

KX06v2

Инструкция для протезиста

KX06V2

Blatchford

Содержание	104
Содержимое упаковки	104
1 Описание и назначение	105
2 Техника безопасности	106
3 Конструкция	107
4 Функциональность	108
5 Техническое обслуживание	108
6 Ограничения при эксплуатации	109
7 Стендовая юстировка	110
8 Статическая юстировка	111
8.1 Проверка юстировки в плоскости А-Р (Вперед-Назад)	111
8.2 Юстировка Сопrotивления на подгибание/Сопrotивления в фазе опоры	111
9 Динамическая юстировка: Сопrotивление в фазе переноса	112
9.1 Сопrotивление на сгибание	112
9.2 Сопrotивление на разгибание	113
9.3 Функции скобы-рычажка и Особенности работы	113
9.4 Проверка проведения Статической юстировки	114
9.5 Диаграмма проведения Динамической юстировки	115
10 Рекомендации по сборке	116
11 Гильзовая юстировка	116
12 Установка косметического защитного покрытия	117
13 Демонтаж/Замена коленного шара	117
14 Установка адаптеров в Т-образный паз	118
15 Спецификация	118
16 Информация для заказа	119

Содержимое упаковки

1. КХ06V2 коленный модуль
2. Косметическое защитное покрытие
3. Инструкция протезиста
4. Инструкция пользователя
5. Комплект запасных частей включает:
 - i) 5 x М4 x 12 мм низкопрофильные болты с головкой с шестигранным шлицем
 - ii) 5 x Покрытие фиксирующих прокладок
 - iii) Шестигранный ключ, 2,5 мм

1 Описание и назначение

Данная инструкция предназначена только для протезиста.

Термин *Устройство* относится к коленному модулю **KX06V2** и будет использован далее в настоящей инструкции.

Область применения

Данное устройство является коленным модулем и должно использоваться исключительно как составная часть протеза нижней конечности.

Данное устройство является полицентрическим коленным модулем и использует 4-х звенный механизм и гидравлический цилиндр для управления фазами цикла ходьбы. Устройство предоставляет пользователям управление фазой переноса и опоры для случаев вычленения бедра, ампутации на уровне бедра и при вычленении колена.

Геометрия устройства обеспечивает пониженный клиренс в процессе фазы переноса. Высота конструкции коленного модуля уменьшена, вследствие чего коленный модуль, в положении сидя, имеет минимальное выступание за пределы здоровой конечности. Эта комбинация особенностей устройства позволяет снизить асимметрию походки у пользователей, имеющих длинную культю.

Данное устройство изготовлено из водостойких материалов и рассчитано на *эксплуатацию с ограниченным воздействием влажной среды*.

Особенности

- Регулируемая поддержка в фазе опоры
- Регулируемое сопротивление в фазе переноса (сгибание и разгибание в колене)
- Уменьшена высота конструкции*
- Увеличен клиренс мыска в процессе фазы переноса*
- Уменьшено выступание коленного модуля за пределы здоровой конечности в положении сидя.*
- Режим блокировки (замка)
- Режим езды на велосипеде

**По сравнению с моноосными коленными модулями.*

Клинические преимуществая польза

- Увеличение клиренса мыска стопы снижает риск спотыкания и падения
- Повышена устойчивость модуля в фазе опоры благодаря измененной геометрии

Уровень двигательной активности

Данное устройство может быть рекомендовано пользователям, которые имеют Уровень Двигательной Активности 3 и 4.

Противопоказания

Данное устройство может не подходить для пользователей с Уровнем Двигательной Активности 1-2 или для участия в профессиональных спортивных состязаниях. Для таких пользователей рекомендуется использовать специальные протезные системы, оптимальные для удовлетворения их потребностей.

Данное устройство может не подходить пользователям имеющим:














- Недостаточно развитые мышцу культы, контрактуры, которые не могут быть корректно приспособлены к работе, проприоцептивная дисфункция, включая и плохое удержание равновесия
- Контралатеральная нестабильность суставов или различные патологии
- Осложнения, связанные с множественными дисфункциями и нарушениями

Пользователи обязательно должны пройти обучение ходьбе на данном устройстве, прежде чем начать его эксплуатацию.

Устройство предназначается исключительно для индивидуального использования.

Убедитесь в том, что пользователь внимательно ознакомился с инструкциями по эксплуатации устройства, при этом особое внимание уделите разделам «Техническое Обслуживание» и «Техника безопасности».

2 Техника безопасности

-  Данный символ предупреждения подчеркивает важную информацию о технике безопасности, которая должна соблюдаться неукоснительно.
-  1. При работе и эксплуатации устройства всегда необходимо помнить о потенциальной опасности защемления пальцев.
 -  2. Пользователь обязан незамедлительно доложить своему протезисту/лечащему врачу о любых ощутимых изменениях в работе или функции протезной системы, например, неустойчивости, двойных срабатываний механизмов, ограничение движения, протечка гидравлической жидкости, отсутствие плавного перемещения или посторонние шумы.
 -  3. При спуске по ступеням лестницы, а также в любых других случаях, когда это возможно, пользователь всегда должен использовать перила.
 -  4. Любые чрезмерные изменения в высоте подъема каблука после завершения юстировки могут оказать негативное влияние на функциональность протезной системы.
 -  5. После продолжительной эксплуатации управляющий цилиндр может нагреваться.
 -  6. Устройство не предназначается для длительного погружения в воду. Настоятельно рекомендуется чтобы любое использование устройства в воде не нарушало требований, приведенных в разделе «Ограничения при эксплуатации» (см. Раздел 6).
 -  7. После любого погружения в воду необходимо промыть устройство чистой проточной не хлорированной водой и тщательно просушить перед последующей эксплуатацией.
 -  8. Вождение автомобиля допускается при соответствующем переоборудовании транспортного средства. Все люди обязаны соблюдать правила дорожного движения при управлении транспортным средством.
 -  9. При переносе тяжестей необходимо соблюдать осторожность, поскольку это может оказать негативное влияние на устойчивость устройства.
 -  10. Пользователь обязан сообщить своему протезисту/врачу о любых ощутимых изменениях своего состояния (веса и/или уровня двигательной активности, например при переезде из городской в сельскую местность).
 -  11. Избегайте воздействия сильной жары и холода
 -  12. Сборка, обслуживание и ремонт устройства должны осуществляться только обладающим надлежащей квалификацией врачом.

