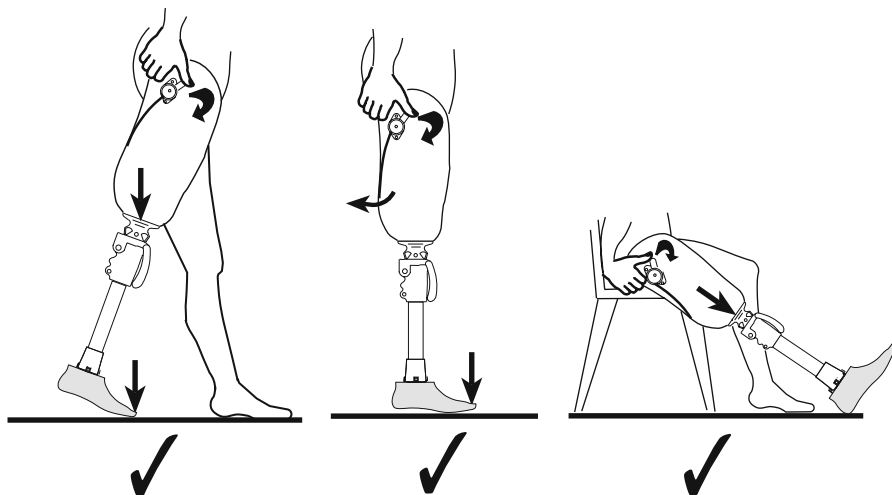


Mousse pour cheville SACH
P561081

8.1 Procédure de déverrouillage

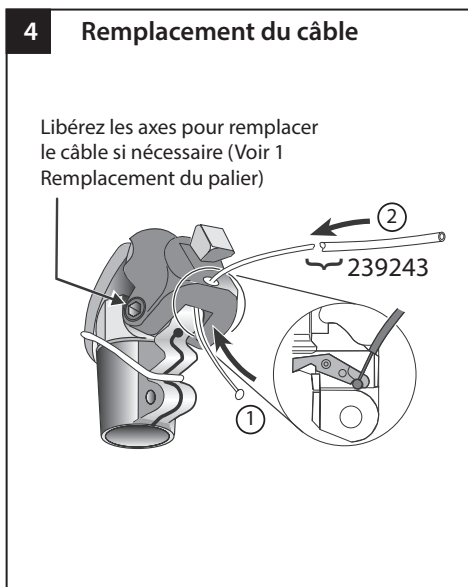
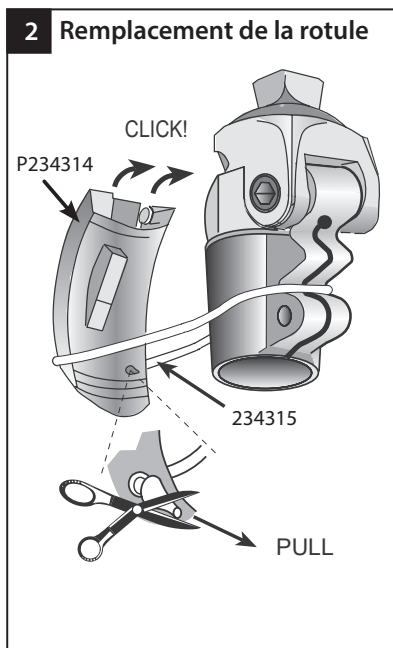
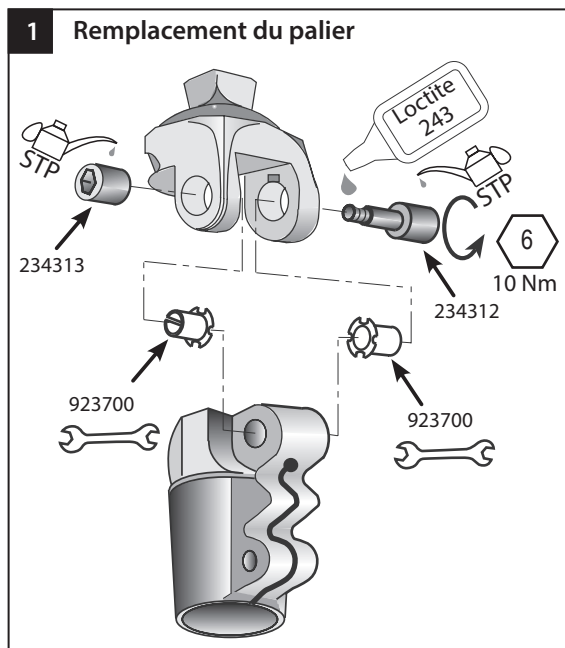
Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par le praticien et l'utilisateur.

Lors du déblocage de verrouillage, assurez-vous qu'une charge de flexion n'est pas appliquée et que le pied est au sol.



9 Instructions de montage

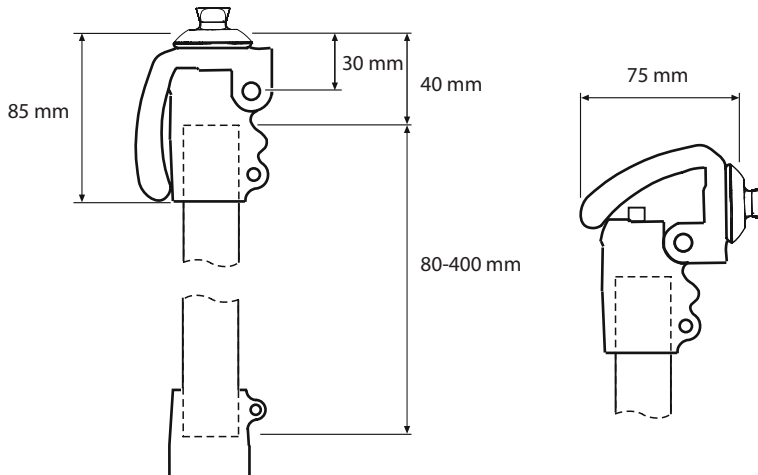
Les instructions de cette section sont destinées à être utilisées par des praticiens.



10 Données techniques

Plage de température de fonctionnement et de stockage :	-15 °C à 50 °C
Poids de l'élément :	325 g
Niveau d'activité conseillé :	1/2
Poids maximum de l'utilisateur :	125 kg
Angle de flexion du genou maximum :	140°
Ajustement angulaire proximal :	± 7°
Rotation angulaire distale :	360°
Attache d'alignement proximale :	Pyramide mâle (Blatchford)
Attache distale :	30 mm de diamètre
Hauteur de construction :	40 mm
Pyramide proximale vers extrémité tube distal	
[Voir le schéma ci-dessous]	

Encombrement



11 Pour commander

Exemple de commande

Pièce	Référence
Compact SAKL	P239143

Pièces de rechange

Pièce	Référence
923700	Palier en plastique
P234314	Rotule
234315	Dispositif de retenue de rotule
234310	Tampon

Accessoires

Pièce	Référence
Kit de libération de la cuisse (levier de libération uniquement)	P239443
Câble de libération de la cuisse	239243

Responsabilité

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

Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

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

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

Garantie

Ce dispositif est garanti 24 mois.

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

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

Signalement des incidents graves

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

Aspects environnementaux

Dans la mesure du possible, les composants doivent être recyclés conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets.

Conserver l'étiquette de l'emballage

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

Reconnaissance des marques

Blatchford est une marque déposée de Blatchford Products Limited.

Siège social du fabricant

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

Inhalt.....	28
1 Beschreibung und Verwendungszweck	29
2 Sicherheitsinformationen	30
3 Aufbau.....	31
4 Funktion.....	31
5 Wartung.....	32
6 Verwendungseinschränkungen.....	33
7 Grundaufbau.....	34
8 Anpassungsanweisungen.....	35
8.1 Verfahren zum Entsperrn.....	36
9 Montageanweisungen	37
10 Technische Daten.....	38
11 Bestellinformationen	39

1 Beschreibung und Verwendungszweck

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

Der Begriff *Produkt* wird in dieser Gebrauchsanweisung durchgängig verwendet und bezieht sich auf die Kompakte halbautomatische Kniearretierung (Compact Semi-Automatic Knee Lock, Compact SAKL)

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

Anwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich als Teil einer Prothese der unteren Extremität vorgesehen.

Es wurde für einen einzelnen Anwender konzipiert.

Das Produkt ist ein leichtes Knie und perfekt geeignet für Personen mit niedriger Mobilitätsklasse, die während des Gehens die Sicherheit einer Kniearretierung benötigen.

Eigenschaften

- Schmales Knie mit niedrigem Profil
- 140 Grad Knieflexion
- Arretiert bei vollständiger Extension mit einem hörbaren „Klick“.
- Oberschenkellösung

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt wird für Anwender empfohlen, die das Potenzial haben, die Mobilitätsklasse 1 oder 2 zu erreichen. Natürlich gibt es Ausnahmen, und wir möchten in unseren Empfehlungen Raum für einzigartige, individuelle Umstände lassen. Daher sollten derartige Entscheidungen mit vernünftiger und durchdachter Begründung erfolgen.

Mobilitätsklasse 1

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

Mobilitätsklasse 2

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

Gegenanzeigen

Nicht zur Verwendung mit einer Drehscheibe über dem Produkt geeignet.

Klinischer Nutzen

- Das leichte Produkt bietet eine stabile Mobilität.
- Das Produkt arretiert automatisch bei Extension, für Sicherheit beim Gehen.
- Beim Sitzen bietet das Kabel für Oberschenkellösung eine einfache und zugängliche Methode, das Knie in die Flexion freizugeben.

2 Sicherheitsinformationen



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



Sämtliche Veränderungen in der Leistung oder Funktion der Extremität, wie z. B. eine eingeschränkte Bewegung, ungleichmäßige Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche, sollten Sie sofort Ihrem Dienstleister mitteilen.



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



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



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



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



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



Das Produkt ist nicht geeignet für Extremsport, Laufen und Radrennen, Wintersport und extreme Abhänge oder Stufen. Jegliche derartigen Aktivitäten erfolgen auf eigene Gefahr des Anwenders.



Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.



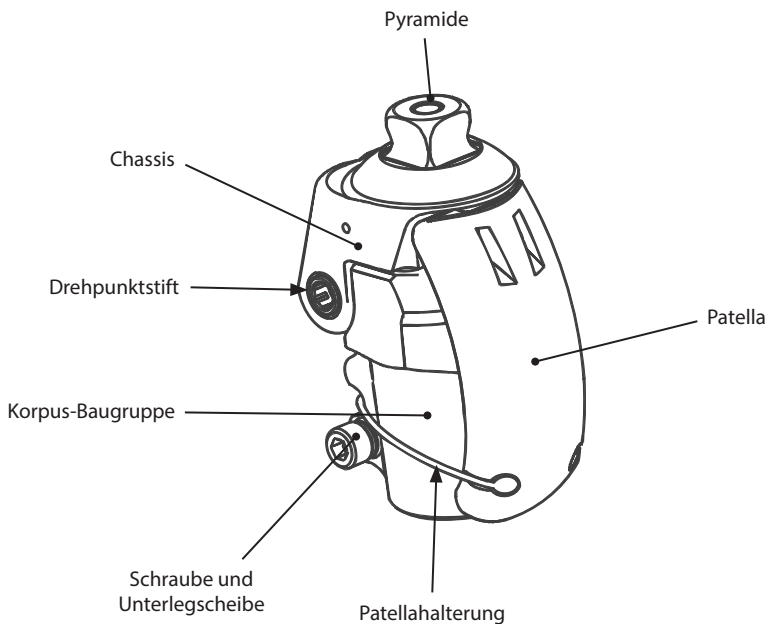
Beim Autofahren dürfen nur entsprechend umgebaute Fahrzeuge verwendet werden. Alle Personen müssen beim Führen von Kraftfahrzeugen die jeweils geltenden Verkehrsvorschriften befolgen.

3 Aufbau

Hauptteile

- | | |
|--------------------------------|---|
| • Pyramide | Edelstahl |
| • Chassis | Aluminium |
| • Drehpunktstift | Edelstahl |
| • Korpus-Baugruppe | Aluminium, gehärteter Stahl, Phosphorbronze |
| • Schraube und Unterlegscheibe | Edelstahl |
| • Patellahalterung | Polyurethan |
| • Patella | Nylon |

Komponentenidentifikation



4 Funktion

Bei vollständiger Extension arretiert das Produkt mit einem hörbaren Klick, was ein sicheres Gehen mit einem arretierten Knie ermöglicht.

Das Produkt verbleibt in vollständiger Extension, bis der Lösehebel heruntergedrückt wird, wodurch das Knie zum Sitzen gebeugt werden kann. Der an dem Prothesenschaft angebrachte Lösehebel steuert den Freigabemechanismus des Produkts über ein Verbindungskabel.

Hinweis... Die Kniearretierung sollte während des Gehens nicht gelöst werden.

5 Wartung

Führen Sie regelmäßig eine Sichtprüfung des Produkts durch.

Teilen Sie jegliche Veränderungen der Leistung dieses Produkts der Fachkraft bzw. dem Dienstleister mit, z. B. ungewöhnliche Geräusche, erhöhte Steifigkeit oder eingeschränkte/übermäßige Rotation, starken Verschleiß oder deutliche Verfärbungen durch lange Einwirkung von UV-Strahlung.

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

Reinigung

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

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

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

Die folgenden Wartungsmaßnahmen sind mindestens jährlich vorzunehmen:

- Prüfen Sie alle Schrauben auf festen Sitz, reinigen Sie sie bei Bedarf und setzen sie wieder ein.
- Wenn eine M-L-Bewegung sichtbar ist, müssen die blauen Kunststofflager (923700) möglicherweise erneuert werden; siehe *Montageanweisungen*.
- Wenn eine A-P-Bewegung sichtbar ist, müssen die Puffer (234310) möglicherweise erneuert werden; siehe *Montageanweisungen*.
- Entfernen Sie bei gestrecktem Kabel den Knauf des Betriebshebels, und lösen Sie die Stellschraube der Kabelklemme.
Straffen Sie bei nach oben gerichtetem Hebel das Kabel, ohne die Sperrklinke zu aktivieren, und ziehen Sie die Stellschraube nach Auftragen von Loctite 222 wieder fest. Schneiden Sie überschüssiges Kabel bei Bedarf ab, aber lassen Sie genug für zukünftige Anpassungen übrig. Falten Sie es in den Hebel zurück, und setzen Sie den Knauf wieder ein.
Siehe auch die Gebrauchsanweisung 938120, *Oberschenkellösung*.

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

Weisen Sie den Anwender darauf hin, dass eine regelmäßige Sichtprüfung des Fußes empfohlen wird und dass Anzeichen von Verschleiß, der die Funktion beeinträchtigen könnte, dem Dienstleister mitgeteilt werden sollten (z. B. starker Verschleiß oder deutliche Verfärbungen durch lange Einwirkung von UV-Strahlung):

Weisen Sie den Anwender darauf hin, die Fachkraft oder den Dienstleister über Veränderungen des Körpergewichts und/oder Aktivitätsniveaus zu informieren.

Jegliche Veränderungen der Leistung des Produkts müssen dem Fachpersonal mitgeteilt werden.

Leistungsveränderungen können umfassen:

- Verringerte Unterstützung in der Standphase
- Jegliche ungewöhnliche Geräusche oder Bewegungen
- Steifigkeit oder Ausbleiben einer Freigabe aus der Arretierung zur Oberschenkellösung

6 Verwendungseinschränkungen

Vorgesehene Lebensdauer

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

Heben von Lasten

Das Gewicht und die Mobilität des Anwenders werden von den angegebenen Grenzwerten bestimmt. In einer lokalen Risikobewertung sollte ermittelt werden, wie viel Last der Anwender tragen kann.

Umwelt

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

Das Produkt ist nur für die Nutzung bei Temperaturen zwischen -15 °C und 50 °C vorgesehen.

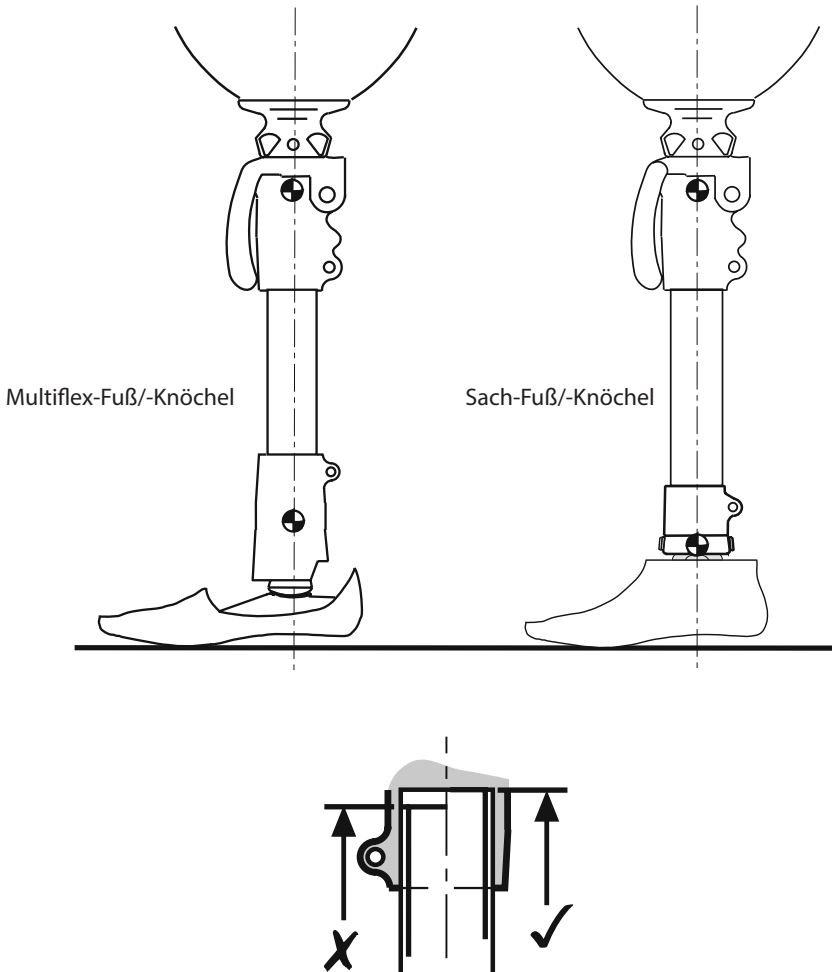


Für den Außenbereich geeignet

7 Grundaufbau

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

Wenden Sie zum Herstellen des Schaftes die ESK-Höhenposition auf den Kniemodellblock über den Ausrichtungsmandrell an.



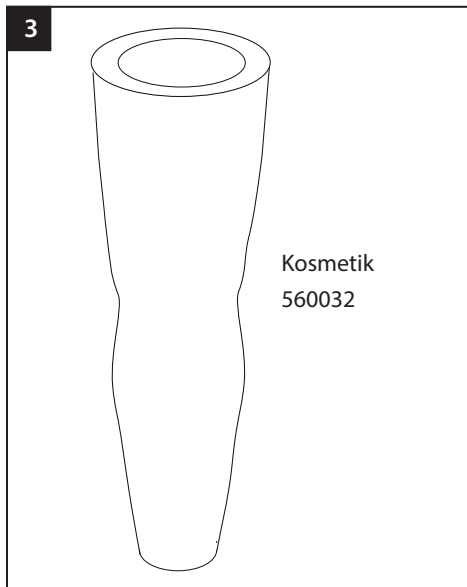
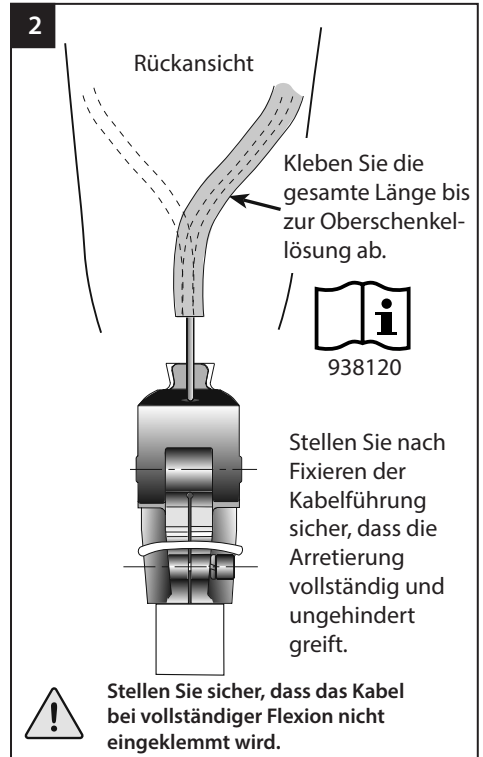
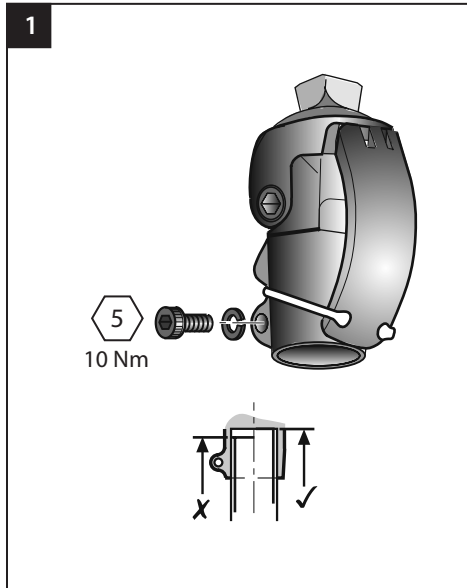
- ⚠ Ausrichtungsanpassungen können die Kabelspannung und damit die Kniefreigabe beeinträchtigen.
- ⚠ Prüfen Sie immer, dass das Knie wie vorgesehen und gemäß den Ausrichtungsanpassungen arretiert und funktioniert.

