

PSPC Cylinder

Instructions for Use

239130

EN	Instructions for Use	2
DA	Brugsanvisning	15
NO	Bruksanvisning	28
FI	Käyttöohjeet	41
SV	Bruksanvisning	54
RU	Инструкция протезиста	67
ZH	使用说明	80
AR	إرشادات الاستخدام	93

Contents	2
1 Description and Intended Purpose	3
2 Safety Information	4
3 Construction	5
4 Function.....	6
5 Maintenance	6
6 Limitations on Use	6
7 Fitting Instructions.....	7
7.1 Upper Attachment.....	7
7.2 ESK+ Demountable Shin	8
7.3 SFESK and ESK/MKL with Anterior Extension Stop	9
7.4 SFESK+ Anterior Extension Stop.....	9
7.5 Length Adjustment	10
8 Adjustment Instructions.....	11
9 Functional Checks.....	11
10 Technical Data	12
11 Ordering Information	13

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the PSPC (Pneumatic Swing Phase Control) Cylinder.

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

Application

This device is to be used exclusively as part of a lower limb prosthesis. Intended for a single user.

The device is used to control the swing phase in a transfemoral or knee disarticulation lower limb external prosthesis during normal locomotion. It is to be fitted only as part of a Blatchford modular limb system. (See *Ordering Information*.)

Activity Level

As a general guide this device is recommended for users that have the potential to achieve Activity Level 2 or 3. For further advice refer to the instructions for use of the specific Blatchford limb system the device is used in conjunction with.

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 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 users should adhere to the weight limitations set out in the *Technical Data* section.

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.

Contraindications

This device may not be suitable for Activity Level 1.

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.

Clinical Benefits

The clinical benefits of the device are determined by the specific Blatchford limb system it is used in conjunction with. (See instructions for use supplied with limb system.)

2 Safety Information



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



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



After continuous use the device may become hot to the touch.



Do not place near any heat source. Do not leave in direct sunshine or inside a car in hot weather.



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.



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



Be aware of finger trap hazard at all times



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



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



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



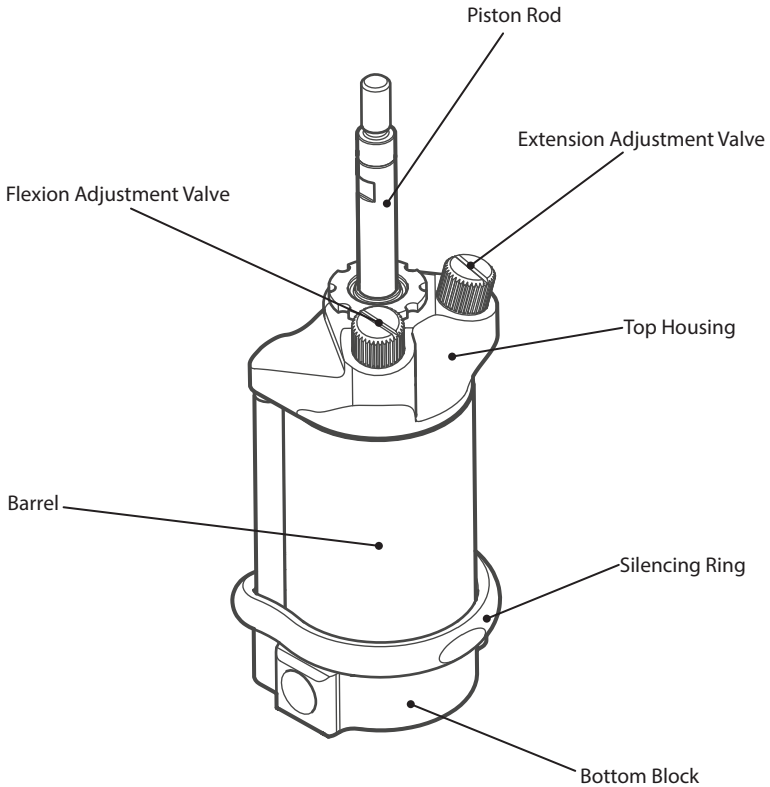
Ensure only suitably retrofitted vehicles are used when driving. All persons are required to observe their respective driving laws when operating motor vehicles.

3 Construction

Principal Parts

- Piston Rod Titanium
- Top Housing Aluminum
- Bottom Block Aluminum
- Barrel Aluminum
- Silencing Ring Nitrile Rubber

Component Identification



4 Function

The device is a pneumatic cylinder which controls the flexion and extension resistance of a limb during swing phase. The device is fitted with two manually adjustable needle valves to allow customization of resistances in both directions.

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 outside surfaces, do not use aggressive cleansers.

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

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

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

- Check smoothness of operation.
- If necessary, relubricate piston rod surface using a drop of STP oil treatment.

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

Advise the user that a regular visual check of the device is recommended and signs of wear that may affect function should be reported to their service provider.

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

If this device is used for extreme activity, the maintenance level and interval should be reviewed and if required advice and technical support sought to plan a new maintenance schedule dependent upon the frequency and nature of the activity. This should be determined by a local risk assessment carried out by a suitably qualified individual.

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

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



Suitable for outdoor use

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

7 Fitting Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.



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

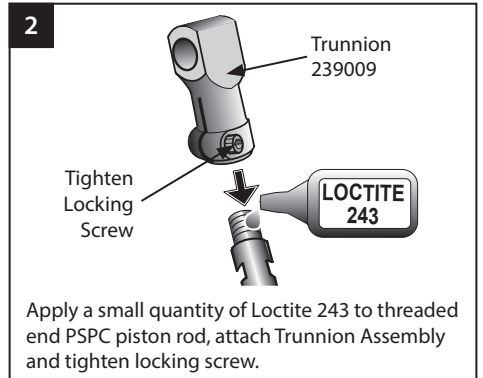
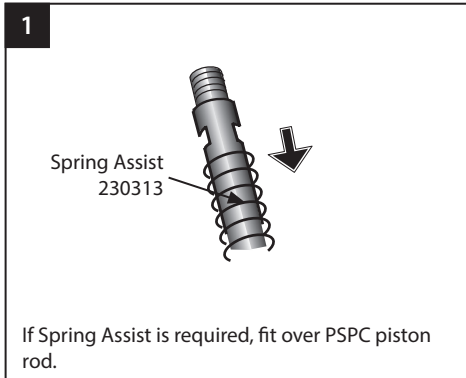


Be aware of finger trap hazard at all times.

Fitting Kit: ESK+ Demountable Shin 019758

7.1 Upper Attachment

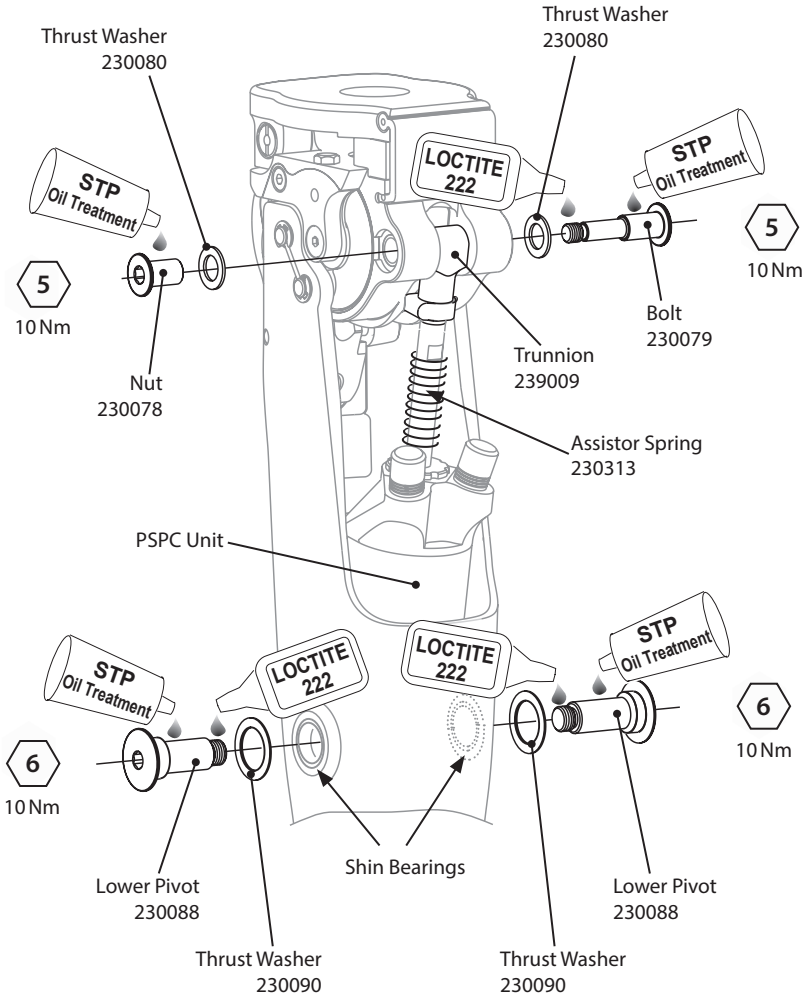
Fitting Trunnion Assembly




7.2 ESK+ Demountable Shin

The instructions in this section are for practitioner use only.

 Remove silencing ring and discard prior to fitting cylinder into either ESK+ shin.



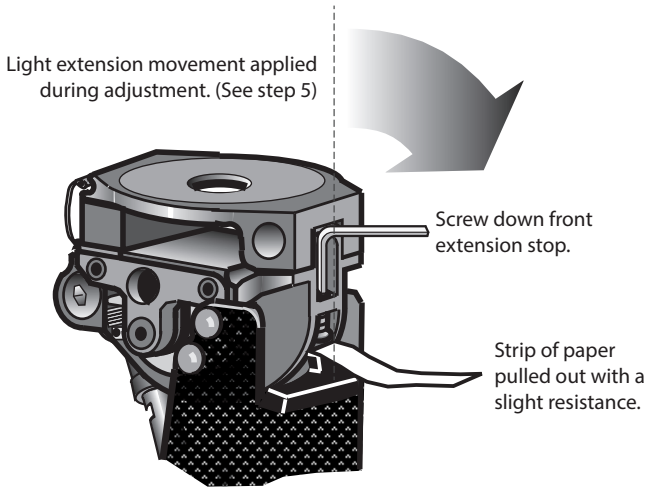
 **Caution:** On assembly, ensure the shoulders of the lower pivots align correctly with the shin bearings.

ESK+ Stanceflex shown as example.

7.3 SFESK and ESK/MKL with Anterior Extension Stop

The instructions in this section are for practitioner use only.

When used with SFESK or ESK/MKL with Anterior Extension Stop, the stop should be adjusted as follows:



1. Slacken Trunnion Clamping Screw.
2. Using a 6 mm Spanner rotate piston rod until Knee Lock Patella locks into place without rock and with ease.
3. Retighten the Trunnion Clamping Screw.
4. Remove Patella (except MKL).
5. Using a strip of paper 5 mm wide, place on top of the front buffer. Screw down front extension stop until paper can be pulled out with a slight resistance. A light extension movement should be applied to the top of the socket whilst carrying out this adjustment.
6. Replace the Patella (except MKL).

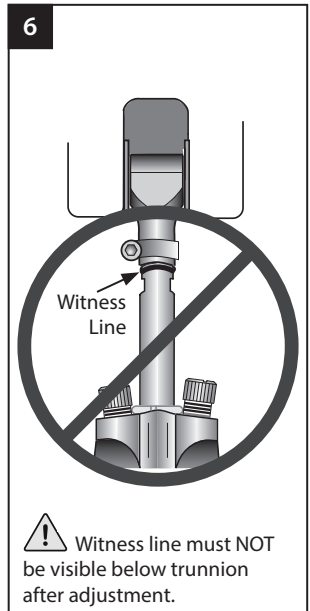
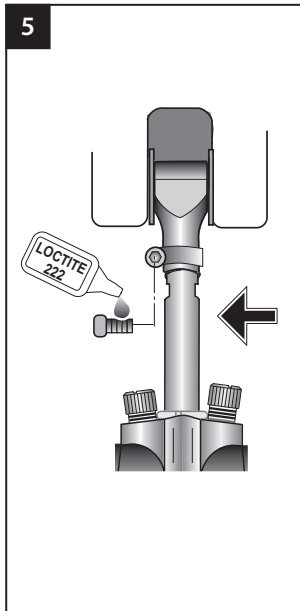
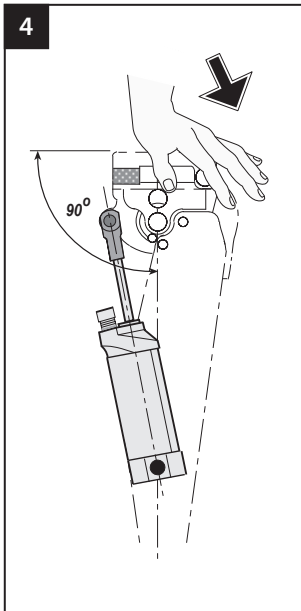
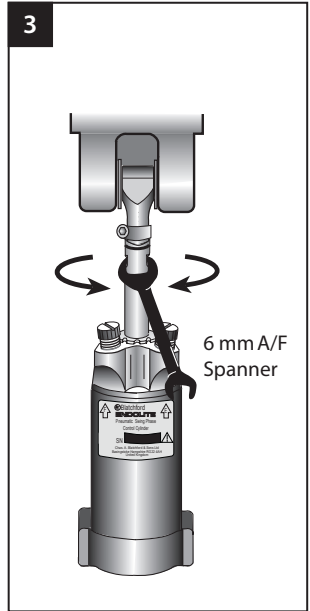
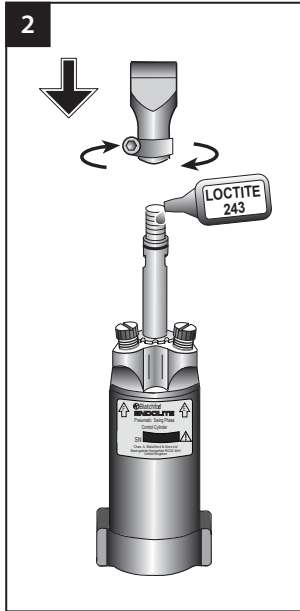
7.4 SFESK+ Anterior Extension Stop

When fitted with a PSPC, the ESK+ extension stop should be wound fully home. No adjustment is necessary.

7.5 Length Adjustment

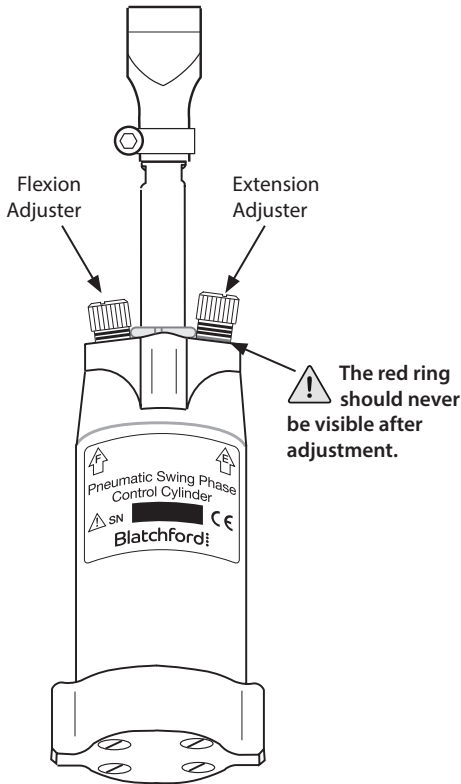
The instructions in this section are for practitioner use only.

For modules supplied with control cylinder already assembled into the shin, the following has already been carried out.



8 Adjustment Instructions

The instructions in this section are for practitioner use only.



Setting The Flexion And Extension Valve

The Flexion and Extension Valves should be adjusted to suit the individual wearers gait characteristics. Turn each adjuster within the range specified below, clockwise to increase resistance and anti-clockwise to reduce resistance.

To ensure the limb extends fully always start of with the Extension resistance at a minimal value.

! User setup should initially be done with the support of parallel bars.

Approximate Range of Adjustment

	Minimum	Maximum
Extension	3 Rings Showing	No Rings Showing
Flexion	3 Rings Showing	No Rings Showing

9 Functional Checks

The following manual checks may be made to ensure correct function of the cylinder non return valves and seals.

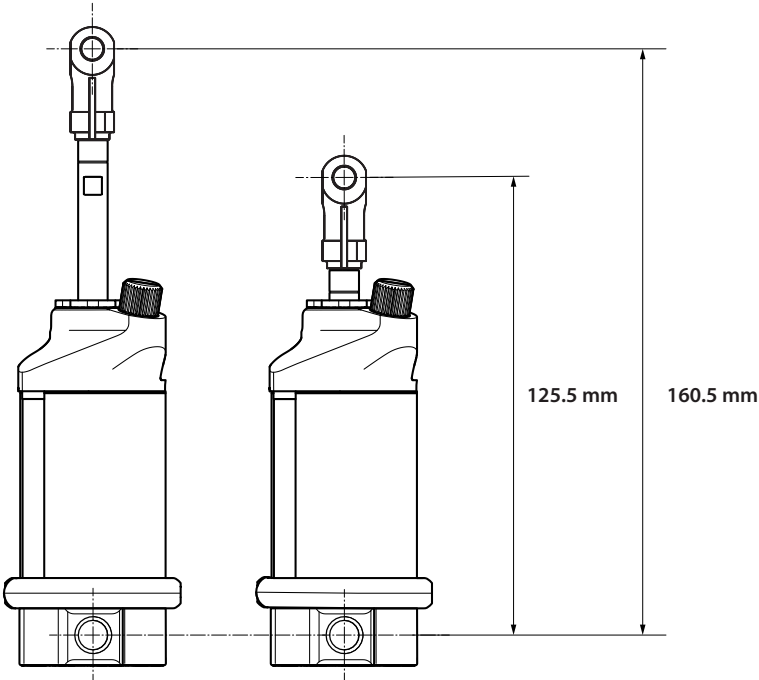
Valve Positions	Outstroke	Instroke
Extension Resistance Minimum Flexion Resistance Maximum	Free	Cushioned
Extension Resistance Maximum Flexion Resistance Minimum	Cushioned	Free

10 Technical Data

Operating and Storage Temperature Range:	-10 °C and 50 °C (14 °F to 122 °F)
Component Weight:	252 g
Activity Level:	2-3 (4)
Maximum User Weight:	
Activity Levels 2-3	125 kg (275 lb)
Activity Level 4	100 kg (220 lb)
Build Height:	See Diagrams Below.

Fitting Length

Suitable for 160 mm x 30 mm geometry knees.



11 Ordering Information

Compatible Blatchford Knee Systems

ESK+ Knee Module	Part Number
Supplied without PSPC Cylinder Fitted	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Supplied with PSPC Cylinder Fitted	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Fitting Kit

PSPC	019758
------	--------

Liability

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

CE Conformity

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



Medical Device



Single Patient – multiple use

Compatibility

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

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

Warranty

This device is warranted for 24 months.

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

The above may vary by market; consult your local representative for details.

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

To help prevent potential harm to the environment or to human health from uncontrolled waste disposal, Blatchford offers a take-back service. Please contact Customer Services for details.

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address

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

Indhold.....	15
1 Beskrivelse og tilsigtet formål	16
2 Sikkerhedsinformation.....	17
3 Konstruktion	18
4 Funktion.....	19
5 Vedligeholdelse	19
6 Begrænsninger i forbindelse med brugen.....	19
7 Tilpasningsanvisninger	20
7.1 Øvre vedhæftning.....	20
7.2 ESK+ skinneben som kan afmonteres.....	21
7.3 SFESK og ESK/MKL med anteriort ekstensionsstop.....	22
7.4 SFESK+ anteriort ekstensionsstop	22
7.5 Længdejustering	23
8 Anvisninger til justering.....	24
9 Kontrol af funktionalitet.....	24
10 Tekniske data	25
11 Bestillingsoplysninger	26

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 pneumatisk cylinder til svingfasekontrol.

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.

Beregnet til en enkelt bruger.

Anordningen anvendes til svingfasekontrol i en transfemoral ekstern underbensprotese eller en ekstern underbensprotese hos brugere med disartikulation i knæet under normal bevægelse.

Den må kun monteres som en del et modulært system til en underbensprotese fra Blatchford.

(Se *Bestillingsoplysninger*.)

Aktivitetsniveau

Generelt anbefales denne anordning til brugere, som vil være i stand til at opnå aktivitetsniveau 2 eller 3. For at få yderligere rådgivning henvises der til brugsanvisningen for det specifikke Blatchford-underbensprotesesystem, som anordningen sættes sammen med.

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 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 erhvervsmæssig-, terapeutisk- eller træningsaktivitet, der kræver brug af protesen til andet end simpel bevægelse.

Brugere med aktivitetsniveau 4 skal overholde de vægtbegrænsninger, der er angivet i afsnittet

Tekniske data.

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.

Kontraindikationer

Denne anordning er muligvis ikke egnet til brugere med aktivitetsniveau 1.

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.

Kliniske fordele

De kliniske fordele i forbindelse med anordningen bestemmes af det specifikke Blatchford-underbensprotesesystem, som den sættes sammen med. (Se brugsanvisningen, der følger med benprotesesystemet.)

2 Sikkerhedsinformation



Dette advarselssymbol fremhæver vigtig sikkerhedsinformation, som skal følges nøje.



Enhver ændring i protesens ydeevne eller funktion, f.eks. begrænset bevægelse, ujævn bevægelse eller mislyde skal omgående rapporteres til serviceudbyderen.



Efter vedvarende brug kan anordningen blive varm at røre ved.



Må ikke placeres tæt på en varmekilde. Må ikke efterlades i direkte sollys eller indeni i en bil i varmt vejr.



Anordningen er ikke beregnet til anvendelse i vand, eller når der tages brusebad. Hvis protesen kommer i kontakt med vand, skal den omgående tørres.



Anordningen er ikke egnet til ekstremsport, løb eller cykelløb, sportsudøvelse på is eller i sne, ekstreme hældninger og trappetrin. Alle slags aktiviteter af denne art er udelukkende på brugerens egen risiko.



Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme



Montering, vedligeholdelse og reparation af anordningen må kun udføres af en kvalificeret praktiserende læge.



Brugeren må ikke justere eller ændre på opsætningen af anordningen.



Brugeren bør rådes til at kontakte sin praktiserende læge, hvis hans eller hendes tilstand ændres.



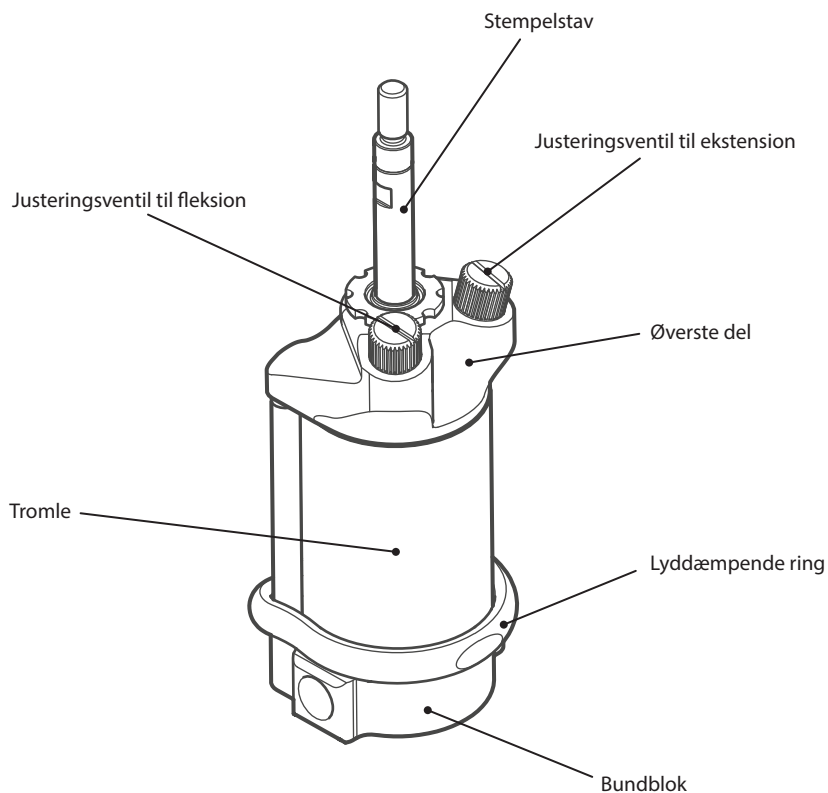
Sørg for, at der kun anvendes hensigtsmæssigt eftermonterede køretøjer under kørsel i bil. Alle personer er forpligtet til at overholde deres respektive kørebestemmelser, når de betjener motorkøretøjer.

3 Konstruktion

Vigtige dele

- Stempelstav titanium
- Tophus aluminium
- Bundblok aluminium
- Tromle aluminium
- Lyddæmpende ring nitrilgummi

Komponentidentifikation



4 Funktion

Anordningen er en pneumatisk cylinder, som styrer benets modstand mod fleksion og ekstension under svingfasen. Anordningen er udstyret med to manuelt justerbare nålventiler, som gør brugertilpasning af modstanden mulig i begge retninger.

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 udvendige overflader. Brug ikke aggressive rengøringsmidler.

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

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

Følgende rutinevedligeholdelse skal udføres mindst en gang om året:

- Kontrollér, at funktionen foregår gnidningsløst.
- Smør stempelstavens overflade igen med en dråbe STP-olie, hvis det er nødvendigt.

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

Informér brugeren om, at regelmæssig visuel kontrol af anordningen anbefales, og at tegn på slid, der kan påvirke funktionen, skal rapporteres til serviceudbyderen.

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

Hvis denne anordning bruges til ekstrem aktivitet, skal niveauet og intervallet for vedligeholdelse gennemgås, og hvis det er nødvendigt, skal der søges råd og teknisk support til at lægge en ny vedligeholdelsesplan afhængigt af aktivitetens hyppighed og art. Denne bør fastslås med en lokal risikovurdering, som skal udføres af en person med relevante kvalifikationer.

6 Begrænsninger i forbindelse med brugen

Forventet levetid

En lokal risikovurdering baseret på aktivitet og brugslængde skal udføres.

Belastning ved løft af byrder

Brugerens vægt og aktivitet er underlagt de angivne grænser.

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

Miljø

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

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



Egnet til udendørs brug

7 Tilpasningsanvisninger

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



Anvend altid passende sundheds- og sikkerhedsudstyr, herunder afmonteringsudstyr.

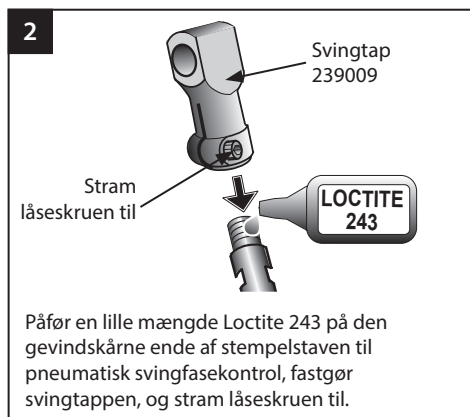
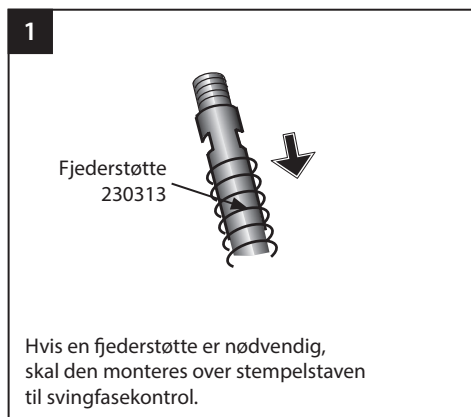


Vær til enhver tid opmærksom på risikoen for at få fingrene i klemme.

Tilpasningssæt: ESK+ skinneben som kan afmonteres 019758

7.1 Øvre vedhæftning

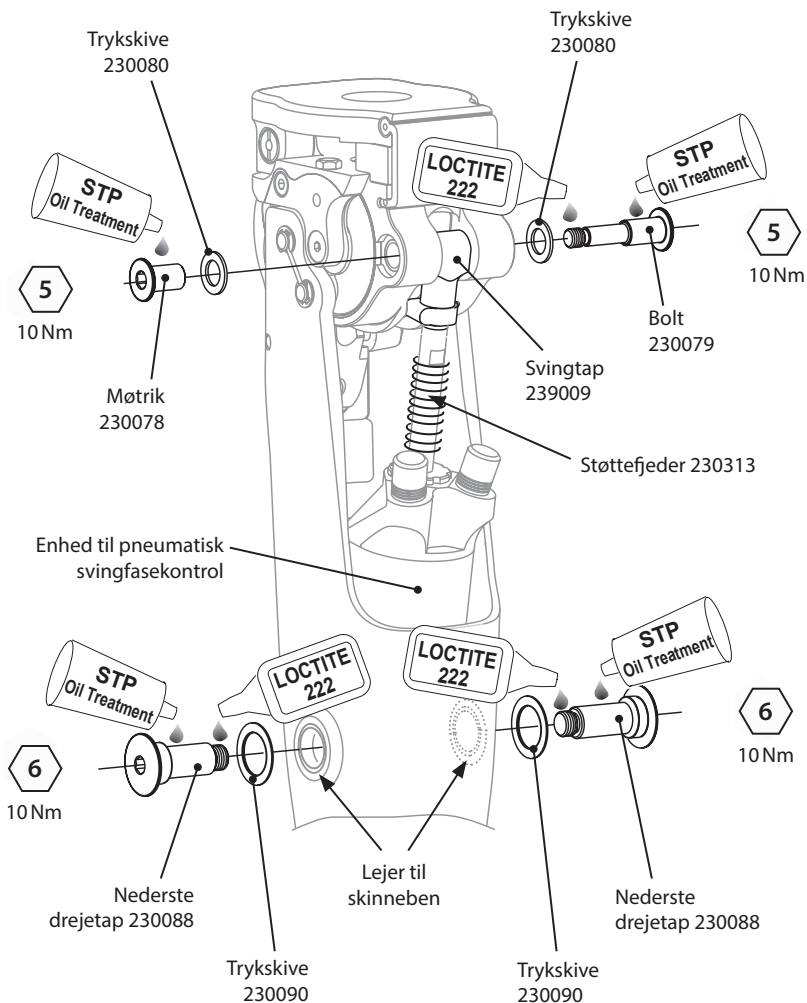
Tilpasning af svingtap




7.2 ESK+ skinneben som kan afmonteres

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

 Fjern den lyddæmpende ring, og bortskaf den, inden cylinderen tilpasses i hvert ESK+ skinneben.



 Forsigtig: Under montering skal det sikres, at skuldrene på de nederste drejetapper flugter med skinnebenets lejer.

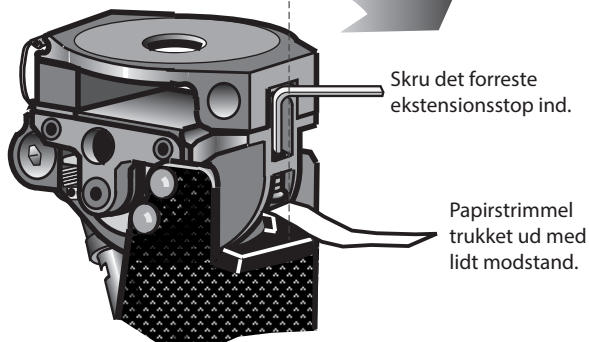
ESK+ Stanceflex er vist som eksempel.

7.3 SFESK og ESK/MKL med anteriort ekstensionsstop

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

Når den bruges sammen med SFESK eller ESK/MKL med anteriort ekstensionsstop, skal stopmekanismen monteres som følger:

Let bevægelse ved ekstension påført under justering. (Se trin 5)



1. Løsn svingtap-klemmeskruen.
2. Ved brug af et afstandsstykke på 6 mm drejes stempelstaven, indtil knælåsen på patella nemt låses på plads, og uden at den rykker sig.
3. Stram svingtap-klemmeskruen til igen.
4. Fjern patella (undtagen MKL).
5. Placer den ovenpå den forreste buffer ved hjælp af en papirstrimmel med en bredde på 5 mm. Skru det forreste ekstensionsstop fast, indtil papiret kan trækkes ud ved brug af lidt modstand. En let ekstensionsbevægelse skal påføres hylstrets top, mens denne justering udføres.
6. Udsift patella (undtagen MKL).

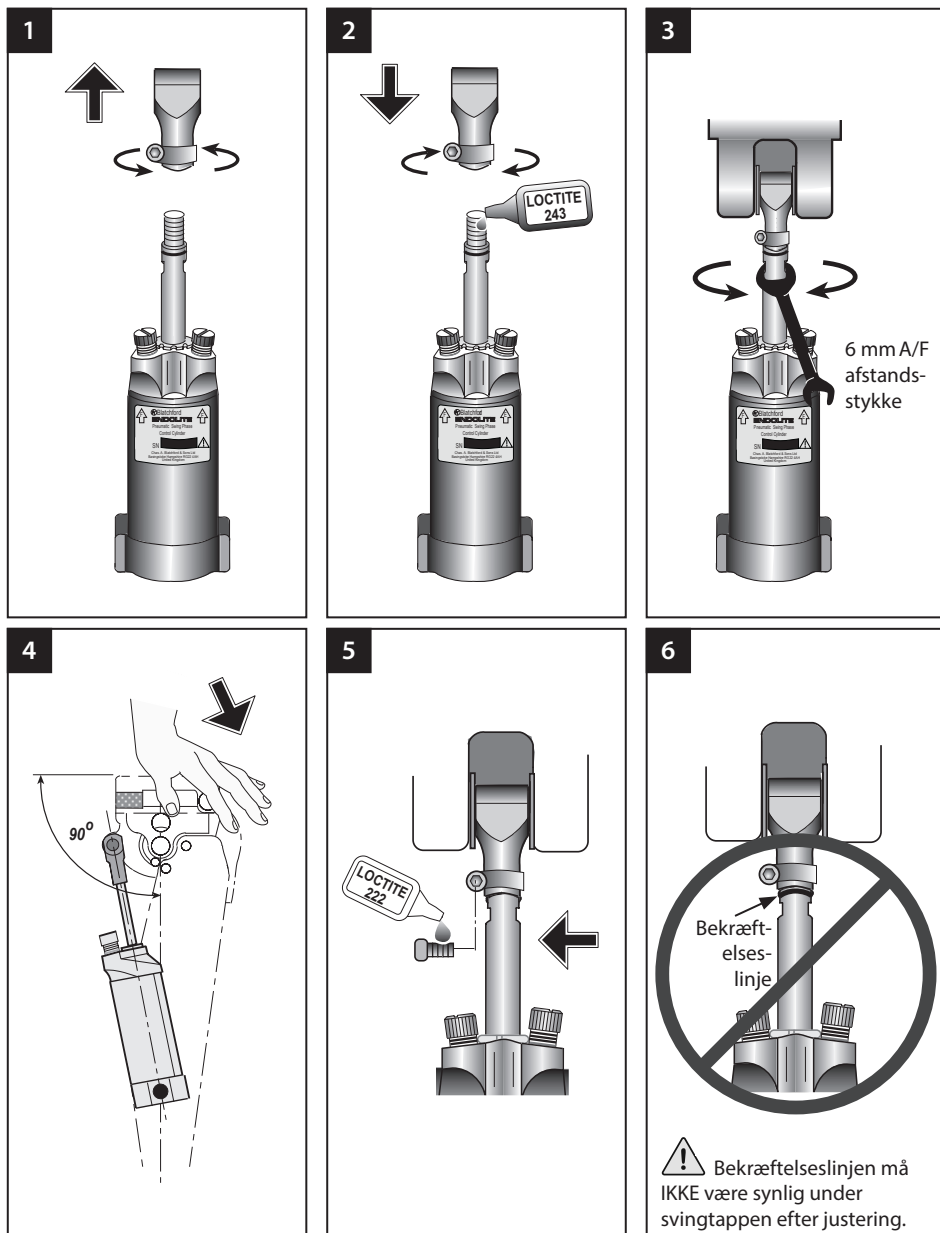
7.4 SFESK+ anteriort ekstensionsstop

Når monteret med en pneumatisk svingfasekontrol, skal ESK+ ekstensionsstoppet være skruet helt på plads. Justering er ikke nødvendig.

7.5 Længdejustering

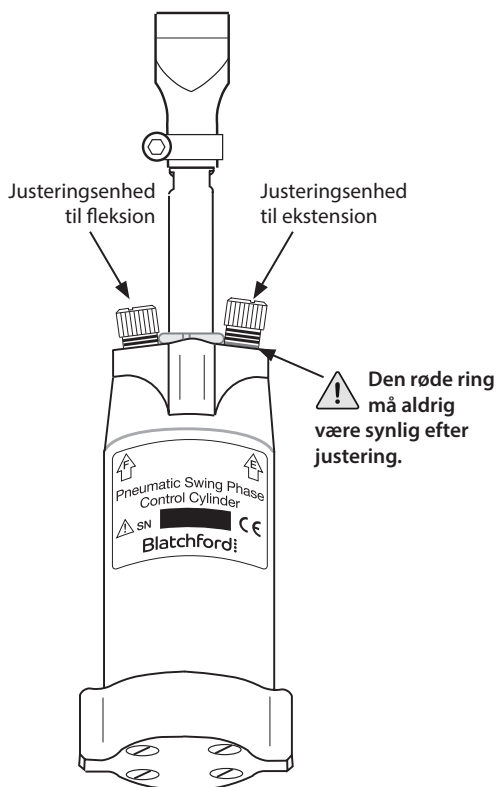
Anvisningerne i dette afsnit er kun beregnet til brug for den praktiserende læge.

For moduler, der leveres med kontrolcylinder, der allerede er monteret i skinnebenet, er følgende allerede udført.



8 Anvisninger til justering

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



Indstilling af fleksions- og ekstensionsventilen

Fleksions- og ekstensionsventilerne skal justeres, så de passer til den enkelte brugers gangkarakteristika. Drej hver justeringsenhed til en modstand inden for det nedenfor angivne område – i urets retning for at øge modstanden og mod urets retning for at reducere modstanden.

Indled altid med en minimumsværdi for ekstensionsmodstanden for at sikre, at benet udstrækkes helt.

! Brugersætning skal indledningsvist udføres med støtte af parallelle barrer.

Omtrentligt justeringsområde

	Minimum	Maksimum
Ekstension	3 ringe kan ses	Ingen ringe kan ses
Fleksion	3 ringe kan ses	Ingen ringe kan ses

9 Kontrol af funktionalitet

Følgende manuelle kontroller kan udføres for at sikre korrekt funktion af cylinderens kontraventiler og forseglinger.

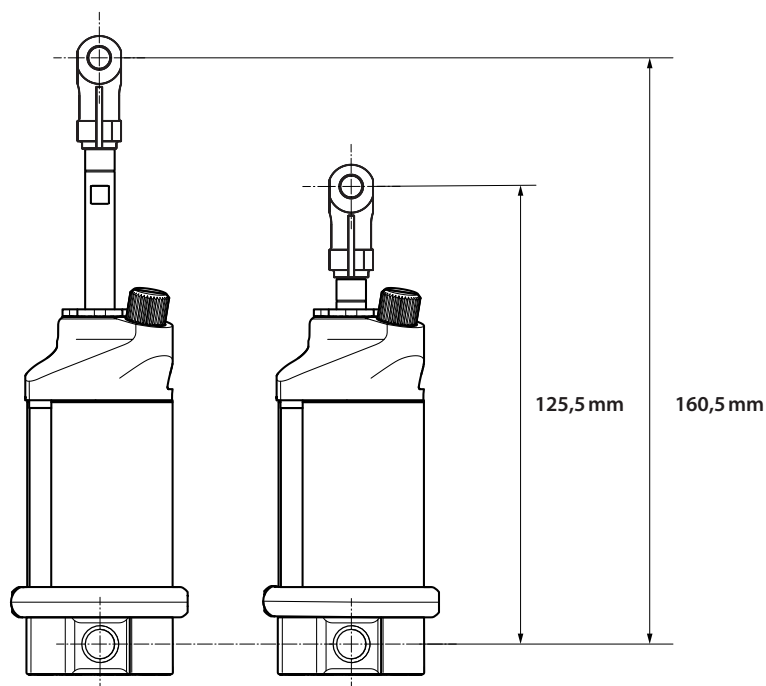
Ventilpositioner	Udadgående	Inddagående
Minimal ekstensionsmodstand Maksimal fleksionsmodstand	Fri	Polstret
Maksimal ekstensionsmodstand Minimal fleksionsmodstand	Polstret	Fri

10 Tekniske data

Temperaturområde for betjening og opbevaring:	-10 °C og 50 °C
Komponentens vægt:	252 g
Aktivitetsniveau:	2-3 (4)
Brugerens maksimale vægt:	
Aktivitetsniveau 2-3	125 kg
Aktivitetsniveau 4	100 kg
Byggehøjde:	Se nedenstående diagrammer.

Tilpasset længde

Egnet til geometriske knæ på 160 mm x 30 mm.



11 Bestillingsoplysninger

Kompatible Blatchford-knæprotesesystemer

ESK+ knæmodul	Delnummer
Leveres uden monteret cylinder til pneumatisk svingfasekontrol	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Leveres med monteret cylinder til pneumatisk svingfasekontrol	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
ESKSBMKLPPYR	

Tilpasningssæt

PSPC	019758
------	--------

Ansvar

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

CE-overensstemmelse

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



Medicinsk udstyr



Enkelt patient – flergangsbrug

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Der ydes 24 måneders garanti på denne anordning.

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

Ovenstående kan variere fra marked til marked. Spørg din lokale repræsentant for at få flere oplysninger.

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

Blatchford tilbyder en returneringsservice for at medvirke til at forebygge potentiel skade på miljøet eller menneskers sundhed som følge af ukontrolleret affaldskassering. Kontakt kundeservice for at få flere oplysninger.

Opbevaring af emballagens etiket

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

Anerkendelse af varemærket

Blatchford er et registreret varemærke tilhørende Blatchford Products Limited.

Producentens registrerede adresse

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

Innhold.....	28
1 Beskrivelse og tiltenkt formål	29
2 Sikkerhetsinformasjon.....	30
3 Konstruksjon.....	31
4 Funksjon	32
5 Vedlikehold.....	32
6 Bruksbegrensninger	32
7 Tilpasningsanvisninger	33
7.1 Øvre tilkobling	33
7.2 ESK+ demonterbar legg	34
7.3 SFESK og ESK/MKL med anterør ekstensjonssperre.....	35
7.4 SFESK+ anterør ekstensjonssperre	35
7.5 Lengdejustering	36
8 Justeringsinstruksjoner.....	37
9 Funksjonskontroller.....	37
10 Tekniske data	38
11 Bestillingsinformasjon.....	39

1 Beskrivelse og tiltenkt formål

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

Begrepet *enhet* i disse anvisningene henviser til PSPC-sylinderen (*Pneumatic Swing Phase Control* – pneumatisk styring av svingfasen).

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.

Beregnet for en enkelt bruker.

Enheten brukes til å styre svingfasen for en ekstern protese for underekstremitet etter transfemoral amputasjon eller knedisartikulasjon under normal bevegelse. Den skal bare tilpasses som en del av et modulbasert protesesystem fra Blatchford. (Se *Bestillingsinformasjon*.)

Aktivitetsnivå

Denne enheten anbefales i utgangspunktet til brukere som har potensial til å oppnå aktivitetsnivå 2 eller 3. Mer informasjon finnes i bruksanvisningen for det spesifikke protesesystemet fra Blatchford som enheten skal brukes i kombinasjon med.

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

Aktivitetsnivå 2

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

Aktivitetsnivå 3

Har evnen eller potensialet for ambulering 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.

Brukere på aktivitetsnivå 4 skal ta hensyn til vektgrensene som er oppført i delen *Tekniske data*.