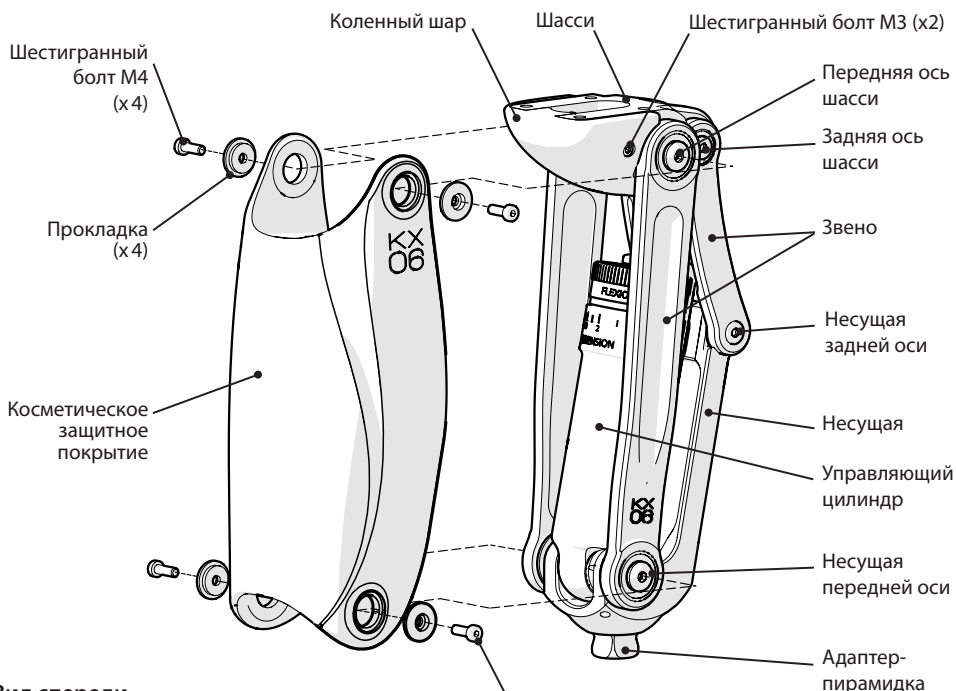
Примечание... Устройство поставляется с неустановленным на коленный модуль защитным косметическим покрытием. Хотя устройство может поставляться с установленным защитным косметическим покрытием, юстировочные элементы доступны при снятом защитном косметическом покрытии. Поэтому рекомендуется вначале провести юстировку при снятом защитном косметическом покрытии (соблюдайте осторожность и помните о потенциальном риске защемления пальцев) и настроить устройство для конкретного пользователя (см. Разделы 7 - 10), и сразу же по завершении всех юстировочных процедур установите защитное косметическое покрытие (см. Раздел 12), защитное покрытие позволит избежать потенциальной опасности защемления пальцев при эксплуатации устройства.

3 Конструкция

Составные части

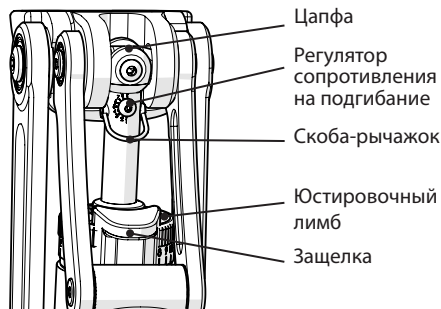
- Рама — алюминиевый сплав, медь, нержавеющая сталь, титановый сплав, сталь
- Управляющий цилиндр — различные материалы, алюминиевый сплав, нержавеющая сталь, ацетальный гомополимер, бутадиен-нитрильный каучук (NBR), гидравлическая жидкость
- Коленный шар — Полиуретан
- Косметическое защитное покрытие — Термопластичный эластомер

Коленный модуль и его компоненты



Вид спереди

Компоненты управляющего цилиндра



Избегайте чрезмерной затяжки болтов крепления защитного косметического покрытия.

Косметические облицовки

Это устройство может использоваться совместно со следующей стандартной косметической облицовкой из вспененного полиэстера от компании Blatchford:

561021 - Обезличенная косметическая облицовка, длинная

4 Функциональность

Данный коленный модуль имеет полицентрическую четырехзвенную конструкцию, включающую в себя оси, необходимые для крепления четырех звеньев к шасси. Гидравлический цилиндр управления устанавливается на раму между задней осью шасси (задняя проксимальная ось) и задней осью несущей (дистальная ось).

Устройство обеспечивает увеличенное расстояние мыска стопы от опорной поверхности в фазе переноса благодаря простоте инициации свободного переноса конечности и конструктивному преимуществу геометрии изделия по сравнению с одноосным устройством, и минимальное «выпячивание» в положении сидя.

Устройство обеспечивает двойное регулирование в опорной фазе за счет сочетания геометрической устойчивости полицентрического коленного сочленения и регулируемой податливой гидравлической опоры, которая приводится в действие при разгибании колена перед соприкосновением пятки с опорной поверхностью и возвращается в исходное положение при любой гиперэкстензии конечности, обычно, после прохождения средней фазы опоры.

Устройство предоставляет юстировку гидравлического сопротивления в процессе фазы переноса для обеспечения уверенной ходьбы в переменном темпе.

5 Техническое обслуживание

Рекомендуется ежегодное проведение технического обслуживания. При этом необходим визуальный осмотр с целью обнаружения дефектов нарушающих функциональность устройства.

Техническое обслуживание имеет право производить только сертифицированный персонал, прошедший обучение в учебных центрах Blatchford.

