

ESK+ Manual Knee Lock

Instructions for Use

ESKSBMKLP30, ESKSBMKLPPYR

EN	Instructions for Use	2
SL	Navodila za uporabo	19
BG	Инструкции за употреба	36
HR	Upute za uporabu	53
SK	Návod na použitie	70
HU	Használati útmutató	87
EL	Οδηγίες χρήσης	104
LV	Lietošanas pamācība	121
LT	Naudojimo instrukcija	138
ET	Kasutusjuhend	155

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

1 Description and Intended Purpose

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

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

Application

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

This device is for a single user.

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

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

Features

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

Activity Level

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

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

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

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

Clinical Benefits

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

Contraindications

This device is not suitable for:

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



Users must be given gait training before using this device.



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

2 Safety Information



This warning symbol highlights important safety information.



Beware of finger trap hazard all times.



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



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



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



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



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



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



Avoid exposure to extreme heat and/or cold.



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

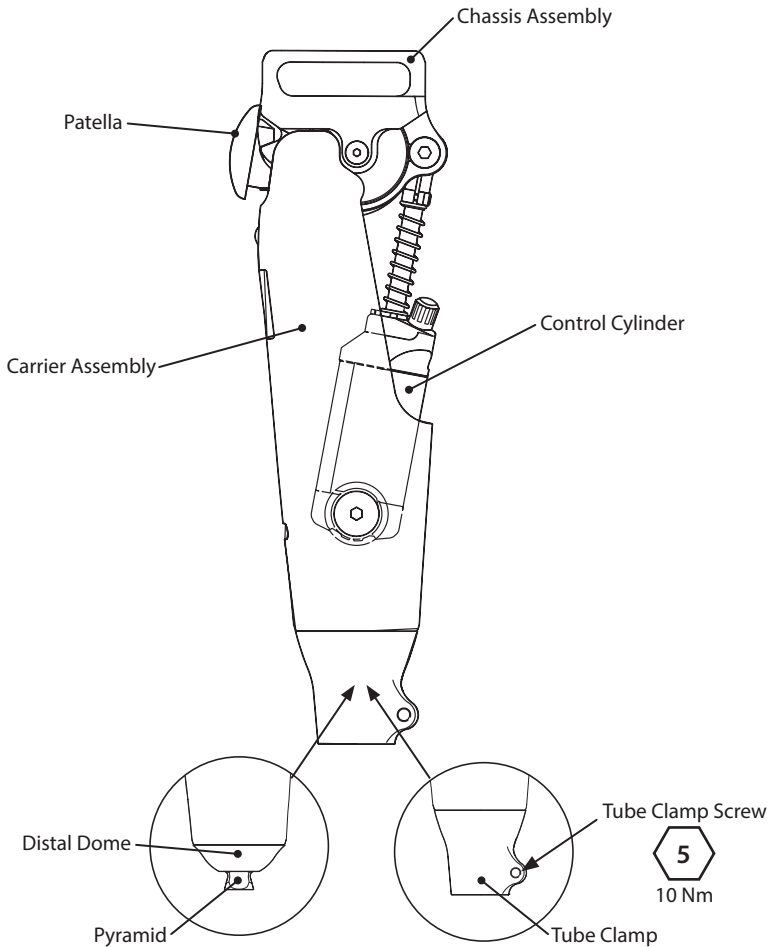


The device is not intended for use when immersed in water or as a shower prosthesis. If the limb comes into contact with water wipe dry immediately.

3 Construction

Principal Parts

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



4 Function

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

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

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

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

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

5 Maintenance

Visually check the device regularly.

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

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

Cleaning

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

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

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

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

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

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

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

At these inspections:

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

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

Storage and Handling

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

Use product packaging supplied.

6 Limitations on Use

Intended Life:

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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

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



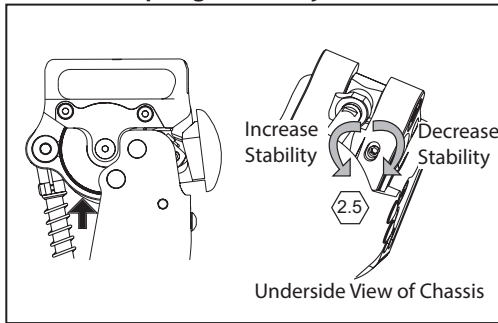
Suitable for outdoor use

7 Static Alignment

The instructions in this section are for practitioner use only.

Walking Trials

Spring Stack Adjuster



Fully extend limb to access the adjuster.

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

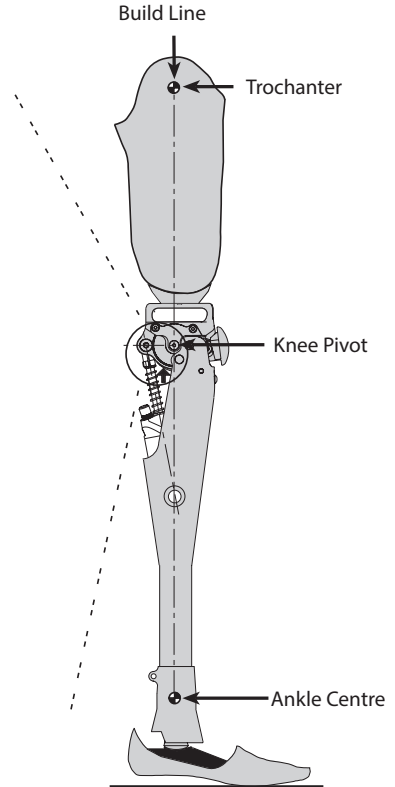
Note... Audible clicks should be heard upon adjustment, and the adjuster is self locking.

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

Release the **SPRING STACK** to increase stability

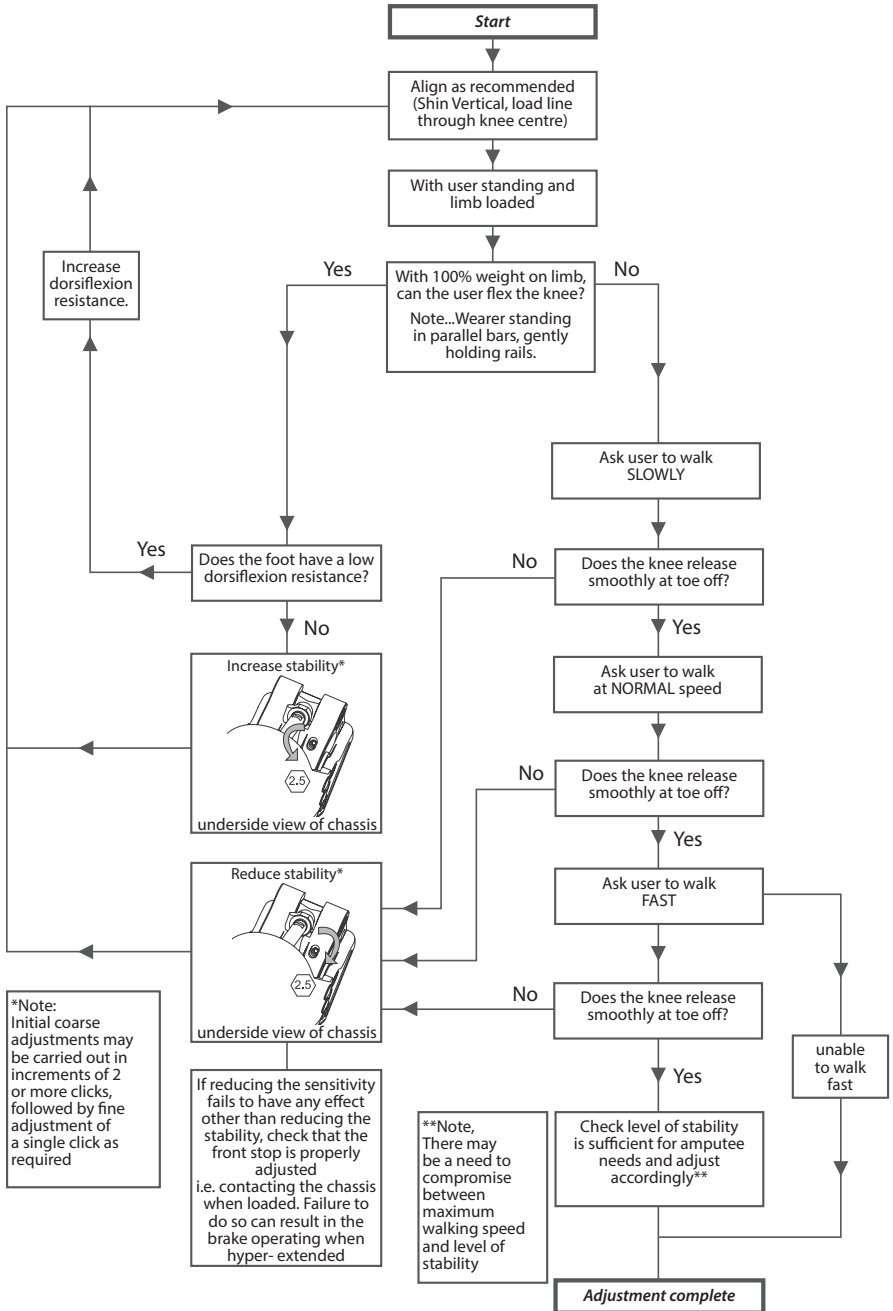
- See above.

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



8 Alignment Advice and Stability Adjustment

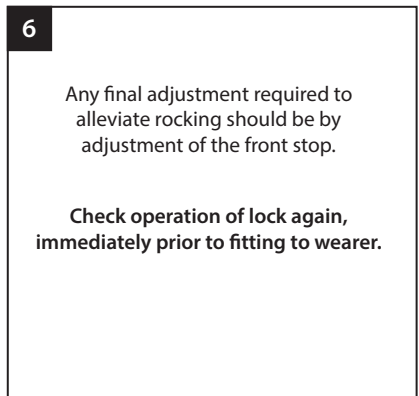
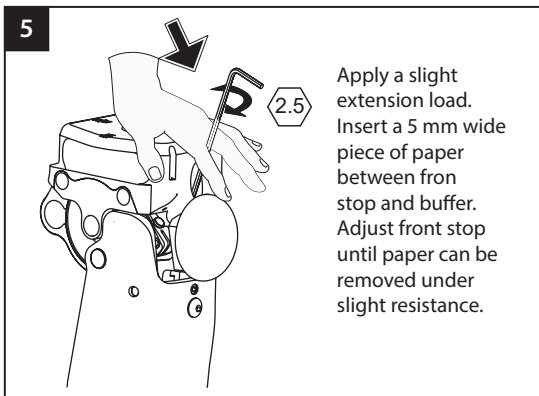
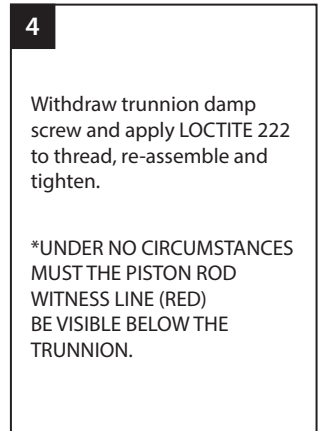
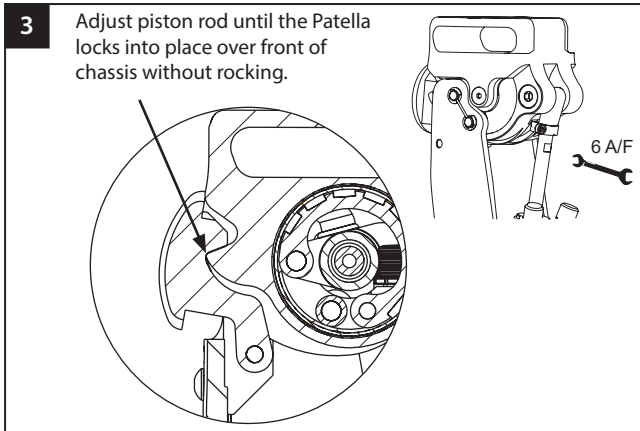
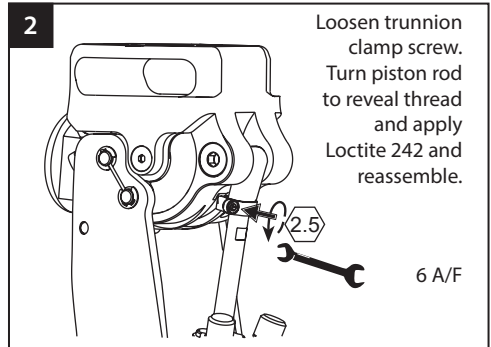
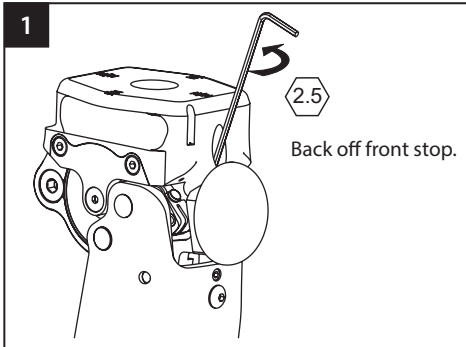
The instructions in this section are for practitioner use only.



9 MKL Adjustment

The instructions in this section are for practitioner use only.

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



9.1 Further Adjustments

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

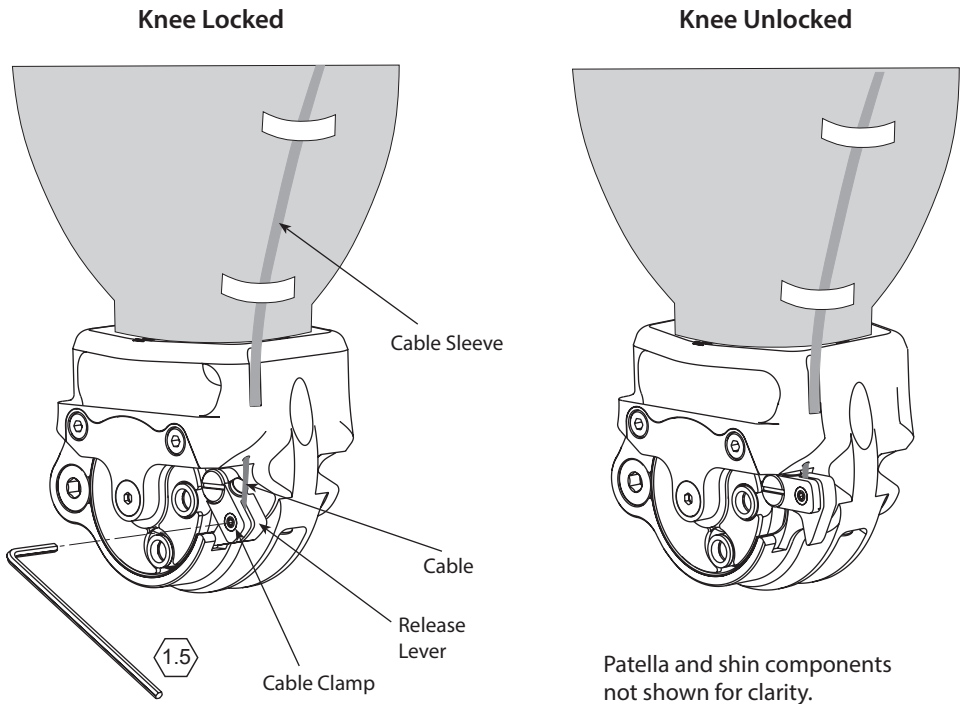
If after following these instructions you still have problems with function please contact the sales team in your area for advice.

10 Cable Fitting

Using Thigh Release Kit (239640) - available separately.

The instructions in this section are for practitioner use only.

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

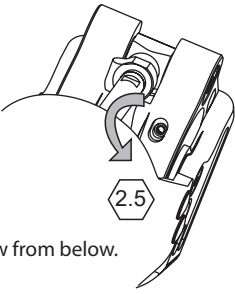
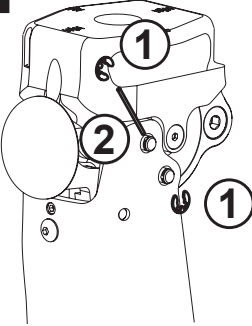
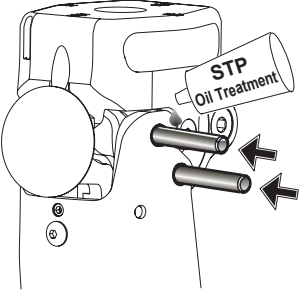
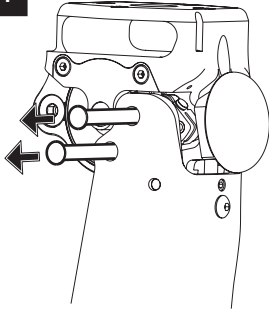
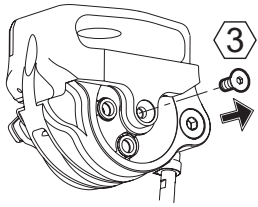
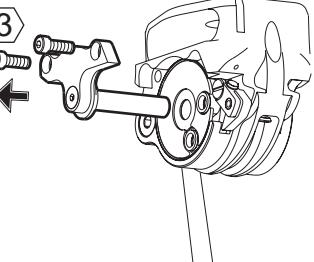
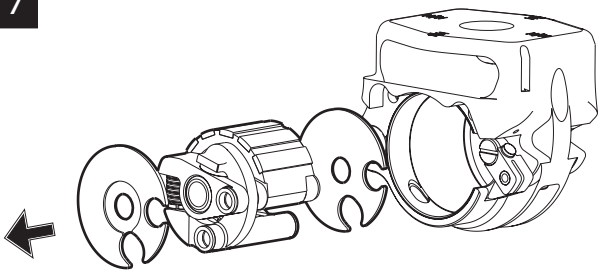
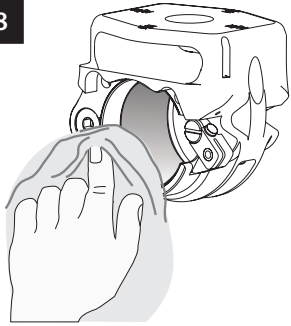


For adjustment of swing control device refer to the PSPC IFU 938057.

11 Assembly Instructions

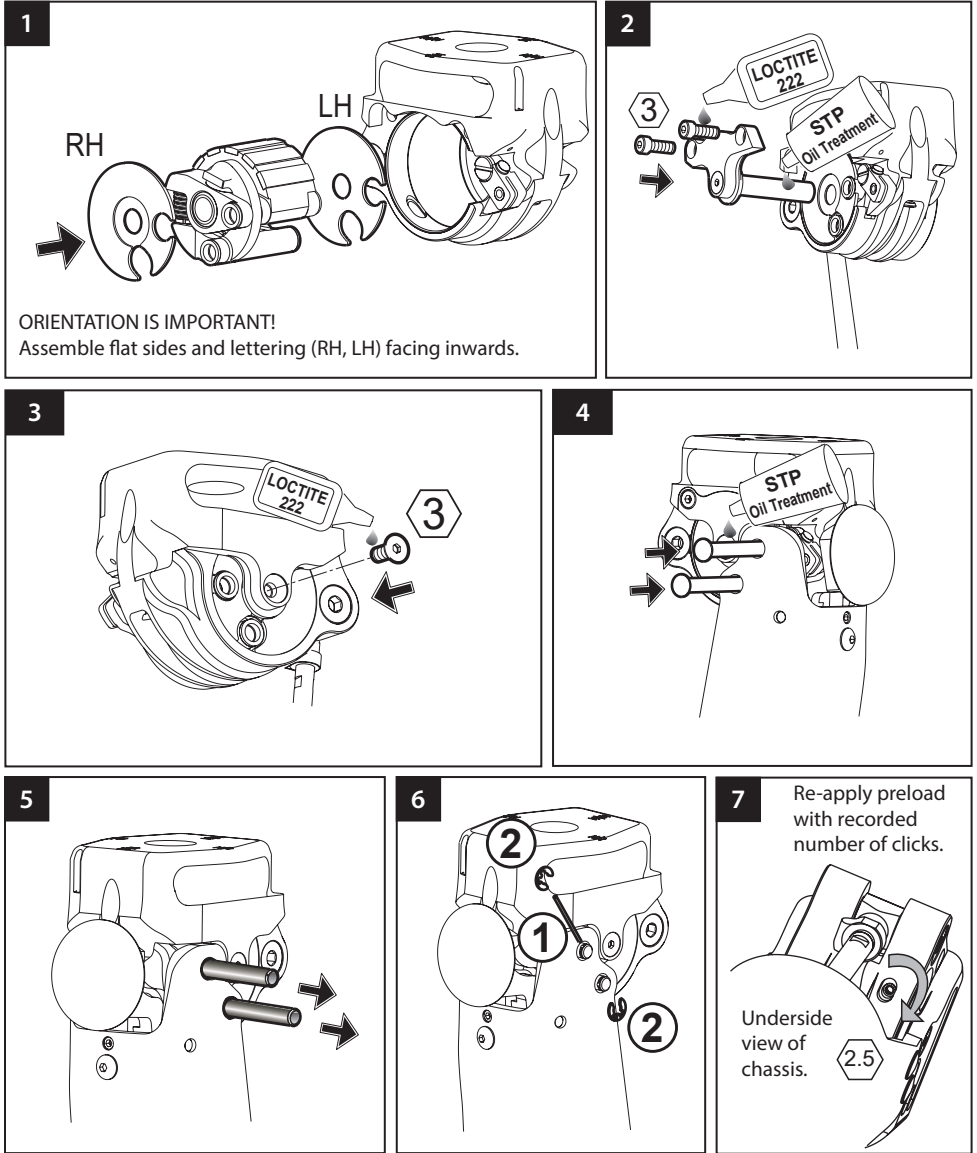
The instructions in this section are for practitioner use only.

11.1 Removing ESK+ Mechanism

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

11.2 Replacement of ESK+ Mechanism

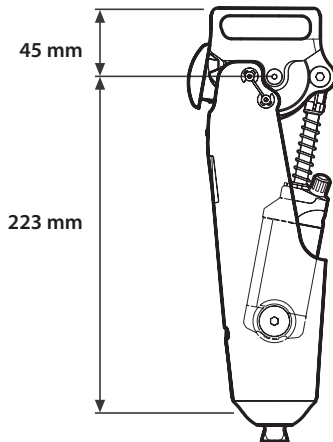
The instructions in this section are for practitioner use only.



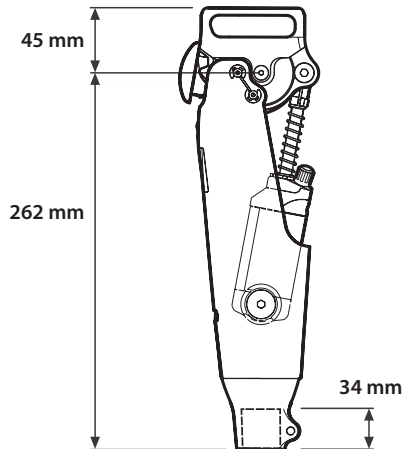
12 Technical Data

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

Fitting Length



**ESK+ MKL
with Distal Pyramid**



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

13 Ordering Information

Order Example

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

Replacement Parts

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

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

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

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

See Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

This product contains hydraulic oil, mixed metals and plastics. Where possible the components should be recycled in accordance with local waste handling regulations.

Retaining the Packaging Label

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

Manufacturer's Registered Address

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Vsebina.....	19
1 Opis in namen uporabe	20
2 Varnostne informacije	22
3 Konstrukcija.....	23
4 Delovanje	24
5 Vzdrževanje	24
6 Omejitve uporabe.....	25
7 Statična prilagoditev.....	26
8 Pripomoček za poravnavo in nastavitve stabilnosti	27
9 Prilagoditev MKL	28
9.1 Dodatne prilagoditve	29
10 Namestitev kabla.....	30
11 Navodila za sestavljanje.....	31
11.1 Odstranjevanje mehanizma ESK+	31
11.2 Zamenjava mehanizma ESK+	32
12 Tehnični podatki	33
13 Podatki za naročanje.....	34

1 Opis in namen uporabe

Ta navodila za uporabo so predvidena za zdravnika in uporabnika, razen če je navedeno drugače.

Izraz pripomoček se v teh navodilih za uporabo uporablja za izdelke Manual Knee ESK+.

Preberite in poskrbite, da boste razumeli vsa navodila za uporabo, predvsem vse varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.

Uporaba

Pripomoček je predviden izključno kot del proteze za spodnje okončine.

Ta pripomoček je predviden samo za enega uporabnika.

Pripomoček je kolenska enota z enosnim okvirjem za težnostno aktivirano stabilizirano koleno, ki daje oporo protezi pri hoji z različno kadenco na različnih površinah in je predviden za izboljšanje varnosti ter zmanjšanje kompenzacije. Na voljo je s fiksno nastavitvijo enote PSPC (nadzor faze pnevmatskega nihanja).

Pripomoček je opremljen z ročno upravljanim kolenskim zapahom, ki ga je mogoče aktivirati v situacijah, ko je potrebna dodatna varnost.

Lastnosti

	Ročno nastavljena enota PSPC	Ročni zapah kolena aktiviran
Omejena fleksija med fazo stanja pri obremenitvi	✓	
Okvir iz trdih karbonskih vlaken	✓	✓
115-stopinjska fleksija kolena	✓	
Nastavljiva občutljivost stabilnosti kolena	✓	
Samostojno ročno nastavljive krmilne enote nihanja za krčenje in izteg	✓	
Zaklenjeno koleno za daljšo obremenitev in dodatno varnost		✓

Stopnja aktivnosti

Ta pripomoček je idealen za uporabnike s stopnjo aktivnosti 2, ki jim lahko MKL pomaga v situacijah, ko je potrebna večja varnost (velja osem omejitev, glejte *Tehnični podatki*).

Poleg tega bi lahko MKL v podobnih situacijah pomagal tudi nekaterim uporabnikom s stopnjo aktivnosti 1 in 3. Vendar pa mora biti tovrstna odločitev dobro utemeljena.

Stopnja aktivnosti 1

Ima sposobnost ali potencial uporabljati protezo za transferje oz. premikanje po ravnih površinah z enakomernim korakom. Običajno omejeno in neomejeno pokretna oseba v gospodinjstvu in domačem okolju.

Stopnja aktivnosti 2

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s sposobnostjo premagovanja nizkih ovir, kot so robniki, stopnice ali neravne površine. Običajno je to omejeno pokretna oseba v javnosti.

Stopnja aktivnosti 3

Ima sposobnost ali potencial za premikanje s spremenljivim korakom. Običajno pokretna oseba, ki lahko premaga večino okoljskih ovir in morda opravlja poklicno, terapevtsko ali fizično aktivnost, ki zahteva uporabo proteze, ki presega zgolj preprosto gibanje.

Ta pripomoček ni primeren za uporabo na tekmovalnih športnih prireditvah. Za te uporabnike so primernejše posebej izdelane proteze, prilagojene njihovim potrebam.

Klinične prednosti

- Nadzor stanja, aktiviran s težo, in nastavljen nadzor nihanja zagotavljata enakomeren, varen korak s prostim kolonom.
- Ročno upravljan zapah uporabniku omogoča, da zaklene koleno, kadar potrebuje dodatno varnost.

Kontraindikacije

Ta pripomoček ni primeren za:

- uporabnike z ekstremno šibkostjo mišic, kontrakcijami, ki jih ni mogoče pravilno izravnati, ali proprioceptivno disfunkcijo, kot je slabo ravnotežje;
- uporabnike z nestabilnostjo ali patologijo kontralateralnega sklepa;
- uporabnike z zapletenimi bolezenskimi stanji, kot je večkratna invalidnost;
- uporabnike, vključno z bilateralnimi transfemoralnimi amputiranci, ki potrebujejo pomoč kolena pri hoji po stopnicah navzdol in usedanju. To lahko povzroči okvaro zavornega mehanizma, kar lahko negativno vpliva na stabilnost in trpežnost.
- Uporabniki s slabo funkcijo roke bodo morda težko upravljali ročni zapah kolena.














Pred uporabo tega pripomočka mora usposobljena oseba uporabnika naučiti, kako hoditi s protezo.



Preverite, ali je uporabnik razumel vsa navodila za uporabo, pri čemer bodite še posebej pozorni na poglavja z informacijami o vzdrževanju in varnosti.

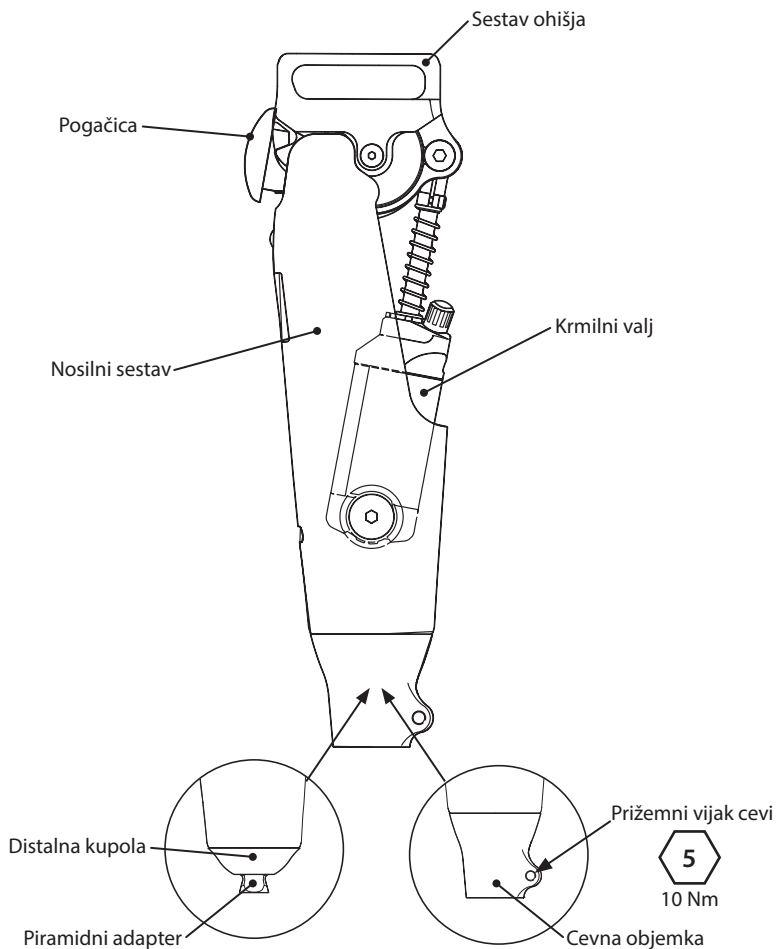
2 Varnostne informacije

-  Ta opozorilni simbol označuje pomembne varnostne informacije.
-  Bodite pozorni, saj obstaja nevarnost, da se vam prsti ujamejo.
-  Morebitne spremembe v delovanju okončine, kot so npr. nestabilnost, omejeno gibanje, dvojni hod, zatikajoče gibanje ali neobičajni zvoki, je treba nemudoma javiti ponudniku storitve.
-  Pri hoji po stopnicah navzdol in vedno, ko je sicer mogoče, je treba uporabljati držala.
-  Vsakršne prekomerne spremembe v višini pete po končni nastavitvi pripomočka lahko negativno vplivajo na delovanje proteze.
-  Poskrbeti je treba, da se za vožnjo uporabljajo samo ustrezno predelana vozila. Vse osebe morajo pri upravljanju motornih vozil upoštevati veljavne cestno-prometne predpise v svoji državi.
-  Pri prenašanju težkih bremen je treba paziti, saj lahko to negativno vpliva na stabilnost pripomočka.
-  Uporabniku je treba svetovati, da se naj obrne na svojega zdravnika, če se njegovo stanje spremeni.
-  Ne izpostavljajte ekstremni vročini in/ali mrazu.
-  Pripomoček lahko sestavi, vzdržuje in popravlja samo ustrezno usposobljen zdravnik.
-  Pripomoček ni predviden za uporabo v vodi ali kot proteza za prhanje. Če proteza pride v stik z vodo, jo takoj obrišite.

3 Konstrukcija

Glavni deli

- Nosilni sestav Kompozit iz karbonskih vlaken in nerjaveče jeklo
- Sestav ohišja Aluminijeva zlitina, nerjaveče jeklo, tehnična termoplastika, z vlakni ojačan torni material (brez azbesta)
- Krmilni valj aluminijeva zlitina, nerjaveče jeklo, titan, tehnična termoplastika
- Distalna kupola Aluminijeva zlitina
- Distalni piramidni adapter Titan s sornikom iz nerjavečega jekla
- Distalna cevna objemka Aluminijeva zlitina
- Pogačica Tehnična termoplastika



4 Delovanje

Pripomoček ima eno os, sestavljeno iz kolenskega tečaja, s katerim je ohišje pritrjeno na nosilec. Stabilizacijski mehanizem kolena, aktiviran s težo, je obdan z ohišjem. Stabilizacijski mehanizem ima določeno prožnost, ki omogoča omejeno fleksijo pri stanju pod obremenitvijo, kar absorbira silo udarca pete ob tla.

Pripomoček ima tudi ročno upravljani mehanizem zapaha kolena, ki se, če ga uporabnik omogoči, aktivira samodejno, ko je koleno povsem iztegnjeno, s čimer prepreči nadaljnjo fleksijo kolena, ne glede na obremenitev kolena.

Ko je zapah onemogočen, se koleno vrne na stabilizacijo, aktivirano s težo.

Pnevmatski krmilni valj je znotraj sestava nosilca, nameščen pa je med zadnjim tečajem ogrodja in distalnim tečajem nosilca.

Valj ima ročno nastavljive ventile, ki omogočajo neodvisen nadzor upora pri fleksiji in iztegovanju med fazo nihanja.

5 Vzdrževanje

Pripomoček je treba redno vizualno pregledovati.

Morebitne spremembe v delovanju pripomočka, kot so npr. neobičajni zvoki, povečana togost ali omejeno/prekomerno vrtenje, velika obraba ali prekomerno razbarvanje zaradi dolgotrajne izpostavljenosti UV-žarkom, je treba nemudoma javiti zdravniku/ponudniku storitve.

Zdravnika/ponudnika storitve obvestite o morebitnih spremembah v telesni teži in/ali stopnji aktivnosti.

Čiščenje

Z vlažno krpo in blagim milom očistite zunanje površine. NE uporabljajte agresivnih čistil.

Preostala navodila v tem poglavju so samo za zdravnika.

To vzdrževanje lahko izvaja samo usposobljeno osebje (zdravnik ali ustrezno usposobljen zdravstveni tehnik).

Za vzdrževanje optimalnega delovanja so priporočeni redni pregledi, pri katerih morate biti pozorni na neobičajen zvok, zračnost in stabilnost. Čas med posameznimi intervali je treba določiti glede na dejavnike, kot so aktivnost uporabnika, pogostost uporabe in nastavitvev stabilnosti kolena.

Upoštevajte, da če je nastavitev 6 klikov ali več in uporabnik v letu dni naredi povprečno 600.000 korakov, priporočamo letni pregled.

Priporočamo, da koleno prilagodite posameznikovim zahtevam glede stabilnosti, da zagotovite optimalno stabilnost in vzdržljivost materiala. Glejte navodila za nastavitvev/diagram poteka.

Pri določanju števila korakov priporočamo uporabo monitorja za spremljanje aktivnosti okončine.

Pri teh pregledih:

- Preverite, ali so prisotne vidne poškodbe, ki bi lahko vplivale na pravilno delovanje.
- Preverite stanje in pravilnost delovanja stegenskega sprostitevnega kabla.
- Razstavite, očistite in znova sestavite kolenski mehanizem.

Uporabniku svetujte, naj redno vizualno pregleduje pripomoček in morebitne spremembe v delovanju pripomočka takoj sporoči svojemu zdravniku. Spremembe v delovanju lahko vključujejo: povečanje ali zmanjšanje togosti kolena, nestabilnost, zmanjšanje opore kolena (prosto gibanje), morebitne neobičajne zvoke.

Shranjevanje in uporaba

Pri daljšem shranjevanju je treba pripomoček hraniti na suhem v temperaturnem območju od -15°C do 50°C .

Uporabite priloženo embalažo pripomočka.

6 Omejitve uporabe

Predvidena uporabna doba:

Na osnovi aktivnosti in uporabe je treba opraviti lokalno oceno tveganja.

Dviganje bremen

Glede na težo in aktivnost uporabnika veljajo navedene omejitve.

Pri prenašanju bremena mora uporabnik upoštevati lokalno oceno tveganja.

Okolje

Pripomočka ne izpostavljajte korozivnim elementom, kot so voda, kisline in druge tekočine. Prav tako se izogibajte abrazivnim okoljem, ki npr. vsebujejo pesek, ker povzročajo predčasno obrabo.

Samo za uporabo pri temperaturi med -15°C in 50°C .



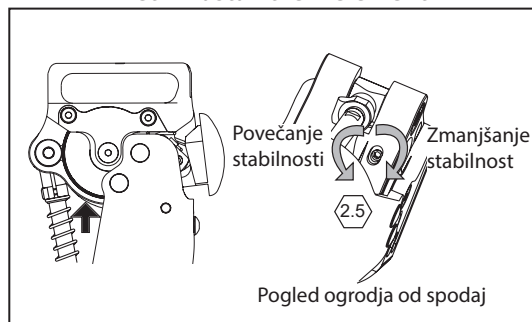
Primerno za uporabo na prostem

7 Statična prilagoditev

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Poskusi hoje

Vzmetni nastavitveni element



Povsem iztegnite okončino, da omogočite dostop do nastavitvenega elementa.

Z vrtenjem VZMETNEGA NASTAVITVENEGA ELEMENTA nastavite potrebno stabilnost za posameznega uporabnika.

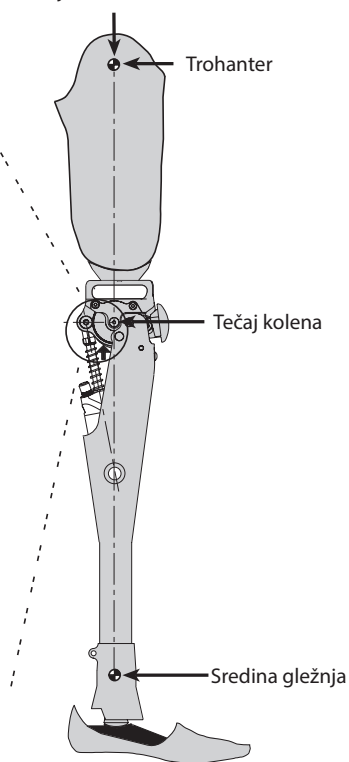
Opomba... Pri nastavitvi bi morali biti slišni klikli, nastavitveni element pa se ob vsakem kliku samodejno fiksira v položaju.

Z zategovanjem VZMETNEGA ELEMENTA zmanjšate stabilnost.

S sproščanjem VZMETNEGA ELEMENTA povečate stabilnost. Glejte zgoraj.

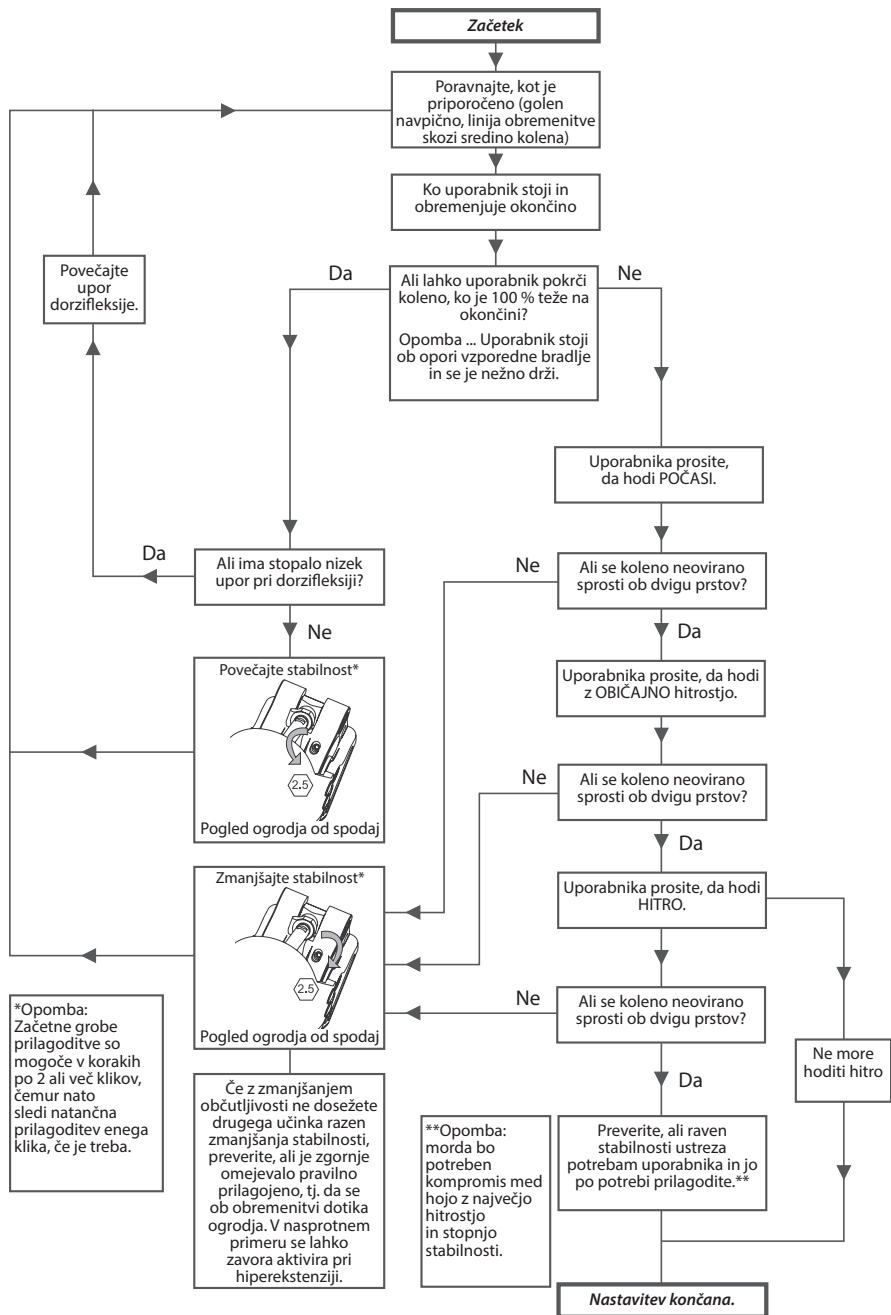
Po potrebi lahko nastavitveni element ponastavite na tovarniško nastavitvev. To storite tako, da stabilnost s šestimi slišnimi klikli zmanjšate z nastavitve za največjo stabilnost.

Linija obremenitve



8 Pripomoček za poravnavo in nastavitve stabilnosti

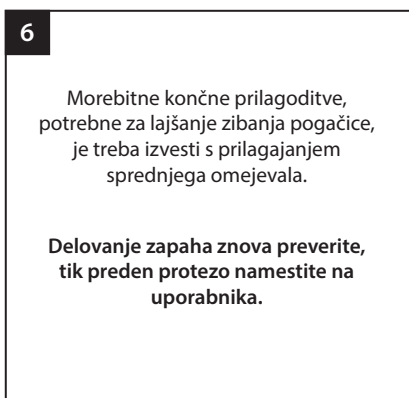
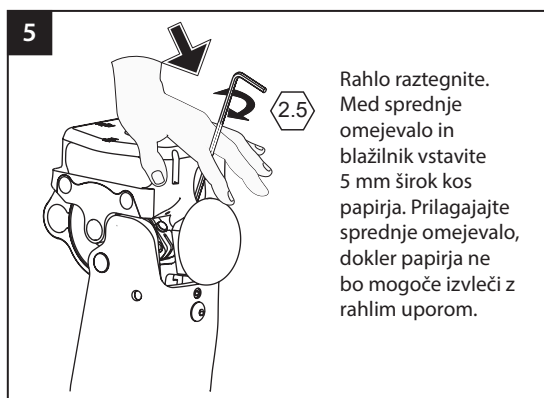
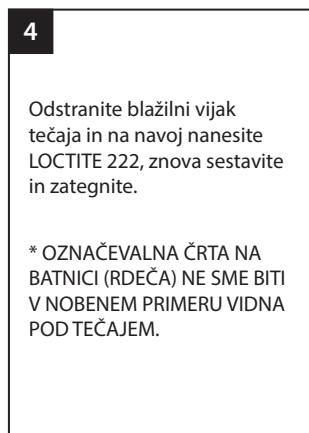
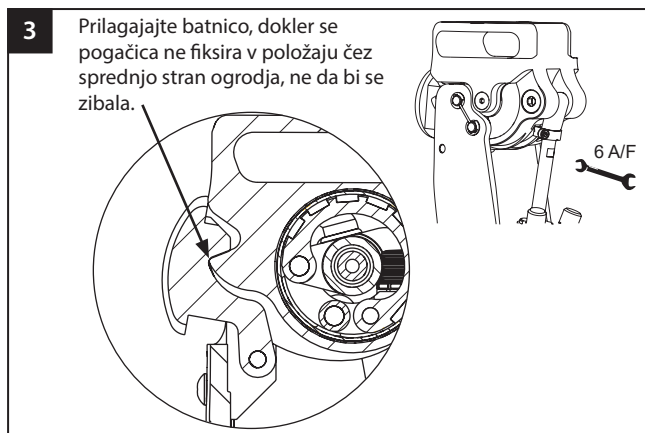
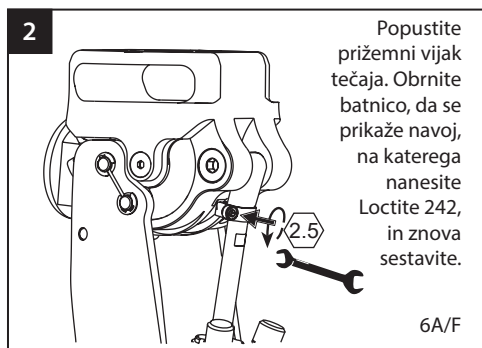
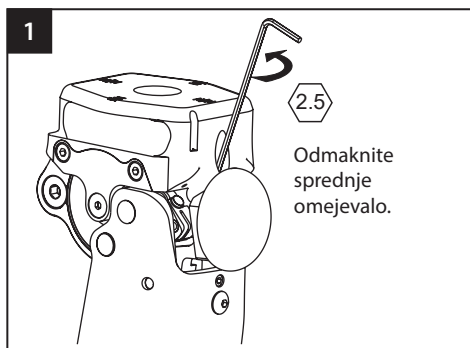
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



9 Prilagoditev MKL

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

(Te prilagoditve so izvedene tovarniško. Če so potrebne naknadne prilagoditve, je treba upoštevati naslednje korake.)



9.1 Dodatne prilagoditve

Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

Težava	Rešitev
Koleno se ne stabilizira.	Povečajte občutljivost.
	Premaknite ležišče anteriorno.
	Če je zadnji rob zavore poškodovan, zamenjajte stabilizacijski mehanizem.
Koleno se ne sprosti.	Zmanjšajte občutljivost.
	Preverite prilagoditev sprednjega omejevala.
	Premaknite ležišče posteriorno.
Zapah kolena se ne aktivira.	Preverite, da obloga (če je nameščena) ne ovira/omejuje zaskočitve zapaha.
Zračnost/zibanje v kolenskem zapahu.	Preverite nastavitev batnice.
Dvig pete med nihanjem je previsok.	Glejte navodila za uporabo krmilnega valja.
Dvig pete med nihanjem je prenizek.	Glejte navodila za uporabo krmilnega valja.
Uporabnik občuti končne prislone.	Glejte navodila za uporabo krmilnega valja.
Pripomoček se med nihanjem ne iztegne do konca.	Glejte navodila za uporabo krmilnega valja.

Če imate kljub upoštevanju teh navodil še vedno težave z delovanjem pripomočka, stopite v stik s prodajno ekipo v vašem območju.