8 Anpassungsanweisungen

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

 Verwenden Sie jederzeit geeignete Schutzausrüstung einschließlich Abzugsvorrichtungen.

 Bitte beachten Sie, dass Finger leicht eingeklemmt werden können.

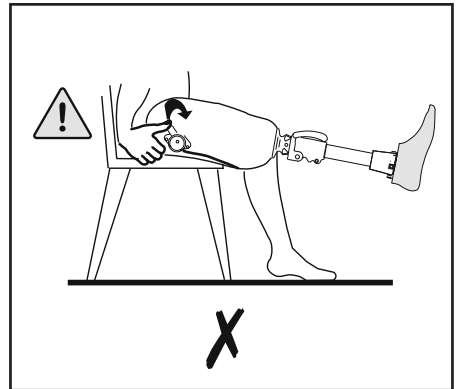
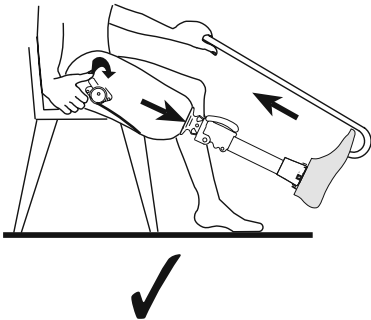
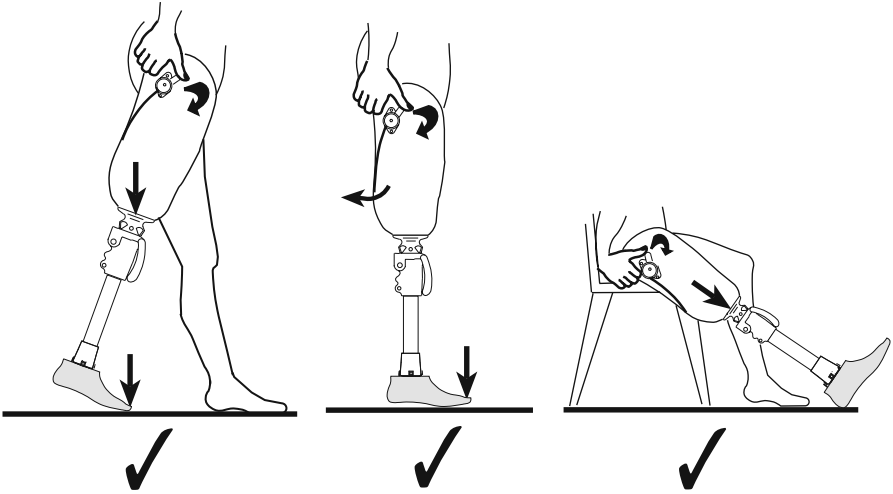


SACH-Knöchel
Verkleidung
P561081

8.1 Verfahren zum Entsperren

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

Stellen Sie bei Freigabe der Arretierung sicher, dass keine Flexionslast vorliegt und der Fuß auf ebenem Grund steht.



9 Montageanweisungen

Die Anweisungen in diesem Abschnitt richten sich ausschließlich an Fachpersonal.

1 Austausch des Lagers

STP

Loctite 243

STP

234313

234312

10 Nm

923700

923700

2 Austausch der Patella

CLICK!

P234314

234315

PULL

3 Austausch des Puffers

Entfernen Sie NICHT die Patella vom Drehgelenk.
Patellahalterung

Puffer 234310

Loctite 424

Hinweis... Das Halteband für die Patella muss möglicherweise ersetzt werden, wenn es während des Verfahrens zum Pufferaustausch beschädigt wird.

4 Austausch des Kabels

Geben Sie bei Bedarf die Drehgelenke frei, um das Kabel zu ersetzen
(Siehe 1, Austausch des Lagers)

2

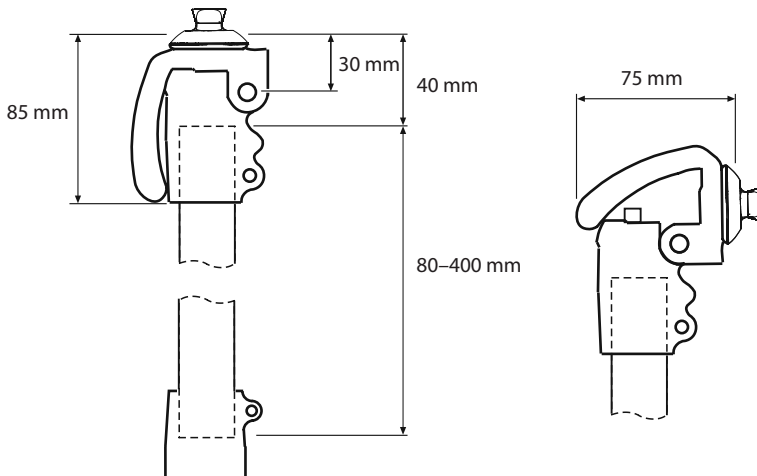
239243

1

10 Technische Daten

Temperaturbereich für Betrieb und Lagerung:	-15 °C bis 50 °C
Komponentengewicht:	325 g
Empfohlene Mobilitätsklasse:	1/2
Maximales Anwendergewicht:	125 kg
Maximaler Flexionswinkel des Knies:	140°
Proximal-anguläre Anpassung:	± 7°
Distal-anguläre Rotation:	360°
Proximaler Befestigungsanschluss:	Pyramide (Blatchford)
Distaler Anschluss:	30 mm Durchmesser
Aufbauhöhe:	40 mm
Proximale Pyramide bis distales Rohrende	
[Siehe nachfolgende Darstellung]	

Anpassungslänge



11 Bestellinformationen

Bestellbeispiel

Teil	Artikelnummer
Compact SAKL	P239143

Ersatzteile

Teil	Artikelnummer
923700	Kunststofflager
P234314	Patella
234315	Patellahalterung
234310	Puffer

Zubehör

Teil	Artikelnummer
Kit für Oberschenkellösung (nur Lösehebel)	P239443
Kabel für Oberschenkellösung	239243

Haftung

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

CE-Konformität

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



Medizinprodukt



Ein Patient – Mehrfachverwendung

Kompatibilität

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

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

Garantie

Das Produkt verfügt über eine Garantie von 24 Monaten.

Der Anwender muss sich bewusst sein, dass nicht ausdrücklich genehmigte Änderungen oder Modifikationen zum Verfall der Garantie, Betriebsgenehmigung und Ausnahmen führen können.

Auf der Blatchford-Website finden Sie die aktuellen, detaillierten Garantiebedingungen.

Bericht schwerer Zwischenfälle

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

Umweltaspekte

Wenn möglich, sollten die Komponenten entsprechend den vor Ort geltenden Abfallvorschriften recycelt werden.

Aufbewahrung des Verpackungsetiketts

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

Hinweise zu Handelsmarken

Blatchford ist eine eingetragene Marke von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers

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



Indice	41
1 Descrizione e finalità	42
2 Informazioni sulla sicurezza	43
3 Struttura.....	44
4 Funzionamento.....	44
5 Manutenzione	45
6 Limiti di utilizzo.....	46
7 Allineamento a banco	47
8 Istruzioni di montaggio.....	48
8.1 Procedura di sblocco.....	49
9 Istruzioni di montaggio.....	50
10 Dati tecnici.....	51
11 Informazioni sulle ordinazioni	52

1 Descrizione e finalità

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

Il termine *dispositivo* è utilizzato in questo documento per fare riferimento al ginocchio a bloccaggio semiautomatico compatto (SAKL compatto).

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

Applicazione

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

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

Il dispositivo è un ginocchio leggero ideale per i pazienti con livello di attività basso che necessitano della sicurezza di un ginocchio a bloccaggio durante la camminata.

Caratteristiche

- Ginocchio sottile, profilo basso
- Flessione del ginocchio di 140°
- Si blocca con un clic all'estensione completa
- Rilascio coscia

Livello di attività

Il dispositivo è consigliato per pazienti con potenziale livello di attività fino a 1 o 2. Naturalmente vi sono delle eccezioni e nella nostra raccomandazione vogliamo consentire circostanze uniche e individuali e qualsiasi decisione di questo tipo dovrebbe essere presa con una motivazione solida e approfondita.

Livello di attività 1

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

Livello di attività 2

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

Controindicazioni

Non utilizzare con rotatore sopra al dispositivo.

Vantaggi clinici

- Dispositivo leggero che offre una deambulazione stabile.
- Si blocca automaticamente in estensione per una maggior sicurezza durante la camminata.
- Nella fase di seduta, il cavo di rilascio della coscia offre un metodo semplice e accessibile per portare il ginocchio in flessione.

2 Informazioni sulla sicurezza



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



Tutte le variazioni delle prestazioni o delle funzionalità dell'arto, ad esempio limitazioni del movimento, movimento non fluido, devono essere segnalate immediatamente al tecnico ortopedico.



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



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



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



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



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



Il dispositivo non è destinato a sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente.



Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita



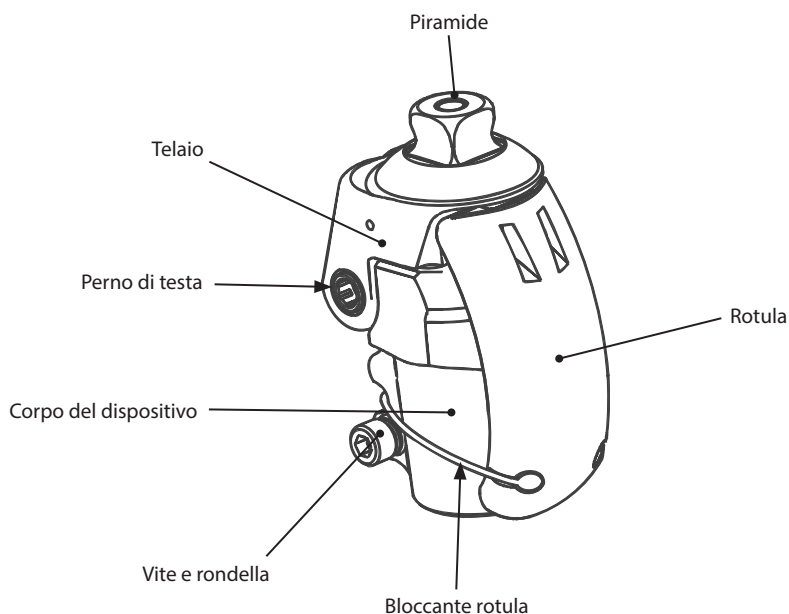
Assicurarsi di guidare solo veicoli modificati. Tutte le persone sono tenute a osservare i rispettivi codici della strada quando si trovano alla guida di veicoli a motore.

3 Struttura

Componenti principali

- Piramide Acciaio inossidabile
- Telaio Alluminio
- Perno di testa Acciaio inossidabile
- Corpo del dispositivo Alluminio, acciaio temprato, bronzo fosforoso
- Vite e rondella Acciaio inossidabile
- Bloccante rotula Poliuretano
- Rotula Nylon

Identificazione dei componenti



4 Funzionamento

Il dispositivo si blocca in estensione completa con un clic consentendo una camminata sicura con un ginocchio bloccato.

Il dispositivo rimane bloccato in estensione completa fino a quando non viene premuta la leva di rilascio, consentendo al ginocchio di piegarsi per la posizione seduta. La leva di rilascio, attaccata all'invasatura protesica, mette in funzione il meccanismo di rilascio del dispositivo attraverso un cavo di collegamento.

N.B... Non rilasciare il blocco del ginocchio durante la camminata.

5 Manutenzione

Effettuare controlli visivi regolari del dispositivo.

Segnalare eventuali variazioni della prestazione del dispositivo al tecnico ortopedico, ad esempio rumori insoliti, aumento della rigidità o rotazione limitata/eccessiva, usura significativa o decolorazione dovuta a una lunga esposizione ai raggi UV.

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

Pulizia

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

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

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

La seguente manutenzione di routine deve essere eseguita annualmente:

- Controllare il livello di tenuta di tutte le viti, pulire e rimontare se necessario
- Se è evidente un'oscillazione ML, è possibile sostituire i cuscinetti in plastica blu 923700, vedi *Istruzioni di montaggio*
- Se è evidente un'oscillazione AP, è possibile sostituire gli ammortizzatori 234310, vedi *Istruzioni di montaggio*
- Se il cavo è teso, rimuovere la manopola della leva di comando e allentare la vite di fermo del morsetto del cavo.

Con la leva alzata, tendere il cavo senza azionare il nottolino e serrare nuovamente la vite di fermo dopo aver applicato Loctite 222. Se necessario, tagliare il cavo in eccesso, lasciandone una quantità sufficiente per regolazioni future, ripiegarlo sulla leva e rimontare la manopola.

Vedi anche 938120, istruzioni per l'uso del *Rilascio coscia*.

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

Consigliare al paziente di effettuare controlli visivi regolari del piede e di comunicare al tecnico ortopedico la presenza di segni di usura che possono comprometterne la funzione (ad esempio logorio o decolorazione eccessivi a causa di una lunga esposizione ai raggi UV).

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

Qualsiasi variazione nelle prestazioni o della funzionalità del dispositivo deve essere riferita al tecnico ortopedico

Le variazioni delle prestazioni possono essere:

- Minore supporto in fase di appoggio
- Qualsiasi rumore o movimento insolito
- Rigidità o mancato rilascio del blocco nel rilascio coscia

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

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

Sollevarmento carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati. Il peso trasportato dal paziente deve basarsi sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

Evitare l'esposizione del dispositivo a elementi corrosivi, quali acqua, acidi e altri liquidi. Evitare inoltre ambienti abrasivi come ad esempio quelli contenenti sabbia, poiché favoriscono l'usura prematura.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -15 °C e 50 °C.

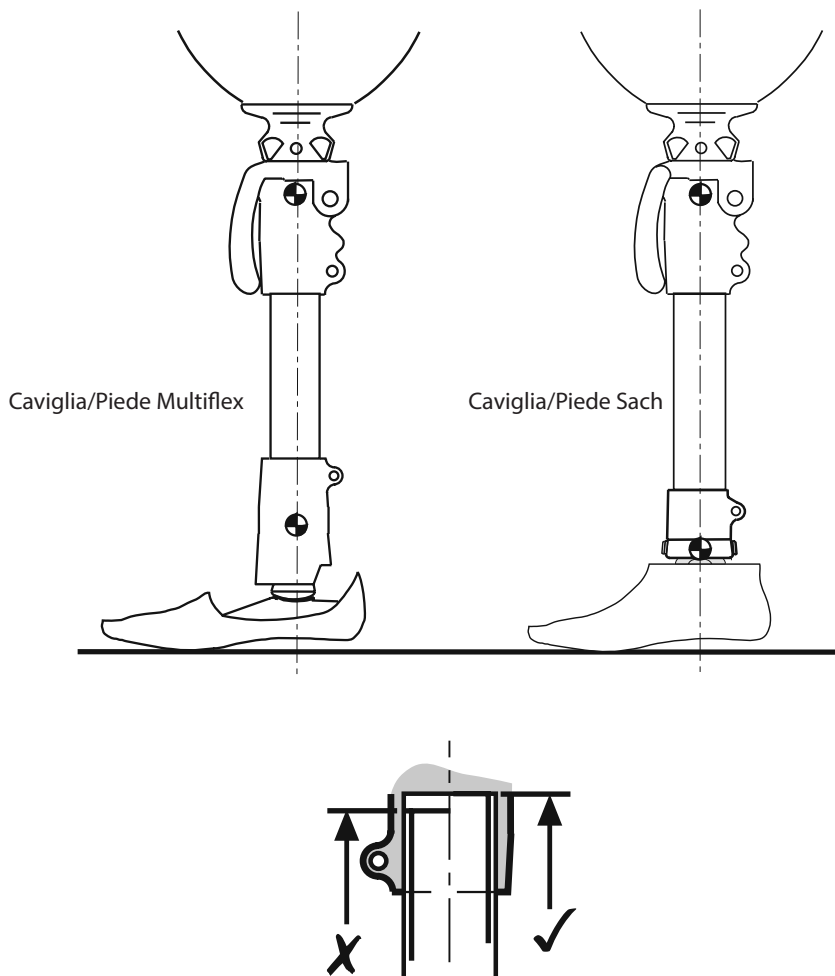


Adatto all'utilizzo in ambiente esterno

7 Allineamento a banco

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

Per la produzione dell'invasatura utilizzare la posizione dell'altezza ESK sul blocco del ginocchio fittizio sul mandrino di allineamento.




Le regolazioni di allineamento possono compromettere la tensione del cavo e, di conseguenza, il rilascio del ginocchio.



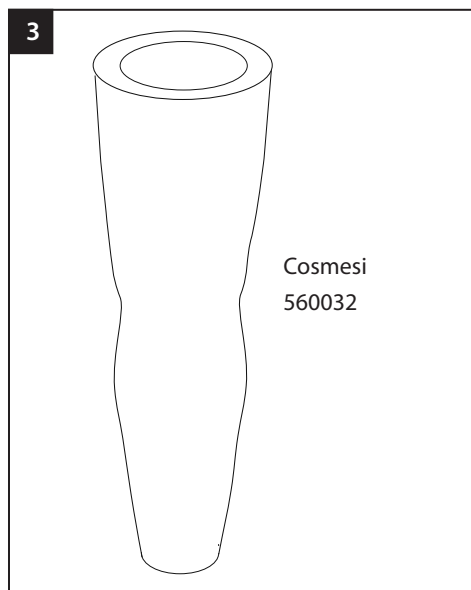
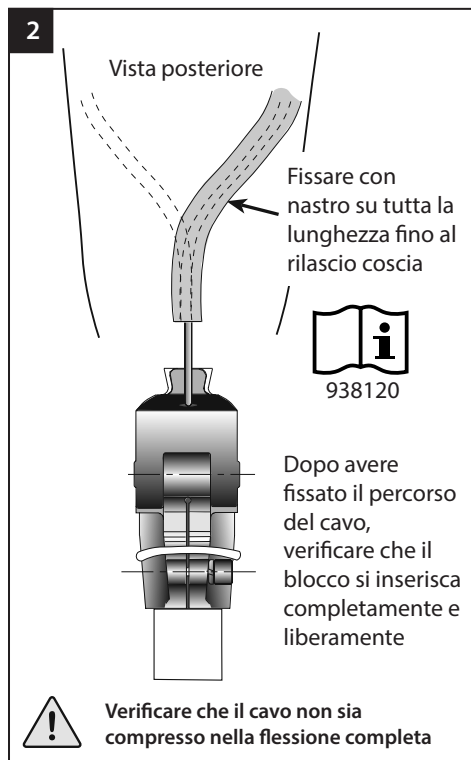
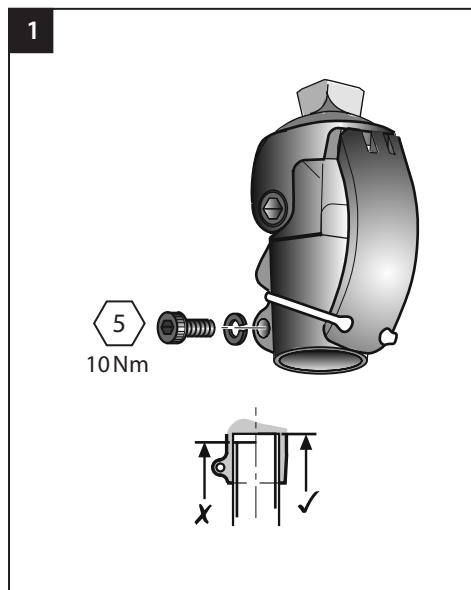
Dopo le regolazioni di allineamento, controllare sempre che il ginocchio si blocchi e funzioni come previsto.