Запрещается самостоятельное проведение технического обслуживания данного устройства. Для проведения технического обслуживания необходимо переслать устройство в центр технического обслуживания Blatchford. Если устройство находится на гарантии, Вы получите обменное устройство на период проведения технического обслуживания.

Пользователь должен быть предупрежден о следующем:

О любых ощутимых изменениях в работе данного устройства пользователь обязан незамедлительно сообщить своему протезисту/врачу.

Изменения могут включать в себя следующее:

- Увеличение или снижение жесткости коленного модуля
- Неустойчивость
- Снижение поддержки коленного модуля (свободное движение)
- Посторонние шумы*

* Из-за применения в устройстве гидравлики может возникать небольшой шум от перемещения воздуха в цилиндре управления во время нескольких первоначальных шагов. Это не влияет на функциональность устройства и обычно быстро проходит. Если же такие признаки сохраняются, пожалуйста, обратитесь к своему протезисту/врачу.

Транспортировка и хранение

При длительном хранении устройство должно располагаться в вертикальном положении с цапфой, находящейся в верхнем положении.

В качестве альтернативы и дополнительной меры, для управления воздухом внутри гидравлического цилиндра можно несколько раз переключить коленный модуль в режим езды на велосипеде с отключенным сопротивлением фазы опоры (см. Раздел 9.3).

Используйте упаковку, поставляемую совместно с устройством.

Очистка изделия

Для очистки внешней поверхности устройства используйте влажную не ворсистую ткань и детское мыло.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ агрессивные моющие средства.

6 Ограничения при эксплуатации

Срок службы изделия

Срок службы устройства определяется с учетом локальной оценки степени риска, основанной на двигательной активности пользователя и рода его деятельности.

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

Устройство подходит для погружения в воду.

Перед погружением в воду коленный модуль должен быть заблокирован (включена функция замка), а после погружения коленный модуль следует ополоснуть и просушить.

Легкая поверхностная коррозия не влияет на функциональность и безопасность данного устройства. Однако, если коррозия стала значительной, немедленно прекратите использование устройства и обратитесь к своему протезисту/врачу.

Избегайте эксплуатации устройства в абразивных или вызывающих коррозию средах, например, содержащих песок, соль или химически обработанную воду (к примеру, в плавательных бассейнах). После погружения устройства в подобную среду его следует ополоснуть пресной водой и тщательно просушить.



Подходит для погружения

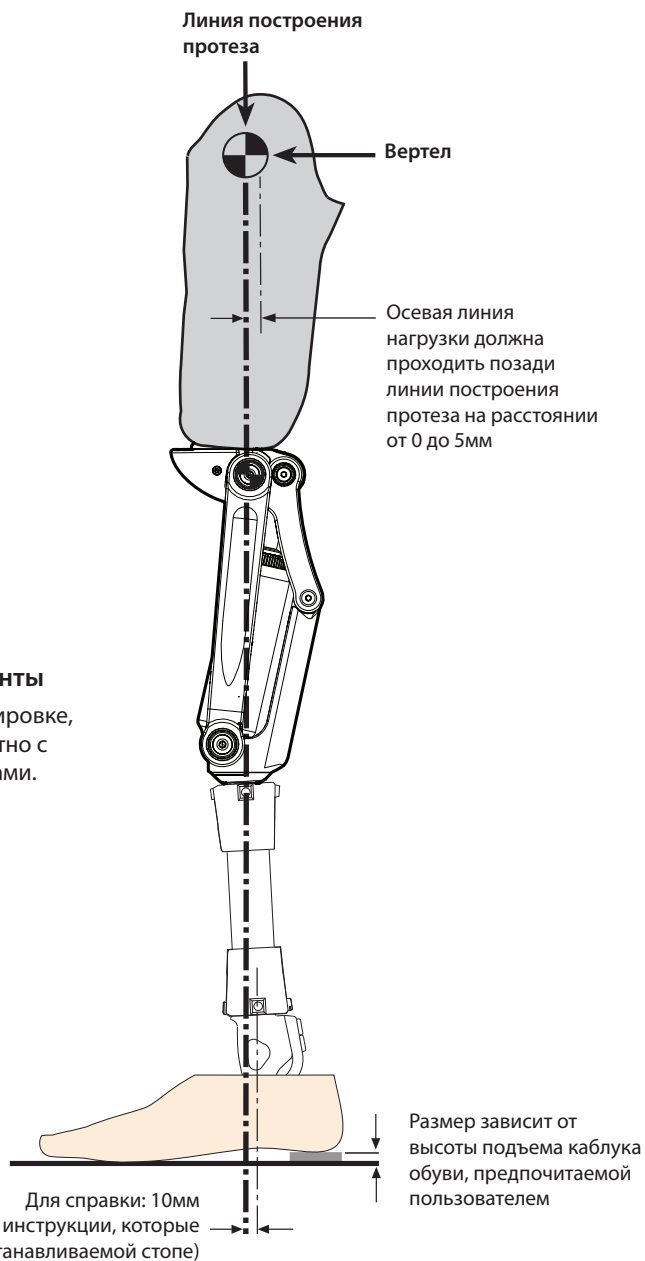
Изделие должно эксплуатироваться только при температурах окружающей среды от -10°C до $+50^{\circ}\text{C}$.

Рекомендуется использовать данное устройство только совместно с модульными компонентами производства Blatchford.

7 Стендовая юстировка



Пользователь должен быть предупрежден о потенциальной опасности защемления пальцев кисти при работе с устройством.



Дополнительные компоненты

Следуйте инструкциям по юстировке, которые поставляются совместно с дополнительными компонентами.

8 Статическая юстировка

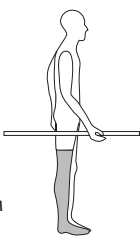
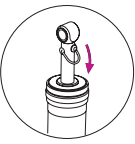
Для достижения оптимальной функциональности гидравлического цилиндра Blatchford, коленный модуль должен быть настроен геометрически **устойчивым**.