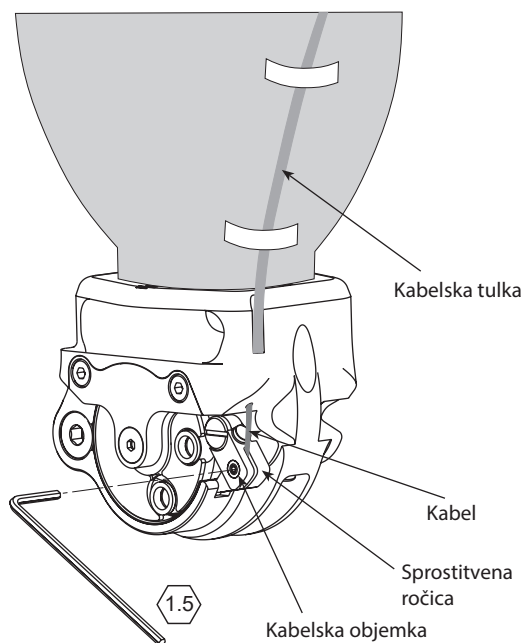
10 Namestitev kabla

Uporaba kompleta za sprostitev stegna (239640) – na voljo posebej.

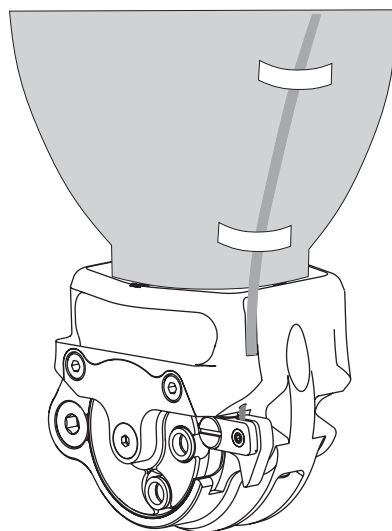
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

1. Kabel položite ob ležišče in poiščite tulko v vdolbini na sprednji strani ohišja (upoštevajte spremembe v poravnavi).
2. Speljite notranji kabel skozi luknjo v ohišju.
3. Kabel speljite skozi kabelsko objemko in ga pritrdite, tako da ga vnete na ožji del na koncu kabla.
4. Pri nameščanju kabla na stegensko sprostitevno ročico poskrbite, da sprostitevni vzvod deluje ob pogačico, da lahko koleno po potrebi odklenete.
5. Glejte navodila za namestitev, priložena kompletu za sprostitev kolena.

Koleno zaklenjeno



Koleno odklenjeno



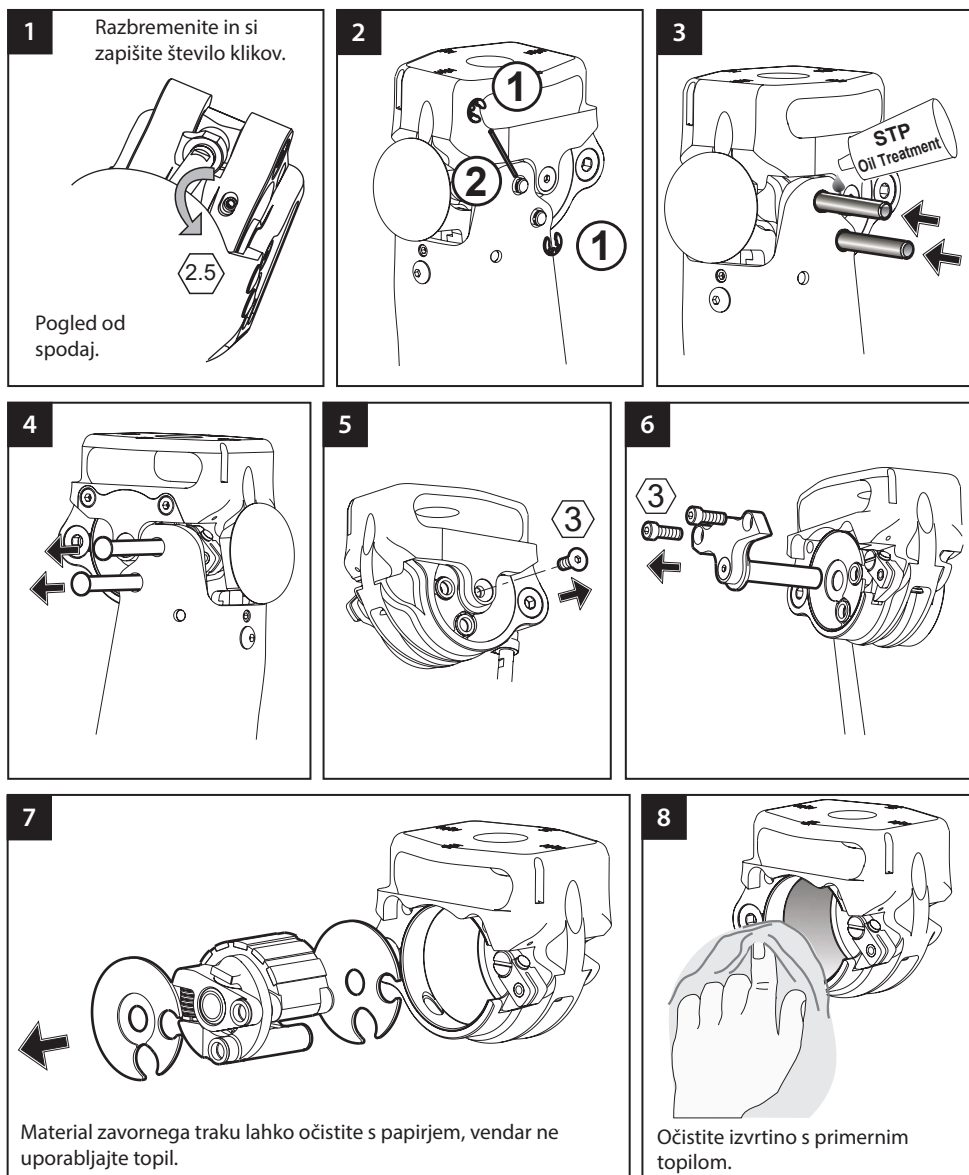
Zaradi bolj jasnega prikaza pogačica in komponente goleni niso prikazane.

Za prilagoditev krmilne enote za nihanje glejte PSPC IFU 938057.

11 Navodila za sestavljanje

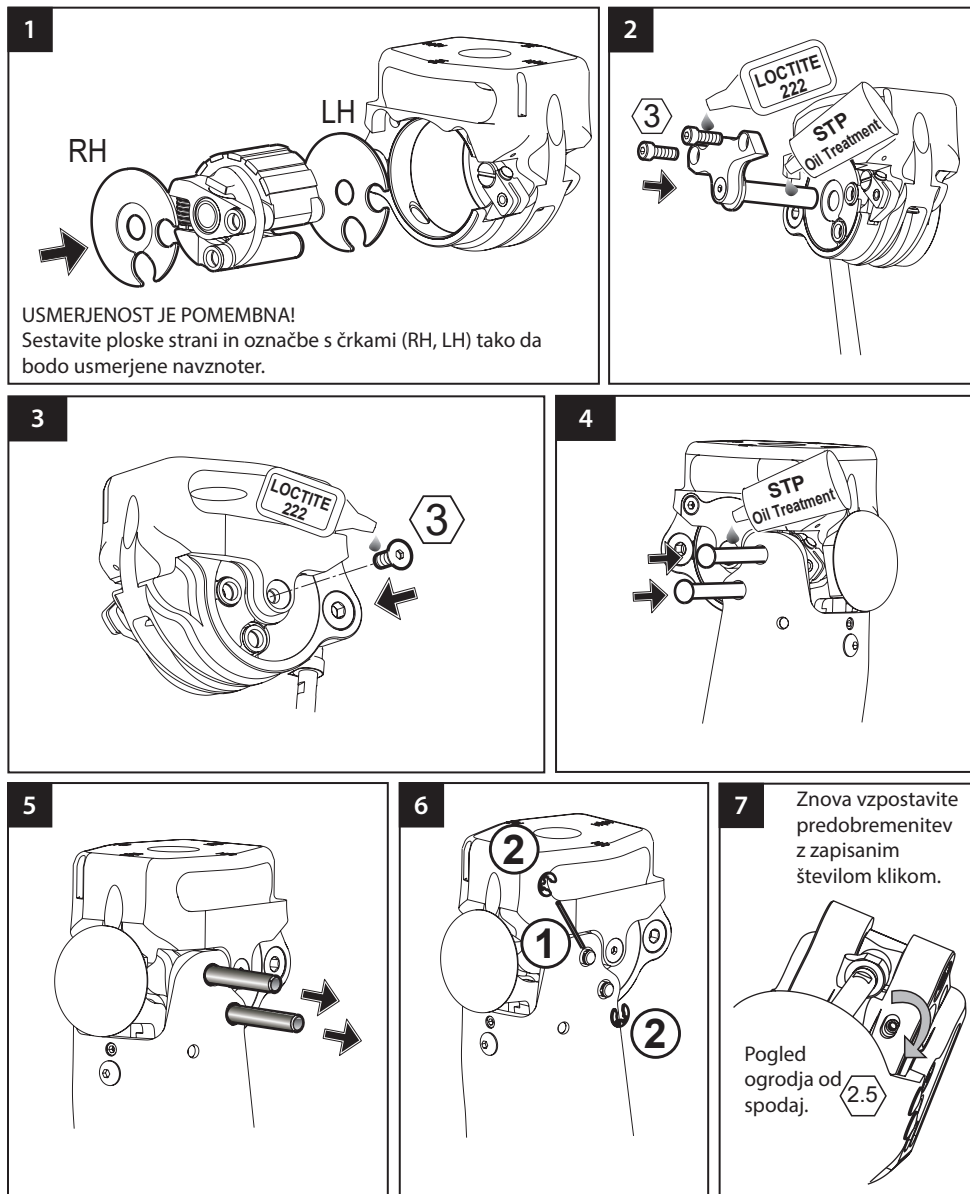
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.

11.1 Odstranjevanje mehanizma ESK+



11.2 Zamenjava mehanizma ESK+

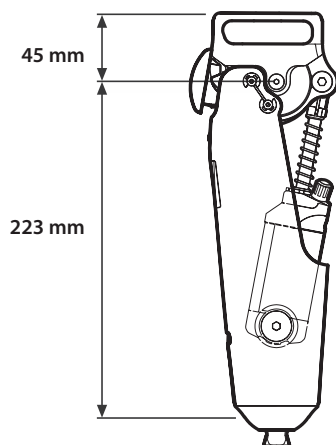
Navodila v tem poglavju so namenjena samo zdravniku.



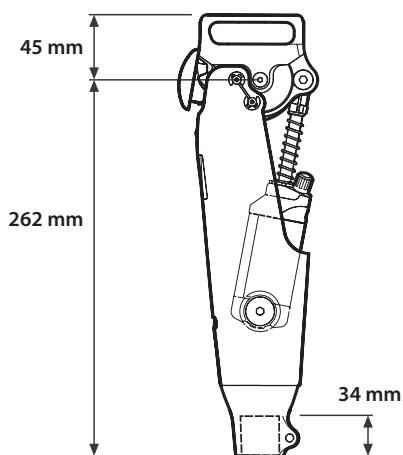
12 Tehnični podatki

Temperaturno območje za uporabo in hrambo:	-15 °C do 50 °C
Teža komponente:	1,2 kg
Stopnja aktivnosti:	1–3
Največja teža uporabnika:	125 kg
Največji kot krčenja:	115°
Proksimalna prilagoditev:	Enojni sornik (Blatchford)
Distalna prilagoditev:	30 mm cevna objemka ali moški piramidni adapter (Blatchford)
Višina sestava:	Glejte diagrame v nadaljevanju.

Namestitvena dolžina



**ESK+ MKL z distalnim
piramidnim adapterjem**



**ESK+ MKL s 30-mm distalno
cevno objemko**

13 Podatki za naročanje

Primer naročila

	ESK+ z ročnim zapahom kolena									
	30 mm distalna cevna objemka					Distalni piramidni adapter				
Pnevmatski valj	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR
	ESK+	Enojni sornik	Ročni zapah kolena	PSPC	Distalna cevna objemka 30 mm	ESK+	Enojni sornik	Ročni zapah kolena	PSPC	Distalni piramidni adapter

Nadomestni deli

Artikel	Št. dela
Sestav kolega ESK+ MKL	239440
Komplet za sprostitvev stegna	239640
Poravnalni zatič mehanizma ESK	234914
Komplet stabilizacijskega mehanizma ESK+	239949

Odgovornost

Proizvajalec priporoča, da se pripomoček uporablja samo pri specifikiranih pogojih in v predvidene namene. Pripomoček je treba vzdrževati v skladu z navodili, priloženimi pripomočku. Proizvajalec ne prevzema odgovornosti za morebitne neželene posledice, nastale zaradi kakršnih koli kombinacij komponent, ki jih ni odobril.

Skladnost CE

Ta izdelek je v skladu z zahtevami evropske Uredbe EU 2017/745 o medicinskih pripomočkih. Ta izdelek je klasificiran kot izdelek razreda I v skladu z merili za klasifikacijo, navedenimi v prilogi VIII Uredbe. ES-izjava o skladnosti je na voljo na naslednjem spletnem naslovu: www.blatchford.co.uk.



Medicinski pripomoček



Samo za enega bolnika –
za večkratno uporabo

Združljivost

Kombiniranje z izdelki znamke Blatchford je odobreno na osnovi preizkusov v skladu z ustreznimi standardi in uredbo o medicinskih pripomočkih, vključno s strukturnim testom, dimenzijsko združljivostjo in nadzorovano učinkovitostjo med uporabo.

Pri kombinacijah z alternativnimi izdelki z oznako CE je treba upoštevati dokumentirano lokalno oceno tveganja, ki jo opravi zdravnik.

Garancija

Ta pripomoček ima 24 mesecev garancije, zavorni trak pa 12 mesecev.

Uporabnik se mora zavedati, da zaradi sprememb ali prilagoditev, ki niso izrecno odobrene, garancija, uporabne licence in izjeme morda ne bodo veljavne.

Za trenutno celotno garancijsko izjavo obiščite spletno stran podjetja Blatchford.

Prijava resnih nesreč

V malo verjetnem primeru resnih nesreč, nastalih v povezavi s tem pripomočkom, je treba o dogodku obvestiti proizvajalca in pristojne oblasti v vaši državi.

Okoljski vidiki

Ta izdelek vsebuje hidravlično olje, mešane kovine in plastiko. Kjer je mogoče, je treba komponente reciklirati v skladu z veljavnimi lokalnimi predpisi za obravnavo odpadkov.

Nalepka na embalaži

Zdravniku svetujemo, da nalepko na embalaži nameščenega pripomočka shrani za morebitno uporabo v prihodnje.

Uradni naslov proizvajalca

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Združeno kraljestvo.

Izjave o blagovnih znamkah

Blatchford je registrirana blagovna znamka podjetja Blatchford Products Limited.

Съдържание.....	36
1 Описание и предназначение.....	37
2 Информация относно безопасността.....	39
3 Устройство.....	40
4 Функция.....	41
5 Поддръжка.....	41
6 Ограничения в употребата.....	42
7 Статично центроване.....	43
8 Съвети за центроване и регулиране на стабилността.....	44
9 Регулиране на механизма за заключване на коляното (MKL).....	45
9.1 Допълнително регулиране.....	46
10 Монтиране на кабел.....	47
11 Инструкции за монтиране.....	48
11.1 Демонтаж на механизма ESK+.....	48
11.2 Смяна на механизма ESK+.....	49
12 Технически данни.....	50
13 Информация за поръчка.....	51

1 Описание и предназначение

Настоящите инструкции за употреба са предназначени за ползване само от лекаря/ протезиста и потребителя, освен ако не е посочено друго.

Терминът „изделие“ в настоящите инструкции за употреба се отнася за продукти ESK+ с ръчно заключване.

Моля, прочетете и се уверете, че разбирате всички инструкции за употреба и по-специално цялата информация относно безопасността и инструкциите за поддръжка.

Приложение

Настоящото изделие се използва само като част от протеза за долен крайник.

Това изделие е предназначено за един потребител.

Изделието представлява коленна протеза, осигуряваща едноосова рама за стабилизирано коляно, активирано от тежестта, което предлага опора за протезата при ходене с различен ритъм на крачката върху различни терени, и е предназначено да подобри безопасността и да намали компенсаторните движения. Предлага се с модул за PSPC (пневматично управление на маховата фаза) с фиксирана настройка.

Изделието е оборудвано с механизъм за ръчно заключване на коляното, който може да бъде активиран в ситуации, при които е необходима допълнителна сигурност.

Характеристики

	PSPC с ръчно регулиране	Активиран механизъм за ръчно заключване на коляното
Ограничена флексия в опорната фаза при пренасяне на тежестта	✓	
Здрава рама от въглеродни влакна	✓	✓
115-градусова флексия на коляното	✓	
Регулируема чувствителност на стабилността на коляното	✓	
Независимо ръчно регулиране на механизмите за управление на маховата фаза при флексия и екстензия	✓	
Заклучено коляно при продължително стоене на едно място и за допълнителна сигурност		✓

Ниво на мобилност

Настоящото изделие е много подходящо за потребители с ниво на мобилност 2, за които функцията за ръчно заключване на коляното (MKL) би била от полза в ситуации, при които е необходима повече сигурност (при спазване на ограниченията за теглото, вж. *Технически данни*).

Функцията за ръчно заключване на коляното (MKL) би била от полза и за някои потребители с ниво на мобилност 1 и 3 при сходни ситуации. Всяко такова решение обаче трябва да бъде взето въз основа на разумна и задълбочена преценка.

Ниво на мобилност 1

Потребителят е в състояние или има потенциал да използва протезата за придвижване или ходене по равни повърхности при равномерен ритъм на крачката. Характерно за пациентите с ограничена и неограничена способност за движение, предимно на закрито.

Ниво на мобилност 2

Потребителят е в състояние или има потенциал да преодолява малки препятствия на околната среда, като бордюри, стъпала или неравни повърхности. Характерно за пациентите с ограничена способност за движение, които се придвижват на открито.

Ниво на мобилност 3

Потребителят е в състояние или има потенциал да се придвижва с различен ритъм на крачката. Характерно за пациенти, които се придвижват на открито без ограничения, които са способни да преодоляват повечето препятствия в околната среда и може да имат потребност от професионална, терапевтична или тренировъчна активност, която налага използване на протезата извън рамките на обикновеното придвижване.

Настоящото изделие не е подходящо за употреба при състезателни спортни събития. При този тип потребители може да е по-подходяща индивидуално проектирана протеза, която е оптимизирана според техните потребности.

Клинични ползи

- Контролът на опорната фаза, активиран от тежестта, и регулируемият контрол на маховата фаза осигуряват плавна и безопасна походка със свободно движещо се коляно.
- Механизмът за ръчно заключване дава възможност на пациента да блокира коляното за допълнителна сигурност при необходимост.

Противопоказания

Настоящото изделие не е подходящо за:

- Потребители с изключителна мускулна слабост, контрактури, които не могат да бъдат правилно компенсирани, или проприоцептивна дисфункция, включително нарушения в равновесието.
- Потребители с нестабилност или патология на ставите на другия крайник.
- Потребители с усложнени състояния, свързани с множество увреждания.
- потребители, включително такива с двустранна ампутация в областта на бедрото, за които е необходима функция на огъване от коляното, за да могат да слизат по стъпала или да седат. Това може да доведе до повреда на спирачния механизъм, което от своя страна да окаже неблагоприятен ефект върху стабилността и издръжливостта.
- Възможно е потребители с нарушена функция на ръцете да се затруднят при използването на механизма за ръчно заключване на коляното.





Потребителите трябва да преминат обучение относно походката, преди да използват изделието.





Уверете се, че потребителят е разбрал всички инструкции за употреба, като му обърнете специално внимание на всички раздели с информацията относно поддръжката и безопасността.


2 Информация относено безопасността


 Този предупредителен символ обозначава важна информация относно безопасността.


 Необходимо е винаги да внимавате да не заклежите пръстите си.


 Всякакви промени в движението или функционирането на крайника, като например нестабилност, двойно действие, ограничения в движението, скованост или необичайни шумове, трябва да се съобщават незабавно на лекаря/протезиста.


 Винаги използвайте парапет при слизане по стълби, както и при всеки друг случай, ако е възможно.


 Всякакви големи промени във височината на петата след финализиране на центроването може да окажат неблагоприятен ефект върху функционирането на протезния крайник.


 Когато шофирате, използвайте само превозни средства с подходящо допълнително оборудване. Всички лица трябва да спазват съответните закони за движение по пътищата при управление на моторни превозни средства.

 Бъдете внимателни при носене на тежки товари, тъй като това може да окаже неблагоприятен ефект върху стабилността на изделието.

 Препоръчва се потребителят да се свърже със своя лекар, ако състоянието му се промени.

 Избягвайте излагане на прекалено високи и/или прекалено ниски температури.

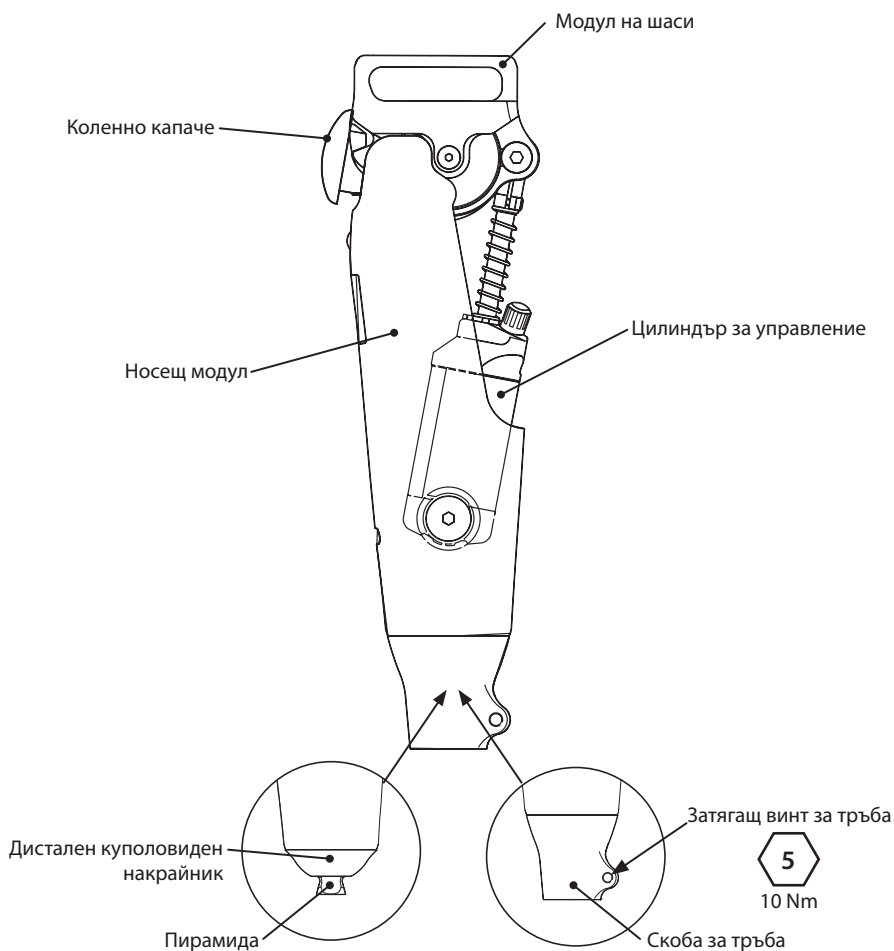
 Монтирането, поддръжката и ремонтването на изделието трябва да се извършва единствено от медицински специалист с подходяща квалификация.

 Изделието не е предназначено за ползване във вода или по време на душ. Подсушете незабавно крайника в случай на контакт с вода.

3 Устройство

Основни части

- Носещ модул
Композитен материал от въглеродни влакна и неръждаема стомана
- Модул на шаши
Алуминиева сплав, неръждаема стомана, техническа термопластмаса, усилен с влакна (без азбест) фрикционен материал.
- Цилиндър за управление
Алуминиева сплав, неръждаема стомана, титан, техническа термопластмаса
- Дистален куполовиден накрайник
алуминиева сплав
- Дистална пирамида
Титан с болт от неръждаема стомана
- Дистална скоба за тръба
Алуминиева сплав
- Коленно капаче
Техническа термопластмаса



4 Функция

Изделието е с едноосова конструкция, състояща се от коленна ос, свързваща шаси към носеща конструкция. В шасито е монтиран стабилизиращ механизъм за коляното, активиран от тежестта на тялото. Стабилизиращият механизъм има гъвкаво действие, което осигурява ограничена флексия по време на опорната фаза при пренасяне на тежестта за поемане на ударните натоварвания при докосване на повърхността от петата.

Изделието включва ръчно управляван механизъм за заключване на коляното, който, при активиране от потребителя, автоматично се задейства при пълна екстензия на коляното и предотвратява последваща флексия на коляното, независимо от прилаганата телесна маса.

При деактивиране на заключващия механизъм коляното се връща към стабилизация, активирана от тежестта.

В носещия модул, между задната ос на шасито и дисталната ос на модула, е монтиран пневматичен цилиндър за управление.

Цилиндърът разполага с ръчно регулируеми клапани, които осигуряват независим контрол на съпротивлението при флексия и екстензия в маховата фаза.

5 Поддръжка

Проверявайте редовно изделието визуално.

Докладвайте всякакви промени във функционирането на изделието на лекаря/протезиста, като например необичайни шумове, затруднено движение, ограничена/прекомерна ротация, значително износване или прекомерна промяна на цвета поради продължително излагане на ултравиолетови лъчи.

Информирайте лекаря/протезиста за всякакви промени в телесното тегло и/или нивото на мобилност.

Почистване

Използвайте навлажнена кърпа и мек сапун за почистване на външните повърхности. НЕ използвайте агресивни почистващи препарати.

Останалите инструкции в този раздел са предназначени само за лекаря/протезиста.

Поддръжката трябва да се извършва само от компетентен персонал (медицинско лице или техник с подходяща квалификация).

За поддържане на оптимална функция се препоръчва да се извършват периодични проверки за необичайни шумове, луфт и стабилност. Периодът между проверките се определя от различни фактори, като активността на потребителя, честотата на употреба и настройката за стабилност на протезното коляно.

Така например, ако настройката е б изщраквания или повече и потребителят изминава средно 600 000 крачки годишно, се препоръчва ежегодна проверка.

Препоръчваме регулиране на протезното коляно спрямо индивидуалните потребности на потребителя по отношение на стабилността за гарантиране на оптимална стабилност и издръжливост. Вижте насоките/диаграмата за регулиране.

Препоръчва се използване на монитор на активността на крайниците за определяне на броя крачки.

По време на тези проверки:

- Проверете за дефекти във външния вид, които биха могли да повлияят на правилното функциониране.
- Проверете състоянието и задоволителното функциониране на кабела за освобождаване на бедрото.
- Демонтирайте, почистете и монтирайте отново коленния механизъм.

Информирайте потребителя, че е препоръчителна редовна визуална проверка на изделието и че всякакви промени във функционирането на изделието трябва да бъдат докладвани на лекаря/протезиста. Промените във функционирането може да включват увеличаване или намаляване на сковаността на коляното, нестабилност, намалена опора на коляното (свободно движение) и всякакви необичайни шумове.

Съхранение и използване

При съхранение за продължителен период изделието трябва да се държи на сухо и при температурен диапазон от -15°C до 50°C .

Използвайте опаковката, с която е доставен продуктът.

6 Ограничения в употребата

Срок на експлоатация:

Необходимо е извършване на индивидуална оценка на риска въз основа на мобилността и употребата.

Повдигане на тежести

Ограниченията зависят от теглото на потребителя и неговото ниво на мобилност.

Носенето на тежести от потребителя трябва да бъде според индивидуалната оценка на риска.

Околна среда

Избягвайте излагане на изделието на корозивни елементи, като вода, киселини и други течности. Освен това избягвайте абразивна среда, например среда, съдържаща пясък, тъй като това може да доведе до преждевременно износване.

Изделието може да се използва само при температура между -15°C и 50°C .



Подходящо за употреба на открито

7 Статично центроване

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Проби за ходене

Пружинен регулиращ механизъм



Разгънете крайника напълно, за да получите достъп до регулиращия механизъм.

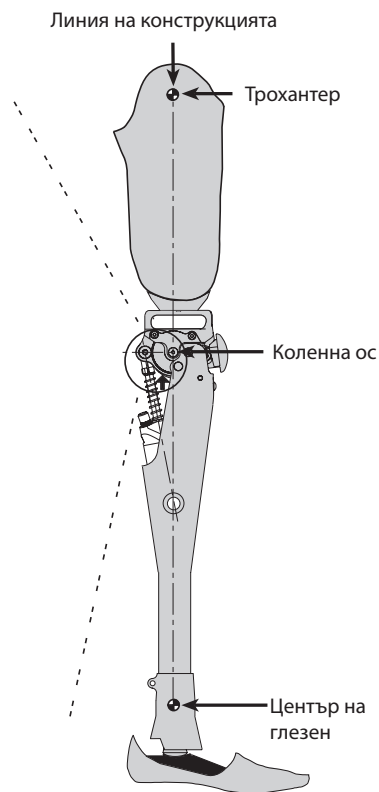
Завъртете ПРУЖИННИЯ РЕГУЛИРАЩ МЕХАНИЗЪМ до постигане на необходимата стабилност за протезирания.

Забележка... Трябва да се чуят изщраквания при регулирането, като регулиращият механизъм се заключва автоматично.

Затегнете ПРУЖИНИТЕ за намаляване на стабилността.

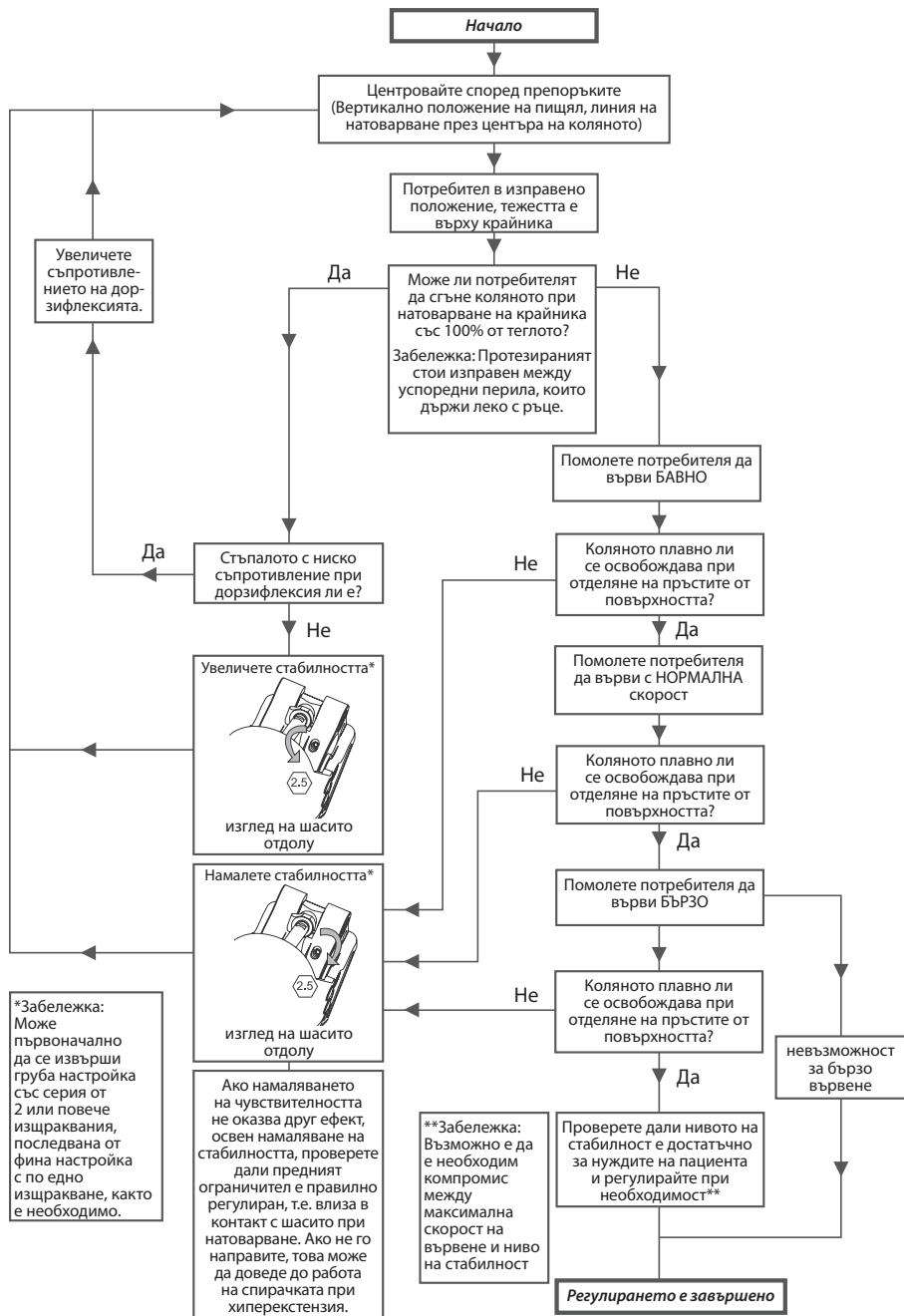
Освободете ПРУЖИНИТЕ за увеличаване на стабилността, вж. по-горе.

Ако е необходимо, регулиращият механизъм може да бъде върнат към фабричните настройки. Това може да се направи чрез намаляване на стабилността с шест ясни изщраквания считано от настройката за максимална стабилност.



8 Съвети за центроване и регулиране на стабилността

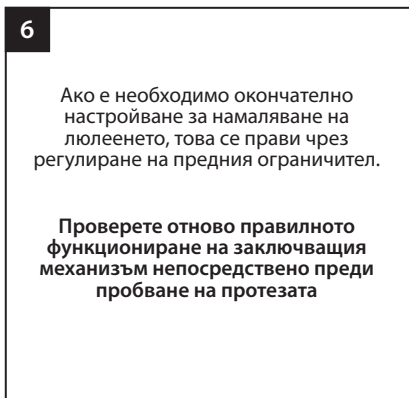
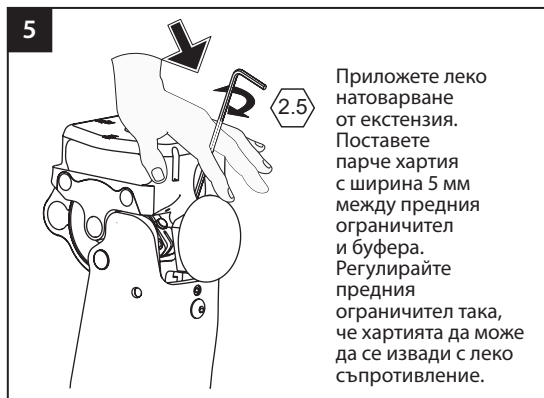
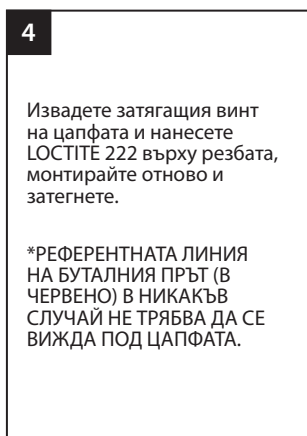
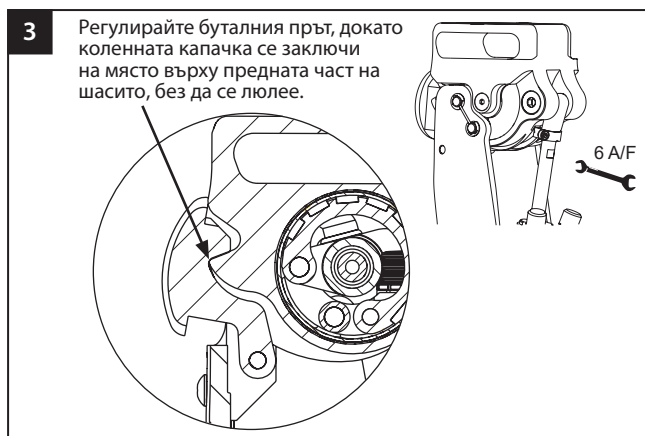
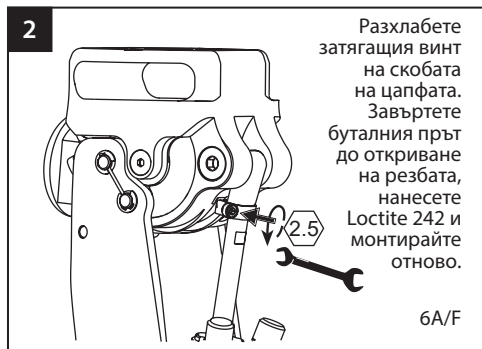
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



9 Регулиране на механизма за заключване на коляното (MKL)

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

(Тези настройки се правят фабрично, но при необходимост от последващо регулиране трябва да се следват долните стъпки.)



9.1 Допълнително регулиране

Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

Признак	Решение
Коляното не се стабилизира	Увеличете чувствителността
	Преместете приемната гилза напред
	Сменете стабилизиращия механизъм при повреда на задния ръб на спирачката
Коляното не се освобождава	Намалете чувствителността
	Проверете регулирането на предния ограничител
	Преместете приемната гилза назад
Механизмът за заключване на коляното не се активира	Проверете дали активирането на заключването не е повредено/ограничено от козметичната облицовка (ако е монтирана такава)
Луфт/люлеене при механизма за заключване на коляното	Проверете регулирането на буталния прът
Петата се повдига прекалено високо по време на маховата фаза	Вижте инструкциите за употреба на цилиндъра за управление
Петата се повдига прекалено ниско по време на маховата фаза	Вижте инструкциите за употреба на цилиндъра за управление
Потребителят усеща силен удар в крайната махова фаза	Вижте инструкциите за употреба на цилиндъра за управление
Изделието не се разгъва напълно по време на маховата фаза	Вижте инструкциите за употреба на цилиндъра за управление

Ако след прилагане на тези инструкции продължавате да имате проблеми с функционирането, свържете се с местния екип по продажбите за консултация.

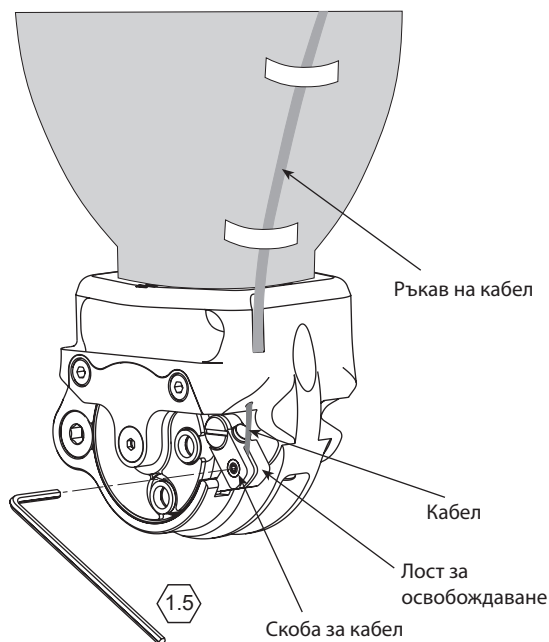
10 Монтиране на кабел

Чрез използване на комплект за освобождаване на бедро (239640) - предлага се отделно.

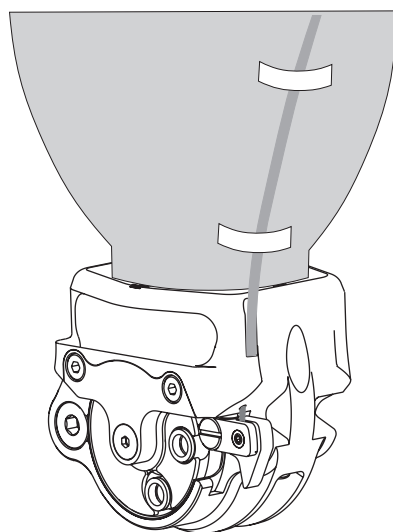
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

1. Положете кабела по приемната гилза и разположете ръкава в зенкерования отвор в предната част на шасито (предвидете толеранс за евентуални промени при центроване).
2. Прокарайте вътрешния кабел през отвора в шасито.
3. Прокарайте кабела през скобата за кабела и я фиксирайте върху участъка с калай в края на кабела.
4. При монтиране на кабела към механизма за освобождаване на бедрото се уверете, че лостът за освобождаване се движи срещу коленната капачка за отключване на коляното при необходимост.
5. Вижте инструкциите за монтаж, предоставени с комплекта за освобождаване на бедро.

Заклучено коляно



Отключено коляно




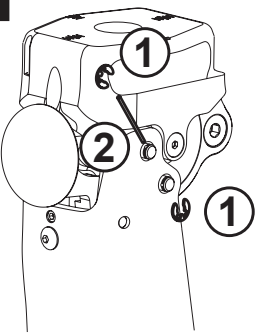
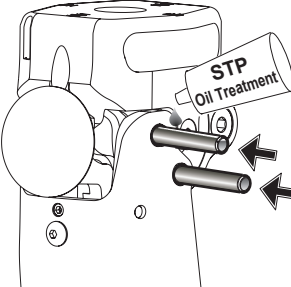
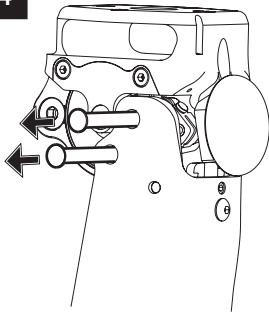
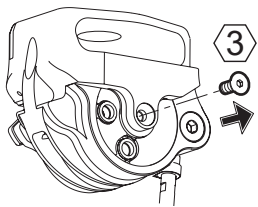
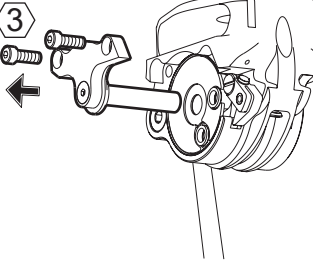
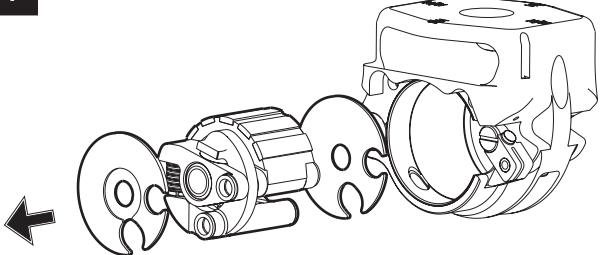

С цел по-голяма яснота коленната капачка и пищялът не са показани на диаграмата.

За регулиране на изделието за управление на маховата фаза вижте инструкциите за употреба на PSPC 938057.

11 Инструкции за монтиране

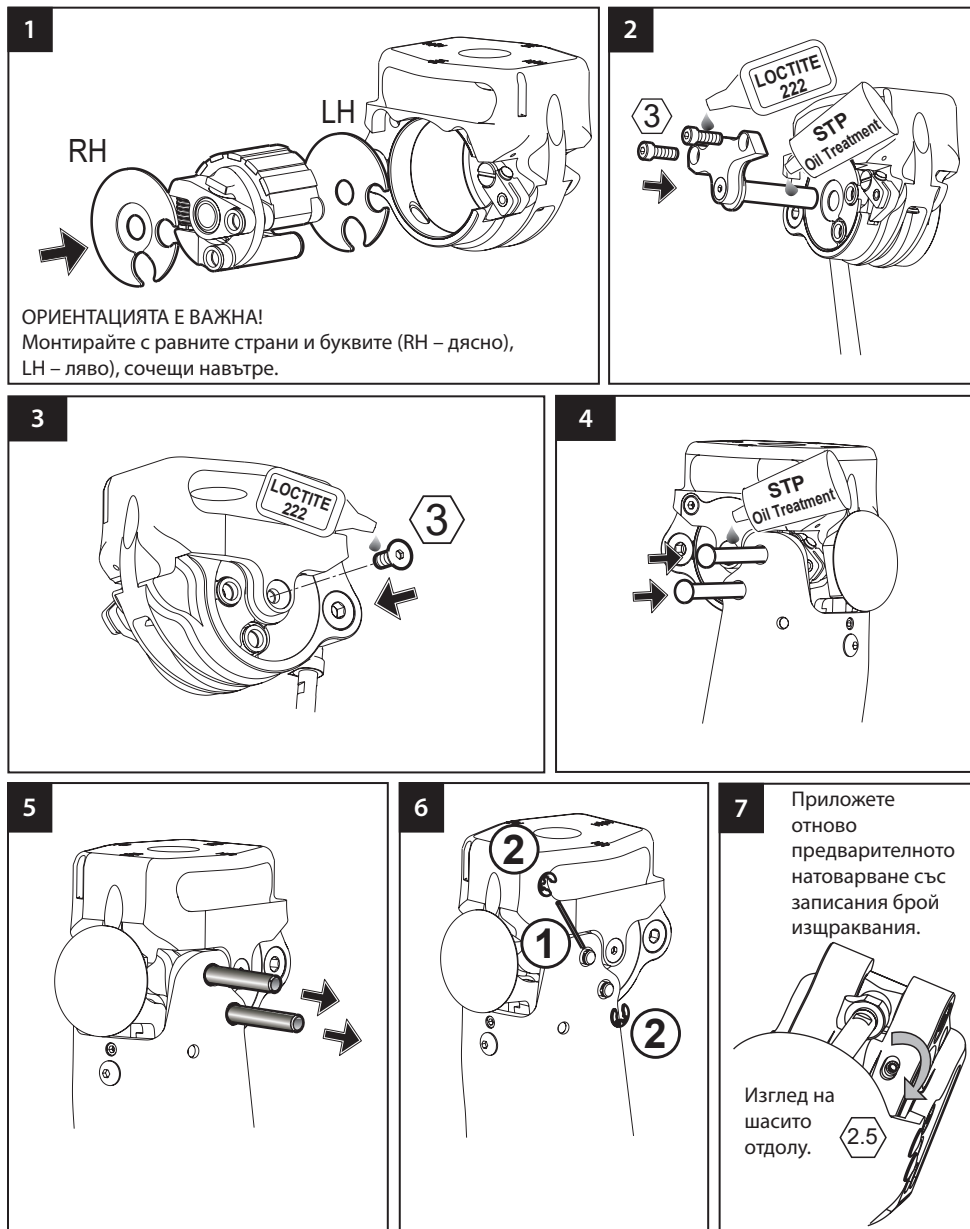
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.

11.1 Демонтаж на механизма ESK+

<p>1 Премахнете цялото предварително натоварване и запишете броя на изщракванията.</p>  <p>Изглед отдолу.</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 
<p>7</p>  <p>Материалът на спирачната лента може да бъде почистен с хартия. Не използвайте разтворители.</p>		<p>8</p>  <p>Почистете отвора с подходящ разтворител.</p>

11.2 Смяна на механизма ESK+

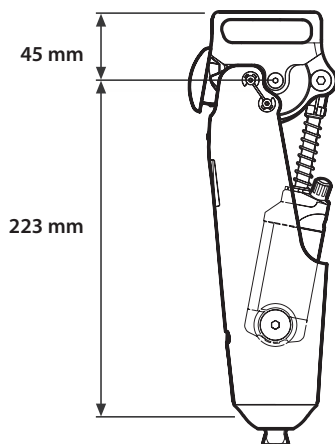
Инструкциите в този раздел са предназначени само за медицинско лице/протезист.



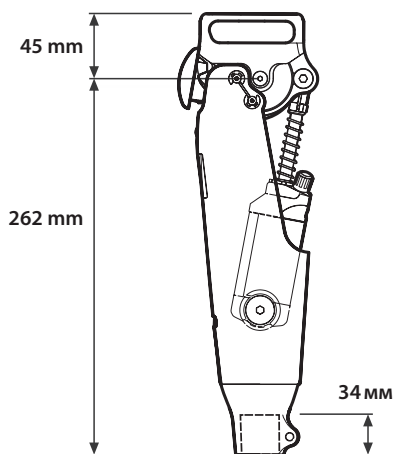
12 Технически данни

Температурен диапазон на експлоатация и съхранение:	от -15 °С до 50 °С
Тегло на елемента:	1,2 кг
Ниво на мобилност:	1-3
Максимално тегло на потребителя:	125 кг
Максимален ъгъл на флексия:	115°
Проксимално закрепване за центроване:	Едноболтово (Blatchford)
Дистално закрепване за центроване:	Скоба за тръба 30 мм или входяща пирамида (Blatchford)
Височина на конструкцията:	Вижте диаграмите по-долу.