8 Istruzioni di montaggio

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

 Utilizzare sempre apparecchiature sanitarie e di sicurezza comprese le strutture di estrazione.

 Prestare costantemente attenzione al rischio di intrappolamento delle dita.

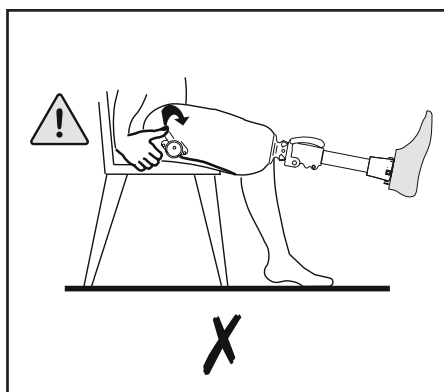
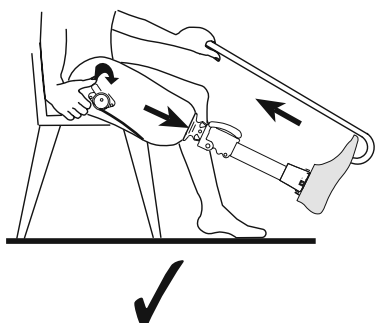
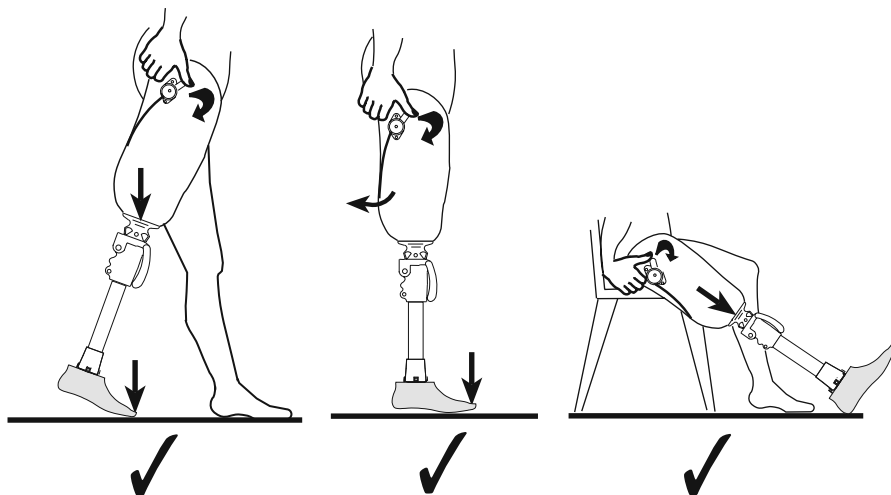


Caviglia SACH
Estetizzazione
P561081

8.1 Procedura di sblocco

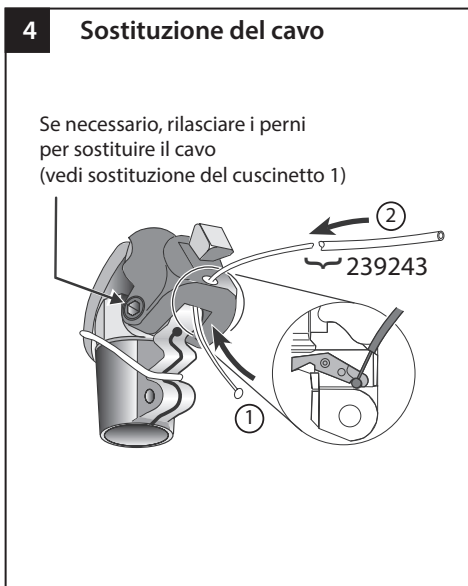
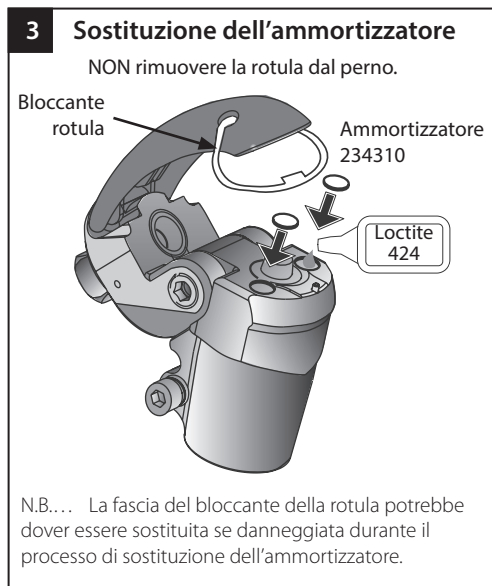
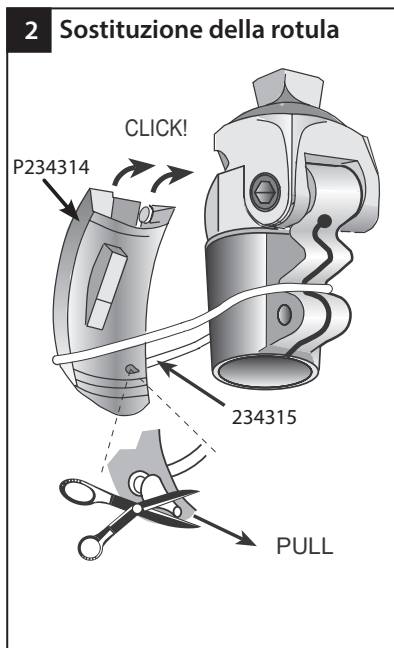
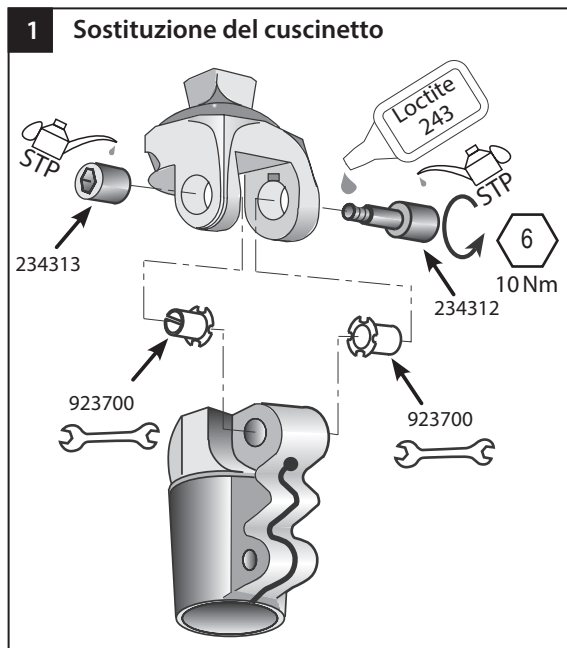
Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai tecnici ortopedici e ai pazienti.

Quando si rilascia il blocco, controllare che non sia stato applicato un carico in flessione e che il piede sia poggiato a terra.



9 Istruzioni di montaggio

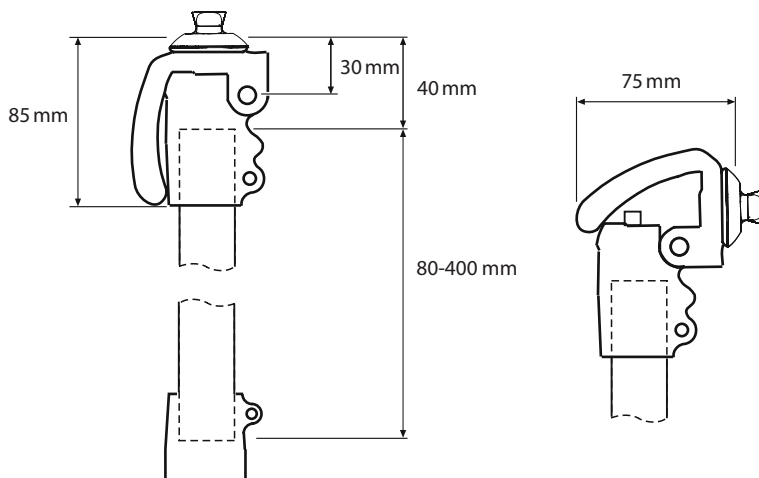
Le istruzioni della presente sezione sono destinate ai soli tecnici ortopedici.



10 Dati tecnici

Intervallo di temperatura di esercizio e stoccaggio:	da -15°C a 50°C
Peso del componente:	325 g
Livello di attività consigliato:	1/2
Peso massimo del paziente:	125 kg
Angolo di flessione massimo del ginocchio:	140°
Regolazione angolare prossimale:	±7°
Rotazione angolare distale:	360°
Attacco di allineamento prossimale:	Piramide maschio (Blatchford)
Attacco distale:	Diametro 30 mm
Ingombro verticale: Dalla piramide distale all'estremità del tubo distale [consultare schema sottostante]	40 mm

Lunghezza di montaggio



11 Informazioni sulle ordinazioni

Esempio di ordine

Componente	Codice articolo
Compact SAKL	P239143

Ricambi

Componente	Codice articolo
923700	Cuscinetto in plastica
P234314	Rotula
234315	Bloccante rotula
234310	Ammortizzatore

Accessori

Componente	Codice articolo
Kit di rilascio coscia (solo leva di rilascio)	P239443
Cavo rilascio coscia	239243

Responsabilità

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

Conformità CE

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



Dispositivo medico



Monopaziente – Utilizzo multiplo

Compatibilità

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

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

Garanzia

Il dispositivo è garantito per 24 mesi.

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

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

Segnalazione di incidenti gravi

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

Indicazioni ambientali

Ove possibile, i componenti devono essere riciclati in conformità con le normative in materia di gestione dei rifiuti vigenti a livello locale.

Conservare l'etichetta dell'imballaggio

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

Riconoscimento dei marchi commerciali

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

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

Contenido	54
1 Descripción y uso previsto	55
2 Información de seguridad.....	56
3 Estructura	57
4 Función	57
5 Mantenimiento	58
6 Limitaciones de uso.....	59
7 Alineación de banco	60
8 Instrucciones de montaje.....	61
8.1 Procedimiento de desbloqueo.....	62
9 Instrucciones de montaje.....	63
10 Datos técnicos	64
11 Información para pedidos.....	65

1 Descripción y uso previsto

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

El término *dispositivo* se utiliza en estas instrucciones de uso para referirse al mecanismo de bloqueo de rodilla semiautomático compacto (SAKL compacto).

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

Aplicación

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

El dispositivo consta de una rodilla ligera, idónea para personas con bajo nivel de actividad que necesiten la seguridad de una rodilla con bloqueo al caminar.

Funciones

- Rodilla delgada de bajo perfil
- Flexión de la rodilla de 140 grados
- Se bloquea con un chasquido audible al alcanzar la extensión completa
- Desbloqueo del muslo

Nivel de actividad

El dispositivo está recomendado para usuarios que tienen el potencial de alcanzar un nivel de actividad 1 o 2. Por supuesto, hay excepciones y en nuestra recomendación queremos dar cabida a circunstancias individuales y únicas, y toda decisión al respecto debe tomarse con la debida y rigurosa consideración.

Nivel de actividad 1

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

Nivel de actividad 2

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

Contraindicaciones

No está destinado a su uso con un plato sobre el dispositivo.

Beneficios clínicos

- Dispositivo ligero que proporciona una ambulación estable.
- Se bloquea automáticamente en posición extendida para mayor seguridad durante la marcha.
- Para sentarse, el cable de desbloqueo del muslo proporciona un método fácil y accesible de desbloquear la rodilla para poder flexionarla.

2 Información de seguridad



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



Todo cambio en el rendimiento o funcionamiento de la extremidad (por ejemplo, restricción del movimiento, falta de fluidez o ruidos inusuales) debe notificarse inmediatamente a su proveedor de servicios.



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



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



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



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



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



El dispositivo no es apto para deportes extremos, carreras de atletismo o ciclismo, deportes de nieve o hielo, cuestas o escalones de inclinación extrema. Si el usuario decide participar en este tipo de actividades, lo hará bajo su cuenta y riesgo.



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



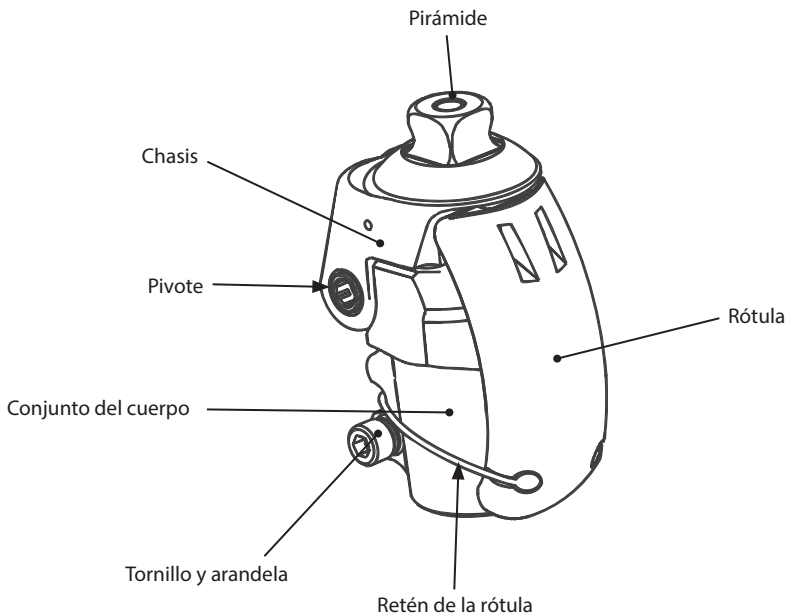
Conducir únicamente vehículos debidamente adaptados. Todas las personas deben obedecer el código de circulación correspondiente cuando utilicen vehículos motorizados.

3 Estructura

Componentes principales

- Pirámide Acero inoxidable
- Chasis Aluminio
- Pivote Acero inoxidable
- Conjunto del cuerpo Aluminio, acero templado, bronce fosforado
- Tornillo y arandela Acero inoxidable
- Retén de la rótula Poliuretano
- Rótula Nailon

Identificación de componentes



4 Función

El dispositivo se bloquea en plena extensión con un chasquido audible, y permite caminar de forma segura con la rodilla bloqueada.

El dispositivo permanece bloqueado en plena extensión hasta que se presiona la palanca de desbloqueo, lo que permite doblar la rodilla para sentarse. La palanca de desbloqueo, conectada al encaje de la prótesis, hace funcionar el mecanismo de desbloqueo del dispositivo mediante un cable que va conectado.

Nota... El mecanismo de bloqueo de la rodilla no debe desbloquearse durante la marcha.

5 Mantenimiento

Realizar una inspección visual periódica del dispositivo.

Notificar al profesional sanitario/proveedor del servicio cualquier cambio en el rendimiento de este dispositivo (p. ej., ruidos inusuales, aumento de la rigidez, restricción o exceso de rotación, desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

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

Limpieza

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

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

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

El siguiente mantenimiento rutinario debe llevarse a cabo al menos una vez al año:

- Comprobar que todos los tornillos estén apretados; limpiar y volver a ensamblar según sea necesario.
- Si se advierte basculación mediolateral, se pueden cambiar los cojinetes de plástico azules (923700); consultar el apartado *Instrucciones de montaje*.
- Si se advierte basculación anteroposterior, se pueden cambiar los amortiguadores (234310); consultar el apartado *Instrucciones de montaje*.
- Si el cable se ha estirado, retirar el pomo de la palanca de accionamiento y aflojar el tornillo de fijación de la abrazadera del cable.

Con la palanca levantada, tensar el cable sin accionar el trinquete y volver a apretar el tornillo de fijación tras aplicarle Loctite 222. Cortar el cable sobrante si es necesario, dejando lo suficiente para su futuro ajuste; volver a meterlo en la palanca y volver a montar el pomo.

Consultar también las instrucciones de uso de *Desbloqueo del muslo* (938120).

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

Recomendar al usuario efectuar una inspección visual del pie, e informar al proveedor del servicio de cualquier señal de desgaste que pueda afectar al funcionamiento (p. ej., desgaste considerable o decoloración excesiva por exposición a largo plazo a la luz UV).

Aconsejar al usuario que informe al profesional sanitario/proveedor del servicio de cualquier cambio en el peso corporal o nivel de actividad.

Todo cambio en el rendimiento de este dispositivo debe notificarse al profesional sanitario.

Los cambios de rendimiento pueden ser, entre otros:

- Reducción del soporte durante la fase de apoyo
- Cualquier movimiento o ruidos inusuales
- Rigidez o imposibilidad de desbloquear el muslo

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

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

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario están gobernados por los límites indicados. El transporte de cargas por el usuario debe basarse en una evaluación de riesgos local.

Entorno

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

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

Utilizar exclusivamente con temperaturas comprendidas entre -15 °C y 50 °C.

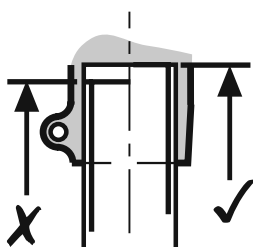
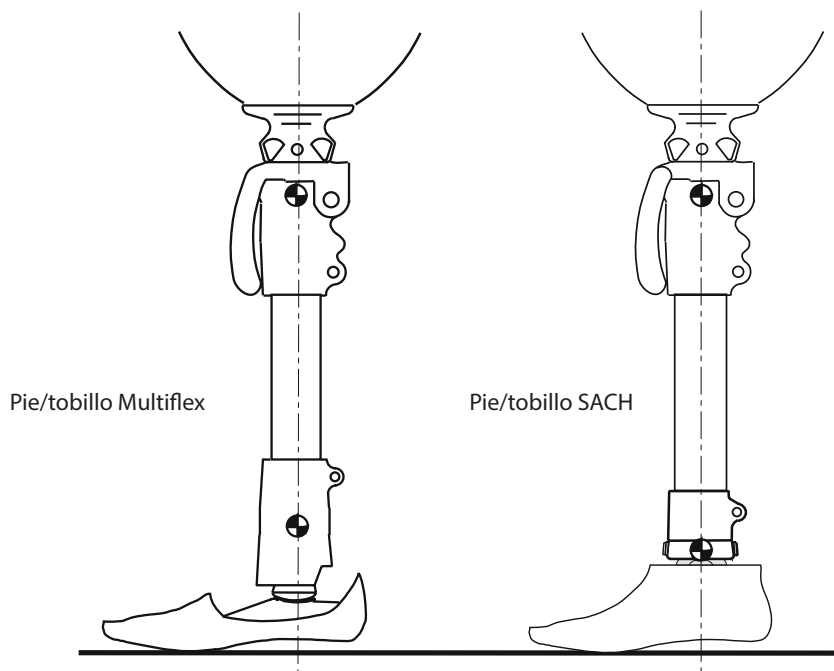


Adecuado para uso en exteriores

7 Alineación de banco

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

Para la fabricación del encaje protésico, utilizar la posición de altura de ESK del bloque de la plantilla de rodilla en el mandril de alineación.




El ajuste de la alineación puede afectar a la tensión del cable y, por tanto, el desbloqueo de la rodilla.