Aktivitetsnivå 4

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

Kontraindikasjoner

Denne enheten er kanskje ikke egnet for aktivitetsnivå 1.

Aktivitetsnivå 1

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

Kliniske fordeler

De kliniske fordelene med enheten avhenger av det spesifikke protesesystemet fra Blatchford som den skal brukes i kombinasjon med. (Se bruksanvisningen som følger med protesesystemet.)

2 Sikkerhetsinformasjon



Dette advarselssymbolet fremhever viktig sikkerhetsinformasjon som må følges nøye.



Endringer i protesens ytelse eller funksjon, f.eks. begrenset bevegelse, ujevn bevegelse eller uvanlige lyder, skal rapporteres til tjenesteleverandøren umiddelbart.



Enhetens utside kan bli svært varm etter kontinuerlig bruk.



Ikke plasser den nær en varmekilde. Ikke forlat den i direkte sollys eller inni en bil når det er varmt vær.



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



Enheten er ikke egnet for ekstremsport, løping eller sykling, vinteridrett, svært bratte bakker/løyper og trappetrinn. Alle slike aktiviteter utføres helt og holdent på brukerens egen risiko.



Vær alltid oppmerksom på fingerfellefare



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



Brukeren må ikke justere eller tukle med monteringen av enheten.



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



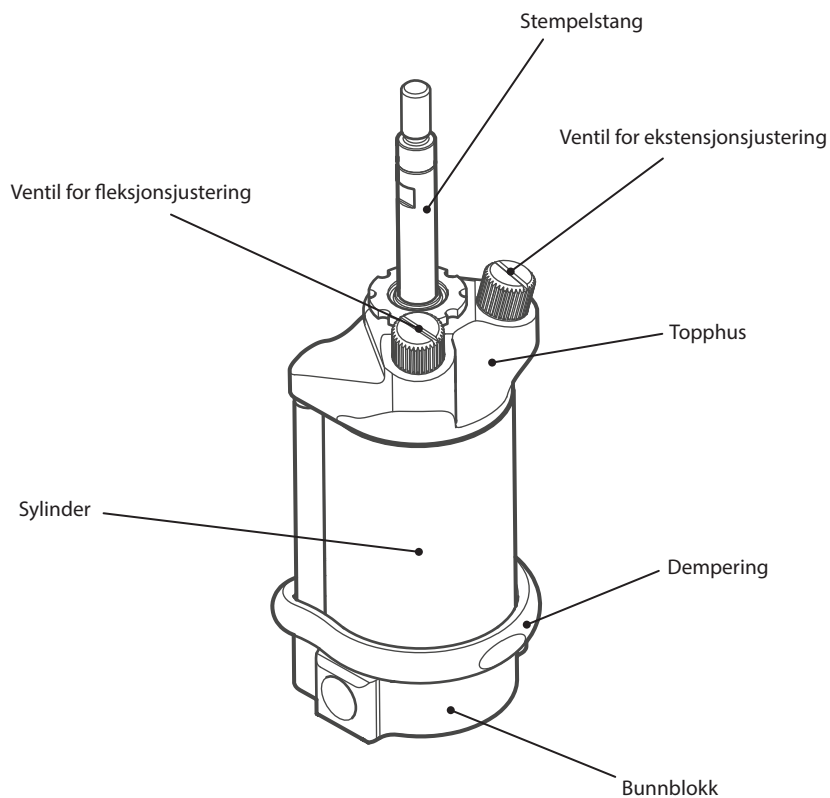
Forsikre deg om at bare kjøretøyer med passende ettermontering brukes når du kjører. Alle personer må overholde gjeldende vegtrafikklover når de bruker motorvogner.

3 Konstruksjon

Viktigste deler

- Stempelstang Titan
- Toppdeksel Aluminium
- Bunnblokk Aluminium
- Sylinder Aluminium
- Dempering Nitrilgummi

Komponentidentifisering



4 Funksjon

Enheten er en pneumatisk sylinder, som styrer en protesens fleksjons- og ekstensjonsmotstand i svingfasen. Enheten er utstyrt med to manuelt justerbare nåventiler, som gjør det mulig å tilpasse motstanden i begge retninger.

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 utvendige overflater, ikke bruk aggressive rengjøringsmidler.

Resten av instruksjonene i avsnittet er kun ment for legen.

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

Følgende rutinemessige vedlikehold må gjennomføres minst én gang i året:

- Kontroller at protesen fungerer jevnt.
- Smør eventuelt stempelstangens overflate med en dråpe STP-olje.

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

Informér brukeren om at en regelmessig visuell sjekk av enheten anbefales, og tegn på slitasje som kan påvirke funksjonen skal rapporteres til leverandøren.

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

Hvis enheten brukes ved ekstrem aktivitet, skal nivået og intervallet for vedlikehold revurderes, og ved behov skal råd og teknisk hjelp søkes for å planlegge en ny vedlikeholdsplan avhengig av aktivitetens hyppighet og type. Dette skal bestemmes på bakgrunn av en lokal risikovurdering utført av en kvalifisert person.

6 Bruksbegrensninger

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 utsette enheten 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.

  
Egnet for utendørs bruk

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

7 Tilpasningsanvisninger

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



Bruk alltid forsvarlig helse- og sikkerhetsutstyr, herunder ved ekstraksjon.

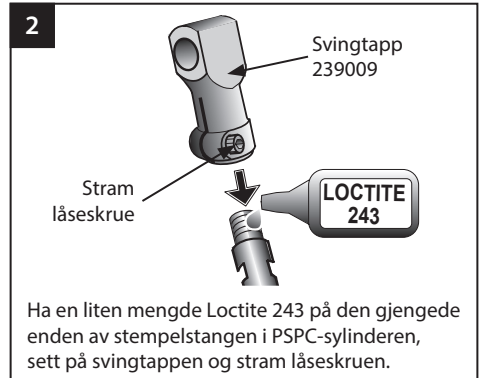
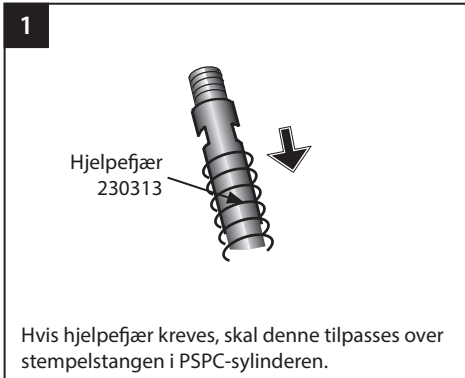


Vær alltid oppmerksom på klemfaren for fingre.

Tilpasningssett: ESK+ demonterbar legg 019758


7.1 Øvre tilkobling

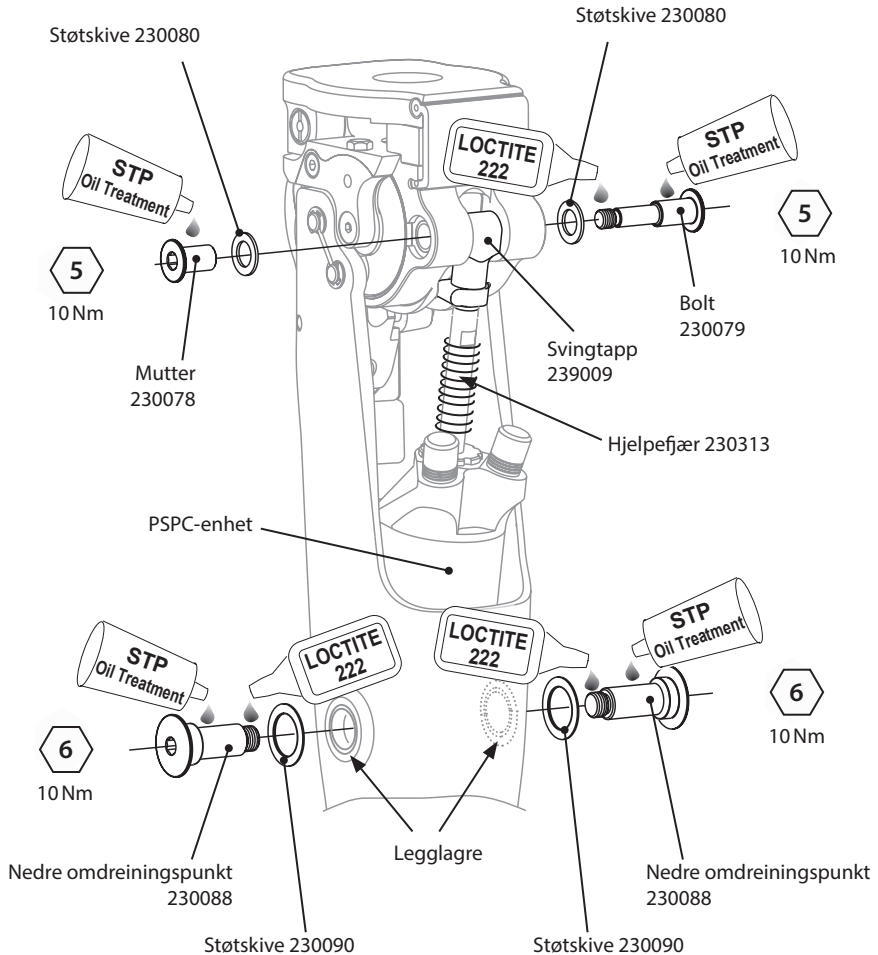
Tilpasse svingtapp




7.2 ESK+ demonterbar legg

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

 Fjern og kast demperingen før sylinderen tilpasses i en ESK+ legg.



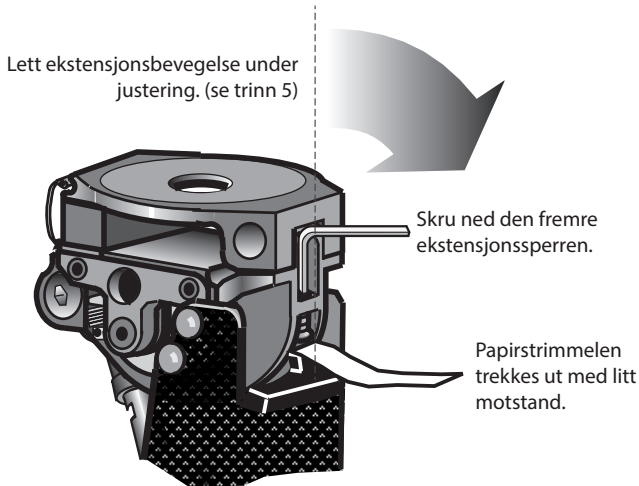
 Obs! Påse ved montering at kantene på de nedre omdreingspunktene er korrekt rettet inn med leggagrene.

ESK+ Stanceflex er vist som et eksempel.

7.3 SFESK og ESK/MKL med anterior ekstensjonssperre

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

Ved bruk med SFESK eller ESK/MKL med anterior ekstensjonssperre, skal sperren justeres som følger:



1. Løsne klemskruen for svingtappen.
2. Roter stempelstangen ved hjelp av en 6 mm skrunøkkel til patellaen med knelås låses enkelt på plass uten behov for å rugge.
3. Stram klemskruen for svingtappen på nytt.
4. Fjern patellaen (unntatt MKL).
5. Legg en 5 mm bred papirstrimmel oppå den fremre støtputen. Skru ned den fremre ekstensjonssperren til papiret kan dras ut med litt motstand. Hylsen skal tilføres en lett ekstensjonsbevegelse øverst mens justeringen foretas.
6. Skift patellaen (unntatt MKL).

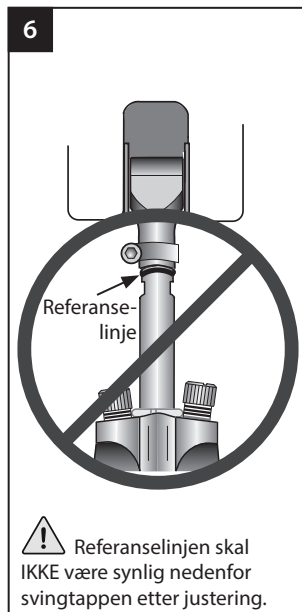
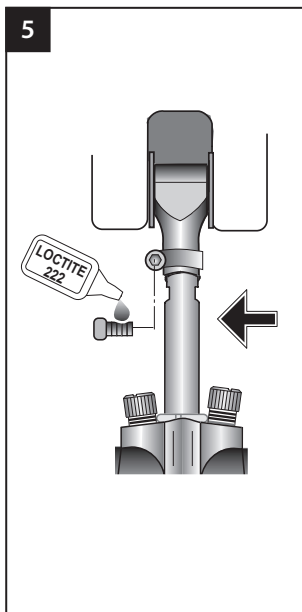
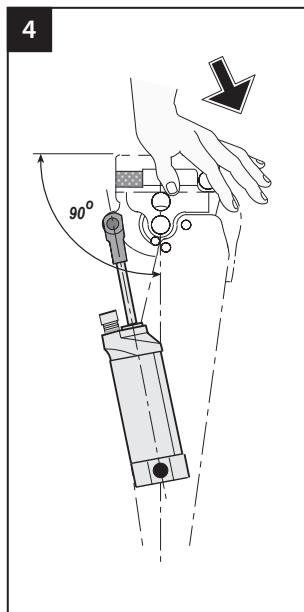
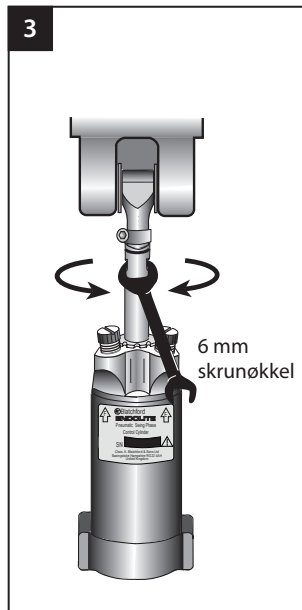
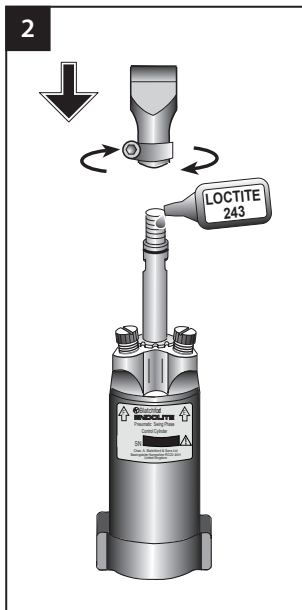
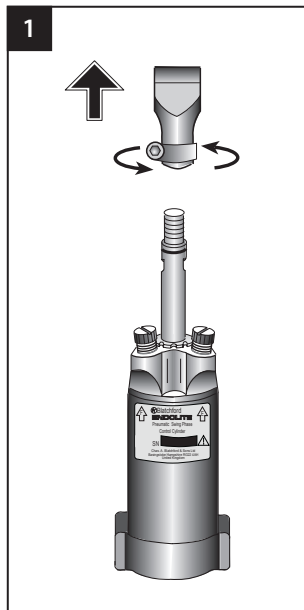
7.4 SFESK+ anterior ekstensjonssperre

ESK+ ekstensjonssperre skal vikles helt tilbake ved tilpasning med en PSPC-sylinder. Justering er ikke nødvendig.

7.5 Lengdejustering

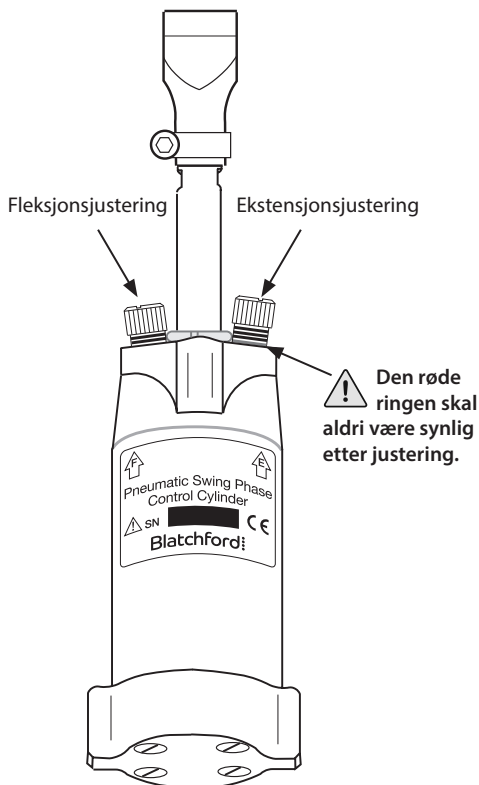
Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.

For moduler som leveres med kontrollsynderen ferdig montert på leggen, er følgende allerede utført.



8 Justeringsinstruksjoner

Instruksjonene i dette avsnittet er kun ment for legen.



Konfigurere fleksjons- og ekstensjonsventilen

Fleksjons- og ekstensjonsventilene skal justeres slik at de passer til den individuelle amputasjonspasientens gangmønster. Vri hver av justeringsventilene innenfor verdiområdet som er spesifisert nedenfor – mot høyre for å øke motstanden og mot venstre for å redusere motstanden.

Begynn alltid med minimum ekstensjonsmotstand for å være sikker på at protesen kan eksternderes helt.

! Brukerkonfigurering skal i utgangspunktet foretas med støtte fra gangbane.

Omtrentlig justeringsområde

	Minimum	Maksimum
Ekstensjon	3 ringer vises	Ingen ringer vises
Fleksjon	3 ringer vises	Ingen ringer vises

9 Funksjonskontroller

Følgende manuelle kontroller kan utføres for å påse at sylindere, tilbakeslagsventilene og tetningene fungerer korrekt.

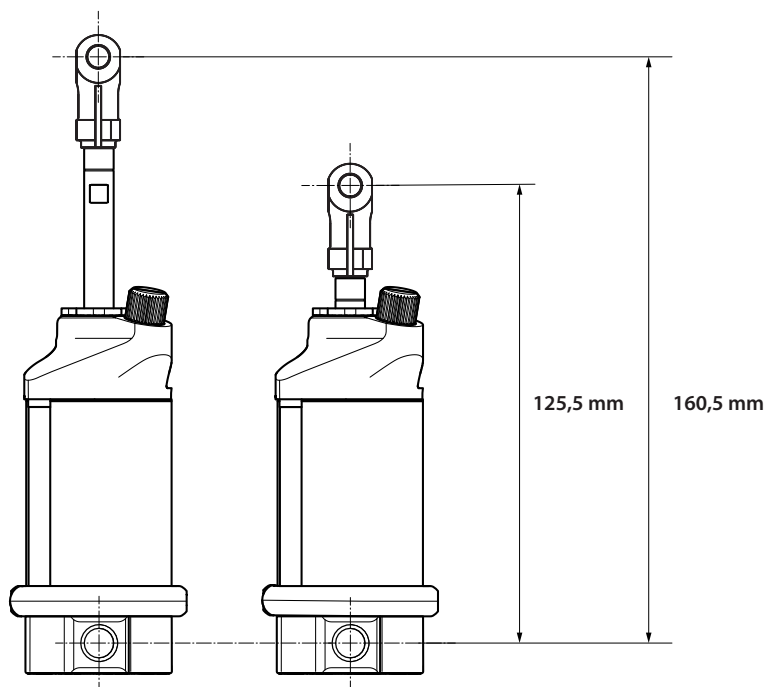
Ventilposisjoner	Utgående	Inngående
Minimum ekstensjonsmotstand Maksimum fleksjonsmotstand	Fri	Dempet
Maksimum ekstensjonsmotstand Minimum fleksjonsmotstand	Dempet	Fri

10 Tekniske data

Drift- og lagringstemperaturområde:	-10 og 50 °C
Komponentvekt:	252 g
Aktivitetsnivå:	2–3 (4)
Maksimal brukervekt:	
Aktivitetsnivå 2–3	125 kg
Aktivitetsnivå 4	100 kg
Bygghøyde:	Se diagrammer nedenfor.

Passformlengde

Velegnet til geometriske knær på 160 x 30 mm.



11 Bestillingsinformasjon

Kompatible knesystemer fra Blatchford

ESK+ knemodul	Delenummer
Leveres uten tilpasset PSPC-sylinder	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Leveres med tilpasset PSPC-sylinder	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Tilpasningssett

PSPC	019758
------	--------

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



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.

Det ovennevnte kan variere fra marked til marked. Rådfør deg med din lokale representant for flere detaljer.

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

Blatchford tilbyr en returtjeneste for å forhindre potensiell skade på miljøet eller menneskers helse grunnet ukontrollert avfallshåndtering. Ta kontakt med kundeservice for detaljer.

Behold emballasjemerket

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

Varemerkeanerkjennelser

Blatchford er et registrert varemerke for Blatchford Products Limited.

Produsentens registrerte adresse

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

Sisällys	41
1 Kuvaus ja käyttötarkoitus	42
2 Turvallisuustietoja	43
3 Rakenne	44
4 Toiminta	45
5 Huolto	45
6 Käyttöä koskevat rajoitukset	45
7 Sovitusohjeet	46
7.1 Yläkiinnitys	46
7.2 purettava ESK+-sääriosa	47
7.3 SFESK ja ESK/MKL anteriorisella ojennuksen pysäyttimellä	48
7.4 SFESK+:n anteriorinen ojennuksen pysäytin	48
7.5 Pituuden säätäminen	49
8 Säättöohjeet	50
9 Toimivuuden tarkastukset	50
10 Tekniset tiedot	51
11 Tilaustiedot	52

1 Kuvaus ja käyttötarkoitus

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

Termiä *laite* käytetään näissä ohjeissa puhuttaessa PSPC-sylinteristä (paineilmatoiminen heilahdusvaiheen ohjaussylinteri).

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

Käyttö

Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain osana alaraajaproteesia.

Vain henkilökohtaiseen käyttöön.

Laite hallitsee heilahdusvaihetta normaalin liikkeen aikana transfemoraalista proteesia käyttävillä tai polviamputoiduilla alaraajaproteesia käyttävillä. Sitä saa käyttää vain Blatchfordin modulaarisen raajajärjestelmän kanssa. (Katso *Tilaustiedot*.)

