

# Child's 4-Bar Knee

## Instructions for Use

239133

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	12
NO	Bruksanvisning	22
FI	Käyttöohjeet	32
SV	Bruksanvisning	42
RU	Инструкция протезиста	52
ZH	使用说明	62
AR	إرشادات الاستخدام	72

# Contents



Contents .....	2
1 Description and Intended Purpose .....	3
2 Safety Information .....	5
3 Construction .....	6
4 Function.....	6
5 Maintenance .....	7
6 Limitations on Use .....	7
7 Bench Alignment.....	8
7.1 Static Alignment.....	8
7.2 Dynamic Alignment .....	8
8 Fitting Advice.....	8
8.1 Changing the Spring.....	8
8.2 Side Play Adjustment in the Front and Rear Links .....	9
9 Technical Data .....	10
10 Ordering Information .....	10

---

# 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 a Child's 4-Bar Knee.

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.

It is a low profile polycentric knee for children which uses a 4 bar mechanism to provide geometric stability during stance with an adjustable extension assist for control during swing phase, and suitable for transfemoral and knee disarticulation users.

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

## Features

- Adjustable spring extension assist
- Stable geometry on heel strike
- Lightweight and robust knee
- A range of proximal adapters

## Activity Level

This device is recommended for users that have Activity Level 1-4. (Weight limits apply, see *Technical Data*.)

Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

### Activity Level 1

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

### Activity Level 2

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

### 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.

### Activity Level 4

Has the ability or potential for prosthetic ambulation that exceeds basic ambulation skills, exhibiting high impact, stress, or energy levels. Typical of the prosthetic demands of the child, active adult, or athlete.

## **Clinical Benefits**

- Improved ground clearance reducing trips and falls risk, compared to single axis knees
- Geometry increases knee stability during stance phase, compared to single axis knees
- Meets the needs of pediatric patients
- Improved aesthetics for knee disarticulation users or long transfemoral users, compared to single axis knees (e.g. does not stick out when seated)

## **Contraindications**

This device is not suitable for users with:











- Foot sizes larger than 21cm.
- Residual muscular weakness, contractures that cannot be correctly accommodated, or proprioceptive dysfunction including poor balance
- Contralateral joint instabilities or pathology
- Complicated conditions involving multiple disabilities

Users must be given gait training before using this device.

---

## 2 Safety Information

 This warning symbol highlights important safety information.

-  Beware of finger trap hazard all times. The use of cosmetics is recommended to minimise the risk of finger trap.
-  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.
-  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.
-  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 practitioner.

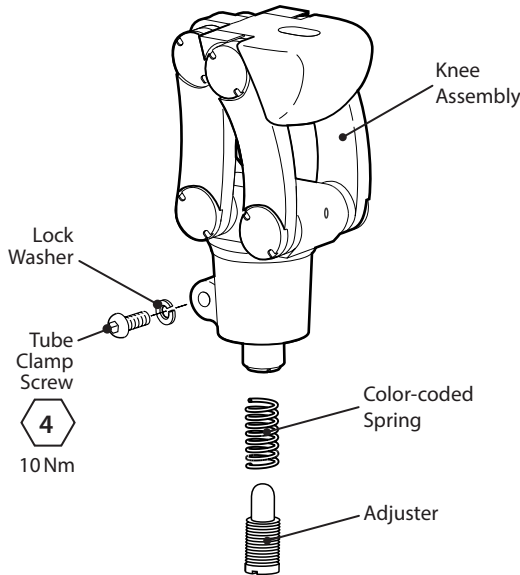
---

## 3 Construction

### Principal Parts

- Knee Assembly Aluminum, stainless steel, polymer, rubber
- Spring Stainless steel
- Adjuster Nylon, stainless steel
- Tube Clamp Screw Steel
- Lock Washer Steel

### Component Identification



---

## 4 Function

The device is a durable and lightweight pediatric knee designed for children of activity levels 1 to 4. The knee has a polycentric design for stability during stance, comprising pivots connecting a chassis to a main body via 4 link arms. The geometry of the knee provides efficient progression into swing phase at the required point in the gait cycle, increased toe clearance during the swing phase when compared to a single axis knee and short protrusion when sitting.

There is a choice of three extension assist springs with adjustable pre-load to provide swing control. Main bearings in the linkage are both replaceable and adjustable to prolong service life.

---

## 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 or significant wear.

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. Thoroughly dry before use.

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

Maintenance must be carried out by competent personnel.

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

- Check the alignment bolt and tube clamp screw for tightness, tighten to the correct torque setting if required
- Check for defects, including corrosion that could affect proper function

To adjust any side play in the 4-bar links see section 8.2 *Side Play Adjustment in the Front and Rear Links*.

Advise the user to report any changes in the performance of this device to the practitioner.

Changes may include: loss of alignment, unusual noises, stiffness or looseness/play

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

Advise the user that a regular visual check of the foot is recommended and any changes in performance and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider (e.g. significant wear).

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

---

## 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 product 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.

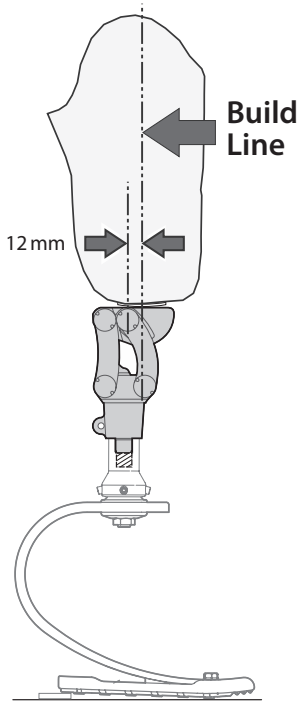
Exclusively for use between -10 °C and 50 °C (14 °F to 122 °F).



Suitable for outdoor use

## 7 Bench Alignment

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



### 7.1 Static Alignment

#### Build Line

Construct the socket to fully accommodate alignment of residuum so that the Build Line passes through the attachment point.

The Build Line should fall in the middle of the slot on top of the Child's Knee, 12 mm anterior of upper front pivot.

Before walking stand the wearer in suitable walking rails to confirm alignment before progressing to dynamic alignment.

### 7.2 Dynamic Alignment

#### Adjust the Extension Assist

The adjuster can be used to customize the pre-load on the spring to suit the user's requirement. Undo the adjuster to reduce the assistance up to a maximum of 8 mm.

If satisfactory swing control cannot be achieved with the spring supplied. Fit one of the alternatives supplied with the kit.

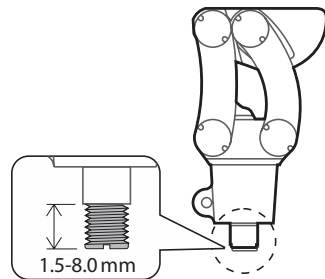
## 8 Fitting Advice

### 8.1 Changing the Spring

To change the spring:

Fully unscrew the adjuster and remove the spring. Insert the appropriate spring and screw the adjuster back in with 1.5 mm showing.

The adjuster can then be used to adjust the pre-load on the spring to suit the user's individual requirements.

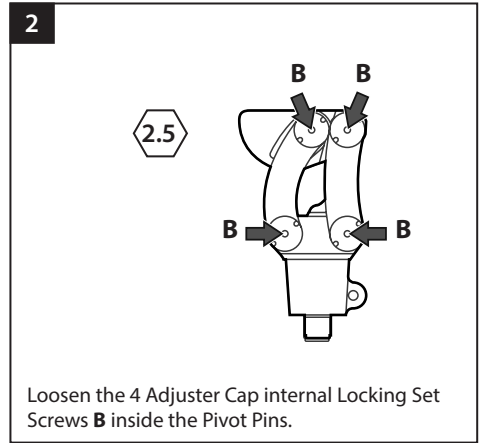
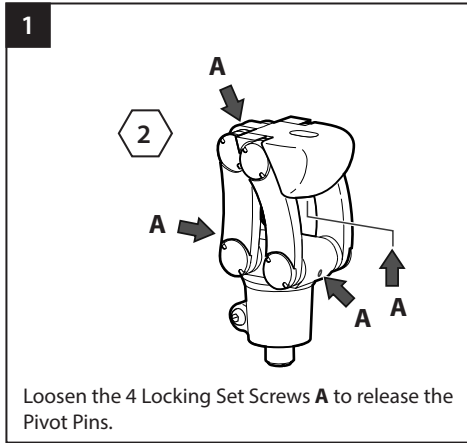


Spring	Spring Force	Extension Assist
Silver	Standard (as fitted)	Medium assistance
Gold	Weaker spring force	Low assistance
Black	Stronger spring force	High assistance

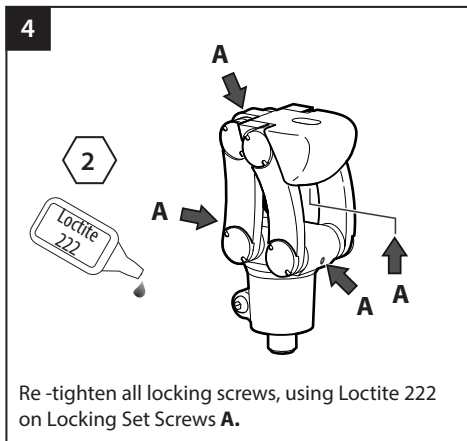
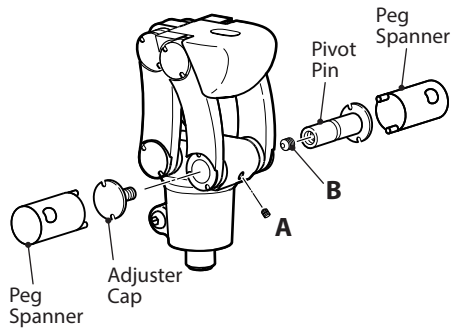


## 8.2 Side Play Adjustment in the Front and Rear Links

After a period of use it may be necessary to adjust the bearings to reduce side play in the links.



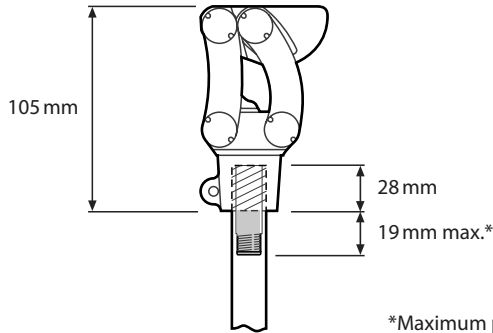
**3** To reduce the play in the Links:  
Using a Peg Spanner (Part No. 940054) in the Adjuster Cap to prevent rotation, use a second Peg Spanner to carefully turn the Pivot Pin clockwise to eliminate unnecessary side play in the links.  
Check that the knee moves freely.  
Note... Adjust one axis at a time and confirm free movement of knee before progressing to adjust the next.  
Note... If play cannot be eliminated replace bearings and apply STP to lubricate bearing surfaces.



## 9 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-15 °C to 50 °C (5 °F to 122 °F)
Component Weight:	335 g (12 oz)
Activity Level:	1-4
Maximum User Weight:	60 kg (130 lb)
Distal Attachment:	Ø 25 mm Full 360° rotation
Proximal Attachment:	Blatchford Single Bolt with 7 mm A-P shift
Build Height:	105 mm
[See diagram below]	

### Fitting Length



\*Maximum protrusion inside shin.

## 10 Ordering Information

### Order Example

Item	Part Number
Child's 4-Bar Knee	239133

### Parts and Tools

Item	Part Number
Peg Spanner	940054
Bearing Kit	339006
Bearing and Links Kit	339010
Tube Clamp Screw	910215

Spring Kit		Part Number
Spring	Silver	925014
	Gold	925015
	Black	925016

## Liability

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

## CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

## Compatibility

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

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

## Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

## Reporting of Serious Incidents

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

## Environmental Aspects

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

## Retaining the Packaging Label

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

## Manufacturer's Registered Address

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

## Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Indhold.....	12
1 Beskrivelse og tilsigtet formål.....	13
2 Sikkerhedsinformation.....	15
3 Konstruktion .....	16
4 Funktion.....	16
5 Vedligeholdelse .....	17
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	17
7 Bænkjustering .....	18
7.1 Statisk justering .....	18
7.2 Dynamisk justering.....	18
8 Rådgivning vedrørende tilpasning.....	18
8.1 Udskiftning af fjederen .....	18
8.2 Justering af sideslør i de forreste og bagerste forbindelser .....	19
9 Tekniske data .....	20
10 Bestillingsoplysninger .....	20

---

# 1 Beskrivelse og tilsigtet formål

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

Udtrykket *anordning* anvendes i hele brugsanvisningen og henviser til et 4-leddet knæ til barn. Gennemlæs venligst hele brugsanvisningen og sørg for, at du forstår den, især alle anvisninger vedrørende sikkerhedsinformation og vedligeholdelse.

## Anvendelse

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

Denne anordning er beregnet til en enkelt bruger.

Det er en polycentrisk knæprotese med lav profil til børn, som anvender en 4-leddet mekanisme til at give geometrisk stabilitet under standfasen med en justerbar støtte under ekstension for at give kontrol under svingfasen, og den er egnet til transfemorale brugere og brugere med disartikulation i knæet.

Anordningens geometri sørger for øget tåafsæt under svingfasen. Byggehøjden er kort, og sørger for minimal fremspring af proteseknæet udover den kontralaterale stump. Denne kombination af funktioner reducerer asymmetri for brugere med en lang stump.

## Funktioner

- Justerbar fjeder til støtte under ekstension
- Stabil geometri under hælissæt
- Robust letvægts-knæprotese
- En række forskellige proksimale adaptere

## Aktivitetsniveau

Denne anordning anbefales til brugere med aktivitetsniveau 1-4. (Vægtbegrænsninger gælder, se *Tekniske data*.)

Der er naturligvis undtagelser, og i vores anbefaling tager vi højde for unikke, individuelle omstændigheder, og enhver sådan beslutning skal træffes med en velfunderet og grundig begrundelse.

### Aktivitetsniveau 1

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

### Aktivitetsniveau 2

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

### Aktivitetsniveau 3

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

### Aktivitetsniveau 4

Har evnen eller potentialet til at gå med en benprotese, der overgår almindelige gangfærdigheder og kan klare høje niveauer af nedslag, stres og energi. Typisk for barnets, den aktive voksnes eller atletens krav til en benprotese.

## Kliniske fordele

- Forbedret afsæt fra underlaget, hvilket mindsker risikoen for at snuble og falde, sammenlignet med knæproteser med en enkelt akse
- Geometrien øger knæprotesens stabilitet under standfasen sammenlignet med knæproteser med en enkelt akse
- Imødekommer behovet hos pædiatriske patienter
- Forbedret udseende hos brugere med disartikulation i knæet og transfemorale brugere sammenlignet med knæproteser med en enkelt akse (f.eks. stikker protesen ikke ud, når brugeren sidder ned)

## Kontraindikationer











Denne anordning er ikke egnet til brugere med:

- Fodstørrelser over 21 cm.
- Residual muskelsvaghed, kontrakturer, som ikke kan lægges ordentligt til rette eller proprioceptiv dysfunktion, herunder dårlig balance
- Kontralateral ledinstabilitet eller patologi
- Komplicerede sygdomme der involverer flere handicap

Brugere skal modtage gangtræning, før de bruger denne anordning.

## 2 Sikkerhedsinformation

 Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation.