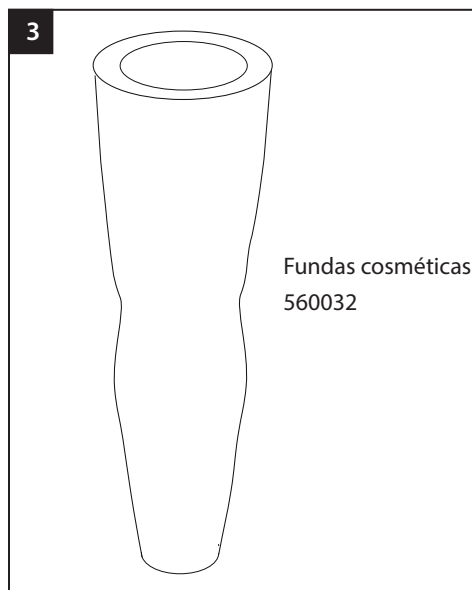
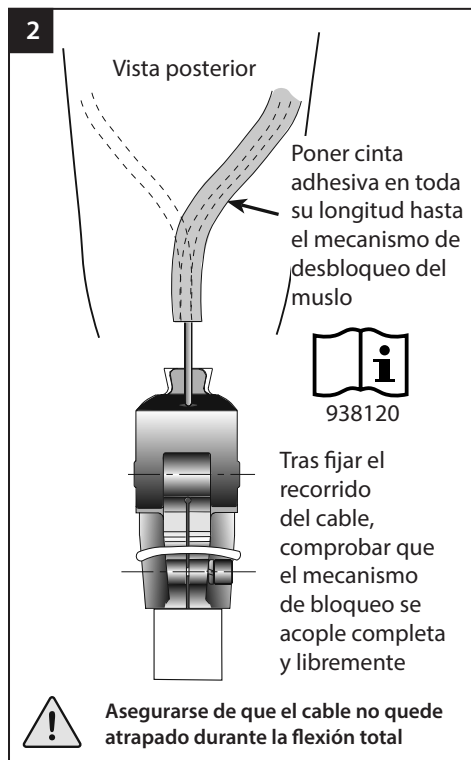
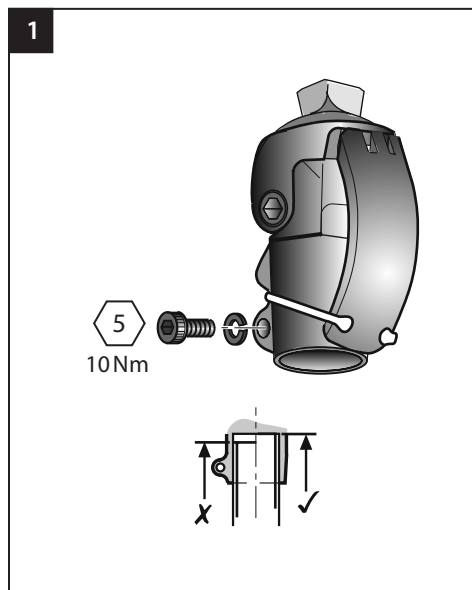
Comprobar siempre que la rodilla se bloquee y funcione de la forma prevista tras ajustar la alineación.

8 Instrucciones de montaje

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

 Utilizar equipo de protección de la salud y la seguridad en todo momento, incluidos medios de extracción.

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

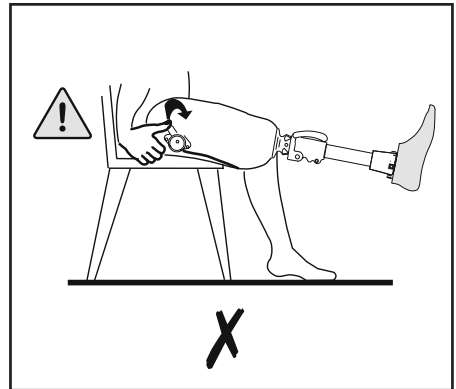
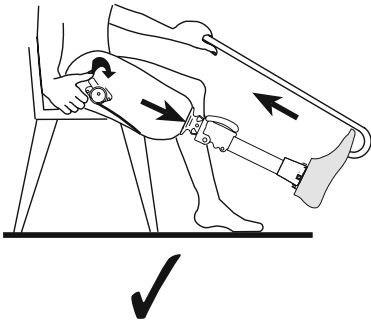
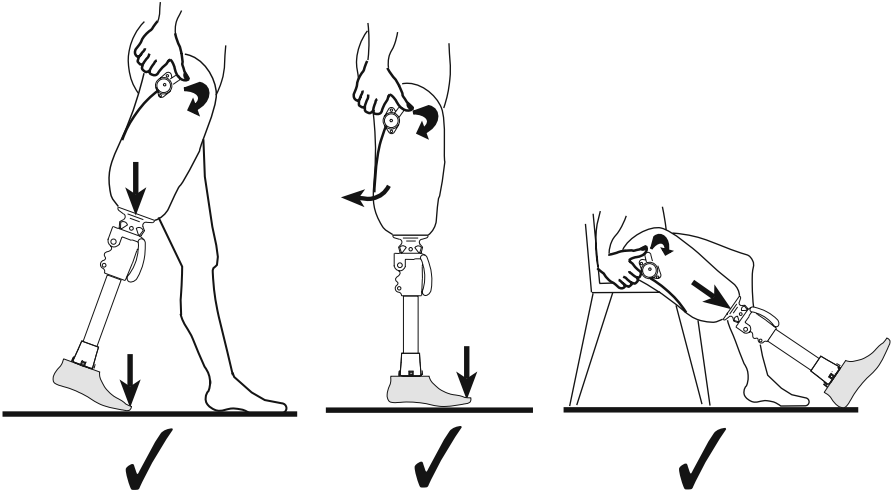


Carenado de
Tobillo SACH
P561081

8.1 Procedimiento de desbloqueo

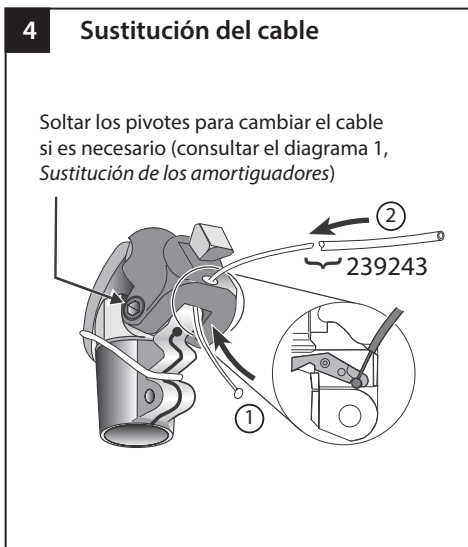
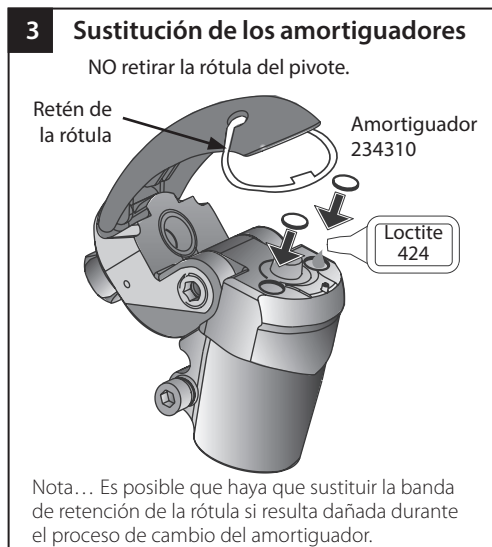
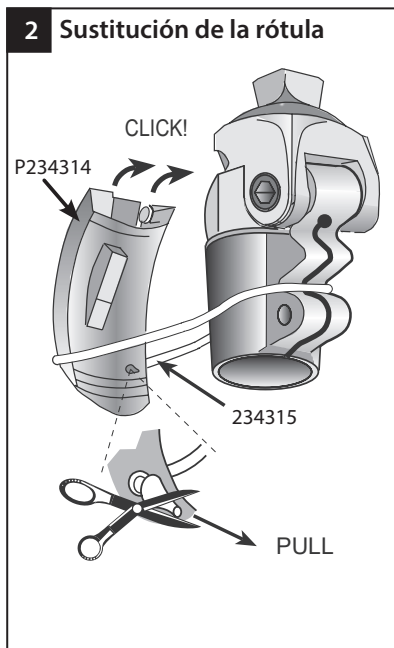
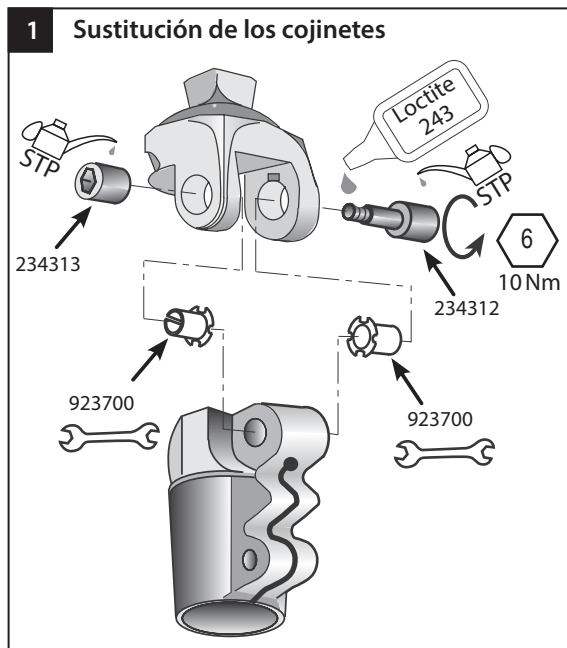
Las instrucciones de este apartado están dirigidas tanto al profesional sanitario como al usuario.

Al desbloquear el mecanismo, asegurarse de que no se esté aplicando ninguna carga de flexión y de que el pie esté en el suelo.



9 Instrucciones de montaje

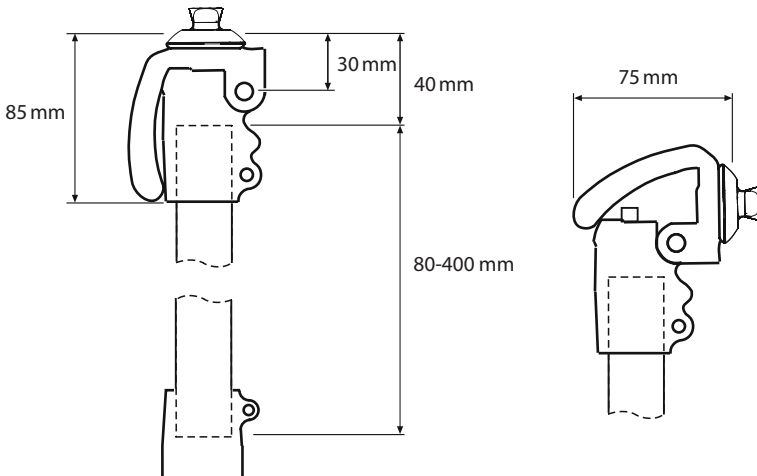
Las instrucciones de esta sección están dirigidas exclusivamente al profesional sanitario.



10 Datos técnicos

Rango de temperaturas de funcionamiento y almacenaje:	De -15 °C a 50 °C
Peso del componente:	325 g
Nivel de actividad recomendado:	1/2
Peso máximo del usuario:	125 kg
Máximo ángulo de flexión de la rodilla:	140°
Ajuste angular proximal:	±7°
Rotación angular distal:	360°
Sujeción de alineación proximal:	Pirámide macho (Blatchford)
Conexión distal:	30 mm de diámetro
Altura de la prótesis:	40 mm
Pirámide proximal al extremo distal del tubo	
[Ver el diagrama siguiente]	

Longitud de montaje



11 Información para pedidos

Ejemplo de pedido

Pieza	Referencia
Compact SAKL	P239143

Piezas de repuesto

Pieza	Referencia
923700	Cojinete de plástico
P234314	Rótula
234315	Retén de la rótula
234310	Amortiguador

Accesorios

Pieza	Referencia
Kit de desbloqueo del muslo (solo palanca de desbloqueo)	P239443
Cable de desbloqueo del muslo	239243

Responsabilidad

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

Conformidad CE

Este producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Este producto está clasificado como dispositivo de Clase I según las normas de clasificación estipuladas en el Anexo VIII del reglamento. El certificado y la declaración de conformidad de la UE pueden consultarse en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Para uso en un solo paciente -
uso múltiple

Compatibilidad

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

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

Garantía

El dispositivo tiene 24 meses de garantía.

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

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

Notificación de incidentes graves

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

Aspectos medioambientales

Siempre que sea posible, los componentes se deben reciclar de acuerdo con el reglamento local de gestión de residuos.

Conservar la etiqueta del embalaje

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

Marcas comerciales

Blatchford es una marca registrada de Blatchford Products Limited.

Dirección registrada del fabricante

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

Inhoud.....	67
1 Beschrijving en beoogd doel	68
2 Veiligheidsinformatie.....	69
3 Constructie	70
4 Functie.....	70
5 Onderhoud	71
6 Beperkingen bij het gebruik	72
7 Uitlijning bench	73
8 Montage-instructies.....	74
8.1 Procedure voor ontgrendeling.....	75
9 Montage-instructies.....	76
10 Technische gegevens.....	77
11 Bestelinformatie	78

1 Beschrijving en beoogd doel

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

De term hulpmiddel wordt in deze instructies gebruikt om te verwijzen naar de compacte halfautomatische knievergrendeling (compacte SAKL).

Lees deze gebruiksaanwijzing door en waarborg dat u alles begrijpt; in het bijzonder de veiligheidsinformatie en de instructies voor onderhoud.

Toepassing

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

Bedoeld voor gebruik bij één persoon.

Het hulpmiddel is een lichtgewicht knie, perfect geschikt voor personen met een laag activiteitsniveau die tijdens het lopen behoefte hebben aan een vergrendelde knie.

Kenmerken

- Ranke knie met laag profiel
- 140° knieflexie
- Vergrendelt met een hoorbare 'klik' bij volledige strekking
- Dijbeenontgrendeling

Activiteitsniveau

Dit hulpmiddel wordt aanbevolen voor gebruikers die de potentie hebben om activiteitsniveau 1 of 2 te bereiken. Natuurlijk zijn er uitzonderingen. In onze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden en daarom hoort elke beslissing op dit vlak te worden genomen op basis van een duidelijke en grondige onderbouwing.

Activiteitsniveau 1

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

Activiteitsniveau 2

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

Contra-indicaties

Niet voor gebruik met een draaitafel boven het hulpmiddel.

Klinische voordelen

- Lichtgewicht hulpmiddel biedt een stabiele manier van lopen.
- Vergrendelt automatisch bij strekking, voor veiligheid tijdens het lopen.
- Voor zitten biedt de dijbeenontgrendelingskabel een handige en gemakkelijke manier voor het ontgrendelen van de knie, zodat deze kan buigen.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool benadrukt belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



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



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



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



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



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



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



Het hulpmiddel is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, sporten op het ijs of in de sneeuw, extreme hellingen of trappen. Als dergelijke activiteiten worden ondernomen, gebeurt dit volledig op eigen risico van de gebruiker.



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



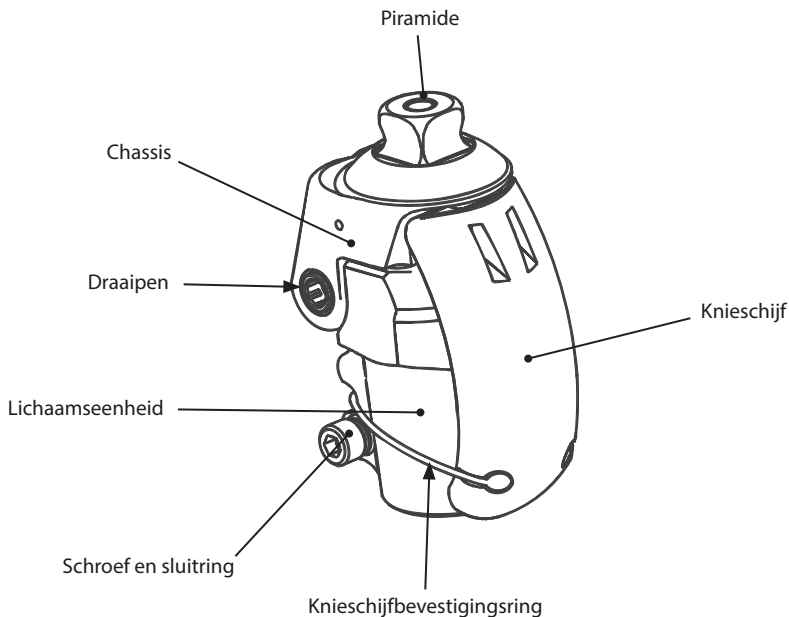
Zorg ervoor dat tijdens het besturen van motorvoertuigen alleen gebruik wordt gemaakt van geschikte aangepaste voertuigen. Iedereen dient zich bij het besturen van motorvoertuigen aan de geldende verkeersregels te houden.

3 Constructie

Belangrijkste onderdelen

- Piramide Roestvrij staal
- Chassis Aluminium
- Draaipen Roestvrij staal
- Lichaamseenheid Aluminium, gehard staal, fosforbrons
- Schroef en sluitring Roestvrij staal
- Knieschijfvestigingsring Polyurethaan
- Knieschijf Nylon

Identificatie componenten



4 Functie

Het hulpmiddel vergrendelt in volledige strekking met een hoorbare klik, waardoor veilig lopen met een vergrendelde knie mogelijk wordt.

Het hulpmiddel blijft vergrendeld in volledige strekking totdat de ontgrendelingshendel wordt ingedrukt, waardoor de knie voor het zitten gaan kan worden gebogen. Met de ontgrendelingshendel, bevestigd aan de prothesekoker, kan het ontgrendelingsmechanisme van het hulpmiddel via een hiermee verbonden kabel worden bediend.

Opmerking... De knievergrendeling mag niet tijdens het lopen worden ontgrendeld.

5 Onderhoud

Voer regelmatig een visuele controle van het hulpmiddel uit.

Meld elke verandering in prestaties van dit hulpmiddel aan de behandelaar/leverancier, zoals ongebruikelijke geluiden, toegenomen stijfheid of beperkte/overmatige rotatie, significante slijtage of overmatige verkleuring als gevolg van lange blootstelling aan UV-straling. Informeer de behandelaar/leverancier over elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau.

Reiniging

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

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

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

Het volgende routinematige onderhoud dient ten minste eenmaal per jaar te worden uitgevoerd:

- Controleren of alle schroeven stevig vast zitten en deze indien nodig reinigen en opnieuw vastzetten
- Indien schommelen van middellijn duidelijk is, kan het nodig zijn de blauwe kunststoffen lagers 923700 te vernieuwen, zie *Montage-instructies*
- Indien A-P-schommelen duidelijk is, kan het nodig zijn de buffers 234310 te vernieuwen, zie *Montage-instructies*
- Indien de kabel is uitgetrokken, kunt u de bedieningsknop verwijderen en de instelschroef voor de kabelklem losdraaien.
Trek de kabel weer strak met de hendel omhoog, zonder de pal te bedienen, en zet de stelschroef weer vast, nadat u Loctite 222 hebt aangebracht. Knip indien nodig overtollig kabel weg, waarbij u voldoende overhoudt voor toekomstige aanpassing, vouw weer terug in de hendel en breng de knop weer aan.
Zie ook 938120, gebruiksinstructies *Dijbeenontgrendeling*.

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

Vertel de gebruiker dat een regelmatige visuele controle van de voet wordt aanbevolen; tekenen van slijtage die de werking kunnen beïnvloeden, moeten aan de leverancier worden gemeld (zoals aanzienlijke slijtage of buitensporige verkleuring door langdurige blootstelling aan UV-straling).

Adviseer de gebruiker om de behandelaar/leverancier op de hoogte te brengen van elke verandering in lichaamsgewicht en/of activiteitsniveau

Elke verandering in de werking van dit hulpmiddel moet aan de behandelaar worden gemeld.

Veranderingen in de prestaties kunnen zijn:

- Minder steun tijdens het staan
- Eventuele ongebruikelijke geluiden of bewegingen
- Stijfheid of het niet ontgrendelen uit vergrendeling bij dijbeenontgrendeling

6 Beperkingen bij het gebruik

Beoogde levensduur

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

Zwaar tillen

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

Omgeving

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

Uitsluitend voor gebruik tussen -15 °C en 50 °C.