Aktiivisuustaso

Yleisohjeena laitetta suositellaan käyttäjille, jotka voivat saavuttaa aktiivisuustason 2 tai 3. Katso tarkempia ohjeita sen Blatchfordin raajajärjestelmän käyttöohjeesta, jonka kanssa tätä laitetta käytetään.

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

Aktiivisuustaso 2

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

Aktiivisuustaso 3

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

Aktiivisuustason 4 käyttäjien tulee noudattaa kohdassa *Tekniset tiedot* ilmoitettuja painorajoituksia.

Aktiivisuustaso 4

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

Vasta-aiheet

Laite ei välttämättä sovellu aktiivisuustason 1 käyttäjille.

Aktiivisuustaso 1

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

Kliiniset hyödyt

Laitteen kliiniset hyödyt riippuvat siitä Blatchfordin raajajärjestelmästä, jonka kanssa laitetta käytetään. (Katso raajajärjestelmän mukana toimitetut käyttöohjeet.)

2 Turvallisuustietoja



Tällä varoitusmerkillä tuodaan esille tärkeitä turvallisuuteen liittyviä tietoja, joita täytyy noudattaa huolellisesti.



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



Laite saattaa jatkuvassa käytössä tulla kosketuskuumaksi.



Ei saa laittaa lähelle lämmönlähteitä. Ei saa jättää suoraan auringonvaloon tai auton sisälle kuumalla säällä.



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



Laite ei sovellu vaatimaan urheiluun, juoksemiseen tai kilpa-ajoon polkupyörällä, jää- ja lumiurheilulajeihin sekä jyrkissä rinteissä tai jyrkissä portaissa liikkumiseen. Tällaisiin aktiviteetteihin ryhtyminen on täysin käyttäjän omalla vastuulla.



Varo sormien juuttumista.



Vain pätevä ammattihenkilö saa koota, huoltaa ja korjata laitetta.



Käyttäjä ei itse saa säätää tai muuttaa laitteen asetuksia.



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



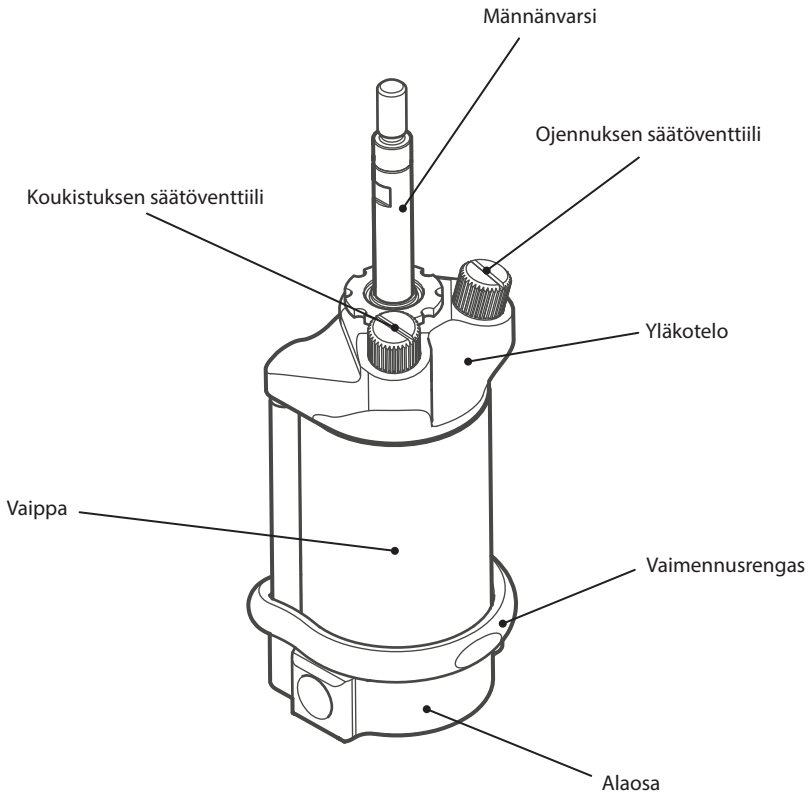
Autoa ajettaessa on varmistettava, että asianmukaiset varusteet on asennettu. Jokaisen täytyy noudattaa paikallisia liikennelakeja moottoriajoneuvoilla ajettaessa.

3 Rakenne

Tärkeimmät osat

- Männänvarsi titaani
- Yläkotelo alumiini
- Alaosa alumiini
- Vaippa alumiini
- Vaimennusrenkas nitrilikumi

Osien kuvaus



4 Toiminta

Laite on paineilmatoiminen sylinteri, joka hallitsee raajan koukistus- ja ojennusvastusta heilahdusvaiheessa. Laitteessa on kaksi manuaalisesti säädettävää neulaventtiiliä, joilla vastus kumpaankin suuntaan voidaan säätää yksilöllisesti.

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.

Loput tässä kappaleessa annetuista ohjeista on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

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

Seuraavat säännölliset huoltotoimenpiteet täytyy tehdä vähintään kerran vuodessa:

- Tarkista, että toiminta on tasaista.
- Voitele männänvarren pinta STP-öljyllä tarvittaessa.

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 toimintaan vaikuttavien kulumien merkeistä tulee ilmoittaa laitevalmistajalle.

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

Jos tätä laitetta käytetään vaativassa toiminnassa, huollon taso ja huoltovälit tulee arvioida uudelleen ja tarvittaessa tulee pyytää neuvoa ja teknistä tukea uuden huolto-ohjelman suunnitteluun, riippuen toiminnan toistuvuudesta ja luonteesta. Asianmukaisesti pätevän henkilön tulee määrittää tämä paikallisen riskiarvioinnin perusteella.

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 altistamista 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 Sovitusohjeet

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.



Käytä aina asianmukaisia suojarusteita ja sopivia proteesin irrotusvälineitä.

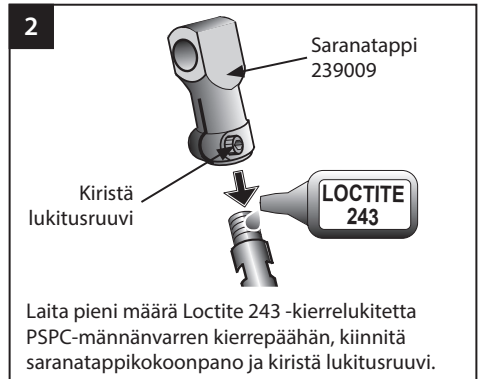
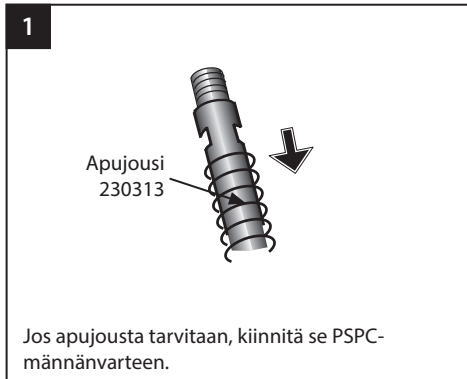


Varo sormien juuttumista.

Asennussarja: purettava ESK+-sääriosa 019758

7.1 Yläkiinnitys

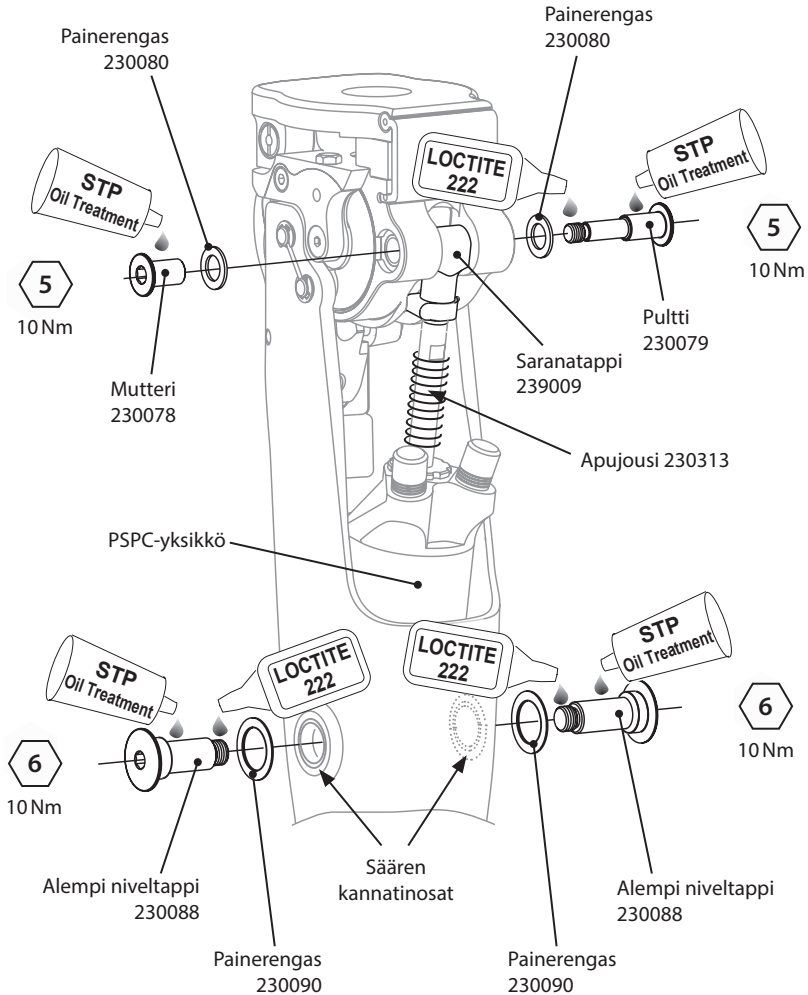
Saranatappikokoonpanon kiinnitys




7.2 purettava ESK+-sääriosa

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

 Poista vaimennusrenkas ja hävitä se ennen kuin asennat sylinterin ESK+ -sääriosaan.



 **Huomautus:** Varmista kokoamisen yhteydessä, että alempien niveltappien olakkeet ovat oikein kohdallaan säären kannatinosat.

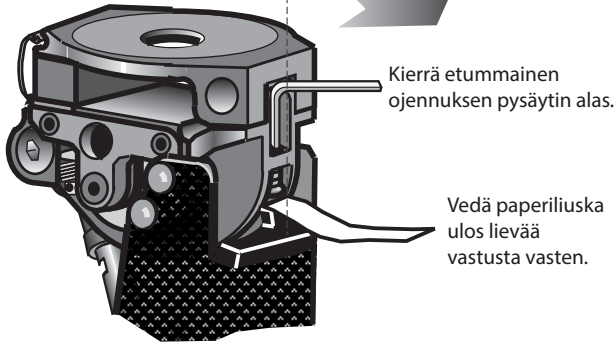
Kuvan esimerkissä on ESK+ Stanceflex.

7.3 SFESK ja ESK/MKL anteriorisella ojennuksen pysäyttimellä

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.

Kun laitetta käytetään anteriorisella ojennuksen pysäyttimellä varustetun SFESK:n tai ESK/MKL:n kanssa, pysäytin tulee säätää seuraavasti:

Kevyttä ojennusliikettä säädön aikana. (Katso vaihe 5)



1. Löysää saranatapin kiristysruuvia.
2. Kierrä männänvartta 6 mm:n ruuviavaimella, kunnes polvilukon polvilumpio-osa lukittuu paikalleen helposti eikä keinu.
3. Kiristä saranatapin kiristysruuvi.
4. Poista polvilumpio (paitsi MKL).
5. Aseta 5 mm leveä paperiliuska eturajoittimen päälle. Kierrä etummaista ojennuksen pysäytintä alas, kunnes paperia pois vedettäessä tuntuu lievää vastusta. Holkin yläpäähän tulee kohdistaa lievää ojennusliikettä tätä säätöä tehtäessä.
6. Laita polvilumpio takaisin paikalleen (paitsi MKL).

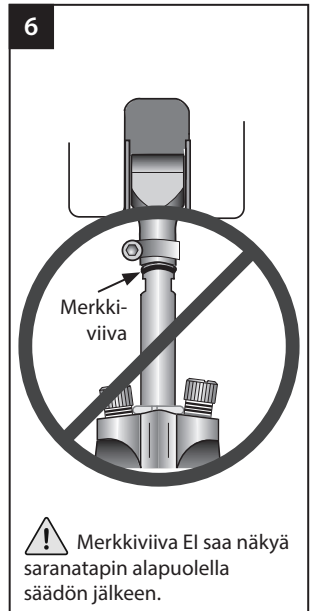
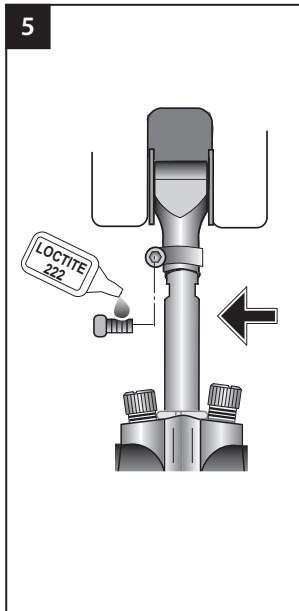
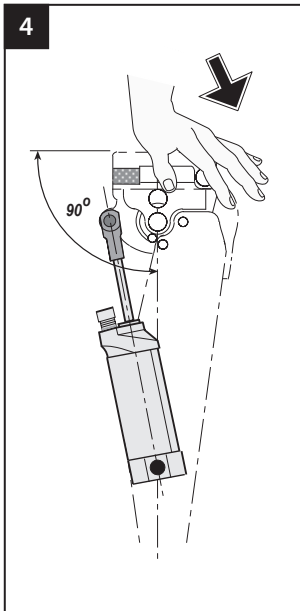
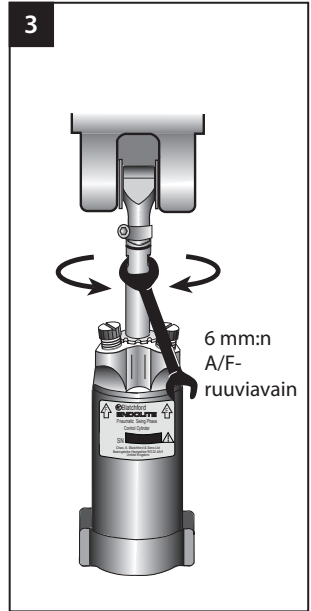
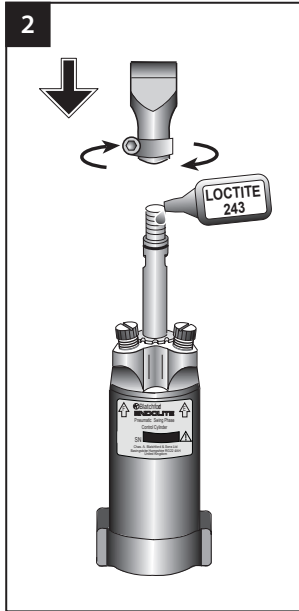
7.4 SFESK+:n anteriorinen ojennuksen pysäytin

Kun PSPC on käytössä, ESK+:n ojennuksen pysäytin tulee kiertää pohjaan asti. Säätöjä ei tarvitse tehdä.

7.5 Pituuden säätäminen

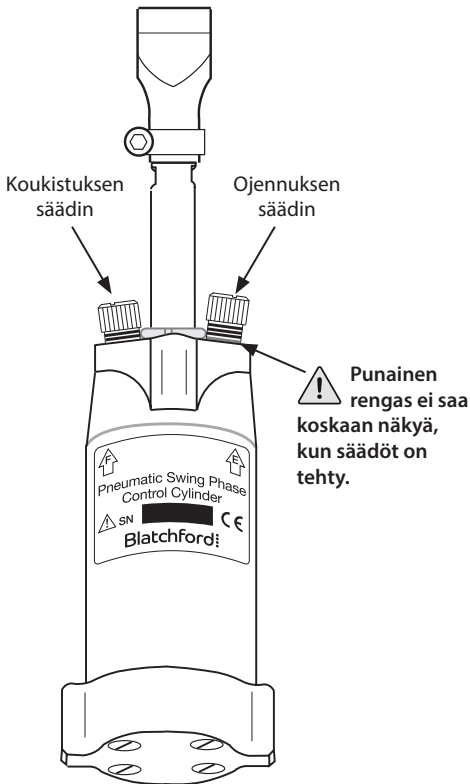
Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesitekniikoille.

Moduleissa, joissa ohjaussylinteri on valmiiksi asennettu sääriosaan, seuraavat on jo tehty.



8 Säätohjeet

Tässä kappaleessa esitetyt ohjeet on tarkoitettu vain proteesiteknikoille.



Koukistus- ja ojennusventtiilin säätäminen

Koukistus- ja ojennusventtiilit tulee säätää käyttäjän yksilöllisen askeltyylin mukaan. Käännä kumpaakin säädintä alla ilmoitetulla säätöalueella: myötäpäivään lisää vastusta ja vastapäivään vähentää vastusta.

Jotta raaja ojentuisi täysin, aloita aina ojennusvastuksen ollessa minimiasetuksessa.

! Alkusaadot tulee tehdä käyttäjän tukeutuessa nojapuihin.

Likimääräinen säätöalue

	Minimi	Maksimi
Ojennus	3 rengasta näkyy	Yhtään rengasta ei näy
Koukistus	3 rengasta näkyy	Yhtään rengasta ei näy

9 Toimivuuden tarkastukset

Seuraavilla manuaalisilla tarkastuksilla voidaan varmistaa, että sylinterin vastaventtiilit ja tiivisteet toimivat oikein.

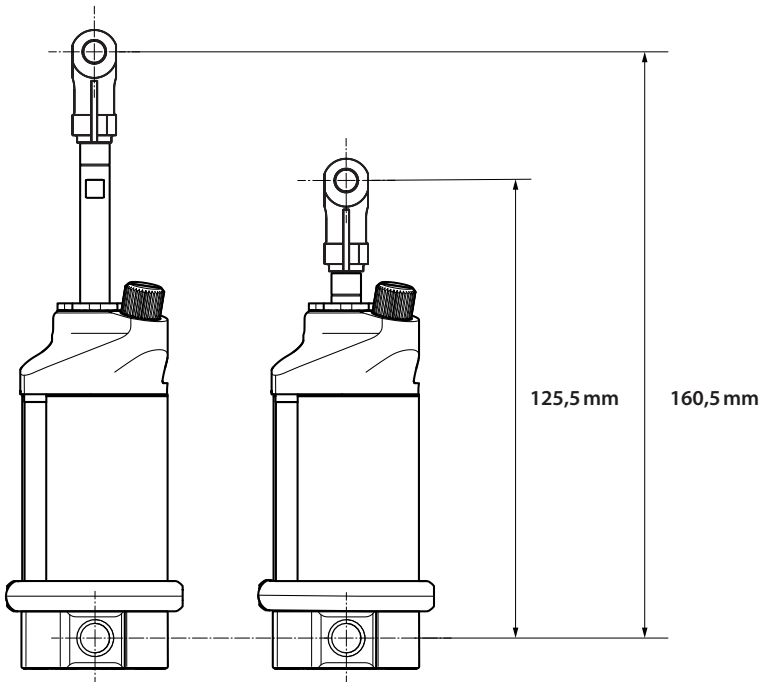
Venttiilin asennot	Ulos-liike	Sisään-liike
Ojennusvastus minimissä Koukistusvastus maksimissa	Vapaa	Vaimennettu
Ojennusvastus maksimissa Koukistusvastus minimissä	Vaimennettu	Vapaa

10 Tekniset tiedot

Käyttö- ja säilytyslämpötila-alue:	-10–50 °C
Paino:	252 g
Aktiivisuustaso:	2–3 (4)
Suurin sallittu käyttäjän paino:	
Aktiivisuustasot 2 ja 3	125 kg
Aktiivisuustaso 4	100 kg
Rakenteen korkeus:	katso kuvat alla

Sovituspituus

Sopii 160 x 30 mm:n polviin



11 Tilaustiedot

Yhteensopivat Blatchford-polvijärjestemät

ESK+ -polvimoduuli	Osanumero
Toimitetaan ilman PSPC-sylinteriä	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Toimitetaan PSPC-sylinteri asennettuna	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Asennussarja

PSPC	019758
------	--------

Vastuu

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

CE-vaatimustenmukaisuus

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



Lääkinnällinen laite



Yhdelle potilaalle, kestäväkäyttöinen

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 proteesitekniikon 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.

Edellä mainittu saattaa vaihdella maittain. Tarkempia tietoja saa lähimmältä myyntiedustajalta.

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

Valvomattoman jätteiden hävittämisen aiheuttamien ympäristövahinkojen tai terveyshaittojen välttämiseksi Blatchford tarjoaa takaisinotto palvelua. Tarkempia tietoja saa asiakaspalvelusta.

Pakkausetiketin säilyttäminen

On suositeltavaa, että proteesitekniikko säilyttää pakkausetiketin tiedoksi tulevan varalle.

Tavaramerkejä koskevat tiedot

Blatchford on Blatchford Products Limitedin rekisteröity tavaramerkki.

Valmistajan rekisteröity osoite

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

Innehåll	54
1 Beskrivning och avsett syfte	55
2 Säkerhetsinformation	56
3 Konstruktion	57
4 Funktion.....	58
5 Underhåll.....	58
6 Begränsningar av användningen	58
7 Monteringsanvisningar	59
7.1 Övre fäste	59
7.2 ESK+ demonterbart skenben	60
7.3 SFESK och ESK/MKL med främre extensionsstopp	61
7.4 SFESK+ främre extensionsstopp.....	61
7.5 Längdjustering.....	62
8 Justeringsinstruktioner	63
9 Funktionskontroller	63
10 Tekniska uppgifter	64
11 Beställningsinformation	65

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 PSpC-cylindern (pneumatisk svängningsfaskontroll).

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

Användningsätt

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

Avsedd för en enda brukare.

Enheten används för att styra svängningsfasen i en transfemoral eller knäledsvinklad extern underbensprotes under normal förflyttning. Den ska endast monteras som en del av ett modulärt extremitetssystem från Blatchford. (Se *Beställningsinformation*.)