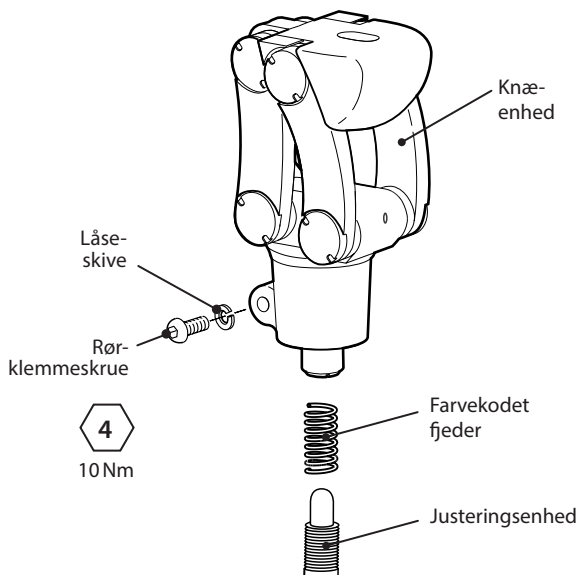
-  Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme. Det anbefales, at der bruges en kosmese for at minimere risikoen for at få fingrene i klemme.
-  Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. ustabilitet, dobbeltvirkning, begrænset bevægelse, ujævn bevægelse eller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

## 3 Konstruktion

### Vigtige dele

- Knæenhed aluminium, rustfrit stål, polymer, gummi
- Fjeder rustfrit stål
- Justeringsenhed nylon, rustfrit stål
- Rørklemmeskrue stål
- Låseskive stål

### Komponentidentifikation



## 4 Funktion

Anordningen er en hårdfør pædiatrisk knæprotese med lav vægt, som er designet til børn med aktivitetsniveau 1 til 4. Denne knæprotese har et polycentrisk design, der giver stabilitet under standfasen. Den indeholder drejetapper, som forbinder et chassis til en hoveddel via fire koblingsarme. Knæets geometri giver effektiv fremføring i svingfasen ved det krævede punkt i gangcyklussen, øget tåafsæt i svingfasen sammenlignet med et knæ med en enkelt akse, og den stikker ganske lidt ud, når brugeren sidder ned.

Der kan vælges mellem tre forskellige fjedre til støtte under ekstension før belastning for at tilvejebringe kontrol under svingfasen. Hovedlejerne i forbindelsen kan begge udskiftes og justeres for at forlænge produktets levetid.



---

## 5 Vedligeholdelse

Efterse anordningen med jævne mellemrum.

Rapportér eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge/ serviceudbyderen, f.eks. mislyde, øget stivhed, begrænset/overdreven rotation eller betydelig slitage.

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

### Rengøring

Brug en fugtig klud og mild sæbe til at rengøre de udvendige overflader. Brug IKKE aggressive rengøringsmidler. Lad anordningen tørre helt inden brug.

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

Vedligeholdelse skal udføres af uddannet personale.

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Kontrollér, at justeringsbolten og rørklemmeskruen er strammet til, og spænd om nødvendigt til det korrekte tilspændingsmoment.
- Kontrollér, at der ikke er defekter, herunder korrosion, som kan påvirke korrekt funktion

Se afsnit 8.2 *Justering af sideslør i de forreste og bagerste forbindelser* for at justere eventuelt sideslør i de 4-leddede forbindelser.

Informér brugeren om, at han eller hun skal rapportere eventuelle ændringer i denne anordnings ydeevne til den praktiserende læge.

Ændringer kan omfatte: Tab af justering, mislyde, stivhed eller løshed/slør

Sørg for, at brugeren har læst og forstået alle oplysninger om sikkerhed og vedligeholdelse på brugerniveau.

Informér brugeren om, at regelmæssig visuel kontrol af fodprotesen anbefales, og at ændringer i ydeevnen eller tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen (f.eks. betydeligt slid).

Informér brugeren om, at han eller hun skal fortælle det til den praktiserende læge/ serviceudbyderen, hvis der er ændringer i kropsvægt og/eller aktivitetsniveau.

---

## 6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

### Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

### Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

### Miljø

Undgå at udsætte produktet for korroderende elementer som f.eks. vand, syrer eller andre væsker. Undgå også slibende miljøer som f.eks. dem, der indeholder sand, eftersom disse kan fremme førtidigt slid.

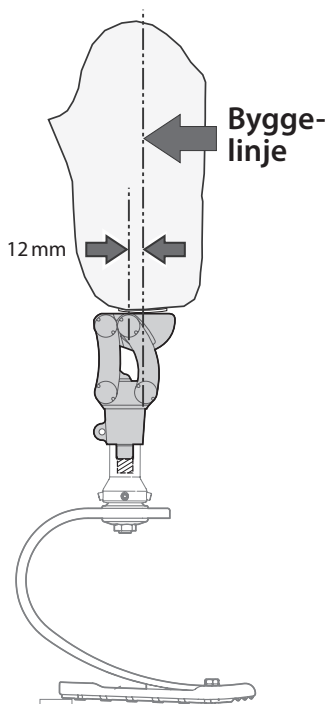
Må kun anvendes ved temperaturer mellem -10 °C og 50 °C.



Egnet til udendørs brug

## 7 Bænkjustering

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



### 7.1 Statisk justering

#### Byggelinje

Konstruér hylstret, så det er fuldstændigt tilpasset stumpen, og byggelinjen går gennem vedhæftningspunktet.

Byggelinjen skal passe til hullets midte, øverst på knæprotesen til barn, og 12 mm anterioriort i forhold til den øverste, forreste drejetap.

Inden brugeren går med protesen, skal vedkommende stå imellem et par passende gangbarrer for at sikre justeringen, inden der fortsættes til dynamisk justering

### 7.2 Dynamisk justering

#### Juster støtten til ekstension

Justeringsenheden kan anvendes til at brugertilpasse fjederen, inden der påføres belastning, så den passer til brugerens behov. Løsn justeringsenheden for at reducere støtten op til maksimalt 8 mm.

Hvis der ikke kan opnås tilfredsstillende kontrol under svingfasen med den medfølgende fjeder. Montér en af de alternative fjedre, der følger med sættet.

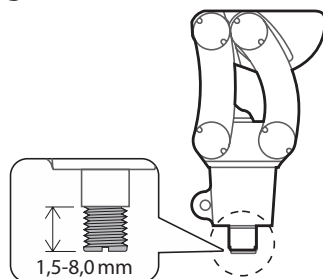
## 8 Rådgivning vedrørende tilpasning

### 8.1 Udskiftning af fjederen

For at udskifte fjederen:

Skru justeringsenheden helt ud, og fjern fjederen. Isæt den passende fjeder, og skru justeringsenheden ind igen; 1,5 mm skal være synligt.

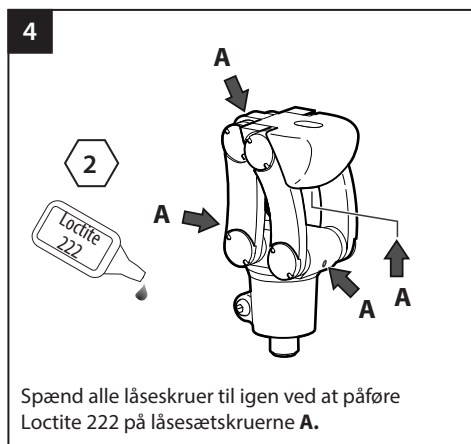
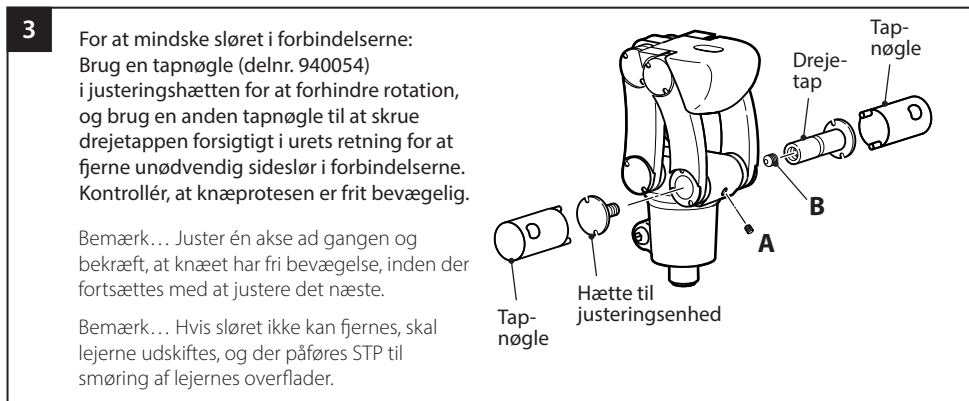
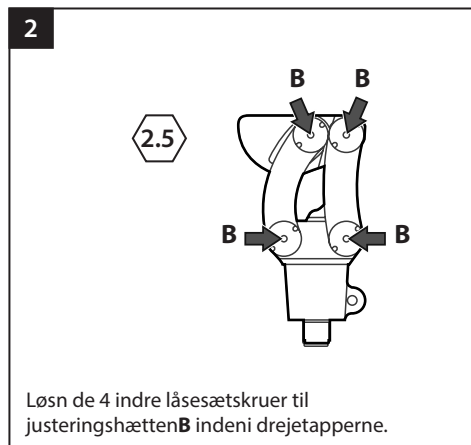
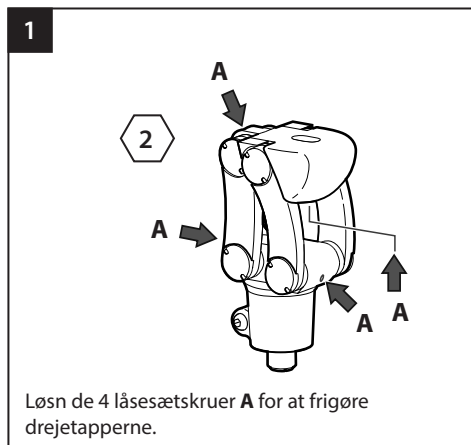
Justeringsenheden kan derefter bruges til at justere fjederen, inden der påføres belastning, så den passer til brugerens behov.



Fjeder	Fjederkraft	Støtte under ekstension
Sølv	Standard (som monteret)	Medium støtte
Guld	Mindre fjederkraft	Reduceret støtte
Sort	Større fjederkraft	Stor støtte

## 8.2 Justering af sideslør i de forreste og bagerste forbindelser

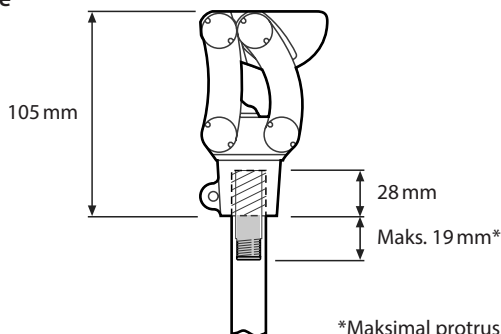
Efter en brugsperiode kan det muligvis være nødvendigt at justere lejerne for at mindske sideslør i forbindelserne.



## 9 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-15 °C til 50 °C
Komponentens vægt:	335 g
Aktivitetsniveau:	1-4
Brugerens maksimale vægt:	60 kg
Distal vedhæftning:	Ø 25 mm Fuldstændig rotation på 360°
Proksimal vedhæftning:	Blatchford enkeltbolt med 7 mm A-P-forskydning
Byggehøjde:	105 mm
[Se nedenstående diagram]	

### Tilpasset længde



## 10 Bestillingsoplysninger

### Bestillingseksempel

Vare	Delnummer
4-leddet knæ til barn	239133

### Dele og værktøj

Vare	Delnummer
Tapnøgle	940054
Sæt med lejer	339006
Sæt med lejer og forbindelser	339010
Rørklemmeskrue	910215

Fjedersæt		Delnummer
Fjeder	Sølv	925014
	Guld	925015
	Sort	925016

## Ansvar

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

## CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

## Kompatibilitet

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

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

## Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på denne anordning.

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

Gå til Blatchford-webstedet for at få den aktuelle fulde garantierklæring.

## Rapportering af alvorlige hændelser

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

## Miljømæssige aspekter

Hvor det er muligt, skal komponenterne genbruges i overensstemmelse med lokale regler for affaldshåndtering.

## Opbevaring af emballagens etiket

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

## Producentens registrerede adresse

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

## Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Innhold.....	22
1 Beskrivelse og tiltenkt formål .....	23
2 Sikkerhetsinformasjon.....	25
3 Konstruksjon .....	26
4 Funksjon .....	26
5 Vedlikehold.....	27
6 Begrensninger i bruken .....	27
7 Benkeinnretting.....	28
7.1 Statisk justering .....	28
7.2 Dynamisk justering.....	28
8 Råd om passform .....	28
8.1 Bytte fjær.....	28
8.2 Justering av sideveis slark i fremre og bakre leddkoblinger .....	29
9 Tekniske data .....	30
10 Bestillingsinformasjon.....	30

# 1 Beskrivelse og tiltenkt formål

Denne bruksanvisningen er for legen og brukeren, med mindre annet er oppgitt.

Begrepet *enhet* i denne bruksanvisningen henviser til et barnekne med 4 støttestenger.

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

## Bruksområde

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

Enheten er for en enkelt bruker.

Barnekneet er polysentrisk og har lav profil. Det benyttes en mekanisme med 4 støttestenger til å gi geometrisk stabilitet i standfasen, med en justerbar funksjon for ekstensjonshjelp i svingfasen. Kneet egner seg til pasienter med transfemorale amputasjon eller knedisartikulasjon.

Enhetens geometri gir økt tåklaring i svingfasen. Totalhøyden er lav, slik at protese-kneet stikker minst mulig ut i forhold til den kontralaterale kroppsdelen ved sitting. Denne kombinasjonen av funksjoner reduserer asymmetri for brukere med lengre gjenværende kroppsdeler.

## Egenskaper

- Justerbar fjærbasert ekstensjonshjelp
- Stabil geometri ved hælkontakt
- Lettvekts og robust kne
- Flere ulike proksimale adaptere

## Aktivitetsnivå

Enheten anbefales for brukere med aktivitetsnivå 1–4. (Vektbegrensninger gjelder, se *Tekniske data*.)

Selvfølgelig finnes det unntak, og i anbefalingen vår ønsker vi å gi rom for unike, individuelle omstendigheter, og enhver beslutning skal tas på bakgrunn av en grundig vurdering.

### Aktivitetsnivå 1

Har evnen eller potensialet til å bruke protese for å bytte eller ambulerer på flate overflater med fast skritthastighet. Typisk for den begrensede og ubegrensede husholdningsambulatorene.

### Aktivitetsnivå 2

Kan forflytte seg normalt, samt stige over lave hindringer i miljøet, slik som fortauskanten, trapper eller ujevne overflater. Typisk for en person som beveger seg litt i nærmiljøet.

### Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulerer med variabel skritthastighet. Typisk for en person som beveger seg litt i nærmiljøet og som har evnen til å krysse de fleste miljøbarrierer og kan ha yrkesaktiv, terapeutisk eller treningsaktivitet som krever protetisk utnyttelse utover enkel bevegelse.

### Aktivitetsnivå 4

Har evnen eller potensialet for protetisk ambulerer som overgår grunnleggende ambuleringsferdigheter, og viser høyt nivå av motstandsdyktighet, spenning og energi. Typisk for protese-knevne hos et barn, en aktiv voksen eller konkurranseutøvere.

## **Kliniske fordeler**

- Økt bakkeklaring reduserer risikoen for snubling og fall i forhold til énaksede knær.
- Geometrien øker knestabiliteten i standfasen i forhold til énaksede knær.
- Oppfyller behovene til barn.
- Forbedret utseende for brukere med knedisartikulasjon eller transfemorale brukere med lang stump, i forhold til énaksede knær (stikker f.eks. ikke ut ved sitting).