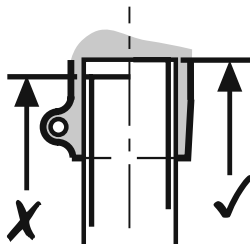
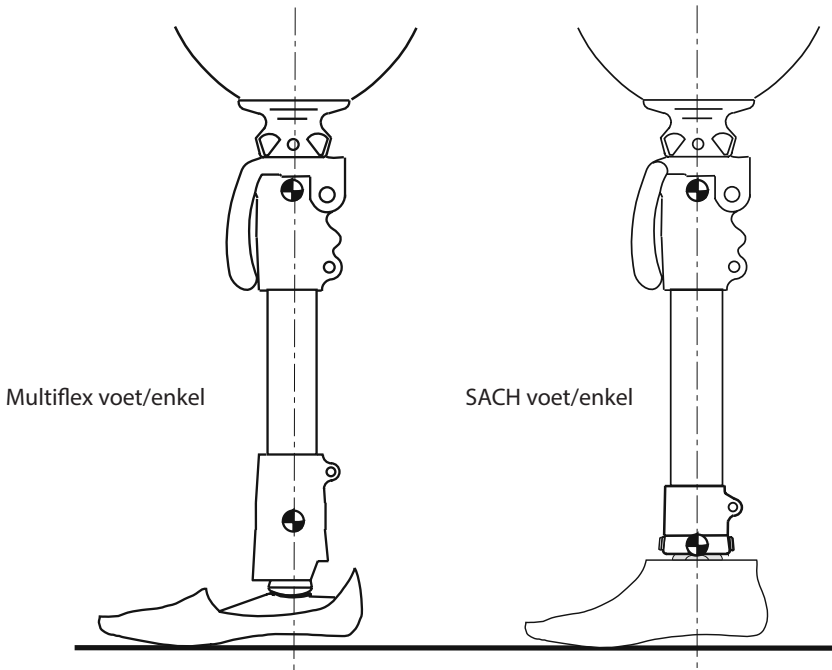


Geschikt voor gebruik buitenshuis

7 Uitlijning bench

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

Gebruik voor het vervaardigen van de koker ESK-hoogtepositie op een dummy-knieblok op een doorn voor uitlijnen.



- ⚠ **Aanpassing van de uitlijning kan invloed hebben op de spanning van de kabel en daardoor op de ontgrendeling van de knie.**
- ⚠ **Controleer altijd of de knie na aanpassing van de uitlijning wordt vergrendeld en functioneert zoals bedoeld.**

8 Montage-instructies

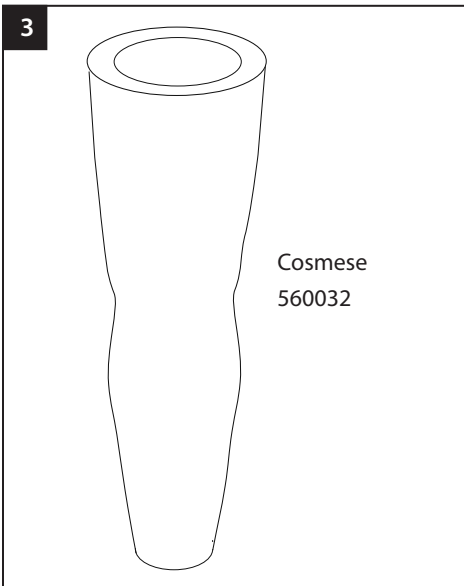
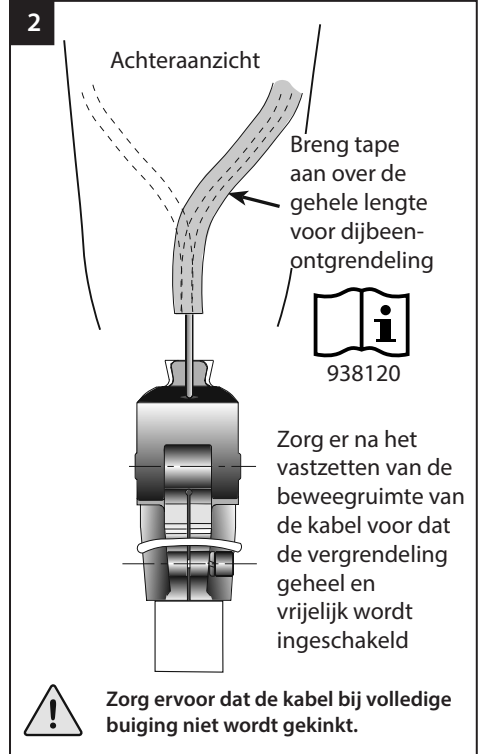
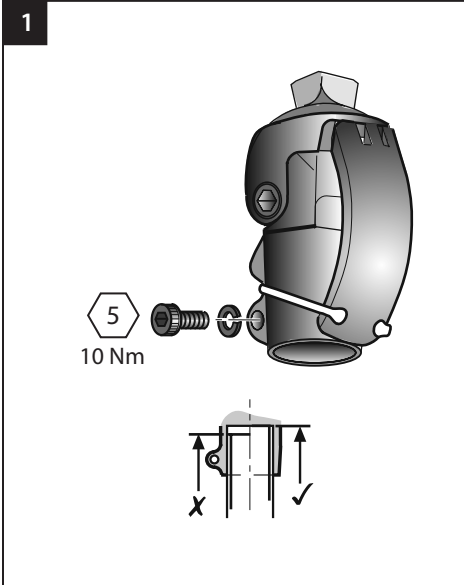
De instructies in dit hoofdstuk zijn alleen bedoeld voor gebruik door de behandelaar.



Maak te allen tijde gebruik van passende gezondheids- en veiligheidsmiddelen, waaronder een afzuiginstallatie.



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

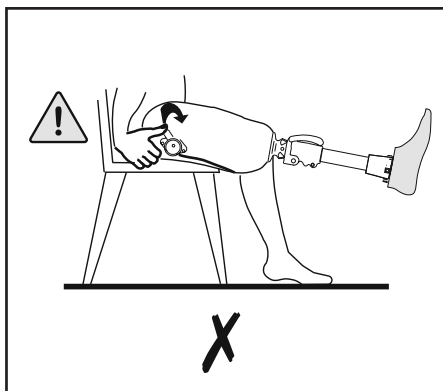
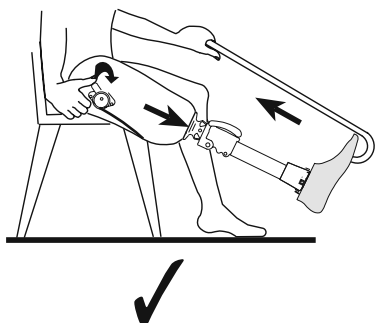
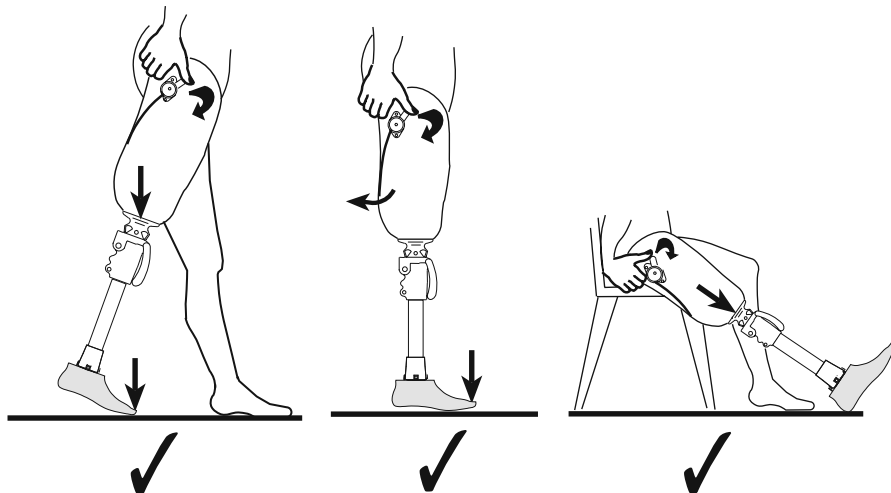


SACH enkel
Beschermer
P561081

8.1 Procedure voor ontgrendeling

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

Bij het ontgrendelen dient u ervoor te zorgen dat er geen buigbelasting wordt uitgeoefend en de voet zich op de grond bevindt.



9 Montage-instructies

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

1 Vervangen van het lager

Loctite 243

STP

234313

234312

6

10 Nm

923700

923700

2 Vervangen knieschijf

CLICK!

P234314

234315

PULL

3 Vervangen van de buffer

De knieschijf NIET van de draaipunten verwijderen.

Knieschijf-bevestigings-ring

Buffer 234310

Loctite 424

Opmerking... Het kan nodig zijn om de knieschijf-bevestigingsband te vervangen, indien deze tijdens het vervangen van de buffer beschadigd is geraakt.

4 Vervangen kabel

Maak indien nodig de draaipunten los om de kabel te vervangen (zie 1, Vervangen lager)

2

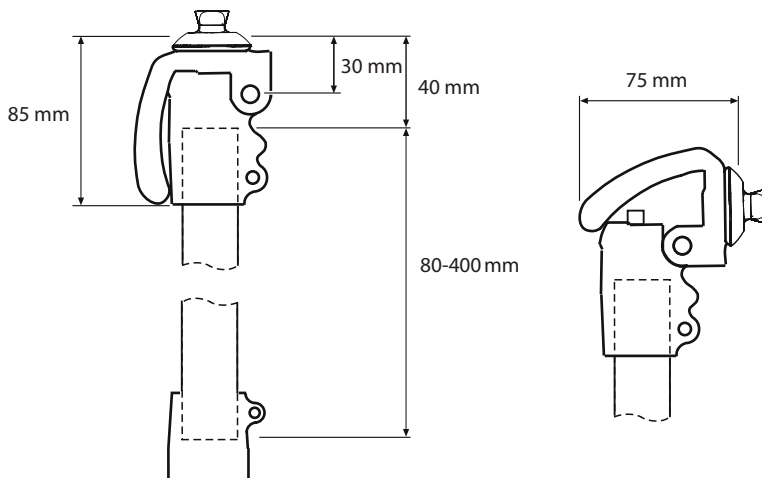
239243

1

10 Technische gegevens

Temperatuurbereik voor gebruik en opslag:	-15°C tot 50°C
Gewicht component:	325 g
Aanbevolen activiteitsniveau:	1/2
Maximaal gewicht gebruiker:	125 kg
Maximale kniebuighoek:	140°
Proximale hoekaanpassing:	±7°
Distale hoekaanpassing:	360°
Bevestiging proximale uitlijning:	Mannelijke piramide (Blatchford)
Distale bevestiging:	Diameter 30 mm
Constructiehoogte:	40 mm
Proximale piramide tot uiteinde distale buis	40 mm
[zie het onderstaande diagram]	

Inbouwlengthe



11 Bestelinformatie

Voorbeeld voor bestellen

Onderdeel	Onderdeelnr.
Compact SAKL	P239143

Vervangingsonderdelen

Onderdeel	Onderdeelnr.
923700	Kunststof lager
P234314	Knieschijf
234315	Knieschijfbevestigingsring
234310	Buffer

Accessoires

Onderdeel	Onderdeelnr.
Dijbeenontgrendelingsset (alleen ontgrendelingshendel)	P239443
Ontgrendelingskabel dijbeen	239243

Aansprakelijkheid

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

CE-conformiteit

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



Medisch hulpmiddel



Eén patiënt - meervoudig gebruik

Compatibiliteit

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

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

Garantie

Dit hulpmiddel heeft een garantie van 24 maanden.

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

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Ernstige incidenten melden

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

Milieuaspecten

Waar mogelijk moeten de componenten worden gerecycled in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving op het gebied van afvalverwerking.

Het etiket van de verpakking bewaren

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

Erkenning handelsmerken

Blatchford is een geregistreerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Geregistreerd adres fabrikant

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

Spis treści	80
1 Opis i przeznaczenie	81
2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	82
3 Budowa	83
4 Zasada działania	83
5 Konserwacja	84
6 Ograniczenia w użytkowaniu	85
7 Osiowanie podstawowe	86
8 Instrukcja montażu	87
8.1 Procedura odblokowywania	88
9 Instrukcje montażu	89
10 Specyfikacja techniczna	90
11 Składanie zamówień	91

1 Opis i przeznaczenie

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

Termin *wyrób* używany w niniejszej instrukcji użytkownika odnosi się do kompaktowej półautomatycznej blokady przegubu kolanowego (Compact SAKL).

Prosimy o zapoznanie się z treścią tego dokumentu i upewnienie się, że wszystkie instrukcje użytkownika są zrozumiałe, w szczególności wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i instrukcje konserwacji.

Zastosowanie

Ten wyrób przeznaczony jest do użytku wyłącznie jako element protezy kończyny dolnej.

Przeznaczony do użytku u jednego pacjenta.

Niniejszy wyrób to lekki przegub kolanowy, idealnie nadający się dla osób na niskim poziomie aktywności, które potrzebują zabezpieczenia w postaci zablokowanego kolana podczas chodzenia.

Cechy charakterystyczne

- Przegub kolanowy o wąskim, niskim profilu.
- Zakres zgięcia kolana wynosi 140°.
- Blokuje się ze słyszalnym kliknięciem przy pełnym wyproście.
- Udowdy mechanizm zwalniania blokady przegubu kolanowego.

Poziom aktywności

Niniejszy wyrób zalecany jest użytkownikom, którzy mają potencjał osiągnięcia poziomu aktywności 1 lub 2. Oczywiście istnieją od tego wyjątki i w naszych zaleceniach pragniemy uwzględnić nietypowe, indywidualne okoliczności. Każdą taką decyzję należy jednak podjąć po wnikliwej i szczegółowej ocenie danego przypadku.

Poziom aktywności 1

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

Poziom aktywności 2

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


Przeciwwskazania


Nie nadaje się do użytku z zestawem obrotowym zamocowanym nad wyrobem.


Korzyści kliniczne


- Lekki produkt zapewniający stabilność podczas chodzenia.
- Automatycznie blokuje się w wyproście, gwarantując bezpieczeństwo podczas chodzenia.
- Udowda linka to prosta i łatwo dostępna metoda zwolnienia blokady przegubu kolanowego na potrzeby przyjęcia pozycji siedzącej.


2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa


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


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


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


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


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

 Użytkownikom nie wolno samodzielnie zmieniać ustawień wyrobu.

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

 Ten wyrób nie jest przeznaczony do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyścigów rowerowych, ani też sportów uprawianych na lodzie i śniegu, czy też na terenach o ekstremalnym stopniu nachylenia lub dużej liczbie stopni. Wszelkie takie aktywności podejmowane są całkowicie na własne ryzyko użytkowników.

 Prosimy pamiętać o niebezpieczeństwie przytrzaśnięcia palców

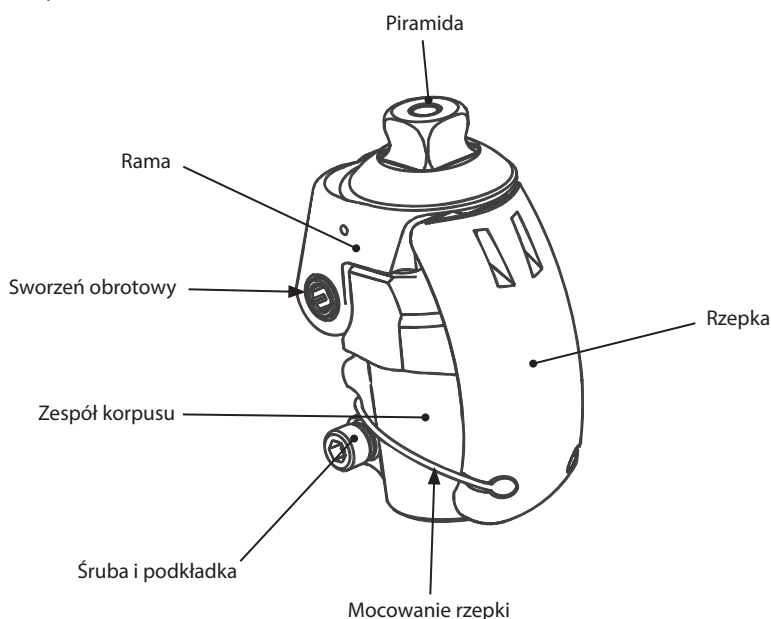
 Do jazdy samochodem należy korzystać wyłącznie z odpowiednio przystosowanych pojazdów. Prowadząc pojazdy mechaniczne, każdy zobowiązany jest do przestrzegania obowiązujących przepisów ruchu drogowego.

3 Budowa

Główne elementy

- | | |
|----------------------|--|
| • Złącze piramidalne | Stal nierdzewna |
| • Obudowa | Aluminium |
| • Sworzeń obrotowy | Stal nierdzewna |
| • Zespół korpusu | Aluminium, stal hartowana, fosforobraz |
| • Śruba i podkładka | Stal nierdzewna |
| • Mocowanie rzepki | Poliuretan |
| • Rzepka | Nylon |

Elementy składowe



4 Zasada działania

Przegub blokuje się przy pełnym wyproście ze słyszalnym kliknięciem, umożliwiając bezpieczne chodzenie z zablokowanym kolaniem.

Przegub pozostaje zablokowany w pozycji pełnego wyprostu do momentu wciśnięcia dźwigni zwalnającej, co pozwala na zgięcie kolana i przyjęcie pozycji siedzącej. Udowa dźwignia zwalnająca jest przymocowana do leja protezy. Zwalnianie mechanizmu blokady odbywa się za pomocą linki.

Uwaga... Nie wolno zwalniać blokady przegubu kolana podczas chodzenia.

5 Konserwacja

Wyrób należy regularnie sprawdzać wzrokowo.

Wszelkie zmiany w działaniu niniejszego wyrobu, takie jak nietypowe odgłosy, zwiększona sztywność lub ograniczona / nadmierna rotacja, znaczne zużycie lub odbarwienia spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV, należy zgłaszać lekarzowi lub świadczeniodawcy.

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

Czyszczenie

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

Pozostałe instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Taką konserwację może przeprowadzać wyłącznie wykwalifikowany personel (lekarz lub odpowiednio przeszkolony technik).

Rutynową konserwację przedstawioną poniżej należy przeprowadzać co najmniej raz w roku:

- Sprawdzić stopień dokręcenia wszystkich śrub, które w razie potrzeby należy oczyścić i wkręcić ponownie.
- Jeśli luzy w płaszczyźnie środkowo-bocznej (M-L) są ewidentne, należy zregenerować niebieskie plastikowe łożyska 923700, patrz punkt Instrukcje montażu.
- Jeśli luzy w płaszczyźnie przednio-tylnej (A-P) są ewidentne, należy zregenerować ograniczniki (234310), patrz punkt Instrukcje montażu.
- Jeśli linka zwalnająca jest naprężona, należy zdjąć pokrętło dźwigni zwalnającej i poluzować śrubę dociskową linki.
Przy podniesionej dźwigni zlikwidować luz na lince bez uruchamiania zapadki i dokręcić śrubę ustalającą po nałożeniu preparatu Loctite 222. W razie potrzeby odciąć nadmiar linki, pozostawiając jej wystarczającą ilość na potrzeby przyszłej regulacji, włożyć z powrotem do dźwigni i ponownie zamontować pokrętło.
Patrz również instrukcja użytkownika 938120, *Udowy mechanizm zwalniania blokady przegubu kolanowego*.

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

Każdemu użytkownikowi należy zalecić regularną kontrolę wzrokową protezy, a wszelkie oznaki zużycia, które mogą wpływać na jej funkcjonowanie, należy zgłaszać świadczeniodawcy (np. znaczne zużycie lub nadmierne przebarwienia spowodowane długotrwałą ekspozycją na promieniowanie UV).

Użytkownikowi należy zalecić, aby poinformował lekarza lub świadczeniodawcę o wszelkich zmianach swojej masy ciała i/lub poziomu aktywności.

Wszelkie zmiany w funkcjonowaniu niniejszego wyrobu należy zgłaszać lekarzowi prowadzącemu.

Zmiany w funkcjonowaniu to między innymi:

- Zmniejszony opór w fazie podparcia.
- Wszelkie nietypowe dźwięki lub luzy.
- Sztywność lub niezdolność do zwolnienia blokady za pomocą linki udowej.

6 Ograniczenia w użytkowaniu

Przewidywany okres eksploatacji

Miejscową ocenę ryzyka należy przeprowadzić na podstawie aktywności i użytkowania.

Podnoszenie ciężkich przedmiotów

Masa ciała i aktywność użytkownika podlegają wcześniej wymienionym ograniczeniom.

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

Środowisko

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

Wyrób może być użytkowany wyłącznie w temperaturach od -15°C do 50°C .