Aktivitetsnivå

Som allmän vägledning rekommenderas den här enheten för brukare som har potential att uppnå aktivitetsnivå 2 eller 3. För ytterligare råd, se bruksanvisningen för det specifika extremitetssystem från Blatchford som enheten används tillsammans med.

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 2

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

Aktivitetsnivå 3

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

Brukare på aktivitetsnivå 4 bör följa de viktbegränsningar som anges i avsnittet *Tekniska uppgifter*.

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.

Kontraindikationer

Den här enheten är kanske inte lämplig för brukare på aktivitetsnivå 1.

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.

Klinisk nytta

Enhetens kliniska fördelar bestäms av det specifika extremitetssystem från Blatchford som den används tillsammans med. (Se den bruksanvisning som medföljer extremitetssystemet.)

2 Säkerhetsinformation



Denna varningssymbol visas vid viktig säkerhetsinformation som måste följas noggrant.



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



Efter kontinuerlig användning kan enheten bli varm att röra vid.



Placera den inte nära någon värmekälla. Lämna den inte i direkt solljus eller inne i en bil i varmt väder.



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



Enheten är inte lämplig för extremsport, löpnings- eller cykeltävlingar, is- och snösporter eller i extrema sluttningar eller trappor. Alla sådana aktiviteter utförs helt och hållet på brukarens egen risk.



Var alltid uppmärksam på risken för att fingrar kommer i kläm.



Montering, underhåll och reparation av enheten får endast utföras av behörig vårdpersonal.



Brukaren får inte justera eller manipulera enhetens inställningar.



Brukaren ska rekommenderas att kontakta sin läkare om tillståndet förändras.



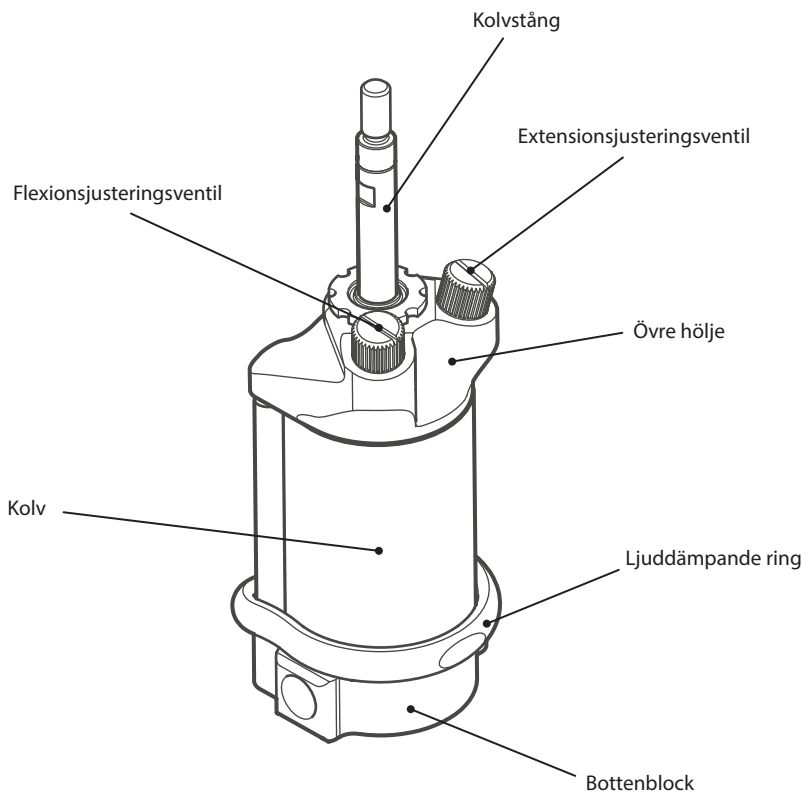
Se till att endast lämpliga, specialutrustade fordon används vid körning. Alla måste följa sina respektive trafiklagar vid framförande av motorfordon.

3 Konstruktion

Huvuddelar

- Kolvstång Titan
- Övre hölje Aluminium
- Bottenblock Aluminium
- Kolv Aluminium
- Ljuddämpande ring Nitrilgummi

Identifiering av komponenter



4 Funktion

Enheten är en pneumatisk cylinder som reglerar flexions- och extensionsmotståndet i en extremitet under svängningsfasen. Enheten är utrustad med två manuellt justerbara nålventiler som gör det möjligt att anpassa motståndet i båda riktningarna.

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.

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

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

Följande rutinunderhåll ska utföras minst en gång om året:

- Kontrollera att funktionen är smidig.
- Om det behövs kan kolvstångens yta smörjas med en droppe STP-olja.

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 tecken på slitage som kan påverka funktionen ska rapporteras till serviceleverantören.

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

Om enheten används för extrem aktivitet bör underhållsnivån och -intervallen ses över och vid behov bör råd och teknisk support sökas för att planera ett nytt underhållsschema utifrån aktivitetens frekvens och art. Detta bör fastställas genom en lokal riskbedömning som utförs av en person med lämpliga kvalifikationer.

6 Begränsningar av användningen

Avsedd livslängd

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

Lyft av laster

Brukarens vikt och aktivitet styrs av de angivna gränserna.

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

Miljö

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



Lämplig för utomhusbruk

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

7 Monteringsanvisningar

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



Använd alltid lämplig hälso- och säkerhetsutrustning, inklusive utsugsutrustning.

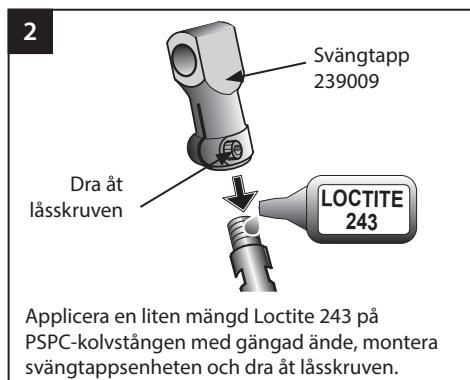
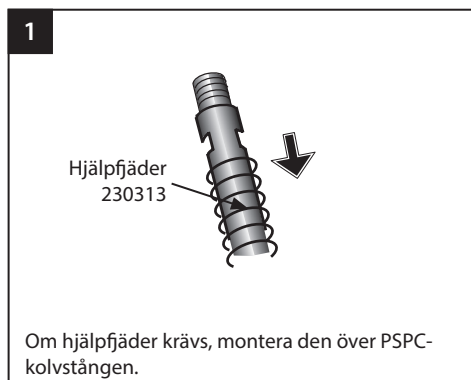


Var alltid medveten om risken för att fingrarna kommer i kläm.

Monteringsatts: ESK+ demonterbart skenben 019758

7.1 Övre fäste

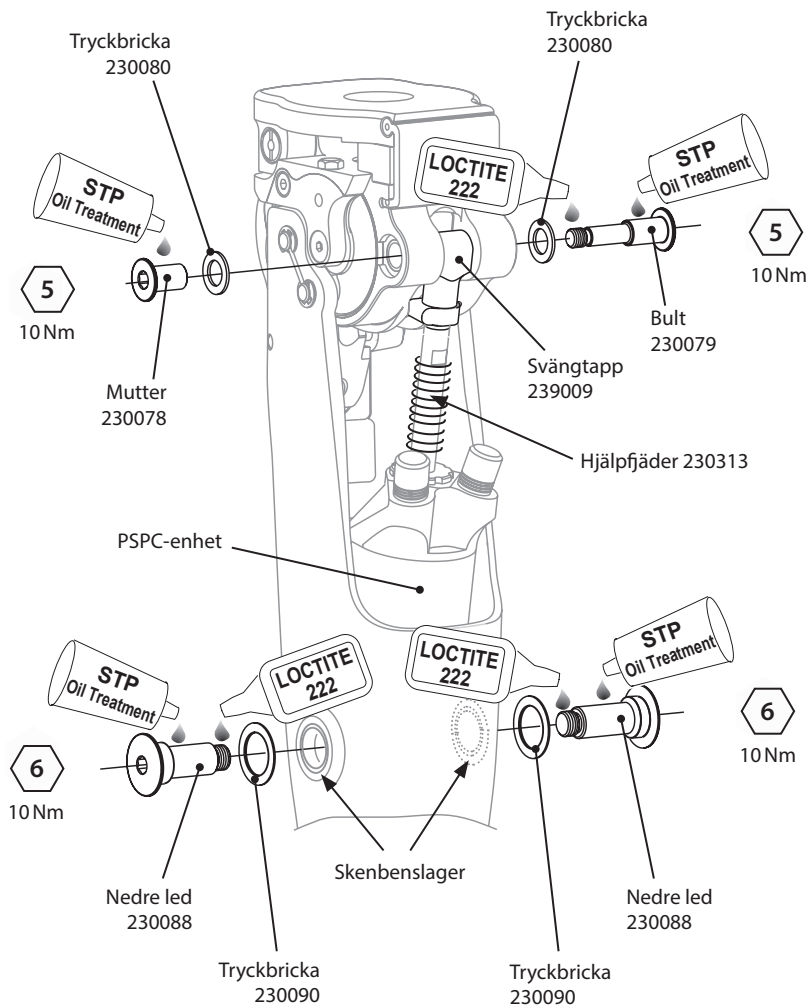
Montering av svängtappsenheten




7.2 ESK+ demonterbart skenben

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

 Ta bort den ljuddämpande ringen och kassera den innan cylindern monteras på något av ESK+-skenbenen.



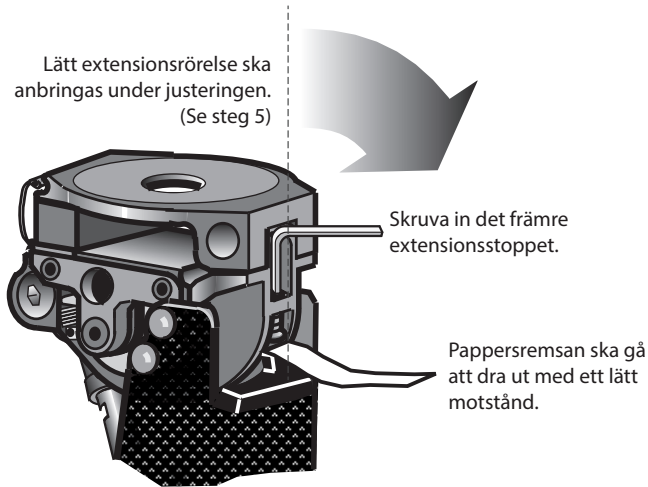
 **Försiktighet: Kontrollera att de nedre ledernas axlar är korrekt inriktade mot skenbenslagren efter monteringen.**

ESK+ Stanceflex visas som exempel.

7.3 SFESK och ESK/MKL med främre extensionsstopp

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

Vid användning med SFESK eller ESK/MKL med främre extensionsstopp ska stoppet justeras enligt följande:



1. Lätta på svängtappens låsskruv.
2. Vrid kolvstången med hjälp av en 6 mm nyckel tills knäskålslåset låses på plats utan att ruckas och med lätthet.
3. Dra åt svängtappens låsskruv igen.
4. Ta bort knäskålen (utom MKL).
5. Använd en 5 mm bred pappersremsa och placera ovanpå den främre bufferten. Skruva in det främre extensionsstoppet tills papperet kan dras ut med ett lätt motstånd. En lätt extensionsrörelse ska anbringas på toppen av hylsan medan denna justering utförs.
6. Sätt tillbaka knäskålen (utom MKL).

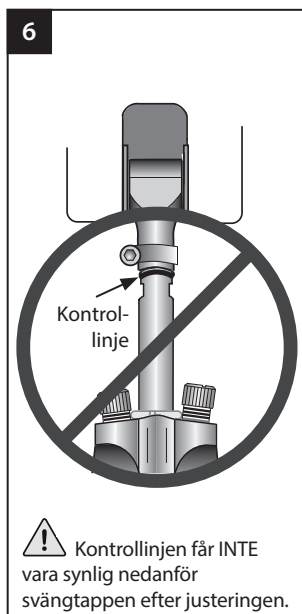
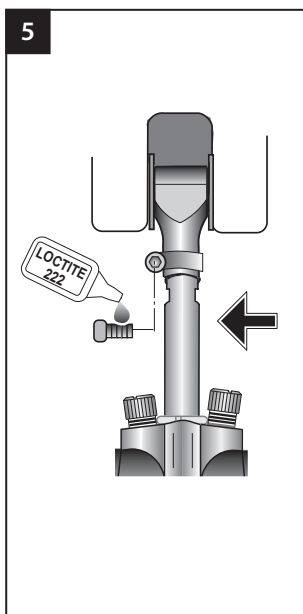
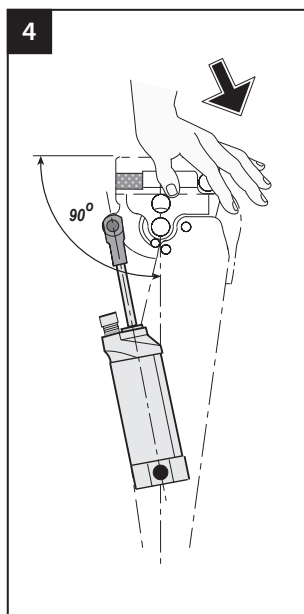
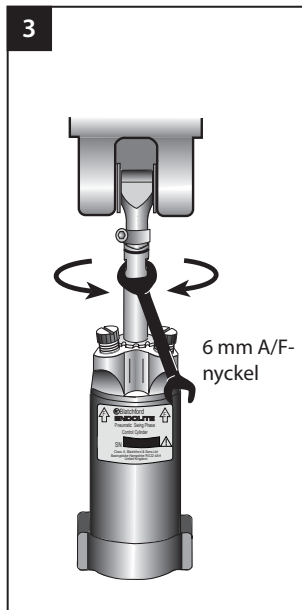
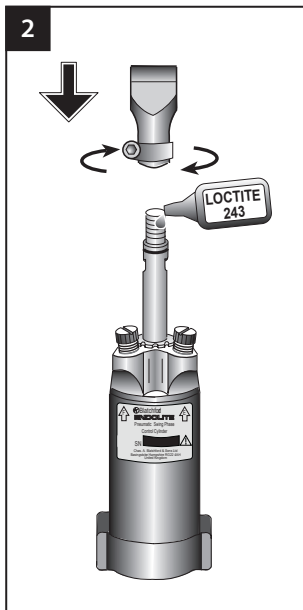
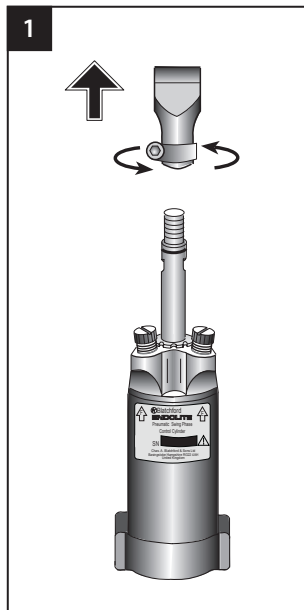
7.4 SFESK+ främre extensionsstopp

När en PSPC har monterats ska ESK+-extensionsstoppet skruvas in helt. Ingen justering behövs.

7.5 Längdjustering

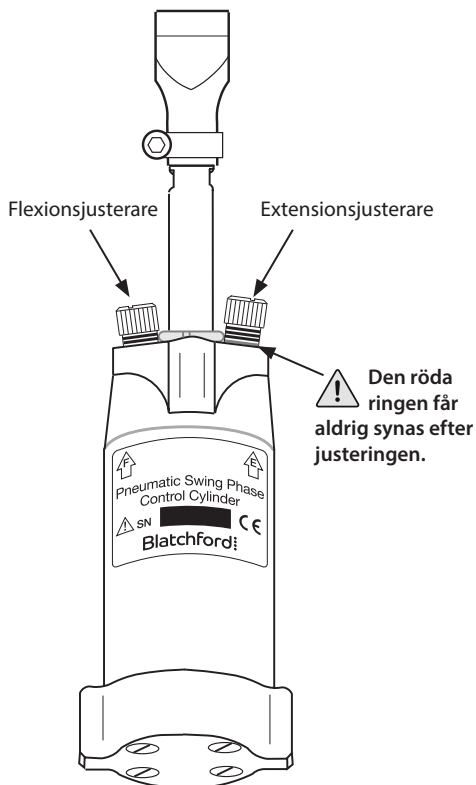
Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.

För moduler som levereras med en kontrollcylinder redan monterad på skenbenet har följande redan utförts.



8 Justeringsinstruktioner

Instruktionerna i det här avsnittet är endast avsedda för läkaren.



Inställning av flexions- och extensionsventilen

Flexions- och extensionsventilerna bör justeras så att de passar den enskilda brukarens gångegenskaper. Vrid varje justerare inom det intervall som anges nedan, medurs för att öka motståndet och moturs för att minska motståndet.

För att säkerställa att extremiteten är helt utsträckt ska du alltid börja med extensionsmotståndet inställt på det minsta värdet.

! Brukarinställningarna bör först göras med stöd av en parallellbarr.

Ungefärligt justeringsintervall

	Minimum	Maximum
Extension	3 ringar syns	Inga ringar syns
Flexion	3 ringar syns	Inga ringar syns

9 Funktionskontroller

Följande manuella kontroller kan göras för att säkerställa att cylinderns backventiler och tätningar fungerar korrekt.

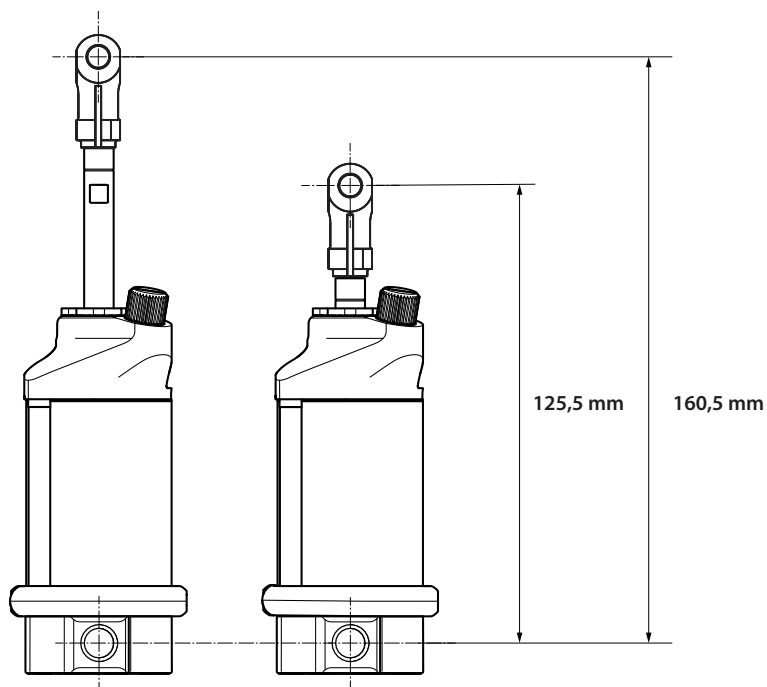
Ventillägen	Utslag	Inslag
Minsta extensionsmotstånd Maximalt flexionsmotstånd	Fritt	Dämpat
Maximalt extensionsmotstånd Minsta flexionsmotstånd	Dämpat	Fritt

10 Tekniska uppgifter

Temperatur vid drift och förvaring:	-10 °C till 50 °C
Komponentvikt:	252 g
Aktivitetsnivå:	2–3 (4)
Maximal brukarvikt:	
Aktivitetsnivå 2–3	125 kg
Aktivitetsnivå 4	100 kg
Påbyggnadshöjd:	Se diagrammen nedan.

Inpassningslängd

Lämplig för knän med en geometri på 160 mm x 30 mm.



11 Beställningsinformation

Kompatibla knäsystem från Blatchford

ESK+ knämodul	Artikelnummer
Levereras utan PSPC-cylinder monterad	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Levereras med PSPC-cylinder monterad	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Monteringsats

PSPC	019758
------	--------

Ansvar

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

CE-överensstämmelse

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



Medicinteknisk utrustning



En patient – flera användningar

Kompatibilitet

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

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

Garanti

Den här enheten har 24 månaders garanti.

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

Ovanstående kan variera beroende på marknad; kontakta din lokala representant för mer information.

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

Blatchford erbjuder en returservice för att förebygga potentiella skador på miljön eller människors hälsa på grund av okontrollerad avfallshantering. Kontakta kundtjänst för mer information.

Spara förpackningsetiketten

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

Varumärkesinformation

Blatchford är ett registrerat varumärke som tillhör Blatchford Products Limited.

Tillverkarens registrerade adress

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

Содержание	67
1 Описание и Основное Назначение	68
2 Техника Безопасности.....	69
3 Конструкция	70
4 Функциональность	71
5 Техническое Обслуживание.....	71
6 Ограничения при Эксплуатации	71
7 Сборочные Инструкции	72
7.1 Верхнее Крепление.....	72
7.2 ESK+ Демонтаж Несущего Модуля Голени.....	73
7.3 SFESK и ESK/MKL с Передним Ограничителем Разгибания.....	74
7.4 SFESK+ Передний Ограничитель Разгибания	74
7.5 Юстировка Длины.....	75
8 Инструкции по Юстировке	76
9 Проверка Функциональности	76
10 Спецификация	77
11 Информация для Заказа.....	78

1 Описание и Основное Назначение

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

Термин *устройство* относится к *Пневматическому цилиндру управления PSPC* 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 предназначено для индивидуального использования.

Устройство используется для управления фазой переноса в случаях ампутации на уровне бедра или при вычленении колена в протезах нижних конечностей в процессе обычной ходьбы. Устройство устанавливается только как часть модульных систем для протезов нижних конечностей Blatchford. (См. Информация для Заказа)

Уровень Двигательной Активности

В качестве общего назначения данное устройство рекомендуется для пользователей, которые имеют потенциал для достижения Уровня Двигательной Активности 2 или 3. Для получения дальнейших рекомендаций обратитесь к инструкции по эксплуатации конкретной модульной системы протеза нижней конечности Blatchford, с которой используется устройство.