## **Kontraindikasjoner**

Enheten er ikke egnet for brukere med:

- Fotstørrelser over 21 cm.
- Gjenværende muskelsvakhet, kontrakturer som ikke kan tilpasses riktig, eller somatosensorisk dysfunksjon, herunder dårlig balanse.
- Ustabilitet eller patologi i kontralateralt ledd.
- Kompliserte tilstander med flere handikap.

Brukere må få gangart-opplæring før enheten brukes.



## 2 Sikkerhetsinformasjon



**Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon.**



Vær alltid oppmerksom på klemfaren for fingre. Kosmetikk anbefales brukt for å redusere klemrisikoen for fingre.



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



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



Alle overdrevene endringer i hælhøyden etter ferdig justering kan påvirke protesens funksjon negativt.



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



Kjør alltid egnede kjøretøy med ettermontering. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.



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



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



Unngå eksponering for ekstrem varme og/eller kulde.



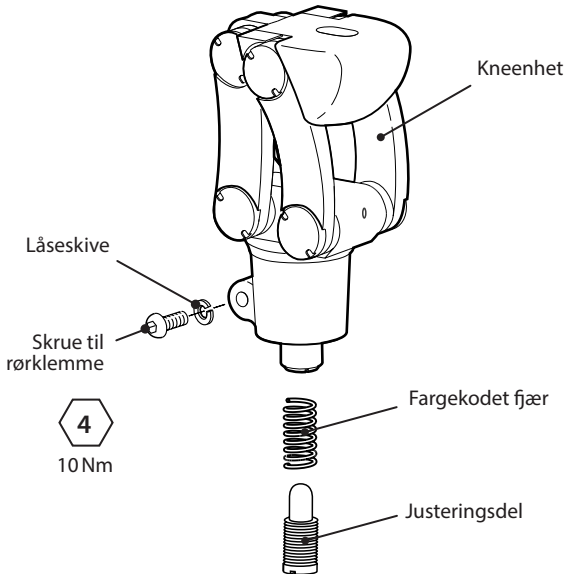
Montering, vedlikehold og reparasjon av enheten må bare utføres av en kvalifisert lege.

## 3 Konstruksjon

### Viktigste deler

- Kneenhet Aluminium, rustfritt stål, polymer, gummi
- Fjær Rustfritt stål
- Justeringsdel Nylon, rustfritt stål
- Skruer til rørklemme Stål
- Låseskive Stål

### Komponentidentifisering



## 4 Funksjon

Enheten er et slitesterkt og lettvekts barnekne, som er beregnet på barn med aktivitetsnivå 1 til 4. Kneet er polysentrisk utformet for å gi stabilitet i standfasen, med dreiepunkter som kobler en rammedel til en hoveddel via 4 koblingsstenger. Kneets geometri gir effektiv overgang til svingfasen på det nødvendige punktet i gangsyklusen, og gir økt tåklaring i svingfasen i forhold til et énakset kne – det stikker heller ikke langt ut ved sitting.

Tre fjærer for ekstensjonshjelp er tilgjengelige, med justerbar forbelastning for svingkontroll. Leddkoblingens hovedlagre kan skiftes ut og justeres for lengre produktvarighet.

---

## 5 Vedlikehold

Sjekk enheten visuelt jevnlig.

Rapporter eventuelle endringer i enhetens ytelse til legen/tjenesteleverandøren, f.eks. uvanlige lyder, økt stivhet, for lite / for mye rotasjon eller betydelig slitasje.

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

### Rengjøring

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

***Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.***

Vedlikehold må utføres av kompetent personell.

Følgende rutinemessige vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- Kontroller at innrettingsbolten og skruen til rørklemmen sitter godt – stram til riktig moment ved behov.
- Se etter feil, herunder korrosjon, som kan påvirke riktig funksjon.

Se delen 8.2 *Justering av sideveis slark i fremre og bakre leddkoblinger* for å justere eventuell sideveis slark i leddkoblingene til de 4 støttstengene.

Oppfordre brukeren til å rapportere eventuelle endringer i enhetens ytelse til legen.

Endringer kan omfatte tapt innretting, uvanlige lyder, stivhet eller løshet/slark.

Sørg for at brukeren har lest og forstått all informasjon om sikkerhet og vedlikehold på brukernivå.

Informér brukeren om at foten bør kontrolleres visuelt med jevne mellomrom, og at endret ytelse og tegn på slitasje som kan påvirke funksjonaliteten, skal meldes til tjenesteleverandøren (f.eks. betydelig slitasje).

Be brukeren om å informere legen/tjenesteleverandøren om endringer i kroppsvekt og/eller aktivitetsnivå.

---

## 6 Begrensninger i bruken

### Tiltenkt levetid

En lokal risikovurdering skal utføres basert på aktivitet og bruk.

### Løftebelastninger

Brukervekt og aktivitet bestemmes av de angitte grensene.

Lastbæring av brukeren skal være basert på en lokal risikovurdering.

### Miljø

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

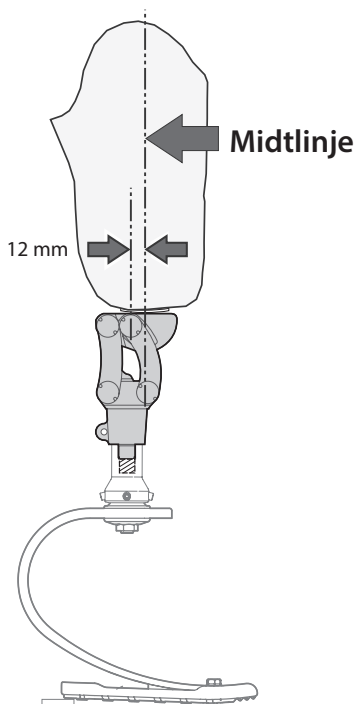
Skal bare brukes i temperaturer mellom -10 og 50 °C.



Egnet for utendørs bruk

## 7 Benkeinnretting

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



### 7.1 Statisk justering

#### Midtlinje

Konstruer hylsen slik at stumpen kan rettes helt inn og midtlinjen passerer gjennom tilkoblingspunktet.

Midtlinjen skal passere midt gjennom sporet oppå barneknæet, 12 mm anteriørt for det øverste, fremre dreiepunktet.

Før brukeren forsøker å gå, skal han/hun stille seg opp ved et egnet rekkverk for å kontrollere innrettingen før dynamisk innretting utføres.

### 7.2 Dynamisk justering

#### Justere ekstensjonshjelp

Justeringsdelen kan brukes til å tilpasse forbelastningen på fjæren slik at den passer til brukerens behov. Skru ut justeringsdelen for å redusere hjelpen, opptil maksimum 8 mm.

Hvis tilfredsstillende svingkontroll ikke oppnås med den medfølgende fjæren, skal du tilpasse et av alternativene som følger med settet.

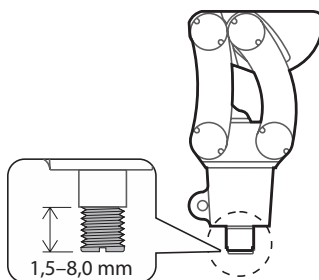
## 8 Råd om passform

### 8.1 Bytte fjær

Slik bytter du fjæren:

Skru justeringsdelen helt ut, og ta ut fjæren. Sett inn den riktige fjæren, og skru inn justeringsdelen igjen slik at 1,5 mm er synlig.

Justeringsdelen kan deretter brukes til å justere forbelastningen på fjæren slik at den passer til brukerens individuelle behov.

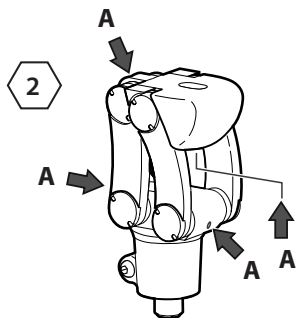


Fjær	Fjærkraft	Ekstensjonshjelp
Sølvfarget	Standard (som levert)	Middels grad av hjelp
Gullfarget	Svakere fjærkraft	Lav grad av hjelp
Svart	Sterkere fjærkraft	Høy grad av hjelp

## 8.2 Justering av sideveis slark i fremre og bakre leddkoblinger

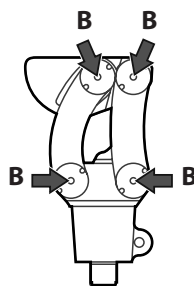
Etter en tids bruk kan det bli nødvendig å justere lagrene for å redusere sideveis slark i leddkoblingene.

1



Løsne de 4 låsejusteringssskruene **A** for å løse ut dreieboltene.

2



Løsne de 4 innvendige låsejusteringssskruene for justeringsdekselet **B** i dreieboltene.

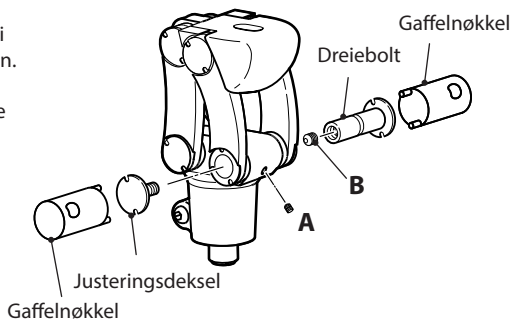
3

Redusere slark i leddkoblingene:  
Bruk en gaffelnøkkel (delnr. 940054) i justeringsdekselet for å hindre rotasjon. Bruk deretter en annen gaffelnøkkel til å vri dreieboltet forsiktig mot høyre for å eliminere unødig sideveis slark i leddkoblingene.

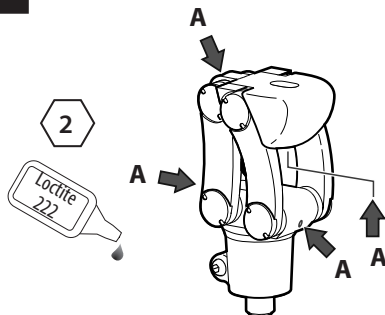
Kontroller at kneet beveger seg fritt.

Merk... Juster én akse om gangen, og kontroller at kneet beveger seg fritt før du går videre og justerer neste.

Merk... Hvis det ikke er mulig å eliminere slark, skal du skifte lagrene og smøre lagerflatene med STP.



4

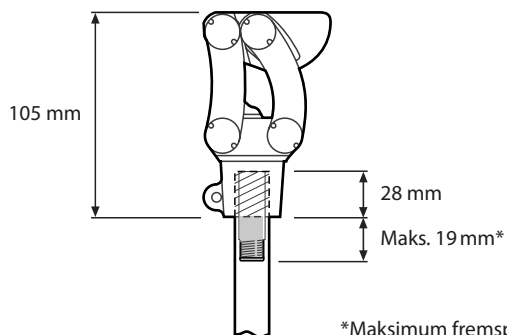


Stram alle låseskruer på nytt, og påfør Loctite 222 på låsejusteringssskruene **A**.

## 9 Tekniske data

Temperaturområde for bruk og lagring:	-15 til 50 °C
Komponentvekt:	335 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maksimal brukervekt:	60 kg
Distalt feste:	Ø 25 mm Full 360° rotasjon
Proksimalt feste:	Enkeltbolt fra Blatchford med 7 m A-P forskyvning
Bygghøyde:	105 mm
[Se diagram nedenfor]	

### Passformlengde



## 10 Bestillingsinformasjon

### Bestillingseksempel

Produkt	Delenummer
Barnekne med 4 støttestenger	239133

### Deler og verktøy

Produkt	Delenummer
Gaffelnøkkel	940054
Lagersett	339006
Sett med lagre og leddkoblinger	339010
Skrue til rørklemme	910215

Fjærsett	Delenummer	
Fjær	Sølvfarget	925014
	Gullfarget	925015
	Svart	925016

## Erstatningsansvar

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

## CE-samsvar

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



Medisinsk enhet



Enkelt pasient – flerbruk

## Kompatibilitet

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

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

## Garanti

Denne enheten har en garanti på 24 måneder.

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

Se nettstedet til Blatchford for gjeldende, fullstendige garantierklæring.

## Rapportering av alvorlige hendelser

I det usannsynlige tilfellet at det skulle oppstå en alvorlig hendelse relatert til denne enheten, skal den rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i landet ditt.

## Miljøaspekter

Hvis det er mulig, skal komponentene resirkuleres i samsvar med lokale forskrifter for avfallshåndtering.

## Behold emballasjemerket

Legen anbefales å oppbevare emballasjeetiketten som en oppføring på den leverte enheten.

## Produsentens registrerte adresse

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

## Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Sisällys .....	32
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus .....	33
2 Turvallisuustietoja .....	35
3 Rakenne .....	36
4 Toiminta .....	36
5 Huolto .....	37
6 Käyttöä koskevat rajoitukset .....	37
7 Linjaus työpenkillä .....	38
7.1 Staattinen linjaus .....	38
7.2 Dynaaminen linjaus .....	38
8 Sovitusta koskevia ohjeita .....	38
8.1 Jousen vaihtaminen .....	38
8.2 Etu- ja takanivelliitosten sivuvälyksen säätäminen .....	39
9 Tekniset tiedot .....	40
10 Tilaustiedot .....	40



# 1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

Nämä käyttöohjeet on tarkoitettu proteesiteknikolle ja käyttäjälle, ellei toisin mainita. Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa lasten neliakselisesta polvinivelestä. Lue ja varmista, että ymmärrät kaikki ohjeet, etenkin kaikki turvallisuuteen ja huoltoon liittyvät ohjeet.

## Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Tämä laite on tarkoitettu vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Lapsille tarkoitettu matalarakenteinen polysentrinen polvilaite, jossa neliakselinen mekanismi tuo geometristä vakautta tukivaiheessa ja säädettävä ojennusavustin auttaa heilahdusvaiheen hallinnassa. Laite soveltuu sekä transfemoraalista proteesia käyttäville että polviamputoiduille.

Laitteen muodon ansiosta varpaiden varoetäisyys on suurempi heilahdusvaiheen aikana. Rakenne on matala ja istuma-asennossa polviproteesin esiintyntyminen vastapuolen raajan ylitse on minimoitu. Tämä ominaisuuksien yhdistelmä vähentää epäsymmetriaa henkilöillä, joilla on pidemmät amputaatiotyngät.

## Ominaisuudet

- Säädettävä jousitoiminen ojennusavustin
- Muoto tuo vakautta kantaiskuun
- Kevyt ja kestävä polvilaite
- Useita proksimaalisia adaptereita

## Aktiivisuustaso

Tätä laitetta suositellaan aktiivisuustasojen 1–4 käyttäjille. (Painorajoitukset täytyy huomioida, ks. *Tekniset tiedot*.)

Poikkeuksia ilman muuta on, ja siksi haluamme suosituksissamme huomioida yksilölliset tapaukset, jolloin päätöksen tulee olla perusteltu ja huolella harkittu.

### Aktiivisuustaso 1

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

### Aktiivisuustaso 2

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

### Aktiivisuustaso 3

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

### Aktiivisuustaso 4

Pystyy liikkumaan tai on mahdollisuus liikkua proteesilla perusliikkumistaitoja vaativammin, sisältäen iskuja, rasiusta ja voimaa. Tyypillinen vaatimus lasten, aktiivisten aikuisten ja urheilijoiden proteesilta.

