

Hydraulic Knee Control

Instructions for Use

932281, 932283, 932285, 932286

| | | |
|----|----------------------------|-----|
| EN | Instructions for Use | 2 |
| FR | Instructions d'utilisation | 18 |
| DE | Gebrauchsanweisung | 34 |
| IT | Istruzioni per l'uso | 50 |
| ES | Instrucciones de uso | 66 |
| NL | Gebruiksaanwijzing | 82 |
| PL | Instrukcja użytkowania | 98 |
| PT | Instruções de utilização | 114 |
| CS | Návod k použití | 130 |

Contents



- Contents2
- 1 Description and Intended Purpose3
- 2 Safety Information4
- 3 Construction5
- 4 Function.....6
- 5 Maintenance6
- 6 Limitations on Use7
- 7 Alignment Procedure.....8
 - 7.1 Static Alignment.....9
 - 7.2 Dynamic Alignment: Swing Resistance..... 11
 - 7.3 Stance Selection Lever/Stirrup Function and Features 13
 - 7.4 Static Alignment Check..... 14
 - 7.5 Dynamic Adjustment..... 15
- 8 Technical Data 16
- 9 Ordering Information 16

1 Description and Intended Purpose

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

The term *device* is used throughout these instructions for use to refer to the Blatchford Hydraulic Knee Control.

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

Application

These devices are intended for use with Blatchford Mercury Knee and KX06 (not KX06V2).

Features

- Hydraulic Control Cylinder
- Variable Cadence
- Compact Design
- Adjustable Stance Yield Resistance
- Swing-Only Mode (Suitable for Cycling)
- Cylinder Flexion Lock

Activity Level

This device is suitable for Activity Levels 3 and 4 (weight limits apply, see *Technical Data*). The device is not suitable for Activity Levels 1 and 2 or for use in competitive sports events. These types of users might be better served by a specially designed prosthesis that is optimized for their needs. Of course there are exceptions and in our recommendation we want to allow for unique, individual circumstances and any such decision should be made with sound and thorough justification.

Activity Level 1

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

Activity Level 2

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

Activity Level 3

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

Activity Level 4

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

Clinical Benefits

- Independently adjustable to suit amputee walking style
- Knee resistance yield allows supported stair descent.
- Knee resistance yield allows supported sitting.
- Flexion lock allows extended standing support.
- Selectable Swing-Only mode to suit some sports activities.

Contraindications

This device is only intended for use as a component of Blatchford Mercury High Activity (MHA) and KX06 (not KX06v2) prosthetic limb products.

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 or excessive movement, non-smooth motion or unusual noises should be immediately reported to your service provider.



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



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



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



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



The device can be used as shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. After contact with water wipe dry immediately. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Ensure any use of the device complies with the conditions given in *Limitations on Use*.



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. Recreational cycling is acceptable.



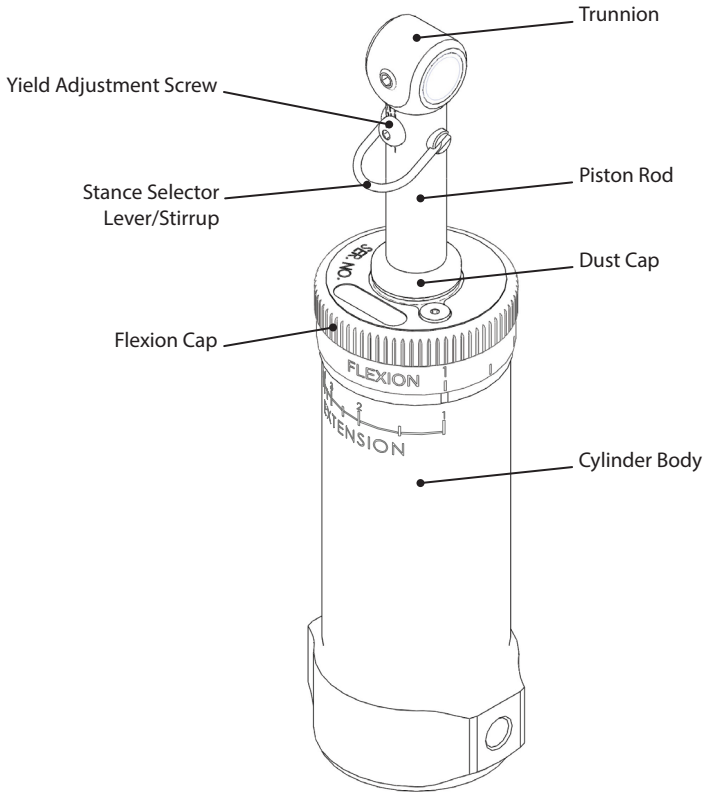
Assembly, maintenance and repair of the device must only be carried out by a suitably qualified practitioner.

3 Construction

Principal Parts

- Cylinder Body Aluminium alloy
- Flexion Cap Aluminum alloy
- Piston Rod Stainless steel
- Trunnion Stainless steel
- Dust Cap Polyacetal homopolymer
- Stance Selector Lever/Stirrup Stainless steel
- Bushing Brass (KX06) or aluminum (MHA)
- Internals Aluminum alloy, stainless steel, acetal homopolymer, brass, NBR, hydraulic fluid

Component Identification



4 Function

The device is intended to sit within a frame assembly, fitted between the chassis posterior pivot and the carrier distal pivot.

The combined cylinder and carrier assembly is a Swing-and-Stance device, providing:

- Adjustable hydraulic swing phase control to accommodate variable cadence.
- Adjustable yielding hydraulic stance support, activated from knee extension and released by a hyper-extension moment at any time but usually occurring after mid-stance.

5 Maintenance

No specific maintenance advice is required for this device.

Visually check the device regularly.

The user must be advised:

- Any change in performance or function of the device must be reported to the practitioner e.g. unusual noises*, faster or slower swing or reduced stance support.
- After running or periods of high activity the cylinder may become very warm, this is normal.

Note... * Due to the nature of the hydraulics there may be some slight air noise from the cylinder during the first few steps. This is not detrimental to the function of the unit and should dissipate quickly. If symptoms persist, please consult your practitioner.

Cleaning

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

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.

Storage & Handling

When storing for prolonged periods place cylinder vertically with trunnion uppermost.

Alternatively and in addition, air management may be assisted by cycling the cylinder several times with the stance resistance switched off.

Use product packaging supplied.

6 Limitations on Use

Intended Life

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

Lifting Loads

User weight and activity is governed by the stated limits.

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

Environment

This device can be used as shower prosthesis but is not designed for prolonged submersion in water. After contact with water wipe dry immediately. If this device comes into contact with salt or chlorinated water, it should be rinsed with fresh water and dried. Light surface corrosion will not affect the function or security of this device. However, if heavy corrosion is evident, stop using this device and contact your practitioner.

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

Please refer to the original KX06 and/or Mercury Knee product IFUs for guidance on outdoor use.



Suitable for shower use

7 Alignment Procedure

The instructions in this section are for practitioner use only.

When aligning the prosthesis for use with this device, positioning of the build line is critical.

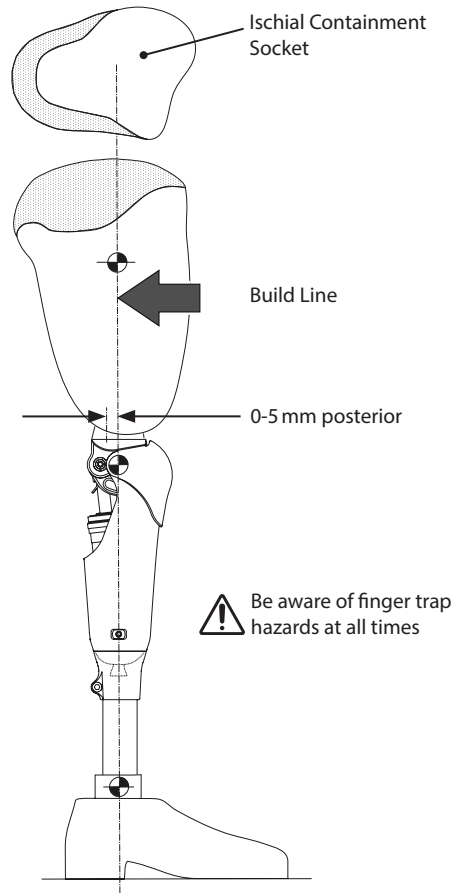
Knees should be aligned so the build line passes up to 5 mm behind the knee centre (posterior).

Knees only release from stance after a hyper-extension moment at the knee (which occurs naturally in late stance), therefore flexion should be initiated whilst weight is still on the limb.

The notes above also apply to the original KX06 (not KX06V2) knee (not shown).

Mercury knees may be fitted with a distal pyramid instead of the tube clamp to allow the addition of pyramid-based components. Pyramids should, however, be aligned so the shin components are vertical to maximise the function of the knee.

These notes also apply to the Mercury Hi-Activity Discontinuous shin assembly (not shown).

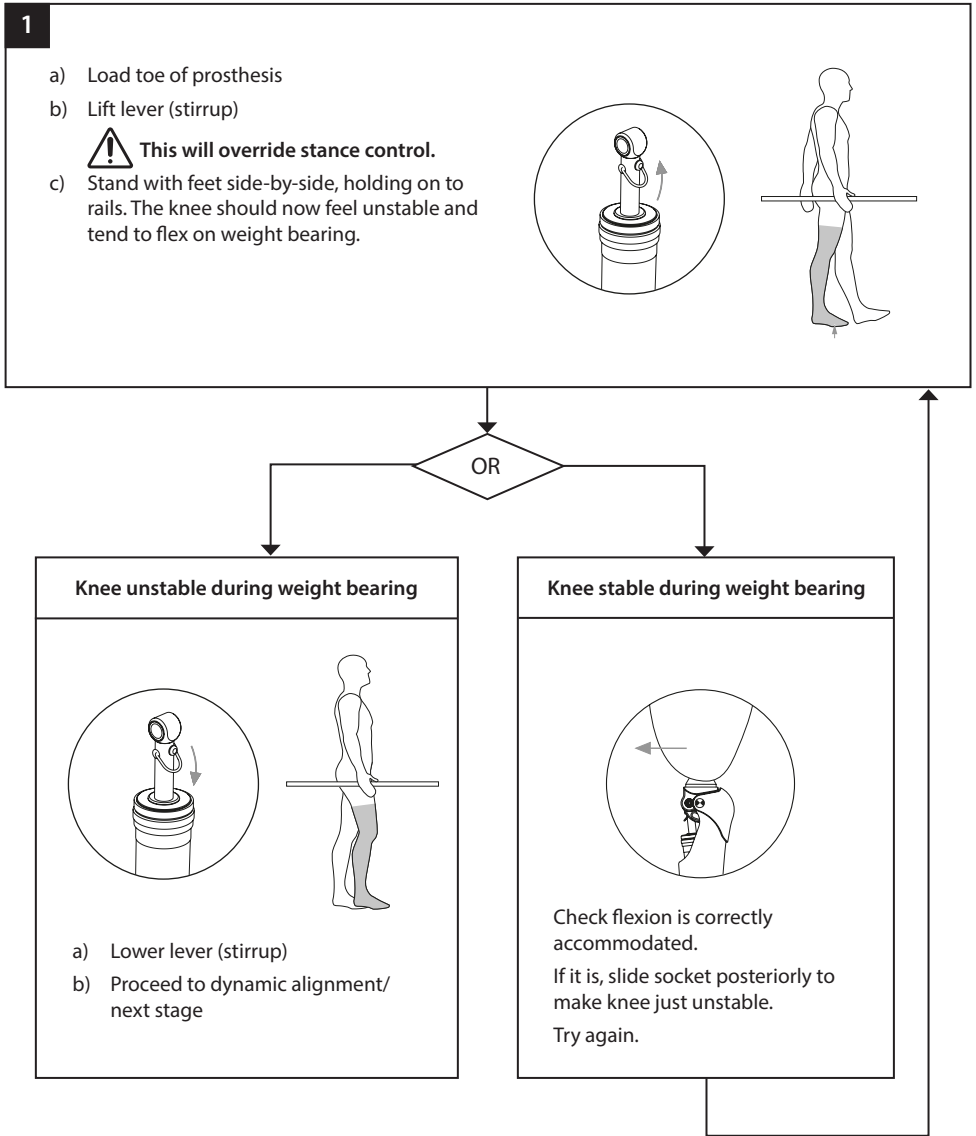


7.1 Static Alignment

To achieve the optimal function from the device within a Mercury Knee product, the knee must be aligned geometrically unstable. For other configurations please refer to associated documentation.

Check flexion is fully accommodated when worn by patient.

Checking Anterior-Posterior (A-P) Alignment



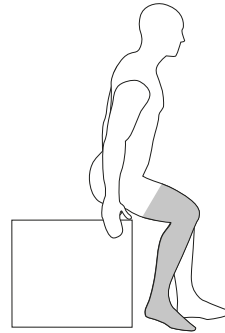
Adjusting Yield/Stance Resistance

2

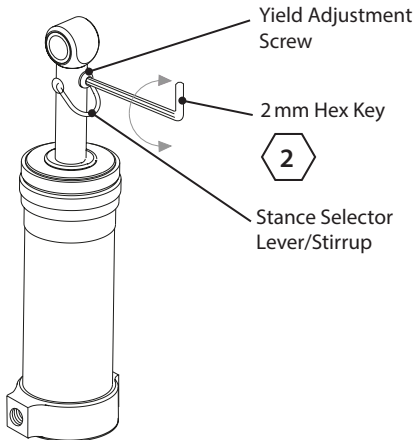
Having first checked A-P alignment, see Box 1 (initial adjustment position is factory set):

- a) Ensure lever (stirrup) is in DOWN position
- b) Standing with feet side-by-side, try to sit (do not hyperextend limb)

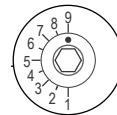
If excessive resistance is felt, turn the Yield Adjustment Screw anti-clockwise, using the Hex Key, until the correct resistance is felt to sitting naturally.



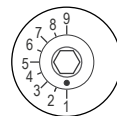
Stance Resistance (Yield). Do not turn the yield adjustment screw counterclockwise beyond 180° position as this will cause the control unit to operate inconsistently (may or may not release from stance).



Yield Adjustment Screw



9 = Maximum Stance Resistance



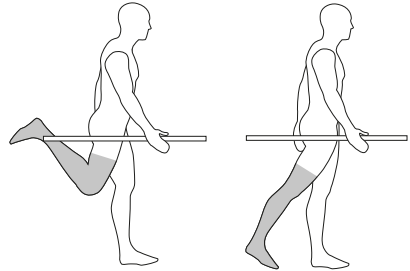
1 = Minimum Stance Resistance

7.2 Dynamic Alignment: Swing Resistance

Adjusting Flexion Resistance

3

- Initial adjustments are factory set (Extension 2, Flexion 4)
- Observe the amputee walking
- If there is excessive heel rise, increase resistance
- If there is insufficient heel rise, decrease resistance

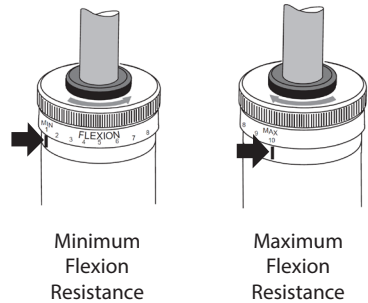


The Flexion Cap is numbered from left (MIN/1) to right (MAX/10).

Directly below the Flexion Cap is a fixed Indicator Mark.

When the cap is turned counter-clockwise, when MIN/1 is over the mark, flexion resistance is at minimum.

When the cap is turned clockwise, when MAX/10 is over the mark, flexion resistance is at maximum.



Warning! If adjusting the flexion resistance has no effect on heel rise, check stirrup is in down position and ensure that the amputee is initiating flexion whilst still loading the toe.

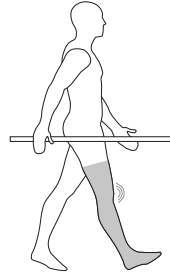
Remember a hyperextension moment is needed about the knee to initiate flexion.

Adjusting Extension Resistance

4

- a) Observe the amputee walking
- b) If there is excessive terminal impact on knee extension, increase resistance
- c) If the knee does not extend satisfactorily, decrease resistance

Note... As a 'rule of thumb', flexion resistance should be higher than extension resistance.

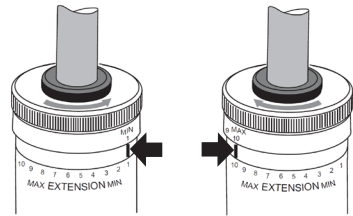


To adjust extension resistance use the same Flexion Cap (make a note of the flexion resistance before you start). By turning the cap in the clockwise direction until it reaches maximum and then continuing, the indicator mark will begin moving from right to left.

The indicator mark will move clockwise from 1 to 10 on the extension marker which is located directly below the indicator mark.

The flexion adjuster cap should then be readjusted to the desired flexion resistance.

Note... To reduce extension resistance turn the adjuster cap to minimum and continue turning until the desired extension resistance is reached. Readjust the flexion adjustment cap accordingly.



Minimum
Extension
Resistance

Maximum
Extension
Resistance

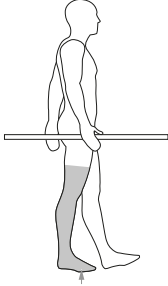
Note... If there is any doubt over the position of the indicator ring in relation to the settings, its position can be reset by turning the adjustment cap to maximum flexion, then maximum extension prior to making any adjustments.

Note... If using adjuster tool 940091, take care not to force the adjuster ring and overcome the adjustment stops as this could cause loss of function.


7.3 Stance Selection Lever/Stirrup Function and Features

Note... Always confirm function when changing modes.

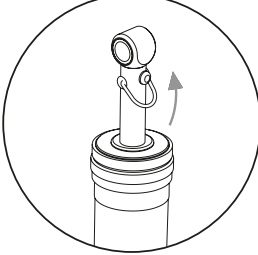
How to Switch Off Stance Resistance (for Cycling, etc.)



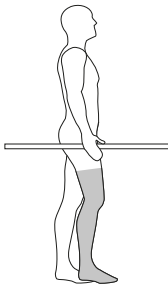
- Load toe of prosthesis
- Lift lever (stirrup)

 **This will override stance control.**


- Stance now off and knee will be unstable
- Lower lever (stirrup) to resume normal operation



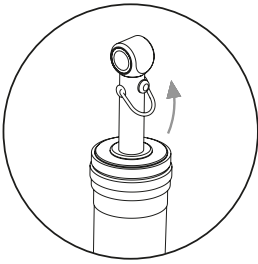
How to Lock Knee Against Flexion (for Prolonged Standing, etc.)



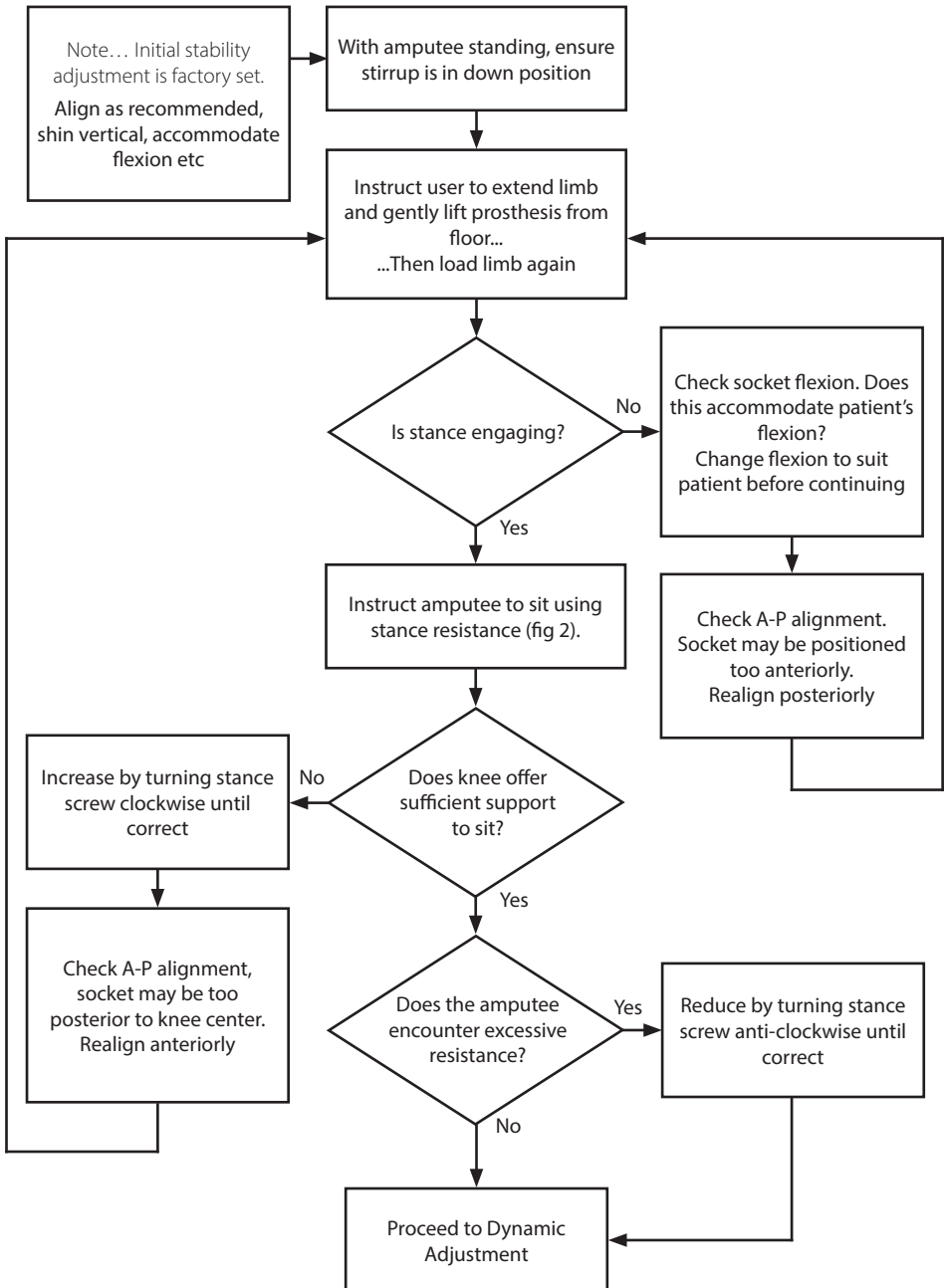
- Flex knee slightly, without hyperextending the knee first
- Lift lever (stirrup)

 **This will override stance control.**

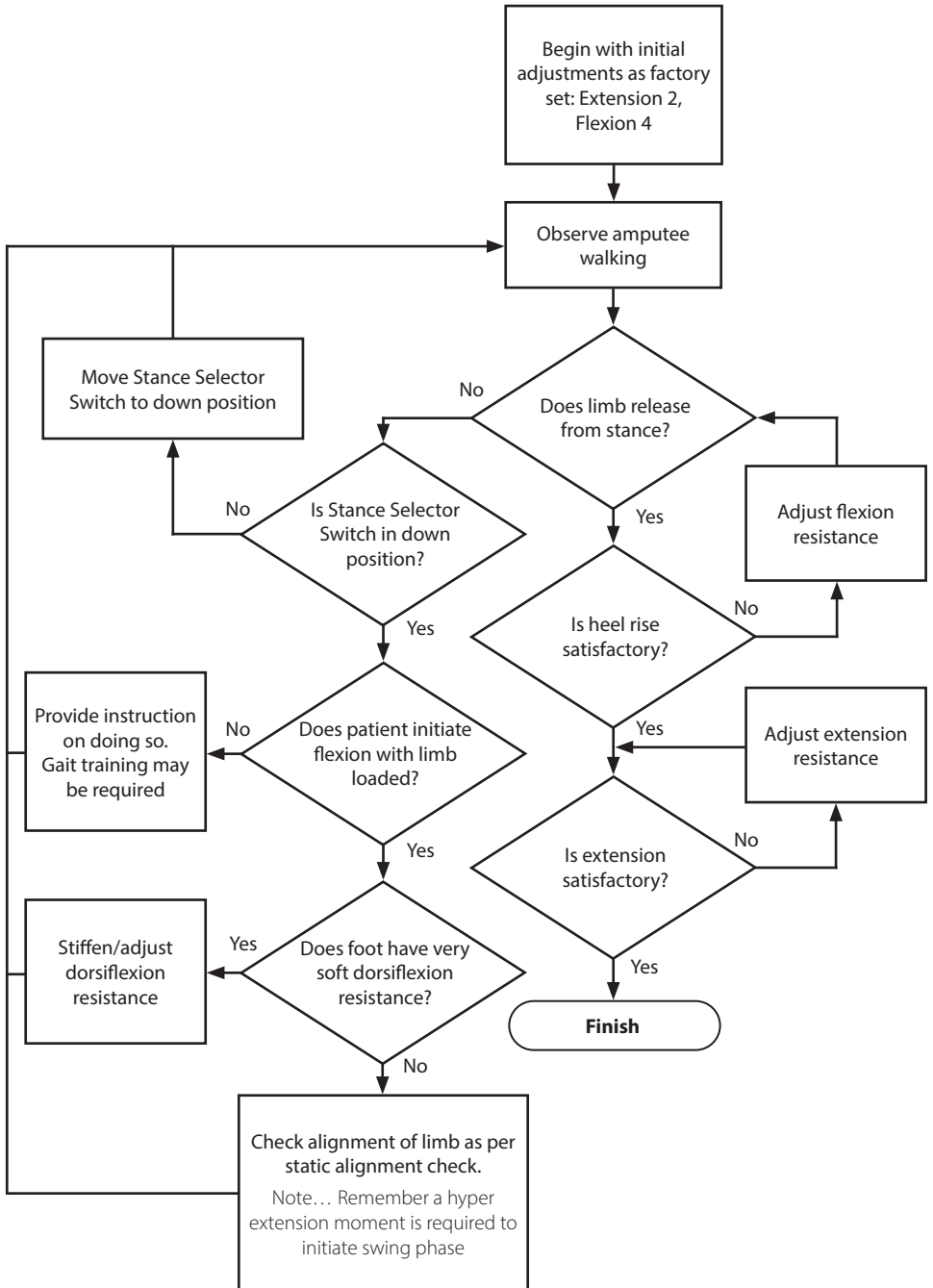
- The knee is now locked against flexion but will extend
- Lower lever (stirrup) to resume normal operation



7.4 Static Alignment Check



7.5 Dynamic Adjustment



8 Technical Data

Operating and Storage
Temperature Range:

-10 °C to 50 °C
(14 °F to 122 °F)

Component Weight:

475 g (1.05 lb)

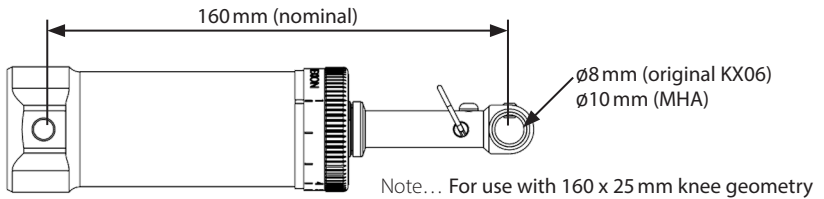
Activity Level:

3-4

Maximum User Weight:

Limitations apply -
please see carrier details

Key Dimensions (See Diagram):



9 Ordering Information

New and Service Exchange Units

| New | S/Ex | Description | Trunnion |
|--------|--------|--|----------|
| 932281 | 932283 | Swing-and-Stance Cylinder for KX06 | 8 mm |
| 932285 | 932286 | Swing-and-Stance Cylinder for Mercury Knee | 10 mm |

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

New devices are warranted for 36 months.

Service Exchange devices are warranted for 12 months.

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

See the Blatchford website for the current full warranty statement.

Reporting of Serious Incidents

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

Environmental Aspects

This product contains hydraulic oil, mixed metals and plastics. It should be recycled where possible in accordance with local waste recycling regulations.

Retaining the Packaging Label

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

Trademark Acknowledgements

Blatchford is a registered trademark of Blatchford Products Limited.

Manufacturer's Registered Address



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

| | |
|---|----|
| Table des matières | 18 |
| 1 Description et usage prévu | 19 |
| 2 Informations de sécurité..... | 20 |
| 3 Structure..... | 21 |
| 4 Fonctionnement..... | 22 |
| 5 Entretien..... | 22 |
| 6 Limites d'utilisation | 23 |
| 7 Procédure d'alignement..... | 24 |
| 7.1 Alignement statique | 25 |
| 7.2 Alignement dynamique : Résistance en phase pendulaire | 27 |
| 7.3 Fonction et caractéristiques du levier de sélection de l'appui/anneau | 29 |
| 7.4 Vérification de l'alignement statique | 30 |
| 7.5 Réglage dynamique | 31 |
| 8 Données techniques..... | 32 |
| 9 Informations pour la commande | 32 |

1 Description et usage prévu

Ces instructions d'utilisation sont destinées à l'orthoprothésiste et, sauf indication contraire, à l'utilisateur.