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 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.

Для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 4 должны соблюдаться ограничения по весу, приведенные в разделе Спецификация.

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.

Противопоказания

Данное устройство может не подходить пользователям с Уровнем Двигательной Активности 1.

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.

Клинические преимущества

Клинические преимущества данного устройства определяются конкретной модульной протезной системой нижних конечностей Blatchford, с которой оно используется. (См. инструкции по эксплуатации, прилагаемые к модульной системе нижних конечностей).

2 Техника Безопасности



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



Пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функциональности данного устройства, например, об ограниченном движении, неплавном перемещении или посторонних шумах.



После продолжительной эксплуатации устройство может стать горячим на ощупь, это нормально.



Не размещайте устройство вблизи источников тепла. Не оставляйте устройство под прямыми солнечными лучами или внутри автомобиля в жаркую погоду.



Устройство не предназначено для эксплуатации путем продолжительного погружения в воду или в составе протеза для принятия водных процедур, однако подходит для всепогодной эксплуатации. Если на устройство попала вода, немедленно протрите его насухо.



Устройство не пригодно для занятий экстремальными видами спорта, бегом и велогонками, а также зимними видами спорта на льду и снегу, а также для подъема по крутым склонам и ступеням. Вся ответственность за подобные действия возлагается исключительно на пользователя.



Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза.



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



Пользователь не имеет права самостоятельно настраивать устройство или вмешиваться в его настройки.



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



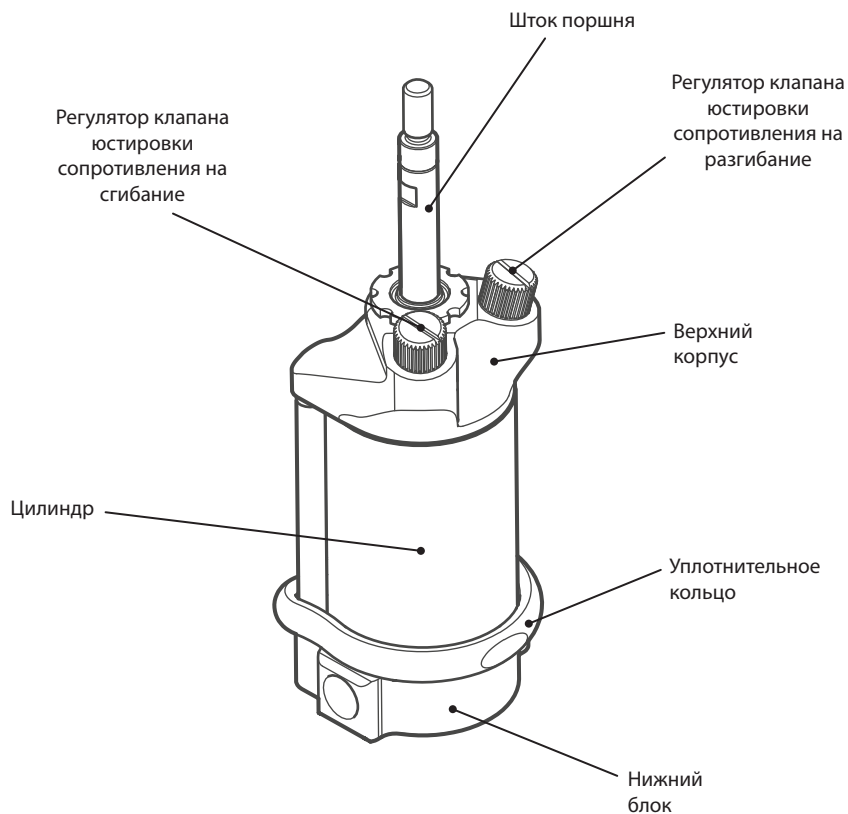
Убедитесь в том, что ваше транспортное средство оборудовано всем необходимым для вождения. При вождении транспортного средства пользователь обязан неукоснительно соблюдать действующие в стране правила дорожного движения.

3 Конструкция

Составные Части

- Шток Поршня Титановый сплав
- Верхний Корпус Алюминиевый сплав
- Нижний Блок Алюминиевый сплав
- Цилиндр Алюминиевый сплав
- Уплотнительное кольцо Нитрильный каучук

Идентификация Компонентов



4 Функциональность

Устройство представляет собой пневматический цилиндр управления, который управляет сопротивлением на сгибание и разгибание коленного модуля в колене во время фазы переноса. Устройство оснащено двумя регулируемыми вручную игольчатыми клапанами, позволяющими настраивать сопротивление на сгибание и разгибание.

5 Техническое Обслуживание

Регулярно производите визуальный осмотр устройства.

При обнаружении любых осязаемых 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, увеличение жесткости, ограниченное/избыточное вращение и движение узлов устройства или значительный износ.

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

Очистка от Загрязнений

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

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

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

Рекомендуется как минимум ежегодно проводить нижеследующие мероприятия по техническому обслуживанию:

- Проверьте плавность работы устройства.
- При необходимости произведите смазку поверхности штока поршня при помощи смазки STP.

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 дефектов или износа, способных повлиять на его функциональность, при обнаружении таких дефектов необходимо немедленно сообщить об этом своему протезисту/врачу.

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

Если данное устройство предполагается использовать в условиях экстремальной двигательной активности, то уровень и временной интервал проведения технического обслуживания могут быть изменены, в зависимости от частоты и характера двигательной активности. При этом должна быть проведена компетентная индивидуальная оценка степени локального риска.

6 Ограничения при Эксплуатации

Очистка от Загрязнений

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

Подъем Тяжестей

Ограничения зависят от веса пользователя и его уровня двигательной активности.

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

Условия Эксплуатации

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

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



Влаго-, грязе-, пылезащищенное изделие

7 Сборочные Инструкции

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



Всегда используйте соответствующее оборудование для охраны труда, здоровья и соблюдения правил техники безопасности, включая вытяжные устройства и средства индивидуальной защиты.

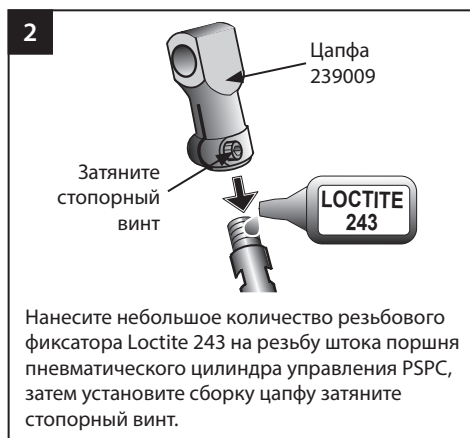


Всегда помните о потенциальной опасности защемления пальцев кисти руки рабочими механизмами протеза.

Сборочный Комплект: Коленный модуль ESK+ Демонтаж Несущего Модуля Голени 019758

7.1 Верхнее Крепление

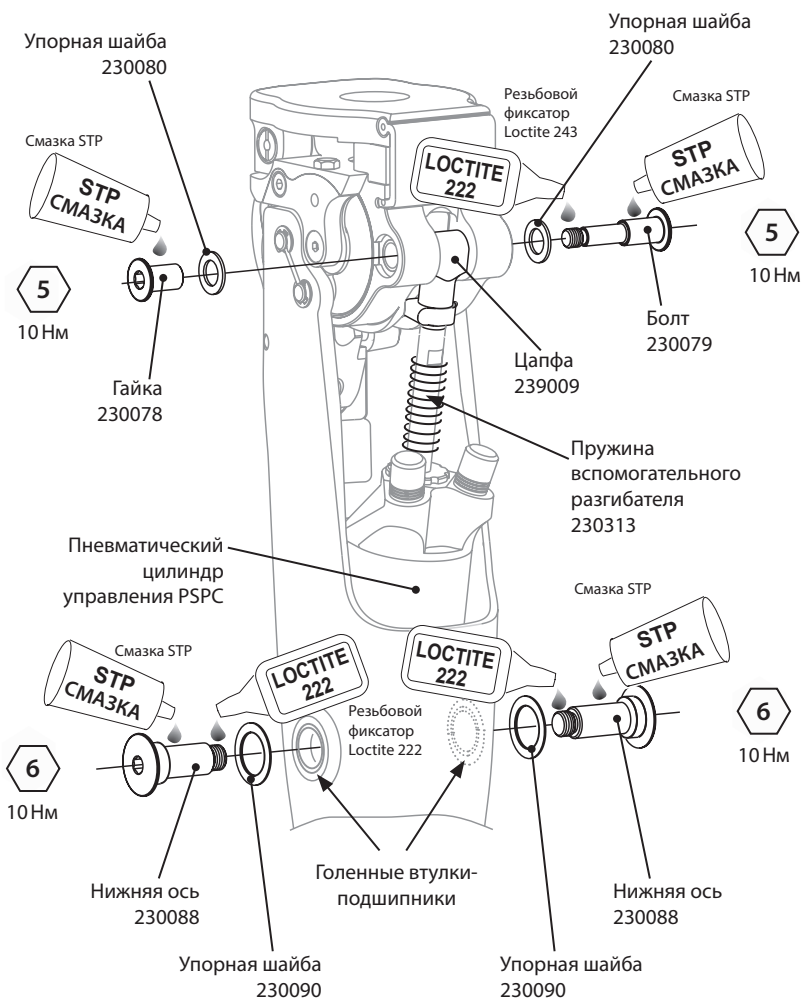
Установка Сборки Цапфы



7.2 ESK+ Демонтаж Несущего Модуля Голени

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

! Перед установкой управляющего цилиндра в голень коленного модуля ESK+ снимите и удалите уплотнительное кольцо (см. Идентификация Компонентов).



! **Внимание:** При сборке убедитесь, что плечи нижних шарниров корректно совмещены с голенными втулками-подшипниками.

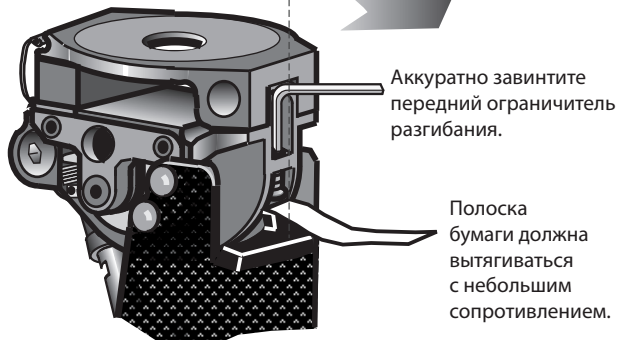
В качестве примера на рисунке изображен коленный модуль с подрессориванием ESK+ Stanceflex.

7.3 SFESK и ESK/МКЛ с Передним Ограничителем Разгибания

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

При использовании коленных модулей SFESK или ESK/МКЛ с Передним Ограничителем Разгибания необходимо отрегулировать ограничитель следующим образом:

Во время юстировки приложите легкое усилие на растяжение (См. Этап 5)



1. Ослабьте стяжной винт цапфы.
2. С помощью гаечного ключа 6 мм вращайте шток поршня до тех пор, пока Фиксатор Надколенника не установится без усилий и люфта.
3. Затяните стяжной винт цапфы.
4. Снимите Надколенник (за исключением коленных модулей с ручным коленным замком МКЛ).
5. Положите полоску бумаги шириной 5 мм на передний амортизатор. Закрутите Передний Ограничитель Разгибания до тех пор, пока полоска бумаги не будет вытягиваться с небольшим сопротивлением. При выполнении этой юстировки необходимо приложить легкое усилие растяжения к верхней части гильзы.
6. Замените Надколенник (за исключением коленных модулей с ручным коленным замком МКЛ).

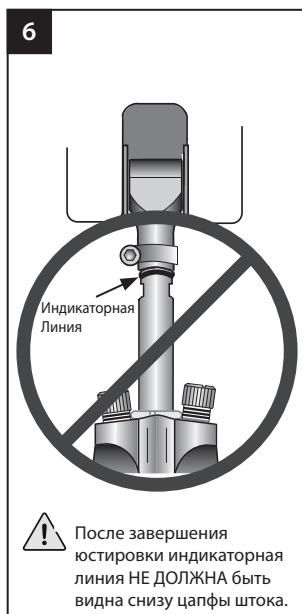
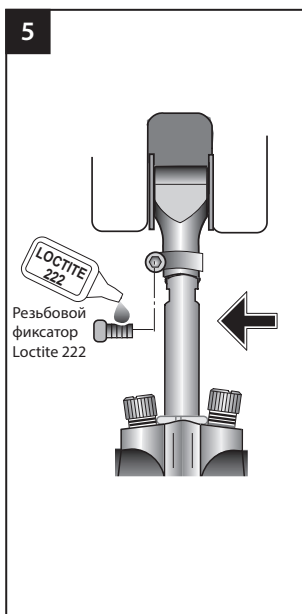
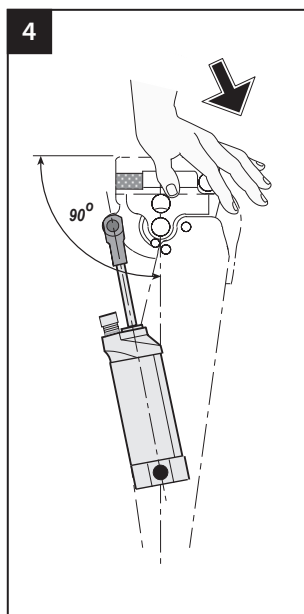
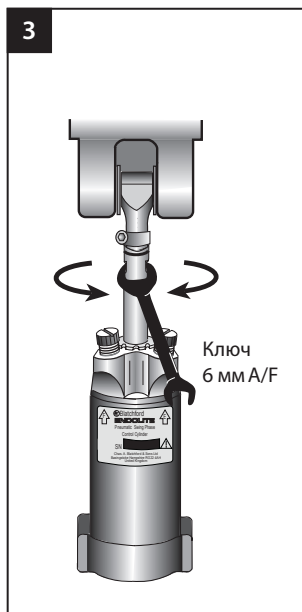
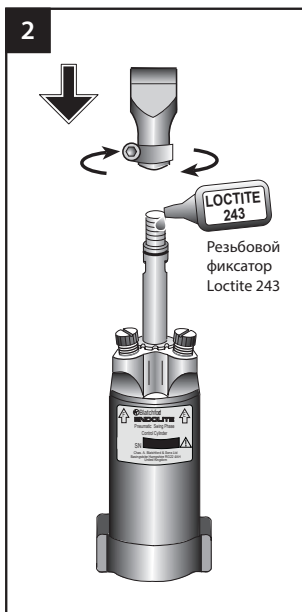
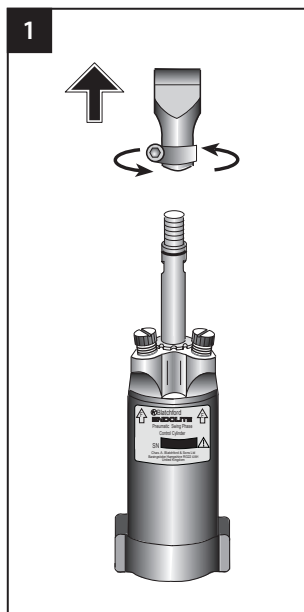
7.4 SFESK+ Передний Ограничитель Разгибания

При установке пневматического цилиндра управления PSPC ограничитель разгибания для коленного модуля ESK+ должен быть полностью завернут в корпус. Юстировка ограничителя разгибания в данном случае не требуется.

7.5 Юстировка Длины

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.

Для коленных модулей, поставляемых с уже установленным в корпус голени цилиндром управления, уже выполнены нижеследующие этапы.



8 Инструкции по Юстировке

Последующие инструкции данного раздела предназначены только для протезиста.



Настройка Клапанов Сопротивлений на Сгибание и Разгибание

Клапаны регулировки сопротивлений на сгибание и разгибание должны быть отрегулированы в соответствии с особенностями индивидуально походки конкретного пользователя. Для юстировки поворачивайте каждый регулятор в пределах диапазона, указанного ниже: по часовой стрелке для увеличения сопротивления и против часовой стрелки для уменьшения сопротивления.

Для обеспечения полного разгибания в колене всегда начинайте с установки минимального значения сопротивления на разгибание.

! Для обеспечения безопасности при первоначальной юстировке сопротивлений на сгибание/разгибание пользователь обязательно должен держаться за опорные поручни/брусью.

Приблизительный диапазон юстировки

	Минимум	Максимум
Разгибание	Видно три кольца	Кольцо не видно
Сгибание	Видно три кольца	Кольцо не видно

9 Проверка Функциональности

Для обеспечения корректной функциональности обратных клапанов и уплотнений цилиндра управления можно выполнить нижеследующие проверки:

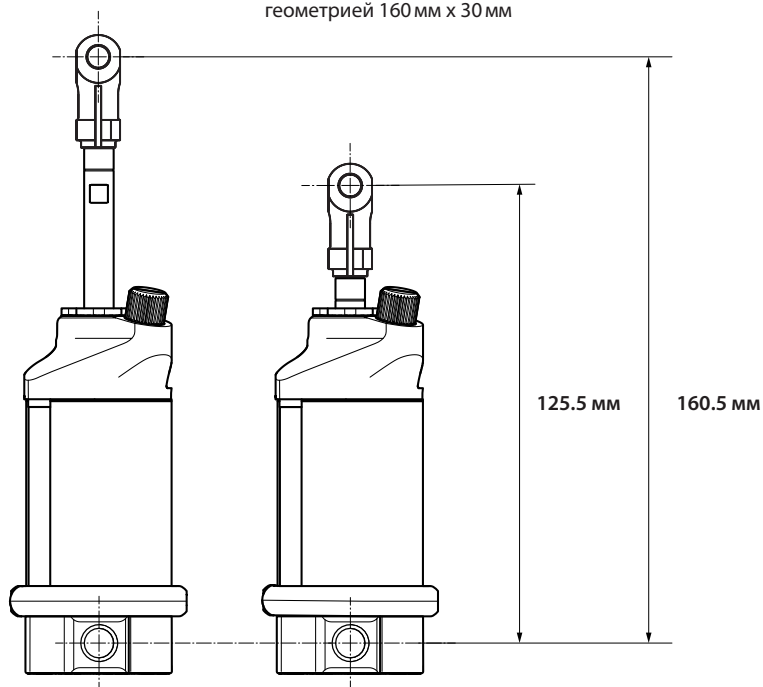
Положение клапана	Выпускной	Впускной
Сопротивление на разгибание Минимально Сопротивление на сгибание Максимально	Свободное перемещение	Амортизация
Сопротивление на разгибание Максимально Сопротивление на сгибание Минимально	Амортизация	Свободное перемещение

10 Спецификация

Температурный Диапазон Хранения и Эксплуатации:	от -10 °С до +50 °С (от 14 °F до 122 °F)
Вес Устройства	252 г
Уровень Двигательной Активности:	2-3 (4)
Максимальный Вес Пользователя:	
Уровни двигательной активности 2-3	125 кг (275 фунтов)
Уровень двигательной активности 4	100 кг (220 фунтов)
Высота Конструкции:	см. рисунок, приведенный ниже

Сборочные Размеры

Подходит для коленных модулей с
геометрией 160 мм x 30 мм



11 Информация для Заказа

Совместимость с коленными модулями производства Blatchford

Коленный модуль ESK+	Шифр
Поставка без установленного пневматического цилиндра управления PSPC	ESKSF30
	ESKSFPPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
Поставка с установленным пневматическим цилиндром управления PSPC	ESKSFPPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
	ESKSBMKLPPYR

Установочный комплект

Для пневматического цилиндра управления PSPC	019758
--	--------

Ответственность

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

Соответствие Стандартам Евросоюза CE

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



Медицинское
устройство



Индивидуальное многократное
использование

Совместимость

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

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

Гарантийные Обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 24 месяца.

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

Указанное выше может отличаться в зависимости от протезного рынка; подробности уточняйте у местного представителя компании Blatchford.

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

Для предотвращения нанесения потенциального вреда окружающей среде или здоровью людей вследствие неконтролируемой утилизации отходов, компания Blatchford предлагает услуги по возврату отходов. За подробностями обращайтесь в отдел обслуживания клиентов.