## **Kliiniset hyödyt**

- Parannettu maavara vähentää kompastumis- ja kaatumisriskiä verrattuna yksiakselisiin polvilaitteisiin.
- Muoto lisää polven vakautta kävelyn tukivaiheessa verrattuna yksiakselisiin polvilaitteisiin.
- Vastaa lapsipotilaiden tarpeisiin.
- Esteettisesti parempi henkilöille, joilla on polviamputaatio tai pitkä transfemoraalinen proteesi verrattuna yksiakselisiin polvilaitteisiin (esim. ei työnny ulos istuma-asennossa).

## **Vasta-aiheet**


Tämä laite ei sovi henkilöille, joilla on


- 21 cm pidempi jalkaterä
- lihasheikkoutta amputaatiotyngässä, jäykistymiä, joita ei voi mukauttaa oikein, tai asento- ja liikeaistiin liittyvää toimintahäiriötä, kuten heikko tasapaino
- vastapuoleisen nivelen epävakautta tai poikkeavuutta
- monimutkaisia ongelmia, joihin liittyy useita toiminnanvajeita.


Käyttäjälle täytyy antaa kävelyopastusta ennen laitteen käyttöönottoa.


## 2 Turvallisuustietoja


 Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja.


 Varo sormien juuttumista. Kosmeettisen osan käyttöä suositellaan sormien juuttumisvaaran minimoimiseksi.


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


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

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

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

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

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

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

 Vältä altistamista ääriämpötiloille.

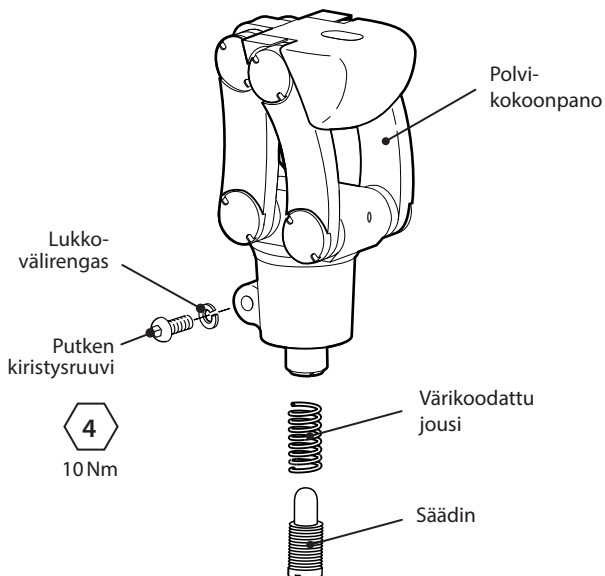
 Vain pätevä ammattihenkilö saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.

## 3 Rakenne

### Tärkeimmät osat

- Polvikokoonpano alumiini, ruostumaton teräs, polymeeri, kumi
- Jousi ruostumaton teräs
- Säädin nailon, ruostumaton teräs
- Putken kiristysruuvi teräs
- Lukkovälirengas teräs

### Osien kuvaus



## 4 Toiminta

Kestävä ja kevyt polvilaitte lapsille, joiden aktiivisuustaso on 1–4. Polviosa on rakenteeltaan polysentrinen, mikä tuo vakautta tukivaiheeseen, ja siinä on niveltapit, jotka yhdistävät alustan päärunkoon neljän nivelvarren avulla. Polven muoto tehostaa siirtymistä heilahdusvaiheeseen askelsyklin oikeassa vaiheessa. Varpaiden varoetäisyys on suurempi heilahdusvaiheessa verrattuna yksiakseliseen polvilaitteeseen, ja esiintyöntyminen on vähäistä istuma-asennossa.

Heilahduksen hallintaan on saatavana kolme erilaista esijännitettyä ojennusavustinjousta. Nivelen kumpikin pääläakeri voidaan vaihtaa ja säätää, mikä pidentää käyttöikä.

## 5 Huolto

Tarkista laite silmämääräisesti säännöllisesti.

Ilmoita kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista, kuten poikkeavista äänistä, lisääntyneestä jäykkyydestä, rajoittuneesta/liiallisesta kiertoliikkeestä tai merkittävästä kulumisesta proteesiteknikolle/laitevalmistajalle.

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

### Puhdistus

Puhdista ulkopinnat kostealla liinalla ja miedolla saippualla. ÄLÄ käytä voimakkaita puhdistusaineita. Kuivaa huolellisesti ennen käyttöä.

**Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.**

Huoltotoimenpiteet saa tehdä vain pätevä ammattihenkilö.

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Tarkista kohdistuspultin ja putken kiristysruuvien kireys ja kiristä tarvittaessa oikeaan kiristysmomenttiin.
- Tarkista, näkykö vikoja, kuten korroosiota, jotka voivat heikentää toimintaa.

Katso neliakselisten polven nivelliitosten sivuttaisvälkyksen säätöohjeet kohdasta 8.2 *Etu- ja takanivelliitosten sivuvälkyksen säätäminen*.

Pyydä käyttäjää ilmoittamaan kaikista tämän laitteen toiminnassa esiintyvistä muutoksista proteesiteknikolle.

Muutoksia voivat olla esimerkiksi muutokset linjauksessa, poikkeavat äänet, jäykkyys tai väljyys.

Varmista, että käyttäjä on lukenut ja ymmärtää kaikki turvallisuusohjeet sekä käyttäjän tehtäviin huoltotoimenpiteisiin liittyvät ohjeet.

Kerro käyttäjälle, että on suositeltavaa tarkistaa laite säännöllisesti silmämääräisesti ja että kaikista toimintaan vaikuttavista muutoksista ja kulumien merkeistä tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

Pyydä käyttäjää ilmoittamaan proteesiteknikolle/laitevalmistajalle, jos hänen painossaan ja/tai aktiivisuustasossaan tapahtuu muutoksia.

## 6 Käyttöä koskevat rajoitukset

### Kestoikä

Toimintaan ja käyttöön perustuva paikallinen riskiarviointi tulee tehdä.

### Kantokyky

Käyttäjän painolle ja toiminnalle on asetettu raja-arvot.

Käyttäjän kokonaispainon tulee perustua paikalliseen riskiarviointiin.

### Ympäristö

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

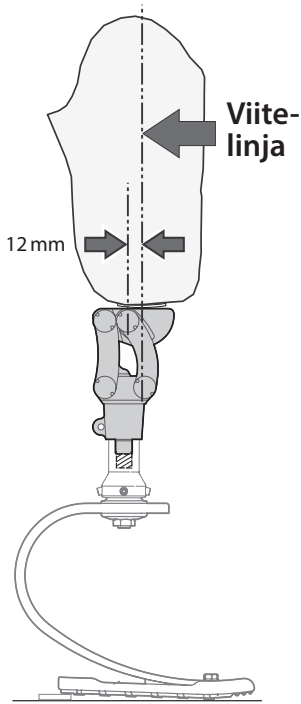
Sallittu käyttölämpötila -10–50 °C.



Soveltuu ulkokäyttöön

## 7 Linjaus työpenkillä

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.



### 7.1 Staattinen linjaus

#### Viitelinja

Kiinnitä holkki niin, että viitelinja kulkee kiinnityspisteen läpi tynkää linjattaessa.

Viitelinjan tulisi olla polvilaitteen päällä olevan uran keskellä, 12 mm ylemmän etuniveltapin etupuolella.

Ennen kuin käyttäjä yrittää kävellä, pyydä häntä seisomaan nojapuiden vieressä, jotta voit tarkistaa linjauksen ennen dynaamiseen linjaukseen siirtymistä.

### 7.2 Dynaaminen linjaus

#### Ojennusavustimen säätäminen

Jousen esijännitystä voi säätää säätimellä käyttäjän tarpeisiin sopivaksi. Avaa säädin pienentääksesi ojennusapua enintään 8 mm:iin.

Jos tyydyttävää heilahduksen hallintaa ei saavuteta toimitukseen kuuluvalla jousella, käytä toista sarjaan kuuluvaa joustia.

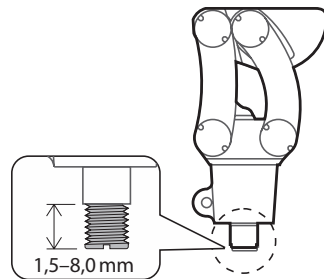
## 8 Sovitusta koskevia ohjeita

### 8.1 Jousen vaihtaminen

Vaihda jousi seuraavasti:

Kierrä säädin kokonaan auki ja poista jousi. Laita sopiva jousi paikalleen ja kierrä säädin takaisin niin, että 1,5 mm jää näkyvin.

Säädintä voi nyt käyttää jousen esijännityksen säätämiseen käyttäjän tarpeisiin sopivaksi.

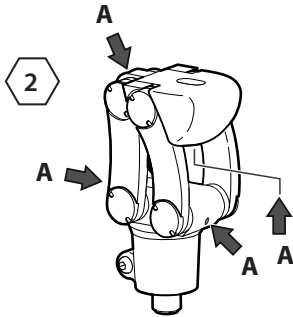


Jousi	Jousen jäykkyys	Ojennusapu
Hopea	Normaali (valmiiksi asetettu)	Keskinkertainen
Kulta	Pehmeämpi	Vähäinen
Musta	Jäykempi	Suuri

## 8.2 Etu- ja takanivelliitosten sivuvälyksen säätäminen

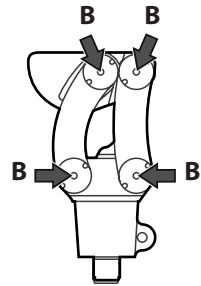
Laakereita voidaan joutua säätämään tietyn käyttöajan jälkeen nivelliitosten sivuvälyksen pienentämiseksi.

1



Vapauta niveltapit löysäämällä neljä lukitusruuvia **A**.

2



Löysää niveltappien sisällä olevia neljää säätökiekon sisäistä lukitusruuvia **B**.

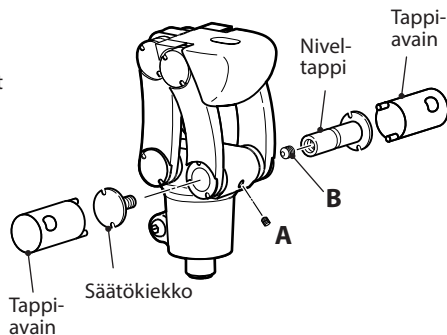
3

Nivelliitosten välyksen pienentäminen: Käytä säätökiekoissa tappiavainta (osanro. 940054), jotta kiekko ei pyöri, ja käytä toista tappiavainta, jolla käännät niveltappia varovasti myötäpäivään poistaaksesi ylimääräisen sivuvälyksen nivelliitoksista.

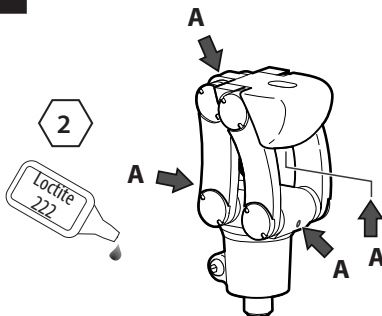
Tarkista, että polvi liikkuu vapaasti.

Huomautus... Säädä yhtä akselia kerrallaan ja varmista, että polvi liikkuu vapaasti ennen kuin siirryt säätämään seuraavaa.

Huomautus... Jos välys ei poistu, vaihda laakerit ja voitele kantopinnat STP-öljyllä.



4

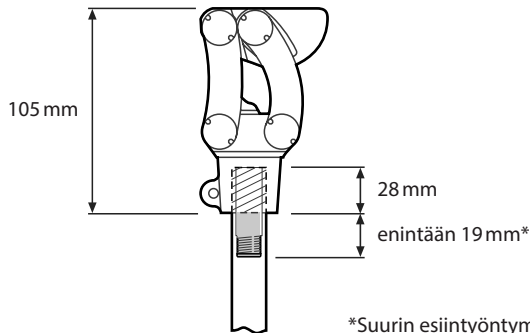


Kiristä kaikki lukitusruuvit ja laita ruuveihin **A** Loctite 222 -kierrelukitetta.

## 9 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-15–50 °C
Paino:	335 g
Aktiivisuustaso:	1–4
Suurin sallittu käyttäjän paino:	60 kg
Distaalikiinnitys:	Ø 25 mm kierto 360°
Proksimaalinen kiinnitys:	Blatchfordin yksipulttinen liitin A–P-liike ±7 mm
Rakenteen korkeus: [Katso kuva alla]	105 mm

### Sovituspituus



## 10 Tilaustiedot

### Tilausesimerkki

Osa	Osanumero
lasten neliakselinen polvinivel	239133

### Osat ja työkalut

Osa	Osanumero
Tappiavain	940054
Laakerisarja	339006
Laakeri- ja nivelliitossarja	339010
Putken kiristysruuvi	910215

Jousisarja		Osanumero
Jousi	Hopea	925014
	Kulta	925015
	Musta	925016



## Vastuu

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

## CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäkäyttöinen

## Yhteensopivuus

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

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

## Takuu

Tällä laitteella on 24 kuukauden takuu.

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

Tämänhetkiset täydelliset takuutiedot löytyvät Blatchfordin verkkosivustolta.

## Vakavista tapahtumista ilmoittaminen

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

## Ympäristötiedot

Osat tulee kierrättää, mikäli mahdollista, paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

## Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesiteknikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

## Valmistajan rekisteröity osoite

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

## Tavaramerkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Innehåll .....	42
1 Beskrivning och avsett syfte.....	43
2 Säkerhetsinformation .....	45
3 Konstruktion .....	46
4 Funktion.....	46
5 Underhåll.....	47
6 Begränsningar av användningen .....	47
7 Inriktning på arbetsbänken.....	48
7.1 Statisk inriktning.....	48
7.2 Dynamisk inriktning.....	48
8 Inpassningsråd .....	48
8.1 Byte av fjäder .....	48
8.2 Justering av sidospel i de främre och bakre länkarna.....	49
9 Tekniska uppgifter .....	50
10 Beställningsinformation .....	50

# 1 Beskrivning och avsett syfte

Denna bruksanvisning är avsedd för användning av läkare och brukare om inget annat anges. Termen *enhet* används i hela denna bruksanvisning för att referera till knäet med 4 stift för barn. Läs och se till att du förstår hela bruksanvisningen, särskilt all säkerhetsinformation och alla underhållsinstruktioner.

## Användningssätt

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

Den här enheten är avsedd för en enskild brukare.

Det är ett polycentriskt knä med låg profil för barn som använder en mekanism med 4 stift för att ge geometrisk stabilitet under stående ställning med justerbar extensionsassistans för kontroll under svängningsfasen. Enheten är lämplig för transfemorala brukare och brukare med knäledsexartikulation.

Enhetens geometri ger ökat fritt utrymme för tårna under svängningsfasen. Påbyggnadshöjden är låg och vid sittande minimeras knäprotesens utskjutande del förbi den kontralaterala extremiteten. Denna kombination av funktioner minskar asymmetrin för brukare med längre kvarvarande extremiteter.

## Funktioner

- Justerbar extensionshjälpfjäder
- Stabil geometri vid hälisättning
- Lätt och robust knä
- Ett stort urval av proximala adaptrar

## Aktivitetsnivå

Den här enheten rekommenderas för brukare på aktivitetsnivå 1–4. (Viktgränser gäller, se *Tekniska uppgifter*.)

Det finns naturligtvis undantag och i vår rekommendation vill vi tillåta unika, individuella omständigheter. Varje sådant beslut bör fattas med en sund och grundlig motivering.

### Aktivitetsnivå 1

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

### Aktivitetsnivå 2

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

### Aktivitetsnivå 3

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

### Aktivitetsnivå 4

Har förmåga eller potential att förflytta sig med hjälp av en protes som överskrider den grundläggande rörelseförmågan och har höga stöt-, belastnings- eller energinivåer. Typiskt för behovet av protes hos ett barn, en aktiv vuxen eller en idrottsman.