Монтажна дължина



ESK+ MKL с дистална пирамида



ESK+ MKL с дистална скоба за тръба 30 мм

13 Информация за поръчка

Примерна поръчка

	ESK+ с механизъм за ръчно заключване на коляното									
	Дистална скоба за тръба 30 мм					Дистална пирамида				
Пневматичен цилиндър	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR
	ESK+	Единичен болт	Механизъм за ръчно заключване на коляното	PSPC	Дистална скоба за тръба 30 мм	ESK+	Единичен болт	Механизъм за ръчно заключване на коляното	PSPC	Дистална пирамида

Резервни части

Артикул	Кат. №
Модул на коленна протеза ESK+ MKL	239440
Комплект за освобождаване на бедро	239640
Щифт за центроване на механизъм ESK	234914
Комплект на стабилизиращ механизъм ESK+	239949

Отговорност

Производителят препоръчва изделието да се използва само при посочените условия и по предназначение. Изделието трябва да се поддържа в съответствие с инструкциите за употреба, предоставени с него. Производителят не носи отговорност за неблагоприятни събития, причинени от комбинации от елементи, които не са одобрени от него.

Маркировка за съответствие CE

Този продукт отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. Този продукт е класифициран като продукт от клас I според правилата за класификация, описани в Приложение VIII на регламента. ЕС декларацията за съответствие е достъпна на следния интернет адрес: www.blatchford.co.uk.



Медицинско изделие



Предназначено за многократна употреба от един пациент

Съвместимост

Комбинирането с продукти на Blatchford е одобрено въз основа на изпитвания в съответствие с приложимите стандарти и Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия, включително изпитване на конструкцията, съвместимост относно размерите и проследяване на функционалността в реални условия.

Комбинирането с други продукти с маркировка CE трябва да се извършва с оглед на документираната индивидуална оценка на риска, извършена от специалист.

Гаранция

Гаранцията на това изделие е 24 месеца, а на спирачната лента – 12 месеца.

Потребителят трябва да е наясно, че промени или модификации, които не са изрично одобрени, биха могли да доведат до анулиране на гаранцията, лицензите за работа и изключенията.

Вижте уебсайта на Blatchford за актуалната пълна декларация за гаранция.

Докладване на сериозни инциденти

В малко вероятния случай на сериозен инцидент, свързан с настоящото изделие, инцидентът трябва да се докладва на производителя и на компетентния национален орган.

Екологични аспекти

Този продукт съдържа хидравлично масло, комбинации от метали и пластмаси. Когато е възможно, елементите му трябва да се рециклират в съответствие с местните разпоредби за управление на отпадъците.

Запазване на етикета на опаковката

Препоръчва се медицинското лице/протезистът да запази етикета на опаковката като документ за доставеното изделие.

Адрес на управление на производителя

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Обединено кралство.

Потвърждение за търговска марка

Blatchford е регистрирана търговска марка на Blatchford Products Limited.

Sadržaj.....	53
1 Opis i predviđena namjena	54
2 Informacije o sigurnosti	56
3 Izvedba.....	57
4 Funkcija.....	58
5 Održavanje.....	58
6 Ograničenja uporabe.....	59
7 Statičko poravnanje	60
8 Savjeti za poravnanje i prilagodba stabilnosti.....	61
9 Prilagodba MKL-a	62
9.1 Daljnje prilagodbe	63
10 Prilagodba kabela	64
11 Upute za sklapanje	65
11.1 Rasklapanje mehanizma ESK+	65
11.2 Zamjena mehanizma ESK+	66
12 Tehnički podaci	67
13 Informacije za naručivanje.....	68

1 Opis i predviđena namjena

Ove upute za uporabu namijenjene su zdravstvenim djelatnicima i korisnicima, osim ako nije drukčije navedeno.

Izraz proizvod u ovim uputama za uporabu odnosi se na proizvode ESK+ s ručnom blokadom koljena (MKL).

Molimo s razumijevanjem pročitajte sve upute za uporabu, posebno sve informacije o sigurnosti i upute o održavanju.

Primjena

Ovaj se proizvod smije upotrebljavati isključivo kao dio proteze donjeg ekstremiteta.

Ovo je proizvod za jednog korisnika.

Ovaj je proizvod koljenska jedinica s jednoosnim okvirom za težinom aktiviranu stabilizaciju koljena što omogućava potporu proteze kod promjenjive kadence na raznolikim terenima i namijenjen je poboljšanju sigurnosti i smanjenju kompenzacije. Dostupan je u izvedbi s fiksnim postavkama cilindarske PSPC jedinice (pneumatska kontrola faze njihanja).

Proizvod je opremljen ručno upravljanom blokadom koljena koju je moguće aktivirati u situacijama u kojima je potrebna dodatna sigurnost.

Značajke

	Ručno podesiv cilindar PSPC	Ručno aktivirana blokada koljena
Ograničena fleksija stava prilikom nošenja tereta	✓	
Čvrsti okvir od karbonskih vlakana	✓	✓
115 stupnjeva fleksije koljena	✓	
Podesiva osjetljivost stabilnosti koljena	✓	
Zasebne ručno podesive kontrole njihanja za fleksiju i ekstenziju	✓	
Blokirano koljeno za produljeno nošenje tereta i dodatnu sigurnost		✓

Stupanj aktivnosti

Ovaj proizvod najprikladniji je za korisnike stupnja aktivnosti 2 koji bi mogli imati koristi od MKL-a u situacijama u kojima je potrebna dodatna sigurnost (uz ograničenja težine, pogledajte *Tehnički podaci*).

Dodatno, određeni korisnici stupnjeva aktivnosti 1 i 3 mogli bi također imati koristi od MKL-a u sličnim situacijama. Ali, svaka takva odluka mora biti razumno i detaljno obrazložena.

Stupanj aktivnosti 1

Može upotrebljavati ili postoji potencijal upotrebljavanja proteze za transfer ili kretanje na ravnim površinama ujednačenim tempom. Karakteristično za osobu ograničene i neograničene sposobnosti hoda u stambenom prostoru.

Stupanj aktivnosti 2

Može hodati ili postoji potencijal za hod uz sposobnost prelazanja manjih prepreka u okruženju, poput rubnika, stuba ili neravnih površina. Karakteristično za ograničene sposobnosti hoda u vanjskom okruženju.

Stupanj aktivnosti 3

Može hodati ili postoji potencijal za hod promjenjivim tempom. Karakteristično za osobu sa sposobnošću hoda u vanjskom okruženju koja može prelaziti većinu prepreka u okruženju i bavi se radnim, terapijskim ili rekreacijskim aktivnostima koje zahtijevaju složeniju uporabu proteze koja nadilazi jednostavne oblike kretanja.

Proizvod nije prikladan za uporabu u sportskim natjecanjima. Za korisnike ove vrste primjerenija je posebno oblikovana proteza optimizirana za njihove potrebe.

Kliničke prednosti

- Težinom aktivirana kontrola stava i podesiva kontrola njihanja omogućavaju neometan, siguran hod uz slobodno koljeno.
- Ručno upravljana blokada omogućava korisniku blokadu koljena prema potrebi radi dodatne sigurnosti.

Kontraindikacije

Ovaj proizvod nije prikladan za:

- korisnike s izraženom slabošću mišića, kontrakturama koje nije moguće pravilno zbrinuti, ili disfunkcijama proprioceptije uključujući lošu ravnotežu.
- korisnike s nestabilnostima ili patologijom kontralateralnih zglobova.
- korisnike s kompliciranim stanjima uključujući višestruki invaliditet.
- korisnike, uključujući osobe s obje natkoljenice amputirane, kojima je potrebna funkcija popuštanja za silazak niza stuba ili sjedanje. To može prouzročiti oštećenje kočionog mehanizma, što može negativno utjecati na stabilnost i izdržljivost.
- korisnici sa slabim funkcijama ruku mogu upravljanje ručnom blokadom koljena smatrati teškim.




Korisnici moraju proći trening hoda prije uporabe ovog proizvoda.





Osigurajte da je korisnik u potpunosti shvatio sve upute za uporabu, posebno obraćajući pozornost na sve odjeljke s informacijama o održavanju i sigurnosti.


2 Informacije o sigurnosti


 Ova oznaka upozorenja naglašava važne informacije o sigurnosti.


 U svakom trenutku vodite računa o riziku od prignječenja prstiju.


 Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ili radu ekstremiteta npr. nestabilnost, dvostruke kretnje, ograničeni pokreti, neuravnoteženi pokreti ili neobični zvukovi, moraju se odmah prijaviti pružatelju usluge.


 Uvijek upotrebljavajte rukohvat prilikom silaženja niza stube i u svim ostalim prilikama ako je dostupno.


 Sve pretjerane promjene u visini pete nakon dovršavanja poravnjanja mogu negativno utjecati na rad ekstremiteta.


 Osigurajte da se za vožnju koriste odgovarajuće prilagođena vozila. Svi korisnici dužni su pridržavati se važećih prometnih propisa prilikom upravljanja motornim vozilima.

 Potrebno je obratiti pozornost prilikom nošenja teškog tereta jer to može negativno utjecati na stabilnost proizvoda.

 Korisnika treba uputiti da o svakoj promjeni svog stanja obavijesti zdravstvenog djelatnika.

 Izbjegavajte izlaganje ekstremnim vrućinama i/ili hladnoći.

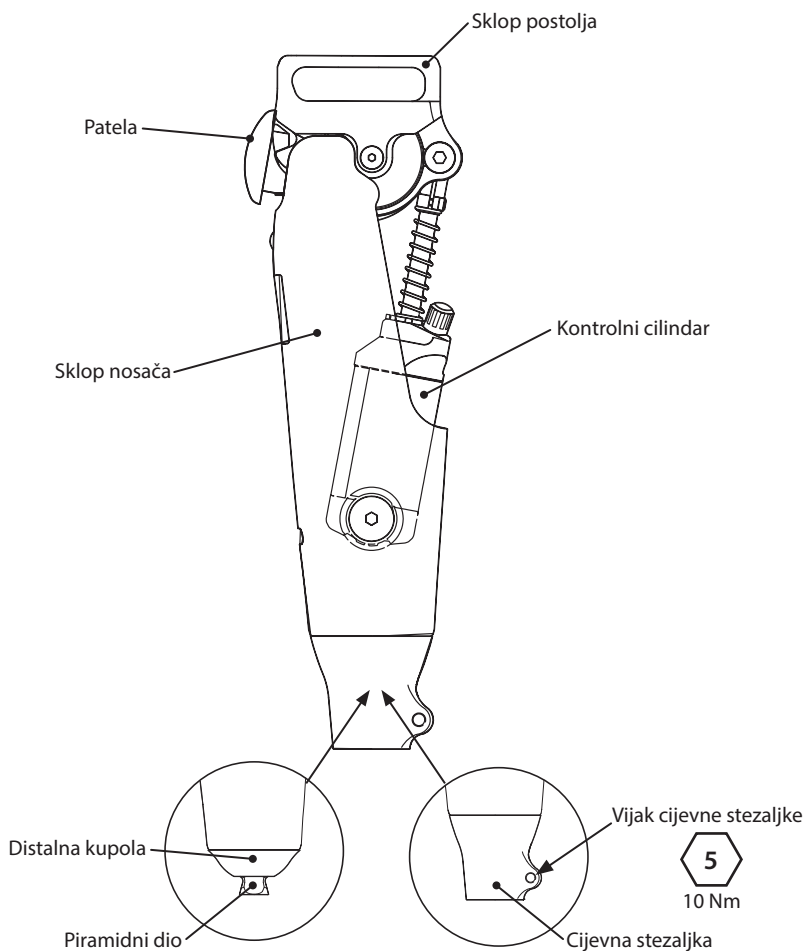
 Sklapanje, održavanje i popravak proizvoda mora obavljati odgovarajuće osposobljeni kliničar.

 Ovaj proizvod nije namijenjen uporabi pod vodom ili kao proteza za tuširanje. Ako ekstremitet dođe u doticaj s vodom odmah ga osušite brisanjem.

3 Izvedba

Glavni dijelovi

- Sklop nosača Kompozitna karbonska vlakna i nehrđajući čelik
- Sklop postolja Aluminijska slitina, nehrđajući čelik, tehnička termoplastika, tarni materijali ojačani vlaknima (bez azbesta).
- Kontrolni cilindar Aluminijska slitina, nehrđajući čelik, titanij, tehnička termoplastika
- Distalna kupola Aluminijska slitina
- Distalni piramidni dio Titanij s vijcima od nehrđajućeg čelika
- Distalna cijevna stezaljka Aluminijska slitina
- Patela Tehnička termoplastika



4 Funkcija

Proizvod je jednoosne izvedbe i sadrži koljenski svornjak koji učvršćuje postolje na nosač. Težinom aktiviran mehanizam stabilizacije koljena nalazi se unutar postolja. Stabilizacijski mehanizam pojačanog djelovanja omogućava ograničenu fleksiju stava pod opterećenjem radi amortizacije sila udara kod nagaza petom.

Proizvod uključuje ručno upravljani mehanizam blokade koljena, koji se automatski pokreće u punoj ekstenziji koljena kada ga korisnik aktivira i sprječava bilo koju daljnju fleksiju koljena bez obzira na primijenjenu tjelesnu težinu.

Kada se deaktivira, koljeno se vraća u težinom aktiviranu stabilizaciju.

Pneumatski kontrolni cilindar nalazi se unutar sklopa nosača, smješten između stražnjeg svornjaka postolja i distalnog svornjaka nosača.

Cilindar ima ručno podesive ventile koji omogućavaju nezavisnu kontrolu otpora fleksije i ekstenzije prilikom faze njihanja.

5 Održavanje

Redovito vizualno pregledavajte proizvod.

Bilo kakve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavite zdravstvenom djelatniku/pružatelju usluge, npr. neobične zvukove, povećanu ukočenost, ograničenu/pretjeranu rotaciju, značajnu dotrajalost ili pretjeranu izbljedjelost zbog dugotrajne izloženosti UV zračenju.

Obavijestite zdravstvenog djelatnika/pružatelja usluge o svim promjenama u tjelesnoj težini i/ili stupnju aktivnosti.

Čišćenje

Vanjske površine čistite vlažnom krpom i blagim sapunom. NE UPOTREBLJAVAJTE agresivna sredstva za čišćenje.

Ostale upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Ovo održavanje smije izvoditi samo kvalificirano osoblje (zdravstveni djelatnik ili odgovarajuće osposobljeni tehničar).

Za održavanje optimalne funkcionalnosti preporučuje se povremena provjera pojave neprihvatljivih zvukova, zračnosti i stabilnosti. Razdoblje između provjera određuje se prema čimbenicima kao što su aktivnost korisnika, učestalost uporabe i postavke stabilizacije koljena.

Kao smjernica, preporučuje se godišnja provjera ako je postavka 6 ili više klikova, a korisnik godišnje napravi u prosjeku 600 000 koraka.

Preporučujemo prilagoditi koljeno prema potrebama pojedinačnog korisnika radi osiguravanja optimalne stabilnosti i izdržljivosti. Pogledajte smjernice/dijagram toka prilagodbe.

Preporučuje se uporaba monitora aktivnosti ekstremiteta radi određivanja broja koraka.

Kod ovih provjera:

- Provjerite vidljive nedostatke koji bi mogli utjecati na pravilno funkcioniranje.
- Provjerite stanje i zadovoljavajući rad kabela za deblokadu bedra.
- Rasklopite, očistite i ponovno sklopite mehanizam koljena.

Korisniku preporučite da redovito vizualno pregledava proizvod i da sve promjene u funkcionalnosti ovog proizvoda prijavi zdravstvenom djelatniku. Promjene u funkcionalnosti mogu uključivati: povećanje ili smanjenje krutosti koljena, nestabilnost, smanjenu potporu koljena (slobodno kretanje), bilo kakve neobične zvukove.

Pohrana i rukovanje

Kada pohranjujete na dulja razdoblja, proizvod je potrebno držati na suhom i unutar temperaturnog raspona od -15 °C do 50 °C.

Upotrijebite isporučenu ambalažu proizvoda.

6 Ograničenja uporabe

Predviđen rok trajanja:

Lokalnu procjenu rizika potrebno je izvršiti na temelju aktivnosti i uporabe.

Podizanje tereta

Tjelesna težina korisnika i aktivnosti podliježu navedenim ograničenjima.

Teret koji korisnik smije nositi mora se odrediti lokalnom procjenom rizika.

Okruženje

Izbjegavajte proizvod izlagati korozivnim elementima poput vode, kiselina i drugih tekućina. Također izbjegavajte abrazivna okruženja s npr. pijeskom jer to može pridonijeti prijevremenom trošenju.

Isključivo za uporabu na temperaturi od -15 °C do 50 °C.

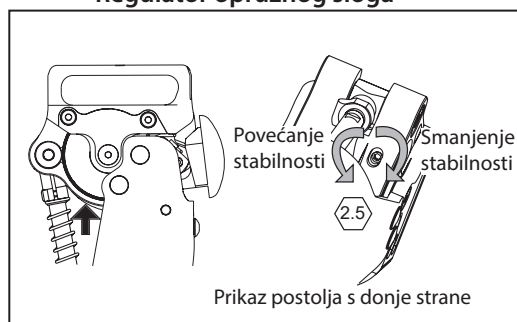


7 Statičko poravnanje

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Ispitivanja dinamike hoda

Regulator opružnog sloga



Potpuno ispružite ekstremitet za pristup regulatoru.

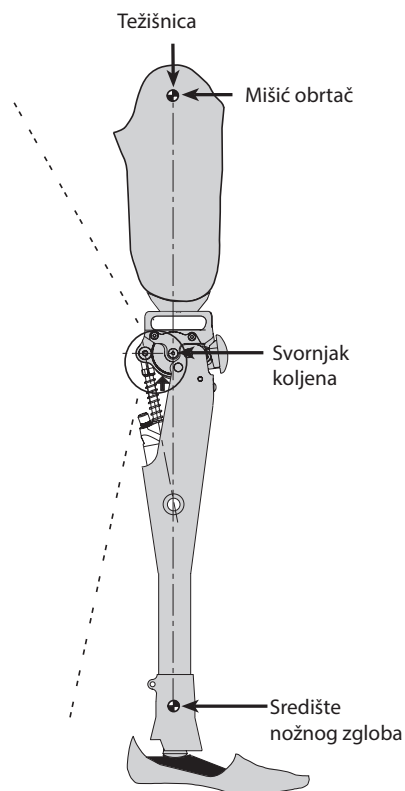
Okrenite REGULATOR OPRUŽNOG SLOGA za postizanje potrebne stabilnosti prema potrebi pojedinačnog korisnika.

Napomena... Prilikom prilagodbe moraju se čuti zvučni klikovi, a regulator se samozaključava.

Zategnite OPRUŽNI SLOG za smanjenje stabilnosti.

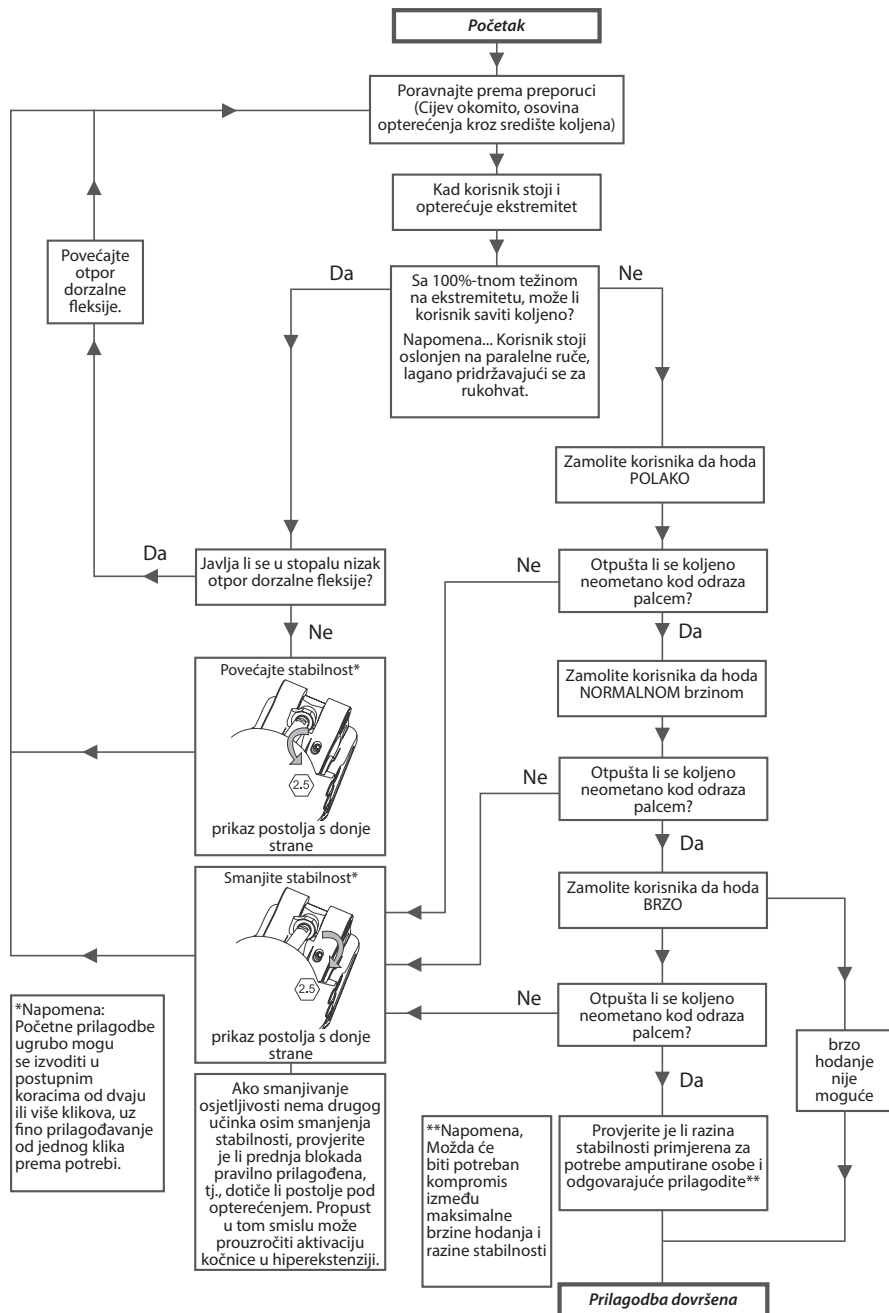
Otpustite OPRUŽNI SLOG za povećanje stabilnosti – pogledajte iznad.

Ako je potrebno, regulator je moguće postaviti na tvorničke postavke. To se postiže smanjivanjem stabilnosti za šest zvučnih klikova počevši od maksimalne postavke stabilnosti.



8 Savjeti za poravnanje i prilagodba stabilnosti

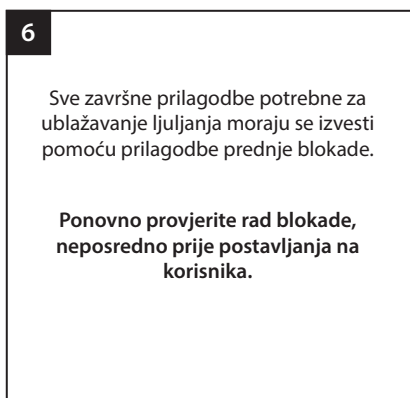
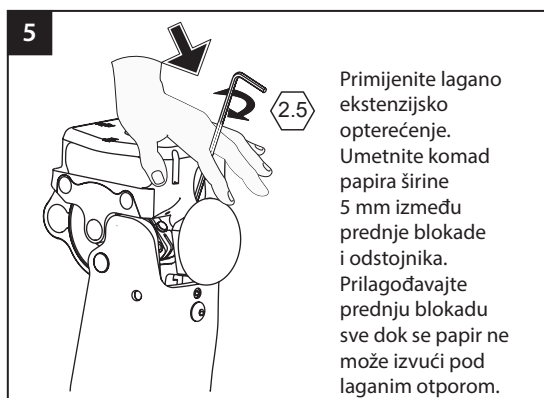
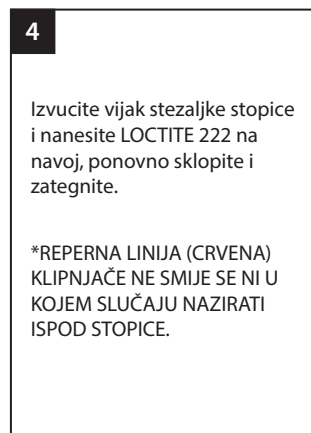
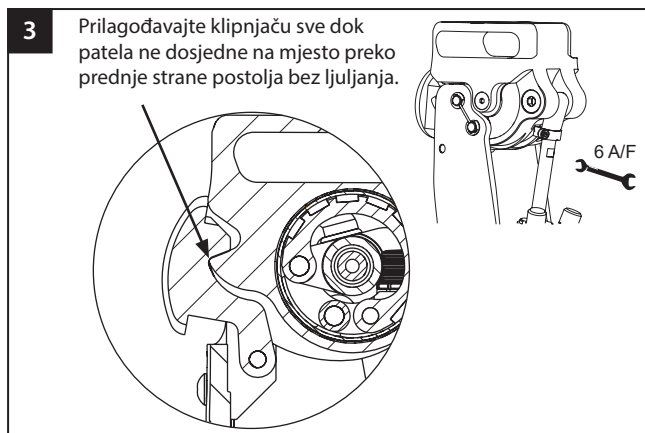
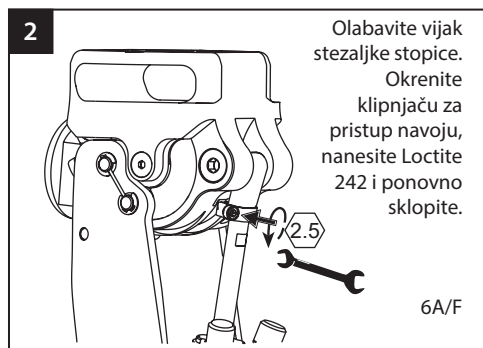
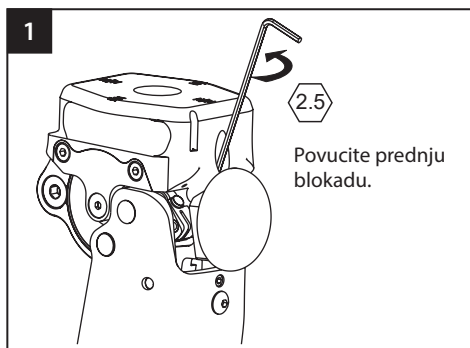
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



9 Prilagodba MKL-a

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

(Ove prilagodbe izvode se u tvornici, međutim, ako je potrebna naknadna prilagodba postupite prema ovim koracima.)



9.1 Daljnje prilagodbe

Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

Simptom	Rješenje
Koljeno se ne stabilizira	Povećajte osjetljivost
	Pomaknite ležište prema naprijed
	Zamijenite mehanizam za stabilizaciju ako je izlazni rub kočnice oštećen
Koljeno se ne otpušta	Smanjite osjetljivost
	Provjerite prilagodbu prednje blokade
	Pomaknite ležište prema natrag
Blokada koljena ne aktivira se	Provjerite ometa/ograničava li steznik kozmetičke navlake (ako je ugrađen) aktivaciju blokade
Zračnost/ljuljanje u blokadi koljena	Provjerite prilagodbu klipnjače
Podizanje pete je previsoko tijekom njihanja	Pogledajte upute za uporabu kontrolnog cilindra
Podizanje pete je prenisko tijekom njihanja	Pogledajte upute za uporabu kontrolnog cilindra
Korisnik doživljava krajnju silu udara	Pogledajte upute za uporabu kontrolnog cilindra
Proizvod se ne pruža potpuno tijekom njihanja	Pogledajte upute za uporabu kontrolnog cilindra

Ako nakon postupanja prema ovim uputama i dalje postoje problemi s funkcioniranjem, molimo kontaktirajte službu prodaje na vašem području za savjet.

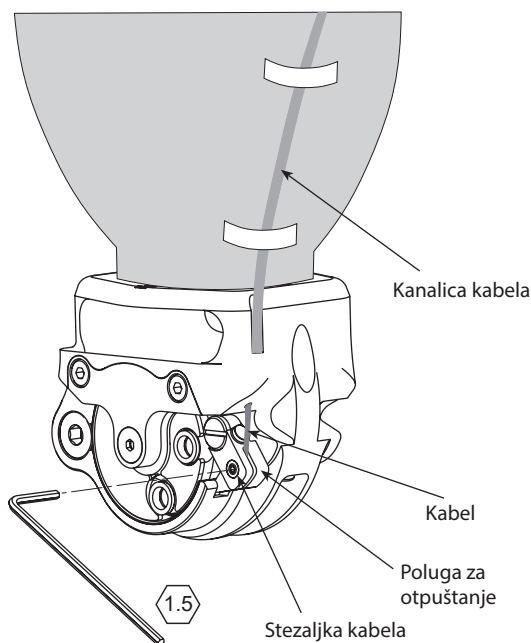
10 Prilagodba kabela

Pomoću kompleta za deblokadu bedra (239640) – zasebno isporučiv.

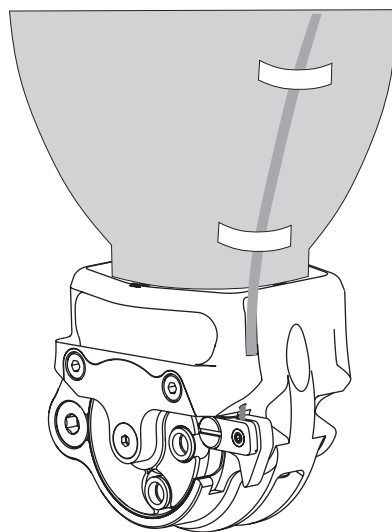
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

1. Položite kabel duž ležišta i locirajte kanalicu unutar sučeljne šupljine ispred postolja (vodite računa o odstupanjima za promjenu prilagodbe).
2. Provucite unutarnji kabel kroz otvor u postolju.
3. Provucite kabel kroz stezaljku kabela i pričvrstite stezanjem na pocinčano područje kod kraja kabela.
4. Kada postavljate kabel u deblokadu bedra, osigurajte da poluga za otpuštanje djeluje na patelu kako bi se koljeno deblokiralo po potrebi.
5. Pogledajte upute o prilagođavanju isporučene uz komplet deblokade bedra.

Blokirano koljeno



Deblokirano koljeno



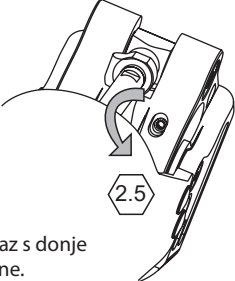
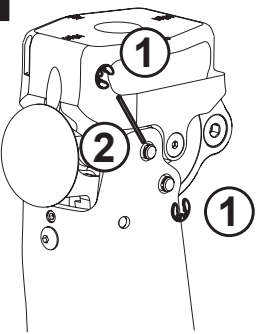
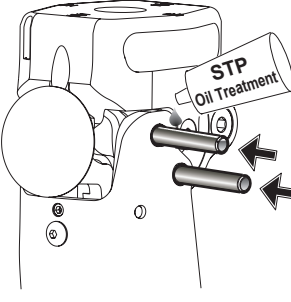
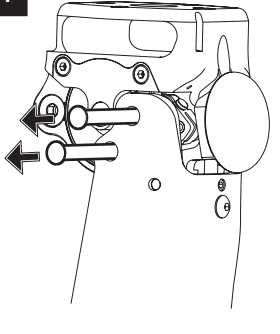
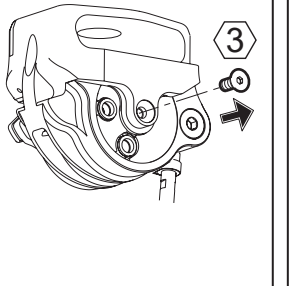
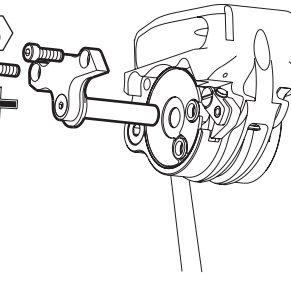
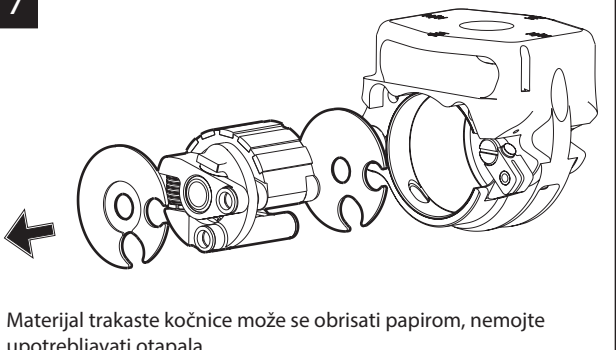
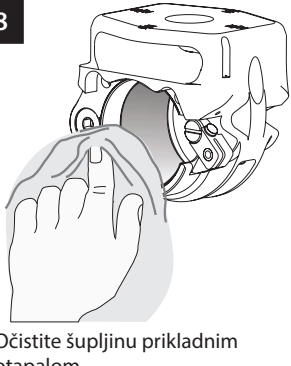
Patela i komponente cijevi nisu prikazani radi jasnijeg pregleda.

Za prilagodbu proizvoda za kontrolu njihjanja pogledajte upute za uporabu cilindra PSPC 938057.

11 Upute za sklapanje

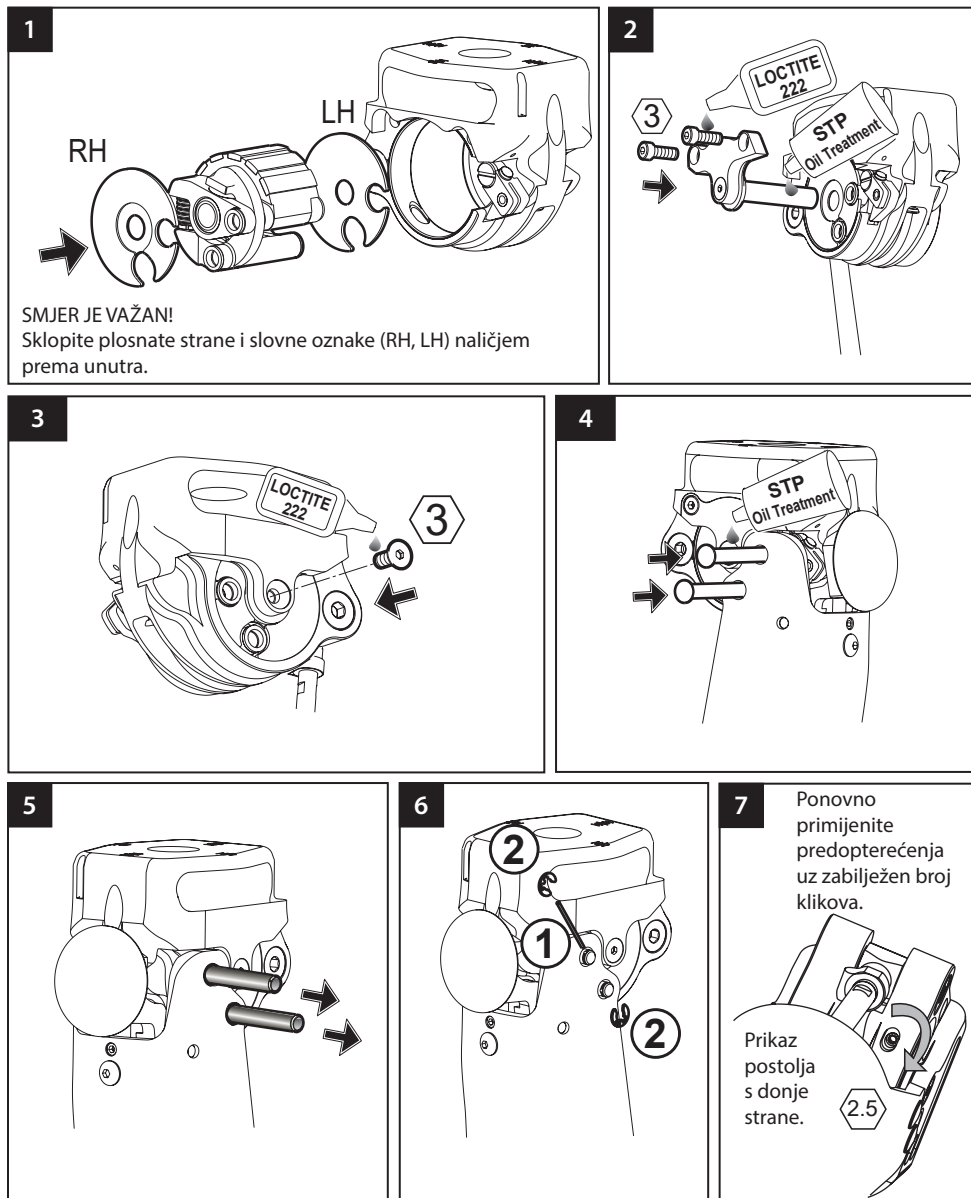
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.

11.1 Rasklapanje mehanizma ESK+

<p>1 Poništite sva predopterećenja i zabilježite broj klikova</p>  <p>Prikaz s donje strane.</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 
<p>7</p>  <p>Materijal trakaste kočnice može se obrisati papirom, nemojte upotrebljavati otapala.</p>		<p>8</p>  <p>Očistite šupljinu prikladnim otapalom.</p>

11.2 Zamjena mehanizma ESK+

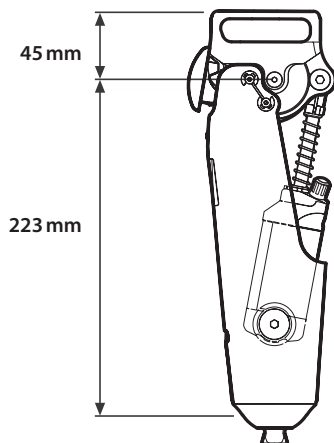
Upute u ovom odjeljku namijenjene su samo zdravstvenom djelatniku.



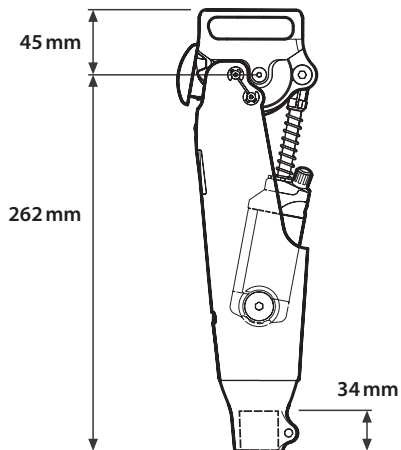
12 Tehnički podaci

Radni i temperaturni raspon skladištenja:	-15 °C do 50 °C
Težina komponente:	1,2 kg
Stupanj aktivnosti:	1-3
Maksimalna tjelesna težina korisnika:	125 kg (275 lb)
Maksimalni nagib fleksije:	115°
Priključak za poravnanje proksimalnog dijela:	Jednovijčani (Blatchford)
Priključak za poravnanje distalnog dijela:	Cijevna stezaljka promjera 30 mm ili muški piramidni dio (Blatchford)
Visina izvedbe:	Pogledajte crteže ispod.

Duljina prilagođavanja



**ESK+ MKL s distalnim
piramidnim dijelom**



**ESK+ MKL s distalnom
cijevnom stezaljkom promjera
30 mm**

13 Informacije za naručivanje

Primjer narudžbe

	ESK+ s ručnom blokadom koljena									
	Distalna cijevna stezaljka promjera 30 mm					Distalni piramidni dio				
Pneumatski cilindar	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR
	ESK+	Jedno-vijčani	Ručna blokada koljena	PSPC	Distalna cijevna stezaljka promjera 30 mm	ESK+	Jedno-vijčani	Ručna blokada koljena	PSPC	Distalni piramidni dio

Zamjenski dijelovi

Dio	Br. dijela
Sklop koljena ESK+ MKL	239440
Komplet deblokade bedra	239640
Zatik za poravnanje mehanizma ESK	234914
Komplet stabilizacijskog mehanizma ESK+	239949

Odgovornost

Proizvođač preporučuje uporabu proizvoda u skladu s navedenim uvjetima i za predviđene namjene. Proizvod mora biti održavan u skladu s uputama za uporabu isporučenim uz proizvod. Proizvođač nije odgovoran ni za kakve neželjene ishode uzrokovane kombiniranjem komponenti koje nije odobrio.

CE sukladnost

Ovaj proizvod ispunjava zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima. Ovaj proizvod razvrstan je kao proizvod klase rizika I prema kriterijima razvrstavanja navedenima u Dodatku VIII. Uredbe. Certifikat EU Izjava o sukladnosti dostupan je na sljedećoj internetskoj stranici: www.blatchford.co.uk.



Medicinski proizvod



Jedan korisnik - višestruka uporaba

Kompatibilnost

Kombiniranje s proizvodima marke Blatchford odobrava se na temelju ispitivanja u skladu s primjenjivim normama i Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) uključujući ispitivanje strukture, usklađenost dimenzija i nadziranu radnu učinkovitost.

Kombiniranje s alternativnim proizvodima s oznakom CE mora se provesti uz dokumentiranu lokalnu procjenu rizika od strane zdravstvenog djelatnika.

Jamstvo

Na ovaj proizvod daje se jamstvo od 24 mjeseca, na trakastu kočnicu 12 mjeseci.

Korisnik mora biti svjestan da promjene ili preinake koje nisu izričito dopuštene mogu poništiti jamstvo, odobrenja za rad i izuzeća.

Pogledajte internetsku stranicu tvrtke Blatchford za uvid u cjelovitu važeću izjavu o jamstvu.

Prijavlivanje ozbiljnih neželjenih događaja

U malo vjerojatnom slučaju pojave ozbiljnog neželjenog događaja vezanog uz ovaj proizvod, potrebno je isti prijaviti proizvođaču i nadležnom državnom tijelu.

Ekološki aspekti

Ovaj proizvod sadrži hidraulično ulje, mješavinu metala i plastike. Gdje je izvedivo, komponente je potrebno reciklirati u skladu s lokalnim propisima o zbrinjavanju otpada.

Čuvanje oznake pakiranja

Zdravstveni djelatnik treba sačuvati oznaku pakiranja kao evidenciju isporučenog proizvoda.

Adresa sjedišta proizvođača

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

Izjave o žigu

Blatchford je registrirani žig tvrtke Blatchford Products Limited.

Obsah	70
1 Opis a zamýšľaný účel.....	71
2 Informácie o bezpečnosti.....	73
3 Konštrukcia	74
4 Funkcia	75
5 Údržba	75
6 Obmedzenie používania	76
7 Statické zarovnanie	77
8 Rady pri zarovnávaní a nastavenie stability.....	78
9 Nastavenie MKL	79
9.1 Ďalšie nastavenia.....	80
10 Navlečenie káblíka	81
11 Návod na montáž.....	82
11.1 Vyberanie mechanizmu ESK+.....	82
11.2 Výmena mechanizmu ESK+	83
12 Technické údaje	84
13 Informácie pri objednávaní	85

1 Opis a zamýšľaný účel

Návod na použitie je určený odborníkovi a používateľovi, ak nie je uvedené inak.

V návode sa používa termín pomôcka a odkazuje na produkty manuálneho kolena ESK+.

Pozorne si prečítajte celý návod na použitie, predovšetkým všetky informácie o bezpečnosti, a návod na údržbu.

Použitie

Pomôcka sa smie používať výhradne ako súčasť protézy dolnej končatiny.

Pomôcka je určená jednému používateľovi.

Pomôcka je kolenová jednotka vytvárajúca jednoosový rámec pre hmotnosťou aktivované stabilizované koleno, ktoré podopiera protézu pri rozličných spádoch na rôznorodom povrchu. Má zvýšiť bezpečnosť a znížiť kompenzáciu. Je k dispozícii s fixným nastavením jednotky PSpC (pneumatický ovládací prvok fázy švihy).

Na pomôcke je ručne ovládaná zámka kolena, ktorá sa dá použiť v situáciách, ktoré si vyžadujú extra bezpečnosť.

Vlastnosti

	Ručne nastavené PSpC	Blokovaná ručná zámka kolena
Obmedzený ohyb v stoji počas zaťaženia	✓	
Pevný rám z uhlíkového vlákna	✓	✓
Ohyb kolena v 115° uhle	✓	
Nastaviteľná citlivosť stability kolena	✓	
Nezávislé ručne nastavované ovládanie švihy pri ohnutí a vystretí	✓	
Zamknutie kolena je vhodné pri dlhodobom zaťažení a ako dodatočné istenie		✓

Úroveň aktivity

Pomôcka je ideálna pre používateľov s úrovňou aktivity 2, ktorí môžu mať osov z MKL v situáciách, kde sa vyžaduje väčšie istenie (platia hmotnostné obmedzenia, pozri *Technické údaje*).

V podobných situáciách môžu mať z MKL osov ak niektorí používatelia s úrovňou aktivity 1 a 3. Rozhodnúť sa však treba po dôkladnom zvažení.

Úroveň aktivity 1

Má schopnosť alebo potenciál používať protézu na presun alebo chôdzu na rovnom povrchu pri fixnej kadencii. Typická pre chodca v domácnosti s obmedzením alebo bez obmedzenia.

Úroveň aktivity 2

Má schopnosť alebo potenciál chôdze so schopnosťou prechádzať cez nízke prekážky v okolitom prostredí, ako sú obrubníky, schody alebo nerovný povrch. Typická pre komunitného chodca s obmedzením.

Úroveň aktivity 3

Má schopnosť a potenciál chôdze s rozličnou kadenciou. Typická pre komunitného chodca so schopnosťou prechádzať cez väčšinu prekážok v okolitom prostredí, ktorý môže vykonávať pracovnú, terapeutickú alebo cvičebnú aktivitu vyžadujúci si používanie protézy mimo jednoduchého pohybu.

Pomôcka nie je vhodná na súťažné športové podujatia. Týmto typom používateľov by mohla lepšie poslúžiť špeciálne navrhnutá protéza upravená podľa ich potrieb.

Klinické výhody

- Zatažením aktivované ovládanie stoja a nastaviteľné ovládanie švihy sa stará o hladkú a bezpečnú chôdzu s voľným kolenom.
- Ručne ovládaná zámka umožňuje pacientovi v prípade potreby zablokovať kolená a zvýšiť tým bezpečnosť

Kontraindikácie

Pomôcka nie je vhodná pre:

- používateľov, ktorí trpia extrémnou svalovou slabosťou, skráteniami, ktoré sa nedajú správne upraviť alebo proprioceptívnu dysfunkciu vrátane slabej rovnováhy;
- používateľov s nestabilitou alebo patológiou kontralaterálneho kĺbu;
- používateľov s komplikovanými ochoreniami s viacerými postihnutiami.
- aj obojstrannou transfemorálnou amputáciou a pri chôdzi dolu schodmi alebo sadaní potrebujú, aby sa kolená podvolilo. Mohlo by to poškodiť brzdivý mechanizmus a mať negatívny vplyv na stabilitu a odolnosť.
- Používatelia so slabou motorikou rúk môžu mať ťažkosti s ovládaním ručnej zámky kolena.




Pred použitím pomôcky musí používateľ absolvovať tréning chôdze.





Overte, či používateľ rozumie všetkým časťam návodu na použitie, predovšetkým časti o údržbe a časťam s informáciami o bezpečnosti.


2 Informácie o bezpečnosti


 Tento výstražný symbol upozorňuje na dôležité informácie o bezpečnosti.


 Dávajte pozor na riziko zachytenia prstov.


 Všetky zmeny vo vlastnostiach alebo fungovaní končatiny, napr. nestabilita, dvojčinný či obmedzený pohyb, drhnutie pri pohybe alebo nezvyčajné zvuky, treba ihneď nahlásiť servisnému pracovníkovi.

 Pri kráčaní dolu schodmi a vždy, keď je k dispozícii, sa držte zábradlia.