Убедитесь в том, чтобы сгибание коленного модуля в колене было достаточным и ничем не ограничивалось в процессе ходьбе пользователя.

8.1 Проверка юстировки в плоскости А-Р (Вперед-Назад)

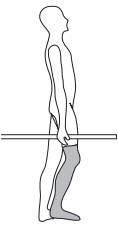
1

- 1) Убедитесь в том, что скоба-рычажок находится в нижнем положении.
- 2) Встаньте держась за перила, стопы при этом расположены вместе.
- 3) Нагрузите протез весом тела.

Коленный модуль **устойчив** при нагружении весом тела:

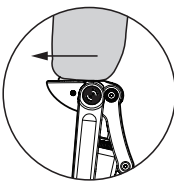
- 1) Перейдите к юстировке *Спротивления на подгибание/ Спротивления в фазе опоры*, см. Раздел 8.2.



ИЛИ

Коленный модуль **неустойчив** при нагружении весом тела:

- 1) Убедитесь в том, чтобы сгибание в колене было достаточным и ничем не ограничивалось в процессе ходьбе.
- 2) Убедитесь в корректности проведения стендовой юстировки, см. Раздел 7.
- 3) Сместите гильзу немного вперед для придания коленному модулю устойчивости.

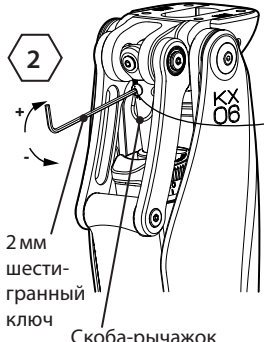


Спротивление в фазе опоры (Спротивление на подгибание)



Не вращайте юстировочный регулятор *Спротивления на подгибание* против часовой стрелки более 180°, поскольку это может привести к тому, что управляющий цилиндр будет работать нестабильно (сможет или не сможет разблокироваться в фазе опоры).


8.2 Юстировка Спротивления на подгибание/ Спротивления в фазе опоры



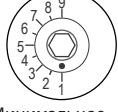
Регулятор сопротивления на подгибание

2 мм шести-гранный ключ

Скоба-рычажок



9 = Максимальное сопротивление в фазе опоры

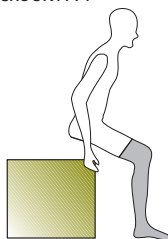


1 = Минимальное сопротивление в фазе опоры

2 Вначале следует проверить правильность проведения юстировки в плоскости А-Р (вперед-назад), см. выше (начальное положение регулятора такое же, как при заводских настройках):

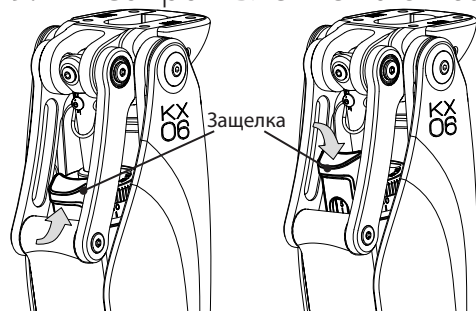
- 1) Убедитесь в том, что скоба-рычажок находится в **нижнем** положении.
- 2) Встаньте, стопы при этом расположены вместе, после этого попробуйте сесть (при этом не следует излишне разгибать коленный модуль).

При чрезмерном сопротивлении уменьшите его, поворачивая регулятор сопротивления на подгибание при помощи шестигранного ключа против часовой стрелки, до тех пор, пока не получите корректное сопротивление, подобное естественному сопротивлению при посадке.



9 Динамическая юстировка: Сопротивление в фазе переноса

9.1 Сопротивление на сгибание



Поднимите защелку для разрешения для юстировки при помощи юстировочного лимба.

Опустите защелку для блокировки юстировочного лимба.

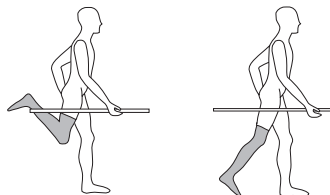
Примечание... Если Вы не можете повернуть юстировочный лимб руками, воспользуйтесь ключом для юстировки гидравлического цилиндра управления (940091).



Соблюдайте осторожность и не прилагайте излишних усилий к юстировочному лимбу, не пытайтесь повернуть лимб дальше ограничительных стопоров; это может привести к потере функциональности.

3

- 1) Начальные значения заводских настроек сопротивлений (Разгибание 2, Сгибание 4).
- 2) Наблюдайте за походкой пользователя.
- 3) Если наблюдается излишний подъем пятки стопы: Увеличьте сопротивление на сгибание.
- 4) Если подъем пятки недостаточен: Уменьшите сопротивление на сгибание.

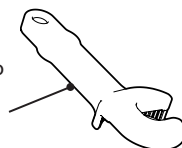


Внимание! Если юстировка сопротивления на сгибание не влияет на подъем пятки, убедитесь в том, что скоба-рычажок находится в нижнем положении, а также убедитесь, что пользователь инициирует сгибание в колене нагружая мысок стопы весом своего тела.

Обратите внимание, что момент гиперэкстензии необходим для инициирования сгибания в колене.



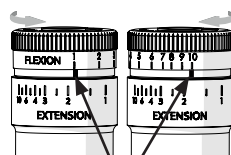
Ключ для юстировки гидравлического цилиндра управления (940091)



Примечание... Один и тот же юстировочный лимб используется для настройки сопротивлений на сгибание и разгибание.

Шкала сопротивлений на сгибание на юстировочном лимбе нумеруется слева направо от «1» (минимальное сопротивление) до «10» (максимальное сопротивление). В нижней части шкалы сопротивления на сгибание юстировочного лимба находится индикаторная метка.

Вращайте юстировочный лимб против часовой стрелки до тех пор, пока значение «1» на шкале сопротивления на сгибание не окажется над индикаторной меткой, теперь сопротивление на сгибание установлено в минимум.