Le terme *dispositif* est utilisé tout au long des instructions d'utilisation pour désigner la commande hydraulique de genou de Blatchford, le contrôle de phase d'appui et de phase pendulaire (Swing-and-Stance - S&S).

Veillez lire ces instructions d'utilisation et vous assurer que vous les comprenez, en particulier les informations relatives à la sécurité et les instructions d'entretien.

Application

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés avec le genou Mercury de Blatchford et le KX06 (pas le KX06V2).

Caractéristiques

- Vérin de commande hydraulique
- Cadence variable
- Design compact
- Réglage de la résistance en phase d'appui
- Mode de contrôle de phase pendulaire seulement (adapté pour le cyclisme)
- Verrou de flexion du cylindre

Niveau d'activité

Ce dispositif est adapté aux niveaux d'activité 3 et 4 (des limites de poids sont applicables, voir la *Données techniques*). Ce dispositif peut ne pas convenir aux individus aux niveaux d'activité 1 et 2 ou pour participer à des compétitions sportives. Ces utilisateurs seront mieux servis par une prothèse spécifiquement conçue et optimisée pour leurs besoins. Bien évidemment, il existe des exceptions et nous conseillons de prendre en considération les circonstances uniques et personnelles de chacun, et de prendre une décision après mûre justification.

Activité de niveau 1

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

Activité de niveau 2

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

Niveau d'activité 3

A la capacité ou le potentiel de se déplacer à des cadences variables. Caractéristique de l'utilisateur apte à gérer la majorité des obstacles environnementaux et pouvant avoir une activité professionnelle ou thérapeutique qui exige l'utilisation d'une prothèse à des fins autres que la simple locomotion.

Niveau d'activité 4

A la capacité ou le potentiel de se déplacer d'une manière qui dépasse les compétences de déplacement de base, présentant des niveaux d'énergie, de tension ou d'impact supérieurs. Caractéristique des exigences en matière de prothèse de l'enfant, de l'adulte actif ou de l'athlète.

Avantages cliniques

- Réglable indépendamment pour s'adapter au style de marche de la personne amputée.
- La résistance du genou permet une descente d'escalier assistée.
- La résistance du genou permet de s'asseoir.
- Le blocage de la flexion permet un soutien prolongé en position debout.
- Mode de contrôle de phase pendulaire uniquement pour convenir à certaines activités sportives.

Contre-indications

Ce dispositif est uniquement destiné à être utilisé comme composant des membres prothétiques Blatchford Mercury High Activity (MHA) et KX06 (pas KX06v2).

2 Informations de sécurité



Ce symbole d'avertissement met en avant les informations importantes de sécurité à suivre scrupuleusement.



Toute variation des performances ou du fonctionnement du membre (par ex. amplitude restreinte ou excessive, rigidité du mouvement, mouvement difficile ou bruits inhabituels) doit être immédiatement signalée à votre fournisseur de service.



Tenez toujours la rampe lors d'un déplacement dans des escaliers, et chaque fois que c'est possible.



Il est possible que l'enveloppe du dispositif devienne chaude au toucher après une utilisation continue.



Toute variation excessive de la hauteur du talon après la finalisation de l'alignement peut avoir un effet négatif sur le fonctionnement du membre.



Évitez les sources de chaleur. Évitez les expositions directes au soleil ou l'intérieur d'une voiture par temps chaud.



Le dispositif peut être utilisé comme prothèse de douche, mais n'est pas conçu pour une immersion prolongée dans l'eau. En cas de contact avec l'eau, essuyez-le immédiatement. Si ce dispositif entre en contact avec de l'eau salée ou chlorée, il doit être rincé à l'eau douce, puis séché. Assurez-vous que chaque utilisation du dispositif respecte les conditions mentionnées dans *Limites d'utilisation*.



Le dispositif n'est pas adapté aux sports extrêmes comme : la course à pied et le cyclisme en compétition, les sports de neige ou sur glace, et les pentes fortes et les marches hautes. La pratique de telles activités se fait sous l'entière responsabilité de l'utilisateur. Par contre, il n'y a aucune contre-indication à la pratique du vélo comme loisir.



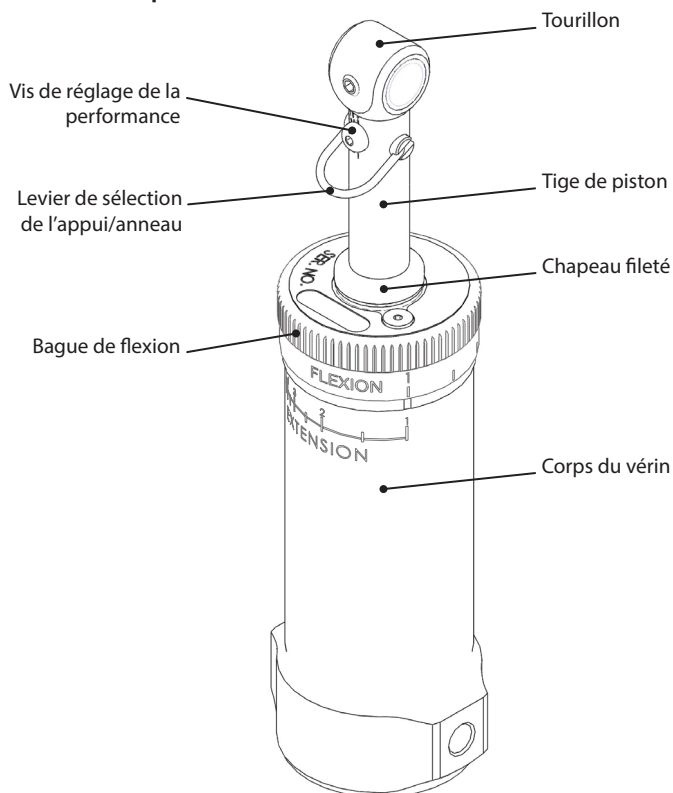
Le montage, l'entretien et les réparations du dispositif doivent uniquement être effectués par un orthoprothésiste qualifié.

3 Structure

Pièces principales

- Corps du vérin alliage d'aluminium
- Bague de flexion alliage d'aluminium
- Tige de piston acier inoxydable
- Tourillon acier inoxydable
- Chapeau fileté homopolymère de polyacétal
- Levier de sélection de l'appui/anneau acier inoxydable
- Douille laiton (KX06) or aluminium (MHA)
- Éléments internes alliage d'aluminium, acier inoxydable, homopolymère d'acétal, laiton, nitrile, fluide hydraulique

Identification des composants



4 Fonctionnement

Le dispositif est conçu pour être monté à l'intérieur du support, entre le pivot postérieur du châssis et le pivot distal du support.

Le vérin combiné et le support forment un dispositif Swing and Stance qui procure :

- Un contrôle hydraulique réglable de la phase pendulaire pour s'adapter à une cadence variable.
- Un support hydraulique réglable de la phase d'appui, activé par l'extension du genou et libéré par un moment d'hyperextension à tout moment, mais généralement après la mi-course d'appui.

5 Entretien

Aucun conseil d'entretien spécifique n'est requis pour ce dispositif.

Contrôlez visuellement le dispositif régulièrement.

L'utilisateur doit être informé que :

- Toute variation des performances ou du fonctionnement du dispositif doit être signalée au praticien, par exemple des bruits inhabituels*, une oscillation plus rapide ou plus lente ou une diminution du soutien à la phase d'appui.
- Après une course ou des périodes d'activité intense, le vérin peut devenir très chaud, ce qui est normal.

Note : * En raison de la nature des mécanismes hydrauliques, quelques bruits d'air légers peuvent être entendus au niveau du vérin en début d'utilisation. Ces bruits n'altèrent pas la fonction du genou prothétique et devraient disparaître rapidement. S'ils persistent, veuillez consulter votre orthoprothésiste.

Nettoyage

Utilisez un chiffon mouillé et du savon doux pour nettoyer les surfaces extérieures. N'utilisez pas de détergents agressifs.

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

Informez l'utilisateur qu'un contrôle visuel régulier du dispositif est recommandé et que les signes d'usure susceptibles d'affecter son fonctionnement doivent être signalés à leur fournisseur de services.

Entreposage et manutention

Si vous entreposez le dispositif pendant une longue période, positionnez le cylindre verticalement, le tourillon vers le haut. En outre, ou alternativement, la gestion de l'air peut être assistée en effectuant plusieurs cycles du cylindre après avoir désactivé la résistance à l'oscillation.

Utilisez l'emballage du produit fourni.

6 Limites d'utilisation

Durée de vie prévue

Une évaluation locale des risques doit être entreprise en fonction de l'activité et de l'utilisation.

Levage de charges

Le poids et l'activité de l'utilisateur sont régis par les limites spécifiées.

La capacité de l'utilisateur à porter des charges doit être basée sur une évaluation locale des risques.

Environnement

Ce dispositif peut être utilisé comme prothèse de douche, mais n'est pas conçu pour une immersion prolongée dans l'eau. En cas de contact avec l'eau, essuyez-le immédiatement. Si ce dispositif entre en contact avec de l'eau salée ou chlorée, il doit être rincé à l'eau douce, puis séché. Une légère corrosion de la surface n'affectera pas le fonctionnement ou la sécurité de ce dispositif. Toutefois, en cas de corrosion prononcée, cessez d'utiliser ce dispositif et contactez votre orthoprothésiste.

Pour une utilisation exclusive entre -10° C et 50° C (14° F à 122° F).

Veuillez vous reporter aux notices d'utilisation des produits KX06 et/ou genou Mercury d'origine pour obtenir des conseils sur l'utilisation en extérieur.



7 Procédure d'alignement

Les autres instructions de cette section sont destinées à l'orthoprothésiste uniquement.

Lors de l'alignement de la prothèse pour une utilisation avec ce dispositif, le positionnement de l'axe de construction est essentiel.

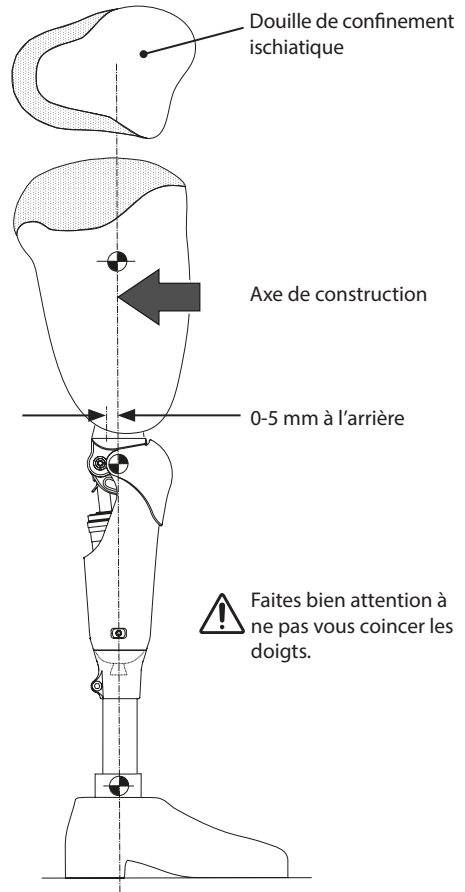
Les genoux doivent être alignés de manière à ce que la ligne de construction passe jusqu'à 5 mm derrière le centre du genou (postérieur).

Les genoux ne se dégagent de l'appui qu'après un moment d'hyperextension au niveau du genou (qui se produit naturellement en fin de la phase d'appui). Par conséquent, la flexion doit être initiée lorsque le poids est encore sur le membre.

Les remarques ci-dessus s'appliquent également au genou original KX06 (et non KX06V2) (non illustré).

Les genoux Mercury peuvent être équipés d'une pyramide distale à la place de la vis de collier pour permettre l'ajout de composants basés sur la pyramide. Les pyramides doivent toutefois être alignées de manière à ce que les composants du tube soient verticaux afin de maximiser la fonction du genou.

Ces remarques s'appliquent également au tube discontinu Mercury Hi-Activity (non illustré).

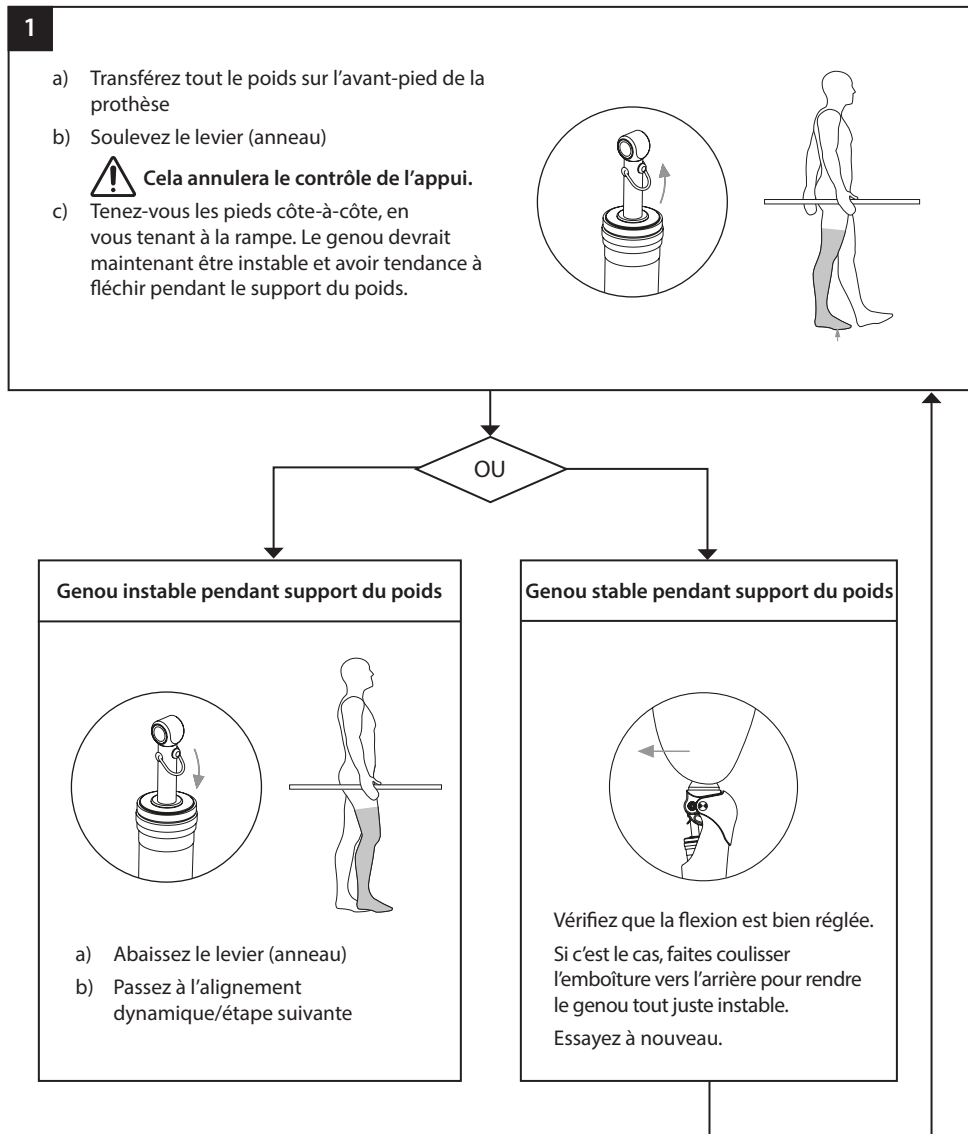


7.1 Alignement statique

Pour un fonctionnement optimal du dispositif dans un genou Mercury, le genou doit être aligné de manière géométriquement instable. Pour d'autres configurations, veuillez vous référer à la documentation associée.

Veillez à ce que la flexion soit entièrement prise en compte lorsque le patient est appareillé.

Vérification de l'alignement antérieur-postérieur (A-P)



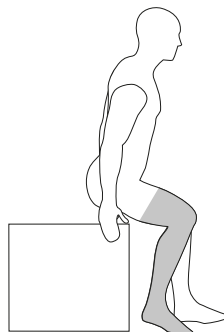
Réglez la résistance à l'appui/hydraulique

2

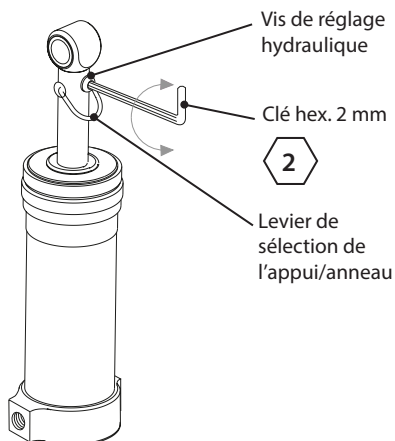
Après avoir vérifié l'alignement A-P, consultez la case 1 (la position de réglage initiale est réglée en usine) :

- Vérifiez que le levier (anneau) est en position BASSE.
- Debout, les pieds côte-à-côte, essayez de vous asseoir (ne pas trop étendre le membre)

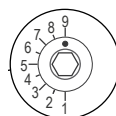
En cas de résistance excessive, tournez la vis de réglage hydraulique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, à l'aide de la clé hexagonale, jusqu'à ce que vous ressentiez une résistance correcte pour vous asseoir naturellement.



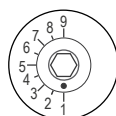
Résistance à l'appui (hydraulique). Ne tournez pas la vis du réglage hydraulique dans le sens inverse des aiguilles d'une montre au-delà de 180°, car l'unité de contrôle risque alors de ne pas fonctionner correctement (peut ou non quitter l'appui).



Vis de réglage hydraulique



9 = Résistance à l'appui maximale



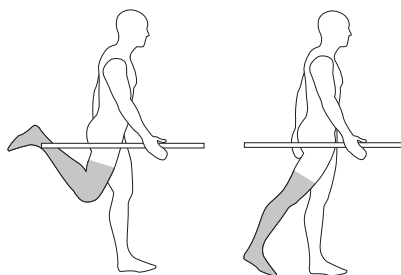
1 = Résistance à l'appui minimale

7.2 Alignement dynamique : Résistance en phase pendulaire

Réglage de la résistance à la flexion

3

- Les réglages initiaux sont effectués en usine (Extension 2, Flexion 4)
- Observez la démarche de la personne amputée
- Si l'élévation du talon est excessive, augmentez la résistance
- Si l'élévation du talon est insuffisante, diminuez la résistance

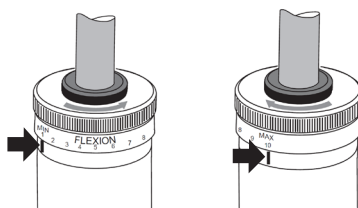


La bague de flexion est numérotée de gauche (MIN/1) à droite (MAX/10).

Directement sous la bague de flexion se trouve un indicateur fixe.

Lorsque la bague est tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, quand MIN/1 est au-dessus de la marque, la résistance à la flexion est minimale.

Lorsque la bague est tournée dans le sens des aiguilles d'une montre, quand MAX/10 est au-dessus de la marque, la résistance à la flexion est maximale.



Résistance à la flexion minimale

Résistance à la flexion maximale



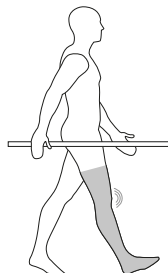
Attention ! Si le réglage de la résistance à la flexion n'a aucun effet sur l'élévation du talon, vérifiez que l'anneau est en position basse et que la personne amputée transfère son poids sur l'avant-pied pour initier la flexion. Notez qu'un mouvement d'hyperextension du genou doit être effectué pour initier la flexion.

Réglage de la résistance à l'extension

4

- Observez la démarche de la personne amputée
- En cas d'impacts terminaux excessifs au niveau de l'extension du genou, augmentez la résistance
- Si le genou ne s'étend pas de façon satisfaisante, diminuez la résistance

Remarque... En règle générale, la résistance à la flexion doit être supérieure à la résistance à l'extension.

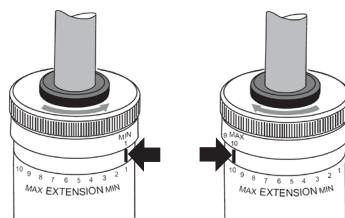


Pour régler la résistance à l'extension, utilisez la même bague de flexion (notez la résistance à la flexion avant de commencer). En tournant la bague dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle atteigne le maximum, puis en continuant, l'indicateur commencera à se déplacer de droite à gauche.

L'indicateur se déplacera dans le sens des aiguilles d'une montre de 1 à 10 sur le repère d'extension qui est situé directement sous l'indicateur.

La bague de réglage de la flexion doit ensuite être réajustée pour obtenir la résistance à la flexion souhaitée.

Remarque... Pour réduire la résistance à l'extension, tournez la bague de réglage sur le minimum et continuez de tourner jusqu'à ce que la résistance à l'extension souhaitée soit obtenue. Réajustez la bague de réglage de la flexion en conséquence.



Résistance à l'extension minimale

Résistance à l'extension maximale

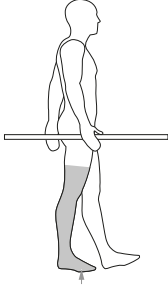
Note : Si vous avez un doute concernant la position de l'anneau indicateur par rapport aux valeurs de réglage, sachez que la position de l'indicateur peut être réinitialisée en tournant la bague de réglage de la flexion jusqu'à la valeur maximale, puis la bague de réglage de l'extension jusqu'à la valeur maximale avant d'effectuer les réglages que vous souhaitez.


Note : En cas d'utilisation de l'outil d'ajustement 940091, veuillez ne pas forcer la bague de réglage et dépasser les butées de réglage ; cela risque d'engendrer un arrêt du fonctionnement.

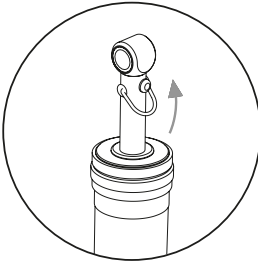
7.3 Fonction et caractéristiques du levier de sélection de l'appui/anneau

Note : Confirmez toujours la fonction lorsque vous changez de mode.

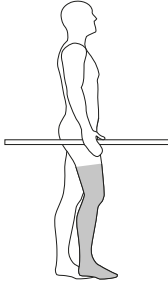
Comment désactiver la résistance à l'appui (pour le cyclisme, etc.)




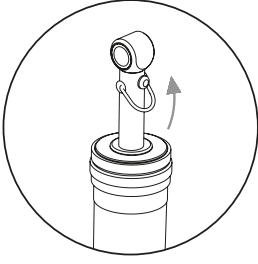
- a) Transférez tout le poids sur l'avant-pied de la prothèse
- b) Soulevez le levier (anneau)
-  **Cela annulera le contrôle de l'appui.**
- c) L'appui n'est plus stable et le genou est instable.
- d) Baissez le levier (anneau) pour reprendre un fonctionnement normal



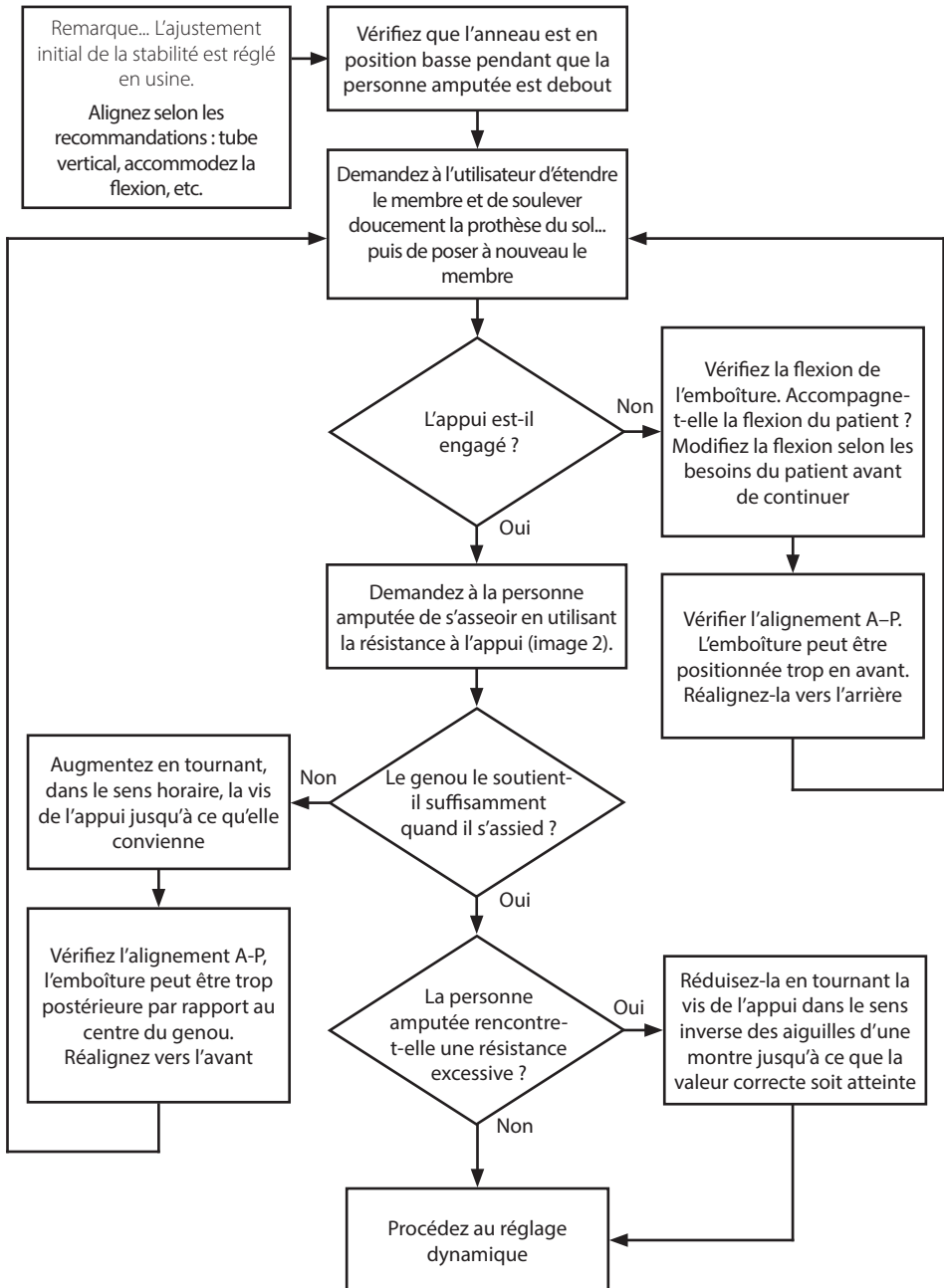
Comment verrouiller le genou pour éviter les flexions (position debout prolongée, etc.)