Сохранение Этикетки на Упаковке

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

Торговые Марки

Blatchford является зарегистрированной торговой маркой компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный Адрес Производителя

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

目录.....	80
1 说明及设计用途	81
2 安全须知.....	82
3 构造.....	83
4 功能.....	84
5 维护.....	84
6 使用限制.....	84
7 安装说明.....	85
7.1 上部附件	85
7.2 ESK+ 可拆卸式连接管.....	86
7.3 SFESK 和 ESK/MKL, 带前拉伸止动螺丝.....	87
7.4 SFESK+ 前拉伸止动螺丝	87
7.5 长度调整	88
8 调整说明.....	89
9 功能检查.....	89
10 技术数据.....	90
11 订购须知.....	91

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 PSPC (气动摆动期控制) 气缸。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。

供单人使用。

本装置用于在正常活动期间控制大腿截肢或膝关节截肢用户的外部下假肢摆动期。它只能作为 Blatchford 模块化假肢系统的组成部分进行安装。(参见 订购须知。)

活动等级

总体指导原则：本装置建议由有潜力达到 2 级或 3 级活动等级的用户使用。如需获取详细建议，请参阅与本装置配合使用的具体 Blatchford 假肢系统的使用说明。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。

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 级活动等级的用户应遵守 技术数据 一节中规定的体重限制。

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。

不适用

本装置可能不适合 1 级活动等级的用户。

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。

临床优势

本装置的临床优势取决于与其配合使用的具体的 Blatchford 假肢系统。(参见随假肢系统提供的使用说明。)

2 安全须知



该警告标志用于强调必须认真遵守的重要安全信息。



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



连续使用后，触摸本装置时可能会有发热感。



严禁置于靠近任何热源的地方。严禁在阳光下直射或在炎热天气里留在车内。



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。



本装置不适合极限运动、赛跑、骑行比赛、冰雪运动、极陡坡面和台阶。用户从事任何上述活动都须自行承担一切风险。



始终注意手指安全，防止夹伤。



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。



严禁用户自行调节或改动本装置的设置。



建议用户在身体状况出现变化时及时联系执业医师。



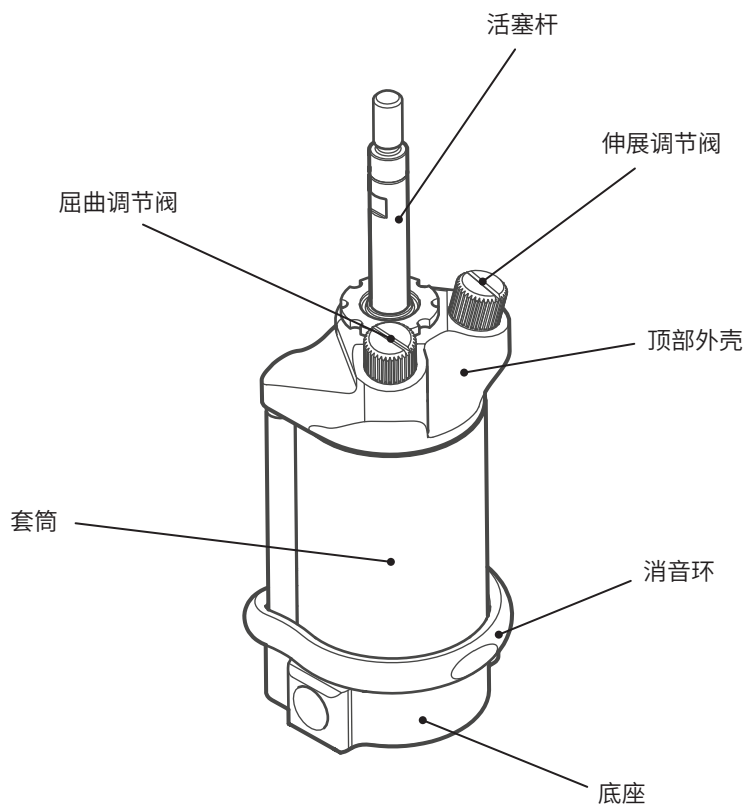
用户只能驾驶经过适当改装的机动车。操作机动车辆时，所有人员必须遵守各自适用的驾驶法规。

3 构造

主要部件

- 活塞杆 钛
- 顶部外壳 铝
- 底座 铝
- 套筒 铝
- 消音环 丁腈橡胶

部件识别



4 功能

本装置是一种气缸，用于在摆动期内控制假肢的屈曲和伸展阻力。本装置配有两个手动调节针形阀，两个方向的阻力均可进行自定义调节。

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。

本节其余内容仅供假肢技师使用。

维护操作只能由合格人员(假肢技师或经过专业训练的技术人员)进行。

以下常规维护操作应至少每年进行一次：

- 检查工作的流畅性。
- 如有必要，用一滴 STP 润滑油重新润滑活塞杆表面。

确保用户阅读并理解所有安全和用户级维护信息。

应建议用户定期对本装置进行目视检查，如发现可能影响功能的磨损迹象，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。

如果用于极限活动，应重新考虑本装置的维护等级和维护间隔，必要时应寻求专业建议和技术支持，以便根据活动频率和性质来制定新的维护计划。该计划应由专业人士通过局部风险评估的方式来确定。

6 使用限制

预期使用寿命

应根据活动和使用情况进行局部风险评估。

负重

用户的体重和活动应遵守所述限制。

用户应根据局部风险评估结果进行负重。

环境

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

仅限在 -10°C 至 50°C 范围内使用。




适合户外使用

7 安装说明

本节内容仅供假肢技师使用。

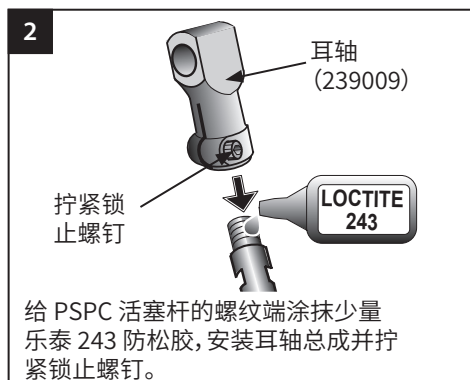
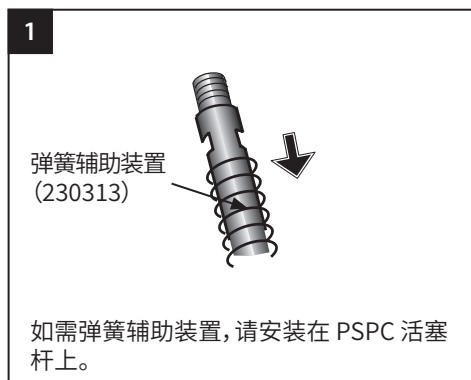
 应始终使用适当的健康与安全设备,包括拆取设施。

 始终注意手指安全,防止夹伤。

安装套件:ESK+ 可拆卸式连接管 (019758)

7.1 上部附件

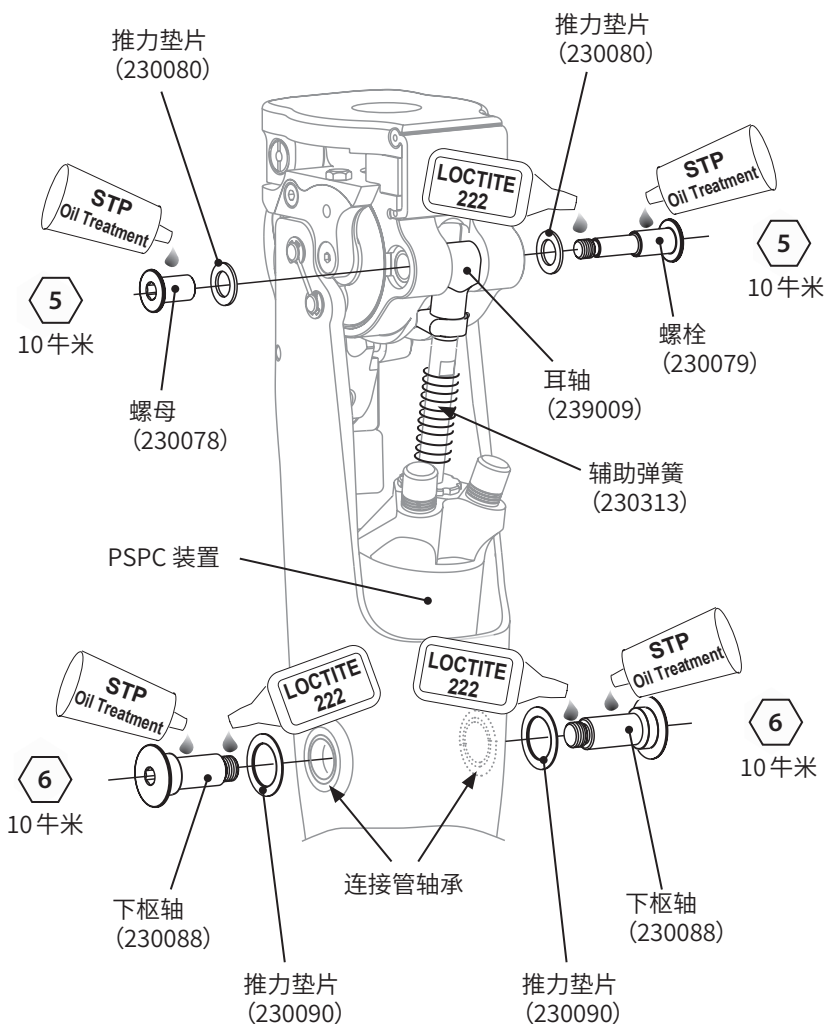
安装耳轴总成



7.2 ESK+ 可拆卸式连接管

本节内容仅供假肢技师使用。

! 在将气缸安装到任意 ESK+ 连接管之前,先拆下消音环并丢弃。



! 小心:装配好之后,确保下枢轴的轴肩与连接管轴承正确对线。

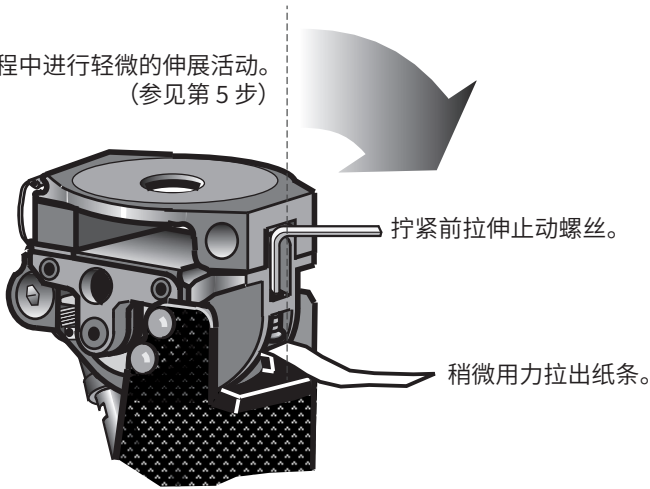
示例中为 ESK+ Stanceflex。

7.3 SFESK 和 ESK/MKL, 带前拉伸止动螺丝

本节内容仅供假肢技师使用。

当与带前拉伸止动螺丝的 SFESK 或 ESK/MKL 配合使用时, 止动螺丝应按以下要求进行调节:

在调节过程中进行轻微的伸展活动。
(参见第 5 步)



1. 拧松耳轴夹紧螺钉。
2. 使用 6 毫米扳手旋转活塞杆, 直至髌骨锁定到位, 没有晃动, 且过程轻松。
3. 重新拧紧耳轴夹紧螺钉。
4. 卸下髌骨 (MKL 除外)。
5. 将一张 5 毫米宽的纸条放在前缓冲器的顶部。拧紧前拉伸止动螺丝, 直到可以稍微用力将纸条拉出。进行此项调整时, 应针对接受腔顶部进行轻微的伸展活动。
6. 将髌骨装回 (MKL 除外)。

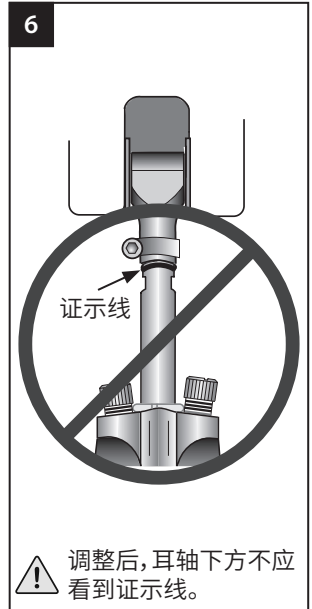
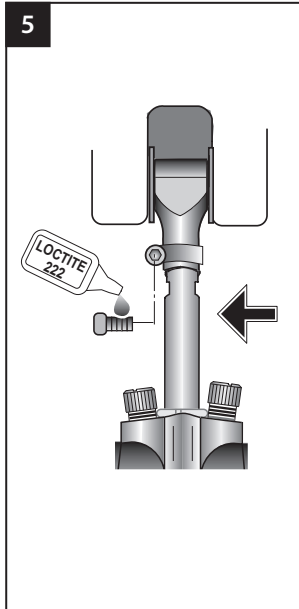
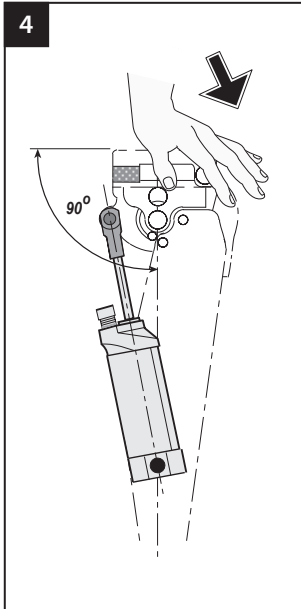
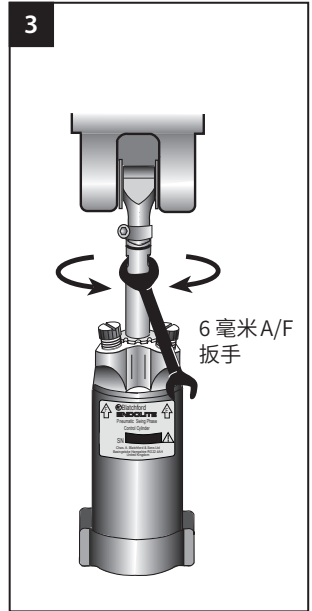
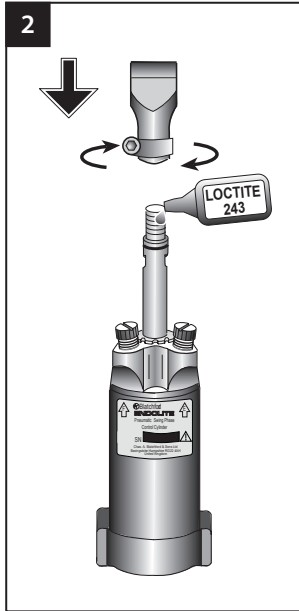
7.4 SFESK+ 前拉伸止动螺丝

当安装好 PSPC 之后, ESK+ 拉伸止动螺丝应完全归位。无需调节。

7.5 长度调整

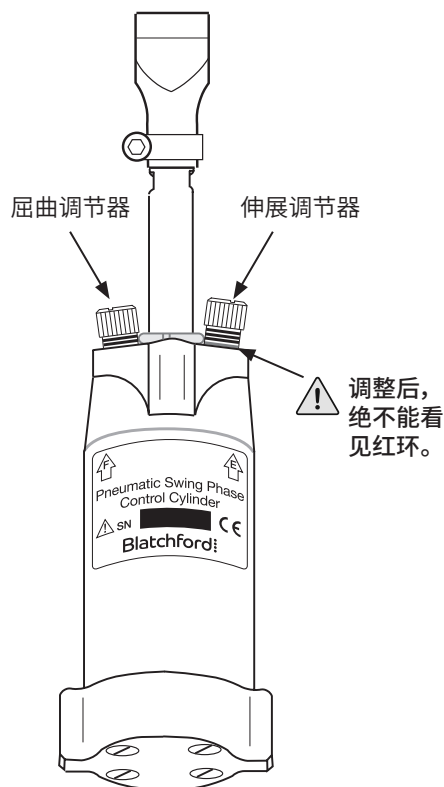
本节内容仅供假肢技师使用。

对于连接管中已装配了控制缸的模块，以下操作已执行完毕。



8 调整说明

本节内容仅供假肢技师使用。



设置屈曲阀和伸展阀

应调节屈曲阀和伸展阀, 以适应用户的个体步态特征。在下方指定的范围内顺时针转动每个调节器可增加阻力, 逆时针转动可减小阻力。

为确保假肢能完全伸展, 应始终以最小值开始调节伸展阻力。

! 最初应在平衡杠的支撑下完成用户设置。

大致调节范围

	下限	最大
伸展	看见 3 环	看不见环
屈曲	看见 3 环	看不见环

9 功能检查

可进行以下手动检查, 确保气缸的单向阀和密封件工作正常。

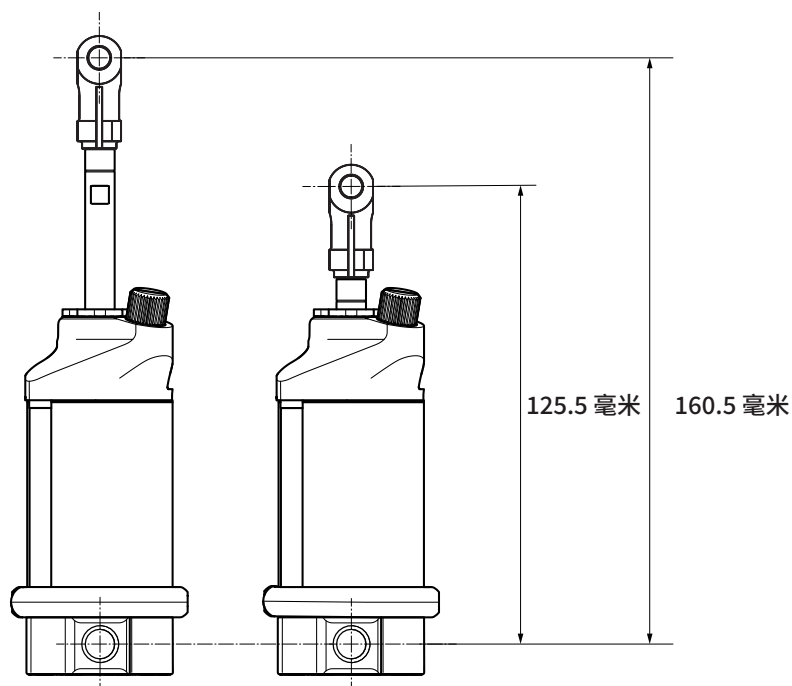
阀门位置	朝外	朝内
最小伸展阻力 最大屈曲阻力	自由	缓冲状态
最大伸展阻力 最小屈曲阻力	缓冲状态	自由

10 技术数据

使用和存放温度范围:	-10°C 至 50°C
部件重量:	252 克
活动等级:	2-3 (4)
用户体重上限:	
2-3 级活动等级	125 公斤
4 级活动等级	100 公斤
结构高度:	见下图。

安装高度

适合尺寸为 160 毫米 x 30 毫米的膝关节。



11 订购须知

兼容的 Blatchford 膝关节系统

ESK+ 膝关节模块	部件号
出厂时未安装 PSPC 气缸	ESKSF30
	ESKSFPYR
	ESK4B30
	ESK4BPYR
出厂时已安装 PSPC 气缸	ESKSFP30
	ESKSFPYR
	ESK4BP30
	ESK4BPPYR
	ESKSBMKLP30
ESKSBMKLPPYR	

安装套件

PSPC	019758
------	--------

免责声明

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

欧盟合规认证

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



医疗器械



单人 - 多次使用

兼容性

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

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

保修

本装置保修期为 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。

以上条款可能依地区而异；详情请咨询您当地的销售代表。

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

为防止不受控制的废物处理对环境或人体健康造成潜在危害，Blatchford 提供专门的回收服务。详情请咨询客服部。

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。

商标确认

Blatchford 是 Blatchford Products Limited 的注册商标。

制造商注册地址

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

93.....	المحتويات.....
94.....	١ الوصف والغرض من الاستخدام.....
95.....	٢ معلومات السلامة.....
96.....	٣ التركيب.....
97.....	٤ الوظيفة.....
97.....	٥ الصيانة.....
97.....	٦ قيود الاستخدام.....
98.....	٧ إرشادات التركيب.....
98.....	١-٧ الوصلة العلوية.....
99.....	٢-٧ ساق ESK+ القابلة لل فك.....
100.....	٣-٧ SFESK و ESK/MKL مع مصد البسط الأمامي.....
100.....	٤-٧ مصد البسط الأمامي SFESK+.....
101.....	٥-٧ ضبط الطول.....
102.....	٨ إرشادات الضبط.....
102.....	٩ الفحوصات الوظيفية.....
103.....	١٠ البيانات الفنية.....
104.....	١١ معلومات الطلب.....

١ الوصف والغرض من الاستخدام

أُعِدَّت إرشادات الاستخدام الماثلة بهدف أن يستخدمها كلٌّ من المُمارِس والمُسْتخدِم ما لم يُنص على خلاف ذلك. تُستخدم كلمة جهاز متى وَرَدَتْ في إرشادات الاستخدام الماثلة للإشارة إلى أسطوانة PSCP (التحكم الهوائي في طور التَّأرجح). يُرجى قراءة كل ما جاء في إرشادات الاستخدام والتأكد من فهمها، وخاصةً جميع معلومات السلامة وتعليمات الصيانة.

الاستخدام

لا يستخدم هذا الجهاز إلا بوصفه جزءًا من طرف صناعي سفلي. مخصص لمستخدِم واحد.

يُستخدم الجهاز للتحكم في طور التَّأرجح في طرف صناعي سفلي خارجي يعوض عن فصل الركبة أو بتر ما فوق الركبة أثناء التنقل الطبيعي. ويجب تركيبه فقط كجزء من نظام طرف تركيب من Blatchford. (انظر معلومات الطلب).

مستوى النشاط

كدليل عام، يوصى بهذا الجهاز للمستخدمين الذين يمكنهم الوصول إلى مستوى النشاط 2 أو 3. للحصول على مزيد من النصائح، راجع إرشادات الاستخدام الخاصة بنظام الطرف المحدد من Blatchford الذي يتم استخدام الجهاز معه. هنالك بعض الاستثناءات بطبيعة الحال، ونحن نُراعي في توصيتنا وجود ظروف خاصة واستثنائية، ومن ثم فإن أي قرار من هذا القبيل ينبغي أن يكون مشفوعًا بتبرير وافٍ وسليم.

مستوى النشاط 2

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

مستوى النشاط 3

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

ينبغي للمستخدمين الذين يمارسون أنشطة من المستوى 4 الالتزام بحدود الوزن الواردة في قسم البيانات الفنية.

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.

موانع الاستخدام

قد يكون هذا الجهاز غير مناسب لمستوى النشاط 1.

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.


المنافع السريرية

يتم تحديد المنافع السريرية لهذا الجهاز بواسطة نظام الطرف المحدد من Blatchford الذي يتم استخدام الجهاز معه. (انظر إرشادات الاستخدام المرفقة مع نظام الطرف).


٢ معلومات السلامة


يبرز رمز التحذير هذا معلومات السلامة المهمة التي يجب اتباعها بعناية. 


 توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.


 يجب أن يتم تركيب الجهاز وصيانته وإصلاحه فقط من جانب مُمارِس مؤهل تأهيلاً مناسباً.


 يجب ألا يُغيّر المستخدم إعدادات الجهاز أو يعبث بها.


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


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

 ينبغي إبلاغ مقدم الخدمة الخاص بك على الفور بأي تغييرات في أداء أو وظيفة الطرف، مثل تقيّد أو عدم سلاسة الحركة أو صدور ضجيج غير معتاد.

 بعد الاستخدام المتواصل، قد يصبح الجهاز ساخناً بحيث يصعب لمسه.