Индикаторная метка

Минимальное сопротивление на сгибание (1)

Максимальное сопротивление на сгибание (10)

Вращайте юстировочный лимб по часовой стрелке, таким образом Вы сможете увеличить сопротивление на сгибание до необходимой величины, при этом значение сопротивления «10» будет соответствовать максимальному сопротивлению на сгибание.

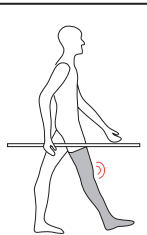
Для юстировки сопротивления на сгибание:

- 1) Поднимите защелку вверх.
- 2) Вращайте юстировочный лимб до достижения необходимого сопротивления на сгибание.
- 3) Опустите защелку вниз, тем самым зафиксировав юстировочный лимб для предотвращения произвольного изменения настроек.

9.2 Сопротивление на разгибание

4

- 1) Наблюдайте за походкой пользователя.
- 2) При излишнем терминальном ударе при разгибании модуля в колене: **увеличьте** сопротивление на разгибание.
- 3) Если модуль недостаточное разгибается в колене: **уменьшите** сопротивление на разгибание.



Примечание... Как правило, сопротивление на сгибание должно быть больше, чем сопротивление на разгибание.

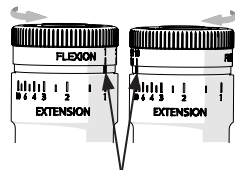
Примечание... Если у Вас возникли какие-либо сомнения относительно положения юстировочного лимба и настроек сопротивления, то перед выполнением каких-либо настроек положение юстировочного лимба можно сбросить, повернув для этого юстировочный лимб сперва до максимального значения сопротивления на сгибание, а затем до максимального сопротивления на разгибание.

После завершения всех юстировок сопротивлений, как на сгибание, так и разгибание, необходимо снова установить защитное косметическое покрытие, если оно было демонтировано ранее (см. Раздел 12).

Перед началом юстировки сопротивления на разгибание **ОБЯЗАТЕЛЬНО ЗАПОМНИТЕ ИЛИ ЗАПИШИТЕ** значение **настройки сопротивления на сгибание**.

Для увеличения сопротивления на разгибание:

- 1) Поднимите защелку и поверните юстировочный лимб по часовой стрелке, пока он не достигнет значения «10» на шкале сопротивления на сгибание.
- 2) Продолжайте поворачивать лимб по часовой стрелке до сцепления с индикаторной меткой, теперь при дальнейшем продолжении вращения по часовой стрелке, индикаторная метка будет перемещаться вместе с юстировочным лимбом справа налево (по часовой стрелке) в диапазоне от «1» до «10» по шкале сопротивления на разгибание, расположенной под индикаторной меткой.



Индикаторная метка

Минимальное сопротивление на разгибание (1)
Максимальное сопротивление на разгибание (10)

Для уменьшения сопротивления на разгибание:

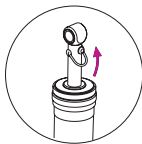
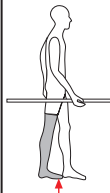
- 3) Поднимите защелку и поверните юстировочный лимб против часовой стрелки, до достижения минимального значения на шкале сопротивления на сгибание и индикаторной метки, продолжайте вращать против часовой стрелки, пока индикаторная метка не достигнет значения желаемого сопротивления на шкале сопротивлений на разгибание.

Когда будет достигнута оптимальная настройка сопротивления на разгибание, установите юстировочный лимб в запомненное ранее значение сопротивления на сгибание, при этом следует быть особенно внимательным, чтобы не сдвинуть индикаторную метку и не изменить установленное значение сопротивления на разгибание. Опустите защелку, чтобы заблокировать юстировочный лимб и предотвратить нежелательную случайную юстировку сопротивления.

9.3 Функции скобы-рычажка и Особенности работы

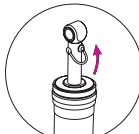
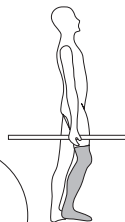
Как отключить сопротивление в фазе опоры (для езды на велосипеде и т.д.)

- 1) Нагрузите мысок протезной стопы.
- 2) Упритесь мыском в пол и поднимите скобу вверх.
- 3) Теперь фаза опоры отключена, коленный модуль может быть неустойчивым.
- 4) Переведите скобу-рычажок вниз для озобновления нормального режима работы.