 Nadmerné zmeny vo výške päty po zarovnaní môžu mať nežiaduci dopad na fungovanie končatiny.


 Pri šoférovaní dbajte na to, aby sa používali len vhodne upravené vozidlá. Pri riadení motorového vozidla sa od každého očakáva dodržiavanie príslušných zákonov o cestnej premávke.

 Pri nosení ťažkých nákladov si potrebné dávať pozor, mohli by mať nežiaduci dopad na stabilitu pomôcky.

 Používateľa treba upozorniť, že v prípade zmeny zdravotného stavu sa má obrátiť odborníka.

 Vyhnite sa vystavovaniu extrémnemu teplu a/alebo chladu.

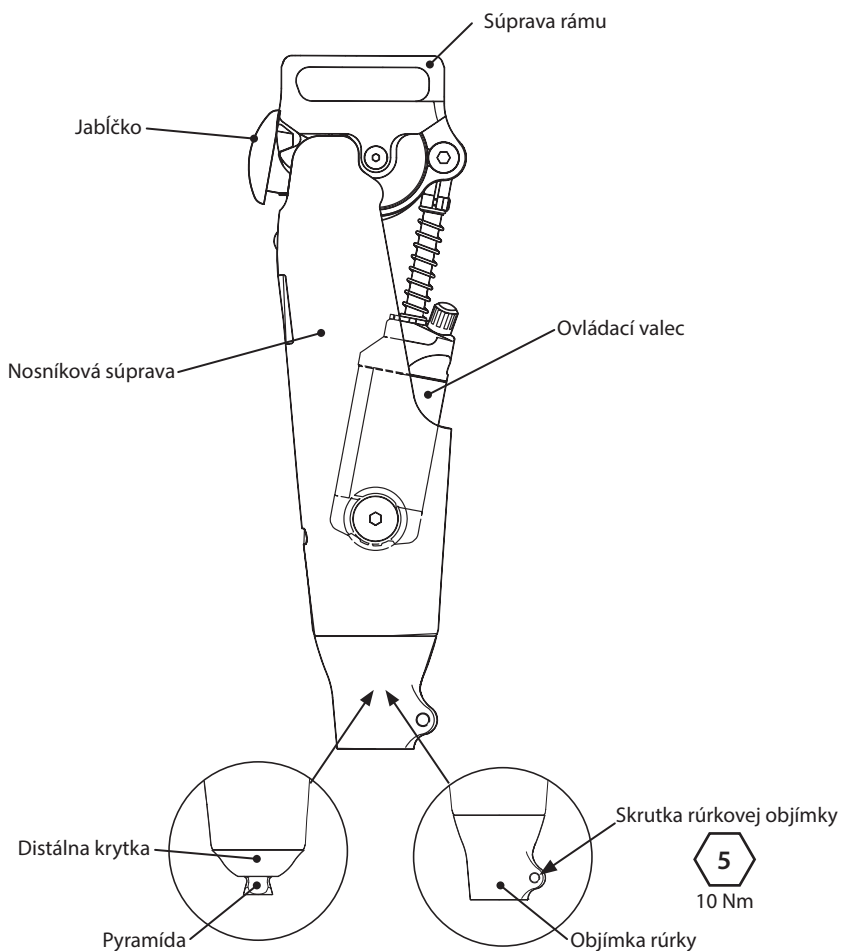
 Skladanie, údržbu a opravu pomôcky sme vykonávať len primerane kvalifikovaný klinický pracovník.

 Pomôcka nie vhodná na ponáranie do vody ani ako protéza do sprchy. Ak sa končatina dostane do kontaktu s vodou, ihneď ju vysušte.

3 Konštrukcia

Hlavné diely

- Nosníková súprava Kompozit uhlíkových vlákien a nehrdzavejúcej ocele
- Súprava rámu Hliníková zliatina, nehrdzavejúca oceľ, technický termoplast, trecí materiál so zosilnenými vláknami (bez azbestu).
- Ovládací valec Hliníková zliatina, nehrdzavejúca oceľ, titán, technický termoplast
- Distálna krytka Hliník. zliatina
- Distálna pyramída Titán s maticou z nehrdz. ocele
- Distálna objímka rúrky Hliníková zliatina
- Jablčko Technický termoplast



4 Funkcia

Pomôcka má jednoosové prevedenie tvorené kolenným čapom spájajúcim rám s nosníkom. Zaťažením aktivovaný stabilizačný mechanizmus kolena sa nachádza vnútri rámu. Stabilizačný mechanizmus má prispôsobované fungovanie, ktoré umožňuje obmedzený ohyb v stojci pri zaťažení a tlmi nárazy pri dopade na pätu.

Pomôcka má ručne ovládaný mechanizmus uzamknutia kolena, ktorý sa pri zapnutí používateľom automaticky prepne do úplného vystretia kolena a bráni jeho ďalšiemu ohybu bez ohľadu na prenesenie hmotnosti.

Po deaktivácii sa koleno vráti do režimu stabilizácie aktivovanej zaťažením.

V nosníkovej súprave je osadený valec hydraulického ovládania. Nachádza sa medzi zadným čapom rámu a distálnym čapom nosníka.

Valec má ručne nastavované ventily, ktoré počas fázy švihy nezávislo ovládajú odpor pri vystretí a ohnutí.

5 Údržba

Pomôcku pravidelne kontrolujte zrakom.

Všetky zmeny vo vlastnostiach pomôcky nahláste technikovi/servisnému pracovníkovi, napr. nezvyčajné zvuky, zvýšenú tuhosť alebo obmedzenú/nadmernú rotáciu, značné opotrebovanie alebo nadmerné blednutie v dôsledku dlhému vystavovaniu UV žiareniu.

Informujte odborníka/servisného pracovníka o zmene v telesnej hmotnosti a/alebo úrovni aktivity.

Čistenie

Vonkajší povrch utrite handričkou navlhčenou vo vode s jemným čistiacim prostriedkom. NEPOUŽÍVAJTE agresívne čistiace prostriedky.

Zvyšné pokyny v tejto časti sú len pre odborníka.

Údržbu smie zabezpečovať len kompetentný personál (odborník alebo vhodne zaškolený technik).

Na zachovanie optimálneho fungovania sa odporúča pravidelná kontrola nevhodných zvukov, vôle a stability. Obdobie medzi kontrolami závisí od faktorov ako je aktivita používateľa, frekvencia používania a nastavenie stability kolena.

Pomôcka: ak je nastavených 6 alebo viac cvaknutí a používateľ za rok prejde v priemere 600 000 krokov, odporúča sa kontrola raz ročne.

Na zaistenie optimálnej stability a odolnosti odporúčame upraviť koleno podľa požiadaviek na stabilitu konkrétneho používateľa. Pozri sprievodcu/nákres nastavenia.

Pri stanovovaní počtu krokov sa odporúča používanie monitora aktivity končatiny.

Pri kontrolách:

- Overte, či na pomôcke nie sú viditeľné poškodenia, ktoré by mohli ovplyvniť jej riadne fungovanie.
- Skontrolujte stav a bezpečné fungovanie káblíka na uvoľnenie stehna.
- Rozoberte, vyčistite a znovu zložte mechanizmus kolena.

Informujte používateľa, že sa odporúča pravidelná kontrola pomôcky zrakom a všetky zmeny v jej vlastnostiach treba nahlásiť odborníkovi. Medzi zmeny vo vlastnostiach patrí: nárast alebo pokles tuhosti kolena, nestabilita, znížená opora kolena (voľný pohyb) a nezvyčajné zvuky.

Skladovanie a manipulácia

Pri dlhodobom skladovaní by ste mali pomôcku odložiť na suché miesto s teplotou od -15 °C do 50 °C.

Použite priložený obal produktu.

6 Obmedzenie používania

Predpokladaná životnosť:

Na základe aktivity a používania treba posúdiť lokálne riziko.

Zdvíhanie bremien

Hmotnosť a aktivita používateľa sa riadi stanovenými limitmi.

Nosenie bremien používateľom by malo vychádzať z posúdenia lokálnych rizík.

Prostredie

Pomôcku nevystavujte korozívnym vplyvom ako je voda, kyseliny ani iné kvapaliny. Vyhybajte sa aj abrazívnemu prostrediu, napríklad prostrediu s obsahom piesku, mohlo by urýchliť predčasné opotrebovanie.

Používajte výhradne pri teplotách od -15 °C do 50 °C.



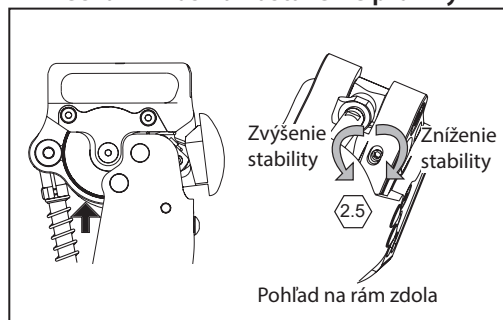
Možno používať v exteriéri

7 Statické zarovnanie

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Skúšky chôdze

Mechanizmus na nastavenie pružiny



K nastavovaciemu mechanizmu sa dostanete po úplnom vystretí končatiny.

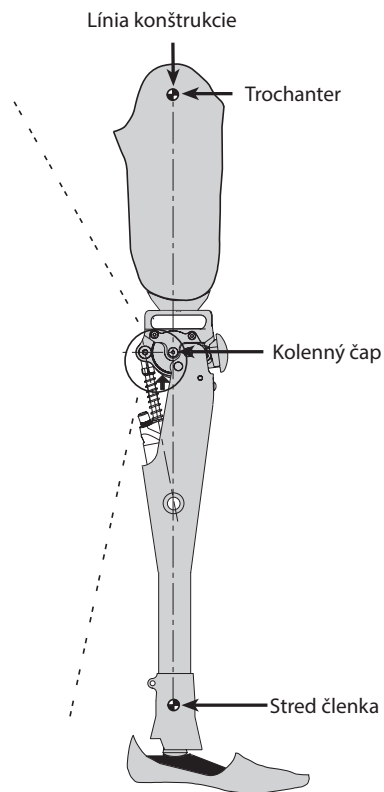
Na dosiahnutie stability požadovanej konkrétnou osobou po amputácii otočte **MECHANIZMOM NA NASTAVOVANIE PRUŽINY**.

Poznámka... Pri nastavovaní by malo byť počuť cvakanie a mechanizmus sa zamkne sám.

Na zníženie stability **PRUŽINU** dotiahnite.

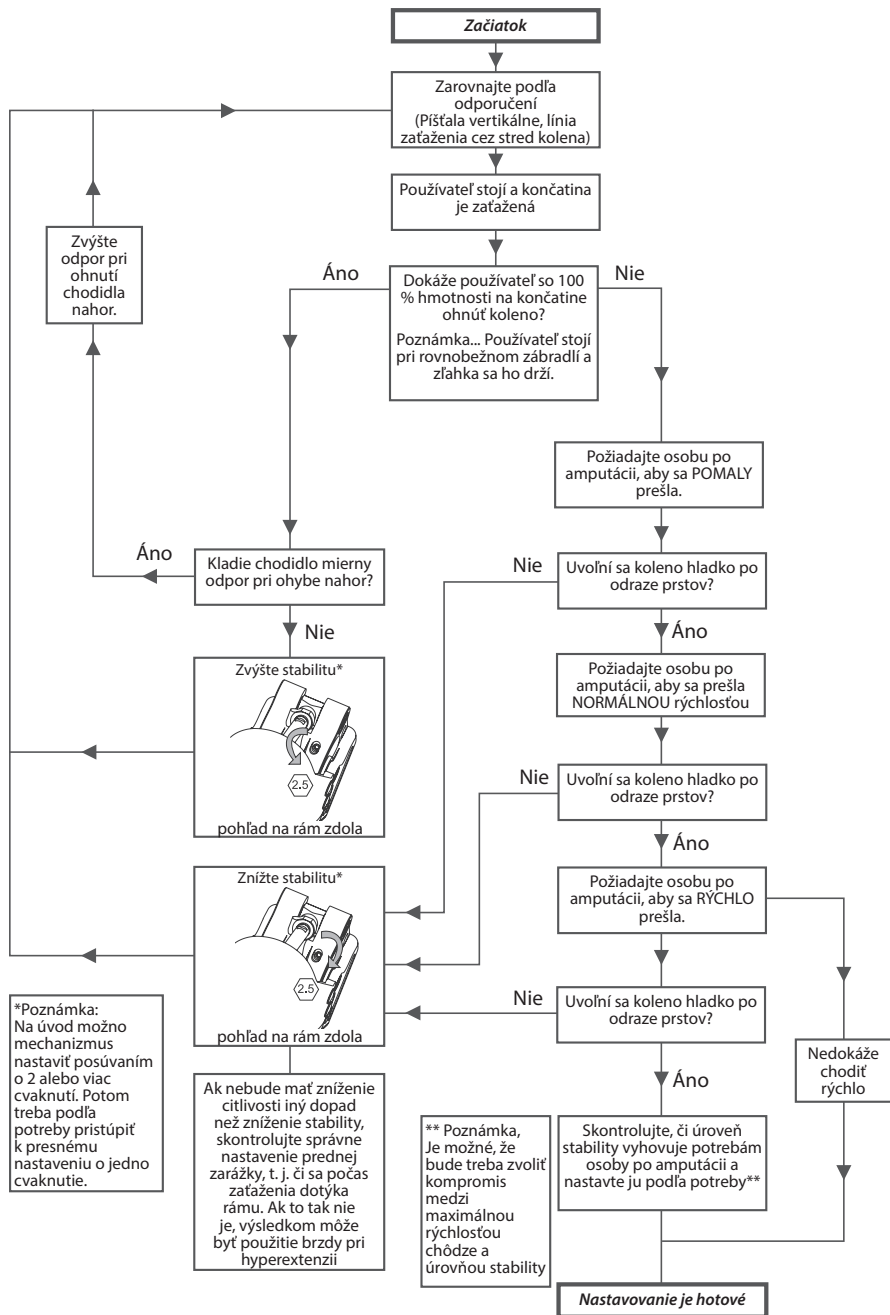
Na zníženie stability **PRUŽINU** uvoľnite – pozri vyššie.

Ak treba, mechanizmus sa dá znovu nastaviť na výrobné nastavenia. Dosiahnete to znížením stability o šesť cvaknutí z nastavenia maximálnej stability.



8 Rady pri zarovnávaní a nastavenie stability

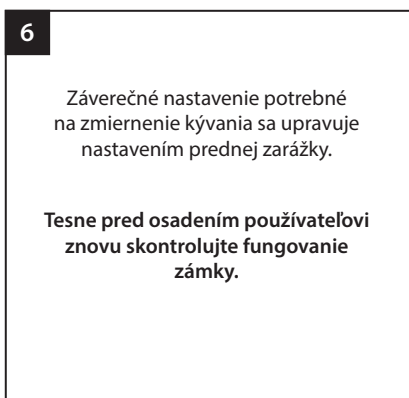
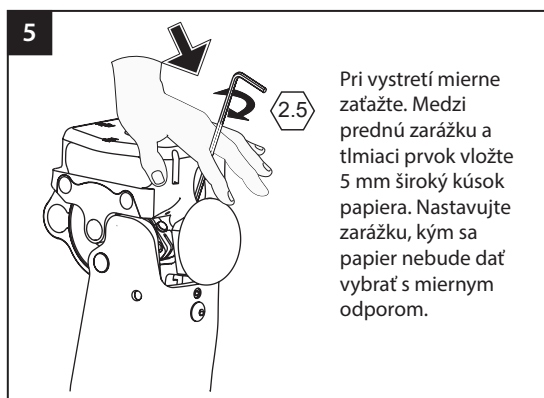
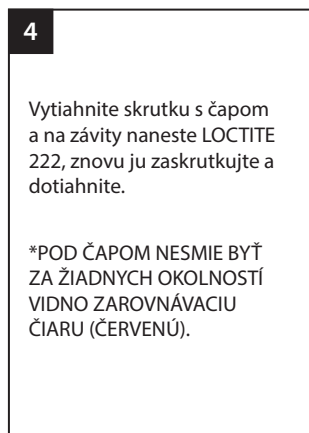
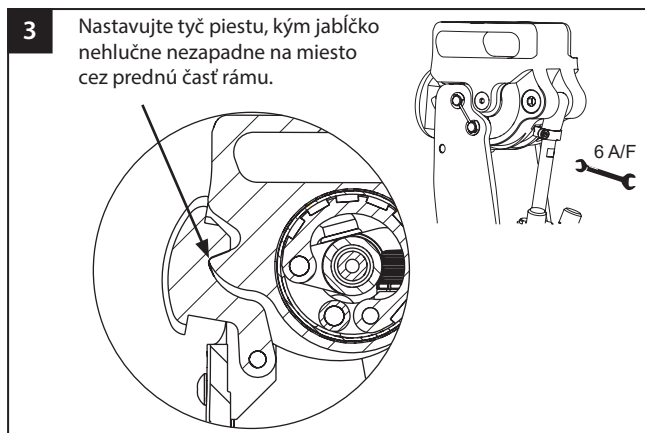
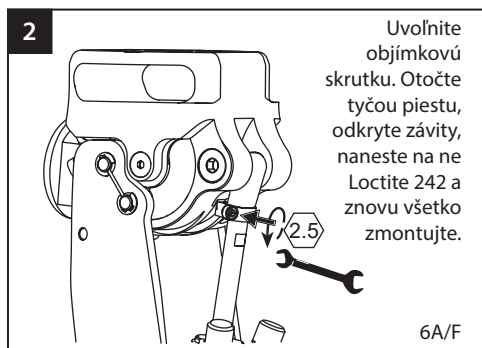
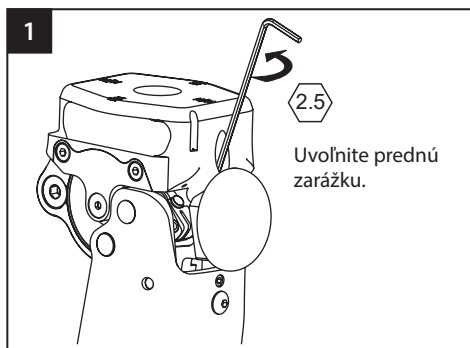
Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



9 Nastavenie MKL

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

(Nastavuje sa vo výrobe, no ak bude potrebné ďalšie nastavenie, riadte sa týmto postupom.)



9.1 Ďalšie nastavenia

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

Príznak	Riešenie
Koleno sa nestabilizuje	Zvýšte citlivosť
	Posuňte lôžko dopredu
	Ak je poškodená hrana brzdy s drážkou, vymeňte stabilizačný mechanizmus
Koleno sa neuvolní	Znížte citlivosť
	Skontrolujte zarovnanie prednej zarážky
	Posuňte lôžko dozadu
Zámka kolena nefunguje	Skontrolujte, či kozmetický kryt (ak je nasadený) nenarúša/neobmedzuje fungovanie zámky.
V zámke kolena cítiť vôľu/kývanie	Skontrolujte nastavenie piestovej tyče
Počas švihy sa päta zdvíha príliš vysoko	Pozrite si návod ovládacieho valca
Počas švihy sa päta zdvíha príliš nízko	Pozrite si návod ovládacieho valca
Používateľ registruje záverečný dopad	Pozrite si návod ovládacieho valca
Pomôcka sa počas švihy úplne nevystrie	Pozrite si návod ovládacieho valca

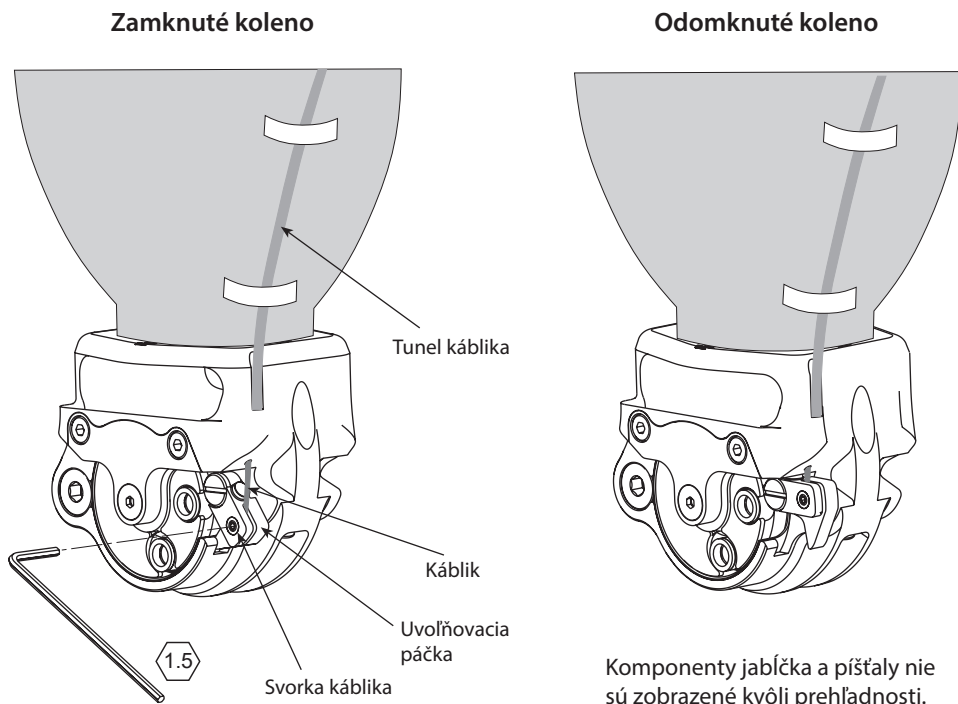
Ak budete mať aj po dodržaní týchto pokynov problémy s fungovaním, požiadajte o radu servisný tím v svojej oblasti.

10 Navlečenie káblíka

Pomocou súpravy na uvoľnenie stehna (239640) – dodáva sa osobitne.

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

1. Položte káblík do lôžka a vnútri valcového zahĺbenia v prednej časti rámu nahmatajte priechodku.
2. Cez otvor na ráme prevlečte vnútorný káblík.
3. Prevlečte káblík cez svorku kábla a zaistite ho upnutím k pocínovanej časti na konci káblíka.
4. Pri osádzaní káblíka na uvoľnenie stehna skontrolujte, či uvoľňovacia páčka oproti jabĺčku funguje a uvoľní koleno tak, ako treba.
5. Pozri návod na osadenie priložený k súprave na uvoľnenie stehna.


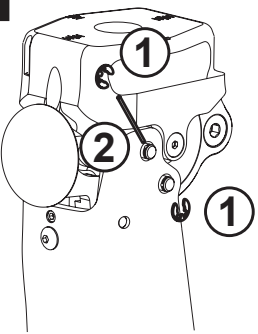
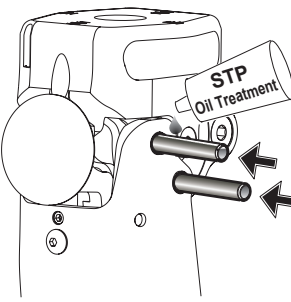
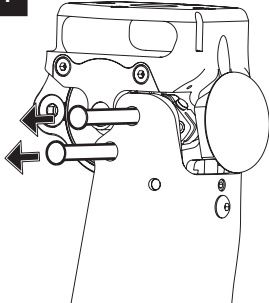
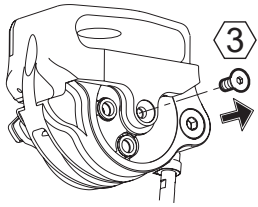
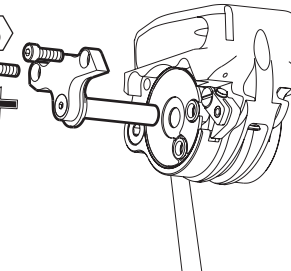
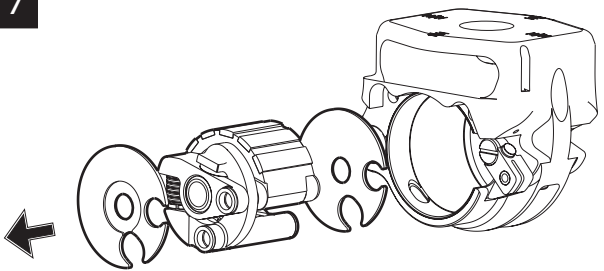
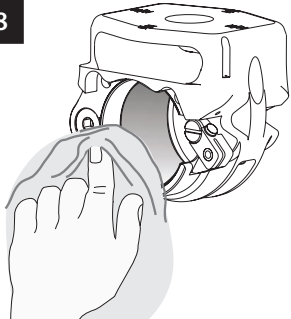


Pri nastavovaní zariadenia na ovládanie švihy si prečítajte návod k PSPC 938057.

11 Návod na montáž

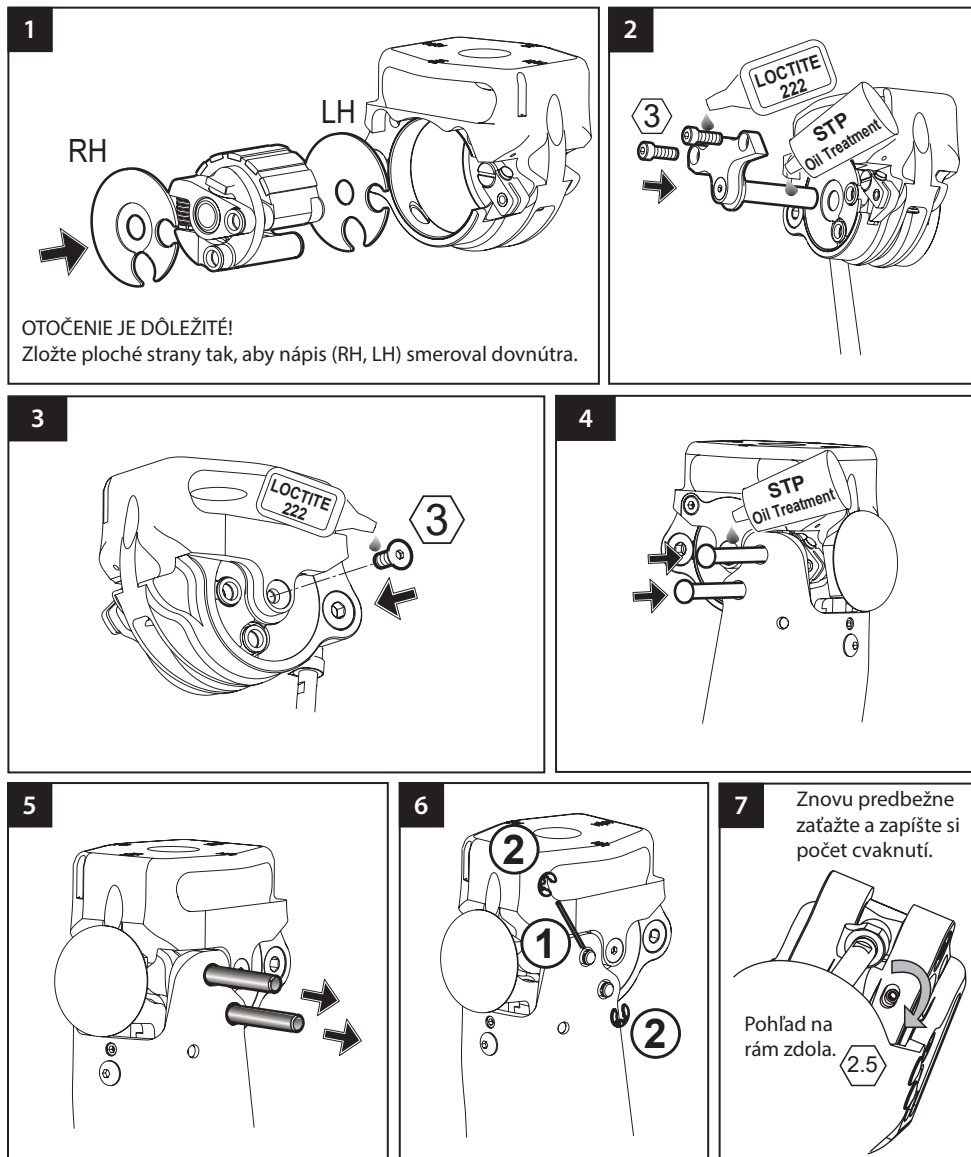
Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.

11.1 Vyberanie mechanizmu ESK+

<p>1 Odstráňte predbežné zaťaženie a zapíšte si počet cvaknutí</p>  <p>Pohľad zdola.</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 
<p>7</p>  <p>Materiál brzdového popruhu možno utrieť papierom, nepoužívajte rozpúšťadlá.</p>	<p>8</p>  <p>Vhodným riedidlom vyčistite vnútornú časť.</p>	

11.2 Výmena mechanizmu ESK+

Pokyny v tejto časti sú len pre odborníkov.



12 Technické údaje

Rozsah prevádzkovej a skladovacej teploty: -15 °C až 50 °C

Hmotnosť dielov: 1,2 kg

Úroveň aktivity 1 – 3

Maximálna hmotnosť používateľa: 125 kg

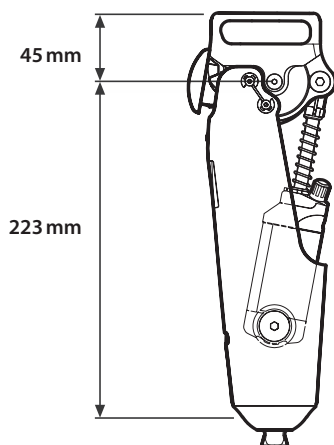
Maximálny uhol ohybu: 115°

Diel na proximálne zarovnanie: Jednoskrutkové (Blatchford)

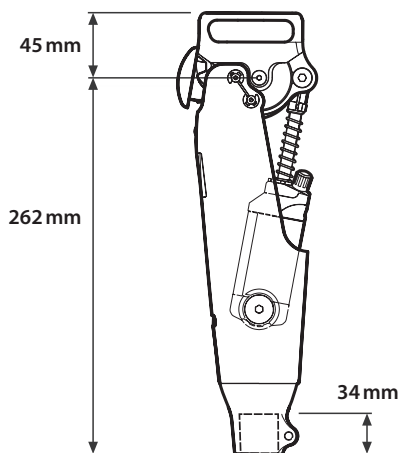
Diel na distálne zarovnanie: Objímka na rúrku s priemerom 30 mm
alebo samčia pyramída (Blatchford)

Výška konštrukcie: Pozri nákresy nižšie.

Dĺžka osadenia



**MLK ESK+ s distálnou
pyramídou**



**MLK ESK+ s distálnou
objímkou rúrky s priemerom
30 Mm**

13 Informácie pri objednávaní

Príklad objednávky

	ESK+ s ručnou zámkou kolena									
	Distálna objímka na rúrku s priemerom 30 mm					Distálna pyramída				
Pneumatický valec	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR
	ESK+	Jedna skrutka	Ručná zámka kolena	PSPC	Distálna objímka na rúrku 30 mm	ESK+	Jedna skrutka	Ručná zámka kolena	PSPC	Distálna pyramída

Náhradné diely

Položka	Č. dielu
Súprava kolena ESK+ MKL	239440
Súprava na uvoľnenie stehna	239640
Zarovňavací kolík mechanizmu ESK	234914
Súprava stabilizačného mechanizmu ESK+	239949

Ručenie

Výrobca odporúča používať pomôcku výhradne podľa špecifikovaných podmienok a na to, na čo je určená. Pomôcka sa musí udržiavať podľa priloženého návodu na použitie. Výrobca nezodpovedá za nežiaduci výsledok spôsobený kombináciou ním neschválených komponentov.

Súlad s CE

Tento produkt spĺňa požiadavky nariadenia EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. Produkt je klasifikovaný ako produkt triedy I podľa klasifikačných pravidiel v Dodatku VIII nariadenia. Certifikát o vyhlásení o zhode CE je k dispozícii na nasledujúcej internetovej adrese: www.blatchford.co.uk.



Zdravotnícka pomôcka



Jeden pacient – viacnásobné použitie

Kompatibilitnosť

Kombinovanie s produktmi značky Blatchford je schválené na základe testovania v súlade s príslušnými normami a MDR vrátane štrukturálnej skúšky, rozmerovej kompatibility a vlastností v monitorovanej oblasti.

Kombinovanie s alternatívnymi produktmi so značkou CE treba vykonávať s ohľadom na zdokumentované posúdenie lokálnych rizík odborníkom.

Záruka

Na pomôcku sa vzťahuje 24-mesačná záruka, na brzdový popruh 12-mesačná.

Používateľ by mal vedieť, že zmeny alebo úpravy bez jeho výhradného súhlasu by mohli ukončiť platnosť záruky, prevádzkových licencií a výnimiek.

Celé vyhlásenie o záruke nájdete na webovej stránke spoločnosti Blatchford.

Nahlasovanie závažných incidentov

V nepravdepodobnom prípade závažného incidentu v súvislosti s pomôckou ho treba nahlásiť výrobcovi a kompetentnému štátnemu úradu.

Environmentálne aspekty

Produkt obsahuje hydraulickú kvapalinu, zmes kovov a plasty. Tam, kde je to možné, by sa jednotlivé diely mali recyklovať v súlade s miestnymi nariadeniami o nakladaní s odpadom.

Odloženie štítka na balení

Odborníkovi odporúčame odložiť si štítok z balenia ako záznam o dodanej pomôčke.

Sídlo výrobcu

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

Potvrdenie o obchodnej známke

Blatchford je registrovaná obchodná známka spoločnosti Blatchford Products Limited.

Tartalom.....	87
1 Leírás és tervezett felhasználás.....	88
2 Biztonsági információk.....	90
3 Felépítés.....	91
4 Működés.....	92
5 Karbantartás.....	92
6 A használatot érintő korlátozások.....	93
7 Statikus illesztés.....	94
8 Az igazításra vonatkozó tanácsok és stabilitási módosítás.....	95
9 Az MKL beállítása.....	96
9.1 További beállítások.....	97
10 A kábel felhelyezése.....	98
11 Összeszerelési instrukciók.....	99
11.1 Az ESK+ mechanizmus eltávolítása.....	99
11.2 Az ESK+ mechanizmus cseréje.....	100
12 Műszaki adatok.....	101
13 Rendelési információk.....	102

1 Leírás és tervezett felhasználás

Ez a Használati útmutató az orvos és a felhasználó használatára szolgál, kivéve, ha máshogy jelezzük.

A jelen Használati útmutatóban az eszköz kifejezés a Manual Knee ESK+ termékekre utal.

Kérjük, olvassa el, és győződjön meg arról, hogy megértette a teljes használati útmutatót, különösen az összes biztonsági információt és karbantartási utasítást.

Alkalmazás

Ez az eszköz kizárólag alsó végtagprotézis részeként alkalmazható.

Az eszköz egy felhasználó számára készült.

Ez az eszköz egy térdegység, amely egytengelyes keretet biztosít a testsúly által stabilizált térd számára. Változó lépésütemnél, különböző terepeken támaszt nyújt a protézisnek, és arra szolgál, hogy növelje a biztonságot és csökkentse a kompenzálást. Rögzített beállítású PSPC (Pneumatic Swing Phase Control, pneumatikus lengőfázis-vezérlő) egységgel kapható.

Az eszköz manuális térdzárral van ellátva, amely olyan helyzetekben kapcsolható be, amikor extra biztonság szükséges.

Jellemzők

	Manuálisan állítható PSPC	Bekapcsolt manuális térdzár
Korlátozott támaszflexió testsúlyviseléskor	✓	
Kemény karbonszál keret	✓	✓
115 fokos térdhajlítás	✓	
A térd stabilitásának állítható érzékenysége	✓	
Függetlenül, manuálisan állítható lengésvezérlők flexióhoz és extenzióhoz	✓	
Zárt térd hosszán tartó teherviselésre és a nagyobb biztonság érdekében		✓

Aktivítási szint

Ez az eszköz ideális 2. aktivitási szintű felhasználók számára, akiknek előnyére válhat az MKL olyan helyzetekben, ahol nagyobb biztonságra van szükség (testsúlykorlátozás érvényes, lásd Műszaki adatok).

Emellett hasonló helyzetekben bizonyos 1. és 3. aktivitási szintű felhasználók számára is előnyös lehet az MKL. Minden ilyen döntést azonban józan és alapos indoklással kell meghozni.

1. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség a protézis alkalmazására sík felületeken állandó ütemben való átkelésre vagy járásra. Jellemző a korlátozott vagy korlátlan otthon végzett járásra.

2. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség járásra, alacsony magasságú környezeti akadályokon, például útpadkán, lépcsőn vagy egyenetlen felületeken való áthaladásra. Jellemző az otthonát elhagyni képes felhasználóra.

3. aktivitási szint

Képesség vagy lehetőség változó ütemű járásra. Jellemző a közösségben mozgó felhasználóra, aki képes áthaladni a legtöbb környezeti akadályon, és olyan foglalkozásbeli, terápiás vagy sporttevékenységet űz, amely a protézis egyszerű helyváltoztatáson túli igénybevételével jár.

Ez az eszköz nem alkalmas versenysportokban történő felhasználásra. Ezeket a felhasználókat jobban szolgálhatja olyan, speciálisan kialakított protézis, amely az ő szükségleteikre van optimalizálva.

Klinikai előnyök

- A testsúly által aktivált támaszvezérlés és az állítható lengésvezérlés sima, biztonságos járást biztosít szabad térdrel.
- A manuálisan működtethető zár lehetővé teszi, hogy a beteg zárolja a térdet, ha további biztonságra van szükség.

Ellenjavallatok

Ez az eszköz nem alkalmas a következő állapotokkal élő felhasználóknak:

- Extrém izomgyengeség, olyan kontraktúrák, amelyek nem állíthatók helyre megfelelően, vagy propioceptív diszfunkció, többek közt rossz egyensúly.
- A kontralaterális ízület instabilitása vagy patológiája.
- Komplikált kórállapot, amely többszörös rokkantsággal jár.
- Olyan felhasználók – többek közt kétoldali transfemorális amputáltak –, akiknek szüksége van a térd hajlás- (yielding) funkciójára ahhoz, hogy lépcsőn le tudjanak menni vagy le tudjanak ülni. Ez a fékmechanizmus sérüléséhez vezethet, ami hátrányosan befolyásolhatja a stabilitást és a tartósságot.
- A rossz kézfunkciójú felhasználók nehéznek találhatják a manuális térdzár működtetését.



A felhasználónak járattanításban kell részesülnie az eszköz használata előtt.





Győződjön meg arról, hogy a felhasználó megértette a teljes használati útmutatót, különösen felhívjuk figyelmét a karbantartási és biztonsági információt tartalmazó valamennyi részre.


2 Biztonsági információk


 Ez a figyelmeztető szimbólum a fontos biztonsági tudnivalókra hívja fel a figyelmet.


 Mindig ügyeljen az ujj becsípődésének veszélyére.


 A végtag teljesítményében vagy működésében jelentkező bármilyen változást, például instabilitást, kettős működést, korlátozott mozgást, nem sima mozgást vagy szokatlan zajt haladéktalanul jelenteni kell a szolgáltatónak.


 Lépcsőn lefelé menet és bármikor, amikor rendelkezésre áll, használjon korlátot.


 A sarokmagasság bármilyen túlzott mértékű változása az illesztés véglegesítése után hátrányosan befolyásolhatja a végtag működését.


 Ügyeljen arra, hogy vezetéskor csak megfelelően átalakított járművet használjon. Gépjárművek működtetése során minden személynek be kell tartania a vonatkozó vezetési jogszabályokat.

 Nehéz terhek szállításakor óvatosság szükséges, mert ez hátrányosan befolyásolhatja az eszköz stabilitását.

 Javasoljuk, hogy a felhasználó forduljon az orvoshoz, ha állapota változik.

 Ne tegye ki szélsőséges melegnek és/vagy hidegnek.

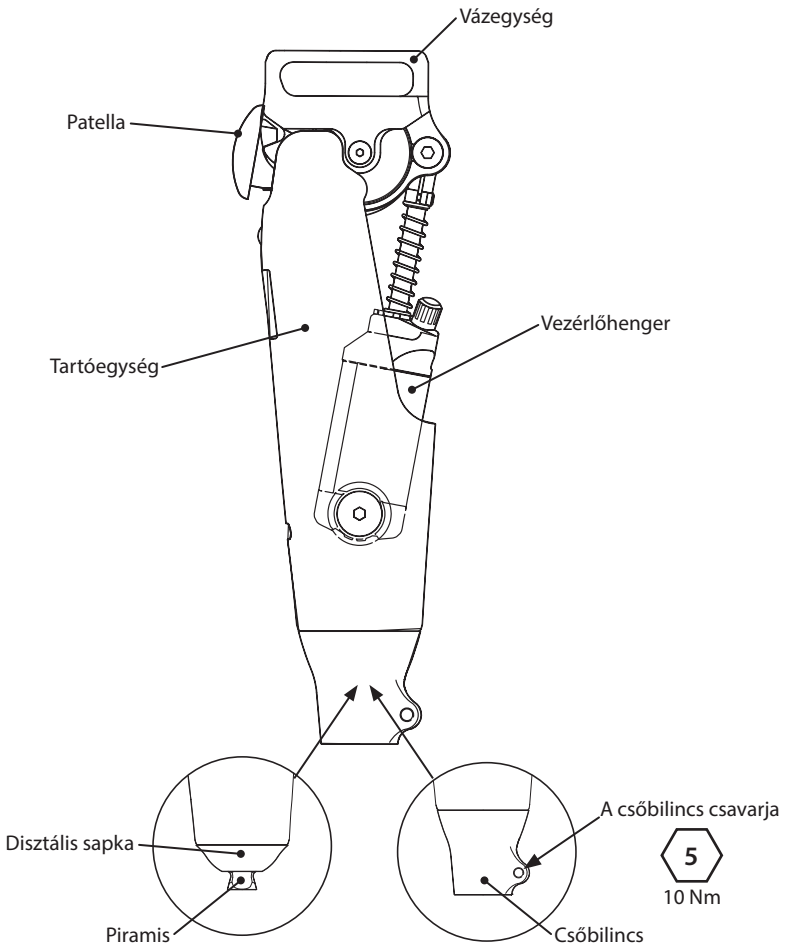
 Az eszköz összeszerelését, karbantartását és javítását kizárólag megfelelően képzett orvos végezheti.

 Az eszköz nem arra készült, hogy vízbe merítve vagy zuhanyzáshoz viselhető protézisként használják. Ha a végtag vízzel érintkezik, azonnal törölje szárazra.

3 Felépítés

Fő alkatrészek

- Tartóegység szénzálás kompozit és rozsdamentes acél
- Vázegység alumíniumötvözet, rozsdamentes acél, módosított hőre lágyuló műanyag, szálerősített (azbesztmentes) sűrűlő anyag
- Vezérlőhenger alumíniumötvözet, rozsdamentes acél, titán, módosított hőre lágyuló műanyag
- Disztális sapka alumíniumötvözet
- Disztális piramis titán rozsdamentes acél csappal
- Disztális csőbilincs alumíniumötvözet
- Patella módosított hőre lágyuló műanyag



4 Működés

Az eszköz egytengelyes kialakítású, amely a vázat a tartóhoz kapcsoló térdforgóból áll. A vázban testsúlyaktivált stabilizáló térdmechanizmus található. A stabilizáló mechanizmus rugalmasan ellenálló működésű, amely terhelés alatt korlátozott támaszflexiót biztosít, hogy a sarok talajra érkezésekor elnyelje az ütközési terhelést.

Az eszköz manuálisan működtethető térdzármehánizmussal rendelkezik, amely, ha a felhasználó aktiválja, automatikusan bekapcsol a térd teljes kinyújtásakor, és a rá helyezett testsúlytól függetlenül megakadályozza a térd minden további flexióját.

Kikapcsolásakor a térd visszatér a testsúly által aktivált stabilizáláshoz.

A tartóegységen belül egy hidraulikus vezérlőhenger ül, amely a váz hátsó tengelycsapja és a tartó disztális tengelycsapja közé van illesztve.

A hengeren manuálisan állítható szelepek találhatók, amelyek a flexiós és extenziós ellenállás független vezérlését teszik lehetővé a lengőfázis során.

5 Karbantartás

Szemrevételezéssel rendszeresen ellenőrizze az eszközt.

Az eszköz teljesítményének minden változását, például a szokatlan zajokat, a fokozott merevséget, a korlátozott/túlzott forgást, a jelentős kopást vagy az UV sugárzásnak való hosszú távú expozíció miatti túlzott elszíneződést jelentse az orvosnak/szolgáltatónak.

Tájékoztassa az orvost/szolgáltatót testsúlya és/vagy aktivitási szintje bármilyen változásáról.

Tisztítás

Nedves ruhával és enyhe szappanos vízzel tisztítsa meg a külső felületeket. NE használjon agresszív tisztítószeret.

A további utasítások ebben a szakaszban kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

A karbantartást kizárólag hozzáértő személy végezheti (orvos vagy megfelelően képzett technikus).

Az optimális teljesítmény megőrzése érdekében javasolt az elfogadhatatlan zaj, holtjáték, illetve a stabilitás időszakos ellenőrzése. Az ellenőrzések közti időszakot olyan tényezők határozzák meg, mint a felhasználó aktivitása, a használat gyakorisága és a térd stabilitási beállításai.

Útmutatóként: ha a beállítás 6 kattanas vagy afölötti, és a felhasználó átlagosan évente 600 000 lépést tesz meg, éves felülvizsgálat javasolt.

Az optimális stabilitás és tartósság érdekében azt javasoljuk, hogy a térdet az egyén stabilitási igényeinek megfelelően állítsák be. Lásd a beállítási útmutatót/folyamatábrát.

A lépésszám meghatározására végtagaktivitási monitor alkalmazása javasolt.

Ezen felülvizsgálatok során:

- Ellenőrizze, hogy nincs-e olyan látható meghibásodás, amely befolyásolhatja a megfelelő működést.
- Ellenőrizze a combkioldó kábel állapotát és kielégítő működését.
- Szerelje szét, tisztítsa meg és szerelje össze újra a térdmechanizmust.

Tájékoztassa a felhasználót, hogy az eszköz szemrevételezéssel történő, rendszeres ellenőrzése javasolt, és a teljesítményben jelentkező minden változást jelenteni kell az orvosnak. A teljesítmény változásai közé tartozhat: a térd merevségének fokozódása vagy csökkenése, instabilitás, csökkent térdtámasz (szabad mozgás), bármely szokatlan zaj.

Tárolás és kezelés

Hosszú ideig történő tárolás esetén az eszközt szárazon és $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ közti hőmérséklet-tartományban kell tárolni.

Használja a mellékelt termékcsomagolást.

6 A használatot érintő korlátozások

A tervezett élet:

Helyi kockázatértékelést kell elvégezni az aktivitás és a felhasználás alapján.

Súlyok emelése

A felhasználó súlyát és aktivitását a megállapított határértékek szabályozzák.

A felhasználó által vitt súlyt a helyi kockázatértékelés alapján kell meghatározni.

Környezet

Ne tegye ki az eszközt korrozív anyagoknak, például víznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Kerülje a dörzshatású – például homokos – környezetet is, mivel ez elősegítheti az idő előtti kopást.

Kizárólag $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ és $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ közötti használatra.



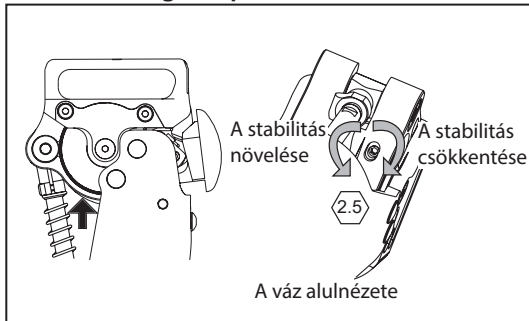
Szabadtéri használatra alkalmas

7 Statikus illesztés

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

Járáspróbák

Rugócsoport-beállító



Teljesen nyújtsa ki a végtagot, hogy hozzáférjen a beállítóhoz.

Az adott amputált betegnek szükséges stabilitás eléréséhez forgassa el a RUGÓCSOPORT-BEÁLLÍTÓT.