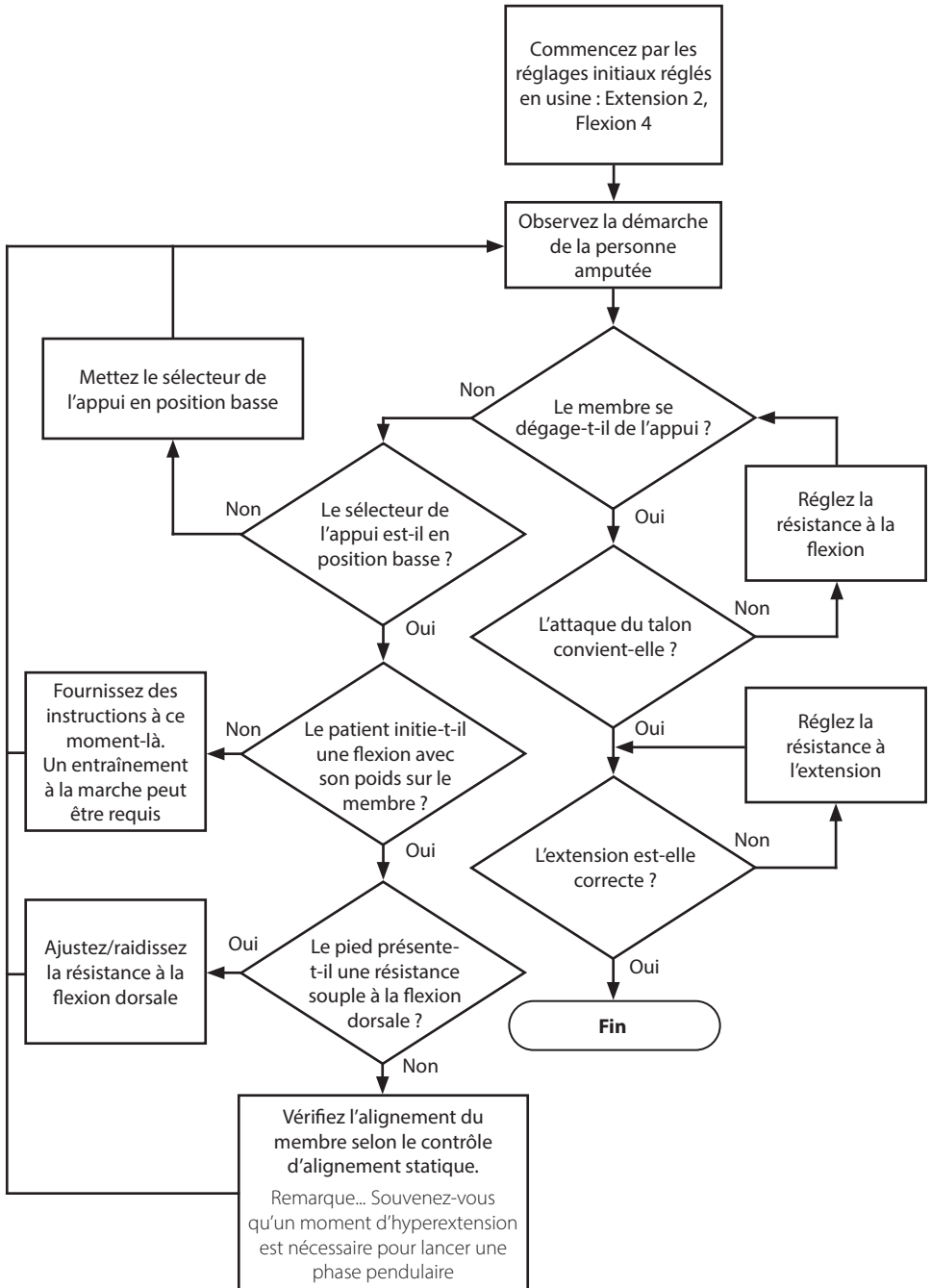
- a) Pliez légèrement le genou, sans effectuer une hyperextension du genou en premier
- b) Soulevez le levier (anneau)
-  **Cela annulera le contrôle de l'appui.**
- c) Le genou est maintenant verrouillé contre la flexion, mais peut s'étendre
- d) Baissez le levier (anneau) pour reprendre un fonctionnement normal



7.4 Vérification de l'alignement statique

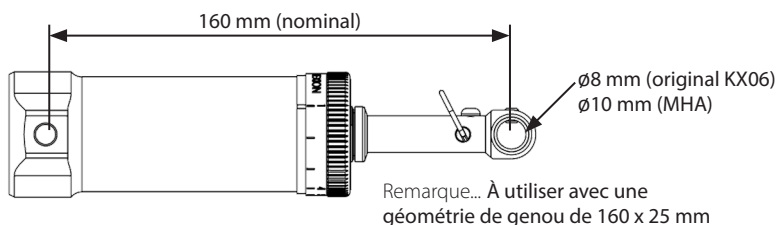


7.5 Réglage dynamique



8 Données techniques

| | |
|---|---|
| Plage des températures de stockage et de fonctionnement : | -10 °C à 50 °C (14 °F à 122 °F) |
| Poids du composant : | 475 g (1,05 lb) |
| Niveau d'activité : | 3-4 |
| Poids maximum de l'utilisateur : | Des limitations sont applicables - consultez les détails du support |
| Dimensions principales (voir le diagramme) : | |



9 Informations pour la commande

Nouvelles pièces et pièces de rechange

| Nouvelle | Rechange | Description | Tourillon |
|----------|----------|---|-----------|
| 932281 | 932283 | Vérin à contrôle de phase d'appui et de phase pendulaire pour KX06 | 8 mm |
| 932285 | 932286 | Vérin à contrôle de phase d'appui et de phase pendulaire pour genou Mercury | 10 mm |

Responsabilité

Le fabricant recommande d'utiliser le dispositif uniquement dans les conditions spécifiées et aux fins prévues. Le dispositif doit être entretenu conformément aux instructions d'utilisation fournies avec le dispositif. Le fabricant ne sera pas tenu responsable des effets négatifs causés par des combinaisons de composants qu'il n'a pas autorisées.

Conformité CE

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



Dispositif médical



Patient unique - usage multiple

Compatibilité

Une combinaison avec un produit de marque Blatchford est autorisée sur la base d'essais conformes aux normes pertinentes et à la directive relative aux dispositifs médicaux, ce qui inclut un test structurel, une compatibilité dimensionnelle et un contrôle de la performance d'exploitation.

La combinaison à d'autres produits portant le marquage CE doit être effectuée après exécution d'une évaluation locale des risques par un orthoprothésiste.

Garantie

Les nouveaux dispositifs sont garantis 36 mois.

Les dispositifs de rechange sont garantis 12 mois.

L'utilisateur doit savoir que les changements ou modifications non approuvées annuleront la garantie, les licences d'utilisation et les exemptions.

Consultez le site Web Blatchford pour connaître la déclaration de garantie en vigueur.

Signalement d'incidents graves

En cas peu probable d'incident grave avec ce dispositif, contactez le fabricant et l'autorité nationale compétente.

Aspects environnementaux

Ce produit contient de l'huile hydraulique, des métaux mélangés et des matières plastiques. Il doit également être recyclé conformément aux réglementations locales de recyclage, dans la mesure du possible.

Conservation de l'étiquette de l'emballage

Il est conseillé à l'orthoprothésiste de conserver l'étiquette de l'emballage comme preuve du dispositif fourni.

Marques déposées

Blatchford est une marque de commerce déposée de Blatchford Products Limited.

Adresse du fabricant



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

| | |
|---|----|
| Inhaltsverzeichnis | 34 |
| 1 Beschreibung und Verwendungszweck | 35 |
| 2 Sicherheitsinformationen | 36 |
| 3 Hauptteile | 37 |
| 4 Funktion..... | 38 |
| 5 Wartung..... | 38 |
| 6 Nutzungseinschränkungen..... | 39 |
| 7 Hinweise zum Aufbau..... | 40 |
| 7.1 Statischer Aufbau..... | 41 |
| 7.2 Dynamischer Aufbau: Schwingphasenwiderstand | 43 |
| 7.3 Funktion und Eigenschaften des Standauswahlhebels/Bügels..... | 45 |
| 7.4 Überprüfen des statischen Aufbaus..... | 46 |
| 7.5 Dynamische Einstellung..... | 47 |
| 8 Technische Daten..... | 48 |
| 9 Bestellinformationen | 48 |

1 Beschreibung und Verwendungszweck

Sofern nicht anders angegeben, ist diese Gebrauchsanweisung für Fachpersonal und Anwender gedacht.

Die Bezeichnung *Produkt* bezieht sich in dieser Gebrauchsanweisung auf die Blatchford hydraulische Kniestuerung.

Bitte lesen und beachten Sie alle Gebrauchshinweise, insbesondere alle Sicherheitsinformationen und Wartungsanweisungen.

Anwendung

Diese Produkte sind für die Verwendung mit dem Blatchford Mercury Knee und KX06 (nicht KX06V2) konzipiert.

Eigenschaften

- Hydraulischer Steuerzylinder
- Verschiedene Gehgeschwindigkeiten
- Kompaktes Design
- Verstellbarer Standphasenwiderstand
- Nur Schwungphasenmodus (geeignet zum Radfahren)
- Sperre für die Zylinderbeugung

Mobilitätsklasse

Dieses Produkt ist für die Mobilitätsklassen 3 und 4 geeignet (geltende Gewichtsbeschränkungen finden Sie im Bereich *Technische Daten*). Das Produkt ist nicht für Anwender der Mobilitätsklassen 1 und 2 oder für den Einsatz im Leistungssport geeignet. Für diese Anwender ist eine speziell entwickelte Prothese, die für ihre Anforderungen optimiert wurde, möglicherweise besser geeignet. Natürlich gibt es Ausnahmen und wir möchten bei unseren Empfehlungen die einzigartigen, individuellen Umstände berücksichtigen, denn eine solche Entscheidung sollte stichhaltig sein und gründlich bedacht werden.

Mobilitätsklasse 1

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

Mobilitätsklasse 2

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

Mobilitätsklasse 3

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit verschiedenen Gehgeschwindigkeiten fortzubewegen. Er besitzt die Fähigkeit, die meisten Umwelthindernisse zu überwinden und kann berufliche, therapeutische und sportliche Aktivitäten ausüben, die mehr von der Prothese verlangen als einfache Fortbewegung.

Mobilitätsklasse 4

Der Anwender besitzt die Fähigkeit oder das Potenzial, sich mit einer Prothese über grundlegende Fähigkeiten hinaus fortzubewegen und hohe Belastungen oder Beanspruchungen mit einem hohen Energieaufwand zu bewältigen. Dies sind typische Anforderungen von Kindern, aktiven Erwachsenen oder Sportlern.

Klinischer Nutzen

- Eigenständig an den Laufstil des Amputierten anpassbar.
- Kniewiderstand/Yielding unterstützt Treppabgehen.
- Kniewiderstand/Yielding unterstützt Sitzen.
- Flexionssperre unterstützt längeres Stehen.
- Optionaler Schwunghasenmodus unterstützt ausgewählte sportliche Aktivitäten.

Kontraindikationen

Dieses Produkt ist ausschließlich für die Verwendung als Bestandteil für die Prothesen Blatchford Mercury High Activity (MHA) und KX06 (nicht KX06v2) geeignet.

2 Sicherheitsinformationen



Das Warnsymbol hebt wichtige Sicherheitshinweise hervor, die genau beachtet werden müssen.



Jegliche Veränderungen der Leistung oder Funktion der Prothese, wie z. B. eingeschränkte oder übermäßige Beweglichkeit, eine unrunde Bewegung oder ungewöhnliche Geräusche sind umgehend dem Fachpersonal mitzuteilen.



Benutzen Sie beim Treppenabgehen oder in anderen Situationen immer ein Geländer, falls vorhanden.



Das Produktgehäuse kann nach einer längeren Anwendung heiß werden.



Sämtliche übermäßige Veränderungen in der Absatzhöhe nach der Ausführung des Aufbaus können sich nachteilig auf die Funktion der Prothese auswirken.



Stellen Sie die Prothese nicht in die Nähe einer Wärmequelle. Setzen Sie sie keinem direkten Sonnenlicht aus und lassen Sie sie bei warmem Wetter nicht im Auto zurück.



Das Produkt kann zum Duschen verwendet werden, ist jedoch nicht für längeres Untertauchen in Wasser konzipiert. Nach Kontakt mit Wasser Prothese unverzüglich trockenwischen. Sollte das Produkt mit Salz- oder Chlorwasser in Berührung kommen, sollte es mit Süßwasser abgespült und getrocknet werden. Stellen Sie sicher, dass der Gebrauch des Produkts den folgenden Bestimmungen entspricht: *Nutzungseinschränkungen.*



Das Gerät ist nicht für Extremsport, Rennen oder Radrennfahren, Wintersport, extreme Schrägen und Stufen geeignet. Aktivitäten dieser Art erfolgen auf das eigene Risiko des Anwenders. Das Fahrradfahren als Freizeitaktivität ist gestattet.



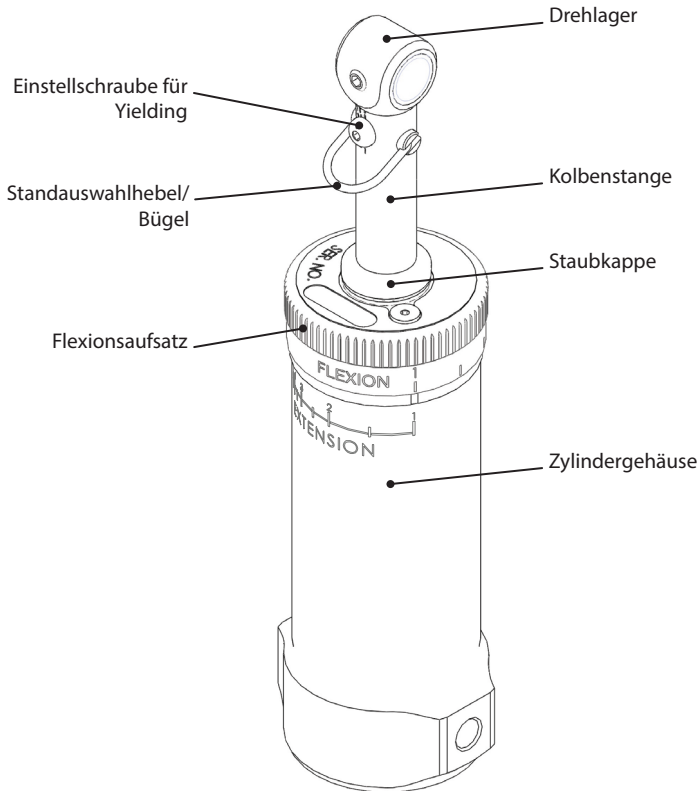
Montage, Wartung und Reparatur des Produktes dürfen nur von entsprechend qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.

3 Hauptteile

Wichtigste Bauteile und Materialien

- Zylindergehäuse Aluminiumlegierung
- Flexionsaufsatz Aluminiumlegierung
- Kolbenstange Edelstahl
- Drehlager Edelstahl
- Staubkappe Polyacetal-Homopolymer
- Standauswahlhebel/Bügel Edelstahl
- Buchse Messing (KX06) oder Aluminium (MHA)
- Innenteile Aluminiumlegierung, Edelstahl, Acetal Homopolymer, Messing, NBR, Hydraulikflüssigkeit

Produktübersicht



4 Funktion

Das Produkt sitzt in einer Fassung, die zwischen der posterioren Gelenkkopfachse und dem distalen Achszapfen am Träger angebracht wird.

Die kombinierte Zylinder- und Trägerfassung ist ein Schwung- und Standphasengerät und bietet Folgendes:

- Einstellbare hydraulische Schwungphasenkontrolle für eine variable Schrittfrequenz
- Einstellbare hydraulische Standphasen-Unterstützung mit Yielding, die durch Knieextension aktiviert und durch einen Hyperextensionsmoment jederzeit ausgelöst wird, meist nach der mittleren Standphase

5 Wartung

Für dieses Produkt gelten keine spezifischen Wartungsempfehlungen.

Unterziehen Sie das Produkt einer regelmäßigen Sichtkontrolle.

Anwender müssen auf folgende Punkte hingewiesen werden:

- Alle Änderungen oder Einschränkungen an der Leistung oder Funktion dieses Produktes müssen dem Fachpersonal unverzüglich mitgeteilt werden. Dazu gehören ungewöhnliche Geräusche*, ein schnellerer oder langsamerer Schwung oder eine eingeschränkte Standphasenunterstützung.
- Nach längerem Laufen oder intensiven Aktivitäten kann der Zylinder warm werden. Dies ist normal.

Achtung: *Aufgrund der Hydraulik kann der Zylinder während der ersten Schritte einige leicht hörbare Geräusche erzeugen. Dies wirkt sich nicht nachteilig auf die Funktion der Einheit aus und sollte schnell aufhören. Wenn die Geräusche jedoch weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihr Fachpersonal.

Reinigungshinweise

Verwenden Sie zur Reinigung der Oberflächen ein feuchtes Tuch und milde Seife, jedoch keine aggressiven Reinigungsmittel.

Stellen Sie sicher, dass der Anwender alle Sicherheitshinweise und Informationen über die vom Anwender durchzuführenden Wartungsarbeiten gelesen und verstanden hat.

Informieren Sie den Anwender, dass eine regelmäßige Sichtkontrolle empfohlen wird und Anzeichen von Verschleiß, die die Funktion beeinträchtigen könnten, dem Anbieter zu melden sind.

Lagerung und Handhabung

Soll der Zylinder für längere Zeit gelagert werden, stellen Sie ihn senkrecht mit dem Drehlager nach oben. Zusätzlich kann die Luftregulierung durch mehrmaliges Ein- und Ausschalten des Zylinders bei ausgeschaltetem Standwiderstand unterstützt werden.

Verwenden Sie die gelieferte Produktverpackung.

6 Nutzungseinschränkungen

Lebensdauer

Basierend auf Mobilität und Nutzung sollte eine lokale Risikoeinschätzung durchgeführt werden.

Heben von Lasten

Körpergewicht und Mobilität des Anwenders werden durch die angegebenen Grenzwerte reguliert.

Das Heben von Lasten durch den Anwender sollte auf einer lokalen Risikoeinschätzung basieren.

Umwelteinflüsse

Dieses Produkt kann zum Duschen verwendet werden, ist jedoch nicht für längeres Untertauchen in Wasser konzipiert. Nach Kontakt mit Wasser Prothese unverzüglich trockenwischen. Sollte das Produkt mit Salz- oder Chlorwasser in Berührung kommen, sollte es mit Süßwasser abgespült und getrocknet werden. Eine leichte Oberflächenkorrosion hat keine Auswirkungen auf die Funktion oder Sicherheit dieses Produkts. Ist jedoch starke Korrosion sichtbar, stoppen Sie die Verwendung des Produkts und kontaktieren Sie Ihr Fachpersonal.

Ausschließlich zur Verwendung bei Temperaturen zwischen -10 °C und $+50\text{ °C}$.

Bitte ziehen Sie die Gebrauchsanweisung des KX06 und/oder Mercury Knee für Hinweise zum Gebrauch im Freien zurate.



Für die Dusche geeignet

7 Hinweise zum Aufbau

Die Hinweise in diesem Abschnitt sind ausschließlich für Fachpersonal gedacht.

Bei der Anpassung der Prothese zur Verwendung mit diesem Produkt ist das Einrichten der Lotlinie entscheidend.

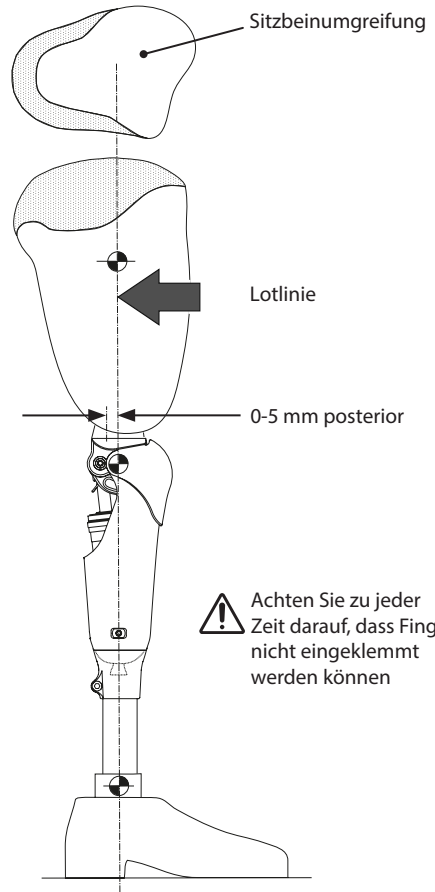
Die Knie müssen so ausgerichtet sein, dass die Lotlinie bis zu 5 mm hinter dem Drehpunkt des Knies (posterior) verläuft.

Die Knie lösen sich erst nach einem Hyperextensionsmoment am Knie aus der Standphase (was in der späten Standphase auf natürliche Weise geschieht); daher sollte die Flexion eingeleitet werden, wenn das Gewicht noch auf der Prothese liegt.

Die oben genannten Hinweise treffen auch auf das Originalknie KX06 (nicht KX06V2) (nicht abgebildet) zu.

Mercury Knie können anstelle der Rohrklemme mit einer distalen Pyramide ausgerüstet werden, um die Montage weiterer Pyramiden-Komponenten zu ermöglichen. Pyramiden sollten jedoch so ausgerichtet werden, dass die Rohrkomponenten vertikal verlaufen, um eine optimale Funktion des Knies zu erreichen.

Diese Hinweise gelten auch für die nicht mehr produzierten Mercury Hi-Activity-Rohreinheit (nicht abgebildet).



7.1 Statischer Aufbau


Um die optimale Funktion des Produkts in einem Mercury Knie zu erreichen, muss das Knie geometrisch instabil ausgerichtet werden. Weitere Konfigurationen finden Sie in der zugehörigen Dokumentation.

Prüfen Sie, ob die Flexion vollständig berücksichtigt wurde, wenn das Produkt vom Patienten getragen wird.

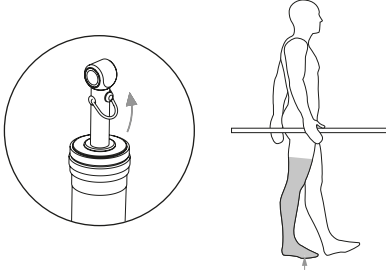
Überprüfen der anterior-posterior (A-P) Ausrichtung

1

- a) Belasten Sie den Prothesenzeh
- b) Ziehen Sie den Hebel (Bügel) nach oben

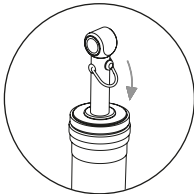
 **Dies hebt die Standphase auf.**

- c) Der Anwender stellt beide Füße nebeneinander und hält sich am Geländer fest. Das Knie sollte sich nun instabil anfühlen und unter der Belastung zum Beugen neigen.



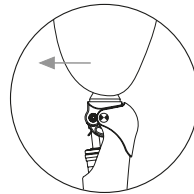
ODER

Kniegelenk ist bei Belastung instabil



- a) Drücken Sie den Hebel (Bügel) nach unten
- b) Fahren Sie mit der dynamischen Anpassung / mit dem nächsten Schritt fort

Kniegelenk ist bei Belastung stabil



Prüfen Sie, ob die Flexion korrekt berücksichtigt wurde.
Wenn ja, schieben Sie den Schaft nach hinten, bis das Kniegelenk minimal instabil wird.
Wiederholen Sie den Vorgang.

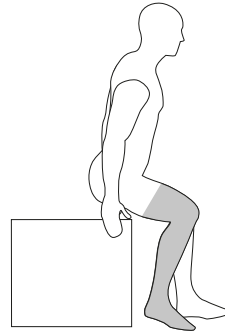
Einstellen des Yielding-/Standphasenwiderstands

2

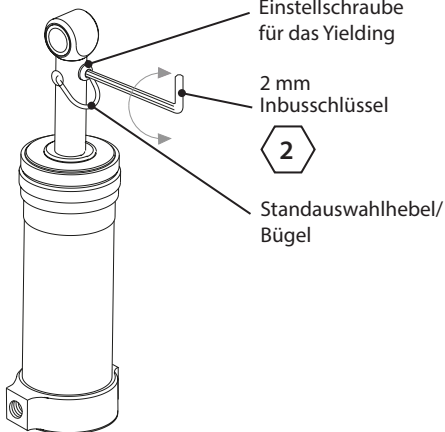
Beachten Sie nach der Prüfung des A-P-Aufbaus Kasten 1 (Grundaufbau ist werkseitig voreingestellt):

- Stellen Sie sicher, dass der Hebel (Bügel) nach UNTEN zeigt
- Versuchen Sie sich aus dem Stehen, mit beiden Füßen nebeneinander, hinzusetzen (ohne die Extremität zu überdehnen)

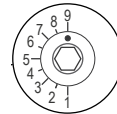
Spüren Sie einen übermäßigen Widerstand, drehen Sie die Einstellschraube für das Yielding mit einem Inbusschlüssel gegen den Uhrzeigersinn, bis sich der Widerstand in der natürlichen Sitzposition normal anfühlt.



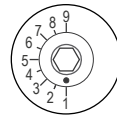
Standphasenwiderstand (Yielding). Drehen Sie die Einstellschraube für das Yielding nicht mehr als 180 ° gegen den Uhrzeigersinn, da die Steuereinheit dadurch nicht einheitlich reagiert (gibt die Standphase frei oder nicht).



Einstellschraube für das Yielding



9 = maximaler Standphasenwiderstand



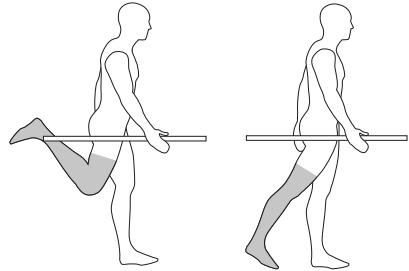
1 = minimaler Standphasenwiderstand

7.2 Dynamischer Aufbau: Schwungsphasenwiderstand

Flexionswiderstand anpassen.

3

- a) Grundeinstellungen sind werkseitig voreingestellt (Extension 2, Flexion 4)
- b) Beobachten Sie den Amputierten beim Gehen
- c) Wird die Ferse zu stark angehoben, erhöhen Sie den Widerstand
- d) Wird die Ferse nicht ausreichend angehoben, verringern Sie den Widerstand

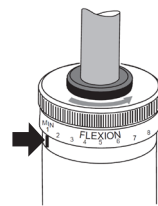


Der Flexionsaufsatz besitzt eine Nummerierung von links (MIN/1) nach rechts (MAX/10).

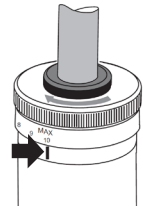
Direkt unterhalb des Flexionsaufsatzes befindet sich eine feste Markierung.

Wird der Aufsatz gegen den Uhrzeigersinn gedreht und die Markierung zeigt auf MIN/1, dann ist der minimale Flexionswiderstand eingestellt.

Wird der Aufsatz im Uhrzeigersinn gedreht und die Markierung zeigt auf MAX/10, dann ist der maximale Flexionswiderstand eingestellt.



Minimaler Flexionswiderstand



Maximaler Flexionswiderstand



Achtung! Wenn sich die Einstellung des Flexionswiderstands nicht auf den Fersenhub auswirkt, prüfen Sie, ob der Bügel nach unten bewegt wurde und stellen Sie sicher, dass der Amputierte die Flexion einleitet, während der Zeh noch belastet wird.

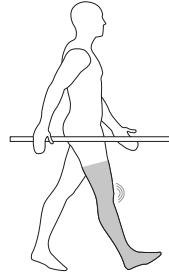
Beachten Sie, dass das Knie für die Auslösung der Flexion ein Überdehnungsmoment benötigt.

Einstellen des Extensionswiderstands

4

- Beobachten Sie den Amputierten beim Gehen
- Wenn bei der Kniestreckung ein erhöhter Endanschlag auftritt, erhöhen Sie den Widerstand
- Wenn sich das Knie nicht ausreichend streckt, verringern Sie den Widerstand

Achtung: Als Faustregel gilt: Der Flexionswiderstand sollte höher sein als der Extensionswiderstand.

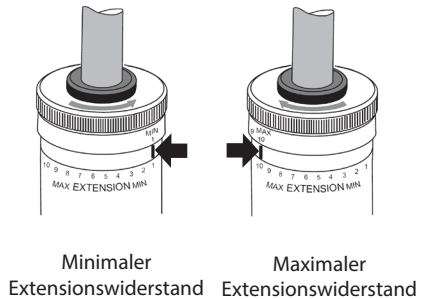


Verwenden Sie zum Einstellen des Extensionswiderstands den gleichen Flexionsaufsatz (notieren Sie sich den Flexionswiderstand, bevor Sie damit beginnen). Wird der Aufsatz im Uhrzeigersinn über die maximale Position hinausbewegt, beginnt die Markierung, sich von rechts nach links zu bewegen.

Die Markierung bewegt sich im Uhrzeigersinn von 1 bis 10 auf der Extensionskala, die sich direkt unterhalb der Markierung befindet.

Der Aufsatz zur Flexionseinstellung sollte dann neu auf den gewünschten Flexionswiderstand eingestellt werden.

Achtung: Um den Extensionswiderstand zu reduzieren, drehen Sie die Justierkappe auf den Minimumwert und drehen Sie diesen dann weiter, bis der gewünschte Widerstand erreicht wurde. Stellen Sie den Aufsatz zur Flexionseinstellung entsprechend neu ein.



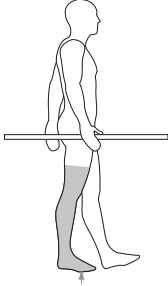
Achtung: Bei Zweifeln hinsichtlich der Position des Indikatorrings, kann die Position des Rings zum Einstellen zurückgesetzt werden, indem der Justieraufsatz auf die maximale Flexion und dann auf die maximale Extension gedreht wird, bevor Einstellungen vorgenommen werden.

Achtung: Achten Sie bei Verwendung des Einstellwerkzeugs 940091 darauf, den Einstellring nicht mit übermäßiger Kraft über den Anschlag der Justierkappe zu drehen, da dies die Funktion beeinträchtigen könnte.