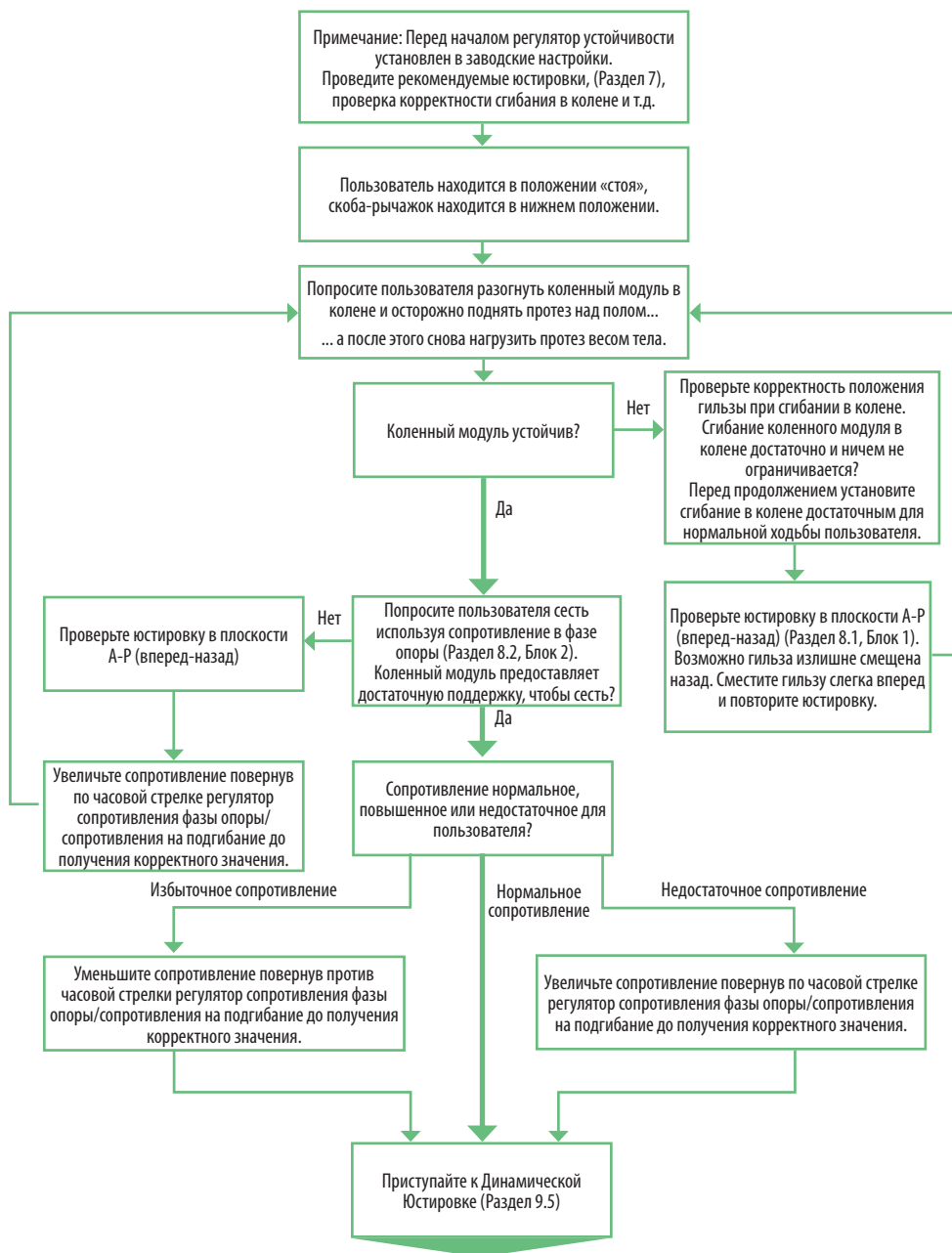


Как заблокировать коленный модуль (режим замка), чтобы исключить сгибание в колене (для длительного стояния и т.д.)

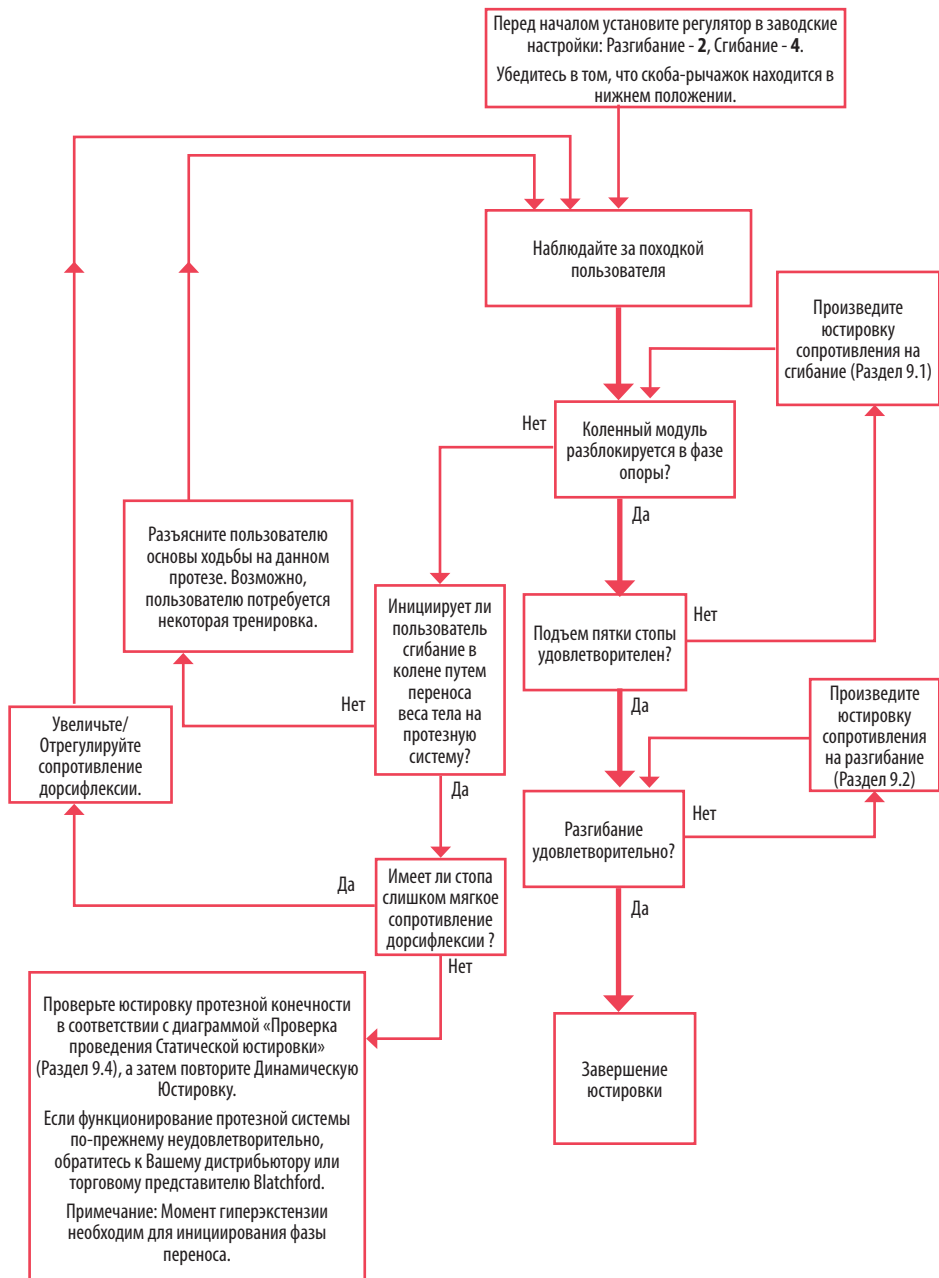
- 1) Немного согните устройство в колене без активации сопротивления фазы опоры.
- 2) Поднимите вверх скобу-рычажок.
- 3) Теперь коленный модуль заблокирован (режим замка) на сгибание, однако может быть разогнут.
- 4) Переведите скобу-рычажок вниз для возобновления нормального режима работы.