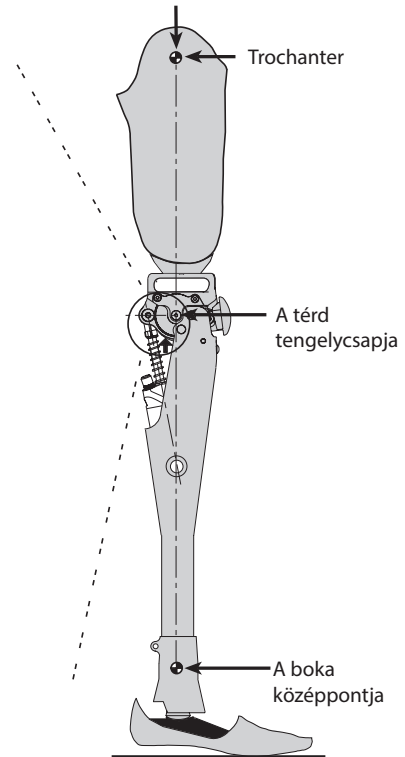
Megjegyzés... A beállításkor kattanásokat kell hallania. A beállító önzáró.

A stabilitás csökkentéséhez szorítsa meg a RUGÓCSOPORTOT.

A stabilitás növeléséhez lazítsa fel a RUGÓCSOPORTOT – lásd fent.

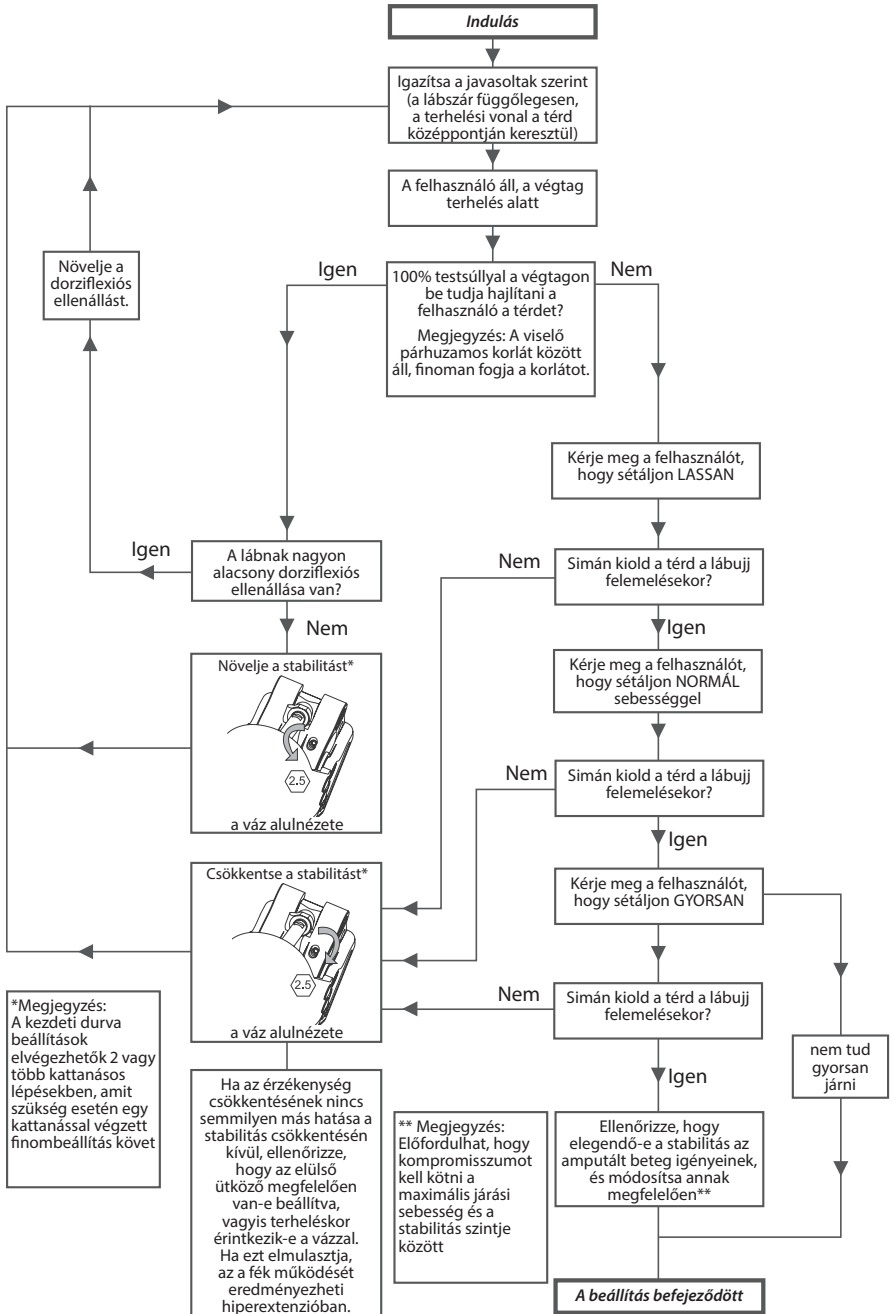
Ha szükséges, a beállító visszaállítható a gyári beállításokra. Ezt úgy érheti el, ha a legnagyobb stabilitási beállítástól hat hallható kattanással csökkenti a stabilitást.

Beépítési vonal



8 Az igazításra vonatkozó tanácsok és stabilitási módosítás

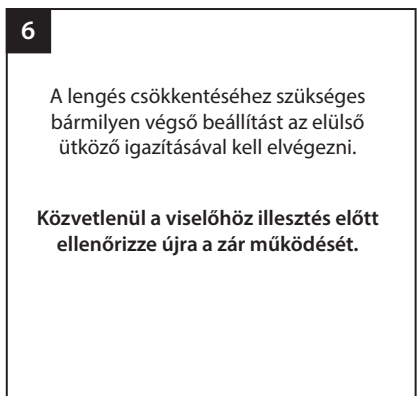
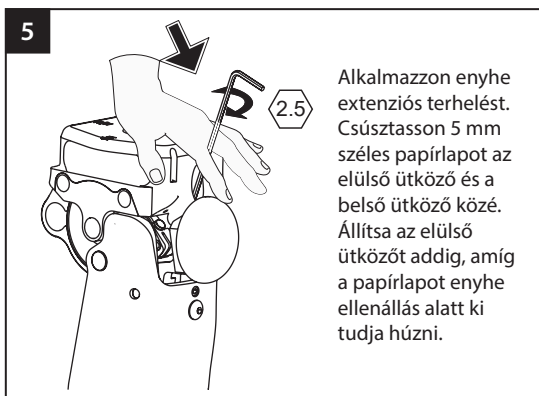
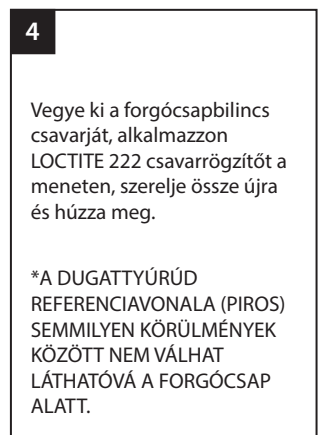
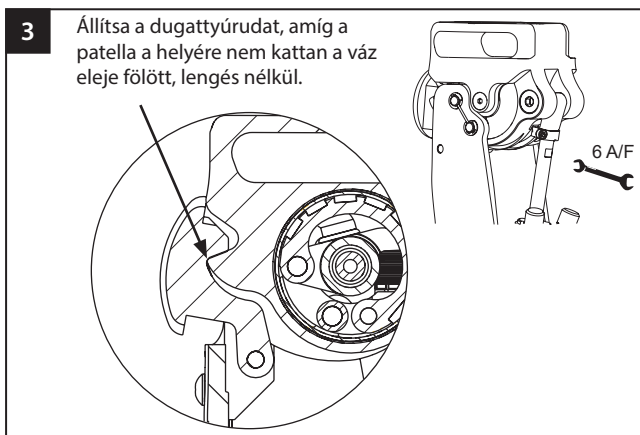
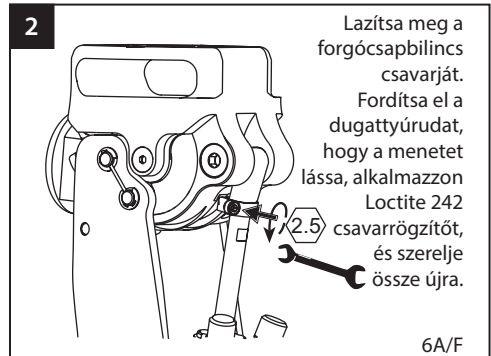
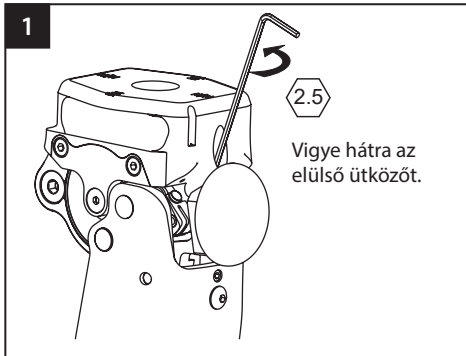
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



9 Az MKL beállítása

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

(Ezeket a beállításokat a gyárban végzik el, ha azonban azt követően szükség lenne beállításra, a következő lépéseket kell követni.)



9.1 További beállítások

Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

Tünet	Megoldás
A térd nem stabilizálódik	Növelje az érzékenységet
	Mozdítsa el a tokot anterior irányba
	Ha a fék hátsó éle sérült, cserélje ki a stabilizáló mechanizmust
A térd nem oldódik ki	Csökkentse az érzékenységet
	Ellenőrizze az elülső ütköző beállítását
	Mozdítsa el a tokot posterior irányba
A térdzár nem aktiválódik	Ellenőrizze, hogy a zár aktiválódását nem akadályozza/korlátozza-e a kozmetikai borítás (ha fel van helyezve)
Holtjáték/lengés a térdzárban	Ellenőrizze a dugattyúrúd beállítását
A sarok emelkedése túl magas a lengés során	Lásd a vezérlőhenger használati útmutatóját
A sarok emelkedése túl alacsony a lengés során	Lásd a vezérlőhenger használati útmutatóját
A felhasználó terminális erőhatást tapasztal	Lásd a vezérlőhenger használati útmutatóját
Az eszköz nem nyúlik ki teljesen a lengés alatt	Lásd a vezérlőhenger használati útmutatóját

Ha ezen instrukciók követése után még mindig működési problémákat tapasztal, kérjük, forduljon tanácsért az Ön területén található értékesítési csoporthoz.

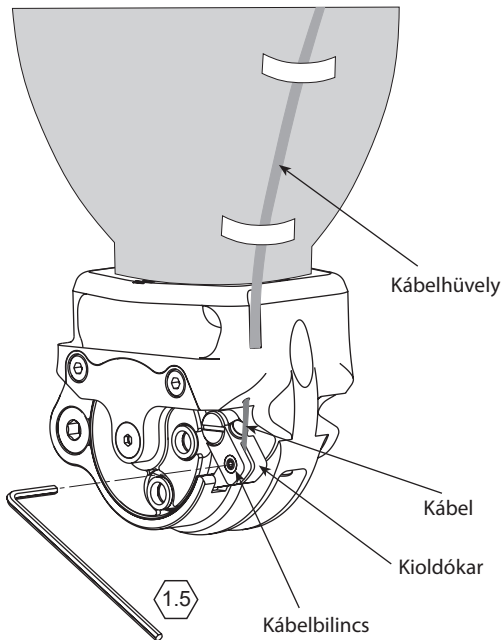
10 A kábel felhelyezése

Külön kapható combkioldó készlet (239640) segítségével.

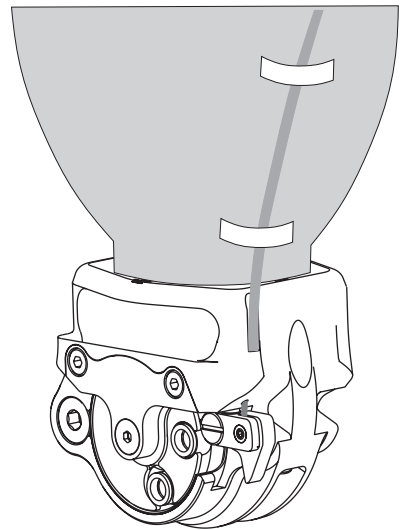
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

1. Fektesse a kábelt a tokra, és állítsa a hüvelyt a süllyesztett furatba a váz elején (hagyjon ráhagyást a beállítás módosításához).
2. Húzza át a belső kábelt a vázon található lyukon.
3. Fűzze be a kábelt a kábelbilincsen keresztül, és rögzítse a bilinccsel a kábelt az óozott végén.
4. Ha a kábelt combkioldóhoz illeszti, ellenőrizze, hogy a kioldókar a patella ellenében működik-e a térd kioldásához szükség esetén.
5. Lásd a combkioldó készlethez mellékelt illesztési utasításokat.

Zárt térd



Térd kioldva



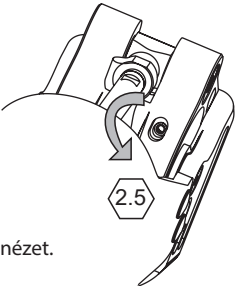
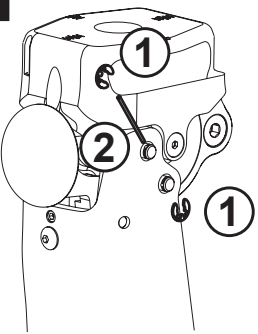
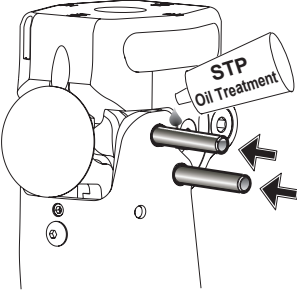
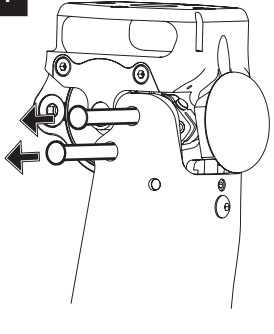
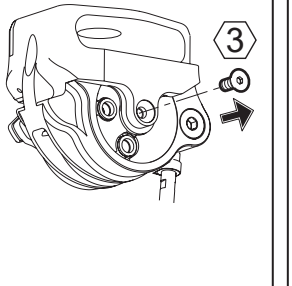
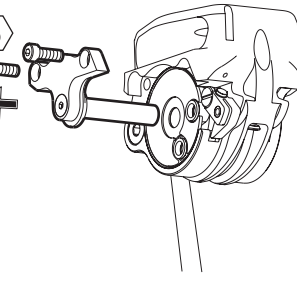
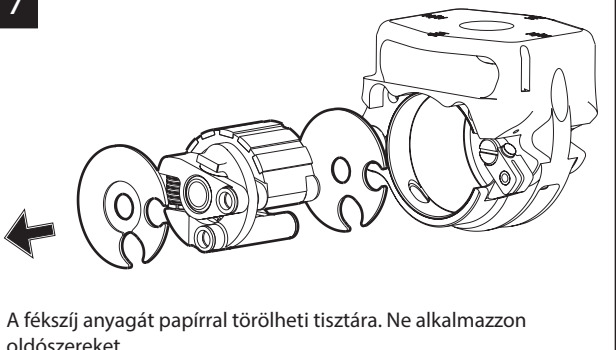
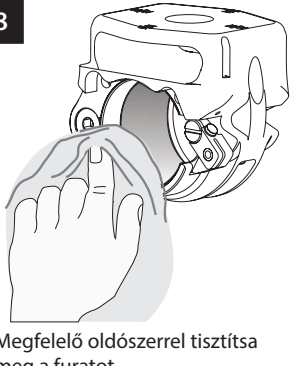
Az egyértelműség kedvéért a patella és a lábszár alkotóelemek nincsenek feltüntetve.

A lengésvezérlő eszköz beállításával kapcsolatban lásd a PSPC IFU 938057 használati útmutatót.

11 Összeszerelési instrukciók

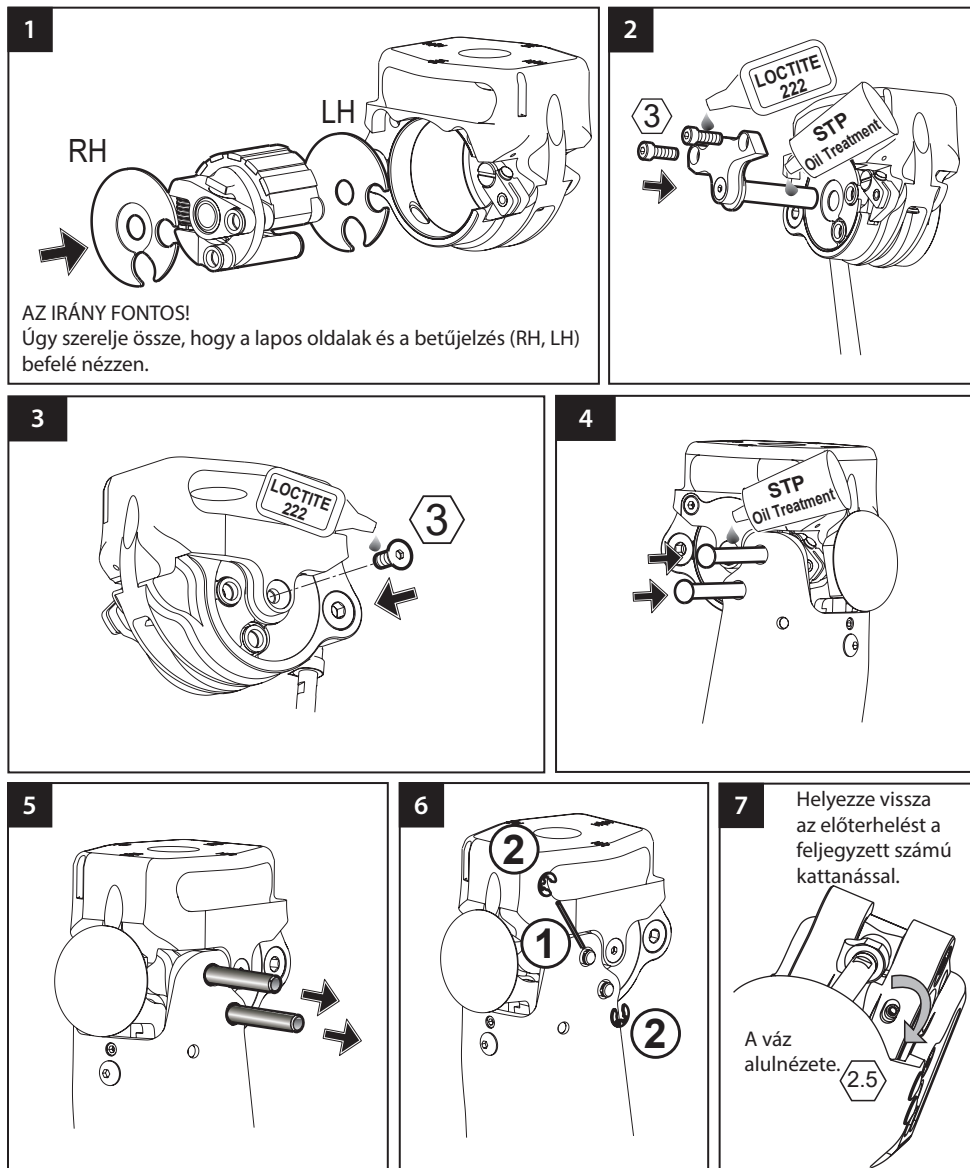
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.

11.1 Az ESK+ mechanizmus eltávolítása

<p>1 Távolítson el minden előterhelést, és jegyezze fel a kattanáások számát</p>  <p>Alulnézet.</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 
<p>7</p>  <p>A fékszj anyagát papírral törölheti tisztára. Ne alkalmazzon oldószereket.</p>		<p>8</p>  <p>Megfelelő oldószerral tisztítsa meg a furatot.</p>

11.2 Az ESK+ mechanizmus cseréje

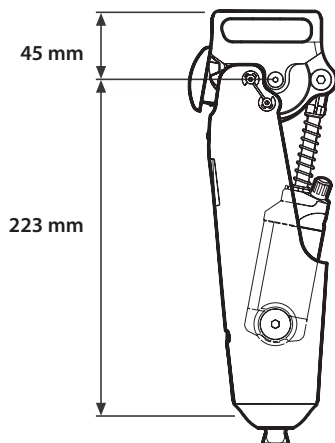
Az ebben a szakaszban található utasítások kizárólag az orvos használatára szolgálnak.



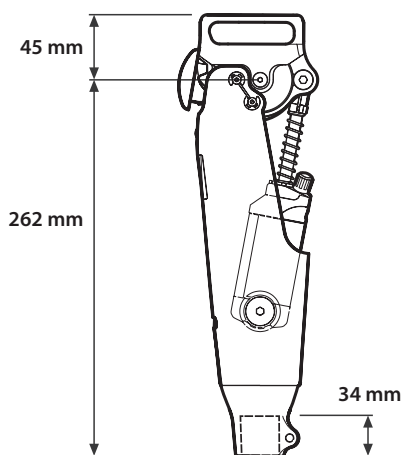
12 Műszaki adatok

Üzemi és tárolási hőmérséklet-tartomány:	-15 °C–50 °C
Az alkatrész súlya:	1,2 kg
Aktivitási szint:	1-3
A felhasználó maximális súlya:	125 kg
Maximális hajlítási szög:	115°
Proximális igazítás csatlakozása:	Önálló csap (Blatchford)
Disztális igazítás csatlakozása:	30 mm-es csőbilincs vagy csatlakozódugós piramis (Blatchford)
A szerkezet magassága:	Lásd az alábbi ábrákat.

Illesztési hossz



ESK+ MKL disztális piramissal



ESK+ MKL 30 mm-es disztális
csőbilinccsel

13 Rendelési információk

Megrendelési példa

	ESK+ manuális térdzárral									
	30 mm-es disztális csőbilincs					Disztális piramis				
Pneumati- kus henger	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PIR
	ESK+	Egy- csapos	Ma- nuális térdzár	PSPC	Disztális csőbilincs, 30 mm	ESK+	Egy- csapos	Ma- nuális térdzár	PSPC	Disztális piramis

Cserealkatrészek

Tétel	Alkatrész- szám
ESK+ MKL térdegység	239440
Combioldó készlet	239640
ESK mechanizmus beállítócsap	234914
ESK+ stabilizáló mechanizmus készlet	239949

Felelősség

A gyártó azt javasolja, hogy az eszközt csak a megadott körülmények között és a tervezett célokra használják. Az eszköz karbantartását az ahhoz mellékelte használati útmutató szerint kell végezni. A gyártó nem felel semmilyen olyan nemkívánatos kimenetelért, amelyet általa jóvá nem hagyott alkatrész-kombináció okoz.

CE-megfelelőség

Ez a termék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745 európai uniós rendelet követelményeinek. Ezt a terméket 1. osztályú terméként sorolták be a rendelet VIII. mellékletében meghatározott osztályozási szabályok szerint. Az európai uniós megfelelési nyilatkozat a következő internetes oldalon érhető el: www.blatchford.co.uk.



Orvostechnikai eszköz



Egy beteg – többszöri felhasználás

Összeférhetőség

A Blatchford márkájú termékekkel való összeállítás a vonatkozó szabványok és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet (MDR) szerint végzett tesztelés alapján engedélyezett, ideértve a szerkezeti vizsgálatot, a méretek összeférhetőségét és az ellenőrzött helyszíni teljesítményt.

Más, CE-jelzéssel ellátott termékekkel való összeállítást orvos által végzett, dokumentált helyi kockázatértékelésre figyelemmel kell elvégezni.

Jótállás

Az eszközre 24 hónapos, a fékszíjra 12 hónapos jótállás vonatkozik.

A felhasználónak tisztában kell lennie azzal, hogy a kifejezetten jóvá nem hagyott változtatások vagy módosítások érvényteleníthetik a jótállást, a működési engedélyeket és mentességeket.

A teljes jótállási nyilatkozatot lásd a Blatchford weboldalán.

A súlyos incidensek jelentése

Abban a valószínűtlen esetben, ha súlyos incidens történne az eszközzel kapcsolatban, azt jelenteni kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak.

Környezetvédelmi szempontok

Ez a termék hidraulika olajat, vegyes fémeket és műanyagokat tartalmaz. Hacsak lehetséges, az alkatrészeket a helyi hulladékkezelési szabályozások szerint újra kell hasznosítani.

A csomagolás címkéjének megőrzése

Javasoljuk, hogy az orvos őrizze meg a csomagolás címkéjét a biztosított eszköz dokumentálásaként.

A gyártó székhelye

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Egyesült Királyság

Védjegyre vonatkozó elismervények

A Blatchford a Blatchford Products Limited bejegyzett védjegye.

Περιεχόμενα.....	104
1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται.....	105
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια.....	107
3 Κατασκευή.....	108
4 Λειτουργία.....	109
5 Συντήρηση.....	109
6 Περιορισμοί για τη χρήση.....	110
7 Στατική ευθυγράμμιση.....	111
8 Συμβουλές ευθυγράμμισης και προσαρμογή σταθερότητας.....	112
9 Ρύθμιση MKL.....	113
9.1 Περαιτέρω ρυθμίσεις.....	114
10 Τοποθέτηση καλωδίου.....	115
11 Οδηγίες συναρμολόγησης.....	116
11.1 Αφαίρεση του μηχανισμού ESK+.....	116
11.2 Αντικατάσταση του μηχανισμού ESK+.....	117
12 Τεχνικά στοιχεία.....	118
13 Πληροφορίες παραγγελίας.....	119

1 Περιγραφή και σκοπός για τον οποίο προορίζεται

Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για χρήση από τον ιατρό και τον χρήστη, εκτός αν αναφέρεται κάτι διαφορετικό.

Ο όρος *συσκευή* όπως χρησιμοποιείται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης αναφέρεται στα προϊόντα Manual Knee ESK+.

Διαβάστε και βεβαιωθείτε ότι κατανοήσατε όλες τις οδηγίες χρήσης, ιδιαίτερα όλες τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις οδηγίες συντήρησης.

Εφαρμογή

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται αποκλειστικά ως μέρος μιας πρόθεσης κάτω άκρου.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για έναν μόνο χρήστη.

Η συσκευή αυτή είναι μια μονάδα γόνατος που παρέχει ένα μονοαξονικό πλαίσιο για σταθεροποιημένο γόνατο που ενεργοποιείται με το βάρος, το οποίο παρέχει υποστήριξη για την πρόθεση σε διάφορους ρυθμούς σε ποικιλία εδαφών και προορίζεται για βελτίωση της ασφάλειας και μείωση της αντιστάθμισης. Διατίθεται με μονάδα PSPC (πνευματικός ελεγκτής φάσης ταλάντευσης) σταθερής ρύθμισης.

Η συσκευή διαθέτει χειροκίνητο κλείδωμα γόνατος, το οποίο μπορεί να εμπλακεί σε καταστάσεις όπου απαιτείται επιπλέον ασφάλεια.

Χαρακτηριστικά

	Με τον χειροκίνητα ρυθμιζόμενο PSPC	Με ενεργοποιημένο το χειροκίνητο κλείδωμα γόνατος
Περιορισμένη κάμψη κατά τη στήριξη στη διάρκεια άρσης βάρους	✓	
Σκληρό πλαίσιο από ανθρακόνημα	✓	✓
Κάμψη γόνατος 115 μοιρών	✓	
Ρυθμιζόμενη ευαισθησία σταθερότητας γόνατος	✓	
Ανεξάρτητοι χειροκίνητα ρυθμιζόμενοι έλεγχοι ταλάντευσης για κάμψη και έκταση	✓	
Κλειδωμένο γόνατο για παρατεταμένη άρση βάρους και πρόσθετη ασφάλεια		✓

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας

Αυτή η συσκευή είναι ιδανική για χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2 που μπορούν να επωφεληθούν από το MKL (χειροκίνητο κλείδωμα γόνατος) σε περιπτώσεις όπου απαιτείται μεγαλύτερη ασφάλεια (ισχύουν όρια βάρους, βλ. *Τεχνικά στοιχεία*).

Επιπλέον, ορισμένοι χρήστες με επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1 και 3 ενδέχεται να επωφεληθούν από το MKL σε παρόμοιες καταστάσεις. Ωστόσο, οποιαδήποτε τέτοια απόφαση θα πρέπει να λαμβάνεται με βásiμη και διεξοδική αιτιολόγηση.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 1

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα να χρησιμοποιεί πρόθεση για μετακινήσεις ή βάδιση σε επίπεδες επιφάνειες, με σταθερό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου και μη περιορισμένου περιπατητή μέσα στο σπίτι.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 2

Ο χρήστης έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση και μπορεί να διαβαίνει περιβαλλοντικά εμπόδια χαμηλού επιπέδου, όπως πεζοδρόμια, σκαλιά ή ανώμαλες επιφάνειες. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιορισμένου περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία.

Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας 3

Ο ασθενής έχει την ικανότητα ή τη δυνατότητα για βάδιση με μεταβλητό ρυθμό. Αυτό είναι χαρακτηριστικό του περιπατητή που βγαίνει στην κοινωνία, ο οποίος έχει την ικανότητα να διαβαίνει τα περισσότερα περιβαλλοντικά εμπόδια και μπορεί να διεξάγει επαγγελματική, θεραπευτική ή αθλητική δραστηριότητα που απαιτεί προσθετική χρήση πέρα από την απλή μετακίνηση.

Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για χρήση σε ανταγωνιστικές αθλητικές διοργανώσεις. Αυτοί οι τύποι χρηστών θα μπορούσαν να εξυπηρετηθούν καλύτερα από μια ειδικά σχεδιασμένη πρόθεση που είναι βελτιστοποιημένη για τις ανάγκες τους.

Κλινικά οφέλη

- Ο έλεγχος στήριξης που ενεργοποιείται με το βάρος και ο ρυθμιζόμενος έλεγχος ταλάντευσης παρέχουν ομαλή, ασφαλή βάδιση με ελεύθερο γόνατο.
- Το χειροκίνητο κλείδωμα επιτρέπει στον ασθενή να ασφαλίσει το γόνατο για πρόσθετη ασφάλεια όταν χρειάζεται

Αντενδείξεις

Η συσκευή αυτή δεν είναι κατάλληλη για:

- Χρήστες με ακραία μυϊκή αδυναμία, συσπάσεις που δεν μπορούν να αντιμετωπιστούν σωστά ή ιδιοδεκτική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ανεπαρκούς ισορροπίας.
- Χρήστες με αστάθειες ή παθολογία της αντίπλευρης άρθρωσης.
- Χρήστες με πολύπλοκες συνθήκες που περιλαμβάνουν πολλαπλές αναπηρίες.
- Χρήστες, συμπεριλαμβανομένων χρηστών με αμφίπλευρο διαμηριαίο ακρωτηριασμό, που απαιτούν λειτουργία υποχώρησης από το γόνατο για να μπορούν να κατεβαίνουν σκάλες ή να κάθονται. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στον μηχανισμό πέδησης, η οποία μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη σταθερότητα και την αντοχή.
- Οι χρήστες με κακή λειτουργία των χεριών μπορεί να δυσκολεύονται να χειριστούν το χειροκίνητο κλείδωμα γόνατος.














Οι χρήστες πρέπει να εκπαιδευτούν στο βάδισμα πριν χρησιμοποιήσουν αυτή τη συσκευή.



Βεβαιωθείτε ότι ο χρήστης έχει κατανοήσει όλες τις οδηγίες χρήσης, εφιστώντας ιδιαίτερα την προσοχή σε όλες τις ενότητες με πληροφορίες για τη συντήρηση και την ασφάλεια.

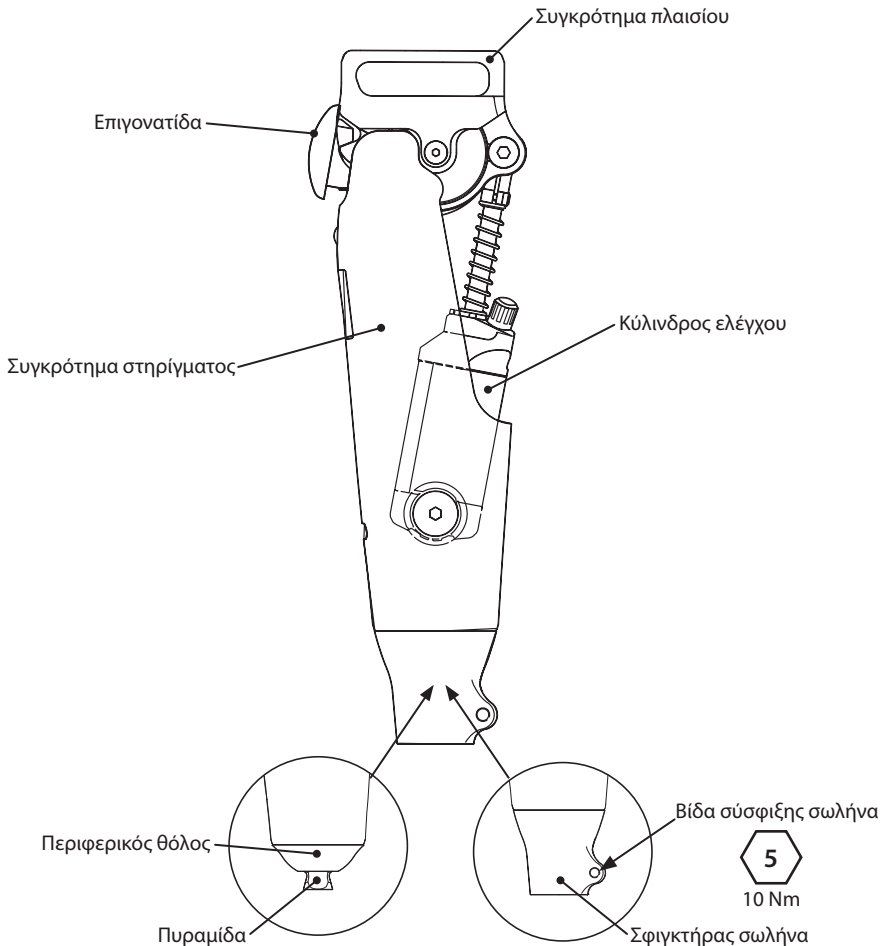
2 Πληροφορίες για την ασφάλεια

-  Αυτό το προειδοποιητικό σύμβολο επισημαίνει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια.
-  Να προσέχετε για τυχόν κίνδυνο παγίδευσης δακτύλων πάσα στιγμή.
-  Τυχόν αλλαγές στην απόδοση ή τη λειτουργία του άκρου, π.χ. αστάθεια, διπλή κίνηση, περιορισμένη κίνηση, ανώμαλη κίνηση ή ασυνήθιστοι θόρυβοι, θα πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον πάροχο υπηρεσιών σας.
-  Χρησιμοποιείτε πάντα χειρολισθήρα όταν κατεβαίνετε σκάλες και οποιαδήποτε άλλη στιγμή, εφόσον είναι διαθέσιμος.
-  Τυχόν υπερβολικές αλλαγές στο ύψος του τακουνιού μετά την ολοκλήρωση της ευθυγράμμισης ενδέχεται να επηρεάσουν δυσμενώς τη λειτουργία των άκρων.
-  Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται μόνο οχήματα με κατάλληλες μετατροπές κατά την οδήγηση. Όλα τα άτομα υποχρεούνται να τηρούν τους αντίστοιχους νόμους οδικής κυκλοφορίας όταν χειρίζονται μηχανοκίνητα οχήματα.
-  Απαιτείται προσοχή όταν μεταφέρετε βαριά φορτία, καθώς αυτό μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη σταθερότητα της συσκευής.
-  Ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευτεί να επικοινωνήσει με τον ιατρό του σε περίπτωση αλλαγής της κατάστασής του.
-  Αποφύγετε την έκθεση σε υπερβολική ζέστη ή/και υπερβολικό κρύο.
-  Η συναρμολόγηση, η συντήρηση και η επισκευή της συσκευής πρέπει να διενεργούνται μόνο από ιατρό με τα κατάλληλα προσόντα.
-  Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση βυθισμένη στο νερό ή ως πρόθεση κατά το ντους. Αν το άκρο έλθει σε επαφή με νερό, σκουπίστε το αμέσως με ένα πανί.

3 Κατασκευή

Κύρια μέρη

- Συγκρότημα στηρίγματος Συνθετικό ανθρακονήμα και ανοξείδωτος χάλυβας
- Συγκρότημα πλαισίου Κράμα αλουμινίου, ανοξείδωτος χάλυβας, θερμοπλαστικό μηχανικής, υλικό τριβής ενισχυμένο με ίνες (χωρίς αμίαντο).
- Κύλινδρος ελέγχου Κράμα αλουμινίου, ανοξείδωτος χάλυβας, τιτάνιο, θερμοπλαστικό μηχανικής
- Περιφερικός θόλος Κράμα αλουμινίου
- Περιφερική πυραμίδα Τιτάνιο με κοχλία από ανοξείδωτο χάλυβα
- Σφιγκτήρας περιφερικού σωλήνα Κράμα αλουμινίου
- Επιγονατίδα Θερμοπλαστικό μηχανικής



4 Λειτουργία

Η συσκευή είναι μια μονοαξονική σχεδίαση που περιλαμβάνει έναν άξονα περιστροφής του γόνατος που συνδέει ένα πλαίσιο με ένα στήριγμα. Ένας μηχανισμός σταθεροποίησης του γόνατος που ενεργοποιείται με το βάρος βρίσκεται μέσα στο πλαίσιο. Ο μηχανισμός σταθεροποίησης έχει προσαρμοστική δράση η οποία παρέχει περιορισμένη κάμψη κατά τη στήριξη υπό φορτίο, για την απορρόφηση των φορτίων κρούσης κατά την κρούση της πτέρνας.

Η συσκευή περιλαμβάνει μηχανισμό χειροκίνητου κλειδώματος του γόνατος ο οποίος, όταν ενεργοποιείται από τον χρήστη, ενεργοποιείται αυτόματα σε πλήρη έκταση του γόνατος και αποτρέπει οποιαδήποτε περαιτέρω κάμψη του γόνατος, ανεξάρτητα από το σωματικό βάρος που εφαρμόζεται.

Όταν απενεργοποιηθεί, το γόνατο επανέρχεται σε σταθεροποίηση που ενεργοποιείται με το βάρος.

Ένας πνευματικός κύλινδρος ελέγχου βρίσκεται μέσα στο συγκρότημα του στηρίγματος, τοποθετημένος μεταξύ του οπίσθιου άξονα περιστροφής του πλαισίου και του περιφερικού άξονα περιστροφής του στηρίγματος.

Ο κύλινδρος έχει χειροκίνητα ρυθμιζόμενες βαλβίδες που παρέχουν ανεξάρτητο έλεγχο της αντίστασης κάμψης και έκτασης κατά τη διάρκεια της φάσης ταλάντευσης.

5 Συντήρηση

Ελέγχετε οπτικά τη συσκευή σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Αναφέρετε οποιοδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής στον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών, π.χ. ασυνήθιστους θορύβους, αυξημένη ακαμψία, περιορισμένη/υπερβολική περιστροφή, σημαντική φθορά ή υπερβολικό αποχρωματισμό από μακροχρόνια έκθεση σε υπεριώδη ακτινοβολία.

Ενημερώστε τον ιατρό/τον πάροχο υπηρεσιών για τυχόν αλλαγές στο σωματικό βάρος ή/και το επίπεδο σωματικής δραστηριότητας.

Καθαρισμός

Χρησιμοποιήστε υγρό πανί και ήπιο σαπούνι για να καθαρίσετε τις εξωτερικές επιφάνειες. ΜΗ χρησιμοποιείτε επιθετικά καθαριστικά.

Οι υπόλοιπες οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Η συντήρηση αυτή πρέπει να εκτελείται μόνο από αρμόδιο προσωπικό (ιατρό ή κατάλληλο εκπαιδευμένο τεχνικό).

Για τη διατήρηση της βέλτιστης απόδοσης, συνιστάται τακτική επιθεώρηση για τυχόν απαράδεκτο θόρυβο, τυχόν τζόγο και για τη σταθερότητα. Η συχνότητα των επιθεωρήσεων καθορίζεται από παράγοντες όπως η δραστηριότητα του χρήστη, η συχνότητα χρήσης και η ρύθμιση σταθερότητας του γόνατος.

Κατά κανόνα, αν η ρύθμιση είναι 6 κλικ ή παραπάνω και ο χρήστης κάνει κατά μέσο όρο 600.000 βήματα ετησίως, συνιστάται ετήσια επιθεώρηση.

Συνιστούμε να προσαρμόσετε το γόνατο στις απαιτήσεις σταθερότητας του συγκεκριμένου χρήστη για να διασφαλίσετε τη βέλτιστη σταθερότητα και αντοχή. Βλ. οδηγό προσαρμογής/διάγραμμα ροής.

Συνιστάται η χρήση μόνιτορ δραστηριότητας άκρων για τον προσδιορισμό του αριθμού των βημάτων.

Κατά τις επιθεωρήσεις αυτές:

- Ελέγξτε για ορατά ελαττώματα που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη σωστή λειτουργία.
- Ελέγξτε την κατάσταση και την ικανοποιητική λειτουργία του καλωδίου απελευθέρωσης του μηρού.
- Αποσυναρμολογήστε, καθαρίστε και επανασυναρμολογήστε τον μηχανισμό γόνατος.

Ενημερώστε τον χρήστη ότι συνιστάται τακτικός οπτικός έλεγχος της συσκευής και ότι θα πρέπει να αναφέρονται στον ιατρό οποιεσδήποτε αλλαγές στην απόδοση αυτής της συσκευής. Οι αλλαγές στην απόδοση μπορεί να περιλαμβάνουν: αύξηση ή μείωση της δυσκαμψίας του γόνατος, αστάθεια, μειωμένη υποστήριξη του γόνατος (ελεύθερη κίνηση), οποιονδήποτε ασυνήθιστο θόρυβο.

Φύλαξη και χειρισμός

Κατά τη φύλαξη για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα, η συσκευή πρέπει να διατηρείται στεγνή και σε θερμοκρασία μεταξύ -15°C και 50°C (5°F έως 122°F).

Χρησιμοποιείτε τη συσκευασία που συνοδεύει το προϊόν.

6 Περιορισμοί για τη χρήση

Προβλεπόμενη διάρκεια ζωής:

Θα πρέπει να διεξαχθεί επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου βάσει της δραστηριότητας και της χρήσης.

Άρση φορτίου

Το βάρος και η δραστηριότητα του χρήστη εξαρτώνται από τα αναφερόμενα όρια.

Η μεταφορά φορτίου από τον χρήστη θα πρέπει να βασίζεται σε επιτόπια αξιολόγηση κινδύνου.

Περιβάλλον

Αποφύγετε την έκθεση της συσκευής σε διαβρωτικά στοιχεία όπως νερό, οξέα και άλλα υγρά. Αποφύγετε επίσης διαβρωτικά περιβάλλοντα, όπως αυτά που περιέχουν άμμο, για παράδειγμα, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν την πρόωρη φθορά.

Αποκλειστικά για χρήση σε θερμοκρασία μεταξύ -15°C και 50°C .



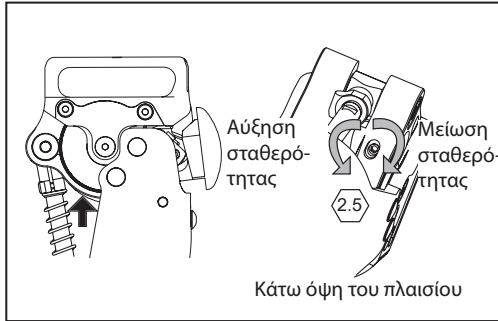
Κατάλληλο για εξωτερική χρήση

7 Στατική ευθυγράμμιση

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Δοκιμές βάδισης

Ρυθμιστής συστοίχιας ελατηρίων



Εκτείνετε πλήρως το άκρο για να αποκτήσετε πρόσβαση στον ρυθμιστή.

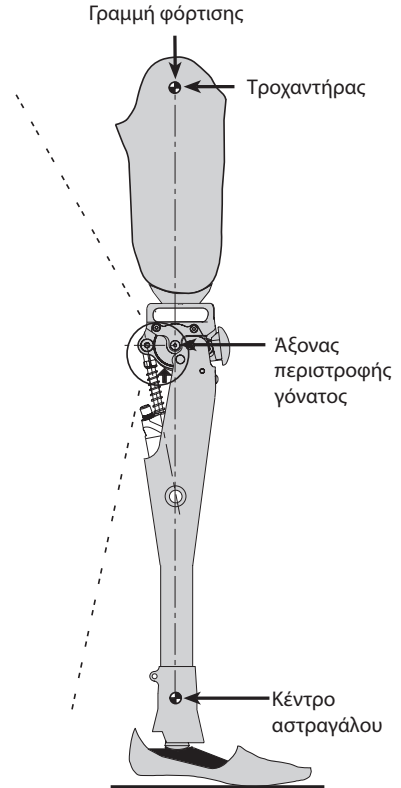
Περιστρέψτε τον ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΣΥΣΤΟΙΧΙΑΣ ΕΛΑΤΗΡΙΩΝ για να πετύχετε την επιθυμητή σταθερότητα για το συγκεκριμένο ακρωτηριασμένο άτομο.

Σημείωση... Θα πρέπει να ακούγονται κλικ όταν αλλάζει η ρύθμιση. Ο ρυθμιστής ασφαλίζει αυτόματα.

Σφίξτε τη ΣΥΣΤΟΙΧΙΑ ΕΛΑΤΗΡΙΩΝ για να μειώσετε τη σταθερότητα.

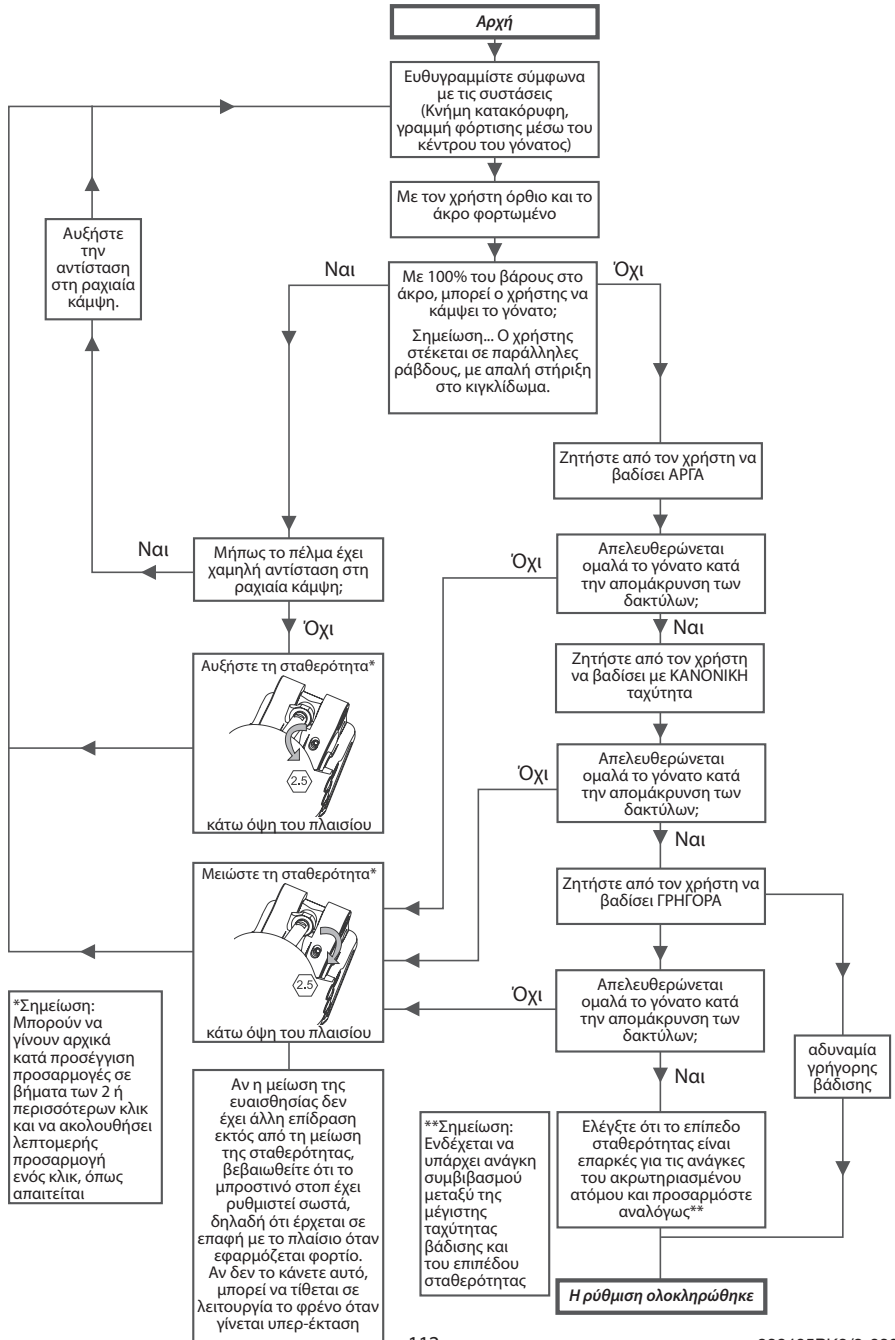
Ξεσφίξτε τη ΣΥΣΤΟΙΧΙΑ ΕΛΑΤΗΡΙΩΝ για να αυξήσετε τη σταθερότητα - Δείτε παραπάνω.