 لا تضعه بالقرب من أي مصدر حرارة. لا تتركه تحت أشعة الشمس المباشرة أو داخل السيارة في الطقس الحار.

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

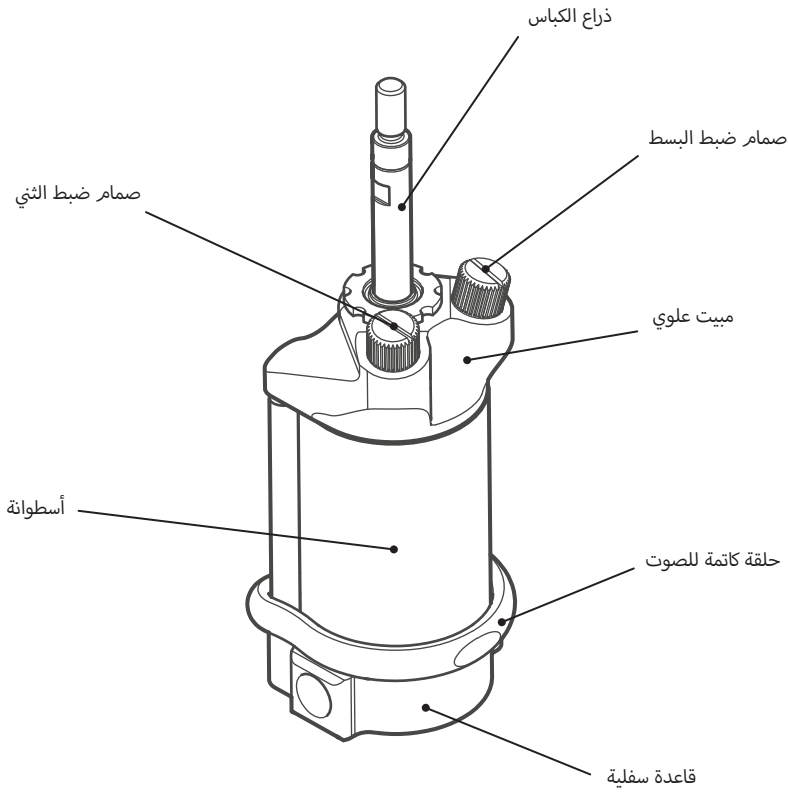
 الجهاز غير مناسب لممارسة الرياضات العنيفة أو سباقات الدراجات أو الجري أو رياضات التزلج على الجليد والتلج أو السير على المنحدرات والمرتفعات الوعرة. أي ممارسة لهذه الأنشطة تكون على مسؤولية المستخدمين الخاصة بشكل تام.

٣ التركيب

الأجزاء الرئيسية

- ذراع الكباس
- مبيت علوي
- قاعدة سفلية
- أسطوانة
- حلقة كاتمة للصوت
- مطاط النيتريل
- تيتانيوم
- ألومنيوم
- ألومنيوم
- ألومنيوم

تحديد المكونات



٤ الوظيفة

الجهاز هو أسطوانة هوائية تتحكم في مقاومة الثني والبسط للطرف خلال طور التآرجح. الجهاز مزود بصمامين إبريين يمكن ضبطهما يدويًا للسماح بتخصيص المقاومتين في كلا الاتجاهين.

٥ الصيانة

يتعين فحص الجهاز بشكلٍ مُنتظم عن طريق المعاينة البصرية. قم بإبلاغ الممارس/مقدم الخدمة الخاص بك بأي تغيرات 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/مُقدِّم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

التنظيف

استخدم قطعة قماش رطبة وصابونًا لطيفًا لتنظيف الأسطح الخارجية، يُحظر استخدام المنظفات القوية. بقية الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط. يجب ألا يقوم بأعمال الصيانة لهذا الجهاز سوى مختصين مؤهلين (ممارس أو فني مؤهل تأهيلًا مُناسِبًا). يجب إجراء أعمال الصيانة الروتينية الآتية سنويًا على أقل تقدير:

- تحقق من سلاسة التشغيل.

- إذا لزم الأمر، أعد تشحيم سطح ذراع الكباس باستخدام قطرة من معالج الزيوت STP.

تأكد من أن المُستخدم قد قرأ وفهم جميع المعلومات المتعلقة بالسلامة والصيانة التي ينفذها المستخدم. انصح المستخدم بأنه يجب فحص ومعاينة الجهاز بصريًا بشكلٍ دوري ووينبغي إبلاغ مُقدِّم الخدمة بأي علامات على وجود تآكل قد تؤثر على عمل الجهاز.

انصح المستخدم بإبلاغ الممارس/مُقدِّم الخدمة بأي تغيرات تطرأ على وزن الجسم و/أو مستوى النشاط.

عند استخدام الجهاز في نشاط عنيف، فينبغي مراجعة مستوى الصيانة ومعدل تكرارها، ويمكن المطالبة بتقديم الدعم والتوجيه الفني بغية إعداد جدول صيانة جديد في ضوء معدل ممارسة النشاط وطبيعته. ويتم تحديد ذلك من خلال تقييم المخاطر المحلية الذي يُجره الفرد المؤهل على نحو مناسب.

٦ قيود الاستخدام

العمر التشغيلي المستهدف

يجب إجراء تقييم محلي للمخاطر بناءً على النشاط والاستخدام.

رفع الأحمال

وزن المستخدم ونشاطه يخضعان للحدود المذكورة.

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

البيئة

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



مُناسب للاستخدامات الخارجية

٧ إرشادات التركيب

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

يتعين استخدام معدات الصحة والسلامة المناسبة في سائر الأوقات، متضمنةً مرافق الاستخراج.



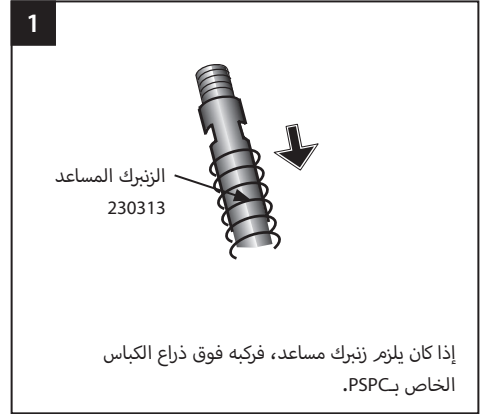
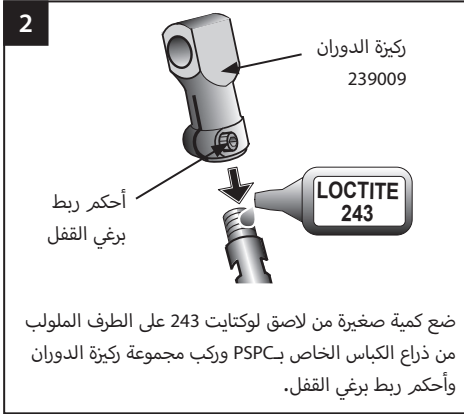
توخ الحذر طوال الوقت لتفادي خطر انحشار الإصبع.



طقم التركيب: ساق ESK+ القابلة للفك 019758

١-٧ الوصلة العلوية

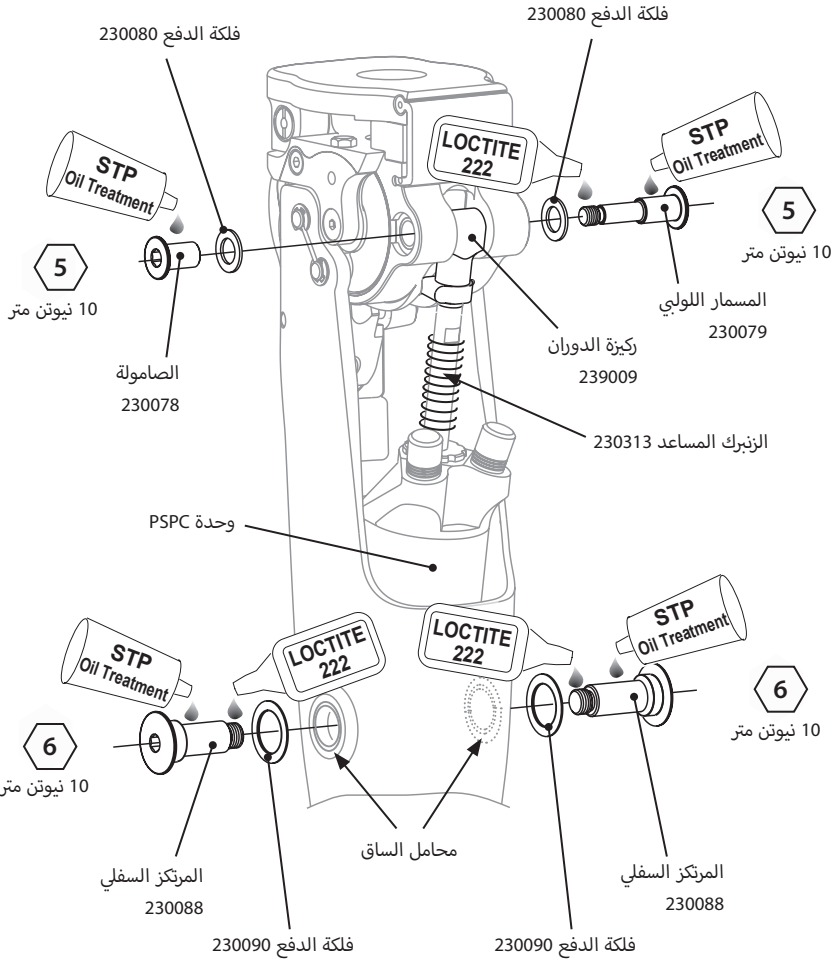
تركيب مجموعة ركيزة الدوران



٢-٧ ساق ESK+ القابلة للفك

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

قم بإزالة الحلقة الكاتمة للصوت وتخلص منها قبل تركيب الأسطوانة في ساق ESK+.



تحذير: عند التجميع، تأكد من محاذاة دعائم المرتكزات السفلية مع محامل الساق بشكل صحيح.

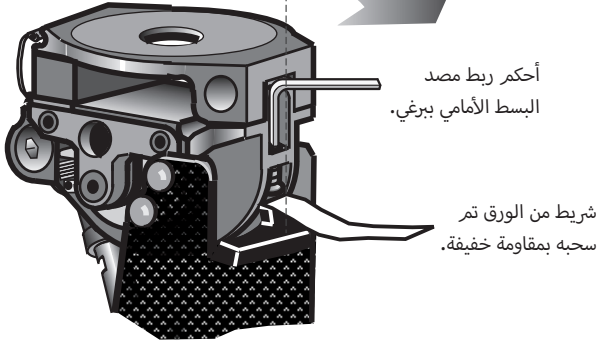
ESK+ Stanceflex مبین كمنال.

٣-٧ SFESK و ESK/MKL مع مصد البسط الأمامي

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.

عند الاستخدام مع SFESK أو ESK/MKL بمصد بسط أمامي، ينبغي ضبط المصد كما يلي:

حركة بسط خفيفة تم القيام بها أثناء الضبط.
(انظر الخطوة 5)



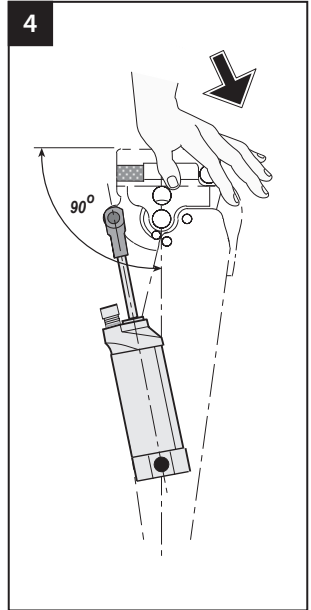
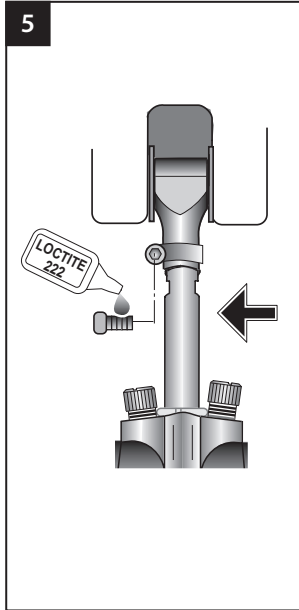
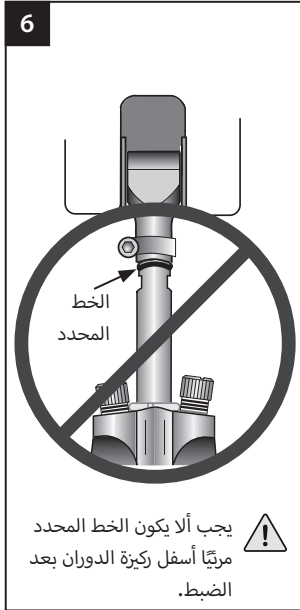
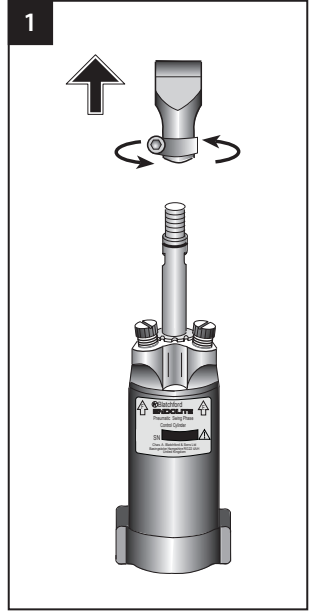
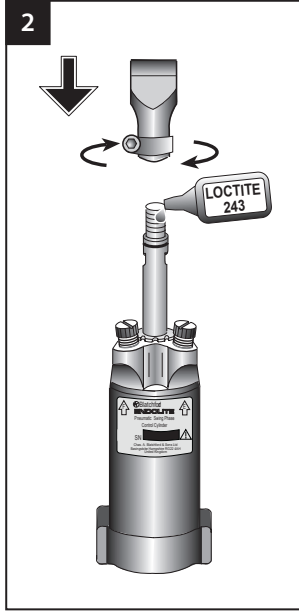
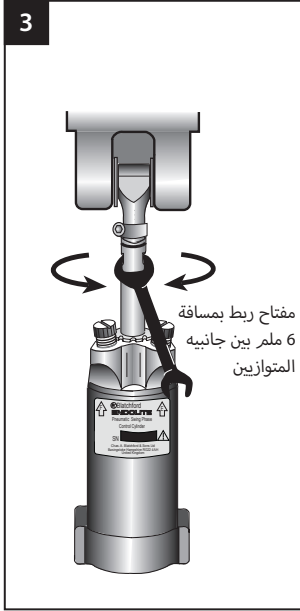
1. أرخ برغي قمط ركبزة الدوران.
2. باستخدام مفتاح ربط 6 ملم، أدر ذراع الكباس حتى تثبت رضفة قفل الركبة في مكانها بسهولة ودون اهتزاز.
3. أعد إحكام ربط برغي قمط ركبزة الدوران.
4. أزل الرضفة (باستثناء MKL).
5. باستخدام شريط من الورق بعرض 5 ملم، ضعه على أعلى الحاجز الأمامي. ثبت مصد البسط الأمامي ببرغي حتى يمكن سحب الورقة بمقاومة خفيفة، وينبغي القيام بحركة بسط خفيفة للجزء العلوي من التجويف أثناء إجراء هذا الضبط.
6. استبدل الرضفة (باستثناء MKL).

٤-٧ مصد البسط الأمامي +SFESK

عند التركيب مع PSPC، ينبغي لف مصد البسط الخاص بـ ESK+ بشكل كامل في موضعه. ولا يلزم إجراء أي ضبط.

٥-٧ ضبط الطول

الإرشادات الواردة في هذا القسم مُوجهة للممارس فقط.
بالنسبة للوحدات المزودة بأسطوانة تحكم مركّبة بالفعل بالساق، فقد تم بالفعل إجراء ما يلي.



٨ إرشادات الضبط

الإرشادات الواردة في هذا القسم موجهة للممارس فقط.

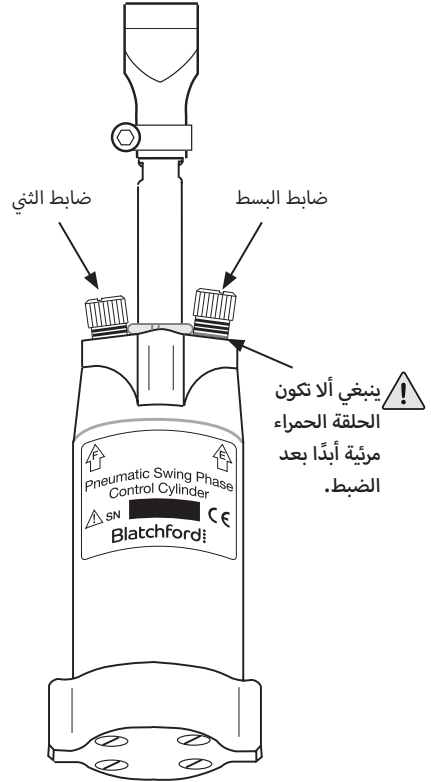
إعداد صمامي الثني والبسط

ينبغي ضبط صمامي الثني والبسط ليلتأما خصائص السير الفردية لمن يرتدون الجهاز. قم بلف كل ضابط داخل النطاق المحدد أدناه، في اتجاه عقارب الساعة لزيادة المقاومة، وعكس اتجاه عقارب الساعة لتقليل المقاومة. لضمان بسط الطرف بالكامل، ابدأ دائماً بمقاومة البسط عند أقل قيمة.

⚠️ ينبغي أن يتم إعداد المستخدم في البداية بدعم من قضايبين متوازيين.

نطاق الضبط التقريبي

الحد الأقصى	الحد الأدنى	
عدم ظهور أي حلقات	ظهور 3 حلقات	البسط
عدم ظهور أي حلقات	ظهور 3 حلقات	الثني



٩ الفحوصات الوظيفية

يمكن إجراء الفحوصات اليدوية التالية لضمان تشغيل صمامي عدم الرجوع والأقفال الخاصة بالأسطوانة بشكل صحيح.

شوط داخلي	شوط خارجي	مواضع الصمام
مبطن	خالٍ	الحد الأدنى لمقاومة البسط الحد الأقصى لمقاومة الثني
خالٍ	مبطن	الحد الأقصى لمقاومة البسط الحد الأدنى لمقاومة الثني

١٠ البيانات الفنية

يتراوح بين 10 و50 درجة مئوية

نطاق درجة حرارة التشغيل والتخزين:

252 جم

وزن المُكوّن الأساسي:

(4) 2-3

مستوى النشاط:

الوزن الأقصى للمستخدم:

125 كجم

مستوى النشاط 2-3

100 كجم

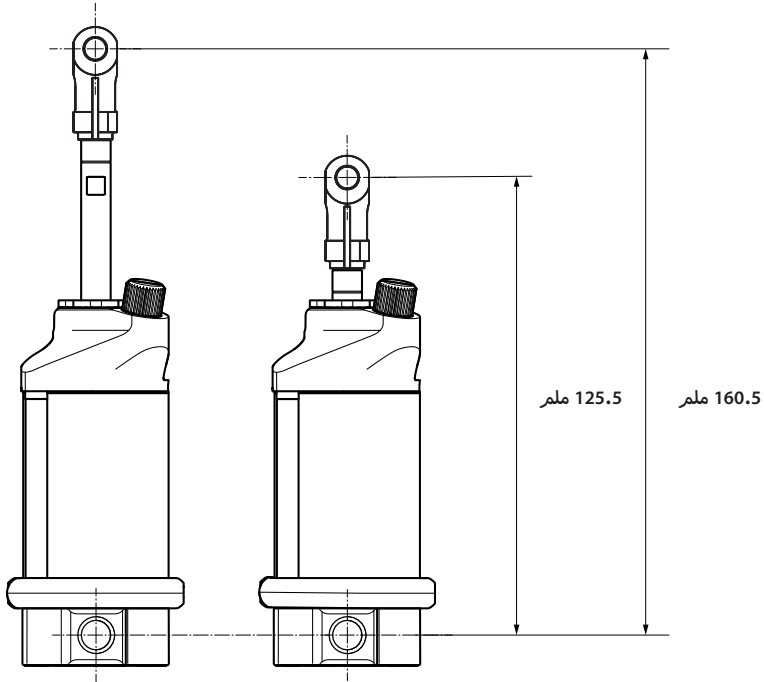
مستوى النشاط 4

انظر الرسومات التوضيحية أدناه.

ارتفاع الهيكل:

طول الأجزاء

مناسب لركبة بأبعاد 160 ملم × 30 ملم.



11 معلومات الطلب

أنظمة الركبة المتوافقة من Blatchford

رقم القطعة	وحدة الركبة +ESK
ESKSF30	متوفرة دون أسطوانة PSPC مركبة
ESKSFPPYR	
ESK4B30	
ESK4BPYR	
ESKSF30	متوفرة بأسطوانة PSPC مركبة
ESKSFPPYR	
ESK4BP30	
ESK4BPPYR	
ESKSBMKLP30	
ESKSBMKLPPYR	

طقم التركيب

019758	PSPC
--------	------

المسؤولية

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

المطابقة لمواصفات المفوضية الأوروبية (CE)

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

مريض واحد - استخدامات متعددة



جهاز طبي



التوافق

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

الضمان

هذا الجهاز مشمول بضمان مدته 24 شهراً.

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

قد يختلف ما ورد أعلاه حسب السوق، يرجى استشارة الوكيل المحلي للحصول على التفاصيل.

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

للمساعدة في تجنب احتمال تضرر البيئة أو صحة الإنسان نتيجة التخلص من النفايات بشكل غير منضبط، تقدم شركة Blatchford خدمة إرجاع المنتجات. يرجى التواصل مع قسم خدمات العملاء لمعرفة التفاصيل.

الاحتفاظ بملصق التغليف

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

إقرارات العلامة لتجارية

Blatchford هي علامة تجارية مسجلة لصالح شركة Blatchford Products Limited.

العنوان المسجل للجهة المصنعة

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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