9.4 Проверка проведения Статической юстировки




9.5 Диаграмма проведения Динамической юстировки

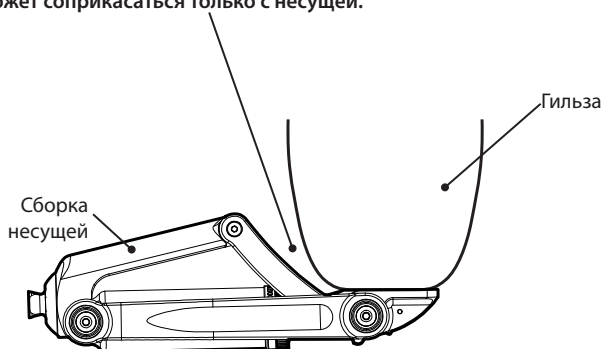


10 Рекомендации по сборке

Проблема	Решение
Пользователю удастся переместиться в положение сидя излишне медленно.	Уменьшите поддержку в фазе опоры (см. Раздел 8.2).
Пользователю удастся переместиться в положение сидя излишне быстро.	Увеличьте поддержку в фазе опоры (см. Раздел 8.2).
Устройство не разблокируется в фазе опоры.	<ol style="list-style-type: none">1. Убедитесь в том, что пользователь нагружает мысок стопы в начале фазы переноса, а устройство полностью разгибается в колене.2. Убедитесь в том, что сопротивление дорсифлексии стопа-щиколотка не слишком низкое.3. Проверьте юстировку. Гильза протеза может быть излишне смещена назад, и вынуждает коленный модуль сгибаться/подгибаться при пяточном ударе).
Пятка стопы поднимается излишне высоко в процессе фазы переноса.	Увеличьте сопротивление на сгибание (см. Раздел 9.1).
Пятка стопы поднимается излишне низко в процессе фазы переноса.	Уменьшите сопротивление на сгибание (см. Раздел 9.1).
Пользователь ощущает терминальное воздействие.	Увеличьте сопротивление на разгибание (см. Раздел 9.2).
Устройство не разгибается полностью в колене во время фазы переноса.	Уменьшите сопротивление на разгибание (см. Раздел 9.2).

11 Гильзовая юстировка

-  Убедитесь в том, чтобы гильза протеза при полном сгибании модуля в колене не соприкасалась с цилиндром управления или задними звеньями. Гильза протеза может соприкасаться только с несущей.

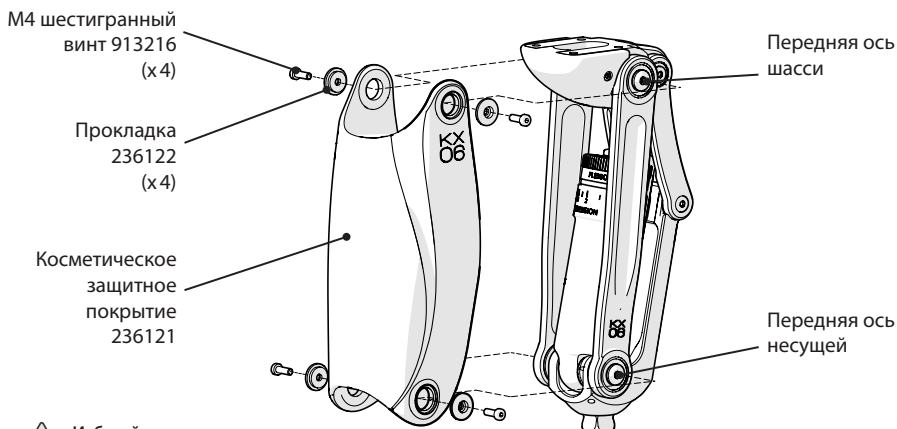


12 Установка косметического защитного покрытия

Косметическое защитное покрытие и крепежные винты поставляются отдельно и обеспечивают простой доступ к юстировочным регуляторам.

! Для предотвращения потенциального риска защемления пальцев, всегда устанавливайте защитное косметическое покрытие только после того, как все юстировки будут завершены.

1. Установите защитное косметическое покрытие на передние оси шасси и несущей устройства и закрепите используя 4 винта М4 с шестигранным шлицем и 4 входящих в комплект прокладки (см. приведенный ниже рисунок).
2. Затяните винты используя 2.5 мм при помощи входящего в комплект ключа. Избегайте излишнего перетягивания винтов.



! Избегайте излишнего перетягивания винтов косметического защитного покрытия

Установка косметического защитного покрытия

13 Демонтаж/Замена коленного шара

Демонтаж коленного шара

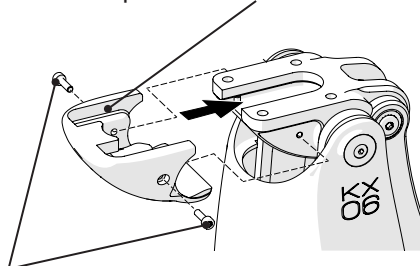
1. Используя входящий в комплект шестигранный ключ отвинтите, извлеките и аккуратно отложите в сторону два боковых винта М3 с шестигранным шлицем, при помощи которых крепился коленный шар.
2. Сдвиньте коленный шар в горизонтальном направлении относительно шасси.

Замена коленного шара

1. Вставьте и задвиньте коленный шар горизонтально в шасси, до тех пор пока не совпадут боковая часть коленного шара и отверстия в шасси (см. рисунок).
2. Используя входящий в комплект шестигранный ключ, закрепите коленный шар при помощи двух винтов М3 с шестигранным шлицем. Избегайте излишнего перетягивания винтов.