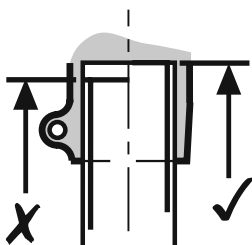
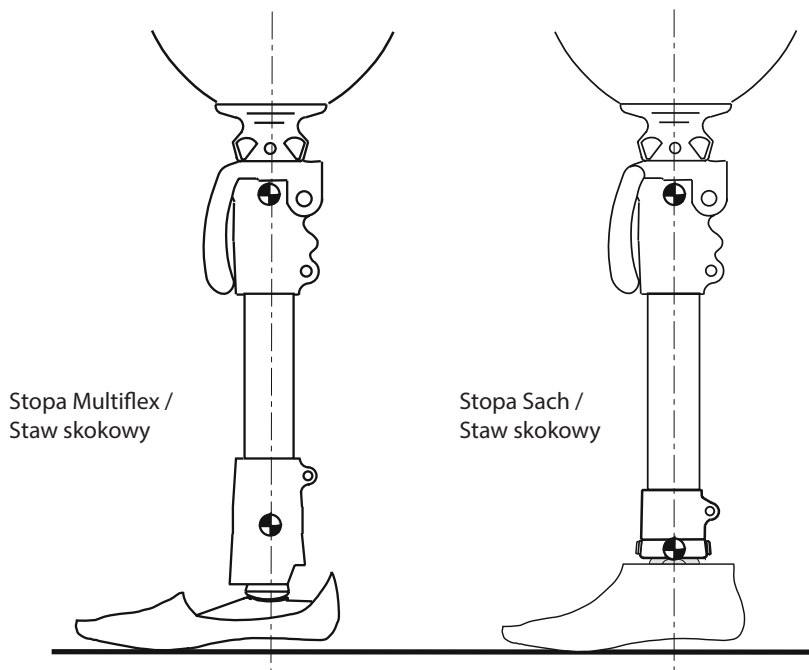


Można używać na zewnątrz

7 Osiowanie podstawowe

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

Do wykonania leja należy użyć położenia wysokości ESK na atrapie przegubu kolanowego do modelowania na trzpieniu do wyrównywania.



Zmiana ustawień osiowania może wpłynąć na stopień naprężenia linki, a w konsekwencji na zwolnienie blokady przegubu kolanowego.



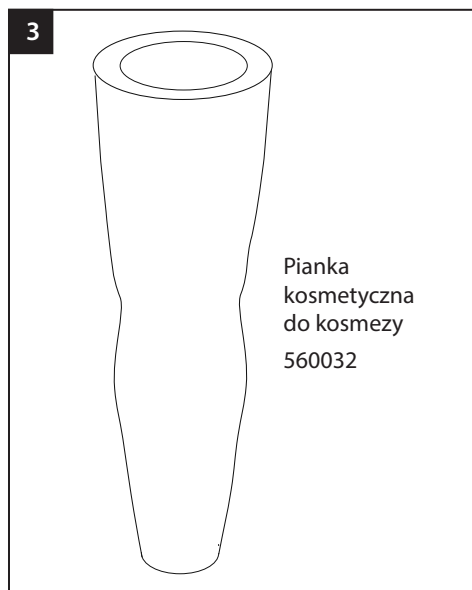
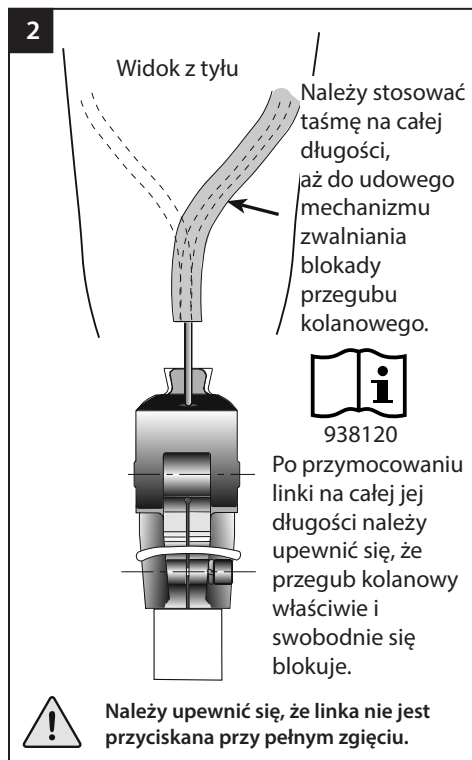
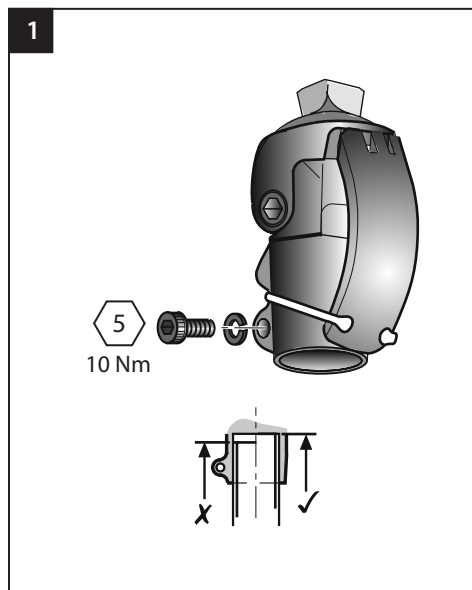
Po przeprowadzeniu zmiany ustawień osiowania należy zawsze sprawdzić, czy blokada kolana i inne funkcje działają prawidłowo.

8 Instrukcja montażu

Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.

 Przez cały czas należy używać odpowiednich środków ochrony osobistej, w tym wyciągów, i przestrzegać zasad BHP.

 Istnieje niebezpieczeństwo przytrażenia palców.

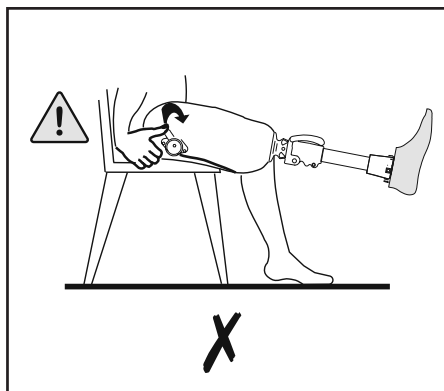
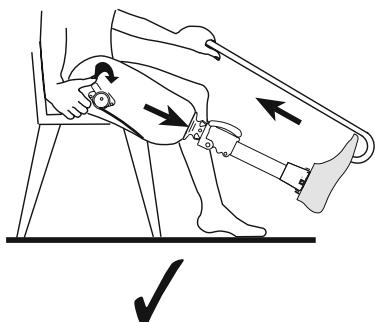
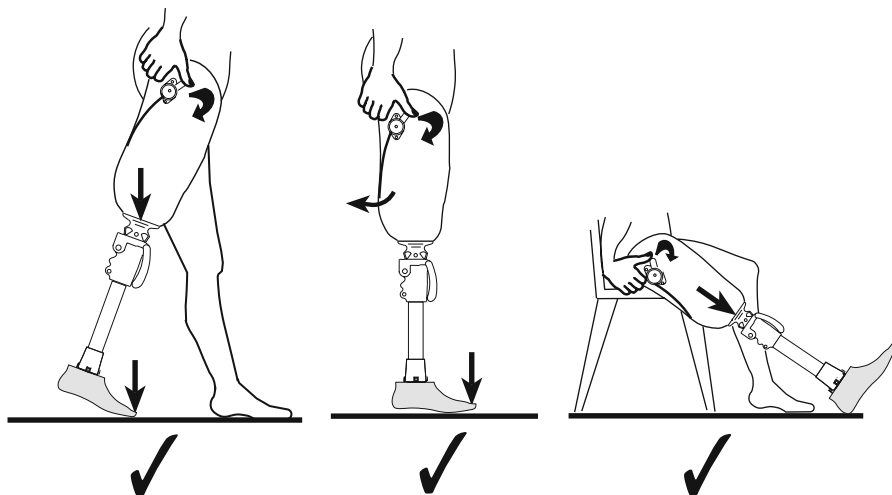


Staw skokowy SACH
Osłona
P561081

8.1 Procedura odblokowywania

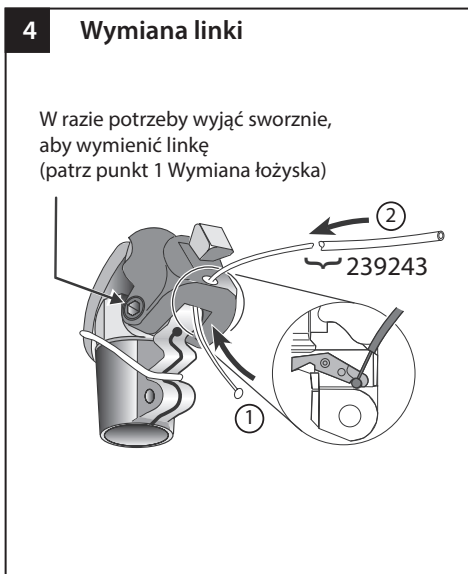
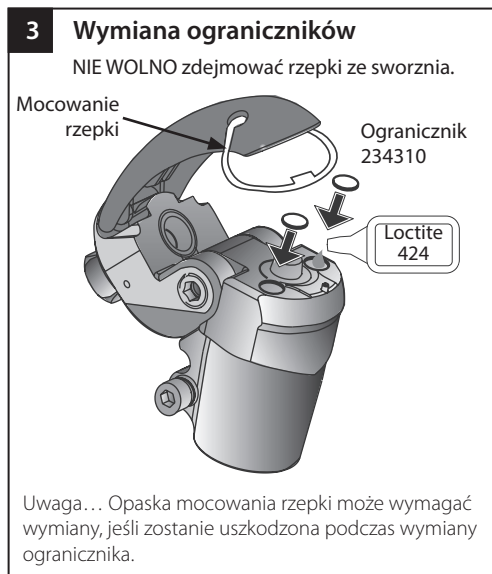
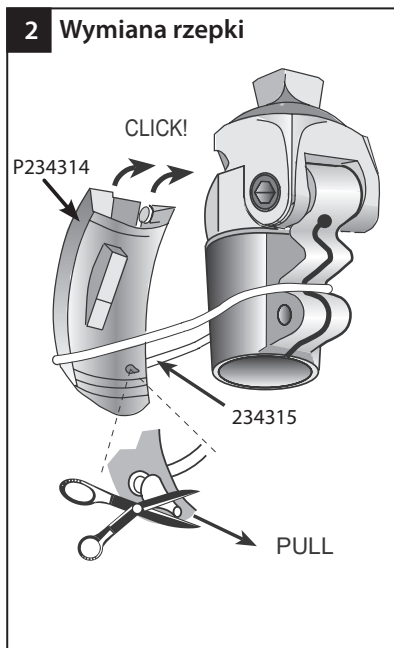
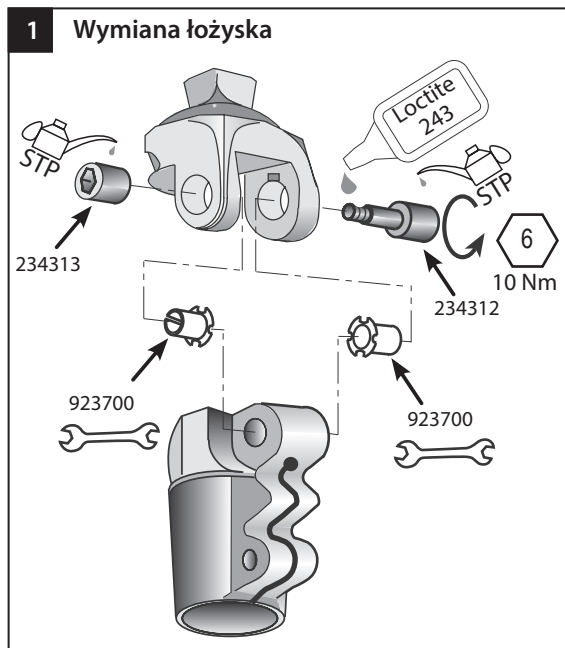
Instrukcje w tej części są przeznaczone dla lekarza i użytkownika.

Podczas zwalniania blokady należy upewnić się, że nie jest wywierane obciążenie zgięciowe i że stopa spoczywa na podłożu.



9 Instrukcje montażu

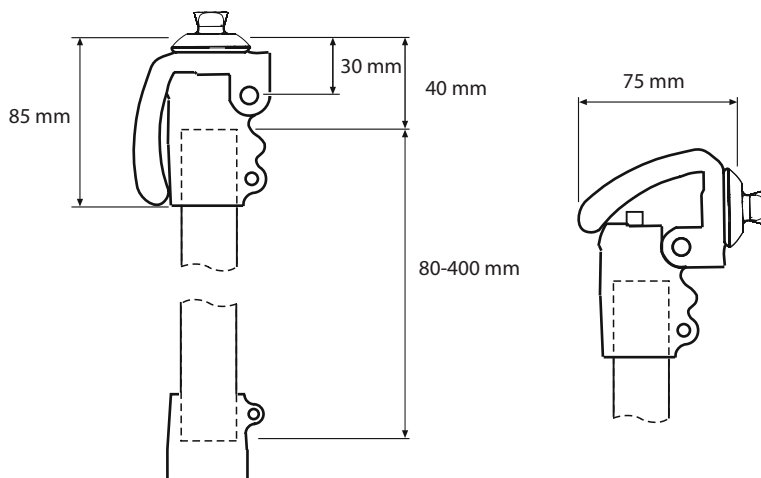
Instrukcje w tej części są przeznaczone wyłącznie dla lekarza.



10 Specyfikacja techniczna

Zakres temperatur roboczych i przechowywania:	od -15°C do 50°C
Waga wyrobu:	325 g
Zalecany poziom aktywności:	1/2
Maksymalna masa ciała użytkownika:	125 kg
Maksymalny kąt zginania przegubu kolana:	140°
Proksymalna regulacja kątowa:	±7°
Dystalna rotacja kątowa:	360°
Proksymalne mocowanie osiujące:	Piramida męska (Blatchford)
Mocowanie dystalne:	Średnica 30 mm
Wysokość:	40 mm
Odległość od piramidy do dystalnego końca tulei [Patrz wykres poniżej]	

Długość mocowania



11 Składanie zamówień

Przykład zamówienia

Część	Numer części
Compact SAKL	P239143

Części zamienne

Część	Numer części
923700	Plastikowe łożyska
P234314	Rzepka
234315	Mocowanie rzepki
234310	Ogranicznik

Akcesoria

Część	Numer części
Mechanizm zwalniania blokady przegubu kolanowego (tylko dźwignia zwalnająca)	P239443
Linka zwalnająca blokadę przegubu kolanowego	239243

Zakres odpowiedzialności

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

Deklaracja zgodności WE

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



Wyrób medyczny



Do wielokrotnego użycia
u jednego pacjenta

Kompatybilność

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

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

Gwarancja

Wyrób jest objęty 24-miesięczną gwarancją.

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

Aktualną i pełną treść umowy gwarancyjnej opublikowano na stronie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych incydentów

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

Aspekty środowiskowe

O ile jest to możliwe, komponenty należy poddać recyklingowi zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi postępowania z odpadami.

Zachowanie etykiety z opakowania

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

Potwierdzenia dotyczące znaków towarowych

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

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

Índice	93
1 Descrição e finalidade	94
2 Informações de segurança.....	95
3 Componentes.....	96
4 Funcionamento.....	96
5 Manutenção.....	97
6 Limitações à utilização	98
7 Alinhamento de bancada.....	99
8 Instruções de ajuste	100
8.1 Procedimento de desbloqueio.....	101
9 Instruções de montagem	102
10 Dados técnicos	103
11 Informações para encomendas.....	104

1 Descrição e finalidade

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

Nestas instruções de utilização, o termo “dispositivo” é utilizado em referência ao Bloqueio semiautomático do joelho compacto (Compact SAKL).

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

Aplicação

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

Concebido para um único utilizador.

O dispositivo é um joelho leve, ideal para utilizadores com um baixo nível de atividade que necessitam da segurança oferecida por um joelho bloqueado durante a marcha.

Características

- Joelho estreito, baixo perfil
- Joelho com flexão de 140°
- Emite um som (clique) ao bloquear na extensão total
- Libertação da coxa

Nível de atividade

Este dispositivo é recomendado para utilizadores com o potencial de alcançar um nível de atividade 1 ou 2. Existem exceções, naturalmente, e nas nossas recomendações pretendemos ter em conta circunstâncias especiais e individuais. Qualquer decisão neste sentido deve ser tomada de forma ponderada e com base em informação detalhada.

Nível de atividade 1

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

Nível de atividade 2

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

Contraindicações

Não deve ser utilizado com uma plataforma giratória acima do joelho.

Benefícios clínicos

- Dispositivo leve que permite uma deambulação estável.
- Bloqueia automaticamente em extensão para proporcionar segurança ao caminhar.
- Ao sentar, o cabo de libertação da coxa proporciona uma forma simples e acessível de libertar o joelho para a flexão.

2 Informações de segurança



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



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



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



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



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



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



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



O dispositivo não se destina a desportos radicais, atletismo ou ciclismo de competição, desportos em gelo ou neve, nem a pisos muito inclinados ou escadas íngremes. A prática das referidas atividades será da inteira responsabilidade do utilizador.



Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos



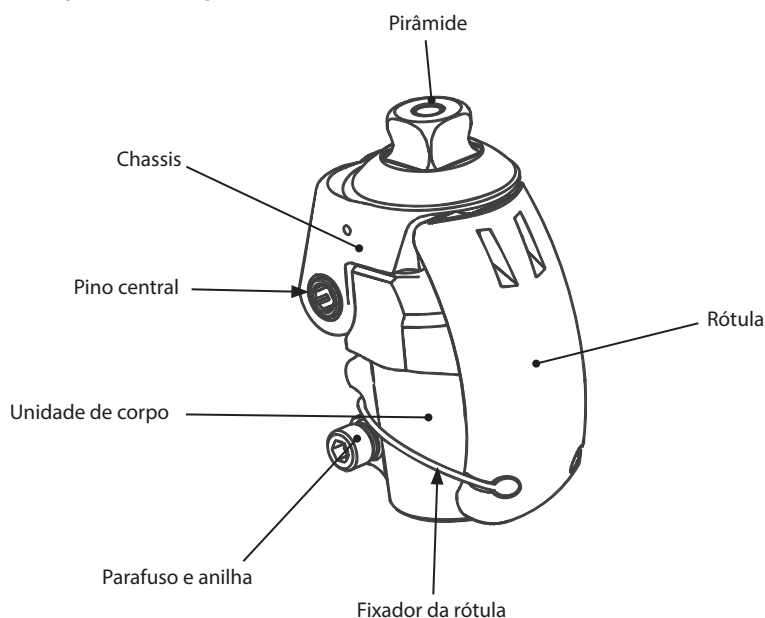
O utilizador apenas deve conduzir veículos devidamente adaptados. A utilização de veículos motorizados requer que os condutores respeitem a legislação em matéria de circulação rodoviária.

3 Componentes

Peças principais

- Pirâmide Aço inoxidável
- Chassis Alumínio
- Pino central Aço inoxidável
- Unidade do corpo Alumínio, aço temperado, bronze fosforoso
- Parafuso e anilha Aço inoxidável
- Fixador da rótula Poliuretano
- Rótula Nylon

Identificação dos componentes



4 Funcionamento

Ao ouvir um clique, significa que o dispositivo está bloqueado em extensão total, permitindo um caminhar seguro com um joelho bloqueado.

O dispositivo permanece bloqueado em extensão total até se pressionar a patilha de liberação, permitindo ao joelho dobrar para sentar. A patilha de liberação, integrada no encaixe protético, aciona o mecanismo de liberação do dispositivo através de um cabo de ligação.

Nota... O bloqueio do joelho não deve ser libertado durante o caminhar.

5 Manutenção

Inspeccione visualmente o dispositivo com regularidade.

Comunique quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo ao ortoprotésico/fornecedor como, por exemplo, ruídos estranhos, maior rigidez ou rotação limitada/excessiva, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV.