## **Klinisk nytta**

- Förbättrad markfrigång minskar risken för att snubbla och falla jämfört med enaxliga knän
- Geometrin ökar knäets stabilitet under den stående fasen, jämfört med enaxliga knän
- Uppfyller behoven hos pediatrika patienter
- Förbättrad estetik för brukare med knäledsexartikulation eller långa transfemorala brukare, jämfört med enaxliga knän (sticker t.ex. inte ut när det sitter på plats)

## **Kontraindikationer**











Den här enheten är inte lämplig för brukare med:

- Fotstorlek större än 21 cm.
- Kvarstående muskelsvaghet, kontrakturer som inte kan rymmas korrekt eller proprioceptiv dysfunktion inklusive dålig balans
- Kontralateral ledinstabilitet eller patologi
- Komplicerade tillstånd med flera funktionshinder

Brukaren måste få gångträning innan hen kan använda enheten.

## 2 Säkerhetsinformation

 Denna varningssymbol belyser viktig säkerhetsinformation.

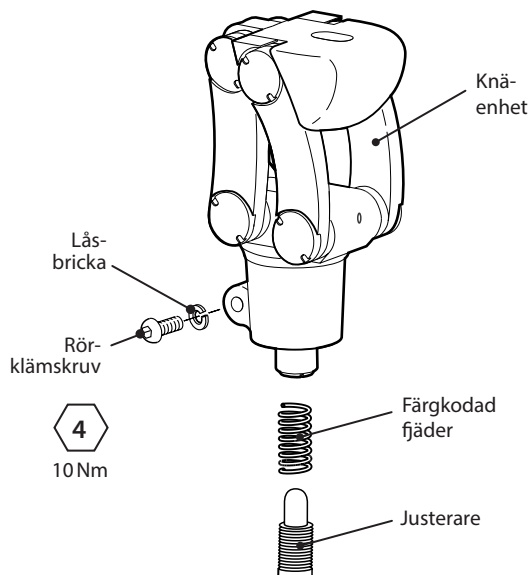
-  Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm. Användning av kosmetik rekommenderas för att minimera risken för att fastna med fingrarna.
-  Eventuella förändringar i extremitetens prestanda eller funktion, t.ex. instabilitet, dubbelverkan, begränsad rörelse, osmidig rörelse eller ovanliga ljud, ska omedelbart rapporteras till din serviceleverantör.
-  Använd alltid ett räcke när du går nedför trappor och vid andra tillfällen om det finns något.
-  Om höjden ändras för mycket efter att inriktningen har slutförts kan extremitetens funktion påverkas negativt.
-  Enheten är inte avsedd att användas nedsänkt i vatten eller som duschprotes. Torka omedelbart om extremiteten kommer i kontakt med vatten.
-  Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.
-  Var försiktig när du bär tunga laster eftersom detta kan påverka enhetens stabilitet negativt.
-  Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.
-  Undvik exponering för extrem värme och/eller kyla.
-  Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av behörig vårdpersonal.

## 3 Konstruktion

### Huvuddelar

- Knäenhet Aluminium, rostfritt stål, polymer, gummi
- Fjäder Rostfritt stål
- Justerare Nylon, rostfritt stål
- Rörlämskruv Stål
- Låsbricka Stål

### Identifiering av komponenter



## 4 Funktion

Enheten är ett tåligt och lätt barnknä som är utformat för barn på aktivitetsnivå 1 till 4. Knäet har en polycentrisk konstruktion för stabilitet i stående ställning som består av ledpunkter som förbinder ett chassi med en huvuddel via fyra länkar. Knäets geometri ger en effektiv övergång till svängningsfasen vid önskad punkt i gångcykeln, större fritt utrymme för tårna under svängningsfasen jämfört med ett enaxligt knä och kort utskjutande del vid sittande.

Du kan välja mellan tre extensionshjälpfjädrar med justerbar förbelastning för att ge svängningskontroll. Huvudlagren i länkarna kan bytas ut och justeras för att förlänga livslängden.

---

## 5 Underhåll

Inspektera enheten regelbundet.

Rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren/serviceleverantören, t.ex. ovanliga ljud, ökad styvhet, begränsad/för stor rotation eller betydande slitage.

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

### Rengöring

Använd en fuktig trasa och mild tvål för att rengöra utsidan. Använd INTE starka rengöringsmedel. Torka noggrant före användning.

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

Underhåll måste utföras av kompetent personal.

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Kontrollera att inriktningsbulten och rörlämskraven är åtdragna, och dra åt till rätt åtdragningsmoment vid behov
- Kontrollera om det finns några defekter, inklusive rost, som kan påverka funktionen

För justering av sidospel i 4-stiftslänkarna, se avsnitt 8.2 *Justering av sidospel i de främre och bakre länkarna.*

Uppmana brukaren att rapportera eventuella förändringar av enhetens prestanda till läkaren.

Förändringar kan omfatta: förlust av inriktning, ovanliga ljud, styvhet eller glapp/spel.

Se till att brukaren har läst och förstått all information om säkerhet och underhåll på brukarnivå.

Informera brukaren om att en regelbunden visuell kontroll av enheten rekommenderas och att eventuella förändringar av prestandan och tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören (t.ex. stort slitage).

Säg åt brukaren att informera läkaren/serviceleverantören om eventuella förändringar av kroppsvikt och/eller aktivitetsnivå.

---

## 6 Begränsningar av användningen

### Avsedd livslängd

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

### Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

### Miljö

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

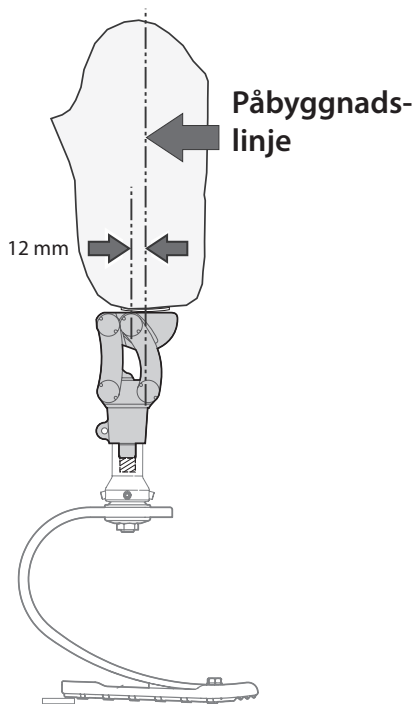
Får endast användas mellan -10 °C och 50 °C.



Lämplig för utomhusbruk

## 7 Inriktning på arbetsbänken

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



### 7.1 Statisk inriktning

#### Påbyggnads- linje

Konstruera hylsan så att fullt utrymme lämnas för resterande extremitet så att påbyggnadslinjen passerar genom fästpunkten.

Påbyggnadslinjen ska falla i mitten av skåran ovanpå barnknäet, 12 mm framför den övre främre leden.

Innan brukaren får pröva att gå ska hen stå med lämpliga gångskenor för att bekräfta inriktningen innan du går vidare till dynamisk inriktning.

### 7.2 Dynamisk inriktning

#### Justera extensionsassistenten

Justeraren kan användas för att anpassa fjäderns förbelastning så att den passar brukarens behov. Lossa justeraren för att minska assistansen upp till maximalt 8 mm.

Om tillfredsställande svängningskontroll inte kan uppnås med den medföljande fjädern: Montera ett av de alternativ som medföljer i satsen.

## 8 Inpassningsråd

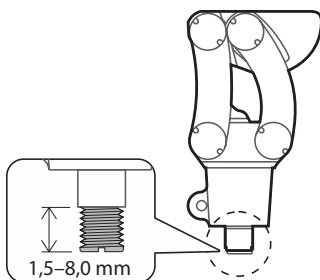
### 8.1 Byte av fjäder

Så här byter du fjäder:

Skruva loss justeraren helt och ta bort fjädern.

Sätt i lämplig fjäder och skruva tillbaka justeraren så att 1,5 mm är synliga.

Justeraren kan därefter användas för att anpassa fjäderns förbelastning så att den passar brukarens behov.

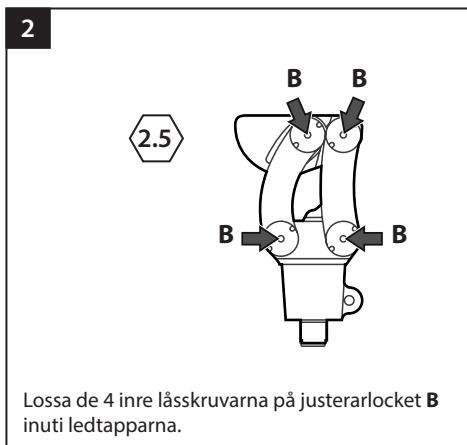
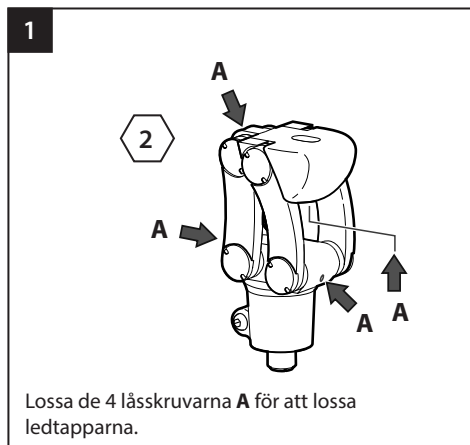


Fjäder	Fjäderkraft	Extensionsassistent
Silver	Standard (som monterad)	Medelstark assistans
Guld	Svagare fjäderkraft	Låg assistans
Svart	Starkare fjäderkraft	Hög assistans



## 8.2 Justering av sidospel i de främre och bakre länkarna

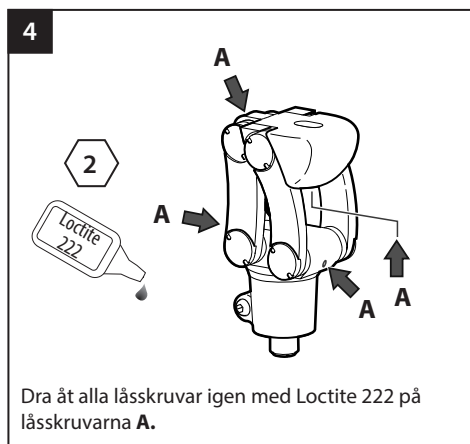
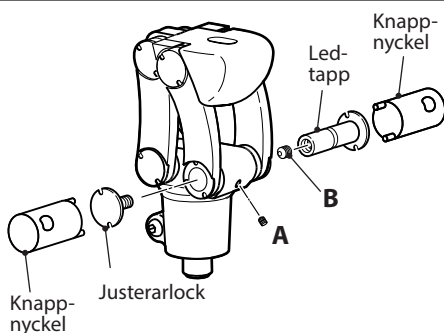
Efter en tids användning kan det vara nödvändigt att justera lagren för att minska sidospelet i länkarna.



**3** Så här minskar du spel i länkarna: Använd en knappnyckel (artikelnr 940054) i justerarlocket för att förhindra rotation, använd en andra knappnyckel för att försiktigt vrida ledtappen medurs för att eliminera onödigt sidospel i länkarna. Kontrollera att knäet rör sig fritt.

Obs... Justera en axel i taget och bekräfta att knäet rör sig fritt innan du går vidare till att justera nästa.

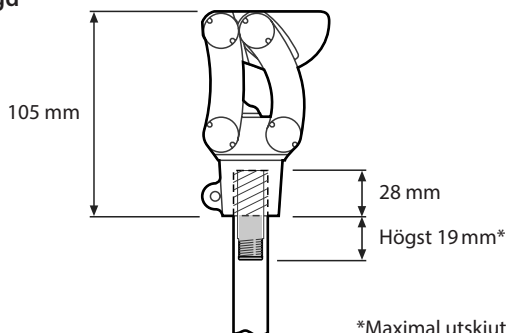
Obs... Om spelet inte kan elimineras, byt ut lagren och smörj lagerytona med STP.



## 9 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-15 °C till 50 °C
Komponentvikt:	335 g
Aktivitetsnivå:	1–4
Maximal brukarvikt:	60 kg
Distalt fäste:	Ø 25 mm Fullständig 360° rotation
Proximal infästning:	Blatchford enkelbult med 7 mm A–P-förskjutning
Påbyggnadshöjd: [Se diagrammet nedan]	105 mm

### Inpassningslängd



\*Maximal utskjutande del inuti skenbenet.

## 10 Beställningsinformation

### Exempel på beställning

Produkt	Artikelnummer
Knä med 4 stift för barn	239133

### Delar och verktyg

Produkt	Artikelnummer
PEG-nyckel	940054
Lagersats	339006
Sats med lager och länkar	339010
Rörklämskruv	910215

	Fjädersats	Artikelnummer
Fjäder	Silver	925014
	Guld	925015
	Svart	925016

## Ansvar

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

## CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

## Kompatibilitet

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

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

## Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti.

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

På Blatchfords webbplats finns aktuell fullständig garanti.

## Rapportering av allvarliga incidenter

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

## Miljöaspekter

Om möjligt ska komponenterna återvinnas i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

## Spara förpackningsetiketten

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

## Tillverkarens registrerade adress

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

## Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Содержание .....	52
1 Описание и Основное Назначение .....	53
2 Техника Безопасности .....	55
3 Конструкция .....	56
4 Функциональность .....	56
5 Техническое Обслуживание .....	57
6 Ограничения при Эксплуатации .....	57
7 Стендовая Юстировка .....	58
7.1 Статическая Юстировка .....	58
7.2 Динамическая Юстировка .....	58
8 Рекомендации по Сборке .....	58
8.1 Замена Пружины .....	58
8.2 Юстировка Бокового Люфта для Переднего и Заднего Звеньев .....	59
9 Спецификация .....	60
10 Информация для Заказа .....	60

# 1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Детскому 4-х звенному коленному модулю* и будет использован далее в настоящей инструкции.

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

## Область Применения

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

Устройство предназначается для индивидуального использования.

Устройство является детским низкопрофильным полицентрическим коленным модулем, в котором используется 4-х звенный механизм для обеспечения геометрической устойчивости в положении стоя, и который оснащен с регулируемым вспомогательным разгибателем для управления в фазе переноса, устройство подходит для пользователей с ампутацией на уровне бедра и вычленения колена. Геометрия устройства обеспечивает увеличенный клиренс мыска стопы в фазе переноса. Высота конструкции является минимальной, и поэтому при посадке на стул минимизирует выступание коленного модуля за пределы здоровой конечности. Такое сочетание характеристик уменьшает асимметрию при ходьбе для пользователей, имеющими длинную культю.

## Особенности

- Вспомогательный разгибатель с возможностью регулировки усилия икроножной пружины
- Устойчивая геометрия при пяточном ударе
- Небольшой вес и высокая прочность изделия
- Возможно применение различных проксимальных адаптеров

## Уровень Двигательной Активности

Данное устройство рекомендовано для пользователей с Уровнями Двигательной Активности 1 - 4 (ограничения по весу приведены в Разделе Спецификация).

Однако с учетом отдельных обстоятельств существуют индивидуальные исключения для некоторых пользователей, однако это назначение должно быть оправданным и приниматься с учетом общего состояния здоровья.