7.3 Funktion und Eigenschaften des Standauswahlhebels/ Bügels

Achtung: Überprüfen Sie nach dem Wechseln des Modus stets die ordnungsgemäße Funktion.

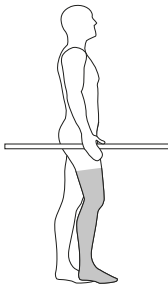
Abschalten des Standphasenwiderstands (zum Radfahren usw.)




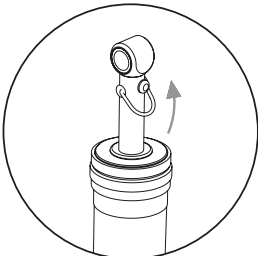
- a) Belasten Sie den Prothesenzeh
- b) Ziehen Sie den Hebel (Bügel) nach oben
-  **Dies hebt die Standphase auf.**
- c) Der Standphasenwiderstand ist nun ausgeschaltet und das Knie instabil
- d) Drücken Sie den Hebel (Bügel) nach unten, um zum normalen Betrieb zurückzukehren



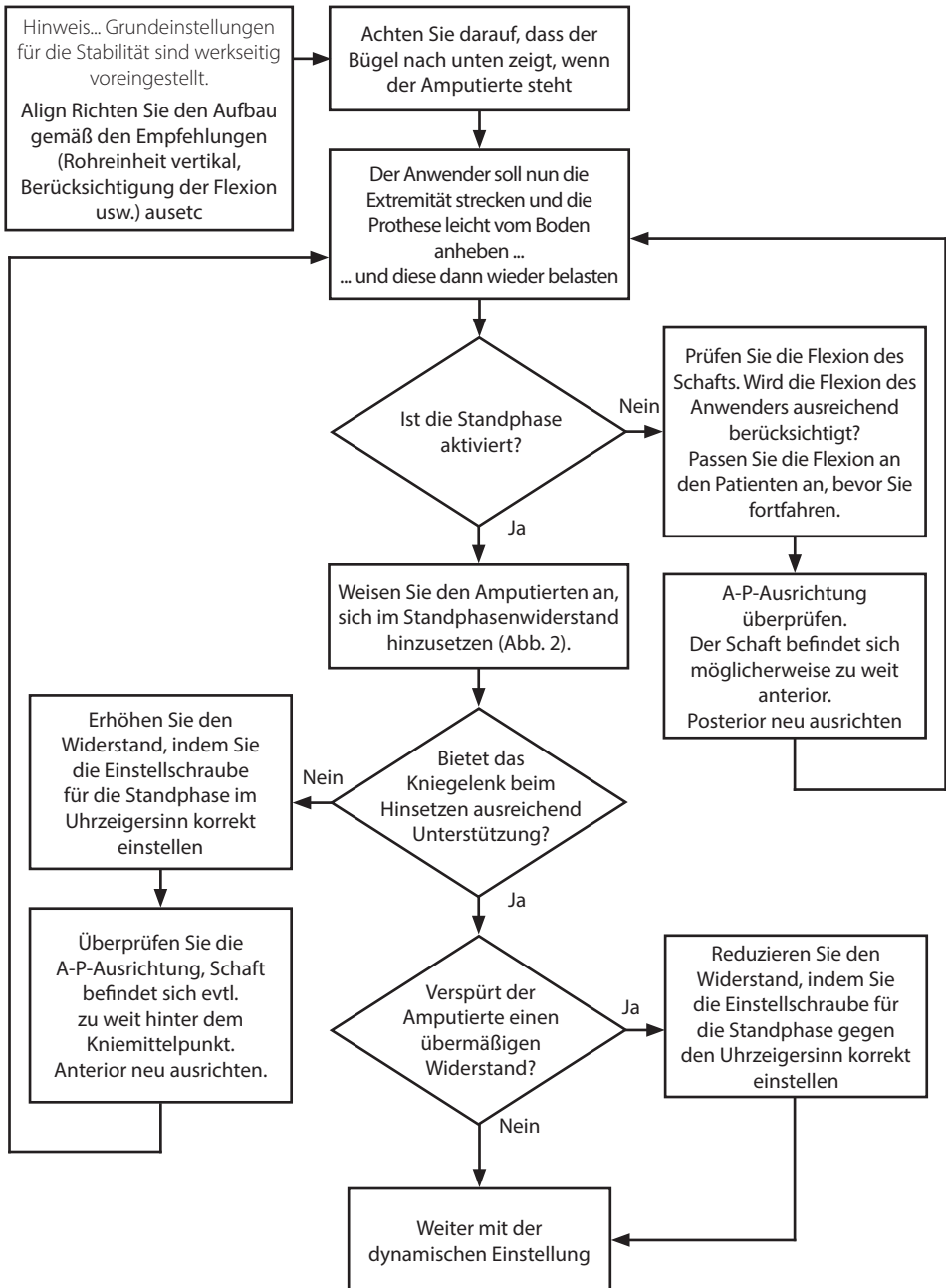
Sperren der Knieflexion (für längeres Stehen usw.)



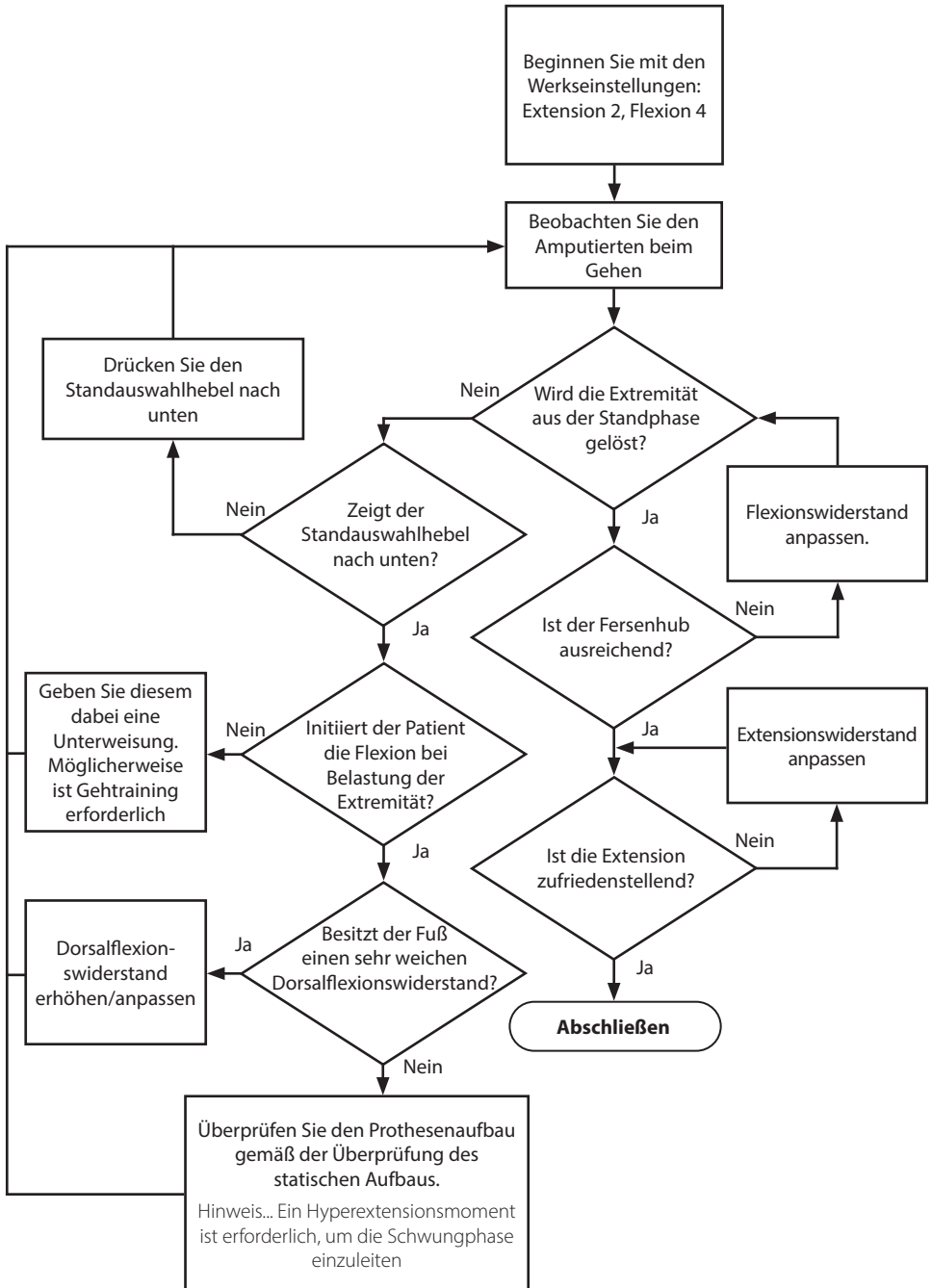
- a) Beugen Sie das Knie leicht, ohne das Knie dabei zu überdehnen
- b) Ziehen Sie den Hebel (Bügel) nach oben
-  **Dies hebt die Standphase auf.**
- c) Das Knie ist nun für die Flexion gesperrt, eine Extension ist möglich
- d) Drücken Sie den Hebel (Bügel) nach unten, um zum normalen Betrieb zurückzukehren



7.4 Überprüfen des statischen Aufbaus

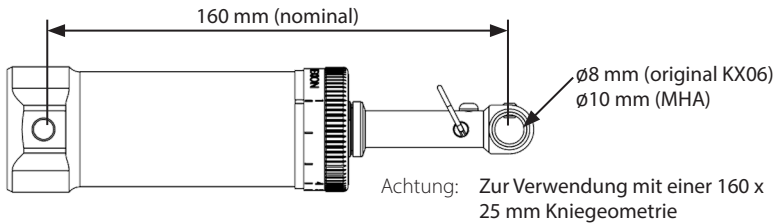


7.5 Dynamische Einstellung



8 Technische Daten

| | |
|--|---|
| Betriebs- und Lagerungstemperatur: | -10 °C bis 50 °C |
| Gewicht der Komponente: | 475 g |
| Mobilitätsklasse: | 3-4 |
| Maximales Körpergewicht des Anwenders: | Für Beschränkungen beachten Sie die Hinweise zur Trägereinheit |
| Abmessungen (siehe Diagramm): | |



9 Bestellinformationen

Neue und überholte Austauschgeräte

| Neu | S/Ex | Beschreibung | Drehlager |
|--------|--------|---|-----------|
| 932281 | 932283 | Schwung- und Standzylinder für KX06 | 8 mm |
| 932285 | 932286 | Schwung- und Standzylinder für Mercury Knee | 10 mm |

Haftung

Der Hersteller weist darauf hin, dass das Produkt nur unter den angegebenen Bedingungen und für genannte Verwendungszwecke benutzt werden darf. Das Produkt muss entsprechend der mit dem Produkt gelieferten Gebrauchsanweisung gewartet werden. Der Hersteller haftet nicht für negative Folgen, die durch den Einsatz von Kombinationen mit Komponenten, die vom Hersteller nicht autorisiert wurden, entstanden sind.

CE-Konformität

Dieses Produkt erfüllt die Anforderungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte. Dieses Produkt wurde entsprechend der Klassifikationskriterien, die in Anhang VIII der Verordnung aufgeführt werden, als Prothese der Klasse I eingestuft. Die EU-Konformitätserklärung ist hier erhältlich: www.blatchford.co.uk



Medizinprodukt



Einzelner Patient – mehrfach anwendbar

Kompatibilität

Die Kombination mit Blatchford-Produkten ist zugelassen, basierend auf Prüfungen gemäß relevanten Standards und der Medizinproduktverordnung – u. a. strukturelle Tests, Passgenauigkeit und überwachte Leistung beim Einsatz.

Für die Kombination mit Produkten mit der CE-Kennzeichnung muss eine örtliche Risikoeinschätzung vom Fachpersonal durchgeführt werden.

Garantie

Die Garantiezeit für neue Produkte beträgt 36 Monate.

Die Garantiezeit für Austauschprodukte beträgt 12 Monate.

Der Anwender muss darüber informiert werden, dass Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich genehmigt wurden, Ausnahmeregelungen und Gewährleistungen unwirksam werden lassen.

Die aktuelle und vollständige Garantieerklärung finden Sie auf der Website von Blatchford.

Die Meldung ernsthafter Vorfälle

Im unwahrscheinlichen Fall, dass es bei der Nutzung dieser Prothese zu einem ernsthaften Vorfall kommt, muss dieser dem Hersteller und der jeweilig vor Ort zuständigen Behörde mitgeteilt werden.

Umweltrelevante Aspekte

Dieses Produkt enthält Hydrauliköl, verschiedene Metalle und Kunststoff. Es sollte, soweit möglich, gemäß örtlichen Entsorgungsbestimmungen entsorgt werden.

Aufbewahren des Verpackungsetiketts

Fachpersonal wird empfohlen, das Verpackungsetikett als Beleg für das Produkt aufzubewahren.

Markenrechtliche Anmerkungen

Blatchford ist ein eingetragenes Markenzeichen von Blatchford Products Limited.

Eingetragene Adresse des Herstellers



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



| | |
|---|----|
| Indice | 50 |
| 1 Descrizione e impieghi previsti | 51 |
| 2 Informazioni di sicurezza | 52 |
| 3 Struttura..... | 53 |
| 4 Funzionalità..... | 54 |
| 5 Manutenzione | 54 |
| 6 Limiti di utilizzo..... | 55 |
| 7 Procedura per l'allineamento..... | 56 |
| 7.1 Allineamento statico..... | 57 |
| 7.2 Allineamento dinamico: resistenza all'oscillazione..... | 59 |
| 7.3 Funzionamento e caratteristiche della staffa/leva di selezione dell'appoggio..... | 61 |
| 7.4 Controllo dell'allineamento statico | 62 |
| 7.5 Regolazione dinamica | 63 |
| 8 Dati tecnici..... | 64 |
| 9 Informazioni per gli ordini | 64 |

1 Descrizione e impieghi previsti

Le presenti istruzioni per l'uso, salvo diversa indicazione, contengono informazioni per il professionista/tecnico ortopedico e per il paziente.

Nelle presenti istruzioni per l'uso, il termine *dispositivo* viene utilizzato per fare riferimento al controllo del ginocchio idraulico di Blatchford.

Si prega di leggere attentamente le istruzioni, prestando particolare attenzione alle informazioni per la sicurezza e alle istruzioni di manutenzione.

Applicazione

Questi dispositivi devono essere utilizzati con il ginocchio Mercury e con KX06 (non KX06VA) di Blatchford.

Caratteristiche

- Cilindro del controllo idraulico
- Andatura variabile
- Design compatto
- Resistenza al carico in appoggio regolabile
- Modalità solo oscillazione (adatta per pedalare)
- Blocco della flessione del cilindro

Livello di attività

Questo dispositivo è adatto ai pazienti con un livello di attività 3 o 4 (consultare la sezione *Dati tecnici* per verificare i limiti di peso). Il dispositivo potrebbe non essere indicato per gli utenti con un livello di attività 1-2 o per l'uso in eventi sportivi agonistici. Per questa tipologia di pazienti potrebbe essere vantaggioso utilizzare una protesi progettata specificamente e ottimizzata in base alle loro necessità. Esistono naturalmente eccezioni e nella nostra raccomandazione intendiamo tenere conto delle singole circostanze particolari. Qualsiasi decisione in tal senso dovrà quindi essere ben ponderata e valutata su elementi accurati.

Livello di attività 1

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

Livello di attività 2

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

Livello di attività 3

Ha la capacità o la potenzialità di camminare con andatura variabile. Questa categoria di camminatori riesce a superare la maggior parte delle barriere ambientali e potrebbe avere la possibilità, in base al percorso terapeutico o al proprio desiderio personale, di praticare attività che richiedono l'utilizzo della protesi al di là della normale locomozione.

Livello di attività 4

Ha la capacità o la potenzialità di compiere funzioni di deambulazione protesica al di là di quelle basilari, con alti livelli di impatto, sollecitazione o energia. Livello tipico delle necessità protesiche di soggetti pediatrici, adulti non sedentari e atleti.

Benefici clinici

- Regolabile indipendentemente, si adatta alla camminata dell'utente
- Il supporto in carico della resistenza del ginocchio permette la discesa delle scale.
- Il supporto in carico della resistenza del ginocchio permette la seduta.
- Il blocco della flessione permette il supporto in posizione eretta per periodi di tempo prolungati.
- È possibile selezionare la modalità solo oscillazione per utilizzare la protesi durante alcune attività sportive.

Controindicazioni

Il dispositivo deve essere utilizzato solo ed esclusivamente come componente di arti protesici Mercury High Activity (MHA) e KX06 (non KX06V2) di Blatchford.

2 Informazioni di sicurezza



Questo simbolo di Attenzione evidenzia le informazioni importanti per la sicurezza, da seguire con particolare attenzione.



Eventuali variazioni delle prestazioni o della funzionalità dell'arto, ad esempio un movimento limitato, eccessivo o non fluido oppure rumori insoliti, devono essere immediatamente riferite al fornitore.



Se disponibile, utilizzare sempre un corrimano quando si scendono le scale e in ogni altra circostanza.



A seguito di un uso prolungato, il rivestimento del dispositivo può risultare caldo al tatto.



Variazioni eccessive dell'altezza del tallone una volta completato l'allineamento possono influire negativamente sulla funzionalità dell'arto.



Non posizionare il dispositivo vicino a fonti di calore. Non esporre alla luce solare diretta né lasciare all'interno di un veicolo durante la stagione calda.



Il dispositivo può essere utilizzato sotto la doccia ma non può essere immerso in acqua a lungo. Asciugare con un panno subito dopo il contatto con l'acqua. Se il dispositivo entra in contatto con acqua salata o clorata deve essere risciacquato con acqua dolce e asciugato. Accertarsi di utilizzare il dispositivo conformemente alle condizioni illustrate in *Limiti di utilizzo*.



Il dispositivo non è idoneo per sport estremi, corsa o ciclismo, sport invernali o su ghiaccio, pendenze e scalini ripidi. Lo svolgimento di tali attività è a totale rischio del paziente. Adatto per andare in bicicletta (no ciclismo).



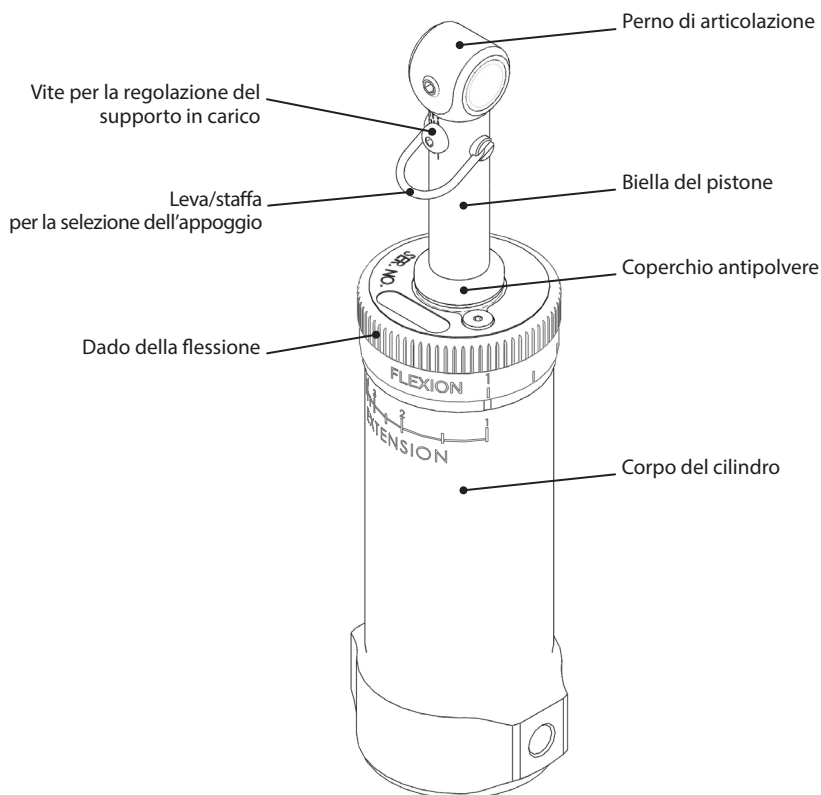
Eventuali interventi di assemblaggio, manutenzione e riparazione del dispositivo devono essere effettuati solo da tecnici ortopedici adeguatamente qualificati.

3 Struttura

Componenti principali

- Corpo del cilindro Lega di alluminio
- Dado della flessione Lega di alluminio
- Biella del pistone Acciaio inossidabile
- Perno di articolazione Acciaio inossidabile
- Coperchio antipolvere Omopolimero poliacetale
- Leva/staffa di selezione dell'appoggio Acciaio inossidabile
- Bronzina KX06: ottone; MHA: alluminio
- Componenti interni Lega di alluminio, acciaio inossidabile, omopolimero acetale, ottone, gomma nitrilica, fluido idraulico)

Identificazione dei componenti



4 Funzionalità

Il dispositivo deve rimanere posizionato all'interno della struttura assemblata tra il perno posteriore del telaio e il perno distale del supporto.

Il gruppo supporto e cilindro combinato è un dispositivo di oscillazione e appoggio, che offre:

- Un controllo regolabile dell'oscillazione idraulica per consentire una cadenza variabile.
- Un supporto idraulico regolabile in carico, attivato dall'estensione del ginocchio e rilasciato dopo un momento di iperestensione del ginocchio, generalmente dopo un appoggio intermedio.

5 Manutenzione

Non ci sono consigli o suggerimenti di manutenzione specifici per questo dispositivo.

Effettuare un controllo visivo del dispositivo a cadenza regolare.

Il paziente deve essere informato di quanto segue:

- Variazioni di prestazione o funzione, come rumori insoliti*, riduzione del supporto in carico e oscillazione più rapida o più lenta, devono essere segnalate al fornitore.
- È normale che il cilindro risulti caldo al tatto dopo la corsa o periodi di attività elevata.

N.B.: * Data la natura dell'impianto idraulico, nei primi passi potrebbero udirsi lievi rumori d'aria provenienti dal cilindro. Il fenomeno non pregiudica il funzionamento del dispositivo e dovrebbe scomparire in poco tempo. Se i rumori persistono, consultare il proprio tecnico ortopedico.

Pulizia

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

Assicurarsi che il paziente abbia letto e compreso le informazioni fornite in merito alla sicurezza e alla manutenzione da svolgere indipendentemente.

Raccomandare al paziente di effettuare regolarmente un controllo visivo del dispositivo; i segni d'usura che potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo devono essere segnalati al fornitore.

Conservazione e maneggiamento

In caso di stoccaggio prolungato, posizionare il cilindro in verticale con il perno di articolazione rivolto verso l'alto. In alternativa e in aggiunta, la gestione dell'aria può essere favorita facendo compiere al cilindro diversi cicli ripetuti, con la resistenza all'appoggio disinserita.

Utilizzare l'imballaggio originale del prodotto.

6 Limiti di utilizzo

Durata prevista

È necessario svolgere una valutazione dei rischi specifica in base all'attività e all'utilizzo del dispositivo.

Sollevamento dei carichi

Il peso e l'attività del paziente devono rispettare i limiti indicati.

Il peso trasportabile dal paziente deve essere basato sulla valutazione del rischio specifico.

Ambiente

Il dispositivo può essere utilizzato sotto la doccia ma non può essere immerso in acqua a lungo. Asciugare con un panno subito dopo il contatto con l'acqua. Se il dispositivo entra in contatto con acqua salata o clorata deve essere risciacquato con acqua dolce e asciugato. Una leggera usura/corrosione superficiale non inficia la funzionalità o la sicurezza del dispositivo. Se il grado di corrosione della protesi risulta invece più pronunciato, interrompere l'utilizzo e contattare il professionista di riferimento.

Utilizzare esclusivamente a temperature comprese tra -10° C e 50° C.

Consultare le istruzioni per l'uso originali fornite con i dispositivi KX06 e/o Mercury per le informazioni in merito all'utilizzo all'aperto.



Può essere indossato sotto
la doccia

7 Procedura per l'allineamento

Le istruzioni riportate in questa sezione sono riservate esclusivamente al professionista/tecnico ortopedico.

Il posizionamento della linea di riferimento durante l'allineamento della protesi per l'utilizzo combinato con questo dispositivo è cruciale.

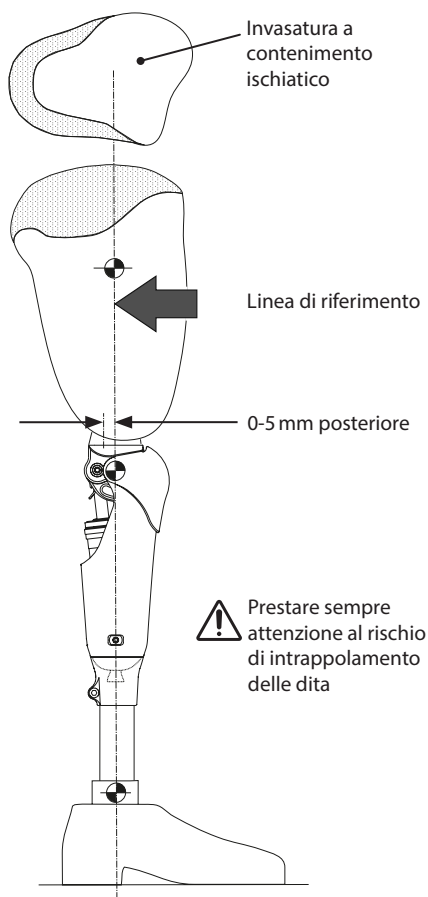
Le ginocchia devono essere allineate in modo che la linea di costruzione superi fino a un massimo di 5 mm il centro del ginocchio (posteriormente).

Le ginocchia si sganceranno dalla posizione solo dopo un momento di iperestensione del ginocchio (che si verifica naturalmente in fase avanzata di appoggio); quindi la flessione deve essere iniziata mentre il peso è ancora sull'arto.

Le indicazioni riportate sopra sono valide anche per il ginocchio KX06 (non KX06V2) originale (non mostrato).

Alle ginocchia Mercury può essere aggiunta una piramide distale al posto della morsa per tubo in modo da permettere l'aggiunta dei componenti basati sulla piramide. Le piramidi devono però essere allineate in modo che i componenti tibiali siano verticali per massimizzare la funzionalità del ginocchio.

Le indicazioni riportate sopra sono valide anche per il gruppo tibiale Elevata Attività Discontinua Mercury (non mostrato).



7.1 Allineamento statico


Per garantire la funzione ottimale dal dispositivo all'interno di un prodotto Mercury Knee, il ginocchio deve essere allineato in modo da essere geometricamente instabile. Consultare la documentazione fornita in dotazione per configurazioni diverse.

Controllare che la flessione sia totalmente supportata quando l'arto viene indossato dal paziente.

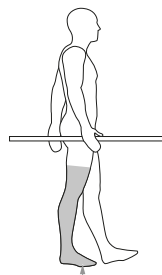
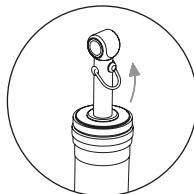
Controllare l'allineamento anteriore/posteriore (A-P)

1

- Caricare l'avampiede della protesi
- Sollevare la leva (staffa)

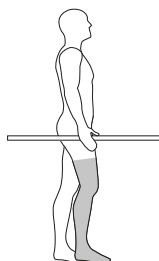
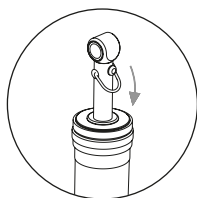
 **In questo modo si disabilita il controllo dell'appoggio.**

- Stare in posizione eretta con i piedi l'uno di fianco all'altro, tenendosi a un corrimano. Il ginocchio dovrebbe ora essere instabile e tendere a flettersi quando viene caricato del peso.



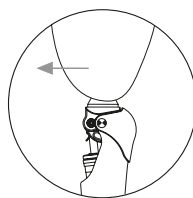
OPPURE

Ginocchio instabile durante il carico del peso



- Abbassare la leva (staffa)
- Procedere all'allineamento dinamico/alla fase successiva

Ginocchio stabile durante il carico del peso



Controllare che la flessione avvenga correttamente.
Se sì, far scivolare l'invasatura posteriormente per rendere il ginocchio leggermente instabile.
Riprovare.