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

Limpeza

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

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

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

Deve realizar os seguintes trabalhos de manutenção, pelo menos, uma vez por ano:

- Verifique se todos os parafusos estão bem apertados, limpe e volte a montar, se necessário
- Se for evidente um balançar ML, pode substituir os rolamentos de plástico azul 923700; consulte *Instruções de montagem*
- Se for evidente um balançar AP, pode substituir os amortecedores 234310; consulte *Instruções de montagem*
- Se o cabo esticar, retire o botão da alavanca de comando e desaperte o parafuso de retenção da braçadeira do cabo.

Com a alavanca para cima, segure no cabo sem acionar a lingueta e volte a apertar o parafuso de retenção aplicando Loctite 222. Se necessário, corte o cabo em excesso, deixando cabo suficiente para um futuro ajuste. Dobre para dentro da alavanca e volte a colocar o botão.

Consulte também as instruções de utilização 938120, *Libertação da coxa*.

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

Aconselhe o utilizador a efetuar regularmente uma inspeção visual do pé e, caso detete sinais de desgaste que possam afetar o funcionamento, estes devem ser comunicados ao fornecedor (por exemplo, desgaste significativo ou descoloração excessiva devido à exposição de longa duração aos raios UV).

Aconselhe o utilizador a informar o ortoprotésico/fornecedor de quaisquer alterações no peso corporal e/ou nível de atividade.

Quaisquer alterações no desempenho deste dispositivo devem ser reportadas ao ortoprotésico

As alterações ao desempenho podem incluir:

- Redução do suporte durante a fase de apoio
- Qualquer ruído ou movimento estranho
- Rigidez ou incapacidade de libertação do bloqueio na libertação da coxa

6 Limitações à utilização

Vida útil prevista

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

Levantamento de pesos

O peso e a atividade do utilizador estão condicionados aos limites indicados. O peso que o utilizador pode transportar deve basear-se numa avaliação de riscos local.

Ambiente

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

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

Utilizar apenas entre -15 °C e 50 °C.

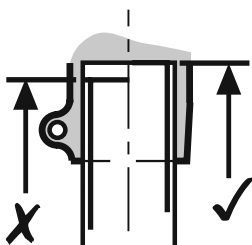
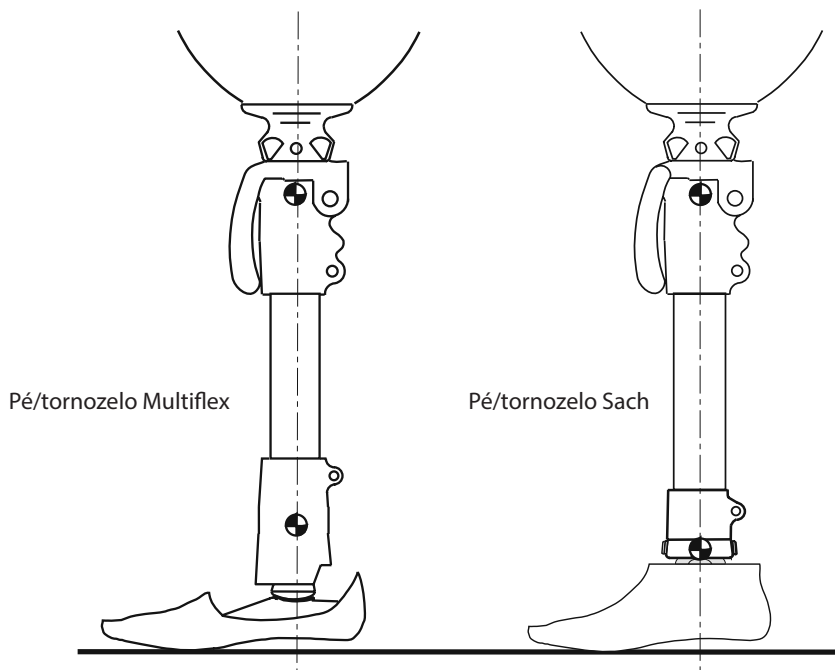


Indicado para utilização no exterior

7 Alinhamento de bancada

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

No fabrico do encaixe, utilize a posição em altura do ESK no bloco de moldagem do joelho no mandril de alinhamento.




Os ajustes ao alinhamento podem afetar a tensão do cabo e, conseqüentemente, a libertação do joelho.




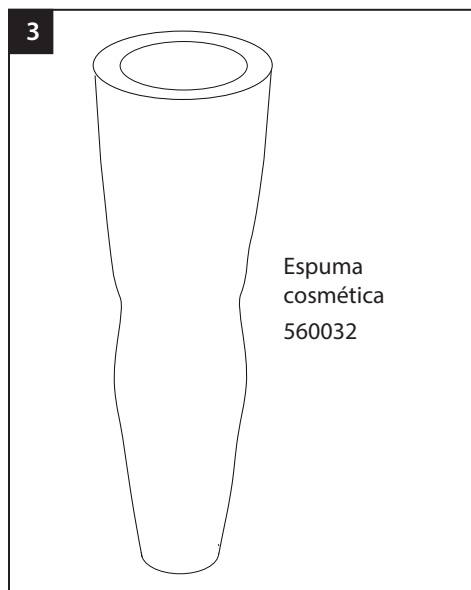
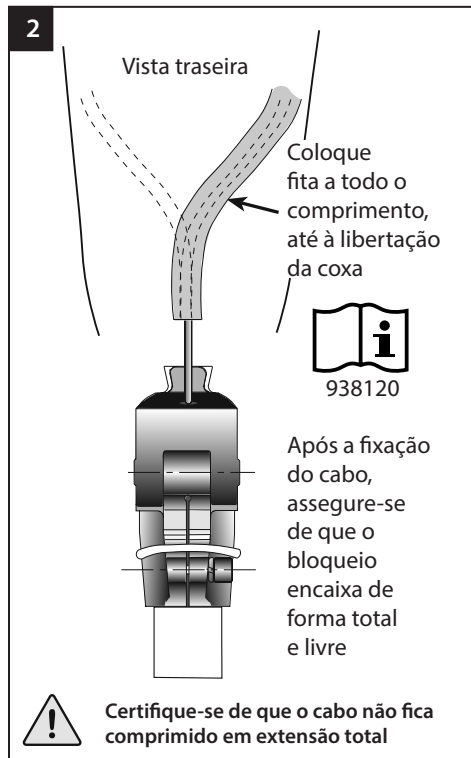
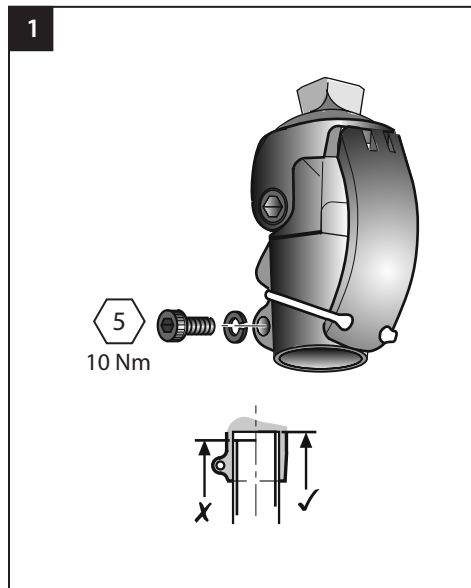
Verifique sempre os bloqueios do joelho e se este funciona conforme previsto a seguir aos ajustes de alinhamento.

8 Instruções de ajuste

As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.

 Utilize sempre equipamento de saúde e segurança adequado, incluindo os instrumentos de extração.

 Esteja sempre atento para não ficar com os dedos presos.

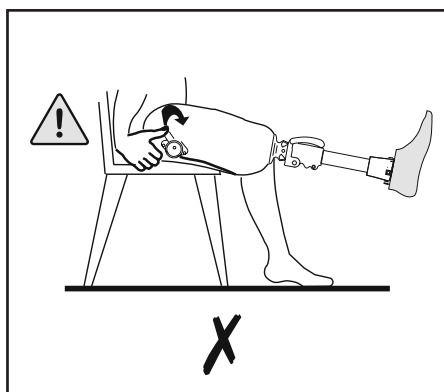
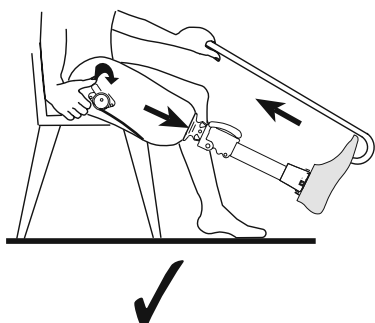
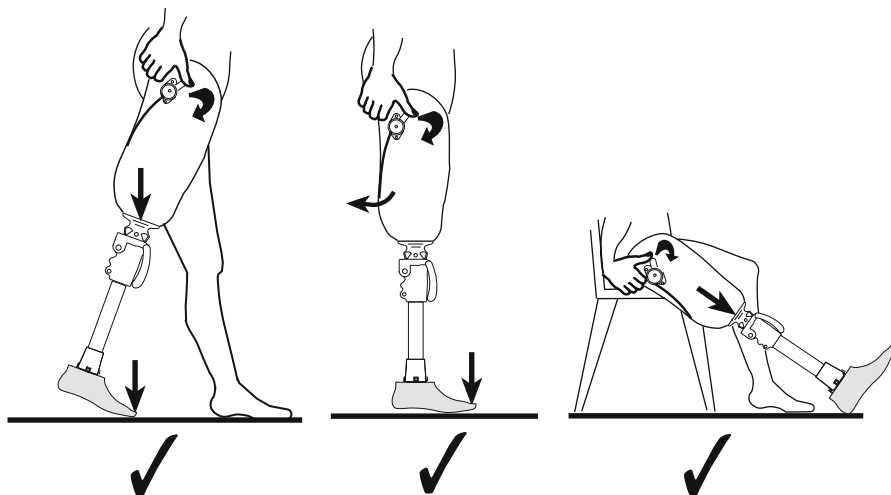


Tornozelo SACH
Revestimento
P561081

8.1 Procedimento de desbloqueio

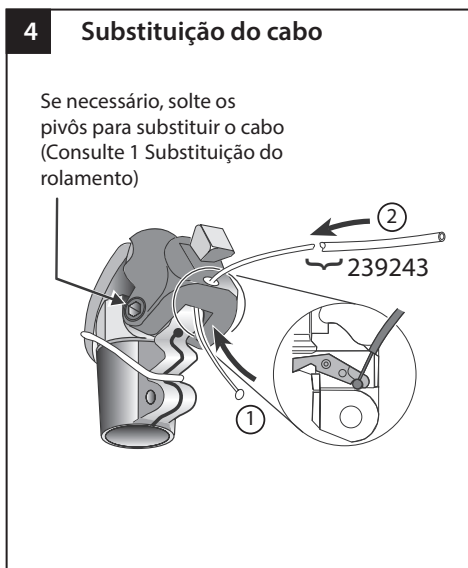
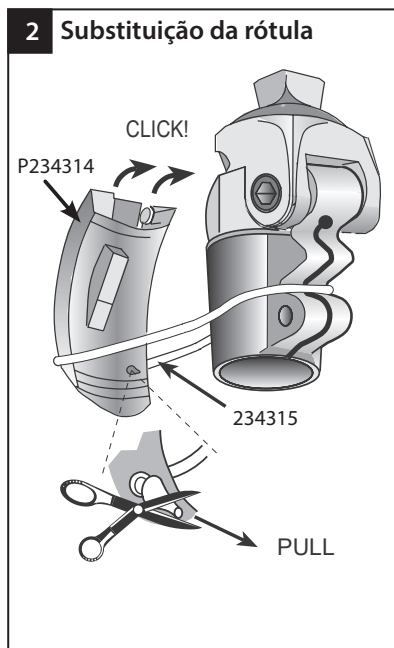
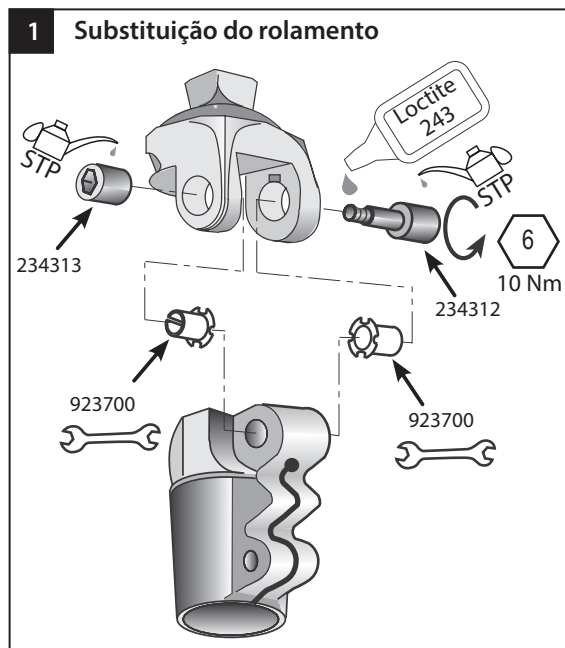
As instruções nesta secção destinam-se ao ortoprotésico e ao utilizador.

Ao libertar o bloqueio, certifique-se de que não é aplicada carga na flexão e que o pé está assente no chão.



9 Instruções de montagem

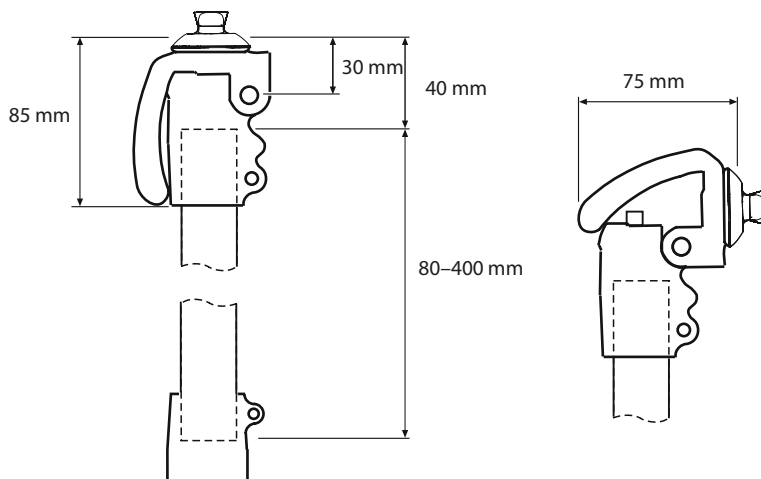
As instruções nesta secção destinam-se apenas ao ortoprotésico.



10 Dados técnicos

Intervalo de temperatura de funcionamento e armazenamento:	Entre -15°C e 50°C
Peso do componente:	325 g
Nível de atividade recomendado:	1/2
Peso máximo do utilizador:	125 kg
Ângulo de flexão máximo do joelho:	140°
Ajuste angular proximal:	±7°
Rotação angular distal:	360°
Encaixe de alinhamento proximal:	Pirâmide macho (Blatchford)
Encaixe distal:	30 mm de diâmetro
Altura de construção:	40 mm
Pirâmide proximal à extremidade do tubo distal	
[ver diagrama abaixo]	

Comprimento de ajuste



11 Informações para encomendas

Exemplo de encomenda

Peça	Referência
Compact SAKL	P239143

Peças sobressalentes

Peça	Referência
923700	Rolamento de plástico
P234314	Rótula
234315	Fixador da rótula
234310	Amortecedor

Acessórios

Peça	Referência
Kit de libertação da coxa (apenas patilha de libertação)	P239443
Cabo de libertação da coxa	239243

Responsabilidade

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

Conformidade CE

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



Dispositivo médico



Um doente – utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford está autorizada, desde que o produto da outra marca tenha sido testado em conformidade com as normas aplicáveis e o regulamento relativo a dispositivos médicos, nomeadamente o teste estrutural, a compatibilidade dimensional e o desempenho em campo controlado.

A combinação com outros produtos com a marcação CE apenas é permitida após a realização de uma avaliação de riscos local documentada por um ortoprotésico.

Garantia

O presente dispositivo está abrangido por uma garantia de 24 meses.

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

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

Comunicação de incidentes graves

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

Aspetos ambientais

Quando possível, os componentes devem ser reciclados de acordo com os regulamentos locais de manuseamento de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

O ortoprotésico deverá guardar o rótulo da embalagem do dispositivo para efeitos de registo do dispositivo fornecido.

Declaração de marcas comerciais

Blatchford é uma marca registada da Blatchford Products Limited.

Sede social do fabricante

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

Obsah	106
1 Popis a zamýšlený účel	107
2 Bezpečnostní informace	108
3 Konstrukce.....	109
4 Funkce	109
5 Údržba	110
6 Omezení použití	111
7 Vyrovnání na lavici	112
8 Pokyny pro nasazování.....	113
8.1 Postup odblokování	114
9 Pokyny k sestavení.....	115
10 Technické údaje	116
11 Informace pro objednávání.....	117

1 Popis a zamýšlený účel

Není-li uvedeno jinak, tento návod k použití je určen pro protetiky a uživatele.

Výraz *prostředek*, který se používá v těchto pokynech, označuje kompaktní poloautomatický kolenní zámek (Compact SAKL).

Přečtěte si prosím veškeré pokyny a ujistěte se, že jim rozumíte, zejména všechny bezpečnostní informace a pokyny pro údržbu.

Použití

Tento prostředek je určen k použití výhradně jako součást protézy dolních končetin.

Určeno pro jednoho uživatele.

Tento prostředek je lehké koleno, které je ideální pro jednotlivce s nízkým stupněm aktivity, kteří potřebují bezpečnost zamčeného kolena během chůze.

Vlastnosti

- Tenké koleno s malou výškou
- Ohyb kolena 140°
- Uzamčeno se slyšitelným „cvaknutím“ při plné extenzi
- Stehenní uvolňování

Stupeň aktivity

Tento prostředek se doporučuje pro uživatele, kteří mají potenciál dosáhnout stupňů aktivity 1 nebo 2. Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení umožňujeme přizpůsobení podle jedinečných, individuálních okolností, avšak takové rozhodnutí musí být učiněno na základě řádného a důkladného zdůvodnění.

Stupeň aktivity 1

Schopnost nebo předpoklady používat protézu pro přesuny nebo pohyb na rovných površích při konstantní rychlosti chůze. Typické pro limitovaný a nelimitovaný interiérový typ uživatele.

Stupeň aktivity 2

Schopnost nebo předpoklady pro chůzi se schopností překonávat malé přírodní nerovnosti a překážky, jako jsou obrubníky, schody nebo nerovné povrchy. Typické pro limitovaný exteriérový typ uživatele.

Kontraindikace

Není určeno pro použití s otočným mechanismem nad prostředkem.

Klinické přínosy

- Lehký prostředek poskytuje stabilní chůzi.
- Automaticky se uzamkne při extenzi pro bezpečnost při chůzi.
- Pro sezení poskytuje stehenní uvolňování snadný a přístupný způsob uvolnění kolena do flexe.

2 Bezpečnostní informace



Tento výstražný symbol označuje důležité bezpečnostní informace, které je třeba pečlivě dodržovat.



Jakékoli změny ve výkonu nebo funkci končetiny, např. omezený pohyb, trhavý pohyb nebo neobvyklé zvuky, by měly být okamžitě nahlášeny poskytovateli protetických služeb.



Při chůzi ze schodů a vždy, když je k dispozici, používejte zábradlí.



Prostředek není určen pro použití ve vodě nebo jako sprchovací protéza. Pokud končetina přijde do styku s vodou, ihned ji otřete do sucha.



Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze kvalifikovaný protetik.



Uživatel nesmí s nastavením prostředku manipulovat ani ho nijak upravovat.



Uživateli by mělo být doporučeno, aby v případě změny stavu kontaktoval svého protetika.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistiku, ledové a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Všechny tyto činnosti jsou prováděny zcela na vlastní riziko uživatelů.



Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.