### Уровень Двигательной Активности 1

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

### Уровень Двигательной Активности 2

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

### Уровень Двигательной Активности 3

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

### Уровень Двигательной Активности 4

Пользователь обладает способностью или имеет достаточный потенциал для перемещения на протезе вне помещения, превышающий базовые типы перемещений, и сталкивающийся с повышенными вертикальными ударными воздействиями, связанными с высокой нагрузкой на протез при ходьбе. Данный уровень типичен для детей, активных взрослых или спортивных пользователей.

## **Клинические Преимущества**

- Улучшенный клиренс между опорной поверхностью и мыском стопы значительно снижает потенциальный риск спотыканий и падений по сравнению с моноосными коленными модулями
- Геометрия устройства повышает его устойчивость в фазе опоры по сравнению с моноосными коленными модулями
- Удовлетворяет большинство потребностей педиатрических пользователей
- Улучшенная эстетичность для пользователей с вычленением колена или длинной культей бедра по сравнению с моноосными коленными модулями (например, не выступает при посадке на стул за пределы здоровой конечности).












## **Противопоказания**

Данное изделие не подходит для использования:

- Со стопами, которые имеют размер более 21 см
- Слабость мышц культы, контрактуры, которые невозможно правильно адаптировать к протезной системе, проприоцептивная дисфункции, включая нарушение равновесия.
- Нестабильность или патология контралатеральных суставов
- Сложные состояния, включающие различные множественные нарушения или заболевания опорно-двигательного аппарата

Перед началом использования устройства пользователь должен пройти специальный курс обучения ходьбе на протезе.

## 2 Техника Безопасности

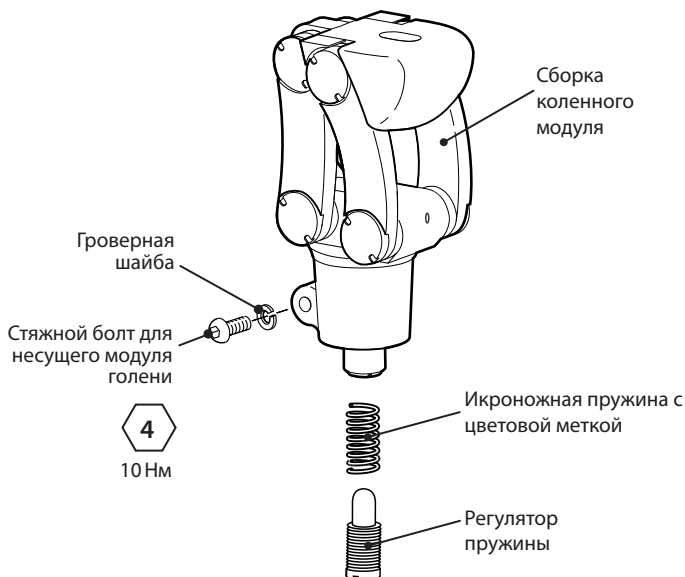
-  Данным символом обозначаются наиболее важные правила, которые должны соблюдаться неукоснительно.
-  Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза. Для минимизации потенциального риска защемления пальцев кисти используйте косметическую облицовку.
-  Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, о неустойчивости, двойном срабатывании, об ограниченном движении, неплавном перемещении или возникновении посторонних шумов.
-  При спуске по ступеням лестницы, а также в любых других случаях, когда это возможно, пользователь всегда должен использовать перила.
-  Любое чрезмерное изменение высоты подъема каблука носимой пользователем обуви после завершения юстировки может негативно повлиять на функциональность протезной системы.
-  Устройство не предназначено для использования в качестве протеза для принятия водных процедур или для погружения в воду. При контакте протезной системы с водой немедленно вытрите ее насухо.
-  Убедитесь в том, чтобы ваше транспортное средство было оборудовано всем необходимым для управления человеком с ограниченными возможностями. При вождении транспортного средства пользователь обязан строго соблюдать правила дорожного движения.
-  Следует соблюдать особую осторожность при переноске тяжелых грузов, так как это может негативно повлиять на устойчивость устройства.
-  При ощутимом изменении своего состояния пользователь обязан незамедлительно сообщить об этом своему протезисту, при этом состояние может включать в себя изменения массы тела и/или уровня двигательной активности, а также изменение условий эксплуатации протеза, например, при переезде из городской в сельскую местность.
-  Избегайте воздействие на устройство экстремально высоких или экстремально низких температур.
-  К установке, настройке, техническому обслуживанию и ремонту устройства допускается только специально обученный и сертифицированный в учебных центрах Blatchford персонал.

## 3 Конструкция

### Составные Части

- Сборка коленного модуля      Алюминиевый сплав, нержавеющая сталь, полимер, каучук
- Икроножная пружина        Нержавеющая сталь
- Регулятор                    Нейлон, Нержавеющая Сталь
- Стяжной болт для несущего модуля голени      Сталь
- Гроверная шайба            Сталь

### Идентификация Компонентов



## 4 Функциональность

Данное устройство является высокопрочным и легковесным коленным модулем и предназначается для детей с уровнем двигательной активности от 1 до 4. Коленный модуль имеет полицентрическую конструкцию для обеспечения устойчивой геометрии в процессе фазы опоры и имеет 4 звена соединенных с шасси при помощи центральных осей. По сравнению с моноосными коленными модулями, полицентрическая геометрия данного модуля позволяет иметь эффективный перекат и увеличенный клиренс в процессе фазы переноса, а также обеспечивает минимальное выступание при посадке на стул.

Для более точной подгонки модуля под индивидуальные параметры пользователя, можно выбрать одну из трех возможных икроножных пружин вспомогательного разгибателя, и соответствующим образом провести юстировку пружины при помощи резьбового регулятора. Втулки, применяемые в звеньях модуля, при необходимости могут быть заменены при техническом обслуживании.



## 5 Техническое Обслуживание

Рекомендуется регулярно производить визуальный осмотр устройства.

При обнаружении любых ощутимых изменениях в работе или функциональности устройства, пользователь обязан немедленно сообщить об этом своему протезисту, изменения в работе устройства могут включать в себя следующее: посторонние шумы, снижение жесткости, ограниченное/излишнее вращение или значительный износ.

Пользователь обязан немедленно проинформировать протезиста о любых значимых изменениях в массе тела и/или уровне двигательной активности (например, при переезде на постоянное место жительства из городской в сельскую местность).

### Очистка от Загрязнений

Для очистки внешней поверхности используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства. Перед использованием необходима тщательная просушка изделия.

**Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.**

К техническому обслуживанию устройства допускается только квалифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford и имеющий соответствующий сертификат.

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить следующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверьте затяжку юстировочного болта и стяжного болта несущего модуля голени, при необходимости затяните с корректным усилием момента затяжки.
- Проверьте устройство на наличие дефектов и ощутимых следов коррозии, которые могут отрицательно повлиять на функциональность устройства.

Для юстировки бокового люфта в 4-х звенном механизме обратитесь к раздел 8.2 Юстировка Бокового Люфта для Переднего и Заднего Звеньев.

Пользователь должен быть предупрежден, что при любых ощутимых изменениях в работе этого устройства он должен немедленно проинформировать своего протезиста.

Изменения в работе устройства могут включать: потерю юстировки, необычные шумы, излишняя жесткость или ослабление/люфт.

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

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения износа или дефектов, способных повлиять на функциональность устройства (например, значительный износ), при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу.

Пользователь должен быть предупрежден о необходимости регулярного визуального осмотра устройства на предмет обнаружения дефектов, способных повлиять на функциональность устройства (например, значительный износ), при обнаружении таковых дефектов необходимо сообщить об этом своему протезисту/врачу.

## 6 Ограничения при Эксплуатации

### Срок службы

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

### Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

### Условия Эксплуатации

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

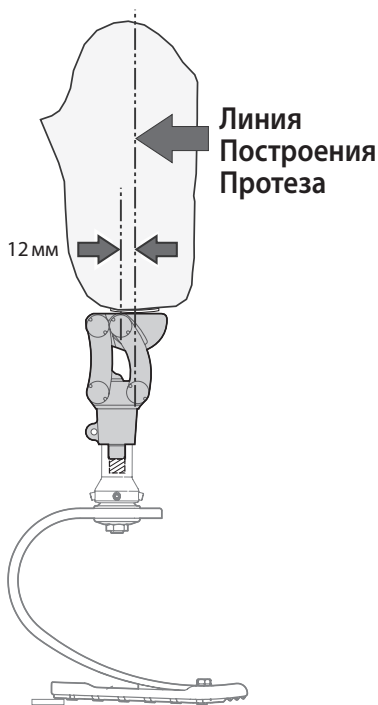
Устройство допускается эксплуатировать только в температурном диапазоне от -10 °C до + 50 °C (от 14 °F до 122 °F).



Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

## 7 Стендовая Юстировка

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



### 7.1 Статическая Юстировка

#### Линия построения протеза

Конструкция гильзы должна обеспечивать юстировку таким образом, чтобы линия построения протеза проходила через точку крепления дистальной части.

Линия построения протеза должна проходить строго вертикально, посередине верхнего паза коленного модуля, и в 12 мм спереди от верхней передней центральной оси (см. рис.).

Перед началом ходьбы и проведением динамической юстировки необходимо чтобы пользователь обязательно использовал опорные поручни, а протезист убедился в корректности проведенной юстировки.

### 7.2 Динамическая Юстировка

#### Юстировка вспомогательного разгибателя

При необходимости для подстройки икроножной пружины под индивидуальные параметры пользователя можно воспользоваться резьбовым регулятором. Для ослабления пружины и снижения действия вспомогательного разгибателя отвинтите резьбовой регулятор до достижения необходимых параметров, при этом допустимый максимум составляет 8мм.

Если не удается достичь приемлемого управления в фазе переноса с помощью установленной пружины: Попробуйте установить одну из альтернативных пружин, входящих в комплект.

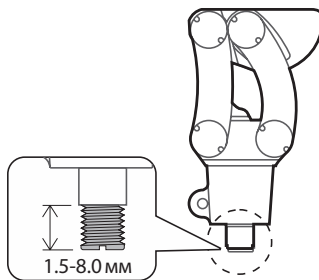
## 8 Рекомендации по Сборке

### 8.1 Замена Пружины

Для замены икроножной пружины:

Полностью отвинтите резьбовой регулятор и извлеките икроножную пружину. Установите подходящую пружину, а затем установите и закрутите резьбовой регулятор обратно на величину 1.5мм, как это показано на рисунке.

Резьбовой регулятор предназначен для дополнительной настройки пружины под индивидуальные параметры пользователя.



Пружина	Усилие сжатия пружины	Вспомогательный разгибатель
Серебряная метка	Стандартная (заводская установка по умолчанию)	Средняя степень
Золотая метка	Мягкая пружина	Низкая степень
Черная метка	Жесткая пружина	Высокая степень

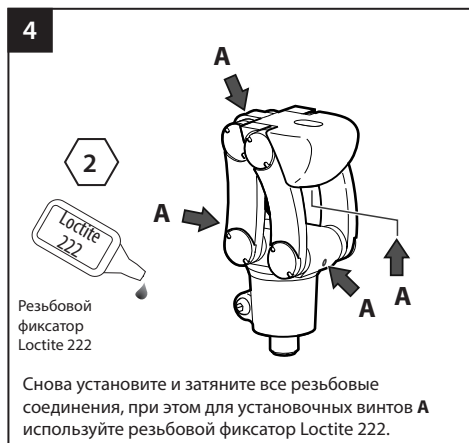
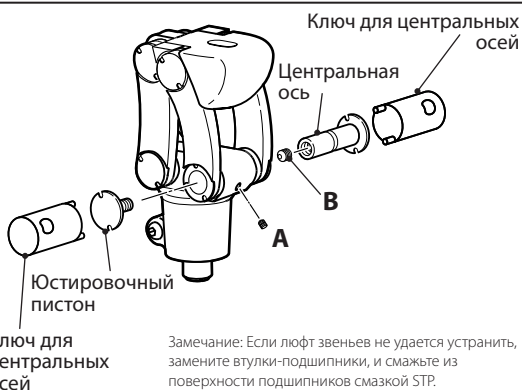
## 8.2 Юстировка Бокового Люфта для Переднего и Заднего Звеньев

В процессе длительной эксплуатации для уменьшения люфта звеньев модуля может потребоваться юстировка втулок.



**3** Для уменьшения люфта звеньев модуля: Вначале для предотвращения прокручивания центральной оси, установите в юстировочный пистон первый ключ для центральных осей (шифр: 940054), затем при помощи второго ключа для центральных осей (шифр: 940054) осторожно поверните центральную ось по часовой стрелке, это действие требуется для уменьшения нежелательного люфта звеньев модуля. По завершении операции убедитесь в том, что звенья модуля могут свободно перемещаться.

Замечание: Юстировка производится по одной оси за раз, но прежде, чем переходить к юстировке следующей оси, необходимо убедиться в свободном движении звеньев коленного модуля.



## 9 Спецификация

Температурный диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -15 °С до +50 °С (от 5 °F до 122 °F)
Вес Изделия:	335 г (12 унций)
Уровень Двигательной Активности:	1-4
Максимальный Вес Пользователя:	60 кг (130 фунтов)
Дистальное Крепление:	Ø 25 мм Полное вращение 360°
Проксимальное Крепление:	Одноболтовая Юстировка Blatchford с возможностью сдвиговой юстировки в плоскости А-Р (Вперед-Назад) в 7 мм
Высота Конструкции: [см. рисунок приведенный ниже]	105 мм

### Сборочные Размеры



## 10 Информация для Заказа

### Пример Заказа

Наименование	Шифр
Детский 4-х звенный коленный модуль	239133

### Запасные Части и Инструмент

Наименование	Шифр
Ключ для центральных осей	940054
Комплект втулок-подшипников	339006
Комплект втулок-подшипников и звеньев	339010
Стяжной болт для несущего модуля голени	910215

Комплект Пружины		Шифр
Пружина	Серебряная метка	925014
	Золотая метка	925015
	Черная метка	925016

## Ответственность

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

## Соответствие Стандартам Евросоюза CE

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



Медицинское  
устройство



Индивидуальное многократное  
использование

## Совместимость

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

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

## Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца.

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

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

## Побочные Эффекты и Инциденты

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

## Экологические Аспекты

По возможности утилизируйте устройство в соответствии с правилами местного законодательства по утилизации и обращению с отходами.