Αν χρειαστεί, ο ρυθμιστής μπορεί να επανέλθει στην εργοστασιακή ρύθμιση. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί μειώνοντας τη σταθερότητα κατά έξι ηχητικά κλικ από τη μέγιστη ρύθμιση σταθερότητας.



8 Συμβουλές ευθυγράμμισης και προσαρμογή σταθερότητας

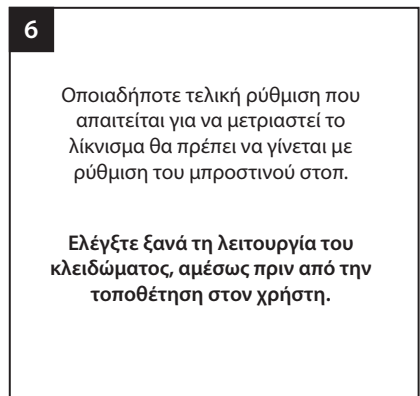
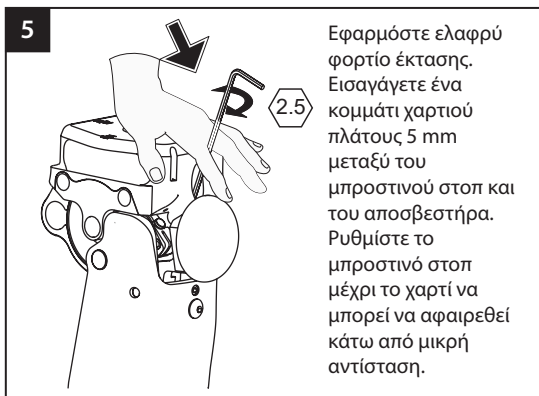
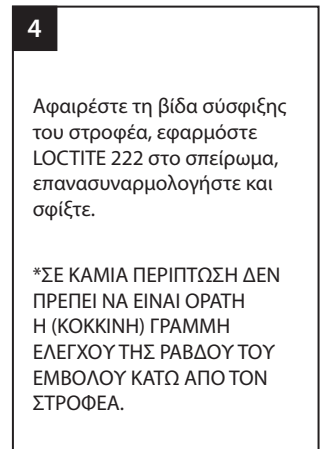
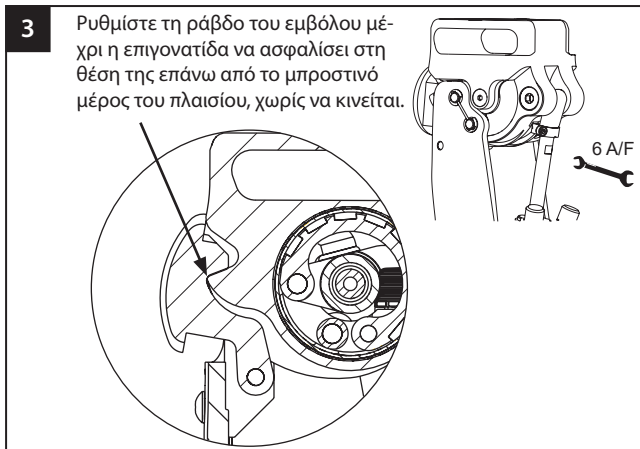
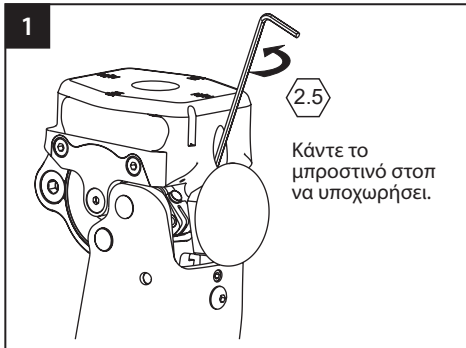
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.



9 Ρύθμιση MKL

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

(Αυτές οι ρυθμίσεις πραγματοποιούνται εργοστασιακά, ωστόσο, αν απαιτηθεί μεταγενέστερη ρύθμιση, θα πρέπει να ακολουθηθούν αυτά τα βήματα.)



9.1 Περαιτέρω ρυθμίσεις

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

Σύμπτωμα	Λύση
Το γόνατο δεν σταθεροποιείται	Αυξήστε την ευαισθησία
	Μετακινήστε τη θήκη προς τα εμπρός
	Αντικαταστήστε τον μηχανισμό σταθεροποίησης αν έχει υποστεί ζημιά το πίσω άκρο του φρένου
Το γόνατο δεν απελευθερώνεται	Μειώστε την ευαισθησία
	Ελέγξτε τη ρύθμιση του μπροστινού στοπ
	Μετακινήστε τη θήκη προς τα πίσω
Το κλείδωμα γόνατος δεν ενεργοποιείται	Ελέγξτε ότι η εμπλοκή ασφάλισης δεν έχει επηρεαστεί/περιοριστεί από το κοσμητικό κάλυμμα (αν έχει τοποθετηθεί)
Τζόγος / λίκνισμα κατά το κλείδωμα γόνατος	Ελέγξτε τη ρύθμιση της ράβδου του εμβόλου
Η ανύψωση της πτέρνας είναι πολύ υψηλή κατά τη διάρκεια της ταλάντευσης	Βλ. οδηγίες χρήσης του κυλίνδρου ελέγχου
Η ανύψωση της πτέρνας είναι πολύ χαμηλή κατά τη διάρκεια της ταλάντευσης	Βλ. οδηγίες χρήσης του κυλίνδρου ελέγχου
Ο χρήστης αντιμετωπίζει τελική πρόσκρουση	Βλ. οδηγίες χρήσης του κυλίνδρου ελέγχου
Η συσκευή δεν εκτείνεται πλήρως κατά τη διάρκεια της ταλάντευσης	Βλ. οδηγίες χρήσης του κυλίνδρου ελέγχου

Αν, αφού ακολουθήσετε αυτές τις οδηγίες, εξακολουθείτε να έχετε πρόβλημα με τη λειτουργία, επικοινωνήστε με την ομάδα πωλήσεων στην περιοχή σας για συμβουλές.

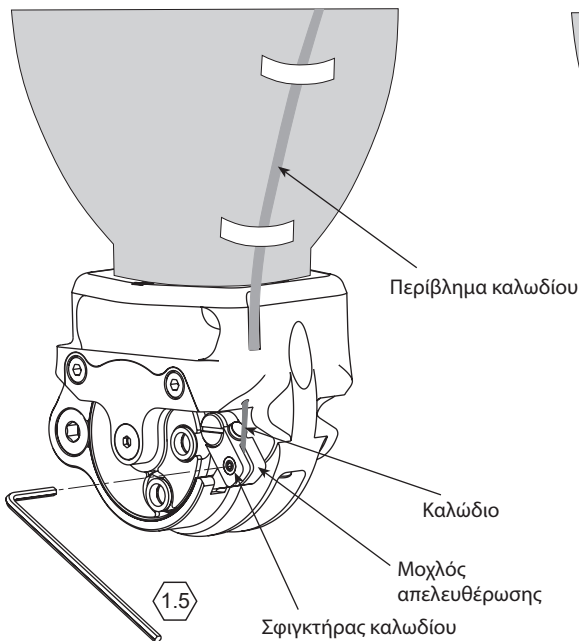
10 Τοποθέτηση καλωδίου

Χρήση του κιτ απελευθέρωσης μηρού (239640) - διατίθεται ξεχωριστά.

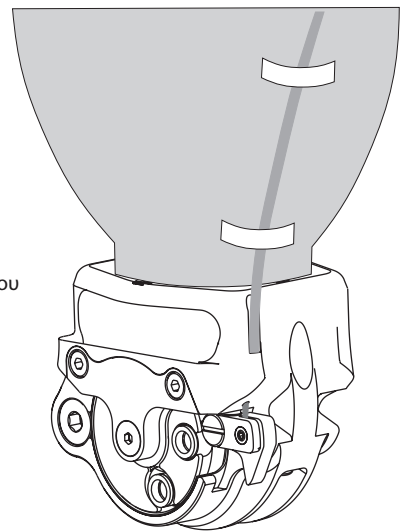
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

1. Περάστε το καλώδιο πάνω στη θήκη και εντοπίστε το περίβλημα μέσα στο φρεζαριστό αυλάκι στο μπροστινό μέρος του πλαισίου (λάβετε υπόψη τις αλλαγές στην ευθυγράμμιση).
2. Τροφοδοτήστε το εσωτερικό καλώδιο μέσα από την οπή στο πλαίσιο.
3. Τροφοδοτήστε το καλώδιο μέσω του σφιγκτήρα καλωδίου και ασφαλίστε το, συσφίγγοντας το μεταλλικό τμήμα στο άκρο του καλωδίου.
4. Όταν τοποθετείτε το καλώδιο στο κιτ απελευθέρωσης του μηρού, βεβαιωθείτε ότι ο μοχλός απελευθέρωσης λειτουργεί σε επαφή με την επιγονατίδα, ώστε να ξεκλειδώνεται το γόνατο, όπως απαιτείται.
5. Ανατρέξτε στις οδηγίες τοποθέτησης που συνοδεύουν το κιτ απελευθέρωσης μηρού.

Κλειδωμένο γόνατο



Ξεκλειδωτο γόνατο



Τα συστατικά της επιγονατίδας και της κνήμης δεν απεικονίζονται, για λόγους σαφήνειας.

Για τη ρύθμιση της συσκευής ελέγχου ταλάντευσης, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του PSCP 938057.

11 Οδηγίες συναρμολόγησης

Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.

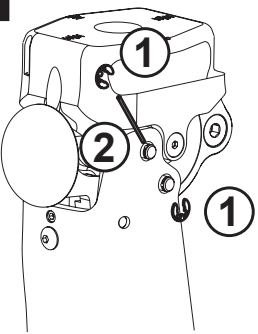
11.1 Αφαίρεση του μηχανισμού ESK+

1 Αφαιρέστε όλη την προ-φόρτιση και καταγράψτε τον αριθμό των κλικ

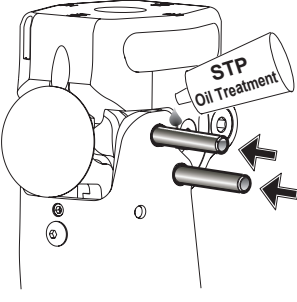


Προβολή από κάτω.

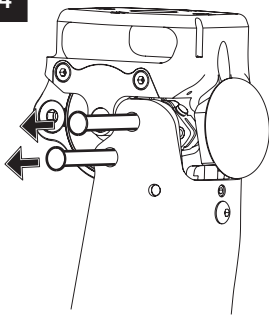
2



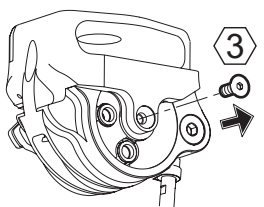
3



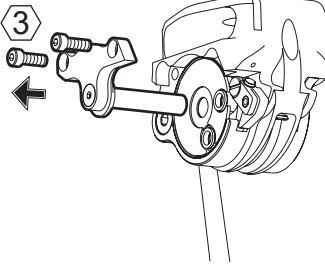
4



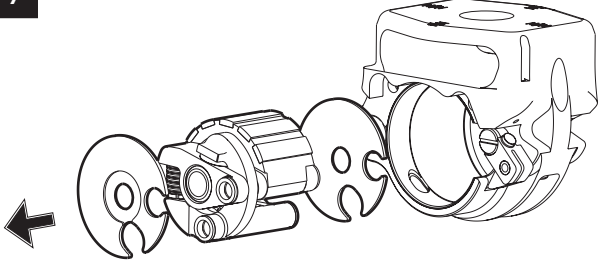
5



6



7



Μπορείτε να καθαρίσετε το υλικό της ταινίας φρένου με χαρτί. Μη χρησιμοποιείτε διαλύτες.

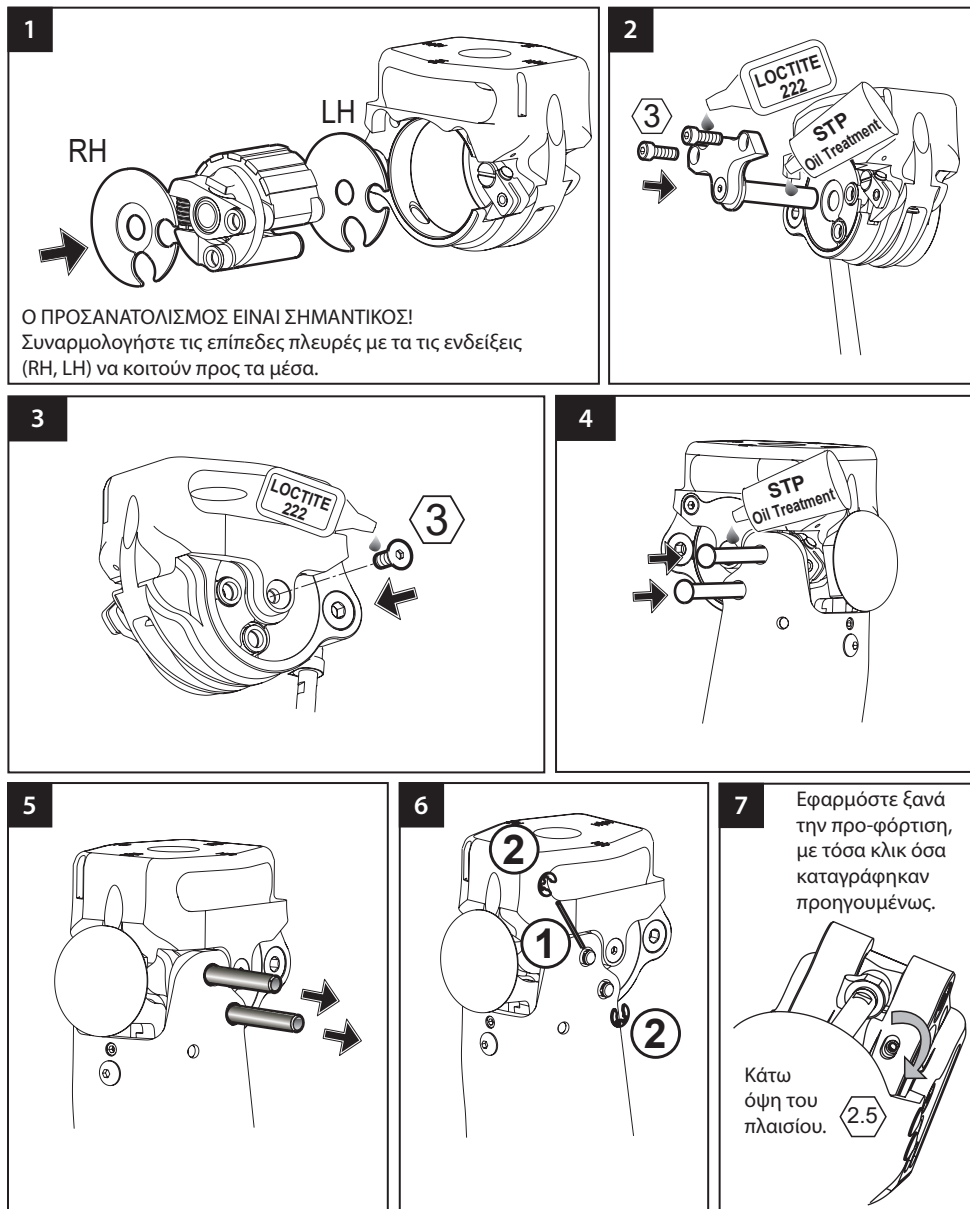
8



Καθαρίστε το άνοιγμα με κατάλληλο διαλύτη.

11.2 Αντικατάσταση του μηχανισμού ESK+

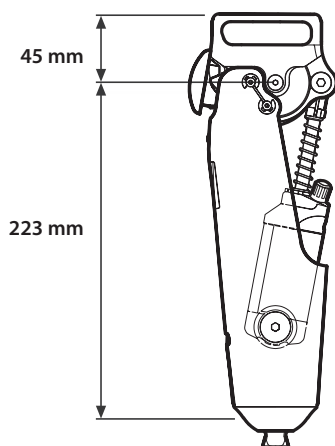
Οι οδηγίες της ενότητας αυτής προορίζονται μόνο για χρήση από ιατρούς.



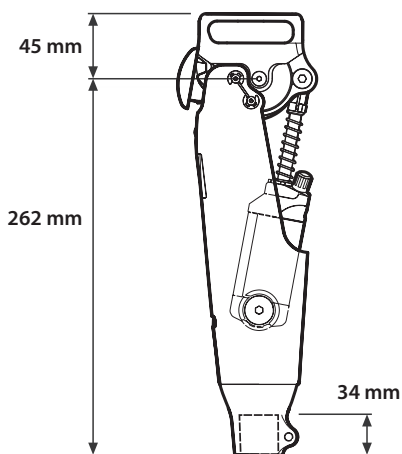
12 Τεχνικά στοιχεία

Εύρος τιμών θερμοκρασίας χειρισμού και φύλαξης:	-15 °C έως 50 °C
Βάρος εξαρτημάτων:	1,2 kg
Επίπεδο σωματικής δραστηριότητας:	1-3
Μέγιστο βάρος χρήστη:	125 kg
Μέγιστη γωνία κάμψης:	115°
Προσάρτημα εγγύς ευθυγράμμισης:	Μονός κοχλίας (Blatchford)
Περιφερικό προσάρτημα ευθυγράμμισης:	Σφιγκτήρας σωλήνα 30 mm ή αρσενική πυραμίδα (Blatchford)
Ύψος κατασκευής:	Βλ. παρακάτω διαγράμματα.

Μήκος προσαρμογής



ESK+ MKL με περιφερική
πυραμίδα



ESK+ MKL με σφιγκτήρα
περιφερικού σωλήνα 30 mm

13 Πληροφορίες παραγγελίας

Παράδειγμα παραγγελίας

	ESK+ με χειροκίνητο κλείδωμα γόνατος									
	Σφιγκτήρας περιφερικού σωλήνα 30 mm					Περιφερική πυραμίδα				
Πνευματικός κύλινδρος	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR
		ESK+	Μονός κοχλίας	Χειροκίνητο κλείδωμα γόνατος	PSPC	Σφιγκτήρας περιφερικού σωλήνα 30 mm	ESK+	Μονός κοχλίας	Χειροκίνητο κλείδωμα γόνατος	PSPC

Ανταλλακτικά εξαρτήματα

Στοιχείο	Αρ. εξαρτ.
Συγκρότημα γόνατος ESK+ MKL	239440
Κιτ απελευθέρωσης μηρού	239640
Καρφίδα ευθυγράμμισης μηχανισμού ESK	234914
Κιτ μηχανισμού σταθεροποίησης ESK+	239949

Ευθύνη

Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση της συσκευής μόνο υπό τις καθορισμένες συνθήκες και για τους προβλεπόμενους σκοπούς. Η συσκευή πρέπει να συντηρείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τη συσκευή. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιοδήποτε δυσμενές αποτέλεσμα προκληθεί από συνδυασμούς εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από αυτόν.

Πιστότητα CE

Το προϊόν αυτό ικανοποιεί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Το προϊόν αυτό έχει ταξινομηθεί ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας Ι σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης που περιγράφονται στο παράρτημα VIII του κανονισμού. Η δήλωση πιστότητας ΕΕ διατίθεται στην ακόλουθη διεύθυνση στο Internet: www.blatchford.co.uk.



Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Πολλαπλή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή

Συμβατότητα

Ο συνδυασμός με προϊόντα επωνυμίας Blatchford εγκρίνεται βάσει δοκιμών σύμφωνα με τα σχετικά πρότυπα και την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων δομικών δοκιμών, συμβατότητας διαστάσεων και παρακολουθούμενης απόδοσης πεδίου.

Ο συνδυασμός με εναλλακτικά προϊόντα με σήμανση CE πρέπει να πραγματοποιείται βάσει τεκμηριωμένης επιτόπιας αξιολόγησης κινδύνου που έχει διεξαχθεί από ιατρό.

Εγγύηση

Η συσκευή αυτή καλύπτεται από εγγύηση για 24 μήνες, η ταινία φρένου για 12 μήνες.

Ο χρήστης πρέπει να ενημερώνεται ότι οι αλλαγές ή οι τροποποιήσεις που δεν έχουν εγκριθεί ρητά ενδέχεται να ακυρώσουν την εγγύηση, τις άδειες λειτουργίας και τις εξαιρέσεις.

Ανατρέξτε στον ιστότοπο Blatchford για την τρέχουσα πλήρη δήλωση εγγύησης.

Αναφορά σοβαρών περιστατικών

Στην απίθανη περίπτωση που προκύψει κάποιο σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή αυτή, αυτό θα πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και τις αρμόδιες εθνικές αρχές.

Θέματα περιβάλλοντος

Το προϊόν αυτό περιέχει υδραυλικό λάδι, ανάμικτα μέταλλα και πλαστικά. Όπου αυτό είναι δυνατόν, τα εξαρτήματα θα πρέπει να ανακυκλώνονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς χειρισμού αποβλήτων.

Διατήρηση της ετικέτας συσκευασίας

Συνιστάται στον ιατρό να διατηρεί την ετικέτα της συσκευασίας ως αρχείο της παρεχόμενης συσκευής.

Καταχωρημένη διεύθυνση κατασκευαστή

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Ηνωμένο Βασίλειο.

Αναγνωρίσεις εμπορικών σημάτων

Η ονομασία Blatchford είναι σήμα κατατεθέν της Blatchford Products Limited.

Saturs.....	121
1 Apraksts un paredzētais mērķis.....	122
2 Drošības informācija.....	124
3 Uzbūve.....	125
4 Funkcija.....	126
5 Apkope.....	126
6 Lietošanas ierobežojumi.....	127
7 Statiskā salāgošana.....	128
8 Ieteikumi salāgošanai un stabilitātes regulēšana.....	129
9 MKL regulēšana.....	130
9.1 Papildu regulēšana.....	131
10 Kabeļa pielāgošana.....	132
11 Salikšanas norādījumi.....	133
11.1 ESK+ mehānisma noņemšana.....	133
11.2 ESK+ mehānisma nomaiņa.....	134
12 Tehniskie dati.....	135
13 Pasūtīšanas informācija.....	136

1 Apraksts un paredzētais mērķis

Šī lietošanas pamācība ir paredzēta speciālistam un lietotājam, ja vien nav norādīts citādi.

Termins "ierīce" šajā lietošanas pamācībā tiek lietots, lai apzīmētu Manual Knee ESK+ izstrādājumus.

Lūdzu, izlasiet un pārliecinieties, ka izprotat visu lietošanas pamācību — it īpaši visu informāciju par drošību un apkopes norādījumus.

Pielietojums

Šī ierīce ir jālieto tikai kā apakšējo ekstremitāšu protēzes daļa.

Šī ierīce paredzēta tikai vienam lietotājam.

Šī ierīce ir ceļa bloks ar vienas ass rāmi svara aktivizētam, stabilizētam celim, kas nodrošina atbalstu protēzei, pārvietojoties dažādos tempos pa dažādām virsmām, un šī ierīce ir paredzēta, lai uzlabotu drošību un samazinātu kompensāciju. Tā ir pieejama ar fiksētu iestatījuma pneimatisko vēzienu fāzes kontroles (Pneumatic Swing Phase Control — PSPC) bloku.

Šī ierīce ir aprīkota ar manuāli vadāmu ceļa bloķētāju, ko var izmantot situācijās, kad nepieciešama papildu drošība.

Funkcijas

	Manuāli regulējama PSPC	Manuālais ceļa bloķētājs aktivizēts
Ierobežota fleksija stājas laikā, ja protēze ir noslogota	✓	
Izturīgs oglekļa šķiedru karkass	✓	✓
115° ceļa fleksija	✓	
Regulējama ceļa stabilitāte	✓	
Neatkarīga manuāli regulējama vēzienu kontrole izstiepšanai un fleksijai	✓	
Fiksēts celis ilgstošai noslogošanai un papildu drošībai		✓

Aktivitātes līmenis

Šī ierīce ir ideāli piemērota lietotājiem ar 2. aktivitātes līmeni, kuri var gūt labumu no manuāla ceļa fiksatora (pastāv ķermeņa masas ierobežojumi; skatiet sadaļu *Tehniskie dati*).

Turklāt daži 1. un 3. aktivitātes līmeņa lietotāji arī var gūt labumu no manuāla ceļa fiksatora līdzīgās situācijās. Taču šāda veida lēmums ir jāpieņem, ja ir skaidrs un pārdomāts pamatojums.

1. aktivitātes līmenis

Spēj vai ir potenciāls izmantot protēzi, lai pārvietotos ar palīdzību vai staigātu pa līdzenu virsmu fiksētā tempā. Tipiski personai, kura spēj staigāt mājās ar vai bez ierobežojumiem.

2. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls staigāt ar palīglīdzekli ar spēju šķērsot nelielas vides barjeras, piemēram, ietves malas, kāpnēs vai nelīdzenas virsmas. Tipiski cilvēkam, kas pārvietojas ar ierobežojumiem ārpus mājām.

3. aktivitātes līmenis

Spēja vai potenciāls pārvietoties ar mainīgu tempu. Tipiski cilvēkam, kurš var neatkarīgi pārvietoties ārpus mājas, šķērsojot lielāko daļu vides barjeru, un kuram var būt profesionālā, terapeitiskā vai fiziskā aktivitāte, kam nepieciešama protēzes izmantošana, kas pārsniedz parastu pārvietošanos.

Šī ierīce nav piemērota lietošanai sporta sacensībās. Šādiem lietotājiem vairāk piemērota ir viņu vajadzībām optimizēta, speciāli izstrādāta protēze.

Kliniskie ieguvumi

- Svāra ierosināta stājas kontrole un pielāgojama vēziena kontrole nodrošina vienmērīgu, drošu gaitu ar brīvu celi.
- Manuāls bloķētājs ļauj pacientam fiksēt celi papildu drošībai, ja tas ir nepieciešams.

Kontrindikācijas

Šī ierīce nav piemērota šādiem lietotājiem:

- Lietotājiem ar ārkārtēju muskuļu vājumu, kontraktūrām, kuras nevar pareizi pielāgot, vai proprioceptīvām disfunkcijām, tostarp sliktu līdzsvaru.
- Lietotājiem ar kontralaterālās locītavas nestabilitāti vai patoloģiju.
- Lietotājiem ar sarežģītiem traucējumiem, kas saistīti ar daudzu funkciju zudumu.
- Lietotājiem, tostarp personām ar virsceļa amputāciju abām kājām, kam nepieciešama ceļa pakļaušanās, lai varētu kāpt lejā pa kāpnēm vai sēdēt. Tādējādi ir iespējami bremžu mehānisma bojājumi, kas var negatīvi ietekmēt stabilitāti un izturību.
- Lietotājiem ar sliktu roku funkciju, iespējams, būs grūti lietot manuālo ceļa bloķētāju.



Pirms šīs ierīces lietošanas lietotājiem jāveic gaitas apmācība.



Pārliecinieties, ka lietotājs ir izpratis visu lietošanas pamācību, īpašu uzmanību pievēršot sadaļai par apkopi un drošības informācijas sadaļām.

2 Drošības informācija



Šis brīdinājuma simbols norāda svarīgu informāciju par drošību.



Vienmēr apzinieties pirkstu iespiešanas bīstamību.



Par jebkādām veiktspējas vai ekstremitātes funkcionēšanas izmaiņām, piem., nestabilitāti, dublējošu darbību, ierobežotu kustību, nevienmērīgu kustību vai neparastiem trokšņiem, nekavējoties ziņojiet savam pakalpojumu sniedzējam.



Ejot pa kāpnēm lejā un jebkurā citā laikā vienmēr izmantojiet kāpņu margas, kad tās ir pieejamas.



Jebkuras pārmērīgas papēža augstuma izmaiņas pēc salāgošanas pabeigšanas var nelabvēlīgi ietekmēt ekstremitāšu darbību.



Pārlicinieties, ka braukšanas laikā tiek izmantoti tikai atbilstoši aprīkoti transportlīdzekļi. Visām personām, vadot mehāniskos transportlīdzekļus, ir jāievēro attiecīgie satiksmes noteikumi.



Smagas slodzes gadījumos jāievēro piesardzība, jo tā var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces stabilitāti.



Ja mainās ierīces stāvoklis, lietotājam ieteicams sazināties ar speciālistu.



Izvairieties no pārmērīga karstuma un/vai aukstuma iedarbības.



Ierīces montāžu, apkopi un remontu drīkst veikt tikai atbilstoši kvalificēts ārsts.

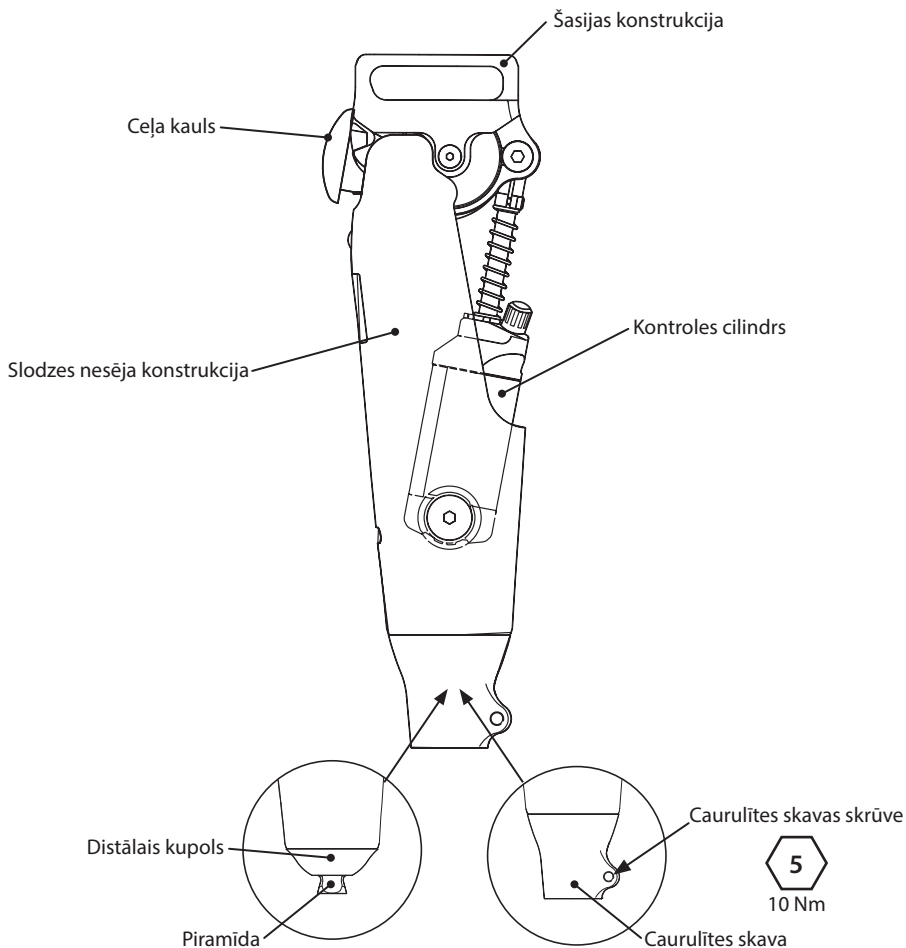


Šī ierīce nav paredzēta lietošanai, ja iegremdēta ūdenī, vai kā protēze dušai. Ja ekstremitāte nokļūst saskarē ar ūdeni, nekavējoties noslaukiet sausu.

3 Uzbūve

Galvenās daļas

- Nesējkonstrukcija Oglekļa šķiedru kompozīts un nerūsējošais tērauds
- Šasijas konstrukcija Alumīnija sakausējums, nerūsējošais tērauds, tehniskā termoplastiskā plastmasa, šķiedru pastiprināts (azbestu nesaturošs) berzes materiāls.
- Kontroles cilindrs Alumīnija sakausējums, nerūsējošais tērauds, titāns, tehniskā termoplastiskā plastmasa
- Distālais kupols Alumīnija sakausējums
- Distālā piramīda Titāns ar nerūsējošā tērauda skrūvi
- Distālā caurulītes skava Alumīnija sakausējums
- Ceļa kauls Tehniskā termoplastiskā plastmasa



4 Funkcija

Šai ierīcei ir vienas ass konstrukcija, kurā ietilpst ceļa šarnīrs, kas savieno šasiju ar nesējkonstrukciju. Svāra aktivizētais stabilizējošais ceļa mehānisms ir ievietots šasijā. Stabilizējošajam mehānismam ir elastīga darbība, kas nodrošina ierobežotu fleksiju stājas laikā ar slodzi, lai absorbētu trieciena slodzi kustībā no papēža.

Ierīcē ietilpst manuāli darbināms ceļa fiksēšanas mehānisms, kas automātiski darbojas pēc lietotāja veiktas aktivizēšanas ceļa pilnas iztaisnošanas gadījumā un novērš turpmāku ceļa fleksiju neatkarīgi no ķermeņa masas radītās slodzes.

Kad mehānisms ir deaktivizēts, ceļa stabilizācija tiek atkārtoti aktivizēta svāra iedarbībā.

Ceļa pneimatiskās kontroles cilindrs atrodas šajā nesējkonstrukcijā — starp šasijas aizmugurējo šarnīru un nesējkonstrukcijas distālo šarnīru.

Cilindram ir manuāli regulējami vārsti, kas nodrošina fleksijas un iztaisnošanas pretestību vēzienu fāzes laikā.

5 Apkope

Regulāri vizuāli pārbaudiet ierīci.

Ziņojiet speciālistam/pakalpojumu sniedzējam par jebkādam izmaiņām šīs ierīces veiktspējā, piem., neparastiem trokšņiem, palielinātu stīvumu vai ierobežotu/pārmērīgu rotāciju, nozīmīgu nolietojumu vai pārmērīgu krāsas maiņu, kas radusies ilgstošas UV staru iedarbības rezultātā.

Informējiet speciālistu/pakalpojumu sniedzēju par jebkādam ķermeņa masas un/vai aktivitātes līmeņa izmaiņām.

Tīrīšana

Izmantojiet mitru drānu un vieglu ziepjūdeni, lai notīrītu ārējās virsmas. NEIZMANTOJIET agresīvus tīrīšanas līdzekļus.

Turpmākie šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Šo apkopi drīkst veikt tikai kompetents personāls (speciālists vai atbilstoši apmācīts tehniķis).

Lai saglabātu optimālu veiktspēju, periodiski jāveic pārbaude, lai noteiktu, vai nav radies nepieņemams troksnis un kustīgums un vai nav pasliktinājies stabilitāte. Laiku starp pārbaudēm nosaka tādi faktori kā lietotāja aktivitāte, lietošanas biežums un ceļa stabilitātes iestatījumi.

Atsaucei: ja iestatījums ir 6 klikšķi vai lielāks un lietotājs gadā veic 600 000 soļu, pārbaudi ieteicams veikt reizi gadā.

Lai nodrošinātu optimālu stabilitāti un izturību, mēs iesakām regulēt celi individuāli vajadzībām atbilstošajai stabilitātei. Skatīt regulēšanas/plūsmas diagrammu.

Ieteicams izmantot ekstremitāšu aktivitātes monitoru, lai noteiktu soļu skaitu.

Šajās pārbaudēs:

- Pārbaudiet, vai nav vizuālu defektu, kas var ietekmēt pareizu darbību.
- Pārbaudiet augšstilba stāvokli un pārlicinieties, ka augšstilba atbrīvošanas kabelis darbojas pareizi.
- Izjauciet, notīriet un atkārtoti samontējiet ceļa mehānismu.

Norādiet lietotājam, ka ir ieteicama regulāra vizuāla ierīces pārbaude un gadījumā, ja tiek konstatētas jebkādas izmaiņas ierīces veiktspējā, par to ir jāziņo speciālistam. Izmaiņas veiktspējā var ietvert ceļa stingruma palielināšanos vai samazināšanos, nestabilitāti, samazinātu ceļa atbalstu (brīvkustību) un jebkādu neparastu troksni.

Uzglabāšana un rīkošanās

Uzglabājot ilgstoši, ierīce jātur sausumā un temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C. Izmantojiet komplektā iekļauto izstrādājuma iepakojumu.

6 Lietošanas ierobežojumi

Paredzētais kalpošanas laiks

Jāveic vietējs riska novērtējums, pamatojoties uz aktivitāti un lietojumu.

Celšanas slodzes

Lietotāja ķermeņa masu un aktivitāti regulē noteiktie ierobežojumi.

Lietotāja slodzei jāatbilst vietējā riska novērtējumā noteiktajai.

Vide

Izvairieties no ierīces pakļaušanas kodīgas vides, piemēram, ūdens, skābju un citu šķīdrumu, iedarbības. Izvairieties arī no abrazīvām vidēm, piemēram, tām, kas satur smiltis, jo tās var veicināt priekšlaicīgu nodilumu.

Lietot tikai temperatūrā no -15 °C līdz 50 °C.



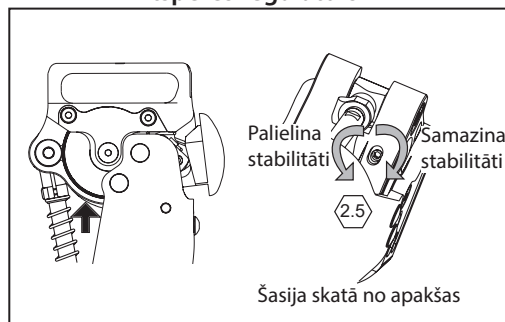
Piemērota lietošanai ārā

7 Statiskā salāgošana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Staigāšanas izmēģinājumi

Atsperes regulators



Pilnībā nostiepta ekstremitāte, lai piekļūtu regulatoram.

Pagrieziet ATSPERES REGULATORU, lai personai, kurai ir veikta amputācija, sasniegtu nepieciešamo stabilitāti.

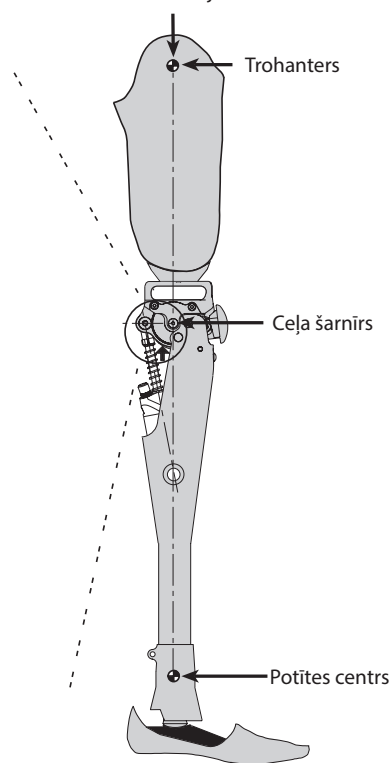
Piezīme!... Regulēšanas laikā jābūt dzirdamiem klikšķiem, un regulators ir pašfiksējošs.

Savelciet ATSPERES REGULATORU, lai samazinātu stabilitāti.

Atbrīvojiet ATSPERES REGULATORU, lai palielinātu stabilitāti (skatīt iepriekš).

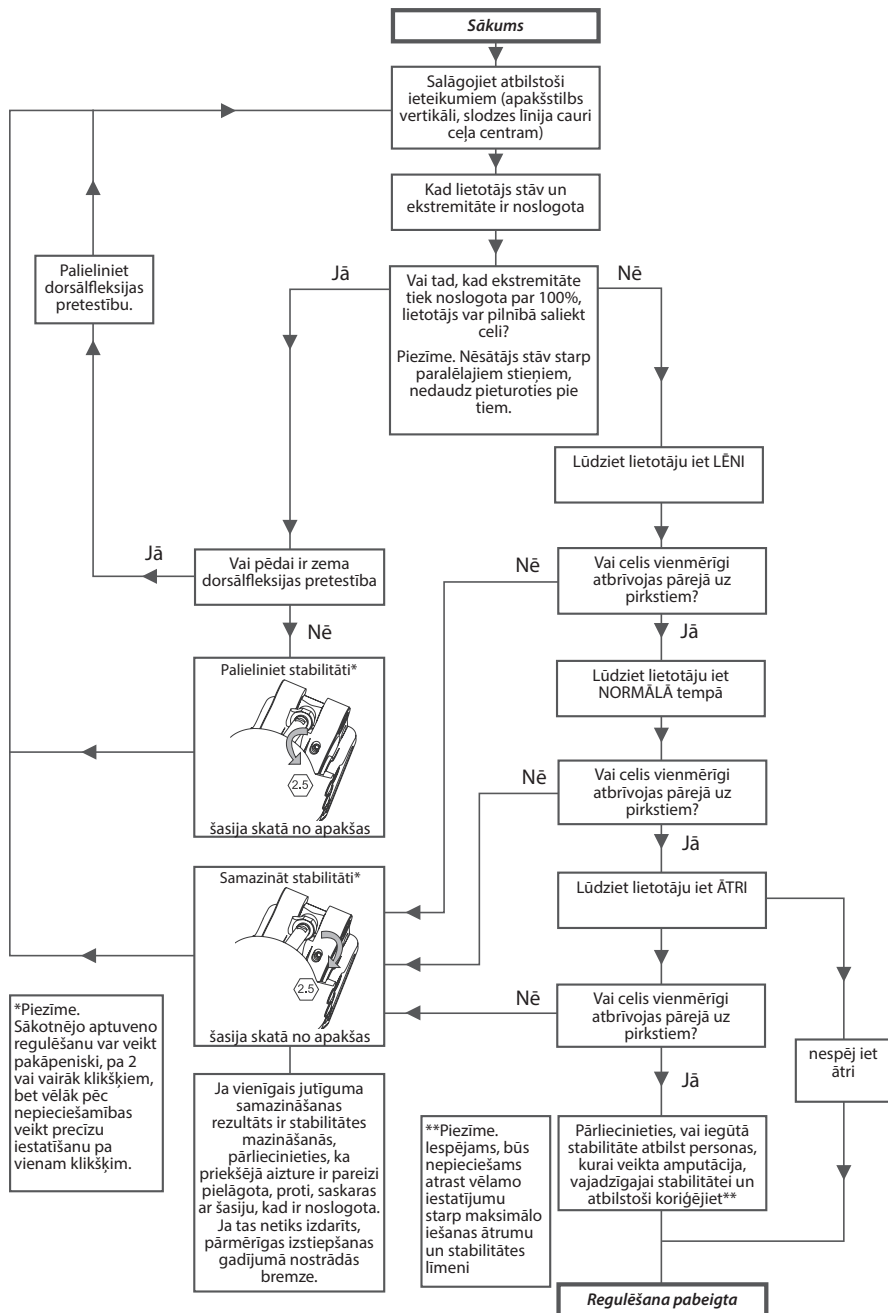
Ja nepieciešams, regulatoru var atiestatīt atbilstoši rūpnīcas iestatījumiem. To var paveikt, samazinot stabilitāti par 6 dzirdamiem klikšķiem no maksimālā stabilitātes iestatījuma.

lestrādātā linija



8 Ieteikumi salāgošanai un stabilitātes regulēšana

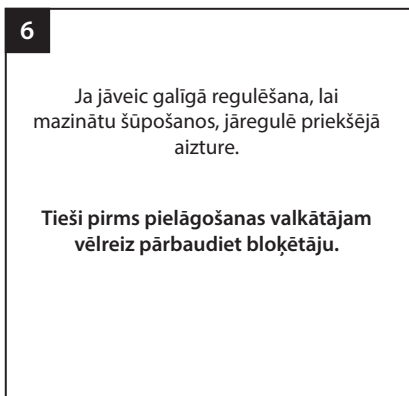
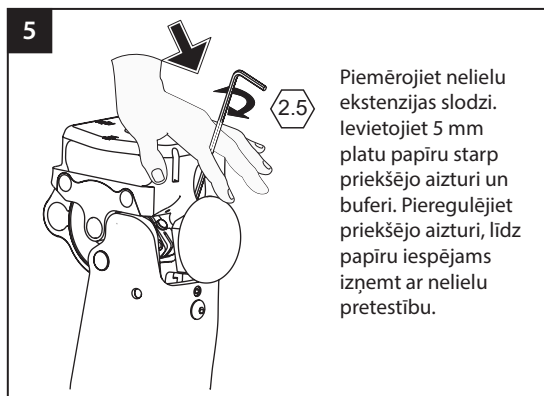
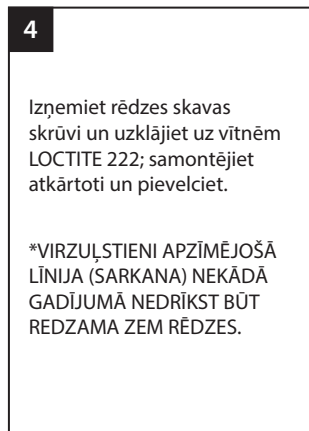
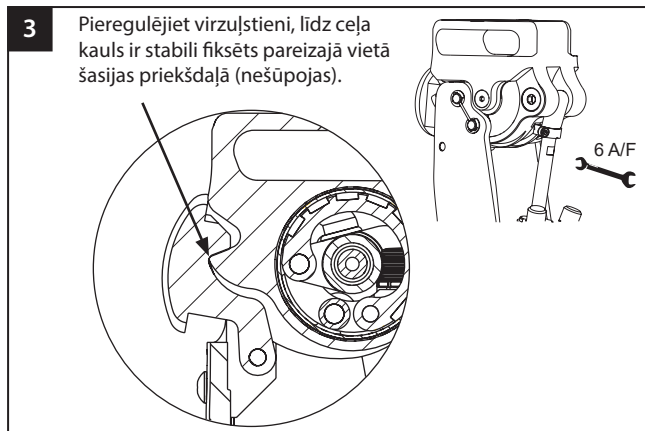
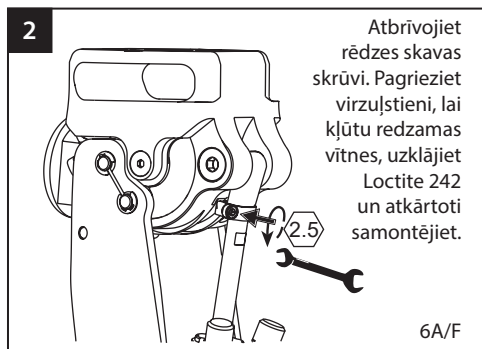
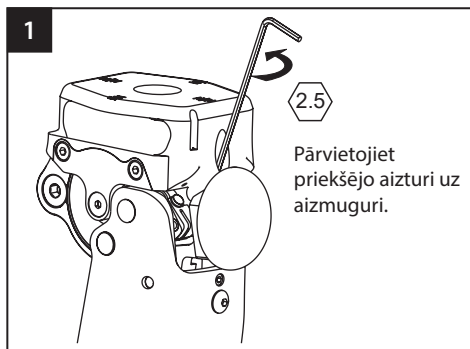
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



9 MKL regulēšana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

(Šī regulēšana tiek veikta rūpnīcā, tomēr, ja nepieciešama papildu piergulēšana, jāveic šeit norādītās darbības.)