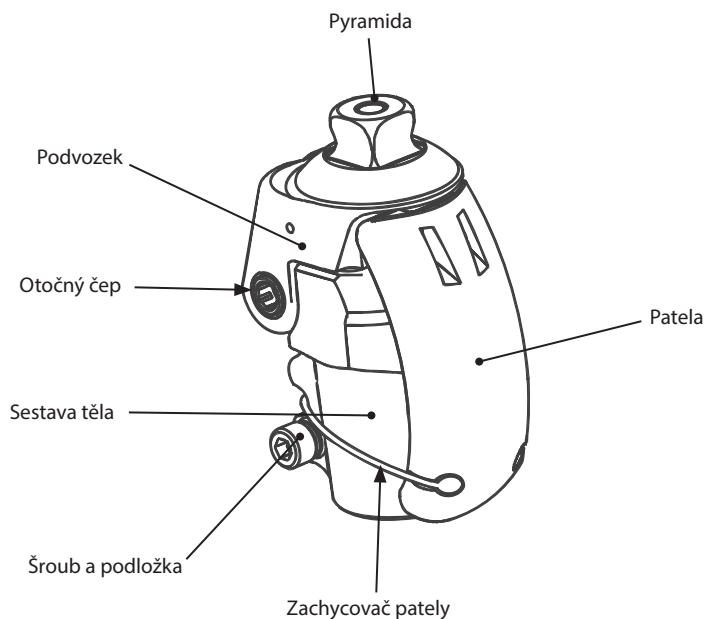
Při řízení se ujistěte, že jsou používána pouze vhodně dovybavená vozidla. Při řízení motorových vozidel jsou všechny osoby povinny dodržovat příslušné zákony.

3 Konstrukce

Hlavní části

- Pyramida Nerezová ocel
- Podvozek Hliník
- Otočný čep Nerezová ocel
- Sestava těla Hliník, kalená ocel, fosforový bronz
- Šroub a podložka Nerezová ocel
- Zachycovač pately Polyuretan
- Čěška Nylon

Identifikace komponenty



4 Funkce

Prostředek se uzamkne v plné extenzi se slyšitelným cvaknutím a umožňuje bezpečnou chůzi se zajištěným kolenem.

Prostředek zůstává zajištěn v plné extenzi, dokud není stisknuta uvolňovací páčka, což umožní koleno ohnout při sezení. Uvolňovací páčka připojená k protetické objímce ovládá uvolňovací mechanismus prostředku prostřednictvím spojovacího kabelu.

Poznámka... Kolenní zámek se nesmí uvolňovat během chůze.

5 Údržba

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi / poskytovateli protetických služeb, např. neobvyklé zvuky, zvýšená tuhost, omezené/nadměrné otáčení, výrazné opotřebení nebo nadměrné vyblednutí po dlouhodobé expozici UV záření.

Protetika / poskytovatele protetických služeb informujte o všech změnách tělesné hmotnosti a/ nebo úrovně aktivity.

Čištění

K čištění vnějších povrchů používejte vlhký hadřík a jemné mýdlo, nepoužívejte agresivní čisticí prostředky.

Zbývající pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Tuto údržbu smí provádět pouze kvalifikovaný personál (protetik nebo vhodný vyškolený technik).

Následující běžná údržba musí být prováděna nejméně jednou ročně:

- Zkontrolujte těsnost všech šroubových spojů a podle potřeby vyčistěte a znovu sestavte.
- Pokud je zjevné kývání ML, může být nutné obnovit modrá plastová ložiska 923700, viz *Pokyny k sestavení*
- Pokud je zjevné kývání ML, může být nutné obnovit nárazníky 234310, viz *Pokyny k sestavení*
- Pokud je kabel napnutý, sejměte knoflík ovládací páčky a povolte stavěcí šroub kabelové svorky.

Když je páčka nahoře, uvolněte kabel bez použití západky a po nanesení Loctite 222 znovu utáhněte stavěcí šroub. Je-li to nutné, odstříhnete přebytečný kabel a ponechte jej dostatečně dlouhý pro budoucí nastavení, složte jej zpět do páčky a znovu namontujte knoflík.

Viz rovněž návod k použití 938120, *Stehenní uvolňování*.

Zajistěte, aby si uživatel přečetl a porozuměl všem bezpečnostním informacím a informacím o údržbě na úrovni uživatele.

Uživatele informujte, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a že známky opotřebení, které by mohly mít vliv na funkci, musí být hlášeny poskytovateli protetických služeb (např. významné opotřebení nebo změna barvy v důsledku dlouhodobého vystavení UV záření).

Poučte uživatele, aby protetika / poskytovatele protetických služeb informoval o všech změnách tělesné hmotnosti a/nebo úrovně aktivity.

Jakékoli změny ve výkonu tohoto prostředku nahlaste protetikovi.

Změny výkonu mohou zahrnovat:

- Snížená podpora během postoje
- Jakýkoli neobvyklý hluk nebo pohyb
- Ztuhlost nebo selhání uvolnění zámku stehenním uvolňováním

6 Omezení použití

Zamýšlená životnost

Místní hodnocení rizik by mělo být provedeno na základě aktivity a použití.

Zvedání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity. Povolené zatížení uživatele by měla vycházet z místního posouzení rizik.

Prostředí

Nevystavujte prostředek korozivním vlivům, jako je voda, kyseliny a jiné kapaliny.

Rovněž se vyhněte abrazivním prostředím, jako jsou například prostředky obsahující písek, protože by mohlo dojít k předčasnému opotřebení.

Výhradně pro použití při teplotách -15 °C až 50 °C.

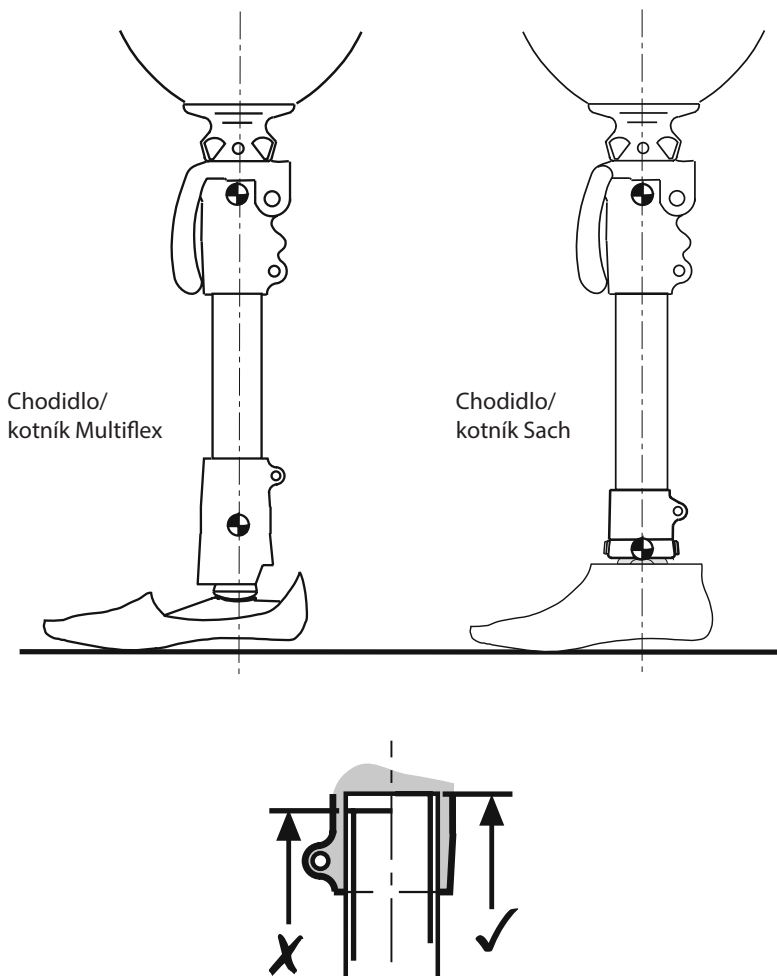


Vhodné pro venkovní použití

7 Vyrovnání na lavici

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

Pro výrobu objímky použijte horní polohu ESK na maketě kolenního bloku (Dummy Knee Block) na vyrovnávacím trnu.



Nastavení vyrovnání může ovlivnit napnutí kabelu a následně uvolnění kolena.

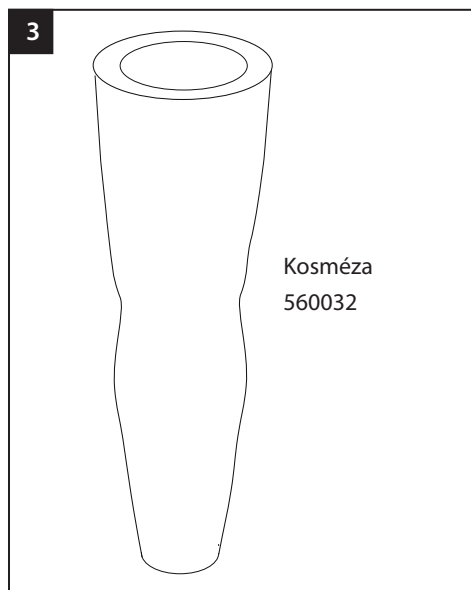
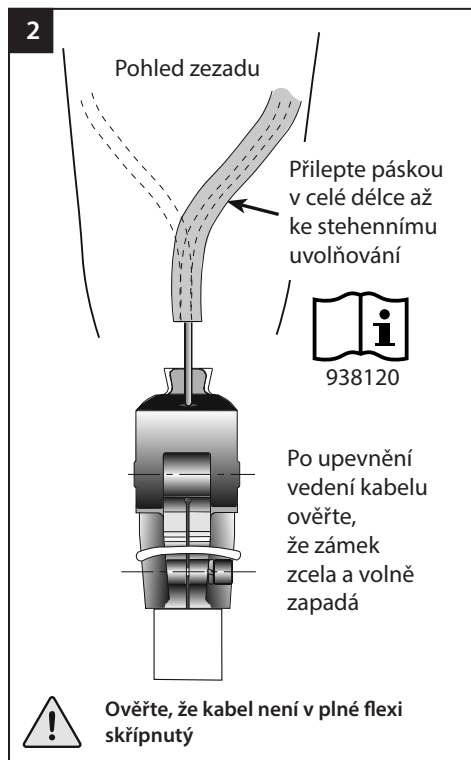
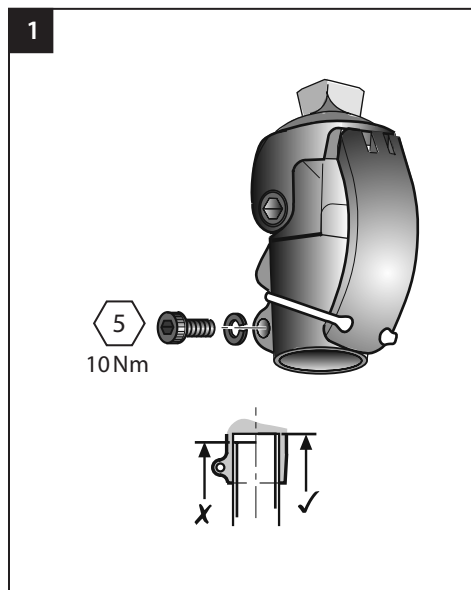


Po seřízení vždy zkontrolujte kolenní zámky a funkci, zda je taková, jak bylo zamýšleno.

8 Pokyny pro nasazování

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.

- ⚠ Vždy používejte vhodné zdravotní a bezpečnostní vybavení včetně odsávacích zařízení.
- ⚠ Neustále mějte na paměti nebezpečí zachycení prstů.

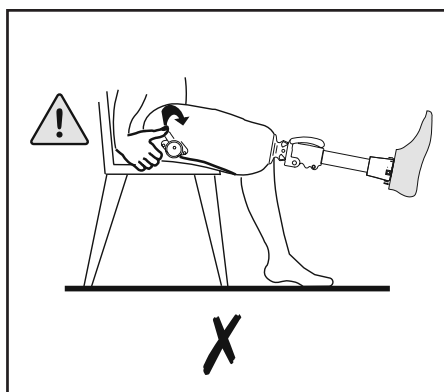
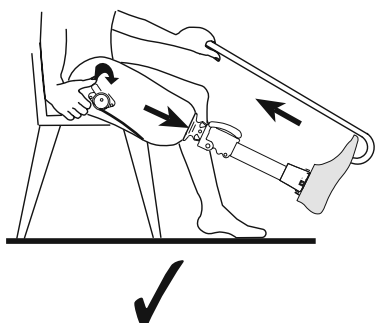
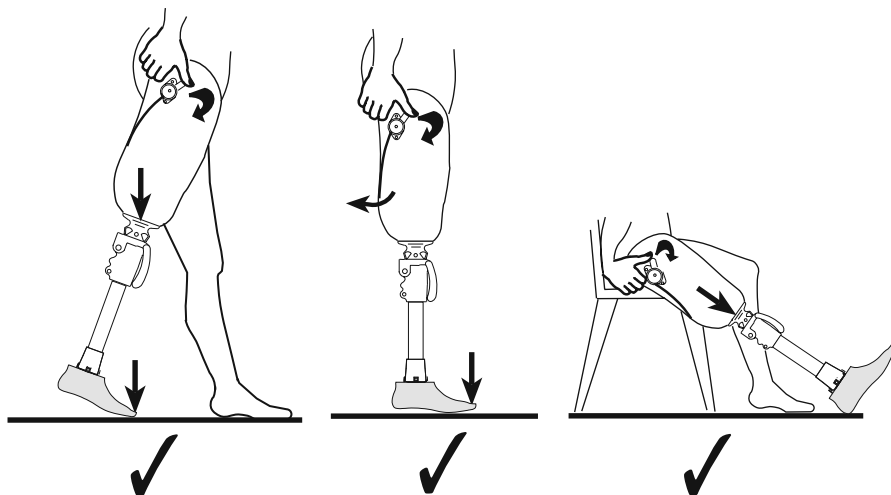


Kotník SACH
Krycí plášť
P561081

8.1 Postup odblokování

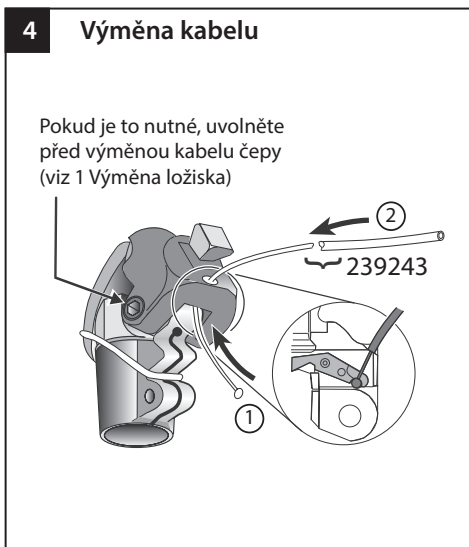
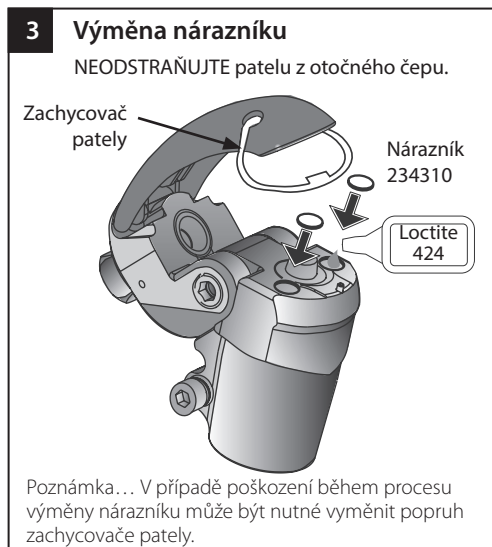
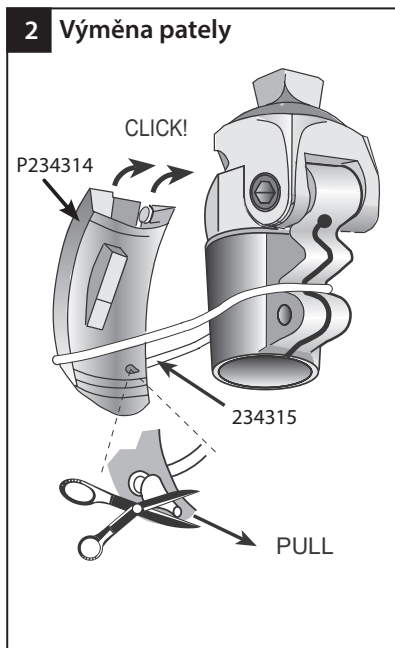
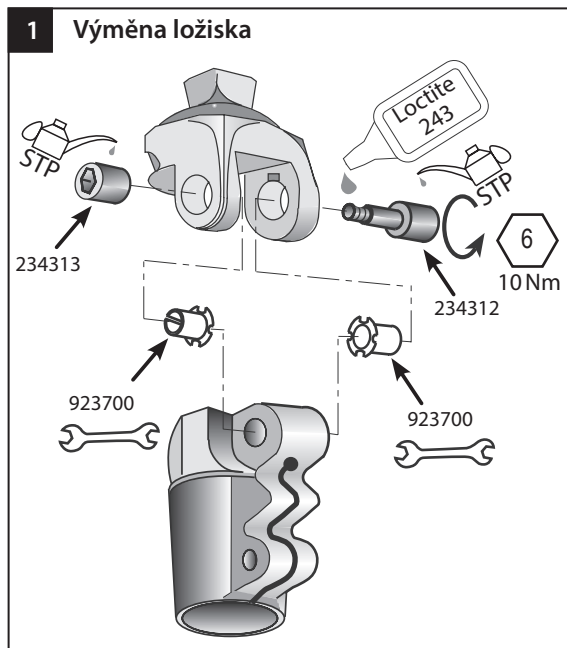
Pokyny v této části jsou určeny pro protetiky a uživatele.

Při uvolnění zámku ověřte, že na něj nepůsobí zatížení při flexi a chodidlo je na zemi.



9 Pokyny k sestavení

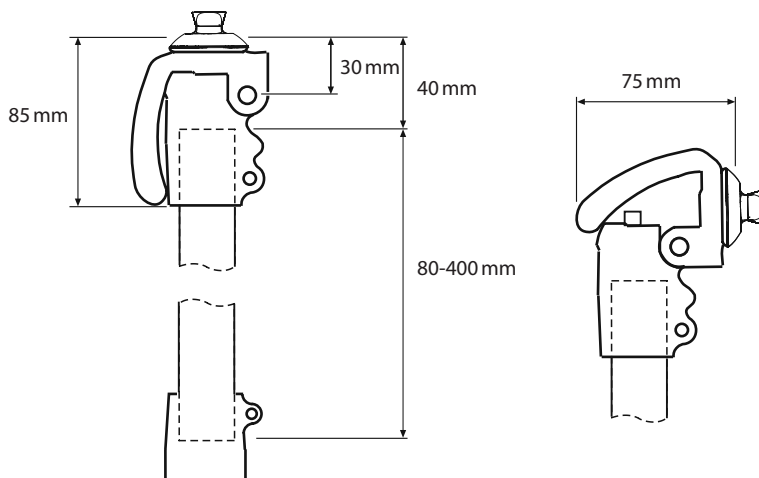
Pokyny v této části jsou určeny pouze pro protetiky.



10 Technické údaje

Rozsah provozních a skladovacích teplot:	-15 °C až 50 °C
Hmotnost komponentu.	325 g
Doporučený stupeň aktivity:	1/2
Maximální hmotnost uživatele:	125 kg
Maximální úhel flexe kolena:	140°
Proximální úhlové nastavení:	±7°
Distální úhlová rotace:	360°
Upevnění proximálního nástavce:	Vnitřní pyramida (Blatchford)
Distální nástavec:	Průměr 30 mm
Výška konstrukce:	40 mm
Proximální pyramida k distálnímu konci trubky	
[Viz obrázek níže]	

Délka pro montáž



11 Informace pro objednávání

Příklad objednávky

Část	Číslo dílu
Kompaktní SAKL	P239143

Náhradní díly

Část	Číslo dílu
923700	Plastové ložisko
P234314	Patela
234315	Zachycovač pately
234310	Nárazník

Příslušenství

Část	Číslo dílu
Stehenní uvolňovací sada (pouze uvolňovací páčka)	P239443
Stehenní uvolňovací kabel	239243

Zodpovědnost

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

Soulad CE

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



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – více použití

Kompatibilita

Kombinace se značkovými produkty Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturálních zkoušek, rozměrové kompatibility a sledovaného výkonu v terénu.

Kombinace s alternativními produkty s označením CE musí být provedena s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené protetikem.

Záruka

Na tento prostředek se poskytuje záruka po dobu 24 měsíců.

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

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

Hlášení vážných nehod

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

Aspekty životního prostředí

Pokud je to možné, měly by být komponenty recyklovány v souladu s místními předpisy pro nakládání s odpady.

Uchování štítku na obalu

Protetikovi se doporučuje uchovat štítek na obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Uznání ochranné známky

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