## Сохранение Этикетки на Упаковке

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

## Зарегистрированный Адрес Производителя

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

## Торговые Марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

目录.....	62
1 说明及设计用途 .....	63
2 安全须知.....	65
3 构造 .....	66
4 功能 .....	66
5 维护 .....	67
6 使用限制.....	67
7 工作台对线.....	68
7.1 静态对线 .....	68
7.2 动态对线 .....	68
8 安装建议.....	68
8.1 更换弹簧.....	68
8.2 前后连杆中的侧隙调整 .....	69
9 技术数据.....	70
10 订购须知.....	70

# 1 说明及设计用途

本使用说明供假肢技师和用户使用，除非另有说明。

在本使用说明中频繁出现的“装置”一词用于指代儿童用 4 杆膝关节。

请确保您阅读并充分理解使用说明的所有内容，尤其是安全须知和维护部分。

## 用途

本装置仅作为下肢假肢的一部分使用。

本装置仅供单人使用。

这是一款儿童用紧凑型多中心膝关节，它采用 4 杆式设计，支撑期间可提供几何稳定性，摆动期间利用可调式伸展辅助功能进行控制，适合大腿截肢用户和膝关节截肢用户。

本装置的形状可在摆动期过程中提供更大的前掌离地间隙。其结构高度较短，坐姿下可将膝关节假肢突出对侧肢体的情况降至最低程度。这种特点组合可帮助残肢较长的用户降低双侧肢体的不对称性。

## 功能及特性

- 可调式弹簧拉伸辅助功能
- 后跟触地后通过特殊的几何结构实现稳定性
- 坚固耐用的轻量化膝关节
- 有丰富的近端适配器可选

## 活动等级

本装置建议由 1-4 级活动等级的用户使用。(有体重限制，详见 技术数据。)

当然，也存在例外情况。通过我们的建议，我们希望用户可以根据自身情况实现独特的个性化应用，但应在充分考虑其合理性之后再决定是否使用本装置。

### 1 级活动等级

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

### 2 级活动等级

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

### 3 级活动等级

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

### 4 级活动等级

具有用假肢行走的能力或潜力，行走技能超过基础水平，表现出高冲击力、应力或能量等级。通常为有假肢需求的儿童、活跃型成年人或运动员。

## 临床优势

- 与单轴膝关节相比, 离地间隙更大, 降低了绊倒和摔倒的风险
- 采用特殊几何结构设计, 与单轴膝关节相比, 支撑期稳定性更强
- 可满足儿童用户的需求
- 适合膝关节截肢用户或大腿截肢用户, 与单轴膝关节相比, 设计更美观 (如: 坐下时不会外伸)

## 不适用


本装置不适合于存在以下情况的用户:


- 假脚尺寸大于 21 厘米。
- 残肢肌肉无力, 肌肉挛缩且无法妥善解决, 或本体感觉功能障碍, 包括平衡能力差
- 对侧关节不稳定或有病理学改变
- 涉及多重残疾的复杂情况


用户在使用本装置之前必须接受步态训练。





## 2 安全须知


 该警告标志用于强调重要安全信息。


 始终注意手指安全。建议使用装饰泡沫，以便将夹伤手指的风险降至最低。


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


 下台阶时以及任何其他时间都应始终握好扶手(若有)。

 对线完成后发生的任何过度的后跟高度变化都可能对假肢的功能产生不利影响。


 本装置并不适合浸水或淋浴时使用。假肢与水发生接触时应立即擦干。

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

 搬运重物时应当小心，因为这可能会对本装置的稳定性产生不利影响。

 建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。

 避免暴露于极端高温和/或寒冷环境中。

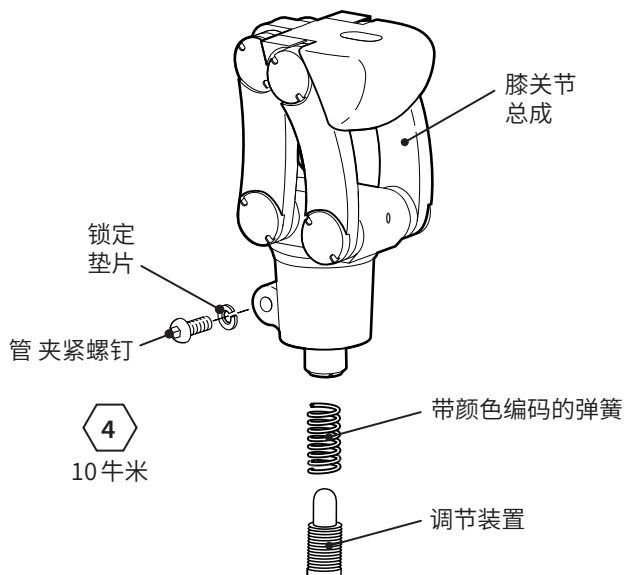
 本装置的组装、维护和修理只能由具备适当资质的假肢技师来进行。

## 3 构造

### 主要部件

- 膝关节总成 铝、不锈钢、聚合物、橡胶
- 弹簧 不锈钢
- 调节装置 尼龙、不锈钢
- 管夹螺钉 钢
- 锁销垫片 钢

### 部件识别



## 4 功能

本装置是一种耐用的轻量化儿童用膝关节，专为 1-4 级活动等级的儿童设计。该膝关节采用多中心设计，所含枢轴通过 4 个连杆臂将上关节头连接至主体，支撑期间可提供稳定性。在步态周期中，膝关节的几何结构可在需要的时间点实现向摆动期的高效过渡；与单轴膝关节相比，摆动期的前掌离地间隙更大，坐下时外突程度更小。

有三个可调节预紧力的伸展辅助弹簧可供选择，用以实现摆动控制功能。为延长使用寿命，连杆中的主轴承都是可更换和可调节的。

## 5 维护

定期对本装置进行目视检查。

本装置的性能若有任何变化(如异响、硬度增加、旋转受限/过度或严重磨损)，应立即报知假肢技师/服务提供商。

体重和/或活动等级发生任何变化时，都应报知假肢技师/服务提供商。

### 清洁

用湿布与温性肥皂清洁外表面。不得使用腐蚀性清洁剂。使用前彻底擦干。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作必须由胜任的人士进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次：

- 检查对线螺栓和管夹螺钉是否紧固，必要时拧紧至适当扭矩
- 检查是否存在可能影响正常功能的缺陷，包括腐蚀

如需调整 4 连杆中的任何侧隙，请参见第 8.2 节“前后连杆中的侧隙调整”部分。

应建议用户在发现本装置有性能上的任何变化时报知假肢技师。

性能变化可能包括：对线丧失、出现异响、硬度改变、出现松动/间隙

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

应建议用户定期对假脚进行目视检查，如发现任何性能变化以及可能影响功能的磨损迹象(如严重磨损)，应报知服务提供商。

告知用户：体重和/或活动等级发生任何变化时，都应报知假肢技师/服务提供商。

## 6 使用限制

### 预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

### 负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

### 环境

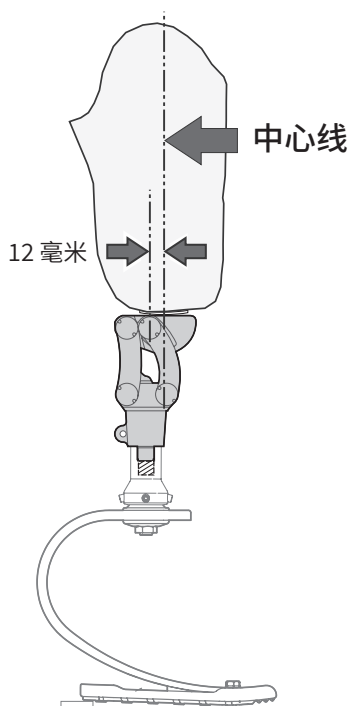
避免将本产品暴露于腐蚀性元素中，如水、酸和其他液体。此外，还应避免磨蚀性环境，例如含砂的环境，否则可能导致过早磨损。

仅限在  $-10^{\circ}\text{C}$  至  $50^{\circ}\text{C}$  范围内使用。



## 7 工作台对线

本节内容仅供假肢技师使用。



### 7.1 静态对线

#### 中心线

制作好的接受腔要能完全适应残肢对线，以使中心线穿过连接点。

中心线应位于该儿童用膝关节顶部的凹槽中间，前上枢轴前部 12 毫米处。

行走前，先让用户借助适当的平衡杆站立，以确认对线，然后再进行动态对线。

### 7.2 动态对线

#### 调节伸展辅助装置

调节装置可用于自定义弹簧的预紧力，以满足用户的需求。拧松调节装置，使辅助值减少最多 8 毫米。

若结果不理想，用随附的弹簧则无法实现摆动控制。在随套件提供的备选弹簧中另选一个安装好。

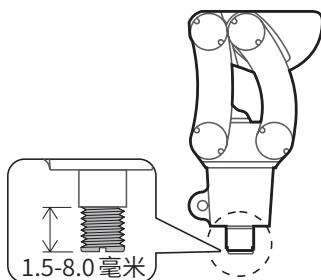
## 8 安装建议

### 8.1 更换弹簧。

要更换弹簧：

将调节装置完全拧松并卸下弹簧。插入合适的弹簧，并将调节装置重新上好，露出 1.5 毫米。

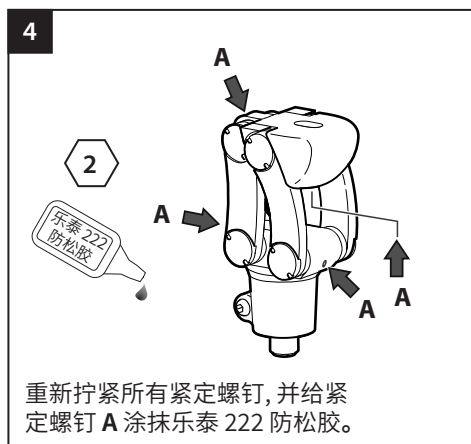
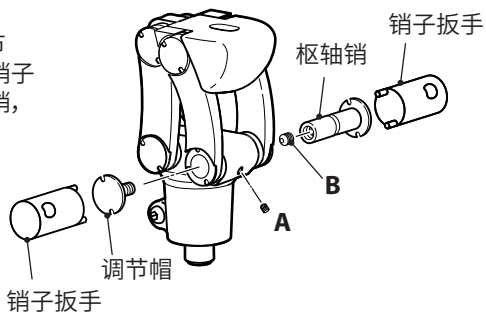
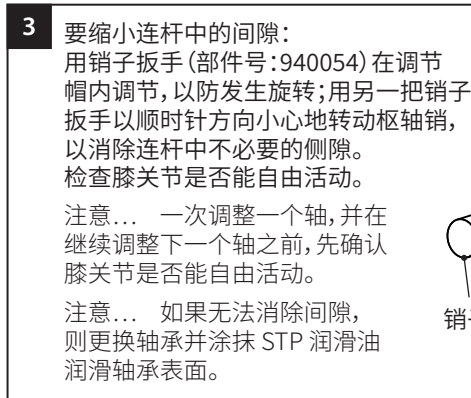
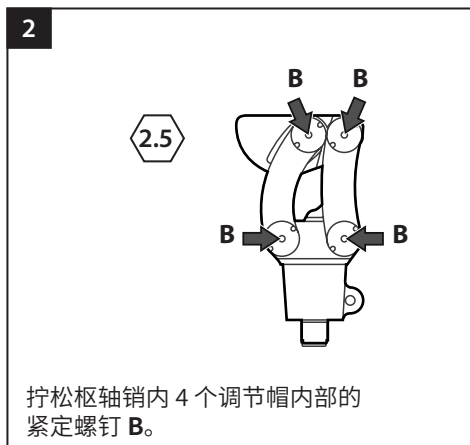
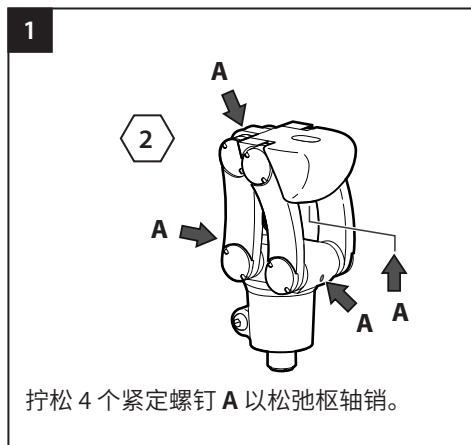
然后便可用调节装置调节弹簧的预紧力，以满足用户的个体需求。



弹片	弹簧力	伸展辅助
银色	标准 (以实际配置为准)	中度辅助
金色	弹簧力较弱	低度辅助
黑色	弹簧力较强	高度辅助

## 8.2 前后连杆中的侧隙调整

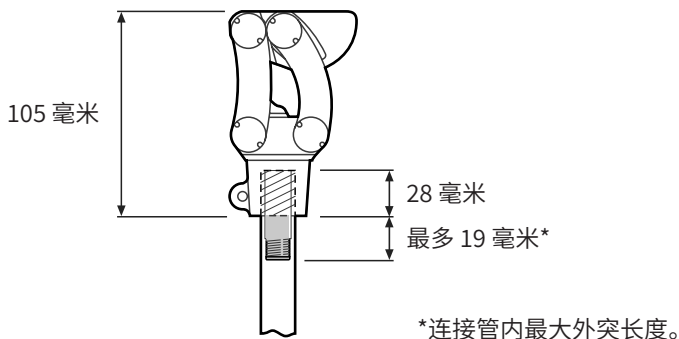
使用一段时间后,可能需要调整轴承以缩小连杆中的侧隙。



## 9 技术数据

使用和存放温度范围:	-15°C 至 50°C
部件重量:	335 克
活动等级:	1-4
用户体重上限:	60 kg
末端附件:	Ø 25 毫米 360°全方位旋转
近端附件:	Blatchford 单螺栓, 带7毫米 A-P 平移
结构高度: [见下图]	105 毫米

### 安装高度



## 10 订购须知

### 订单示例

商品	部件号
儿童用 4 杆膝关节	239133

### 部件和工具

商品	部件号
销子扳手	940054
轴承套件	339006
轴承及连杆套件	339010
管夹螺钉	910215

弹片等级		部件号
弹片	银色	925014
	金色	925015
	黑色	925016

## 免责声明

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

## 欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

## 兼容性

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

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

## 保修

本装置保修期为 24 个月。

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

最新完整保修声明见 Blatchford 网站。

## 严重事故报告

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

## 环保事项

应尽可能根据当地的废物处理法规对部件进行回收处理。

## 保留包装标签

建议假肢技师保留包装标签，作为所购装置的一份记录。

## 制造商注册地址

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

## 商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

72.....	المحتويات.....	
73.....	الوصف والغرض من الاستخدام.....	١
75.....	معلومات السلامة.....	٢
76.....	التركيب.....	٣
76.....	الوظيفة.....	٤
77.....	الصيانة.....	٥
77.....	قيود الاستخدام.....	٦
78.....	المحاذاة على طاولة العمل.....	٧
78.....	١-٧ المحاذاة الثابتة.....	
78.....	٢-٧ المحاذاة أثناء الحركة.....	
78.....	٨ نصائح بشأن التركيب.....	
78.....	١-٨ تغيير النابض.....	
79.....	٢-٨ ضبط التقلقل الجانبي في أذرع الربط الأمامية والخلفية.....	
80.....	البيانات الفنية.....	٩
80.....	معلومات الطلب.....	١٠



# 1 الوصف والغرض من الاستخدام

أُعدت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كل من المُمارِس والمُستخدِم ما لم يُنص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وَرَدت في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى الركبة رباعية القضبان المخصصة للأطفال. يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

## الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءاً من طرف صناعي سفلي.

يُخصَّص هذا الجهاز لمُستخدِم واحدٍ فقط.

هو عبارة عن ركبة متعددة المراكز ومنخفضة البنية مخصصة للأطفال تستخدم آلية رباعية القضبان لتوفير استقرار هندسي أثناء الوقوف مع خاصية دعم للبسط قابلة للضبط لتوفير تحكم أثناء طور التَّأرجح، وهو مناسب للمستخدمين الذين يخضعوا لفصل الركبة أو بتر ما فوق الركبة.

يوفر تصميم الجهاز فسحة أكبر بين أصابع القدم والأرض أثناء طور التَّأرجح. ارتفاع الهيكل قصير وعند الجلوس يحد من بروز الركبة الصناعية أبعد من الطرف المقابل. تقلل هذه المجموعة من الخصائص من عدم التناسق للمستخدمين من ذوي الجذعات الأطول.

## الميزات

- خاصية دعم للبسط باستخدام نابض قابل للضبط
- تصميم مستقر هندسياً عند ملامسة العقب للأرض
- ركبة خفيفة الوزن وممتينة
- مجموعة من المهارات الدائية

## مستوى النشاط

يُنصح باستخدام هذا الجهاز من جانب المستخدمين من ذوي مستويات النشاط 1-4. (تطبق حدود الوزن، انظر البيانات الفنية.)

هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثم فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعاً بتبرير وافي وسليم.

### مستوى النشاط 1

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

### مستوى النشاط 2

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

### مستوى النشاط 3

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

### مستوى النشاط 4

القدرة على أو إمكانية السير باستخدام طرف صناعي مخصص لغرض يتخطى مهارات السير الأساسية، مع تحقيق مستويات مرتفعة من التأثير أو الضغط أو الطاقة. وعادةً ما تكون تلك هي متطلبات الطرف الصناعي للأطفال أو البالغين النشطين أو الرياضيين.

## المنافع السريرية

- تقلل المساحة الأكبر بين أصابع القدم والأرض من مخاطر التعثر والسقوط مقارنة بالركب أحادية المحور
- تصميم هندسي يزيد من استقرار الركبة أثناء طور الوقوف مقارنة بالركب أحادية المحور
- يوفي باحتياجات المرضى من الأطفال
- شكل جمالي محسن للمستخدمين الذين خضعوا لفصل الركبة أو المستخدمين الذين خضعوا لبتن أعلى الركبة من أصحاب الجذعات الطويلة مقارنة بالركبة أحادية المحور (مثل عدم البروز عند الجلوس)


## موانع الاستخدام


لا يصلح هذا الجهاز للمستخدمين الذين يعانون مما يلي:


- مقاس قدم أكبر من 21 سم.
  - ضعف العضلات المتبقية أو الانقباضات العضلية التي يتعذر معالجتها بشكلٍ صحيح أو اضطرابات الإدراك الحسي العميق بما في ذلك ضعف التوازن
  - انعدام استقرار المفصل المقابل أو إصابته بأي أمراض
  - الحالات المعقدة التي تنطوي على إعاقات متعددة
- يلزم تدريب المستخدمين على السير قبل البدء في استخدام هذا الجهاز.


## ٢ معلومات السلامة


يستخدم رمز التحذير لإبراز أهمية معلومات السلامة. 


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


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


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


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


 يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط من جانب مُمارس مؤهل تأهيلًا مناسبًا.

 توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحصار الإصبع. ينصح باستخدام غلاف تجميلي للحد من خطر انحصار الإصبع.

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

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

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

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

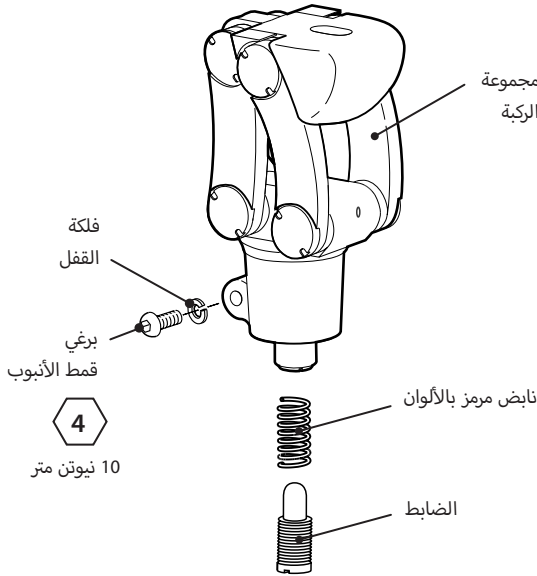
## ٣ التركيب

### الأجزاء الرئيسية

ألومنيوم، فولاذ مقاوم للصدأ، بوليمر، مطاط  
فولاذ مقاوم للصدأ  
نايلون، فولاذ مقاوم للصدأ  
فولاذ  
فولاذ

- مجموعة الركبة
- النابض
- الضابط
- برغي قمط الأنبوب
- فلكة القفل

### تحديد المكونات



## ٤ الوظيفة

الجهاز عبارة عن ركلة مخصصة للأطفال متينة وخفيفة الوزن ومناسبة للأطفال بمستويات النشاط 1 إلى 4. تتميز الركبة بتصميم متعدد المراكز لتوفير الاستقرار أثناء الوقوف يشتمل على محاور تربط الهيكل بالجسم الرئيسي عبر 4 أذرع ربط. يوفر التصميم الهندسي تعاقبًا فعالاً إلى طور التآرجح عند النقطة المطلوبة في دورة المشي، ويزيد من الفسحة بين أصابع القدم والأرض أثناء طور التآرجح مقارنة بالركبة أحادية المحور وبروزاً أقل عند الجلوس. يتوفر خيار بثلاثة نوابض لدعم البسط مع تحميل مسبق قابل للضبط لتوفير تحكم في التآرجح. يمكن استبدال المحملين الرئيسيين في الوصلة ويمكن ضبطهما لمد العمر التشغيلي.

## ٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية.

قم بإبلاغ الممارس/مقدم الخدمة الخاص بك بأي تغييرات تطرأ على أداء هذا الجهاز، مثل صدور ضجيج غير معتاد أو زيادة الصلابة أو تقيد/فرط الحركة الدورانية أو حدوث تآكل شديد.

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

### التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية. تجنب استخدام المنظفات القوية. جفف الجهاز جيدًا قبل الاستخدام.

بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجّهة للممارس فقط.

يجب إجراء أعمال الصيانة من قِبل موظفين مؤهلين.

يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنويًا على أقل تقدير:

- تحقق من إحكام ربط كل من مسمار المحاذاة اللولبي وبرغي قمت الأنبوب وأحكم ربطهما وفقًا لإعداد عزم الدوران الصحيح إذا لزم الأمر
- تحقق من وجود أي عيوب بما في ذلك التآكل الذي يمكن أن يؤثّر على التشغيل السليم للجهاز لضبط أي تقلل جانبي بأذرع الربط رابعة القضبان، انظر القسم ٨٠٢ ضبط التقليل الجانبي في أذرع الربط الأمامية والخلفية. انصح المستخدم بإبلاغ الممارس بأي تغييرات تطرأ على أداء الجهاز. قد تتضمن تلك التغييرات: فقدان المحاذاة أو صدور ضجيج غير معتاد أو الصلابة أو التفكك/التقليل تأكد من أن المُستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المستخدم. انصح المستخدم بضرورة فحص القدم بصريًا بشكل دوري وأنه ينبغي إبلاغ مقدم الخدمة الخاص به بأي تغييرات في الأداء أو علامات على وجود تآكل قد تؤثر على عمل الجهاز (مثل التآكل الشديد).
- انصح المستخدم بإبلاغ الممارس/مُقدّم الخدمة بأي تغييرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

## ٦ قيود الاستخدام

### العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

### رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

### البيئة

يُنصح بتجنّب تعريض المنتج لأي مواد أكالة مثل المياه والأحماض وغيرها من السوائل الأخرى. كما يجب تفادي البيئة التي يحدث فيها احتكاك، مثل التي تحتوي على رمال، نظرًا لاحتمال تسببها في التعجيل بالتآكل. مخصص فقط للاستخدام في درجة حرارة تتراوح بين 10° و 50° مئوية.



مُناسب للاستخدامات الخارجية

## ٧ المحاذاة على طاولة العمل

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

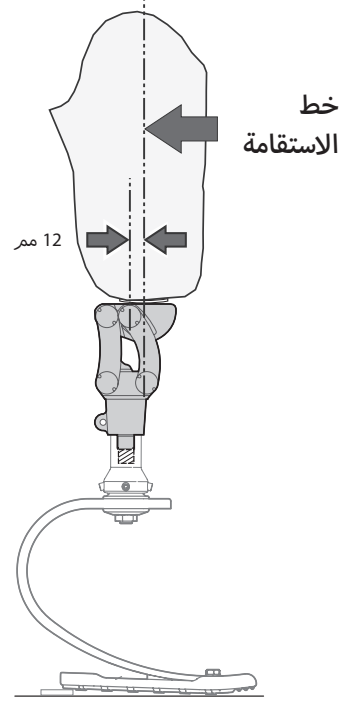
### ١-٧ المحاذاة الثابتة

#### خط الاستقامة

ركب التجويف ليناسب تمامًا محاذاة الجذعة بحيث يمر خط الاستقامة عبر نقطة التوصيل.

ينبغي أن يقع خط الاستقامة في منتصف الفتحة الموجودة أعلى ركية الطفل، أمام المركز الأمامي العلوي بمقدار 12 ملم.

قبل المشي اجعل من يرتدي الجهاز يقف على قضبان مشي مناسبة للتأكد من المحاذاة قبل التقدم إلى المحاذاة أثناء الحركة.



### ٢-٧ المحاذاة أثناء الحركة

#### اضبط دعم البسط

يمكن استخدام الضابط لتخصيص التحميل المسبق على النابض حتى يناسب متطلبات المستخدم. فك الضابط لتقليل الدعم بحد أقصى يصل إلى 8 ملم.

إذا لم يكن من الممكن الوصول إلى تحكم مناسب في التآرجح باستخدام النابض المرفق، فركب أحد البدائل المرفقة مع المجموعة.

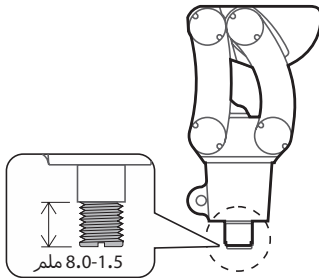
## ٨ نصائح بشأن التركيب

### ١-٨ تغيير النابض

لتغيير النابض:

فك برغي الضابط تمامًا وأزل النابض. أدخل النابض المناسب وأعد ربط الضابط بالبرغي بحيث يظهر منه 1.5 ملم.

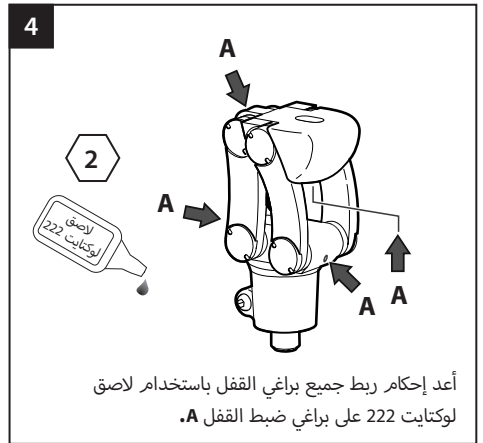
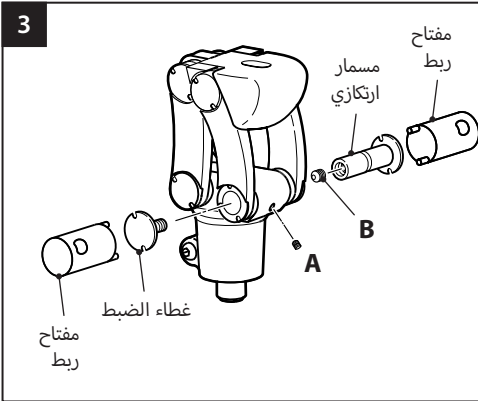
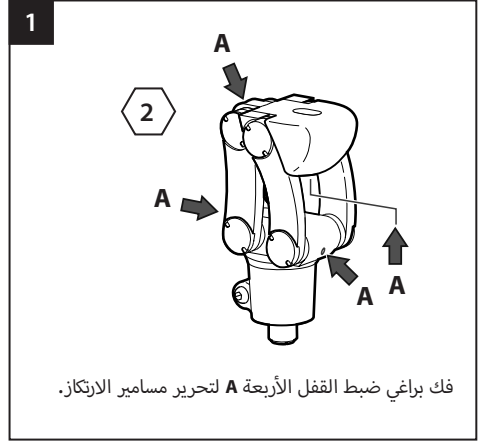
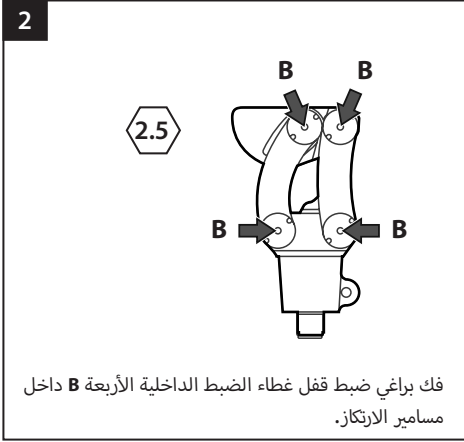
يمكن حينها استخدام الضابط لضبط التحميل المسبق على النابض حتى يناسب متطلبات كل مستخدم على حدة.



النابض	قوة النابض	دعم البسط
فضي	قياسية (كما هو مركب)	دعم متوسط
ذهبي	قوة أقل للنابض	دعم قليل
أسود	قوة أكبر للنابض	دعم عالٍ

## ٢-٨ ضبط التقلقل الجانبي في أذرع الربط الأمامية والخلفية

بعد فترة من الاستخدام قد يكون من الضروري ضبط المحامل للحد من التقلقل الجانبي في أذرع الربط.



## ٩ البيانات الفنية

15° إلى 50° مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

335 جم

وزن المكوّن الأساسي:

4-1

مستوى النشاط:

60 كجم

الوزن الأقصى للمستخدم:

القطر 25 ملم

الوصلة القاصية:

دوران كامل بمقدار 360°

مسمار لولبي واحد من Blatchford مع

الوصلة الدانية:

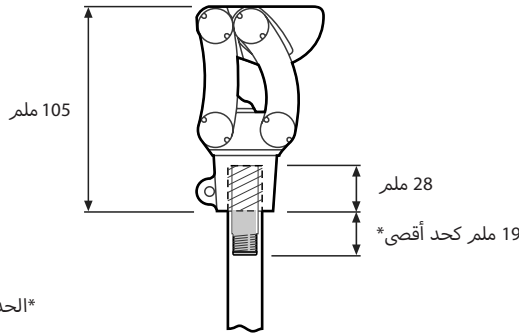
إزاحة أمامية خلفية بمقدار 7 ملم

105 ملم

ارتفاع الهيكل:

[انظر الرسم التوضيحي أدناه]

### طول الأجزاء



\*الحد الأقصى للبروز داخل الساق.

## ١٠ معلومات الطلب

مثال على طلب الشراء

رقم القطعة	البند
239133	الركبة رباعية القضبان المخصصة للأطفال

القطع والأدوات

رقم القطعة	طقم النابض	الناض
925014	فضي	
925015	ذهبي	
925016	أسود	

رقم القطعة	البند
940054	مفتاح ربط
339006	مجموعة المحامل
339010	مجموعة المحامل وأذرع الربط
910215	برغي قمت الأنبوب



## المسؤولية

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

## المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



## التوافق

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

## الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً.

يجب أن يدرك المستخدم أن إجراء التغييرات أو التعديلات غير المعتمدة صراحة من شأنها أن تبطل الضمان وتراخيص التشغيل والإعفاءات.

يرجى الرجوع إلى موقع Blatchford الإلكتروني للحصول على بيان الضمان الكامل الحالي.

## الإبلاغ عن الحوادث الخطيرة

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

## الجوانب البيئية

يجب إعادة تدوير المكونات وفقاً للوائح المحلية للتعامل مع النفايات حيثما أمكن.

## الاحتفاظ بملصق التغليف

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

## العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

## إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

[blatchford.co.uk/distributors](http://blatchford.co.uk/distributors)

**Blatchford Products Ltd.**

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

**Blatchford Inc.**

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

**Blatchford Europe GmbH**

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

Email: [contact@blatchford.fr](mailto:contact@blatchford.fr)  
[www.blatchford.fr](http://www.blatchford.fr)

**Endolite India Ltd.**

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

**Ortopro AS**

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



Blatchford Europe GmbH  
Am Prime-Parc 4  
65479 Raunheim Germany