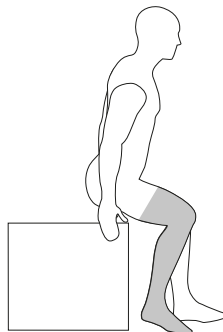
Regolare il supporto in carico/la resistenza all'appoggio

2

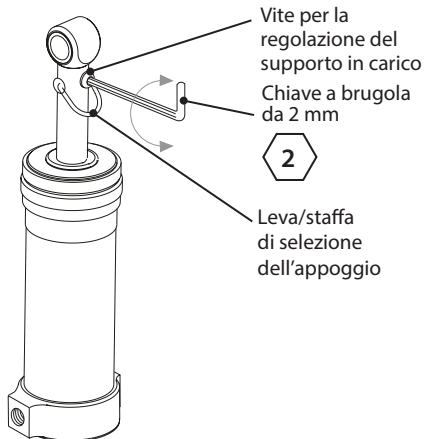
Una volta controllato l'allineamento anteriore/posteriore come descritto nel riquadro 1 (l'assetto di regolazione iniziale è impostato in fabbrica):

- a) Assicurarsi che la leva (staffa) sia **ABBASSATA**
- b) Partendo dalla posizione eretta con i piedi uno di fianco all'altro, cercare di sedersi (senza iperestendere l'arto)

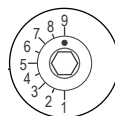
Se si riscontra una resistenza eccessiva, ruotare la vite di regolazione del supporto in carico in senso antiorario utilizzando la chiave esagonale finché non si riscontra la corretta resistenza sedendosi normalmente.



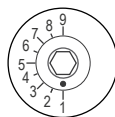
Resistenza in appoggio (supporto in carico). Non ruotare la vite di regolazione del carico in senso antiorario oltre 180° per evitare che l'unità di controllo funzioni in maniera incoerente (potrebbe non disinnescare la posizione di appoggio).



Vite per la regolazione del supporto in carico



9 = Regolazione massima dell'appoggio



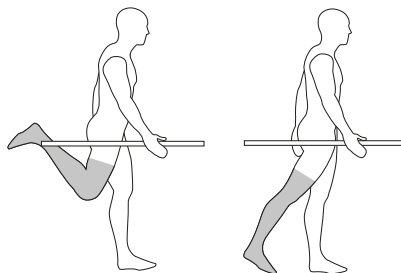
1 = Regolazione minima dell'appoggio

7.2 Allineamento dinamico: resistenza all'oscillazione

Regolazione della resistenza alla flessione

3

- Le regolazioni iniziali sono quelle di fabbrica (Estensione 2, Flessione 4)
- Osservare l'utente mentre cammina
- Se il tallone si solleva troppo, aumentare la resistenza
- Se il tallone non si alza a sufficienza, ridurre la resistenza

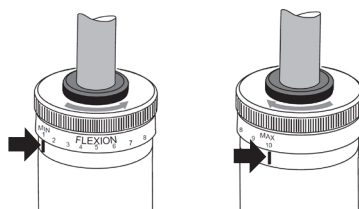


Il dado della flessione è numerato da sinistra (MIN/1) a destra (MAX/10).

Sotto al dado della flessione si trova un segno indicatore fisso.

Ruotando il dado in senso antiorario, la resistenza alla flessione minima si riscontra quando l'indicatore combacia con MIN/1.

Ruotando il dado in senso orario, la resistenza alla flessione massima si riscontra quando l'indicatore combacia con MAX/10.



Resistenza alla flessione minima

Resistenza alla flessione massima



Attenzione! Se la regolazione della resistenza alla flessione non ha alcun effetto sul sollevamento del tallone, controllare che la staffa sia abbassata e assicurarsi che il paziente inizi la flessione quando la punta del piede è ancora in carico.

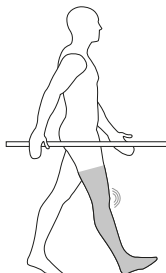
N.B: è necessario che ci sia un momento di iperestensione del ginocchio affinché questo possa iniziare a flettersi.

Regolazione della resistenza all'estensione

4

- a) Osservare l'utente mentre cammina
- b) In caso di impatto terminale eccessivo sull'estensione del ginocchio, aumentare la resistenza
- c) Se il ginocchio non si estende abbastanza, ridurre la resistenza

N.B.: Come regola generale, la resistenza alla flessione dovrebbe essere maggiore della resistenza all'estensione.

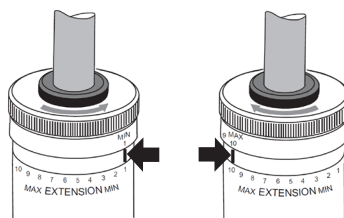


Utilizzare lo stesso dado della flessione per regolare la resistenza all'estensione (annotare la resistenza alla flessione prima di iniziare). Ruotando il dado in senso orario andando oltre il valore massimo, il segno indicatore inizierà a spostarsi da destra verso sinistra.

Il segno indicatore si muoverà in senso orario da 1 a 10 sull'indicatore dell'estensione che si trova appena sotto al segno indicatore.

Il dado di regolazione della flessione deve poi essere regolato nuovamente al valore di resistenza alla flessione desiderato.

N.B.: Per ridurre la resistenza all'estensione, ruotare il dado di regolazione al minimo, continuando fino a raggiungere la resistenza all'estensione desiderata. Regolare nuovamente il dado di regolazione della flessione di conseguenza.



Resistenza
all'estensione
minima

Resistenza
all'estensione
massima

N.B.: In caso di dubbi sulla posizione dell'anello indicatore in relazione alle impostazioni, è possibile ripristinare la sua posizione ruotando il dado di regolazione fino al valore di flessione massimo e quindi al valore di estensione massimo prima di effettuare qualsiasi ulteriore regolazione.


N.B.: Se si utilizza lo strumento di regolazione 940091, fare attenzione a non forzare l'anello di regolazione e a non superare gli arresti: ciò potrebbe compromettere alcune funzionalità.

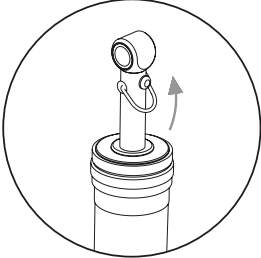
7.3 Funzionamento e caratteristiche della staffa/leva di selezione dell'appoggio

N.B.: Verificare sempre il corretto funzionamento della protesi dopo aver cambiato la modalità di utilizzo.

Come disattivare la resistenza in appoggio (per pedalare, ecc.)




- a) Caricare l'avampiede della protesi
- b) Sollevare la leva (staffa)
-  **In questo modo si disabilita il controllo dell'appoggio.**
- c) L'appoggio è disinnescato e il ginocchio è instabile
- d) Abbassare la leva (staffa) per riprendere il funzionamento normale



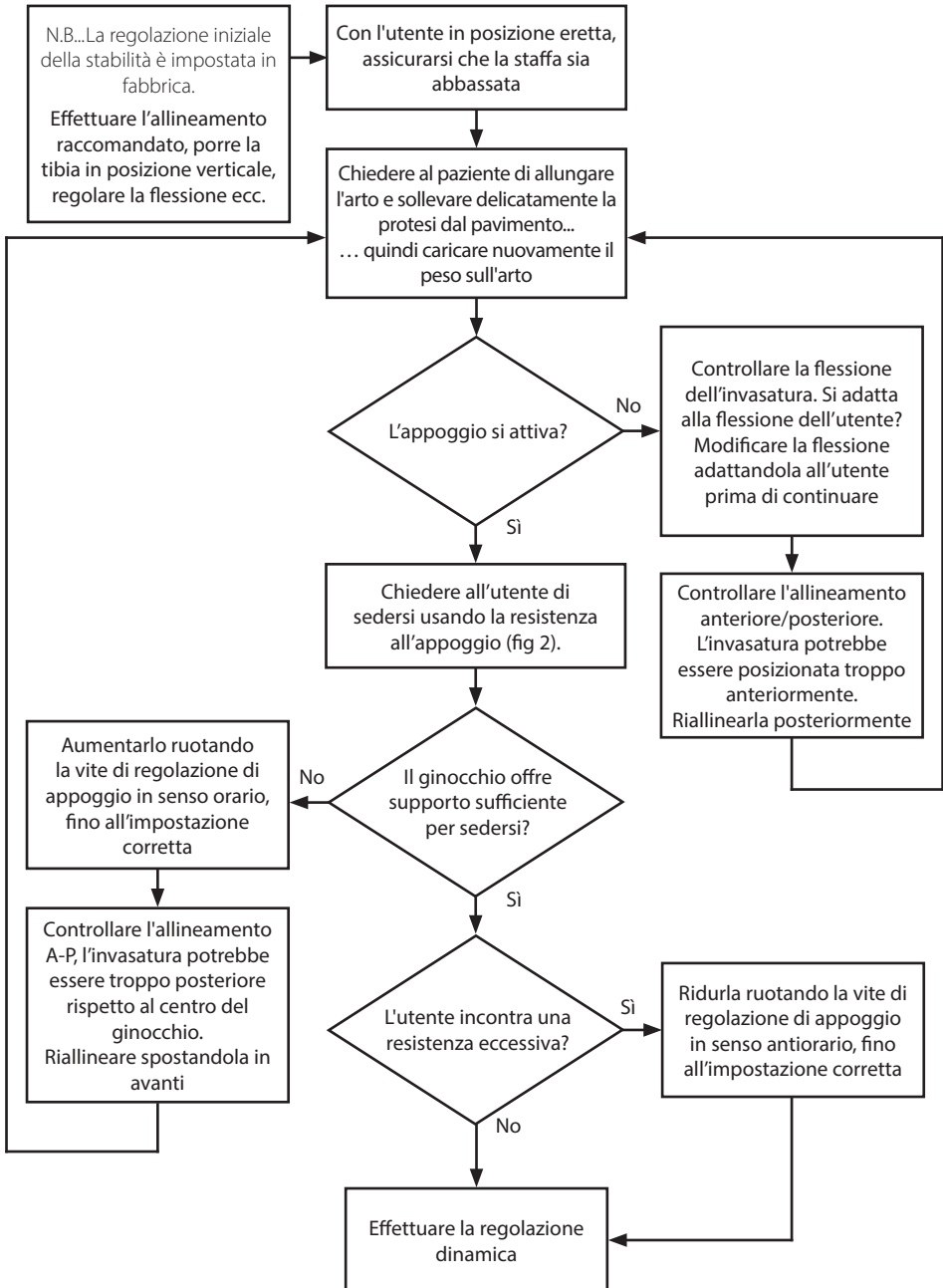
Come bloccare la flessione del ginocchio (per periodi prolungati in piedi, ecc.)



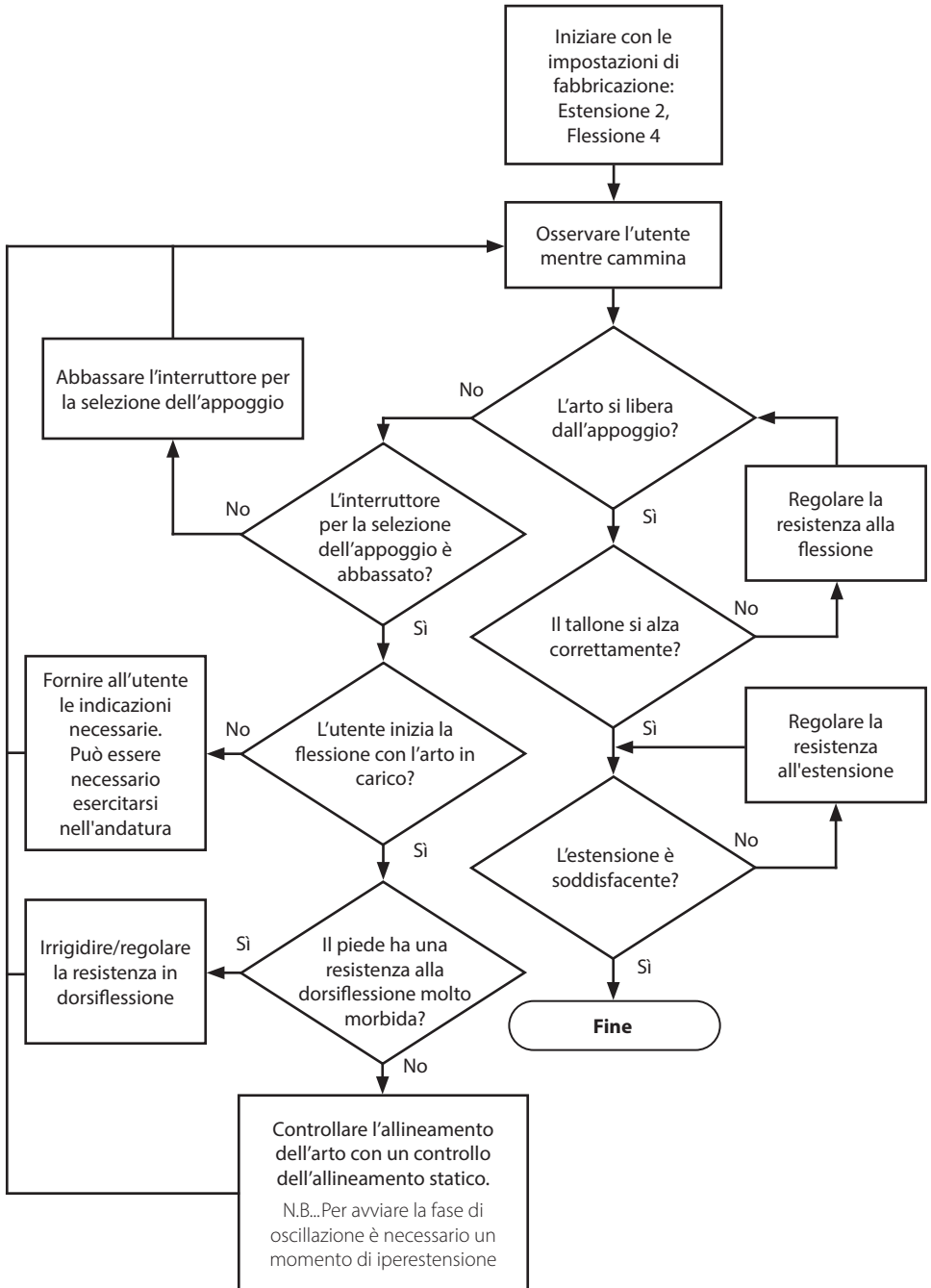
- a) Flettere leggermente il ginocchio senza però iperestenderlo inizialmente
- b) Sollevare la leva (staffa)
-  **In questo modo si disabilita il controllo dell'appoggio.**
- c) Il ginocchio non può flettersi ma solo estendersi
- d) Abbassare la leva (staffa) per riprendere il funzionamento normale



7.4 Controllo dell'allineamento statico



7.5 Regolazione dinamica



8 Dati tecnici

Intervallo di temperatura operativa e di conservazione:

da -10 °C a 50 °C

Peso del componente:

475 g

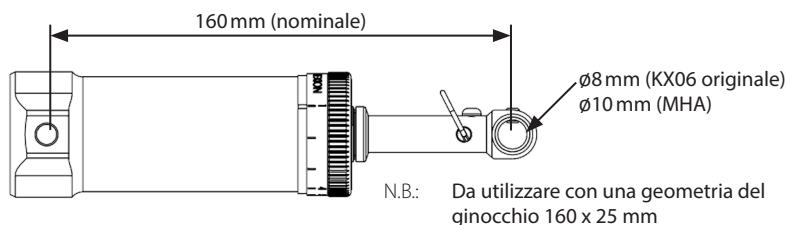
Livello di attività:

3-4

Peso massimo del paziente:

Si applicano dei limiti di utilizzo - consultare i dettagli del supporto

Dimensioni (cfr. schema):



9 Informazioni per gli ordini

Unità nuove e di ricambio

| Nuova | Ricambio | Descrizione | Perno di articolazione |
|--------|----------|---|------------------------|
| 932281 | 932283 | Cilindro oscillazione e supporto in carico per KX06 | 8 mm |
| 932285 | 932286 | Cilindro oscillazione e controllo per ginocchio Mercury | 10 mm |

Responsabilità

Il produttore raccomanda l'utilizzo del dispositivo esclusivamente nelle condizioni specificate e per gli impieghi previsti. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione conformemente alle istruzioni per l'uso fornite con il dispositivo stesso. Il produttore non è responsabile di risultati avversi derivanti dall'uso combinato con componenti non autorizzati dal produttore.

Conformità CE

Il presente prodotto soddisfa i criteri previsti dal Regolamento europeo (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Il presente prodotto è stato classificato come dispositivo di classe I in base ai criteri di classificazione delineati nell'Allegato VIII del regolamento. Il certificato della dichiarazione di conformità UE è disponibile presso il seguente indirizzo web: www.blatchford.co.uk



Dispositivo medico



Un solo paziente, tanti utilizzi

Compatibilità

L'uso combinato con prodotti a marchio Blatchford è consentito sulla base di test come disposto dai relativi standard e MDR, tra cui test strutturali, di compatibilità delle dimensioni e delle prestazioni monitorate sul campo.

L'uso combinato con prodotti diversi a marchio CE deve essere obbligatoriamente supportato da una valutazione dei rischi documentata ed eseguita da un professionista.

Garanzia

I dispositivi nuovi sono coperti da una garanzia di 36 mesi.

I dispositivi di ricambio sono coperti da una garanzia di 12 mesi.

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

Visitare il sito web di Blatchford per consultare la dichiarazione di garanzia completa in vigore.

Segnalazione di incidenti gravi

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un incidente grave dovuto al presente dispositivo, l'incidente deve essere segnalato al produttore e alle autorità nazionali competenti.

Aspetti ambientali

Questo prodotto contiene olio idraulico, metalli misti e plastiche. Ove possibile deve essere riciclato in conformità con le normative locali sul riciclaggio dei rifiuti.

Conservazione dell'etichetta di imballaggio

Blatchford consiglia caldamente al professionista di conservare l'etichetta di imballaggio come prova del dispositivo fornito.

Dichiarazioni sui marchi di fabbrica

Blatchford è un marchio registrato di Blatchford Products Limited.

Sede legale del produttore

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

| | |
|--|----|
| Contenido | 66 |
| 1 Descripción y finalidad prevista | 67 |
| 2 Información de seguridad..... | 68 |
| 3 Diseño | 69 |
| 4 Función | 70 |
| 5 Mantenimiento | 70 |
| 6 Limitaciones de uso..... | 71 |
| 7 Procedimiento de alineación | 72 |
| 7.1 Alineación estática..... | 73 |
| 7.2 Alineación dinámica: Resistencia al balanceo | 75 |
| 7.3 Funciones y características de la palanca de selección del apoyo/del estribo | 77 |
| 7.4 Comprobación de la alineación estática | 78 |
| 7.5 Ajuste dinámico..... | 79 |
| 8 Datos técnicos | 80 |
| 9 Información para pedidos..... | 80 |

1 Descripción y finalidad prevista

A menos que se especifique lo contrario, estas instrucciones de uso están dirigidas al técnico ortopédico y al usuario.

En estas instrucciones de uso, se emplea el término *dispositivo* para referirse al control de rodilla hidráulica Blatchford.

Lea y asegúrese de entender todas las instrucciones de uso y, en particular, toda la información de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.

Uso

Estos dispositivos están concebidos para su uso con la rodilla Mercury y KX06 (no KX06V2).

Características

- Cilindro de control hidráulico
- Cadencia variable
- Diseño compacto
- Resistencia de apoyo con control de apoyo ajustable
- Modo de solo balanceo (apto para ciclismo)
- Bloqueo de flexión del cilindro

Nivel de actividad

Este dispositivo es apto para un nivel de actividad 3 y 4 (se aplican los límites de peso; consulte la sección *Datos técnicos*). Este dispositivo no es apto para usuarios con un nivel de actividad 1 y 2 ni para su uso en competiciones deportivas. Estos tipos de usuarios pueden beneficiarse más de una prótesis de diseño especial optimizada para sus necesidades. Por supuesto, existen algunas excepciones, y en nuestras recomendaciones pretendemos tener en cuenta cada circunstancia individual, aunque esta decisión deberá tomarse de manera sensata y rigurosa.

Nivel de actividad 1

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

Nivel de actividad 2

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

Nivel de actividad 3

Tiene la capacidad o el potencial de caminar con una cadencia variable. Esta categoría suele corresponder a los amputados capaces de desplazarse a pie y de superar la mayoría de barreras del entorno y que posiblemente desarrollen actividades de tipo profesional, terapéutico o deportivo que requieran un uso de la prótesis más allá del simple desplazamiento.

Nivel de actividad 4

Tiene la capacidad o el potencial de ambular con una prótesis de una manera que supera las aptitudes básicas de marcha y presenta niveles altos de impacto, tensión o energía. Esta categoría suele corresponder a las necesidades protésicas de los niños, los adultos activos y los atletas.

Ventajas clínicas

- Ajustable de forma independiente para adaptarse al estilo de la marcha del amputado
- La resistencia de apoyo de la rodilla ofrece un apoyo al bajar escaleras.
- La resistencia de apoyo de la rodilla también ofrece un apoyo al sentarse.
- El modo de bloqueo de flexión ofrece un mayor apoyo estando de pie.
- Es posible seleccionar el modo de solo balanceo para adaptarse a competiciones deportivas.

Contraindicaciones

Este dispositivo solo está concebido para su uso como componente de las gamas de prótesis Mercury High Activity (MHA) y KX06 (no KX06v2) de Blatchford.

2 Información de seguridad



Este símbolo de precaución resalta la información de seguridad importante que debe respetarse meticulosamente.



Informe a su proveedor inmediatamente acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento de la prótesis; por ejemplo, si el movimiento está restringido o es excesivo, si le falta suavidad o si existen ruidos inusuales.



Siempre que tenga la oportunidad, sujétese a una barandilla; utilice la barandilla en todo momento cuando baje escaleras.



Tras un uso prolongado, puede que la carcasa del dispositivo esté caliente al tacto.



Todo cambio excesivo en la altura del talón después de finalizar la alineación puede afectar negativamente a la función de la prótesis.



No lo coloque cerca de una fuente de calor. No lo deje a la luz del sol ni dentro de un vehículo en condiciones meteorológicas calientes.



El dispositivo puede utilizarse como prótesis para la ducha, pero no está diseñado para una inmersión prolongada en agua. Después de haber estado en contacto con agua, séquelo inmediatamente con un paño o una toalla. Si el dispositivo entra en contacto con agua salada o que contenga cloro, aclárelo con agua limpia y séquelo. Asegúrese de que cualquier uso del dispositivo cumpla las condiciones proporcionadas en *Limitaciones de uso*.



El dispositivo no es adecuado para deportes extremos, ni tampoco para correr o ciclismo de competición, deportes sobre hielo o nieve o pendientes y pasos extremos. Así pues, si se realiza alguna de estas actividades, el usuario será el único responsable de las consecuencias que se produzcan. Pasear en bicicleta sí se considera aceptable.



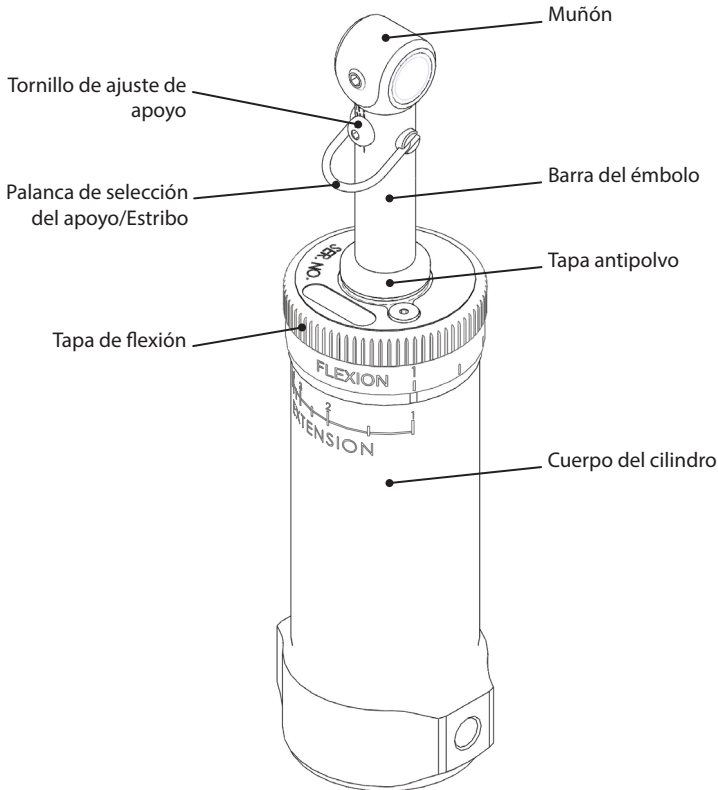
El montaje, el mantenimiento y la reparación del dispositivo deben correr a cargo exclusivamente de un técnico ortopédico adecuadamente cualificado.

3 Diseño

Componentes principales

- Cuerpo del cilindro Aleación de aluminio
- Tapa de flexión Aleación de aluminio
- Barra del émbolo Acero inoxidable
- Muñón Acero inoxidable
- Tapa antipolvo Homopolímero poliacetal
- Palanca de selección del apoyo/Estribo Acero inoxidable
- Casquillo Latón (KX06) o aluminio (MHA)
- Componentes internos Aleación de aluminio, acero inoxidable, homopolímero acetal, latón, NBR, fluido hidráulico

Identificación de los componentes



4 Función

El dispositivo está diseñado para acoplarlo en un conjunto de soporte que se coloca entre el pivote posterior del chasis y el pivote distal de la portadora.

El conjunto de cilindro y base de soporte es un dispositivo de balanceo y apoyo que proporciona:

- Control hidráulico ajustable en la fase de balanceo para adaptarse a las variaciones en la cadencia de marcha.
- Soporte hidráulico de resistencia ajustable en fase de apoyo, que se activa mediante la extensión de la rodilla y normalmente se desbloquea con el momento de hiperextensión tras la fase de apoyo intermedia, aunque puede ser en cualquier otro instante.

5 Mantenimiento

No existe ningún consejo de mantenimiento específico para este dispositivo.

Realice una inspección visual del dispositivo de forma periódica.

Al usuario se le debe indicar lo siguiente:

- Debe informar a su técnico ortopédico acerca de cualquier cambio en el rendimiento o el funcionamiento del dispositivo, por ejemplo, ruidos inusuales*, balanceo rápido o más lento o reducción del soporte de apoyo.
- Después de correr, así como de períodos de alta actividad, el cilindro puede calentarse, pero esto es normal.

Nota: * Debido a la naturaleza del hidráulico, puede que haya un ligero ruido de aire desde el cilindro durante los primeros pasos. Esto no va en detrimento de la función de la unidad y deberá disiparse rápidamente. Si los síntomas persisten, consulte a su técnico ortopédico.

Limpieza

Utilice un paño húmedo con jabón suave para limpiar las superficies exteriores; no use productos limpiadores agresivos.

Asegúrese de que el usuario haya leído y entendido toda la información de seguridad y de mantenimiento para el usuario.

Avisé al usuario de que se recomienda llevar a cabo una inspección visual del dispositivo de forma periódica y de que los signos desgaste que puedan afectar al funcionamiento deben notificarse al proveedor.

Almacenamiento y manipulación

Si va a almacenar el dispositivo durante un periodo de tiempo prolongado, coloque el cilindro verticalmente con el muñón hacia arriba. De manera alternativa y, además, la gestión del aire puede asistirse haciendo funcionar el cilindro varias veces con la resistencia de apoyo desconectada.

Utilice el embalaje proporcionado con el producto.

6 Limitaciones de uso

Vida útil prevista

Realice un análisis local de riesgos basado en la actividad y el uso concretos de que se trate.

Levantamiento de cargas

El peso y la actividad del usuario se rigen por los límites indicados.

Las cargas que el usuario puede levantar dependen del resultado del análisis local de riesgos que se realice.

Entorno

Este dispositivo puede utilizarse como prótesis para la ducha, pero no está diseñado para una inmersión prolongada en agua. Después de haber estado en contacto con agua, séquelo inmediatamente con un paño o una toalla. Si el dispositivo entra en contacto con agua salada o que contenga cloro, aclárelo con agua limpia y séquelo. Una ligera corrosión en la superficie no afecta al funcionamiento ni a la seguridad de este dispositivo. No obstante, si existe mucha corrosión, deje de utilizarlo y póngase en contacto con su técnico ortopédico.

Para uso exclusivo entre -10 °C y 50 °C (14 °F y 122 °F).

Consulte las instrucciones de uso de los productos originales KX06 o Mercury Knee para obtener información sobre el uso en exteriores.



Apto para su uso en la ducha

7 Procedimiento de alineación

Las instrucciones de esta sección están destinadas únicamente al técnico ortopédico.

A la hora de alinear la prótesis para usarla con este dispositivo, es esencial colocar correctamente la línea de construcción.