9.1 Papildu regulēšana

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

Simptoms	Risinājums
Celis netiek stabilizēts	Palielināt jutīgumu
	Pārvietot uznavu uz priekšu
	Nomainīt stabilizējošo mehānismu, ja ir bojāta bremžu aizmugurējā mala
Celis netiek atbrīvots	Samazināt jutīgumu
	Pārbaudīt priekšējās aiztures regulējumu
	Pārvietot uznavu uz aizmuguri
Ceļa bloķētājs nedarbojas	Pārbaudīt, vai bloķētāja darbību netraucē/ neierobežo apdares apvalks (ja uzstādīts)
Ceļa bloķētājs ir kustīgs/šūpojas	Pārbaudīt virzuļstieņa regulējumu
Papēža pacelšanās vāziņa laikā ir pārāk augsta	Skatīt kontroles cilindra lietošanas pamācību
Papēža pacelšanās vāziņa laikā ir pārāk zema	Skatīt kontroles cilindra lietošanas pamācību
Lietotājs jūt galīgo triecienu	Skatīt kontroles cilindra lietošanas pamācību
Ierīce pilnībā neizstiepjas vāziņa laikā	Skatīt kontroles cilindra lietošanas pamācību

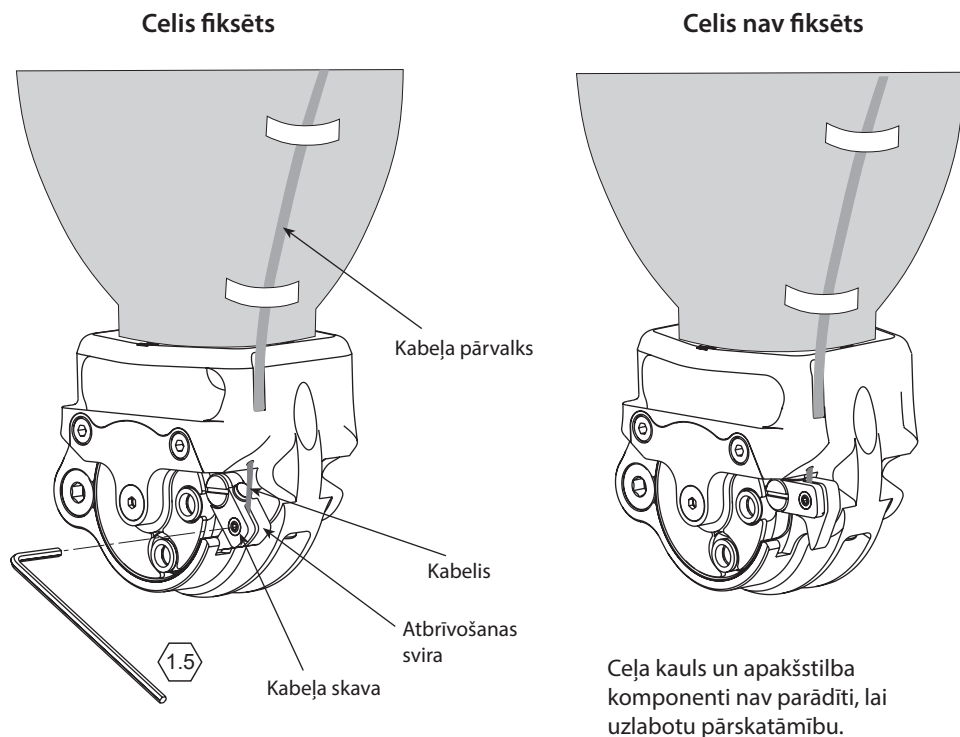
Ja pēc šo norādījumu izpildes funkcionalitātes problēmas joprojām pastāv, lūdzu, sazinieties ar pārdošanas komandu savā apkārtnē, lai saņemtu palīdzību.

10 Kabeļa pielāgošana

Augšstilba atbrīvošanas komplekta izmantošana (239640) — pieejams atsevišķi

Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

1. Izvietojiet kabeli gar uznavu un ievadiet pārvalku atsvara caurumā šasijas priekšpusē (atstājiet pielādes salāgošanai).
2. Izvelciet iekšējo kabeli cauri atverei šasijā.
3. Izvelciet kabeli cauri kabeļa skavai un nostipriniet skavu uz alvotās zonas kabeļa beigās.
4. Pielāgojot kabeli augšstilba atbrīvošanai, nodrošiniet, lai atbrīvošanas svira darbotos pret ceļa kaulu, lai pēc vajadzības atbrīvotu celi.
5. Skatiet pielāgošanas instrukcijas, kas iekļautas augšstilba atbrīvošanas komplektā.

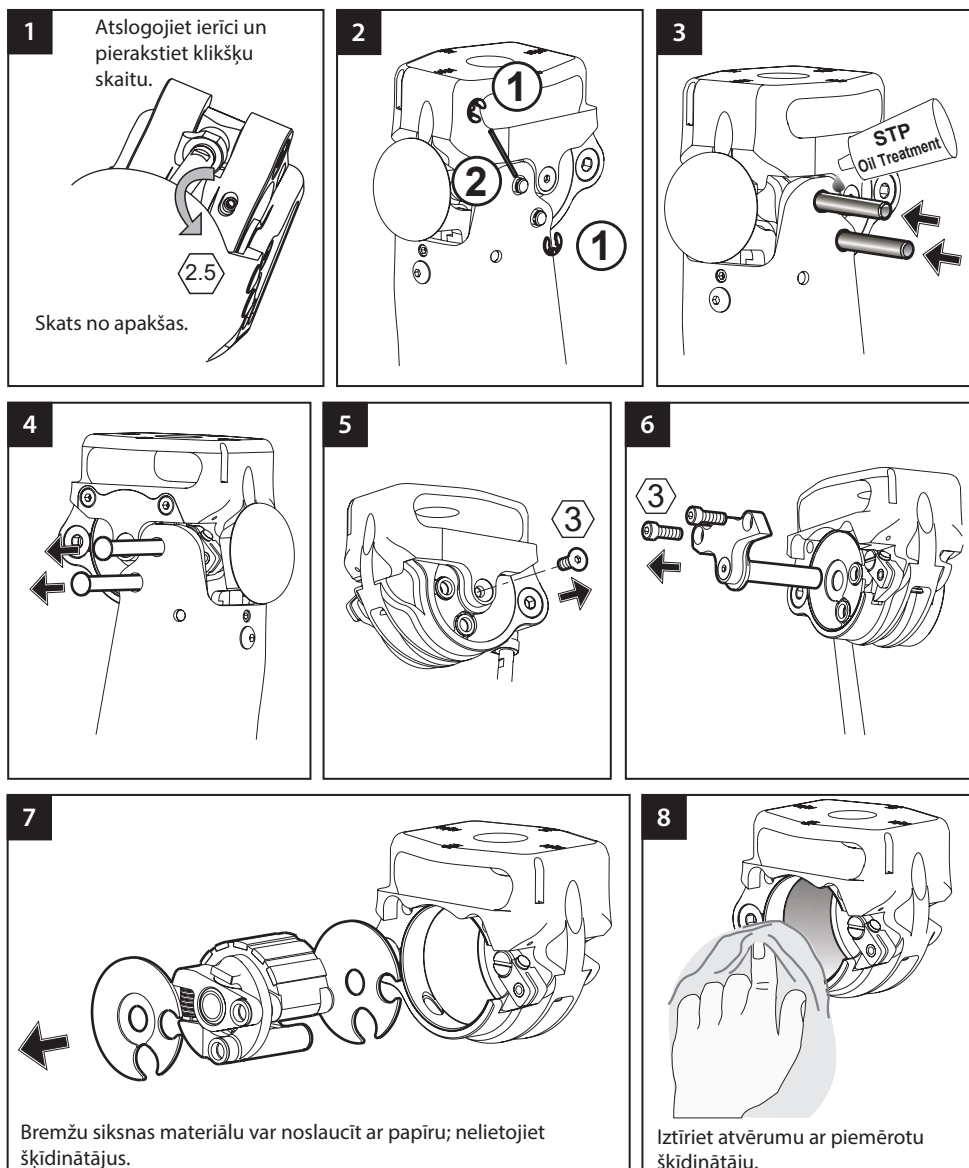


Informāciju par vēziņa kontroles ierīces regulēšanu skatiet PSPC lietošanas pamācībā 938057.

11 Salikšanas norādījumi

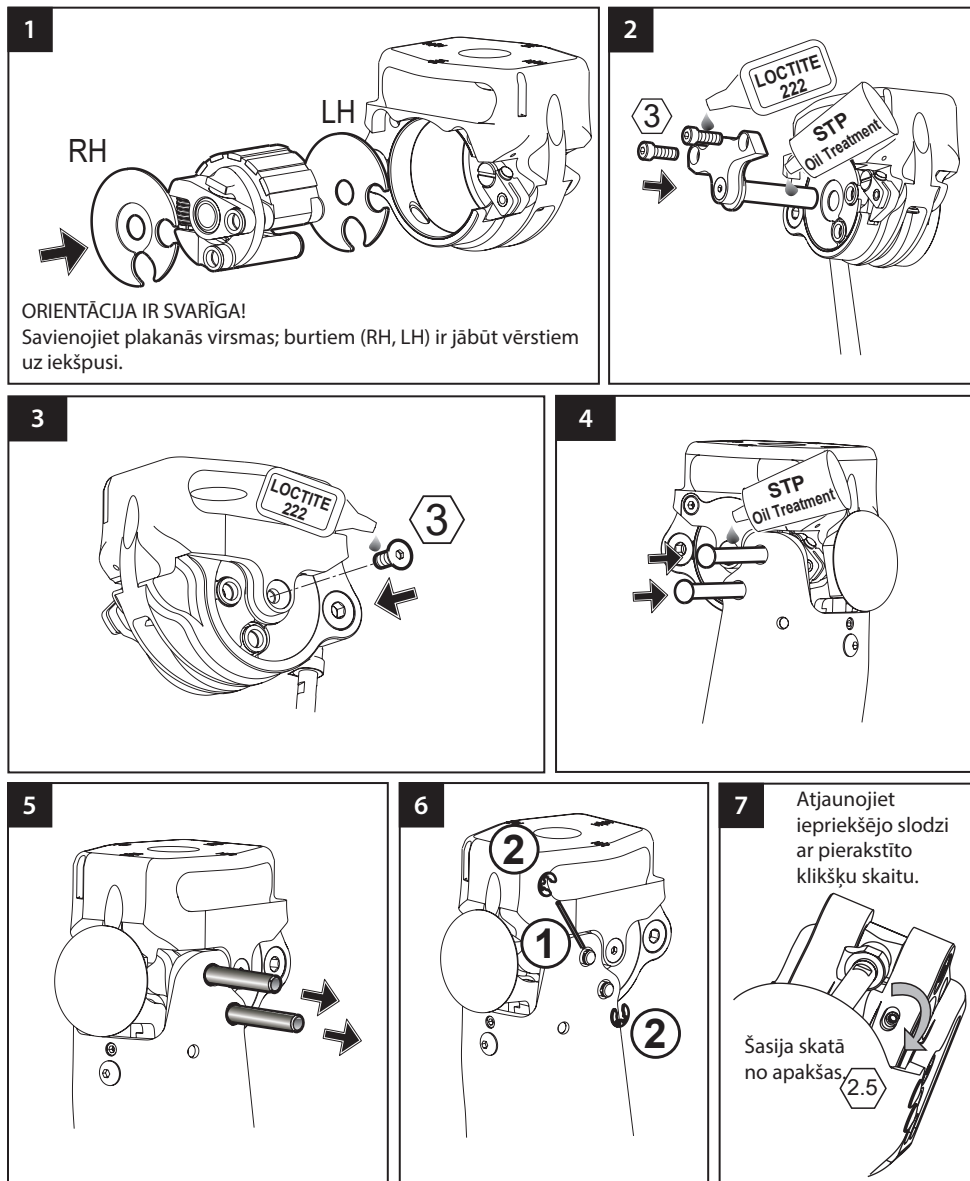
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.

11.1 ESK+ mehānisma noņemšana



11.2 ESK+ mehānisma nomaiņa

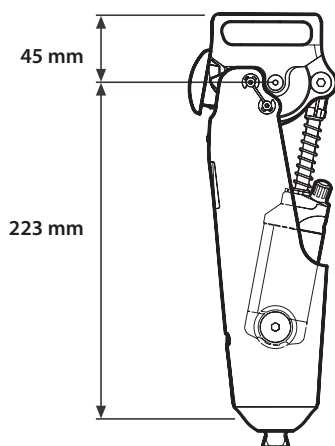
Šajā sadaļā esošie norādījumi paredzēti tikai speciālistam.



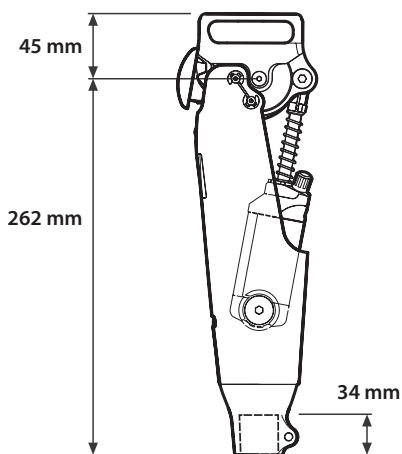
12 Tehniskie dati

Darbības un uzglabāšanas temperatūras diapazons:	no -15 °C līdz 50 °C
Komponenta svars:	1,2 kg
Aktivitātes līmenis:	1.–3.
Maks. lietotāja ķermeņa masa:	125 kg
Maksimālais saliekšanas leņķis:	115°
Proksimālā noregulējuma pievienošana:	Viena skrūve (Blatchford)
Distālā noregulējuma pievienošana:	30 mm caurulītes skava vai spraudņa tipa piramīda (Blatchford)
Konstrukcijas augstums:	Skatiet diagrammu tālāk.

Uzstādīšanas garums



ESK+ MKL ar distālo piramīdu



ESK+ MKL ar 30 mm distālās caurulītes skavu

13 Pasūtīšanas informācija

Pasūtījuma piemērs

	ESK+ ar manuālu ceļa bloķētāju									
	Distālā 30 mm caurulītes skava					Distālā piramīda				
Pneimatis- kais cilindrs	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR
	ESK+	Viena skrūve	Manuāls ceļa bloķētājs	PSPC	Distālā caurulītes skava 30 mm	ESK+	Viena skrūve	Manuāls ceļa bloķētājs	PSPC	Distālā piramīda

Rezerves daļas

Vienība	Daļas Nr.
ESK+ MKL ceļa konstrukcija	239440
Augšstilba atbrīvošanas komplekts	239640
ESK mehānisma salāgošanas tapa	234914
ESK+ stabilizējošā mehānisma komplekts	239949

Atbildība

Ražotājs iesaka izmantot ierīci tikai noteiktos apstākļos un paredzētajiem mērķiem. Ierīces apkope ir jāveic saskaņā ar komplektācijā iekļauto lietošanas pamācību. Ražotājs nav atbildīgs par negatīviem rezultātiem, ko izraisa neatļautas komponentu kombinācijas.

CE atbilstība

Šis izstrādājums atbilst Eiropas Regulai ES 2017/745, kas attiecas uz medicīniskajām ierīcēm. Šis izstrādājums ir klasificēts kā I klases produkts saskaņā ar klasifikācijas kritērijiem, kas izklāstīti Regulas VIII pielikumā. ES atbilstības deklarācijas sertifikāts pieejams tīmekļa vietnē www.blatchford.co.uk.



Medicīniskā ierīce



Viens pacients — atkārtota lietošana

Saderība

Kombinācija ar Blatchford zīmola izstrādājumiem ir apstiprināta, pamatojoties uz testēšanu saskaņā ar attiecīgajiem standartiem un MDR, tostarp attiecībā uz konstrukcijas pārbaudi, izmēru saderību un uzraudzītu lauka veiktspēju.

Kombinēšana ar alternatīviem CE marķētiem izstrādājumiem jāveic, ņemot vērā dokumentētu vietējā riska novērtējumu, ko izpilda speciālists.

Garantija

Šai ierīcei tiek piešķirta 24 mēnešu garantija, bremzes siksnai — 12 mēnešu garantija.

Lietotājam ir jāapzinās, ka izmaiņas vai pārveidojumi, kas nav skaidri apstiprināti, var anulēt garantiju, darbības licences un izņēmumus.

Pilnīgu pašreizējo garantijas paziņojumu skatīt Blatchford tīmekļa vietnē.

Ziņošana par nopietniem negadījumiem

Ja rodas nopietns negadījums, kas saistīts ar šo ierīci un kas ir maz ticams, par to jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei.

Vides aspekti

Šis izstrādājums satur hidraulisko eļļu, jauktus metālus un plastmasu. Ja iespējams, komponenti jāpārstrādā saskaņā ar vietējiem atkritumu apstrādes noteikumiem.

Iepakojuma etiķetes saglabāšana

Speciālistam ieteicams glabāt iepakojuma etiķeti atsaucēi par piegādāto ierīci.

Ražotāja reģistrētā adrese

Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Apvienotā Karaliste.

Paziņojumi par preču zīmēm

Blatchford ir uzņēmuma Blatchford Products Limited reģistrēta preču zīme.

Turiny	138
1 Aprašas ir numatyta paskirtis	139
2 Saugos informacija	141
3 Konstrukcija	142
4 Veikimas	143
5 Priežiūra	143
6 Naudojimo apribojimai	144
7 Statinis lygiavimas	145
8 Lygiavimo patarimai ir stabilumo reguliavimas	146
9 MKL reguliavimas	147
9.1 Tolesnis reguliavimas	148
10 Troso įtaisymas	149
11 Surinkimo instrukcijos	150
11.1 ESK+ mechanizmo išėmimas	150
11.2 ESK+ mechanizmo keitimas	151
12 Techniniai duomenys	152
13 Informacija apie užsakymą	153

1 Aprašas ir numatyta paskirtis

Jei nenurodyta kitaip, ši naudojimo instrukcija skirta gydytojui ir naudotojui.

Joje terminu *priemonė* vadinami neautomatiniai kelio protezo ESK+ gaminiai.

Perskaitykite visą naudojimo instrukciją ir įsitikinkite, kad viską supratote, ypač visą saugos informaciją ir priežiūros instrukcijas.

Taikymas

Priemonė skirta naudoti tik kaip apatinės galūnės protezo dalis.

Priemonė skirta vienam naudotojui.

Priemonė yra kelio protezas, turintis vienašį rėmą, kuris svoriu aktyvuojamam stabilizuotam kelio protezui suteikia atramą ėjimui įvairiu greičiu ant skirtingų paviršių. Jos paskirtis yra padidinti saugą ir sumažinti ėjimo pastangas. Joje sumontuotas nekeičiamo nuostačio PSPC (angl. Pneumatic Swing Phase Control, pneumatinis mosto fazės valdiklis).

Priemonėje įtaisytas ranka valdomas kelio protezo užraktas, kurį galima užfiksuoti, kai reikalingas papildomas saugumas.

Ypatybės

	Rankiniu būdu reguliuojamas PSPC	Ranka valdomas kelio protezo užraktas užfiksuotas
Ribota atramos fazės fleksija nešant sunkius daiktus	✓	
Tvirtas anglies pluošto rėmas	✓	✓
115 laipsnių kelio protezo fleksija	✓	
Reguliuojamas kelio protezo stabilumo jautrumas	✓	
Nepriklausomi mosto fazės valdikliai (fleksijai ir ekstenzijai), kuriuos galima reguliuoti rankiniu būdu	✓	
Kelio protezo užfiksavimas ilgam sunkių daiktų nešimui ir papildomam saugumui užtikrinti		✓

Mobilumo lygis

Priemonė idealiai tinka 2 mobilumo lygio naudotojams, kuriems gali praversti ranka valdomas kelio protezo užraktas (MKL), kai reikalingas didesnis saugumas (taikomi svorio apribojimai, žr. *Techniniai duomenys*).

Panašiose situacijose MKL taip pat gali būti naudingas 1 ir 3 mobilumo lygių naudotojams. Tačiau visi sprendimai turi būti logiškai ir visapusiškai pagrįsti.

1 mobilumo lygis

Naudodamas protezą geba perkelti svorį nuo vienos kojos ant kitos arba eiti lygiu paviršiumi vienodu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligois, galintis vaikščioti su apribojimais arba be jų tik gyvenamojoje vietoje.

2 mobilumo lygis

Geba vaikščioti ir įveikti žemas aplinkos kliūtis, pvz., šaligatvio bortelius, laiptus arba nelygius paviršius. Tipinis ambulatorinis ligois, galintis su apribojimais vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje.

3 mobilumo lygis

Geba vaikščioti kintamu greičiu. Tipinis ambulatorinis ligois, kuris gali vaikščioti ne tik gyvenamojoje vietoje, geba įveikti daugumą aplinkos kliūčių ir gali užsiimti profesine, terapine arba mankštos veikla, dėl kurios protezas turi būti naudojamas intensyviau, nei atliekant įprastus judesius.

Priemonė gali netikti sporto varžyboms. Tokiems naudotojams geriau tinka pagal jų poreikius specialiai suprojektuotas ir optimizuotas protezas.

Klinikinė nauda

- Svoriu aktyvuojamas atramos fazės valdiklis ir reguliuojamasis mosto fazės valdiklis užtikrina sklandžią, saugią eiseną atlaisvintu keliu.
- Ranka valdomas užraktas leidžia pacientui užfiksuoti kelio protezą, kai reikalingas papildomas saugumas.

Kontraindikacijos

Priemonė netinkama toliau nurodytiems naudotojams.

- Naudotojai, kuriems diagnozuotas itin didelis raumenų silpnumas, kontraktūros, prie kurių negalima tinkamai pritaikyti, arba proprioceptinė disfunkcija, įskaitant sunkumą išlaikyti pusiausvyrą.
- Naudotojai, kuriems diagnozuotas kontralateralinio sąnario nestabilumas arba patologija.
- Naudotojai, kuriems diagnozuoti sudėtingi sveikatos sutrikimai, apimantys kelias negalias.
- Naudotojai (įskaitant tuos, kurių abi galūnės amputuotos virš kelio), kuriems reikalinga kelio lenkimo funkcija, kad galėtų leisti laiptais arba atsisėsti. Šiais veiksmais galima sugadinti stabdžio mechanizmą, o tai gali paveikti stabilumą ir patvarumą.
- Naudotojams, kurių rankų valdymo funkcija suprastėjusi, gali būti sudėtinga valdyti ranka valdomą kelio protezo užraktą.



Prieš naudodamas priemonę, naudotojas turi baigti eisenos mokymo kursą.



Patikrinkite, ar naudotojas suprato visus naudojimo nurodymus, ypač atkreipdami dėmesį į priežiūros ir saugos informacijos skyrius.

2 Saugos informacija



Šiuo įspėjamoju simboliu pažymėta svarbi saugos informacija.



Visada atminkite apie pirštų prispaudimo pavojų.



Apie bet kokius galūnės veikimo savybių arba funkcionavimo pakitimus, pvz., nestabilumą, dvigubą veikimą, ribotą judėjimą, nesklاندų judėjimą arba neįprastus garsus, būtina nedelsiant pranešti priežiūros specialistui.



Visada laikykitės už turėklų, kai leidžiatės laiptais žemyn ir kitais atvejais, kai turėklai įrengti.



Per didelis kulno aukščio pasikeitimas baigus lygiuoti gali neigiamai paveikti galūnės funkcionavimą.



Vairuokite tik tinkamai pritaikytas transporto priemones. Valdydami motorines transporto priemones visi asmenys privalo laikytis atitinkamų vairavimą reglamentuojančių teisės aktų.



Būkite atsargūs nešdami sunkius daiktus, nes jie gali paveikti priemonės stabilumą.



Naudotoją reikia informuoti, kad pajutus diskomfortą būtina susisiekti su gydytoju.



Saugokite nuo itin didelio karščio ir (arba) šalčio.



Priemonės surinkimo, priežiūros ir remonto darbus privalo atlikti tik tinkamos kvalifikacijos gydytojas.

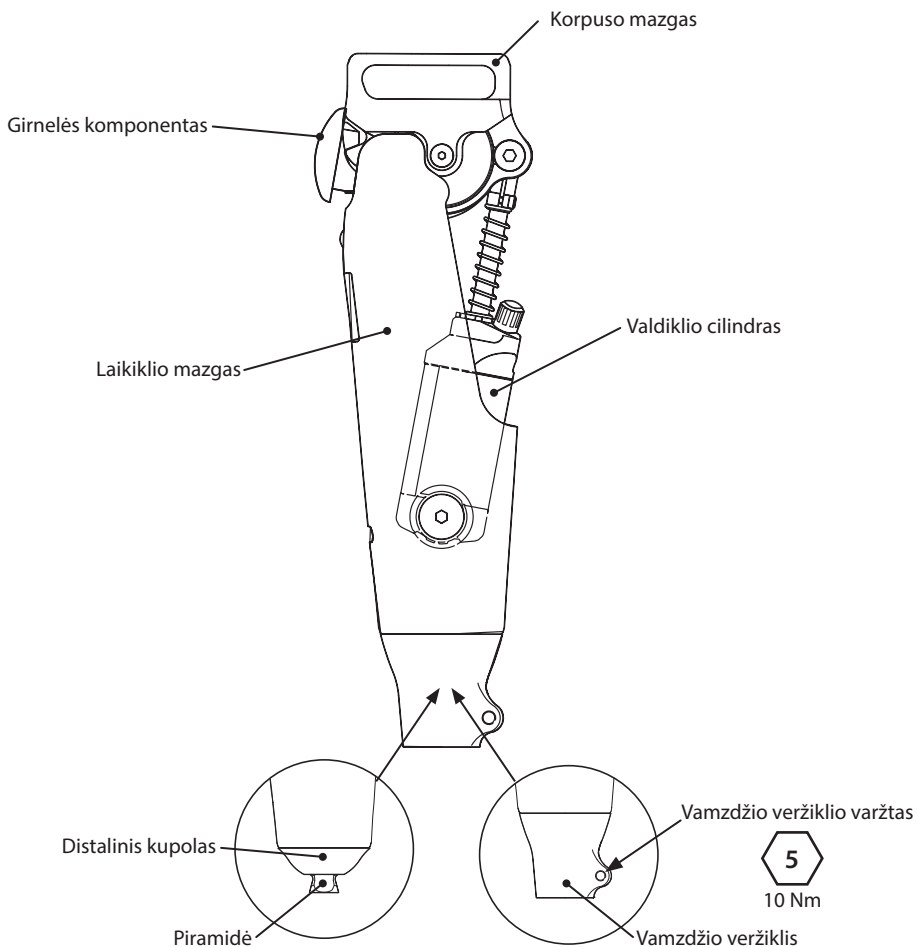


Priemonė neskirta naudoti panardinus į vandenį arba kaip dušo protezas. Įvykus galūnės sąlyčiui su vandeniu, nedelsdami sausai nušluostykite.

3 Konstrukcija

Pagrindinės dalys

- Laikiklio mazgas Anglies pluošto kompozitas ir nerūd. plienas
- Korpuso mazgas Aliuminio lydinys, nerūd. plienas, techninis termoplastikas, pluoštu armuota frikinė medžiaga (be asbesto).
- Valdiklio cilindras Aliuminio lydinys, nerūd. plienas, titanas, techninis termoplastikas
- Distalinis kupolas Aliuminio lydinys
- Distalinė piramidė Titanas su nerūd. plieno varžtu
- Distalinis vamzdžio veržiklis Aliuminio lydinys
- Girelės komponentas Techninis termoplastikas



4 Veikimas

Priemonė yra vienašės konstrukcijos, kurioje korpusas su laikikliu sujungtas kelio protezo sukimosi ašimi. Svoriu aktyvuojamas stabilizuojantis kelio protezo mechanizmas įtaisytas korpuse. Stabilizavimo mechanizmas yra tamprus, todėl suteikia ribotą atramos fazės fleksiją, kad sugertų smūgines apkrovas atremiant kulną.

Priemonėje yra rankomis valdomas kelio protezo užrakto mechanizmas. Kai naudotojas jį aktyvuoja, automatiškai užfiksuojama visiška kelio protezo ekstenzija ir kelio protezui nebeleidžiama daugiau lenktis, nesvarbu kokia yra jo kūno svorio apkrova.

Kai užraktas išjungiamas, kelio protezas vėl veikia svoriu aktyvuojamo stabilizavimo režimu.

Pneumatinis valdiklio cilindras sumontuotas laikiklio mazge tarp užpakalinės korpuso sukimosi ašies ir distalinės laikiklio sukimosi ašies.

Cilindre yra rankiniu būdu reguliuojami vožtuvai, leidžiantys atskirai reguliuoti fleksijos ir ekstenzijos pasipriešinimą per mosto fazę.

5 Priežiūra

Priemonę reguliariai apžiūrėkite.

Apie bet kokius šios priemonės veikimo pakitimus, pvz., neįprastus garsus, padidėjusį standumą, ribotą ar per didelį sukimąsi, didelį nusidėvėjimą arba stiprų spalvos pakitimą dėl ilgalaikio UV spinduliuotės poveikio, praneškite gydytojui ir (arba) priežiūros specialistui.

Informuokite gydytoją ir (arba) priežiūros specialistą apie pasikeitusį kūno svorį ir (arba) mobilumo lygį.

Valymas

Nuvalykite išorinius paviršius silpnai muiluotu vandeniu sudrėkinta šluoste. **NENAUDOKITE** stiprių valiklių.

Kiti nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Šiuos priežiūros darbus privalo atlikti tik kompetentingi darbuotojai (gydytojas arba tinkamos kvalifikacijos specialistas).

Norint išlaikyti optimalų veikimą, rekomenduojama reguliariai tikrinti, ar nėra neįprastų garsų, laisvumą ir stabilumą. Patikrų periodas priklauso nuo tokių veiksnių, kaip naudotojo mobilumas, naudojimo dažnumas ir kelio protezo stabilumo nuostatis.

Pavyzdžiui, jei nustatytas 6 ar daugiau spragtelėjimų stabilumas ir naudotojas nueina vidutiniškai 600 000 žingsnių per metus, rekomenduojama tikrinti kas metus.

Kelio protezą rekomenduojame sureguliuoti pagal asmens stabilumo poreikius, kad būtų užtikrintas optimalus stabilumas ir ilgaamžiškumas. Žr. reguliavimo vadovą ir struktūrinę schemą. Žingsnių skaičių rekomenduojama nustatyti naudojant galūnės aktyvumo stebėjimo prietaisą.

Per patikras atlikite šiuos veiksmus:

- Patikrinkite, ar nėra matomų defektų, galinčių neleisti priemonei tinkamai veikti.
- Patikrinkite šlaunies atlaisvinimo trosą būklę ir ar jis tinkamai veikia.
- Išmontuokite, išvalykite ir vėl surinkite kelio protezo mechanizmą.

Informuokite naudotoją, kad rekomenduojama reguliariai apžiūrėti priemonę, o apie pastebėtus bet kokius priemonės veikimo pakitimus būtina pranešti gydytojui. Galimi veikimo pakitimai: kelio protezo standumo padidėjimas arba sumažėjimas, nestabilumas, prastesnė kelio atrama (laisvumas), bet kokie neįprasti garsai.

Laikymas ir priežiūra

Priemonę sandėliuoti ilgą laiką galima sausoje patalpoje nuo $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje. Naudokite pateiktą gaminio pakuotę.

6 Naudojimo apribojimai

Numatyta naudojimo trukmė

Reikia atlikti vietinį rizikos vertinimą ir įvertinti aktyvumą bei naudojimą.

Sunkių daiktų kėlimas

Leidžiamas naudotojo svoris ir aktyvumas priklauso nuo nurodytų ribų.

Galimybė naudotojui nešti sunkius daiktus turi būti pagrįsta vietiniu rizikos vertinimu.

Aplinka

Saugokite priemonę nuo koroziją sukeliančių medžiagų, pvz., vandens, rūgščių ir kitų skysčių. Taip pat venkite aplinkos, kurioje yra abrazyvinių medžiagų, pvz., smėlio, nes jos gali sukelti pirmalaikį susidėvėjimą.

Naudokite tik nuo $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ iki $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ temperatūroje.



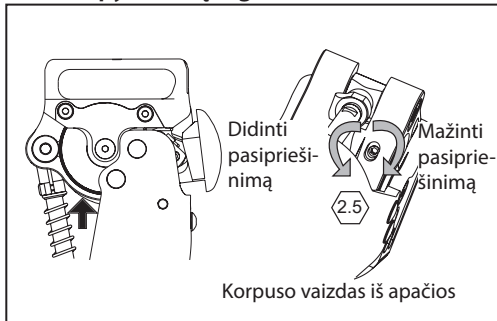
Tinkama naudoti lauke

7 Statinis lygiavimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Ėjimo bandymai

Spyruoklių reguliatorius



Visiškai ištieskite galūnę, kad pasiektumėte reguliatorių.

Sukdami SPYRUOKLIŲ REGULIATORIŲ nustatykite konkrečiam naudotojui reikalingą stabilumą.

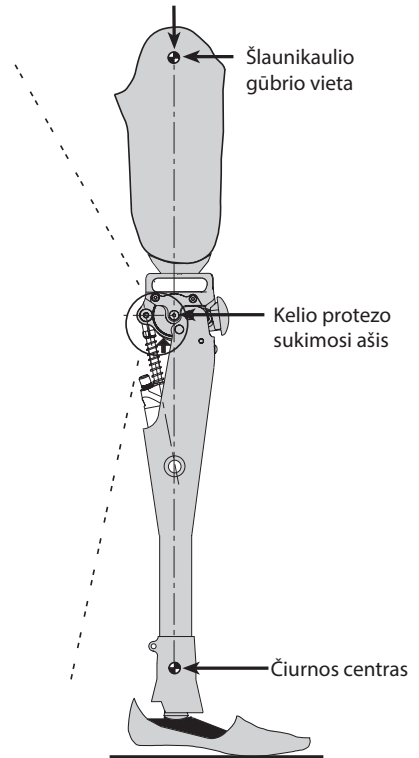
Pastaba... Reguluojant girdimi spragtelėjimai, o reguliatorius automatiškai užsifiksuoja.

Norėdami sumažinti stabilumą, SPYRUOKLES veržkite.

Norėdami padidinti stabilumą, SPYRUOKLES atlaisvinkite. Žr. pirmiau.

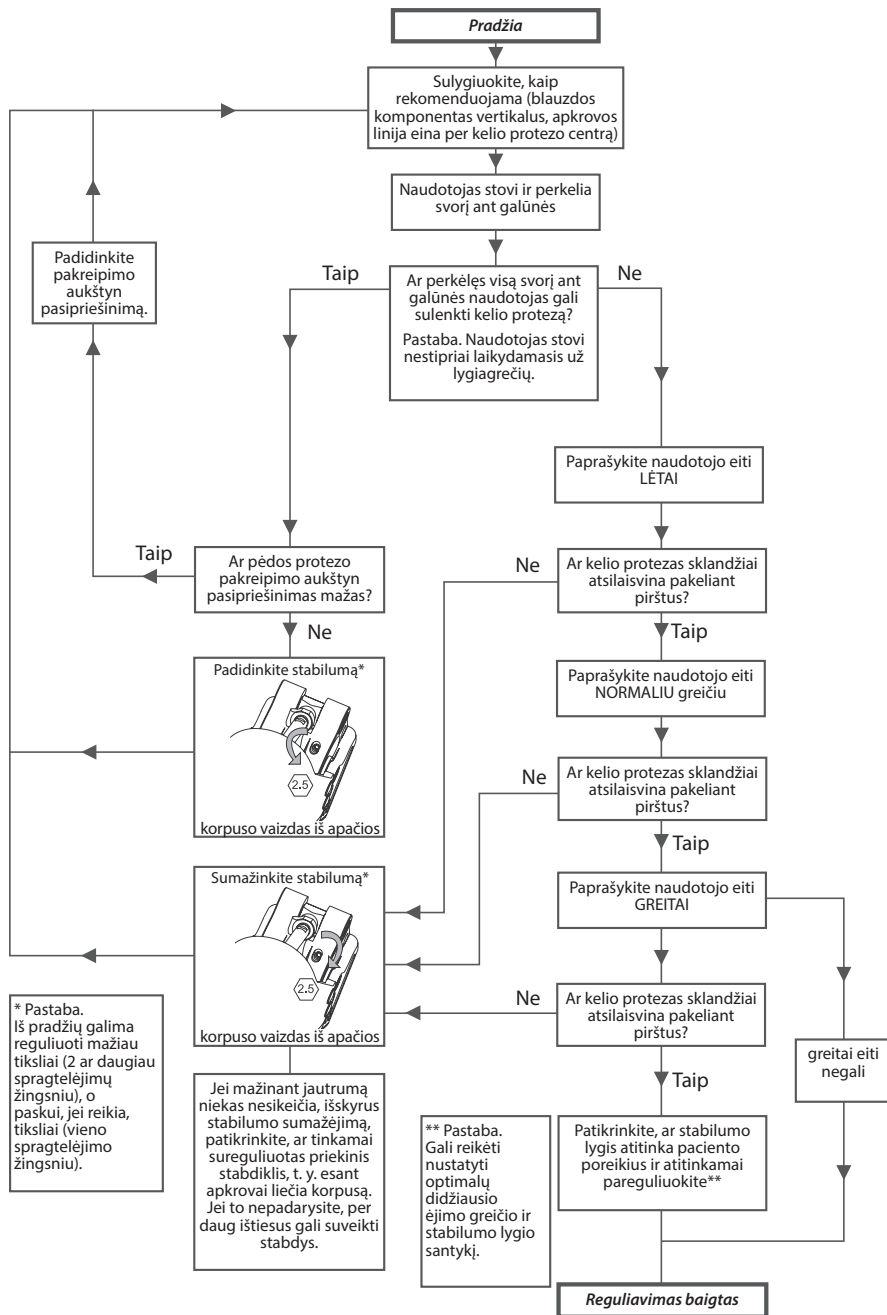
Jei reikia, galima nustatyti gamyklinį reguliatoriaus nuostatį. Tai atliekama sumažinant stabilumą per 6 spragtelėjimus nuo didžiausio stabilumo nuostačio.

Konstrukcijos linija



8 Lygiavimo patarimai ir stabilumo reguliavimas

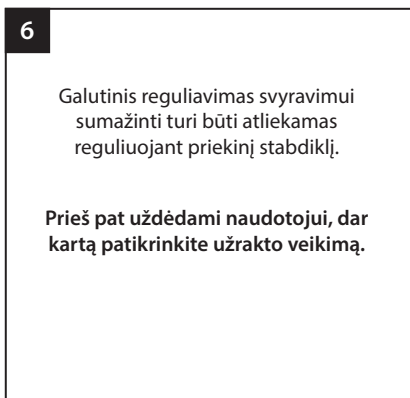
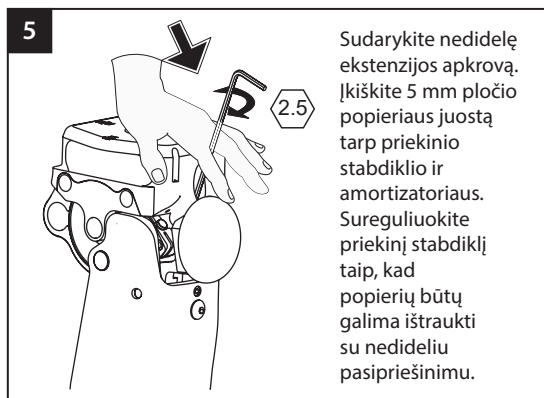
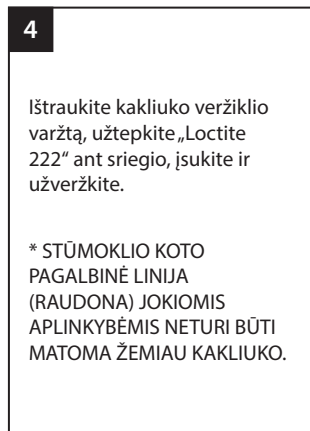
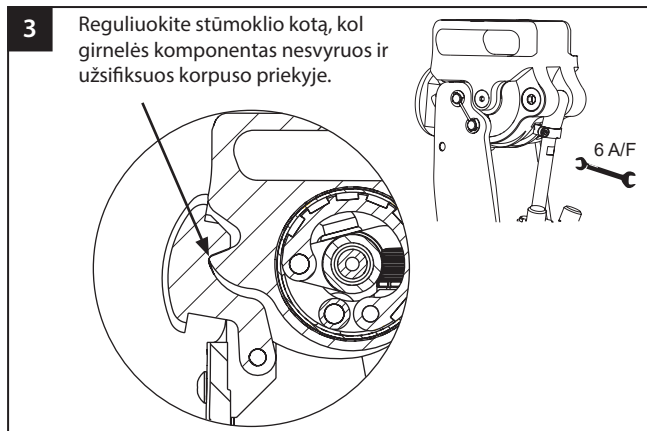
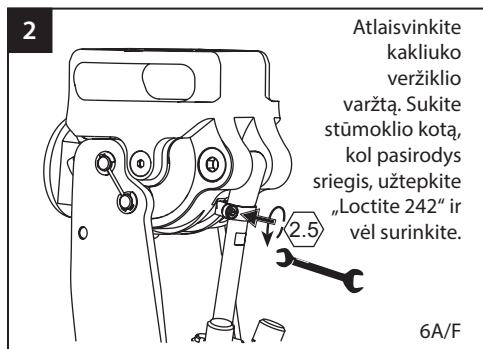
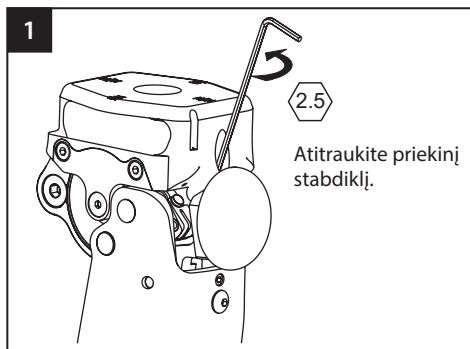
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



9 MKL reguliavimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

(Šis reguliavimas atliekamas gamykloje, tačiau jei reikėtų reguliuoti papildomai, reikia atlikti toliau nurodytus veiksmus.)



9.1 Tolesnis reguliavimas

Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

Požymis	Sprendimas
Kelio protezas nestabilizuoja	Padidinkite jautrumą
	Paslinkite bigės ėmiklį pirmyn
	Jei užpakalinis stabdžio kraštas pažeistas, pakeiskite stabilizavimo mechanizmą
Kelio protezas neatsilaisvina	Sumažinkite jautrumą
	Patikrinkite, ar tinkamai sureguliuotas priekinis stabdiklis
	Paslinkite bigės ėmiklį atgal
Kelio protezo užraktas neužsifiksuoja	Patikrinkite, ar kosmetinis apvalkalas (jei uždėtas) netrukdo arba neriboja užrakto užsifiksavimo
Kelio protezo užrakto laisvumas ir (arba) svyravimas	Patikrinkite, ar tinkamai sureguliuotas stūmoklio kotas
Per mosto fazę kulnas pakyla per aukštai	Žr. valdiklio cilindro naudojimo instrukciją
Per mosto fazę kulnas pakyla per žemai	Žr. valdiklio cilindro naudojimo instrukciją
Naudotojas jaučia smūgį galinėje padėtyje	Žr. valdiklio cilindro naudojimo instrukciją
Per mosto fazę priemonė ne visiškai išsitiesia	Žr. valdiklio cilindro naudojimo instrukciją

Jei laikantis šių nurodymų vis tiek kyla funkcionavimo problemų, kreipkitės patarimo į savo vietos pardavimo komandą.

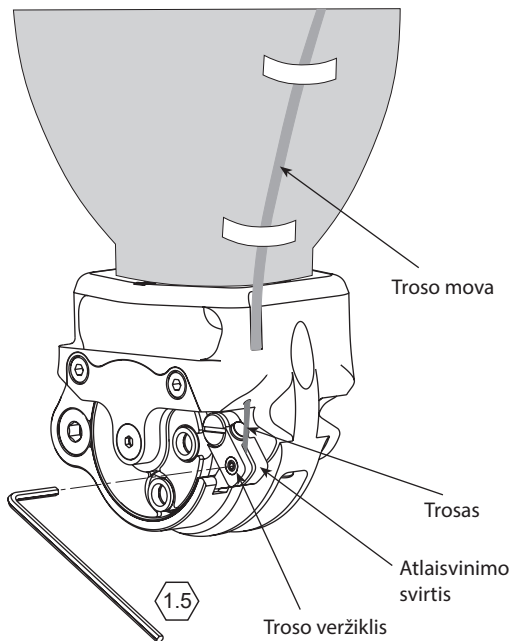
10 Trosų įtaisyimas

Naudojant šlaunų atlaisvinimo komplektą (239640), kuris užsakomas atskirai.

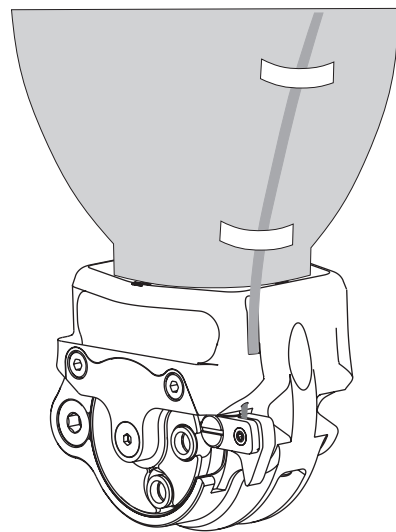
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

1. Priglauskite trosą prie bigės ėmiklio ir suraskite movą išplatintoje skylėje korpuso priekyje (numatykite trosą lygiavimo pakeitimams).
2. Perkiškite vidinį trosą per skylę korpuso.
3. Perkiškite trosą per trosų veržiklį ir įtvirtinkite, užspausdami alavuotą vietą trosų gale.
4. Pritvirtinus trosą prie šlaunies atlaisvinimo mechanizmo, atlaisvinimo svirtis turi valdyti girelės komponentą ir tinkamai atlaisvinti kelio protezą.
5. Žr. su šlaunies atlaisvinimo komplektu pateiktus pritaikymo nurodymus.

Kelio protezas užfiksuotas



Kelio protezas atlaisvintas



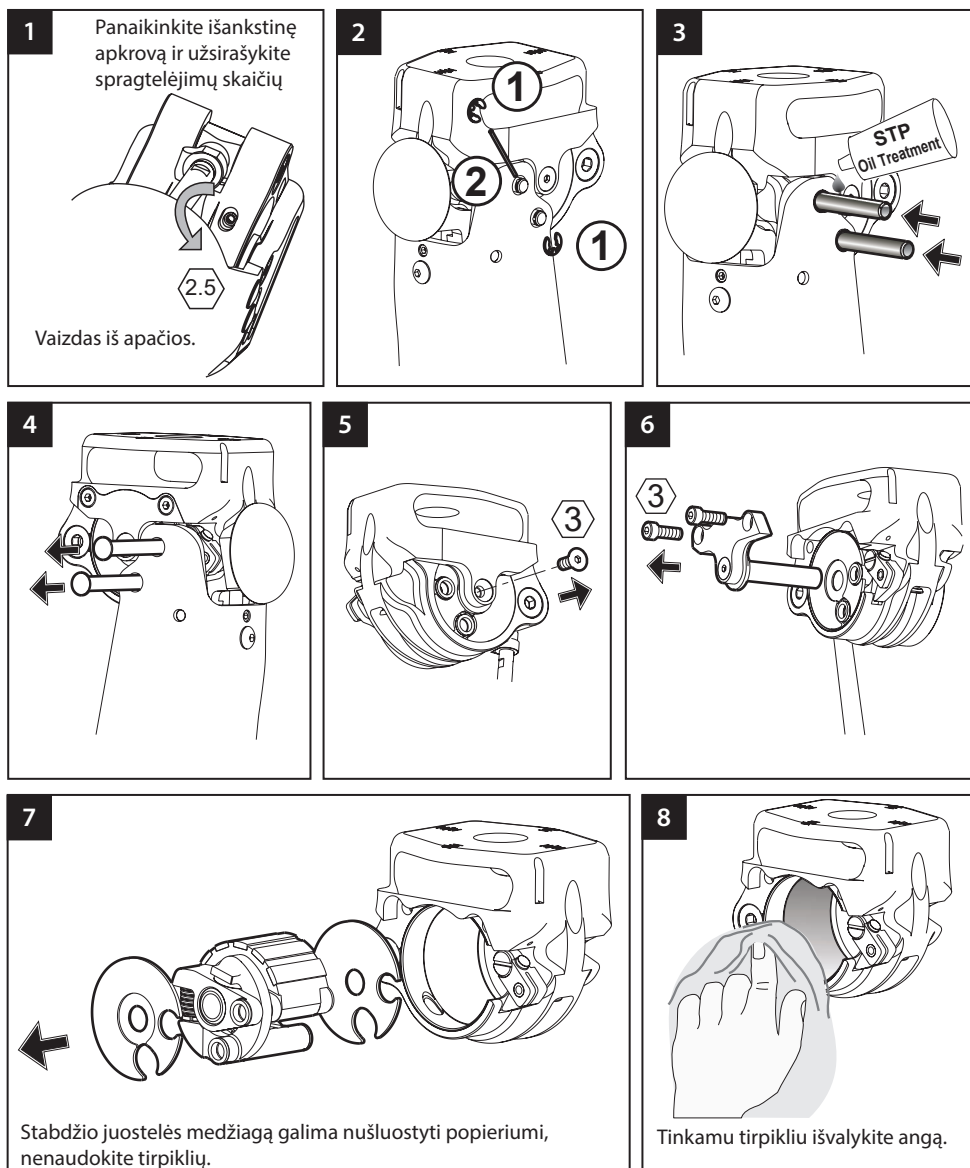
Kad būtų aiškiau, girelės ir blauzdos komponentai neparodyti.