! Избегайте излишнего перетягивания винтов коленного шара

Коленный шар 239561



M3 шестигранный винт (x 2) 910408




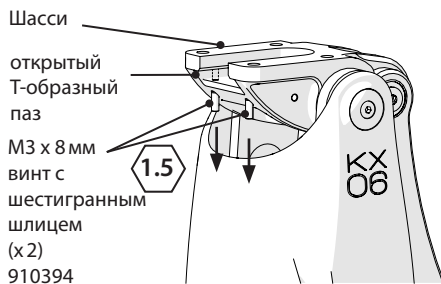
Замена коленного шара

14 Установка адаптеров в Т-образный паз

При использовании адаптеров для установки в Т-образный паз:

1. Демонтируйте коленный шар так, как это описано в Разделе 13.
2. Ослабьте два установочных винта М3 х 8 с шестигранным шлицем (см. рис. справа) до тех пор, пока Т-образный паз не будет разблокирован.
3. Установите адаптер в Т-образный паз.
4. Затяните два установочных винта М3 х 8 до тех пор, пока адаптер вставленный в Т-образный паз не будет надежно зафиксирован в шасси. Не перетягивайте винты.
5. Установите коленный шар обратно так, как это описано в Разделе 13.

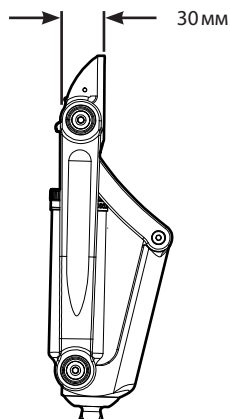
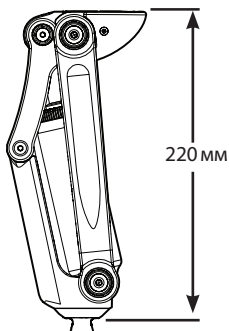
 Избегайте излишнего перетягивания винтов после установки адаптера в Т-образный паз.



Перед установкой адаптера ослабьте винты Т-образного паза

15 Спецификация

Температура хранения и эксплуатации:	от -10 °С до +50 °С
Вес устройства:	1.34 кг
Уровень двигательной активности:	3–4
Максимальный вес пользователя:	Уровень двигательной активности 3: 150 кг Уровень двигательной активности 4: 145 кг
Максимальный угол сгибания в колене:	160 °
Проксимальное крепление:	4–болтовое крепление Т-образный паз адаптер-пирамидка Blatchford
Дистальное крепление:	
Высота конструкции (см. диаграмму):	220 мм



16 Информация для заказа

Описание	Шифр
Устройство:	
KX06V2	KX06V2
Запасные части:	
Комплект коленного шара (включает коленный шар, 2,5 мм шестигранный ключ и 2 x M3 x 10 мм винта с головкой с шестигранным шлицем)	239561
Винты коленного шара (M3 x10 мм винты с головкой с шестигранным шлицем)	910408
Комплект для замены косметического защитного покрытия (включает косметическое защитное покрытие, 2,5 мм шестигранный ключ, 5 x M4 x 12 мм низкопрофильных винта с головкой с шестигранным шлицем и 5 x фиксирующих прокладок)	239661
Комплект прокладок и винтов для защитного косметического покрытия (включает 4 x M4 x 12 мм низкопрофильных винта с головкой с шестигранным шлицем и 4 x прокладки для крепления защитного косметического покрытия)	239761
Винт для защитного косметического покрытия: M4 x 12 мм низкопрофильный винт с головкой с шестигранным шлицем	913216
Прокладка защитного косметического покрытия	236122
Ключ для юстировки гидравлического цилиндра управления	940091

Ответственность

Изготовитель рекомендует использовать устройство только в указанных условиях и в предусмотренных целях. Обслуживание устройства должно проводиться согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к устройству. Производитель не несет ответственности за какие-либо неблагоприятные последствия, обусловленные какими-либо сочетаниями компонентов, которые не были одобрены производителем.

Соответствие стандартам ЕС

Данное изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 для медицинских изделий. Данное изделие относится к устройствам класса I в соответствии с правилами классификации, представленными в приложении VIII к регламенту.

Подтверждающий соответствие нормативным требованиям ЕС сертификат доступен по адресу: www.blatchford.co.uk



Медицинское изделие



Многократное использование для одного пациента

Совместимость

Комбинирование с фирменными изделиями Blatchford одобрено на основании испытаний, проведенных согласно требованиям соответствующих стандартов и регламентов о медицинских изделиях, включая испытание на прочность, проверку совместимости размеров и контроль эксплуатационных характеристик в рабочих условиях.

Комбинирование с альтернативными изделиями с маркировкой CE должно производиться врачом с учетом задокументированной процедуры индивидуальной оценки рисков.

Гарантийные обязательства

Гарантия на данное устройство составляет 36 месяцев.

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

Для уточнения гарантийных обязательств обратитесь на наш сайт.

Сообщение о серьезных инцидентах

В маловероятном случае серьезного инцидента, связанного с данным устройством, следует сообщить о таковом инциденте производителю, а также соответствующим компетентным национальным органам.

Экологические аспекты

Данное устройство содержит масло для гидравлических систем, различные комбинации металлов и пластмассы. Данные материалы по возможности должны быть в соответствии с местным законодательством по утилизации отходов.

Сохранение этикетки с упаковки

Рекомендуется сохранить этикетку с упаковки изделия в качестве записи с данными о поставленном устройстве.

Торговые марки

KX06 и Blatchford являются компаниями и товарными марками компании Blatchford Products Limited.

Зарегистрированный адрес предприятия

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

Fritz-Hornschuch-Str. 9
D-95326 Kulmbach
GERMANY
Tel: +49 (0) 9221/87808-0
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
Email: info@blatchford.de
www.blatchford.de

Tel: +33 (0) 430 00 60 99
Fax: +49 (0) 9221/87808-60
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