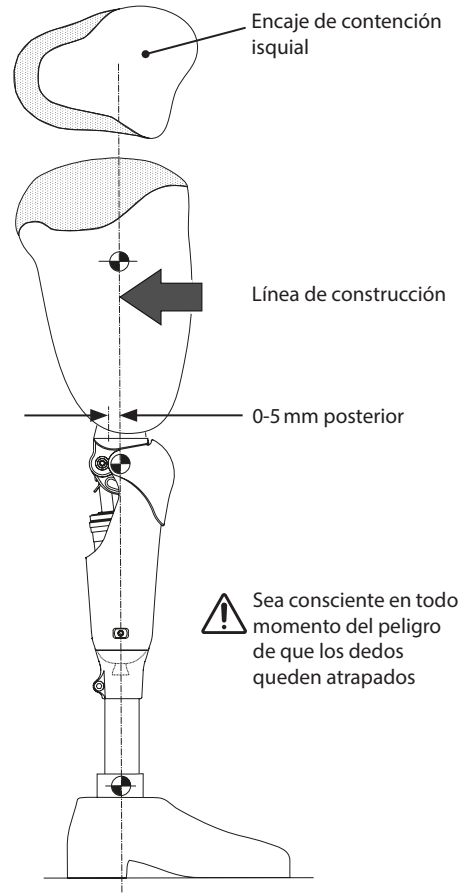
Las rodillas deben alinearse de forma que la línea de carga pase hasta 5 mm por detrás del centro de la rodilla (posterior).

Las rodillas solamente salen de la fase de apoyo tras producirse un momento de hiperextensión en la rodilla (que tiene lugar de forma natural al final de la fase de apoyo); por tanto, la flexión debe iniciarse con el peso aún apoyado sobre la extremidad.

Las notas incluidas anteriormente también se aplican a la rodilla KX06 original (no KX06V2) (no mostrada).

Las rodillas Mercury pueden dotarse de una pirámide distal en lugar del perno de fijación para permitir la incorporación de componentes con pirámides. No obstante, las pirámides deben alinearse de forma que los componentes de la espinilla estén en posición vertical para aumentar al máximo la función de la rodilla.

Estas notas también se aplican al conjunto de espinilla discontinua Mercury Hi-Activity (no mostrada).

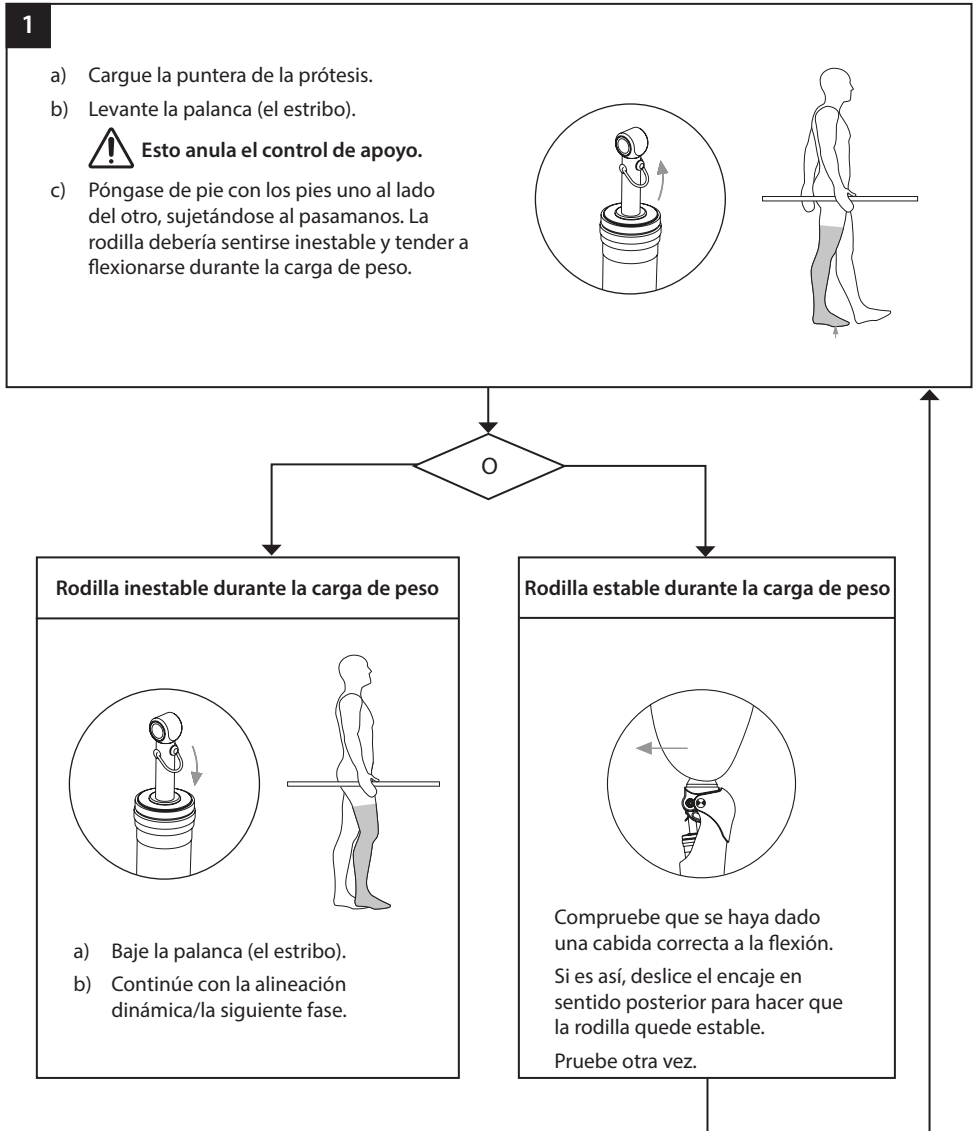


7.1 Alineación estática

Para lograr la funcionalidad óptima del dispositivo en una rodilla Mercury, la rodilla debe alinearse de forma que se alcance la inestabilidad geométrica. Para otras configuraciones, consulte la documentación relacionada.

Compruebe que se da cabida a la flexión cuando el usuario lo lleve puesto.

Comprobación de la alineación anteroposterior (A-P)



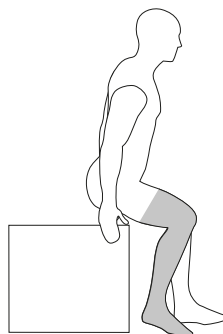
Ajuste del apoyo/de la resistencia de apoyo

2

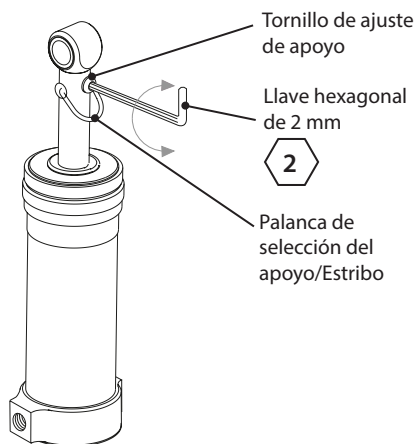
Habiendo comprobado primero la alineación A-P como se especifica en el cuadro 1 (la posición de ajuste inicial viene establecida de fábrica), proceda del modo siguiente:

- Asegúrese de que la palanca (el estribo) se encuentre en la posición bajada.
- De pie con los pies uno al lado de otro, intente sentarse (sin hiperextender el miembro).

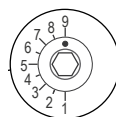
Si nota una resistencia excesiva, utilice la llave hexagonal para girar el tornillo de ajuste de apoyo en el sentido contrario hasta que sienta la resistencia correcta al sentarse naturalmente.



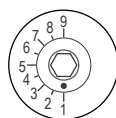
Resistencia de apoyo (rendimiento). No gire el tornillo de ajuste de apoyo en el sentido contrario a las agujas del reloj más allá de la posición de 180°, pues esto hará que la unidad de control funcione de manera incoherente (puede liberarse del apoyo o no).



Tornillo de ajuste de apoyo



9 = Resistencia de apoyo máxima



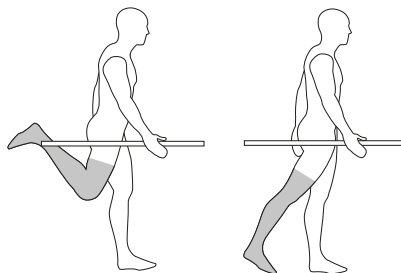
1 = Resistencia de apoyo mínima

7.2 Alineación dinámica: Resistencia al balanceo

Ajuste de la resistencia a la flexión

3

- a) Los ajustes iniciales se establecen en fábrica (extensión 2, flexión 4).
- b) Observe al amputado mientras camina.
- c) Si existe una elevación excesiva del talón, aumente la resistencia.
- d) Si existe una elevación insuficiente del talón, disminuya la resistencia.

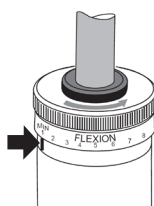


La tapa de flexión está numerada de izquierda (MÍN/1) a derecha (MÁX/10).

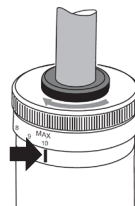
Justo debajo de la tapa de flexión hay una marca indicadora fija.

Cuando la tapa se gira en el sentido contrario a las agujas del reloj, si MÍN/1 se encuentra por encima de la marca, la resistencia a la flexión se encuentra en el nivel mínimo.

Cuando la tapa se gira en el sentido de las agujas del reloj, si MÁX/10 se encuentra por encima de la marca, la resistencia a la flexión se encuentra en el nivel máximo.



Resistencia a la flexión mínima



Resistencia a la flexión máxima



Advertencia: Si ajustar la resistencia a la flexión no tiene efecto sobre la elevación del talón, compruebe que el estribo se encuentre en la posición bajada y asegúrese de que el amputado inicie la flexión mientras esté cargando todavía la puntera.

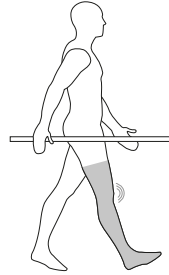
Recuerde que se necesita un momento de hiperextensión justo cuando la rodilla va a iniciar la flexión.

Ajuste de la resistencia a la extensión

4

- Observe al amputado mientras camina.
- Si hay un impacto terminal excesivo al extender la rodilla, aumente la resistencia.
- Si la rodilla no se extiende de forma satisfactoria, disminuya la resistencia.

Nota: Como regla general, la resistencia a la flexión debe ser superior a la resistencia a la extensión.

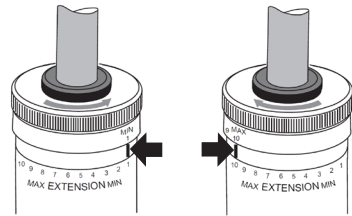


Para ajustar la resistencia a la extensión, utilice la misma tapa de flexión (anote la resistencia a la flexión antes de iniciar). Al girar la tapa en el sentido de las agujas del reloj hasta que alcance el nivel máximo y continuar después, la marca indicadora empieza a moverse de derecha a izquierda.

La marca indicadora se mueve en el sentido de las agujas del reloj de 1 a 10 en el marcador de extensión que se encuentra justo debajo de la marca indicadora.

La tapa de ajuste de la flexión debe reajustarse a continuación hasta la resistencia a la flexión deseada.

Nota: Para reducir la resistencia a la extensión, gire la tapa de ajuste al mínimo y siga girando hasta que se alcance la resistencia a la extensión deseada. Reajuste la tapa de ajuste de la flexión como corresponda.



Resistencia mínima a la extensión

Resistencia máxima a la extensión

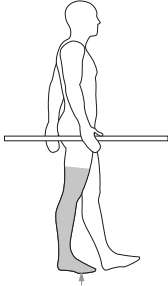
Nota: Si tiene alguna duda sobre la posición de la anilla indicadora en relación con los ajustes, su posición se puede volver a ajustar girando la tapa de ajuste a la flexión máxima, y después a la extensión máxima antes de realizar cualquier ajuste.


Nota: Si está utilizando la herramienta de ajuste 940091, tenga cuidado de no forzar la anilla del ajustador y sobrepasar los toques de ajuste, pues esto puede provocar que deje de funcionar.

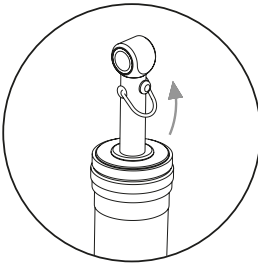
7.3 Funciones y características de la palanca de selección del apoyo/del estribo

Nota: Confirme siempre el funcionamiento cuando cambie los modos.

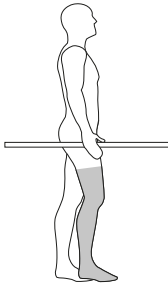
Cómo desactivar la resistencia de apoyo (para ciclismo etc.)




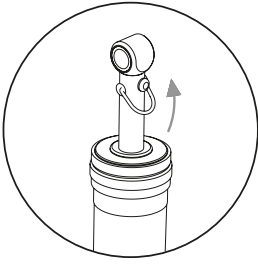
- a) Cargue la puntera de la prótesis.
- b) Levante la palanca (el estribo).
-  **Esto anula el control de apoyo.**
- c) El apoyo está ahora desconectado y la rodilla queda inestable.
- d) Baje el la palanca (el estribo) para volver al funcionamiento normal.



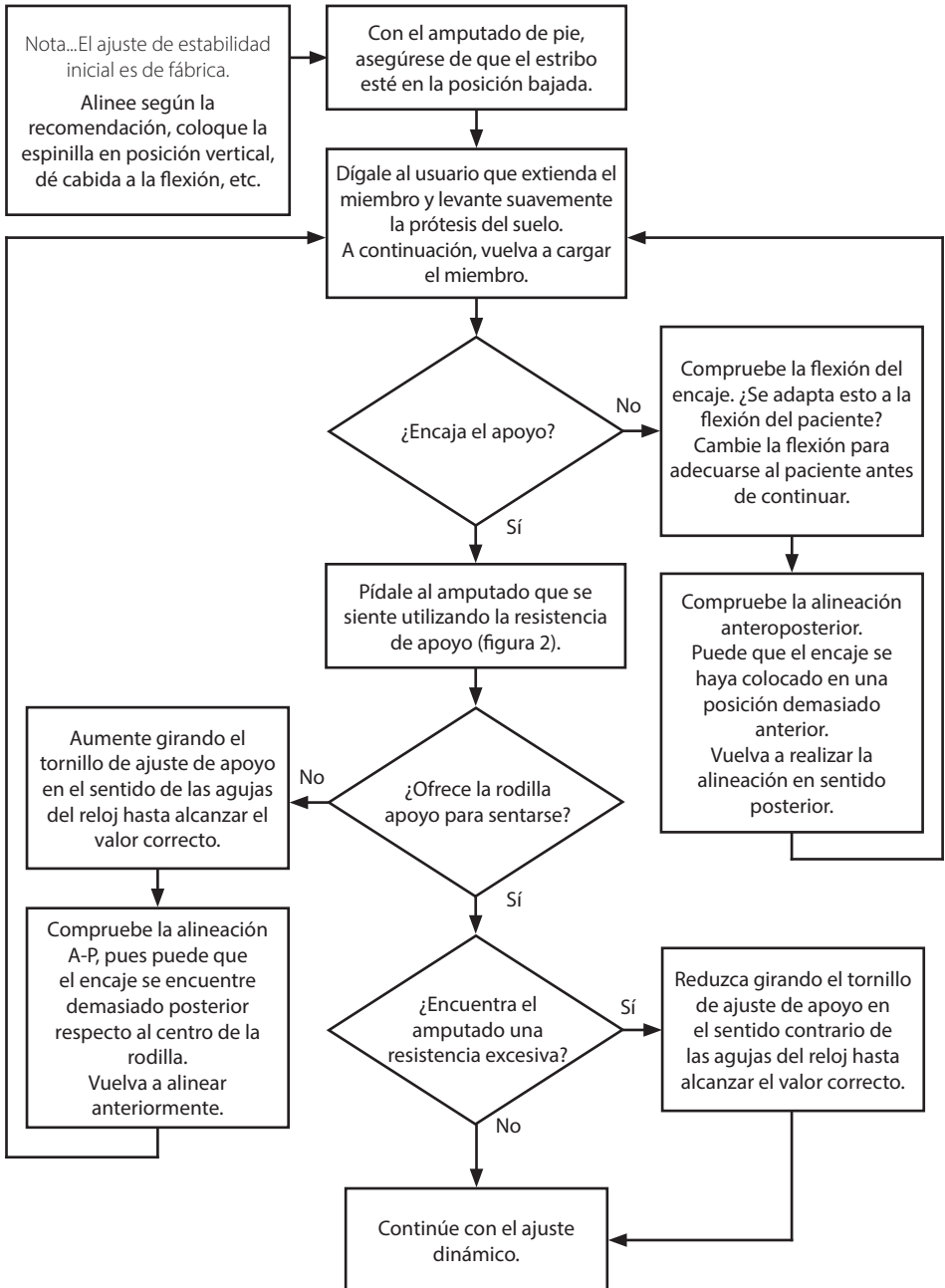
Cómo bloquear la rodilla contra la flexión (para estar de pie durante un tiempo prolongado, etc.)



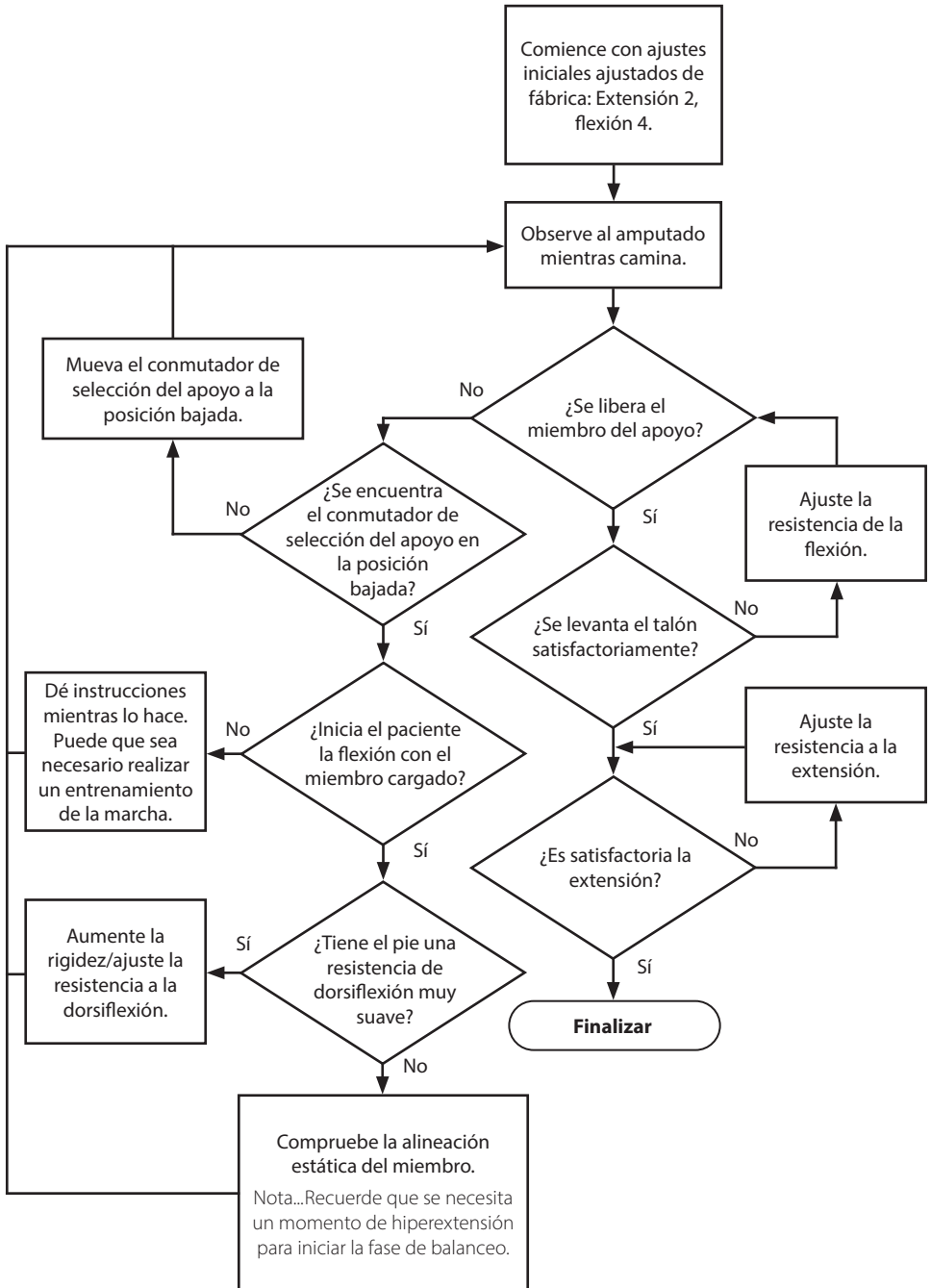
- a) Flexione la rodilla ligeramente sin hiperextender la rodilla primero.
- b) Levante la palanca (el estribo).
-  **Esto anula el control de apoyo.**
- c) Ahora la rodilla está bloqueada contra la flexión, pero se extenderá.
- d) Baje el la palanca (el estribo) para volver al funcionamiento normal.



7.4 Comprobación de la alineación estática



7.5 Ajuste dinámico



8 Datos técnicos

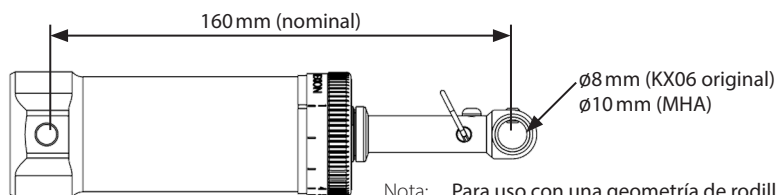
Rango de temperatura de funcionamiento y de almacenamiento: -10 °C a 50 °C
(14 °F a 122 °F)

Peso del componente: 475 g (1,05 lb)

Nivel de actividad: 3-4

Peso máximo del usuario: Se aplican limitaciones; consulte los detalles de la portadora.

Dimensiones principales (consulte el diagrama):



Nota: Para uso con una geometría de rodilla de 160 mm x 25 mm

9 Información para pedidos

Unidades nuevas y de recambio de mantenimiento

| Nuevo | S/Ex | Descripción | Muñón |
|--------|--------|--|-------|
| 932281 | 932283 | Cilindro de balanceo y control de apoyo para KX06 | 8 mm |
| 932285 | 932286 | Cilindro de balanceo y control de apoyo para rodilla Mercury | 10 mm |

Responsabilidad

El fabricante recomienda utilizar el dispositivo únicamente en las condiciones especificadas y para la finalidad prevista. El mantenimiento del dispositivo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso suministradas con el dispositivo. El fabricante no es responsable de los acontecimientos adversos que tengan su causa en combinaciones de componentes que él no haya autorizado.

Declaración de conformidad de la CE

El producto cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios. Este producto ha sido clasificado como un dispositivo de Clase I de acuerdo a los criterios de clasificación descritos en el Anexo VIII de dicho reglamento. El certificado de declaración de conformidad de la UE se encuentra disponible en la siguiente dirección de Internet: www.blatchford.co.uk



Producto sanitario



Un solo paciente - uso múltiple

Compatibilidad

La combinación con productos de la marca Blatchford se ha aprobado basándose en el análisis de conformidad con las normas relevantes y la directiva sobre productos sanitarios, como el ensayo estructural, la compatibilidad dimensional y el rendimiento de campo controlado.

La combinación con productos con marcado CE debe realizarse teniendo en cuenta una evaluación de riesgos local documentada que corra a cargo de un técnico ortopédico.

Garantía

Los dispositivos nuevos tienen una garantía de 36 meses.

Los dispositivos de recambio de mantenimiento tienen una garantía de 12 meses.

El usuario debería saber que todo cambio o modificación no aprobados expresamente podría invalidar la garantía, las licencias de uso y exenciones.

Consulte la declaración total de garantía en el sitio web de Blatchford.

Comunicación de incidentes graves

En el caso improbable de que se produzca un incidente grave en relación con el uso de este producto, comuníquelo al fabricante y a las autoridades nacionales que corresponda.

Aspectos medioambientales

Este producto contiene aceite hidráulico, metales mezclados y plásticos. Debe reciclarse donde sea posible conforme a los reglamentos de reciclado de desechos locales.

Conservación del prospecto

Se recomienda al técnico ortopédico que guarde el prospecto para tener un registro del dispositivo suministrado.

Reconocimientos de marcas comerciales

Blatchford es una marca comercial registrada de Blatchford Products Limited.

Domicilio social del fabricante

 Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke RG22 4AH, Reino Unido.



| | |
|---|----|
| Inhoud..... | 82 |
| 1 Beschrijving en beoogd doel | 83 |
| 2 Veiligheidsinformatie..... | 84 |
| 3 Constructie | 85 |
| 4 Functie..... | 86 |
| 5 Onderhoud | 86 |
| 6 Gebruiksbeperkingen..... | 87 |
| 7 Uitlijningsprocedure | 88 |
| 7.1 Statische uitlijning | 89 |
| 7.2 Dynamische uitlijning: Bewegingsweerstand | 91 |
| 7.3 Functie en kenmerken van de standselectiehendel/beugel..... | 93 |
| 7.4 Statische uitlijningscontrole | 94 |
| 7.5 Dynamische afstelling | 95 |
| 8 Technische gegevens..... | 96 |
| 9 Bestelinformatie | 96 |

1 Beschrijving en beoogd doel

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor zorgverleners en gebruikers, tenzij anders staat vermeld.

De term *hulpstuk* verwijst in deze gebruiksaanwijzing naar de hydraulische knieregeling van Blatchford.

Lees en begrijp alle gebruiksaanwijzingen, in het bijzonder alle veiligheidsinformatie en onderhoudsinstructies.

Toepassing

Deze hulpstukken zijn bedoeld voor gebruik met de Mercury-knie en KX06 van Blatchford (niet KX06V2).

Kenmerken

- Hydraulische regelcilinder
- Variabele cadans
- Compact ontwerp
- Instelbare weerstandskracht voor de stand
- Swing-only stand (ideaal voor fietsen)
- Flexievergrendeling cilinder

Activiteitsniveau

Dit hulpstuk is geschikt voor activiteitsniveau 3-4 (gewichtslimieten zijn van toepassing, zie *Technische gegevens*). Het hulpstuk is niet geschikt voor activiteitsniveaus 1 en 2 of voor gebruik tijdens sportwedstrijden. Voor sporters wordt een speciaal ontworpen prothese aanbevolen die is aangepast aan hun specifieke behoeften. Uiteraard zijn er uitzonderingen en bij deze aanbeveling willen we rekening houden met unieke, individuele omstandigheden. Een dergelijk besluit moet gerechtvaardigd kunnen worden.

Activiteitsniveau 1

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

Activiteitsniveau 2

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

Activiteitsniveau 3

Is in staat om te lopen met een variërend tempo. Een typisch voorbeeld is gebruik in de leefomgeving waarbij de meeste obstakels kunnen worden genomen en voor beroepsmatige, therapeutische of sportactiviteiten die het gebruik van een prothese vereisen voor intensiever gebruik dan voor eenvoudige voortbeweging.

Activiteitsniveau 4

Is in staat om zich met een prothese voort te bewegen op een wijze die meer omvat dan normaal lopen, zoals in omstandigheden met een grote impact of een hoog stress- of energieniveau. Een typisch voorbeeld is gebruik door kinderen, actieve volwassenen of atleten.

Klinische voordelen

- Onafhankelijk aanpasbaar aan de manier van lopen van de geamputeerde.
- De weerstandskracht van de knie helpt tijdens het afdalen van een trap.
- De weerstandskracht van de knie helpt bij het gaan zitten.
- De flexievergrendeling maakt het mogelijk om langere tijd te blijven staan.
- De instelbare 'swing-only' stand is geschikt voor sommige sportactiviteiten.

Contra-indicaties

Dit hulpstuk is alleen bedoeld voor gebruik als een onderdeel van de Mercury High Activity (MHA) en KX06 (niet KX06v2) prothetische ledematen van Blatchford.

2 Veiligheidsinformatie



Dit waarschuwingssymbool wijst op belangrijke veiligheidsinformatie die zorgvuldig moet worden opgevolgd.



Wijzigingen van de prestaties of functie van het ledemaat, zoals beperkte of overmatige beweging, niet-soepele beweging of vreemde geluiden, moeten onmiddellijk aan de zorgverlener worden gemeld.



Gebruik altijd een handrail bij het afdalen van trappen en op elk ander moment als een handrail beschikbaar is.



Na langdurig en continu gebruik kan de behuizing van het hulpstuk heet worden.