Apie mosto valdiklio reguliavimą žr. PSPC naudojimo instrukcijoje (938057).

11 Surinkimo instrukcijos

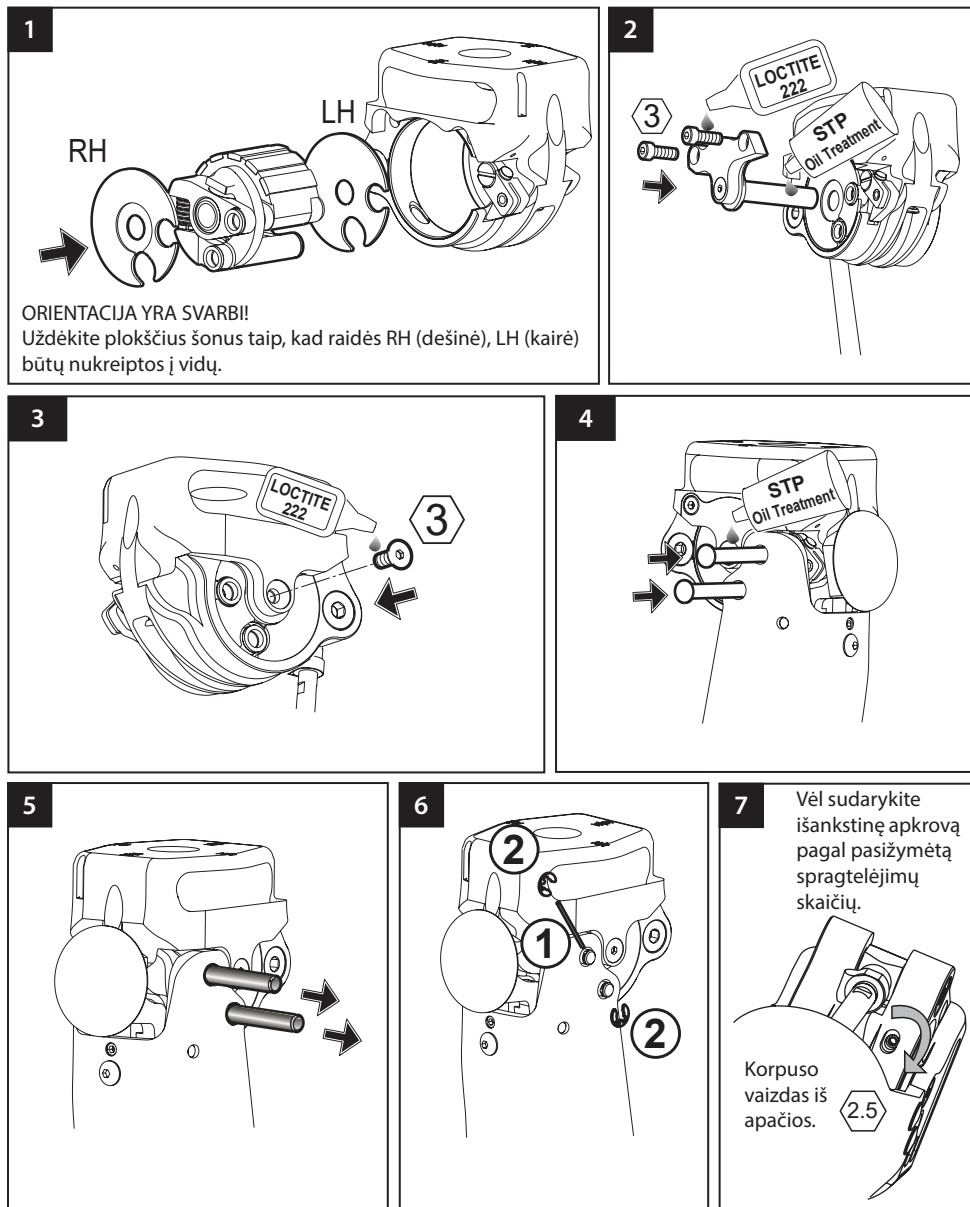
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.

11.1 ESK+ mechanizmo išėmimas



11.2 ESK+ mechanizmo keitimas

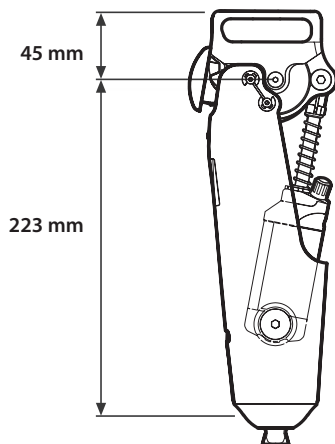
Nurodymai šiame skyriuje skirti tik gydytojui.



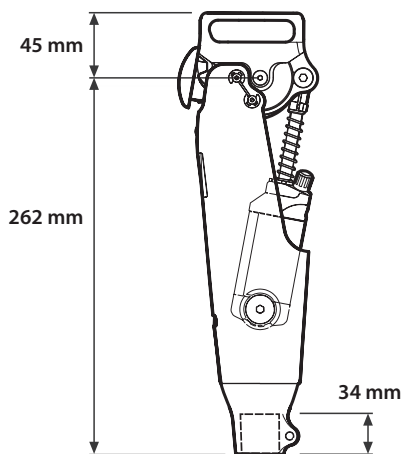
12 Techniniai duomenys

Darbinės ir laikymo temperatūros diapazonas	Nuo -15 °C iki 50 °C
Komponento svoris	1,2 kg
Mobilumo lygis	1–3
Didžiausias naudotojo svoris	125 kg
Didžiausias fleksijos kampas	115°
Proksimalinis lygiavimo tvirtinimas	Vienas varžtas („Blatchford“)
Distalinis lygiavimo tvirtinimas	30 mm vamzdžio veržiklis arba įkišamoji piramidė („Blatchford“)
Konstrukcijos linijos aukštis	Žr. toliau pateiktas schemas.

Derinimo ilgis



**ESK+ MKL su distaline
piramide**



**ESK+ MKL su 30 mm distaliniu
vamzdžio veržikliu**

13 Informacija apie užsakymą

Užsakymo pavyzdys

	ESK+ su ranka valdomu kelio protezo užraktu									
	30 mm distalinis vamzdžio veržiklis					Distalinė piramidė				
Pneumatinis cilindras	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR
	ESK+	Vienas varžtas	Ranka valdomas kelio protezo užraktas	PSPC	Distalinis vamzdžio veržiklis, 30 mm	ESK+	Vienas varžtas	Ranka valdomas kelio protezo užraktas	PSPC	Distalinė piramidė

Atsarginės dalys

Elementas	Dalies Nr.
ESK+ MKL kelio protezo mazgas	239440
Šlaunies atlaisvinimo komplektas	239640
ESK mechanizmo lygiavimo kaištis	234914
ESK+ stabilizavimo mechanizmo komplektas	239949

Atsakomybė

Gamintojas rekomenduoja naudoti priemonę tik nurodytomis sąlygomis ir numatytais tikslais. Priemonę būtina prižiūrėti vadovaujantis kartu su ja pateikta naudojimo instrukcija. Gamintojas neatsako už jokiais neigiamas pasekmes, kurias sukėlė gamintojo nepatvirtinti komponentų deriniai.

CE atitiktis

Šis gaminys atitinka Europos reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Vadovaujantis klasifikavimo taisyklėmis, nurodytomis reglamento VIII priede, šis gaminys priskiriamas I klasės priemonėms. ES atitikties deklaraciją galima atsisiųsti šioje svetainėje: www.blatchford.co.uk.



Medicinos priemonė



Vienas pacientas – daugkartinis naudojimas

Suderinamumas

Derinimas su „Blatchford“ gaminiais patvirtintas remiantis bandymais, įskaitant konstrukcijos bandymą, atliktais pagal susijusius standartus ir Medicinos priemonių reglamentą (MPR), matmenų suderinamumu ir stebimomis eksploatacinėmis savybėmis.

Derinimas su alternatyviais CE ženklų pažymėtais gaminiais turi būti atliekamas atsižvelgiant į gydytojo atliktą dokumentuotą vietinį rizikos vertinimą.

Garantija

Priemonei suteikiama 24 mėnesių garantija, stabdžio juostelei – 12 mėnesių.

Naudotojas turi žinoti, kad dėl pakeitimų ar modifikacijų, kurie nėra aiškiai patvirtinti, gali būti panaikinta garantija, naudojimo licencijos ir išimtyt.

Dabartinį visą garantijos pareiškimą žr. „Blatchford“ svetainėje.

Pranešimas apie rimtus incidentus

Jei mažai tikėtina atveju įvyktų rimtas incidentas, susijęs su šia priemone, apie jį reikia pranešti gamintojui ir kompetentingai nacionalinei institucijai.

Su aplinkosauga susiję aspektai

Šio gaminio sudėtyje yra hidraulinės alyvos, įvairių metalų ir plastikų. Kai įmanoma, komponentus reikia atiduoti perdirbti pagal vietos atliekų tvarkymo reglamentus.

Pakuotės etiketės išsaugojimas

Gydytojui rekomenduojama išsaugoti pakuotės etiketę kaip pateiktos priemonės įrodymą.

Registruotas gamintojo adresas

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

Prekių ženklų patvirtinimo informacija

„Blatchford“ yra „Blatchford Products Limited“ registruotasis prekių ženklas.

Sisukord	155
1 Kirjeldus ja kasutusotstarve.....	156
2 Ohutusteave.....	158
3 Konstruksioon.....	159
4 Otstarve	160
5 Hooldus.....	160
6 Kasutuspiirangud.....	161
7 Staatiline joondumus.....	162
8 Joondumusega seotud nõuanded ja stabiilsuse reguleerimine.....	163
9 Fleksiooni lukustuse reguleerimine.....	164
9.1 Täiendav reguleerimine	165
10 Trossi paigaldamine	166
11 Montaažjuhised	167
11.1 ESK+ mehhanismi eemaldamine	167
11.2 ESK+ mehhanismi vahetamine.....	168
12 Tehnilised andmed	169
13 Tellimisteave.....	170

1 Kirjeldus ja kasutusotstarve

Kui pole öeldud teisiti, on käesolev kasutusjuhend mõeldud proteesimeistrile ja kasutajale. Termin *seade* viitab käesolevas kasutusjuhendis käsitsi lülitatava fleksiooni lukustusega ESK+ sarja toodetele.

Lugege kasutusjuhend tervenisti läbi ja tehke see endale selgeks. Pöörake erilist tähelepanu ohutusteabele ja hooldusjuhistele.

Kasutamine

Seade on mõeldud kasutamiseks üksnes osana alajäsemeproteesist.

Seade on ette nähtud kasutamiseks ühel patsiendil.

Seade on üheteljeline keharaskusega aktiveeritav stabilisaatoriga põlveprotees, mida saab kasutada muutuva kõnnitempoga muutuval maastikul ning on loodud suurendama ohutust ja vähendama kompensatsiooni. See on saadaval käsitsi reguleeritava hooperioodi juhtimise pneumosilindriga (PSPC).

Seadmel on käsitsi lülitatav fleksiooni lukustus, mida saab kasutada olukordades, kui on vaja suuremat kindlustunnet.

Omadused

	Käsitsi reguleeritav PSPC	Käsitsi lülitatav fleksiooni lukustus
Piiratud toeperioodi fleksioon keharaskuse toetamisel	✓	
Tugev süsinikkiust raam	✓	✓
115° põlve fleksioon	✓	
Põlve stabiilsuse tundlikkuse reguleerimine	✓	
Sõltumatult käsitsi reguleeritav fleksioon ja ekstensioon	✓	
Fleksiooni lukustamine pikemaks keharaskuse toetamiseks ja suuremaks kindlustundeks		✓

Aktiivsusgrupp

Seade sobib ideaalselt II aktiivsusgrupi kasutajatele, kellel võib olla kasu fleksiooni lukustamisest olukordades, kus on vaja suuremat kindlustunnet (järgida tuleb kehakaalu piiranguid, vt *Tehnilised andmed*).

Lisaks võib sarnastes olukordades olla fleksiooni lukustamisest kasu mõningatele I ja III aktiivsusgrupi kasutajatele. Kuid iga sellise otsuse taga peab olema selge ja ammendav põhjendus.

Aktiivsusgrupp 1

Patsient on suuteline või võimeline kasutama proteesi liikumiseks või kõndimiseks tasasel pinnal muutumatu kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida vaid lühikeste sammudega või aeglase kõnnikiirusega.

Aktiivsusgrupp 2

Patsient on võimeline või potentsiaalselt võimeline kõndima ning iseseisvalt ületama madalamaid igapäevasest keskkonnast tulenevaid takistusi (äärekivid, trepid või ebatasased pinnad). Iseloomustab patsienti, kes suudab kõndida lühiajaliselt kiirema tempoga.

Aktiivsusgrupp 3

Patsient on suuteline või võimeline kõndima muutuva kõnnikiirusega. Iseloomustab patsienti, kes on suuteline kõndima ka kiire kõnnikiirusega, ületama enamikku igapäevasest keskkonnast tulenevatest takistustest ning võib tegeleda kutse-, teraapia- või treeningtegevustega, mis seavad proteesile lihtsalt liikumise abistamisest suuremad nõudmised.

Seade ei sobi kasutamiseks spordivõistlustel. Sellistele kasutajatele võib olla sobivam erikonstruktsiooniga protees, mis on optimeeritud konkreetse kasutaja vajadustele.

Kliiniline kasu

- Keharaskusega aktiveeritav toeperioodi juhtimine ja reguleeritav hooperioodi juhtimine tagavad sujuva ning turvalise kõnnaku vabalt liikuva põlvega.
- Käsitsi lülitav lukk võimaldab patsiendil fleksiooni suurema kindlustunde saamiseks lukustada.

Vastunäidustused

Seade ei sobi:

- eriti suure lihasnõrkuse, seadme kasutamiseks sobimatu kontraktuuri või propriotseptiivse düsfunktsiooniga (sh tasakaaluhäirega) kasutajatele;
- kontralateraalse liigese ebastabiilsuse või patoloogiaga kasutajatele;
- keerulise liitpuudega kasutajatele;
- kasutajatele, kes vajavad põlve järeleandvuse funktsiooni trepist allakõndimiseks või istumiseks (sh kahepoolse transfemoraalse amputatsiooni korral). See võib stabilisaatormehhanismi kahjustada ning mõjuda negatiivselt stabiilsusele ja vastupidavusele.
- Kehva käte funktsiooniga kasutajatel võib olla käsitsi lülitava fleksiooni lukustuse kasutamine keeruline.



Kasutaja peab saama kõnnitreeningut, enne kui hakkab seadet iseseisvalt kasutama.



Veenduge, et kasutaja on kõik kasutusjuhised endale selgeks teinud, pöörates erilist tähelepanu kõigile hooldus- ja ohutusteabe jaotistele.

2 Ohutusteave



Selle hoiatussümboliga on esile tõstetud oluline ohutusteave.



Olge alati teadlik sõrmede muljumise ohust.



Kui jäsemeproteesi omadused või talitlus (nt ebastabiilsus, topelt-, piiratud või katkendlik liikumine või ebatavalised helid) peaks muutuma, tuleks sellest viivitamata teenusepakkujale teada anda.



Trepist alla kõndides hoidke kinni käsipuust (ja alati ka muudel juhtudel, kui see on olemas).



Ülemäärane kanna kõrguse muutus pärast lõplikku joondumuse seadistamist võib mõjuda negatiivselt jäsemeproteesi talitlusele.



Sõiduki juhtimisel peab sõidukile olema paigaldatud asjaomane invavarustus. Iga mootorsõiduki juht on kohustatud järgima talle kehtivat liiklusseadust.



Raskusi tõstes tuleks olla ettevaatlik, sest see võib mõjuda negatiivselt seadme stabiilsusele.



Kui kasutaja seisund muutub, peaks ta sellest viivitamatult proteesimeistrile teada andma.



Vältige kokkupuudet eriti kõrge ja/või madala temperatuuriga.



Seadme kokkupaneku, hooldamise ja parandamisega seotud töid tohib teha ainult asjakohase kvalifikatsiooniga proteesimeister.

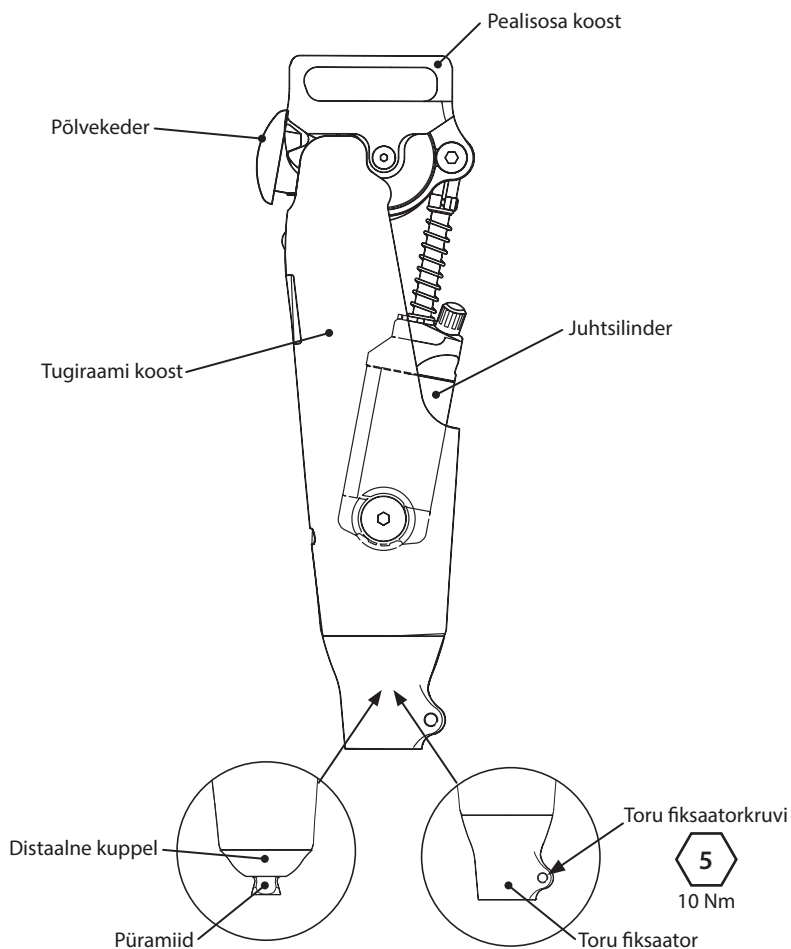


Seadet ei tohi kasutada vees ega duši all. Kui protees saab märjaks, pühkige see viivitamata kuivaks.

3 Konstruktsioon

Peamised osad

- Tugiraami koost Süsiniikkiud-komposiit ja roostevara teras
- Pealisosa koost Alumiiniumisulam, roostevara teras, termo-konstruktsiooniplast, kiudtugevdatud (asbestivaba) hõõrdematerjal.
- Juhtsilinder Alumiiniumisulam, roostevara teras, titaan, termo-konstruktsiooniplast
- Distaalne kuppel Alumiiniumisulam
- Distaalne püramiid Titaan ja roostevarast terasest polt
- Distaalne toru fiksaator Alumiiniumisulam
- Põlvekeder Termo-konstruktsiooniplast



4 Otstarve

Seade on üheteljeline põlv, millel on pealisosa ühendatud tugiraami külge pöördetelje abil. Keharaskusega aktiveeritav põlve stabilisaatormehhanism asub pealisosa sees. Vetrurv stabilisaatormehhanism võimaldab piiratud fleksiooni toeperioodil, mis vähendab pörutust kannalöögi ajal.

Seadmel on käsitsi lülitatav fleksiooni lukustusmehhanism, mis võimaldab kasutajal lukustada põlve lõppsiirutuse asendisse ning hoiab ära põlve fleksiooni keharaskuse toetamisel.

Väljalülitamisel saab kasutada jälle keharaskusega aktiveeritavat põlve stabiliseerimist.

Pneumaatiline juhtsilinder asub tugiraami koostu sees (pealisosa posterioorse pöördetelje ja tugiraami distaalse pöördetelje vahel).

Silindril on käsitsi reguleeritavad klapid, mis võimaldavad reguleerida sõltumatult fleksiooni ja ekstensiooni vastujõudu hooperioodil.

5 Hooldus

Seadet tuleb regulaarselt visuaalselt kontrollida.

Kui seadme omadused peaksid muutuma (nt ebatavalised helid, jäikuse suurenemine, piiratud/liigne pöörlemine, märkimisväärne kulumine või ülemäärane värvimuutus, mis on põhjustatud pikaajalisest kokkupuutest UV-kiirgusega), teatage sellest proteesimeistrile/teenusepakkujale.

Teavitage proteesimeistrit/teenusepakkujat igasugustest kehakaalu ja/või aktiivsusgrupi muutumistest.

Puhastamine

Kasutage välispindade puhastamiseks niisket lappi ja pehmetoimelist seepi. ÄRGE kasutage tugevatoimelisi puhastusvahendeid.

Käesoleva jaotise ülejäänud juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Neid hooldustöid võib teha ainult pädev spetsialist (proteesimeister või asjakohase väljaõppega tehnik).

Optimaalse talitluse tagamiseks on soovitatav seadet reeglipäraselt kontrollida liigse müra, lötku ja ebastabiilsuse suhtes. Ülevaatusintervalli määramisel tuleks kaaluda kasutaja aktiivsust, kasutussagedust ja põlve stabilisaatori seadistust.

Aluseks võib võtta järgmise soovitusel: kui seadistus on 6 klõpsu või rohkem ning kasutaja keskmine aastane sammuarv on 600 000, on soovitatav kontrollida kord aastas.

Optimaalse stabiilsuse ja vastupidavuse tagamiseks soovitame reguleerida põlve vastavalt konkreetse kasutaja individuaalsetele stabiilsusvajadustele. Vt reguleerimise juhiseid/vooskeemi.

Sammude loendamiseks on soovitatav kasutada jäseme aktiivsusmonitori.

Selline korraline ülevaatus peab koosnema järgmisest.

- Kontrollige visuaalselt talitlust mõjutavate defektide suhtes.
- Kontrollige reiepealse vabastustrossi seisukorda ja talitlust.
- Monteerige põlvemehhanism lahti, puhastage ja monteerige tagasi kokku.

Soovitage kasutajal seadet regulaarselt visuaalselt kontrollida ning proteesimeistrit teavitada, kui ta märkab seadme omaduste muutumist. Sellised omaduste muutused võivad olla näiteks: põlve jäikuse suurenemine või vähenemine, ebastabiilsus, tugiasendi vastujõu vähenemine (vaba liikumine), igasugused ebatavalised helid.

Hoiustamine ja käitlemine

Pikaajalisel hoiustamisel tuleks seadet hoida kuivas kohas temperatuurivahemikus –15 C kuni 50 C. Kasutage toote originaalpakendit.

6 Kasutuspiirangud

Kavandatud kasutusiga

Koostada tuleks kohalik riskianalüüs, mis arvestab aktiivsust ja kasutust.

Raskuste tõstmine

Kasutaja kehakaal ja aktiivsus peab jääma nimetatud piiridesse.

Kasutajale lubatud raskuste tõstmise piirid peaksid põhinema kohalikul riskianalüüsil.

Keskkond

Ärge laske seadmel puutuda kokku korrodeerivate ainetega (nt vesi, happed jm vedelikud). Vältige ka abrasiivseid (nt liiva sisaldavaid) keskkondi, sest need võivad põhjustada enneaegset kulumist.

Mõeldud kasutamiseks ainult temperatuurivahemikus –15 °C kuni 50 °C.



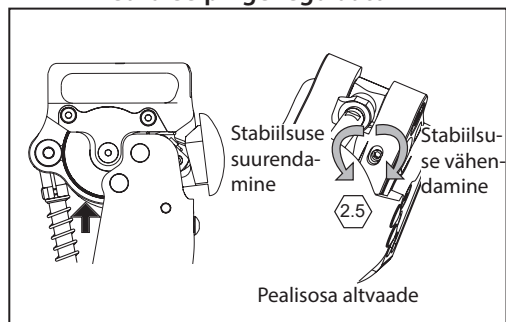
Lubatud kasutada õues

7 Staatiline joondumus

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

Kõnnaku seadistamine

Vedru eelpinge regulaator



Sirutage jäse täielikult sirgeks, et saada juurdepääs regulaatorile.

Pöörake VEDRU EELPINGE REGULAATORIT, et seada stabiilsus konkreetsele kasutajale sobivaks.

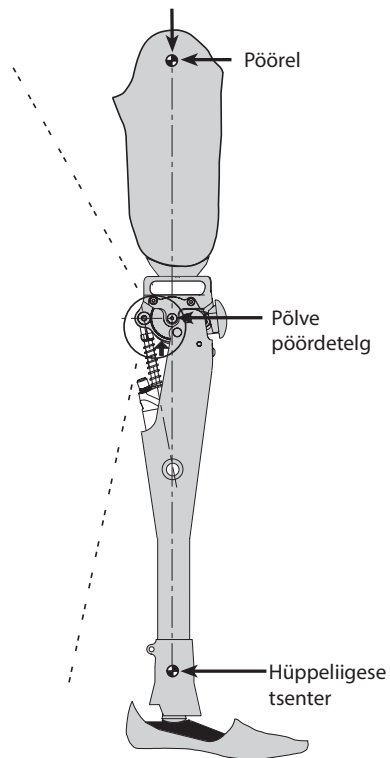
Märkus... Regulaatori keeramisel peaksite kuulma klõpse ja regulaator on iselukustuv.

Suurendage VEDRU eelpinget stabiilsuse vähendamiseks.

Vähendage VEDRU eelpinget stabiilsuse suurendamiseks (vt eespool).

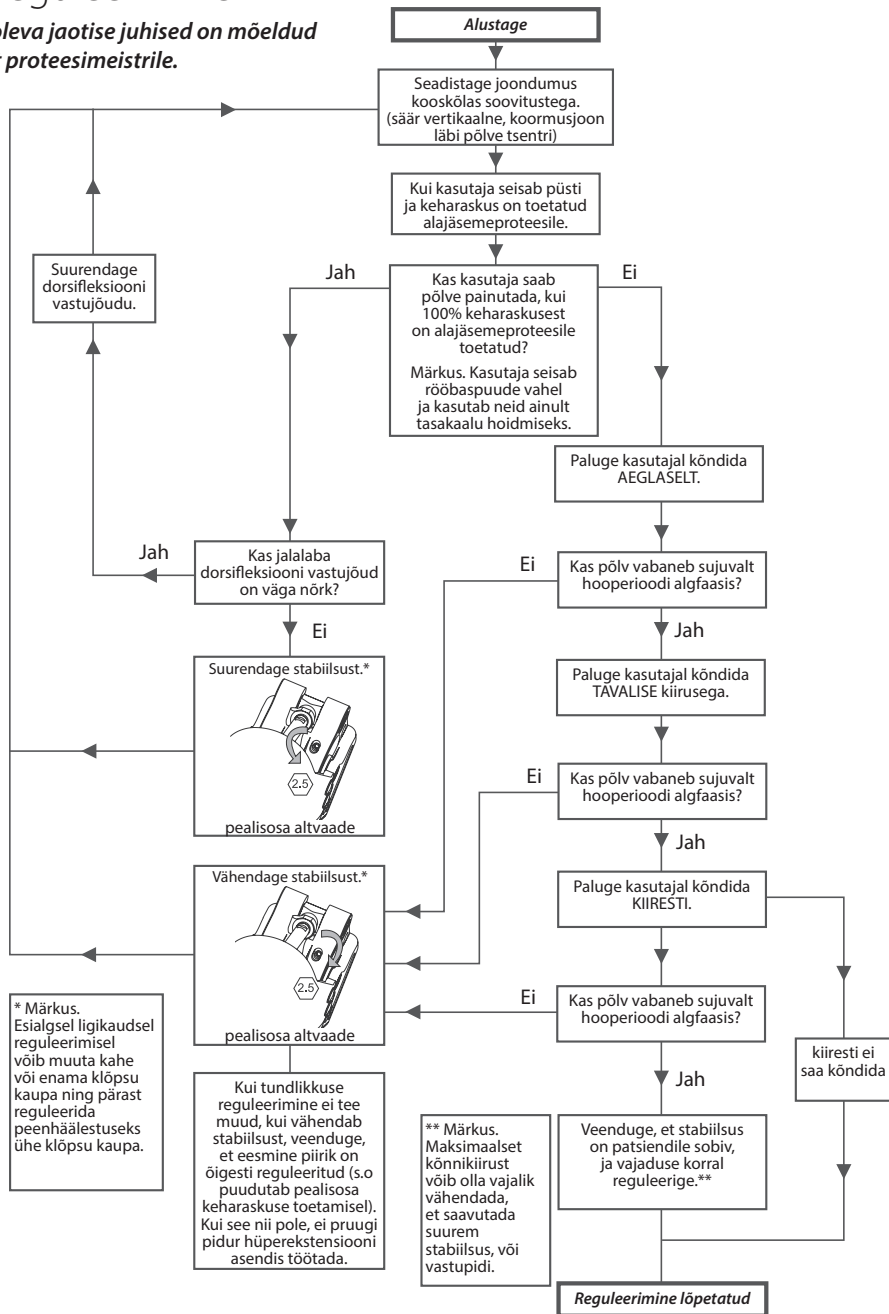
Vajadusel võib regulaatori seada tagasi tehase määrangule. Selleks tuleb vähendada stabiilsust maksimumasendist kuue kuuldava klõpsu võrra.

Gravitatsioonijoon



8 Joondumusega seotud nõuanded ja stabiilsuse reguleerimine

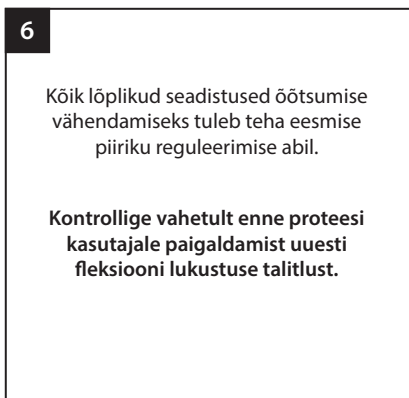
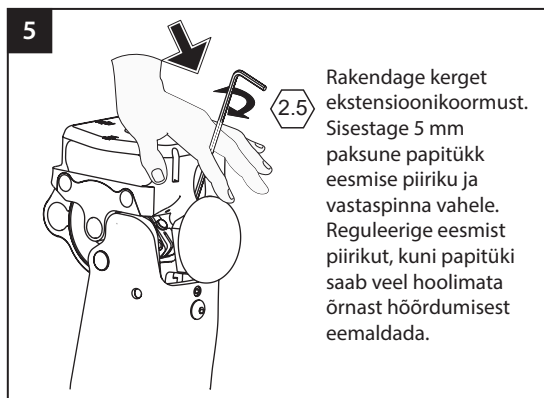
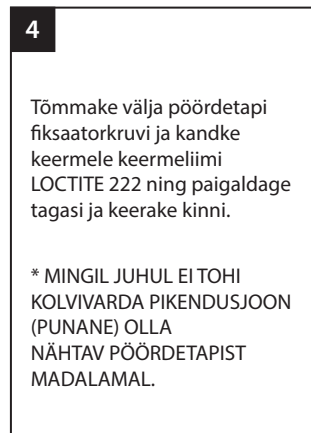
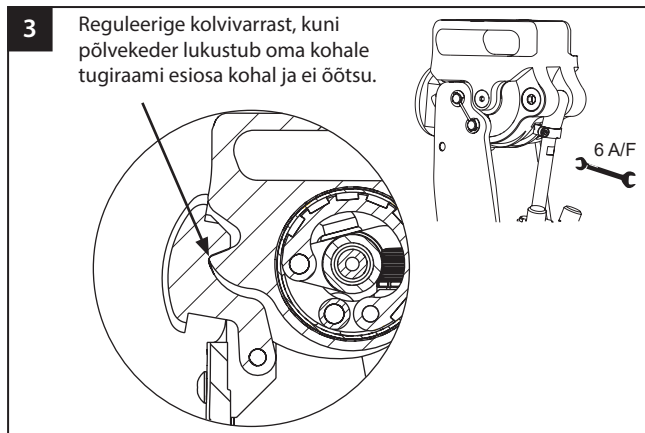
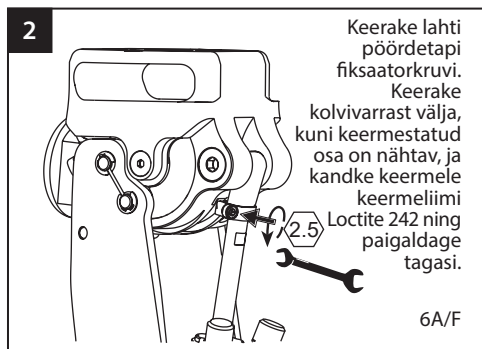
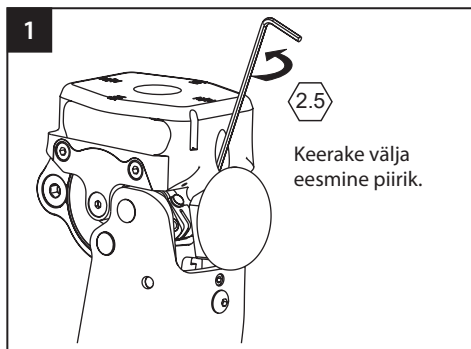
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.



9 Fleksiooni lukustuse reguleerimine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.

(Need seadistused on tehtud tehases, kuid juhul, kui seadet on tarvis reguleerida, tuleks järgida järgnevaid juhiseid.)



9.1 Täiendav reguleerimine

Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

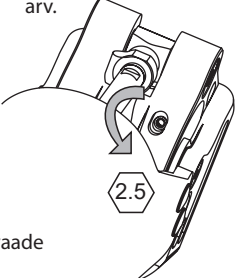
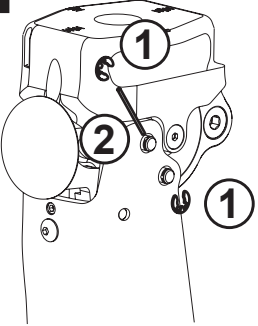
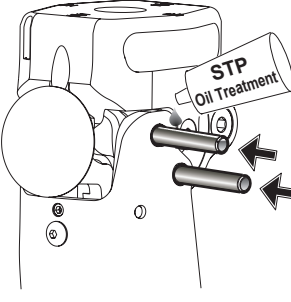
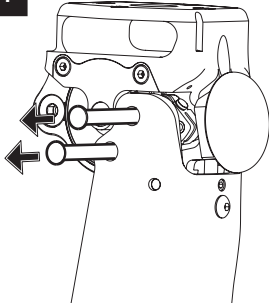
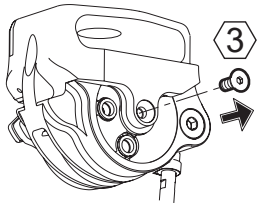
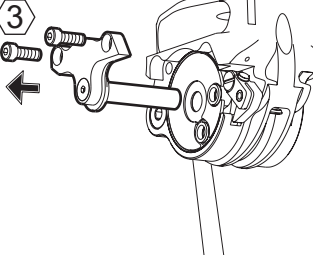
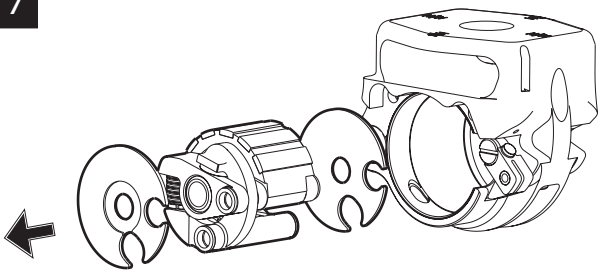
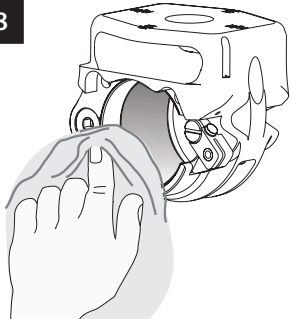
Sümptom	Lahendus
Pölv ei stabiliseeru.	Suurendage tundlikkust.
	Nihutage hülssi anterioorselt.
	Vahetage stabilisaatormehhanism, kui piduri tagaserv on kahjustada saanud.
Pölv ei vabane.	Vähendage tundlikkust.
	Kontrollige eesmise piiriku seadistust.
	Nihutage hülssi posterioorselt.
Fleksiooni lukustus ei rakendu.	Veenduge, et kosmeetiline ümbris (kui on paigaldatud) ei takista lukustumist.
Pölv lukustusmehhanismi lõtk liiga suur / õõtsumine.	Kontrollige kolvivarda seadistust.
Kand tõuseb hooperioodil liiga kõrgele.	Vt juhtsilindri kasutusjuhendit.
Kand ei tõuse hooperioodil piisavalt kõrgele.	Vt juhtsilindri kasutusjuhendit.
Kasutaja tunneb hooperioodi lõppfaasis jõnksatust.	Vt juhtsilindri kasutusjuhendit.
Seade ei jõua hooperioodil lõppsirutuseni.	Vt juhtsilindri kasutusjuhendit.

Kui seadme talitlusega on probleeme ka pärast nende juhiste läbitöötamist, küsige abi kohalikul müügiesindajalt.

11 Montaažjuhised

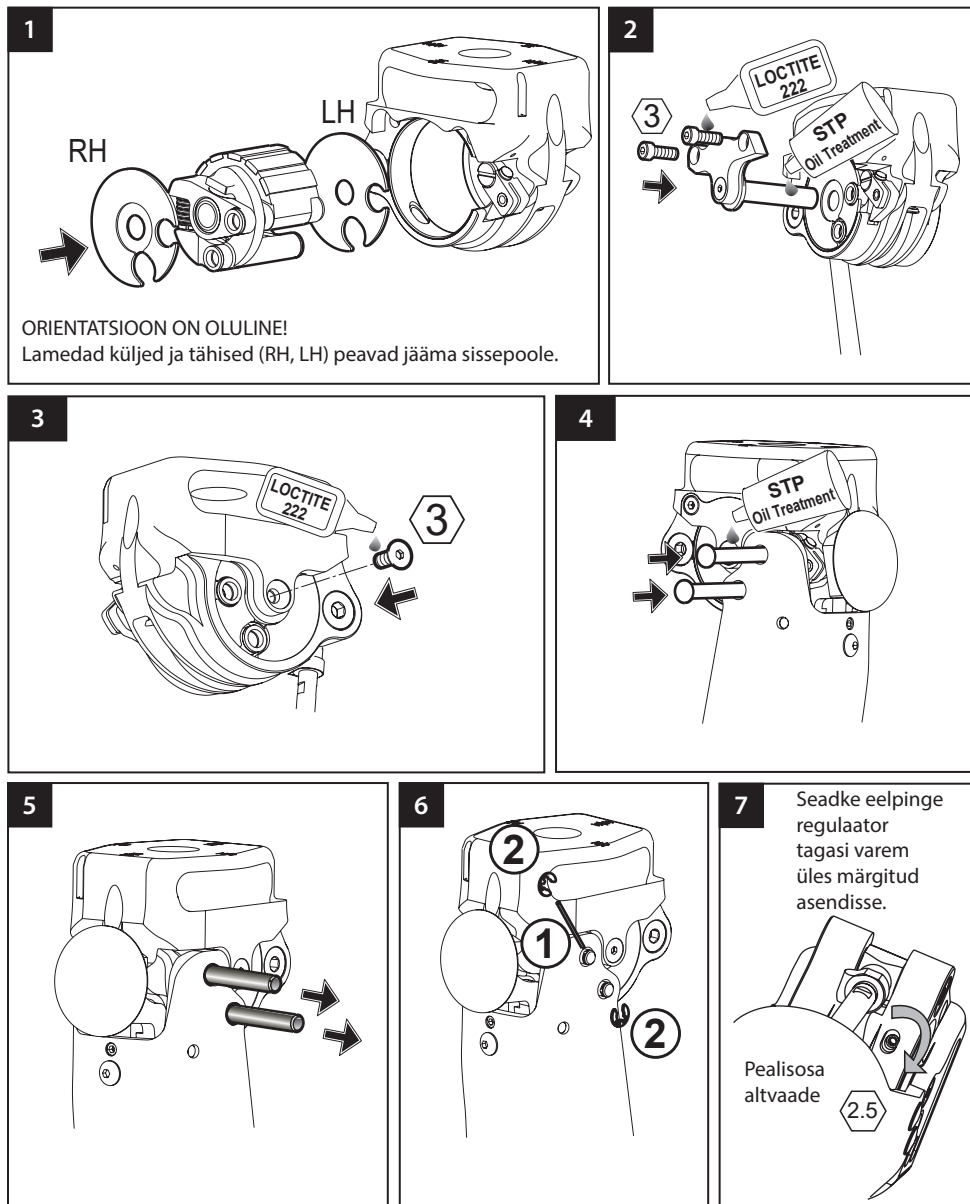
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistrile.

11.1 ESK+ mehhanismi eemaldamine

<p>1 Keerake eelpinge regulaator täiesti lahti ja märkige üles klõpsude arv.</p>  <p>Altvaade</p>	<p>2</p> 	<p>3</p> 
<p>4</p> 	<p>5</p> 	<p>6</p> 
<p>7</p>  <p>Lintpidurit võib puhastada töökojapaberiga, ärge kasutage lahustit.</p>	<p>8</p>  <p>Puhastage õõnsust sobiva lahustiga.</p>	

11.2 ESK+ mehhanismi vahetamine

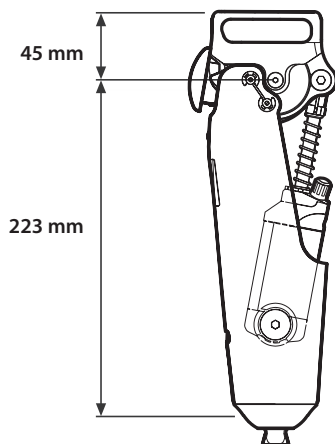
Käesoleva jaotise juhised on mõeldud ainult proteesimeistritele.



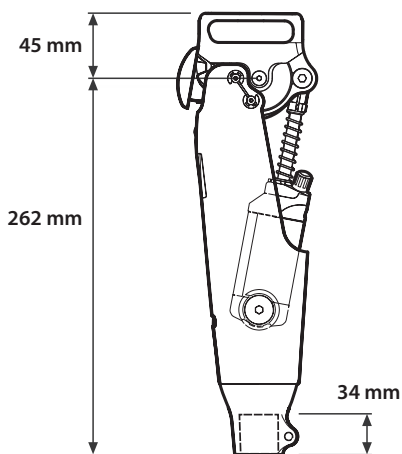
12 Tehnilised andmed

Kasutamise- ja hoiustamistemperatuur:	-15 °C kuni 50 °C
Komponendi mass:	1,2 kg
Aktiivsusgrupp:	1–3
Kasutaja max kehakaal:	125 kg
Fleksiooni max nurk:	115°
Proksimaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:	Ühepoldiline liides (Blatchford)
Distaalne joondumust kohandada võimaldav kinnitus:	30 mm toru fiksaator või pistikpüramiid (Blatchford)
Konstruksiooni kõrgus:	Vt järgnevaid jooniseid.

Sobituspikkus



Käsitsi lülitatava fleksiooni lukustusega ESK+ distaalse püramiidiga



Käsitsi lülitatava fleksiooni lukustusega ESK+ 30 mm distaalse toru fiksaatoriga

13 Tellimisteave

Näidistellimus

	ESK+ käsitsi lülitatava fleksiooni lukustusega									
	30 mm distaalne toru fiksaator					Distaalne püramiid				
Pneumosi- linder	ESK	SB	MKL	P	30	ESK	SB	MKL	P	PYR
	ESK+	Ühe- pol- diline liides	Käsitsi lülitatav fleksiooni lukustus	PSPC	Distaalne toru fiksaator 30 mm	ESK+	Ühe- pol- diline liides	Käsitsi lülitatav fleksiooni lukustus	PSPC	Distaalne püramiid

Varuosad

Artikkel	Tootekood
Käsitsi lülitatava fleksiooni lukustusega ESK+ põlveproteesi koost	239440
Reiepealse vabastusmehhanismi komplekt	239640
ESK mehhanismi joondustihvt	234914
ESK+ stabilisaatormehhanismi komplekt	239949

Vastutus

Tootja soovib kasutada seadet üksnes nimetatud tingimustes ja kasutusotstarbel. Seadet tuleb hooldada kooskõlas seadme komplektis oleva kasutusjuhendiga. Tootja ei vastuta mingisuguste kõrvaltoimete eest, mis on põhjustatud komponentide kombinatsioonist, mida tootja pole heaks kiitnud.

CE-vastavus

Toode on kooskõlas Euroopa meditsiiniseadmete määruse EL 2017/745 nõuetega. Toode on liigitatud I klassi seadmeks vastavalt määruse VIII lisas toodud liigitamisreeglitele. Euroopa Liidu vastavusdeklaratsiooni saate alla laadida järgmiselt aadressilt: www.blatchford.co.uk.



Meditsiiniseade



Üks patsient – mitu kasutuskorda

Ühilduvus

Kasutamine koos Blatchfordi toodetega on heaks kiidetud, tuginedes kooskõlas asjaomaste standardite ja meditsiiniseadmete direktiiviga tehtud katsetele (sh konstruktsioonikatse, mõõtmete ühilduvus ja toimivuse jälgimine praktikas).

Kasutamine koos mõne teise CE-märgisega tootega nõuab eelnevat dokumenteeritud kohalikku riskianalüüsi proteesimeistri poolt.

Garantii

Seadmel on 24-kuuline, lintpiduril 12-kuuline garantiiaeg.

Kasutaja peab olema teadlik sellest, et muudatused või täiendused, milleks pole saadud selgesõnalist luba, võivad garantii, kasutusload ja vabastused kehtetuks muuta.

Kõiki kehtivaid garantiitingimusi vt Blatchfordi veebisaidilt.

Ohujuhtumitest teatamine

Seadmega seotud ohujuhtumitest, mis on äärmiselt ebatõenäolised, tuleks teavitada tootjat ja oma riigi pädevat asutust.

Keskkonnaaspektid

Toode sisaldab hüdroöli, erinevaid metalle ja plaste. Kui võimalik, tuleks komponendid kooskõlas kohalike jäätmekäitluseeskirjadega ringlusse võtta.

Pakendi etiketi säilitamine

Proteesimeister peaks pakendi etiketi alles hoidma ning säilitama seda seadme tarnimise dokumendina.

Tootja registriaadress

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

Kaubamärgid

Blatchford on ettevõtte Blatchford Products Limited registreeritud kaubamärk.

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