Door een frequente verandering van de hielhoogte nadat het hulpstuk is uitgelijnd, kan de werking van het ledemaat verslechteren.



Houd het hulpstuk uit de buurt van warmtebronnen. Laat het hulpstuk niet achter in de zon of in een auto als het buiten warm is.



Het hulpstuk kan als doucheprothese worden gebruikt, maar is niet ontworpen voor langdurige onderdompeling in water. Droog het hulpstuk onmiddellijk na contact met water. Als dit hulpstuk in contact komt met zout of gechloreerd water, moet het met schoon water afgespoeld en daarna afgedroogd worden. Zorg ervoor dat elk gebruik van het hulpstuk voldoet aan de voorwaarden vermeld in *Gebruiksbeperkingen*.



Het hulpstuk is niet geschikt voor extreme sporten, hardlopen of wielrennen, ijs- en sneeuw sporten, steile hellingen of trappen. Dergelijke activiteiten worden volledig uitgevoerd op eigen risico van de gebruiker. Recreatief fietsen is toegestaan.



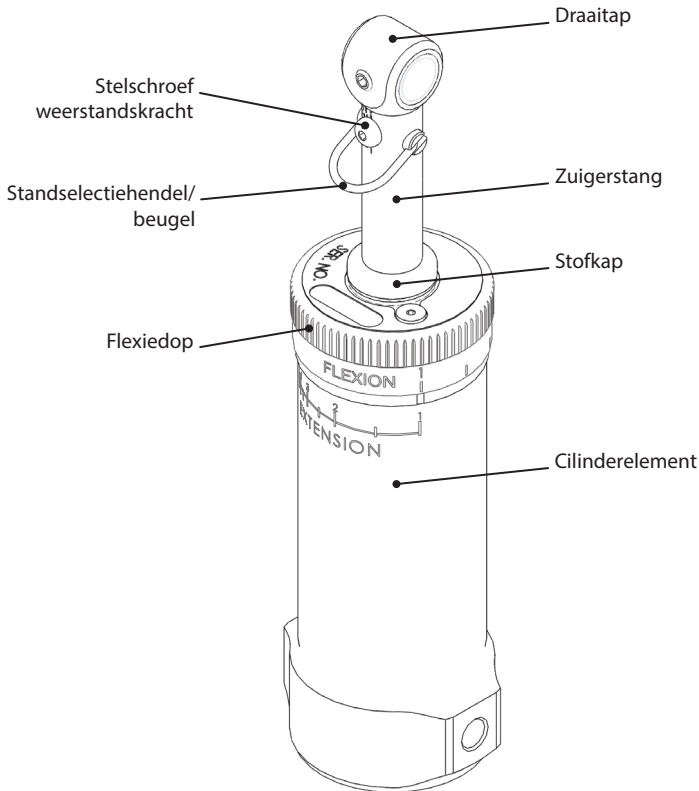
De montage, het onderhoud en de reparatie van het hulpstuk mogen alleen worden uitgevoerd door een vakbekwaam technicus.

3 Constructie

Hoofdonderdelen

- Cilinder aluminiumlegering
- Flexiedop aluminiumlegering
- Zuigerstang roestvrijstaal
- Draaitap roestvrijstaal
- Stofkap polyacetaal homopolymeer
- Standselectiehendel/beugel roestvrijstaal
- Bus messing (KX06) of aluminium (MHA)
- Interne elementen aluminiumlegering, roestvrijstaal, acetaal homopolymeer, messing, NBR, hydraulische vloeistof

Identificatie van onderdelen



4 Functie

Het hulpstuk is onderdeel van een frame, gemonteerd tussen het posterieure draaipunt van het chassis en het distale draaipunt van de drager.

De gecombineerde cilinder- en dragercombinatie is een hulpmiddel voor zwaaien en stand die zorgt voor het volgende:

- een verstelbare hydraulische zwaafase voor aanpassing aan een variabele cadans;
- instelbare meegeevende hydraulische ondersteuning in stand, geactiveerd vanuit knie-extensie en vrijgegeven door een hyper-extensiemoment op enig gewenst moment, maar meestal na halverwege stand.

5 Onderhoud

Dit hulpstuk vereist geen specifiek onderhoud.

Controleer het hulpstuk regelmatig met het oog.

Informeer de gebruiker over het volgende:

- Elke prestatie- of functieverandering van het hulpstuk moet aan de zorgverlener worden gemeld, zoals vreemde geluiden*, een snellere of tragere beweging of gereduceerde standondersteuning.
- Na hardlopen of een intensieve activiteit kan de cilinder heel warm worden. Dit is normaal.

Opmerking: * Het hydraulisch systeem kan tijdens de eerste stappen zachte luchtgeluiden produceren. Dit heeft geen invloed op de werking van het hulpstuk en zal snel weer verdwijnen.

Raadpleeg uw zorgverlener als de symptomen aanhouden.

Reinigen

Gebruik een vochtige doek en wat zeepsop om de buitenoppervlakken te reinigen. Gebruik geen bijtende reinigingsmiddelen.

Zorg ervoor dat de gebruiker alle informatie over veiligheid en onderhoud heeft gelezen en begrepen.

Informeer de gebruiker dat een regelmatige visuele inspectie van het hulpstuk wordt aanbevolen en dat alle slijtage die van invloed kan zijn op de werking aan de zorgverlener moeten worden gemeld.

Opslag en hantering

Plaats de cilinder bij langdurige opslag verticaal met de draaitap aan de bovenkant. Het is bovendien mogelijk om het luchtmanagement te helpen door de cilinder enkele malen te gebruiken, terwijl de standweerstand is uitgeschakeld.

Gebruik de meegeleverde productverpakking.

6 Gebruiksbeperkingen

Beoogde levensduur

Er moet een lokale risicobeoordeling worden uitgevoerd op basis van activiteit en gebruik.

Gewichtsbelasting

Het gewicht en de activiteit van de gebruiker moeten aan de opgegeven limieten voldoen.

De gewichtsbelasting door de gebruiker moet gebaseerd zijn op een lokale risicobeoordeling.

Gebruiksomgeving

Dit hulpstuk kan worden gebruikt als doucheprothese, maar is niet ontworpen voor langdurige onderdompeling in water. Droog het hulpstuk onmiddellijk na contact met water. Als dit hulpstuk in contact komt met zout of gechloreerd water, moet het met schoon water afgespoeld en daarna afgedroogd worden. Lichte oppervlaktecorrosie heeft geen invloed op de werking of de veiligheid van dit hulpstuk. Bij zware corrosie dient u het gebruik van dit hulpstuk echter te staken en contact op te nemen met de zorgverlener.

Gebruikstemperatuur: -10 tot 50 °C.

Raadpleeg de originele gebruiksaanwijzing van de KX06 en/of Mercury-knie voor informatie over gebruik buitenshuis.



7 Uitlijningsprocedure

Deze instructies zijn uitsluitend bedoeld voor zorgverleners.

Bij het uitlijnen van de prothese voor gebruik met dit hulpstuk is de juiste positionering van de bouwlijn van essentieel belang.

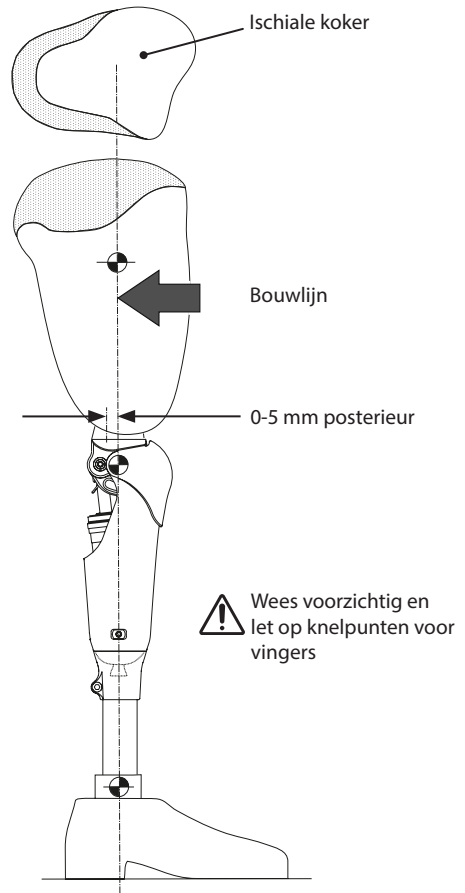
De knieën moeten zo worden uitgelijnd dat de opbouwlijn tot 5 mm achter het midden van de knie loopt (posterieur).

De knieën komen pas vrij uit stand na een hyper-extensiemoment bij de knie (wat van nature laat in stand gebeurt), daarom moet flexie worden geïnitieerd terwijl er nog gewicht op de ledemaat rust.

Bovenstaande informatie is ook van toepassing op de originele KX06 (niet KX06V2) knie (niet weergegeven).

Mercury-knieën kunnen worden voorzien van een distale piramide in plaats van de buisklem, zodat er piramide-componenten kunnen worden toegevoegd. Piramides moeten echter zo worden uitgelijnd, dat de scheenbeen-componenten verticaal zijn om de functie van de knie te optimaliseren.

Deze opmerkingen zijn ook van toepassing op het Mercury Hi-Activity Discontinuous scheenbeenelement (niet weergegeven).

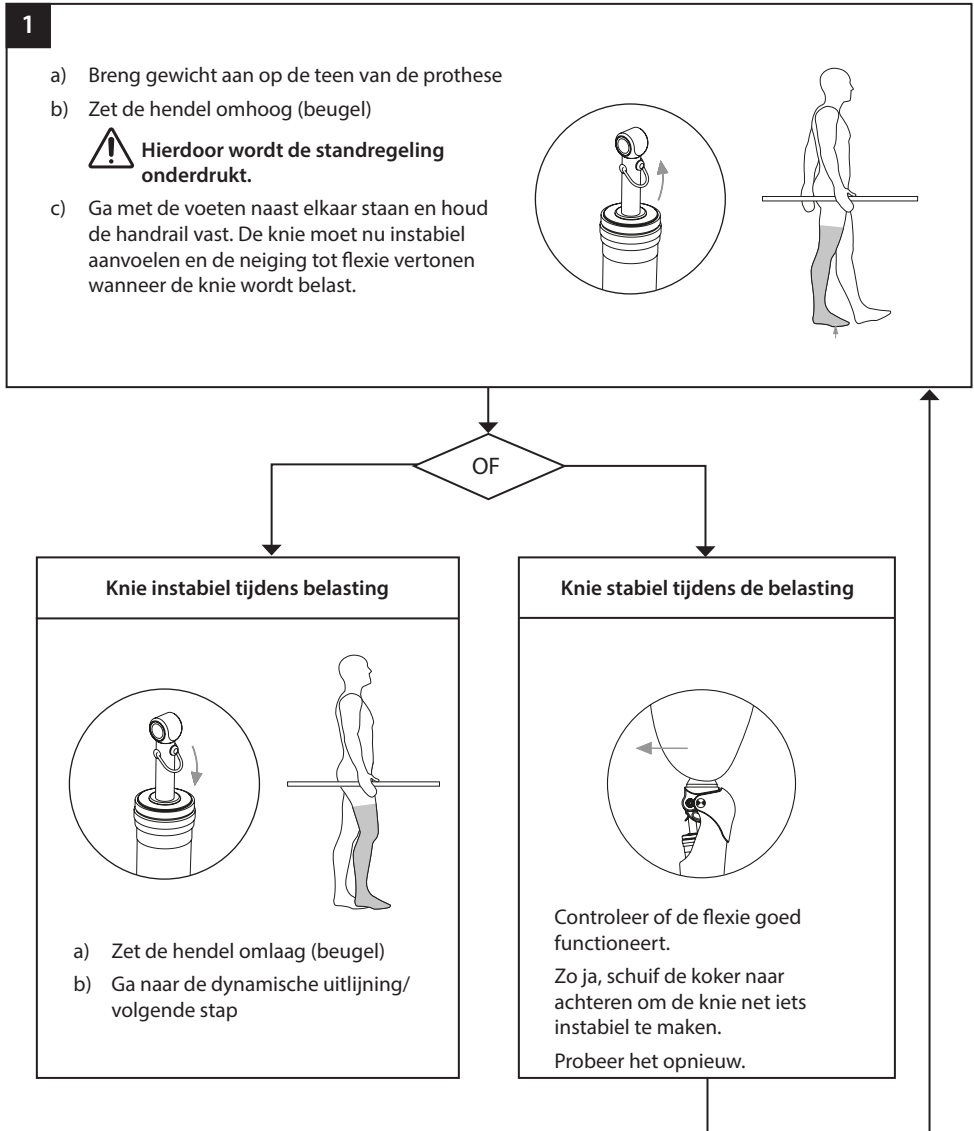


7.1 Statische uitlijning

Om een optimaal functioneren van het implantaat binnen een product uit de Mercury Knee-lijn te bereiken, moet de knie geometrisch instabiel zijn uitgelijnd. Raadpleeg de bijbehorende documentatie voor andere configuraties.

Controleer of de flexie goed werkt wanneer het hulpstuk door de patiënt wordt gedragen.

De anterieur-posterieur (A-P) uitlijning controleren



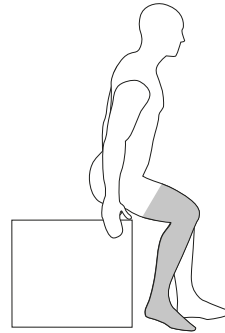
De weerstands- en standkracht aanpassen

2

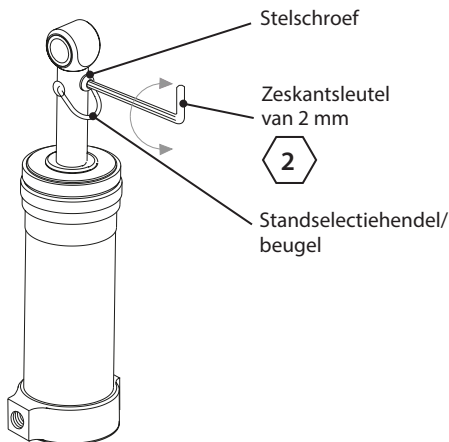
Nadat u de A-P-uitlijning hebt gecontroleerd, zie vak 1 (de eerste afstelling is in de fabriek uitgevoerd):

- a) Zorg ervoor dat de hendel (beugel) OMLAAG staat
- b) Ga met de voeten naast elkaar staan en probeer te gaan zitten (geen hyperextensie van het ledemaat)

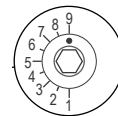
Als u te veel weerstand voelt, draait u de stelschroef met de zeskantsleutel naar links totdat u de juiste weerstand voelt om op natuurlijke wijze te gaan zitten.



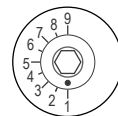
Standweerstand (kracht) Draai de stelschroef niet meer dan 180° linksom, omdat de regelenheid hierdoor niet consistent zal functioneren (de stand wordt wel of niet losgelaten).



Stelschroef



9 = maximale standweerstand



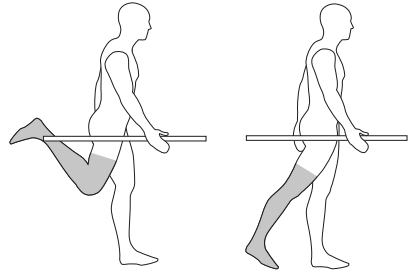
1 = minimale standweerstand

7.2 Dynamische uitlijning: Bewegingsweerstand

Flexieweerstand aanpassen

3

- De eerste afstellingen zijn in de fabriek uitgevoerd (extensie 2, flexie 4)
- Observeer de manier waarop de geamputeerde loopt
- Als de hiel te ver omhoog komt, verhoogt u de weerstand
- Als de hiel niet voldoende omhoog komt, verlaagt u de weerstand

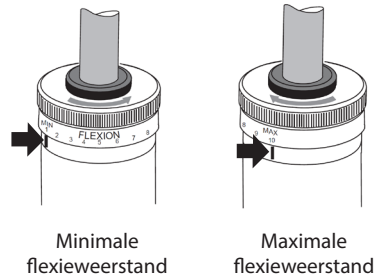


De flexiedop is genummerd van links (MIN/1) naar rechts (MAX/10).

Direct onder de flexiedop bevindt zich een permanente indicatiemarkering.

Als de dop linksom wordt gedraaid, en MIN/1 staat boven de markering, dan is de flexieweerstand minimaal.

Als de dop rechtsom wordt gedraaid, en MAX/10 staat boven de markering, dan is de flexieweerstand maximaal.



Waarschuwing! Als het aanpassen van de flexieweerstand geen effect heeft op de hielstijging, controleer dan of de beugel omlaag staat en zorg ervoor dat de geamputeerde de flexie initieert terwijl de teen nog belast is.

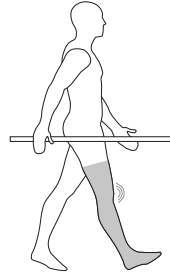
Vergeet niet dat er een hyperextensie van de knie nodig is om de flexie te initiëren.

De extensieweerstand verstellen

4

- Observeer de manier waarop de geamputeerde loopt
- Als er te veel eindkracht is tijdens de knie-extensie, verhoogt u de weerstand
- Als de knie niet goed strekt, verlaagt u de weerstand

Opmerking: Als vuistregel geldt dat de flexieweerstand hoger moet zijn dan de extensieweerstand.

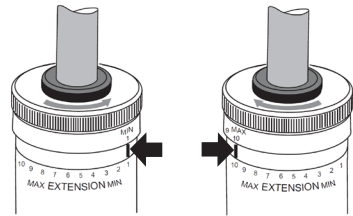


Voor afstelling van de extensieweerstand gebruikt u dezelfde flexiedop (noteer de flexieweerstand voordat u begint). Door de dop rechtsonder naar maximaal te draaien en dan door te gaan, zal de markering van rechts naar links bewegen.

De markering gaat rechtsonder van 1 tot 10 op de extensiemarkering die zich direct onder de indicatiemarkering bevindt.

De flexie-afsteldop moet dan opnieuw worden ingesteld op de gewenste flexieweerstand.

Opmerking: Als u de extensieweerstand wilt reduceren, draait u de afsteldop naar minimaal. Blijf in die richting doordraaien totdat de gewenste extensieweerstand is bereikt. Verstel de flexie-afsteldop dienovereenkomstig.



Minimale extensieweerstand

Maximale extensieweerstand

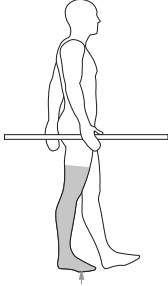
Opmerking: Bij twijfel over de positie van de indicatie ten opzichte van de instellingen, kan de positie van de ring worden gereset door de afsteldop naar maximale flexie te draaien en vervolgens naar maximale extensie voorafgaand aan eventuele aanpassingen.


Opmerking: Als u afstelgereedschap 940091 gebruikt, mag u de stelling niet forceren en mag u de afstelaanslagen niet negeren, omdat het hulpstuk hierdoor minder goed zal functioneren.

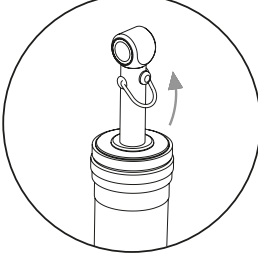
7.3 Functie en kenmerken van de standselectiehendel/beugel

Opmerking: Controleer de functie altijd na elke standwijziging.

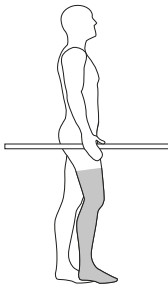
De standweerstand uitschakelen (om te fietsen, enz.)




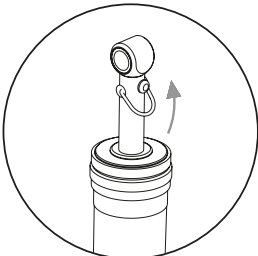
- a) Breng gewicht aan op de teen van de prothese
- b) Zet de hendel (beugel) omhoog
-  **Hierdoor wordt de standregeling onderdrukt.**
- c) De stand is nu uitgeschakeld en de knie is instabiel
- d) Zet de hendel (beugel) omlaag om de normale werking te hervatten



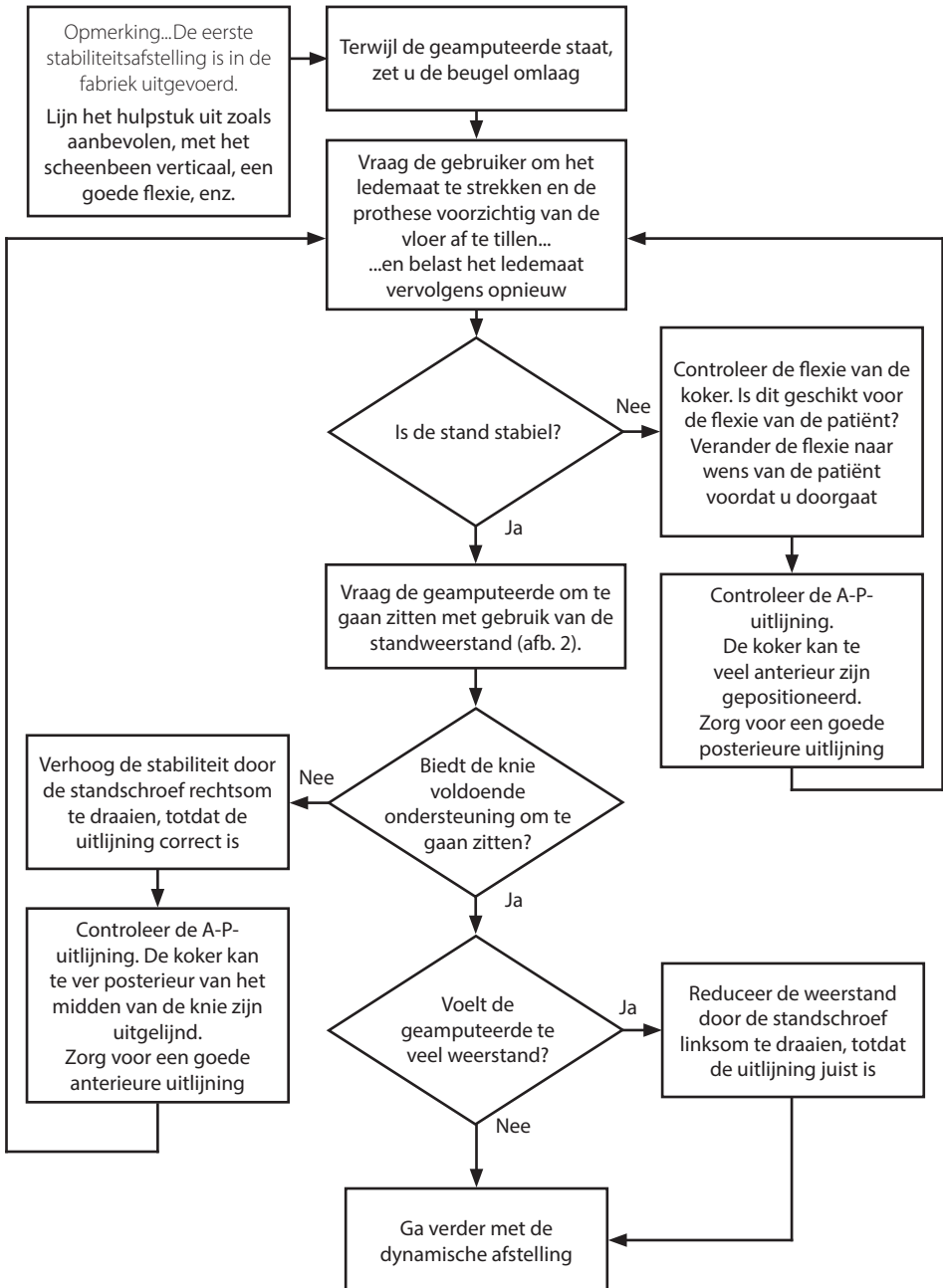
De knie vergrendelen (geen flexie mogelijk tijdens langdurig staan, enz.)



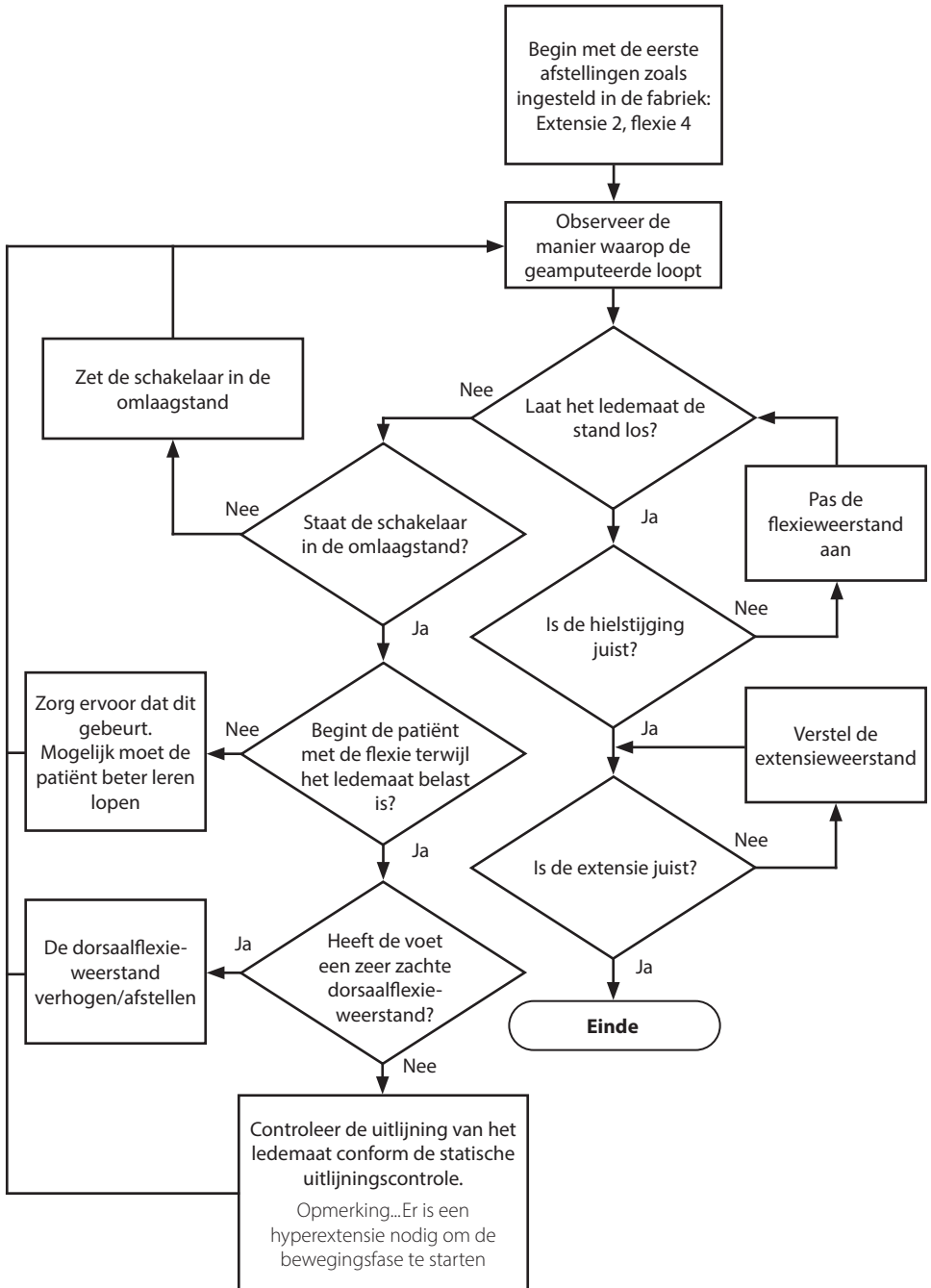
- a) Buig de knie een beetje, zonder voorafgaande hyperextensie van de knie
- b) Zet de hendel (beugel) omhoog
-  **Hierdoor wordt de standregeling onderdrukt.**
- c) De knie is nu vergrendeld; flexie is niet mogelijk, maar extensie wel
- d) Zet de hendel (beugel) omlaag om de normale werking te hervatten



7.4 Statische uitlijningscontrole



7.5 Dynamische afstelling



8 Technische gegevens

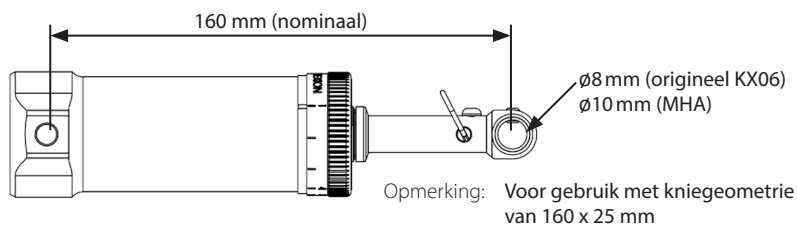
Bedrijfs- en opslagtemperatuurbereik: -10 tot 50 °C

Componentgewicht: 475 g

Activiteitsniveau: 3-4

Maximaal gewicht van de gebruiker: Er gelden beperkingen - zie de meegeleverde informatie

Belangrijkste afmetingen (zie afbeelding):



9 Bestelinformatie

Nieuwe en Service Exchange-hulpstukken

| Nieuw | S/Ex | Beschrijving | Draaitap |
|--------|--------|---|----------|
| 932281 | 932283 | 'Swing-and-stance'-cilinder voor KX06 | 8 mm |
| 932285 | 932286 | 'Swing-and-stance'-cilinder voor Mercury-knie | 10 mm |

Aansprakelijkheid

De fabrikant raadt het gebruik van het hulpstuk alleen aan in de opgegeven omstandigheden en voor het beoogde doel. Het hulpstuk moet worden onderhouden volgens de aanwijzingen die met het hulpstuk zijn meegeleverd. De fabrikant is niet aansprakelijk voor eventuele slechte prestaties veroorzaakt door componentcombinaties die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd.

CE-verklaring van overeenstemming

Dit product voldoet aan de vereisten van de Europese verordening EU 2017/745 voor medische hulpmiddelen. Dit product is geclassificeerd als een hulpstuk van klasse I volgens de classificatieregels in bijlage VIII van de verordening. De EU-verklaring van overeenstemming is beschikbaar op het volgende internetadres: www.blatchford.co.uk



Medisch hulpstuk



Eén patiënt – meervoudig gebruik

Compatibiliteit

De combinatie met producten van het merk Blatchford is goedgekeurd op basis van tests in overeenstemming met relevante normen en de MDR, waaronder structurele tests, dimensionale compatibiliteit en gecontroleerde prestaties in de praktijk.

Een eventuele combinatie met alternatieve CE-gemarkeerde producten is alleen toegestaan op basis van een gedocumenteerde lokale risicobeoordeling uitgevoerd door een zorgverlener.

Garantie

Nieuwe hulpstukken worden geleverd met een garantie van 36 maanden.

Service Exchange-hulpstukken worden geleverd met een garantie van 12 maanden.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat de garantie, gebruikslicenties en vrijstellingen kunnen vervallen als gevolg van wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd.

Raadpleeg de website van Blatchford voor de actuele volledige garantieverklaring.

Melding van ernstige incidenten

In het onwaarschijnlijke geval dat zich een ernstig incident voordoet met betrekking tot dit hulpstuk, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en aan uw nationale bevoegde autoriteit.

Milieuoverwegingen

Dit product bevat hydraulische olie, gemengde metalen en kunststoffen. Het product moet zo mogelijk gerecycled worden in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor afvalrecycling.

Het verpakkingsetiket bewaren

De zorgverlener wordt geadviseerd het verpakkingsetiket te bewaren als bewijs van het geleverde hulpstuk.

Erkende handelsmerken

Blatchford is een gedeponeerd handelsmerk van Blatchford Products Limited.

Vestigingsadres van de fabrikant

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

| | |
|--|-----|
| Spis treści | 98 |
| 1 Opis i zamierzone przeznaczenie | 99 |
| 2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa | 100 |
| 3 Konstrukcja | 101 |
| 4 Działanie | 102 |
| 5 Konserwacja | 102 |
| 6 Ograniczenie użytkowania | 103 |
| 7 Procedura ustawienia | 104 |
| 7.1 Ustawienie statyczne | 105 |
| 7.2 Ustawienie dynamiczne: opór w fazie wymachu | 107 |
| 7.3 Funkcje i właściwości dźwigni/strzemienia wybierania podporu | 109 |
| 7.4 Kontrola ustawienia statycznego | 110 |
| 7.5 Ustawienie dynamiczne | 111 |
| 8 Dane techniczne | 112 |
| 9 Informacje dotyczące zamawiania | 112 |

1 Opis i zamierzone przeznaczenie

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona dla ortopedy, jak i użytkownika, chyba że wskazano inaczej. Termin *urządzenie* stosowany w treści dokumentu odnosi się do układu sterującego przegubem kolanowym firmy Blatchford.

Należy przeczytać ze zrozumieniem wszystkie instrukcje. Dotyczy to w szczególności wszelkich informacji dotyczących bezpieczeństwa oraz konserwacji.

Zastosowanie

Niniejsze urządzenia są przeznaczone do użytku z kolanami Mercury i KX06 (nie KX06V2) firmy Blatchford.

Funkcje

- Hydrauliczny siłownik sterujący
- Zmienna prędkość
- Kompaktowa konstrukcja
- Regulacja odporności na ugięcie w fazie podparcia
- Tryb Swing-Only (odpowiedni do jazdy na rowerze)
- Blokada zgięcia siłownika

Poziom aktywności

Urządzenie jest odpowiednie dla użytkowników o poziomie aktywności 3–4 (zastosowanie mają ograniczenia masy ciała, patrz rozdział *Dane techniczne*). Urządzenie nie nadaje się dla użytkowników na poziomie aktywności 1 i 2 ani do uprawiania dyscyplin sportowych opartych na współzawodnictwie. Dla takich użytkowników odpowiedniejsze mogą być specjalnie projektowane protezy przystosowane do konkretnych potrzeb. Naturalnie istnieją wyjątki od naszych zaleceń. Dopuszczamy indywidualne okoliczności, a każda decyzja wymaga dokładnego uzasadnienia.

Poziom aktywności 1

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

Poziom aktywności 2

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

Poziom aktywności 3

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do poruszania się ze zmienną prędkością. Zwykle są to osoby o ograniczonej aktywności, które mają możliwość pokonywania większości przeszkód środowiskowych. Mogą również potrzebować protezy do zastosowań wykraczających poza najprostsze przemieszczanie się ze względów zawodowych, terapeutycznych lub aktywności fizycznej.

Poziom aktywności 4

Użytkownik ma możliwość lub zdolność do przemieszczania się z protezą wykraczającą poza podstawowe umiejętności poruszania się. Wykazuje wysokie poziomy prostowania, nacisku i energii. Zwykle odpowiada zapotrzebowaniu dzieci, aktywnych osób dorosłych lub sportowców.

Korzyści kliniczne

- Możliwość indywidualnej regulacji w celu dopasowania do chodu osoby po amputacji.
- Odporność na ugięcie kolana umożliwia wsparcie przy schodzeniu po schodach.
- Odporność na ugięcie kolana umożliwia wsparcie w pozycji siedzącej.
- Blokada ugięcia umożliwia dłuższe utrzymanie pozycji stojącej.
- Wybieralny tryb Swing-Only dopasowany do niektórych aktywności sportowych.

Przeciwwskazania

Urządzenie jest przeznaczone do użytku wyłącznie jako element protez kończyn Mercury High Activity (MHA) i KX06 (nie KX06v2) firmy Blatchford.

2 Informacje dotyczące bezpieczeństwa



Ten symbol ostrzeżenia zwraca uwagę na ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, których należy dokładnie przestrzegać.



Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcji kończyny, takie jak ograniczony, nadmierny lub nieregularny ruch czy też nietypowe odgłosy, powinny być natychmiast zgłaszane świadczeniodawcy.



W miarę możliwości używać poręczy podczas schodzenia po schodach i w innych sytuacjach.



Obudowa urządzenia może nagrzewać się do wysokiej temperatury w następstwie długotrwałego użytkowania.



Wszelkie znaczące zmiany wysokości obcasa po ukończeniu nastawy mogą negatywnie wpłynąć na działanie kończyny.



Nie umieszczać w pobliżu źródeł ciepła. Nie pozostawiać w nasłonecznionych miejscach ani wewnątrz samochodu w gorące dni.



Urządzenia można używać pod prysznicem, ale nie jest przeznaczone do długotrwałego zanurzenia w wodzie. Po kontakcie z wodą niezwłocznie przetrzeć do sucha. Jeśli urządzenie ma styczność z solą lub wodą chlorowaną, należy je przemyć wodą słodką i osuszyć. Upewnić się, że urządzenie jest użytkowane zgodnie z warunkami przedstawionymi w rozdziale *Ograniczenie użytkowania*.



Urządzenie nie jest przeznaczone do uprawiania sportów ekstremalnych, biegania, wyczynowej jazdy na rowerze, uprawiania sportu na lodzie i śniegu ani pokonywania bardzo dużych pochyłości czy bardzo nachylonych schodów. Użytkownik podejmuje takie aktywności na własną odpowiedzialność. Dopuszcza się rekreacyjną jazdę na rowerze.



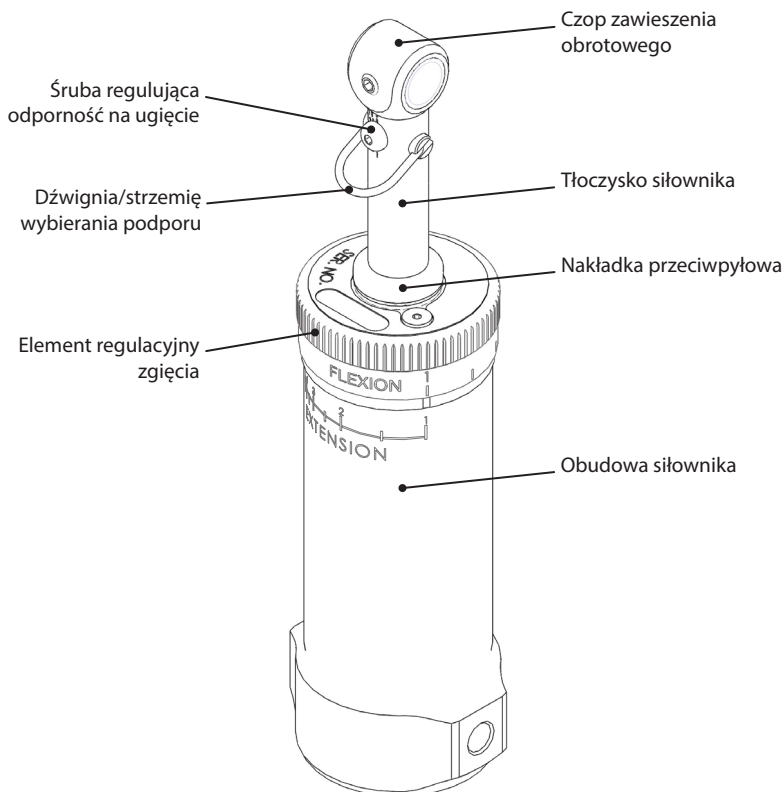
Montaż, konserwacja i naprawa urządzenia mogą być przeprowadzane wyłącznie przez odpowiednio wykwalifikowanego ortopedę.

3 Konstrukcja

Najważniejsze elementy

- | | |
|---|---|
| • Obudowa siłownika | Stop aluminium |
| • Element regulacyjny zgięcia | Stop aluminium |
| • Tłoczysko siłownika | Stal nierdzewna |
| • Czop zawieszenia obrotowego | Stal nierdzewna |
| • Nakładka przeciwpyłowa | Homopolimer żywicy poliacetalowej |
| • Dźwignia/strzemień wybierania podporu | Stal nierdzewna |
| • Tuleja | Mosiądz (KX06) lub aluminium (MHA) |
| • Konstrukcja wewnętrzna | Stop aluminium, stal nierdzewna, homopolimer acetalu, mosiądz, kauczuk akrylonitrylo-butadienowy (NBR) i ciecz hydrauliczna |

Oznaczenie elementów



4 Działanie

Urządzenie jest przeznaczone do montażu wewnątrz ramy, pomiędzy tylnym przegubem w obudowie a dystalnym przegubem w ramie.

Siłownik i zespół nośny stanowią moduł kontroli w fazie wymachu i podparcia, który charakteryzuje się następującymi właściwościami:

- Hydrauliczna regulacja fazy wymachu umożliwiającą dostosowywanie się do zmiennej kadencji.
- Regulowany siłownik hydrauliczny, który zapewnia wsparcie w fazie podparcia, aktywowany wyprostem kolana i zwalniany w dowolnej chwili przez przeprost – zwykle występujący po środkowej fazie podparcia chodu.

5 Konserwacja

Dla urządzenia nie ma szczególnych zaleceń dotyczących konserwacji.

Przeprowadzać regularne kontrole wzrokowe urządzenia.

Poinformować użytkownika o następujących kwestiach:

- Wszelkie zmiany w działaniu lub funkcji kończyny, takie jak nietypowe odgłosy*, szybsze lub wolniejsze wymachy lub zmniejszone wsparcie w fazie podparcia muszą być zgłaszane ortopedzie.
- Po biegu lub okresach dużej aktywności siłownik może bardzo się nagrzać, co jest zjawiskiem normalnym.

Uwaga: * Z uwagi na charakter układu hydraulicznego podczas wykonywania kilku pierwszych kroków z siłownika może się wydobywać nieznaczny hałas wytwarzany przez powietrze. Hałas ten nie wpływa niekorzystnie na działanie przegubu i powinien szybko ustać. W razie utrzymywania się hałasu należy się skonsultować z ortopedą.

Czyszczenie

Do czyszczenia powierzchni zewnętrznych używać zwilżonej szmatki i delikatnego mydła. Nie stosować żrących środków czyszczących.

Należy upewnić się, że użytkownik przeczytał ze zrozumieniem wszystkie informacje dotyczące bezpieczeństwa i konserwacji przeznaczone dla użytkownika.

Poinformować użytkownika, że zaleca się regularne kontrole wzrokowe urządzenia oraz że oznaki zużycia mogące wpływać na funkcjonowanie należy zgłaszać świadczeniodawcy.

Przechowywanie i przenoszenie

Podczas dłuższego przechowywania siłownik należy ułożyć w pozycji pionowej, z czopem zawieszenia obrotowego skierowanym do góry. Ewentualnie można dodatkowo usprawnić przepływ powietrza, kilkukrotnie zmieniając tryb siłownika przy wyłączonym oporze w fazie podparcia.

Korzystać z dostarczonego opakowania produktu.

6 Ograniczenie użytkowania

Cykl eksploatacji

Na podstawie poziomu aktywności i użytkowania należy przeprowadzić lokalną ocenę ryzyka.

Podnoszenie ładunków

Masa ciała i poziom aktywności użytkownika mają wpływ na podane limity.

Przenoszenie ładunków przez użytkownika powinno się odbywać w oparciu o lokalną ocenę ryzyka.

Środowisko

Urządzenia można używać pod prysznicem, ale nie jest przeznaczone do długotrwałego zanurzania w wodzie. Po kontakcie z wodą niezwłocznie przetrzeć do sucha. Jeśli urządzenie ma styczność z solą lub wodą chlorowaną, należy je przemyć wodą słodką i osuszyć. Lekka korozja na powierzchni nie wpłynie na działanie ani bezpieczeństwo urządzenia. Jeśli jednak widoczna jest duża korozja, zaprzestać użytkowania urządzenia i skontaktować się z ortopedą.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku w temperaturze od -10°C do 50°C .

Wytyczne dotyczące użytku zewnętrznego można znaleźć w oryginalnych instrukcjach użytkowania kolan KX06 i Mercury.



Produktu można używać
pod prysznicem

7 Procedura ustawienia

Instrukcje zawarte w tym rozdziale są przeznaczone wyłącznie dla ortopedy.

Podczas ustawiania protezy pod kątem niniejszego urządzenia bardzo duże znaczenie ma oś kończyny.

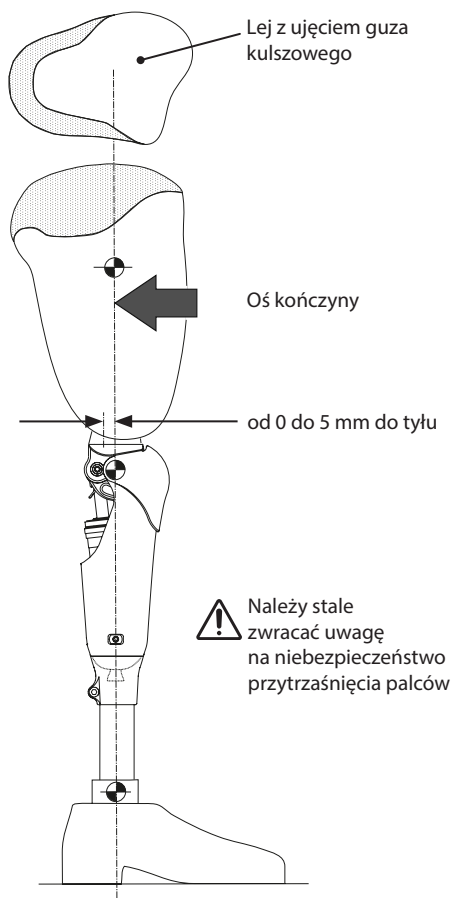
Kolana protezowe należy tak ustawić, by oś symetrii przechodziła maksymalnie 5 mm za środkiem kolana (z tyłu).

Kolana protezowe zostają zwolnione z fazy podparcia dopiero po przeproście stawu kolanowego (który następuje naturalnie w końcowej fazie podparcia), zgięcie powinno więc zostać zainicjowane, gdy kończyna nadal pozostaje obciążona.

Powyższe uwagi dotyczą również oryginalnego kolana KX06 (nie KX06V2) (nie ukazano).

W kolanach Mercury można zamontować dystalny adapter piramidowy zamiast zacisku rurowego w celu umożliwienia dodania komponentów piramidowych. Jednakże adaptery piramidowe należy ustawić tak, aby komponenty goleniowe znajdowały się w pozycji pionowej, co pozwala maksymalnie zwiększyć funkcjonalność kolana.

Niniejsze uwagi mają również zastosowanie do zespołu golenia Mercury Hi-Activity Discontinuous (nie ukazano).

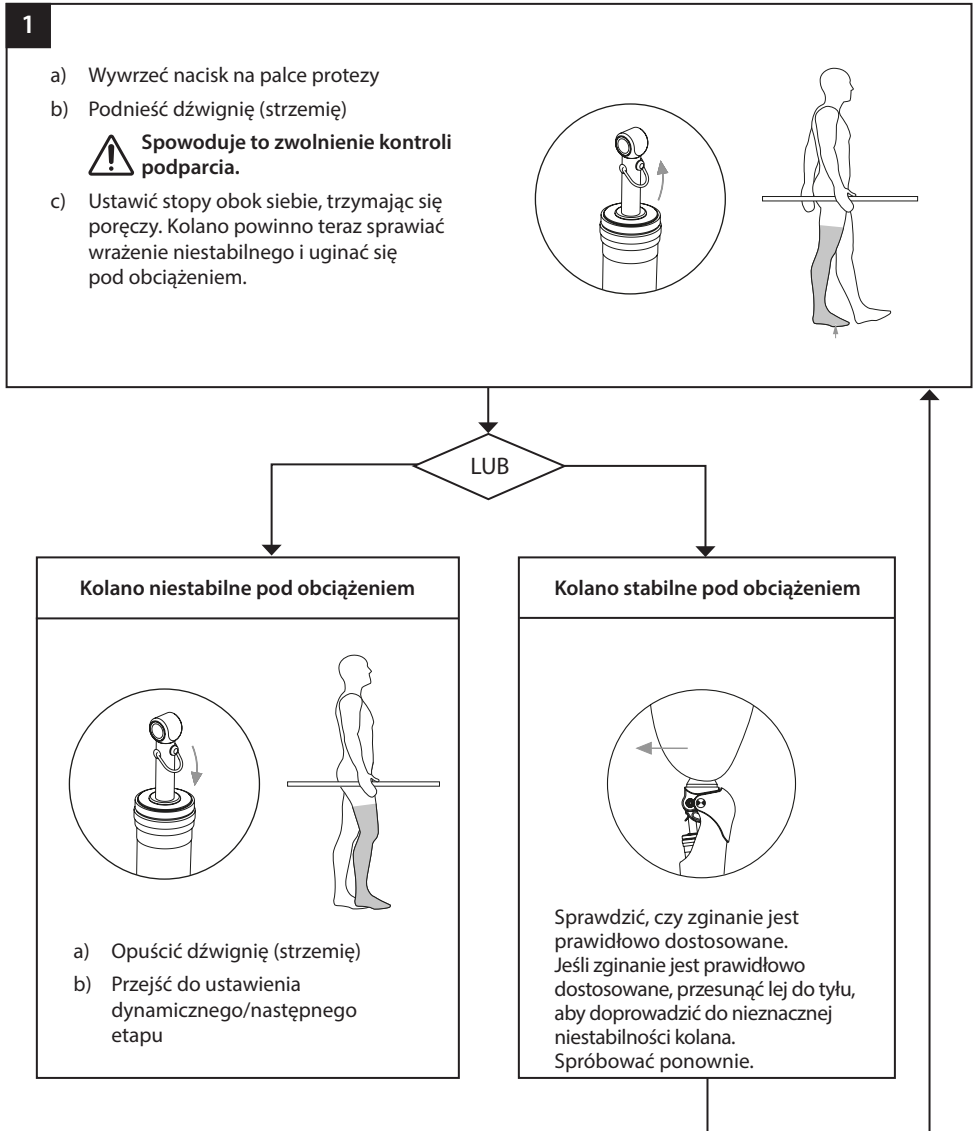


7.1 Ustawienie statyczne

Aby osiągnąć optymalne działanie wyrobu wchodzącego w skład kolana protezowego Mercury, proteza musi zostać wyosowana geometrycznie, podczas gdy kolano protezowe pozostaje nieustabilizowane. Inne konfiguracje, patrz powiązana dokumentacja.

Sprawdzić, czy zginanie jest w pełni dostosowane do pacjenta.

Kontrola ustawienia przód-tył (A-P)



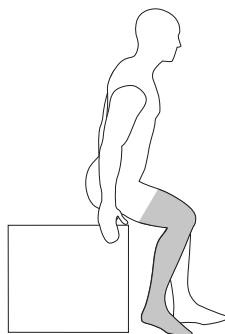
Regulacja odporności na ugięcie/oporu w fazie podparcia

2

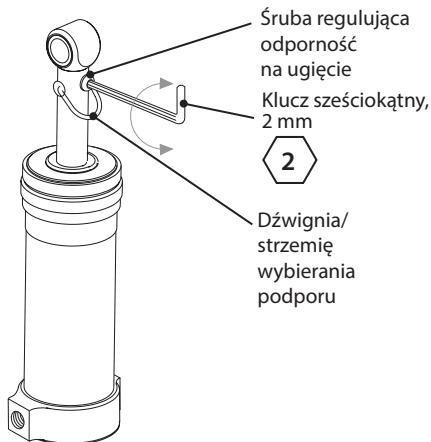
Po sprawdzeniu ustawienia przód-tył (A-P), patrz pole 1 (początkowa nastawa jest wykonywana fabrycznie):

- Upewnić się, że dźwignia (strzemię) jest w pozycji OPUSZCZONEJ
- Spróbować usiąść, stojąc ze stopami ustawianymi obok siebie (nie wykonywać przeprostu kończyny)

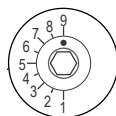
Jeśli użytkownik odczuwa nadmierny opór, przekręcić śrubę regulującą odporność na ugięcie kluczem sześciokątnym w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do uzyskania właściwego oporu odpowiadającego naturalnemu siadaniu.



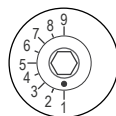
Opór w fazie podparcia (odporność na ugięcie). Nie przekręcać śruby regulującej odporność na ugięcie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara poza położenie 180°. Spowoduje to nierówne działanie jednostki sterującej (może zwolnić lub zachować opór).



Śruba regulująca odporność na ugięcie



9 = maksymalny opór w fazie podparcia



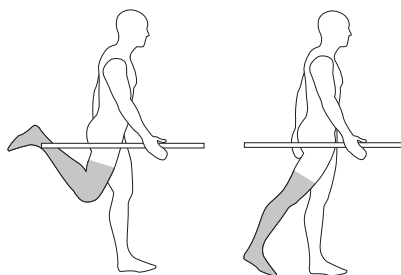
1 = minimalny opór w fazie podparcia

7.2 Ustawienie dynamiczne: opór w fazie wymachu

Regulacja oporu w fazie zgięcia

3

- a) Początkowa nastawa jest wykonywana fabrycznie (wyprost 2, zgięcie 4)
- b) Obserwować osobę po amputacji podczas chodzenia
- c) W razie nadmiernego uniesienia obcasa zwiększyć opór
- d) W razie niedostatecznego uniesienia obcasa zmniejszyć opór

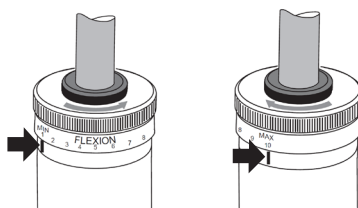


Podziałka elementu regulacyjnego zgięcia jest ponumerowana od strony lewej (MIN/1) do prawej (MAX/10).

Tuż poniżej elementu regulacyjnego zgięcia znajduje się wskaźnik ustawienia.

Przekręcenie elementu regulacyjnego przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, do wartości MIN/1 nad wskaźnikiem, oznacza minimalny opór w fazie zgięcia.

Przekręcenie elementu regulacyjnego zgodnie z ruchem wskazówek zegara, do wartości MAX/10 nad wskaźnikiem, oznacza maksymalny opór w fazie zgięcia.



Minimalny opór
w fazie zgięcia

Maksymalny
opór w fazie
zgięcia



Ostrzeżenie! Jeżeli regulacja oporu w fazie zgięcia nie wpływa na uniesienie obcasa, należy sprawdzić, czy strzeżenie znajduje się w pozycji dolnej oraz upewnić się, że osoba po amputacji przystępuje do ugięcia, wywierając nacisk na palce protezy.

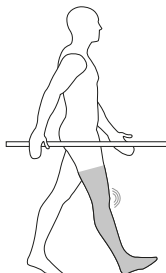
Należy pamiętać, że do rozpoczęcia ugięcia wymagany jest przeprost.

Regulacja oporu w fazie prostowania

4

- Obserwować osobę po amputacji podczas chodzenia
- W przypadku zbyt gwałtownego prostowania kolana należy zwiększyć opór
- Jeżeli kolano nie umożliwia wystarczającego wyprostowania, zmniejszyć opór

Uwaga: Mówiąc ogólnie, opór w fazie zgięcia powinien być większy niż opór w fazie prostowania.

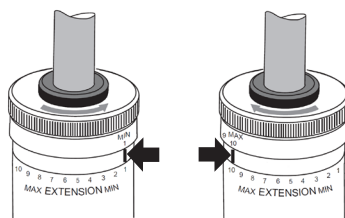


Aby wyregulować opór w fazie prostowania, użyć tego samego elementu regulacyjnego zgięcia (zanotować opór w fazie zgięcia przed rozpoczęciem). Przekręcenie elementu regulacyjnego zgodnie z ruchem wskazówek zegara do położenia maksymalnego i kontynuowanie spowoduje, że wskaźnik ustawienia zacznie poruszać się od strony prawej do lewej.

Wskaźnik ustawienia będzie przemieszczał się zgodnie z ruchem wskazówek zegara od wartości 1 do 10 wskaźnika prostowania, który znajduje się bezpośrednio pod wskaźnikiem ustawienia.

Następnie należy dostosować opór w fazie zgięcia za pomocą elementu regulacyjnego zgięcia.

Uwaga: Aby zmniejszyć opór w fazie prostowania, przekręcić element regulacyjny do wartości minimalnej, a następnie kontynuować do osiągnięciażądanego oporu w fazie prostowania. Ustawić element regulacyjny zgięcia w odpowiednim położeniu.



Minimalny opór w fazie prostowania

Maksymalny opór w fazie prostowania

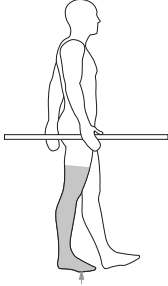
Uwaga: W razie wątpliwości co do ustawienia pierścienia wskazującego jego położenie można wyzerować. W tym celu przed rozpoczęciem regulacji należy obrócić element regulacyjny do położenia maksymalnego zgięcia, a następnie maksymalnego wyprostowania.


Uwaga: W razie korzystania z przyrządu nastawczego (940091) należy uważać, aby nie przekręcać nadmiernie pierścienia regulacyjnego ani nie wykraczać poza blokady regulacji. Może spowodować to utratę sprawności urządzenia.

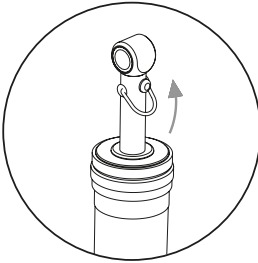
7.3 Funkcje i właściwości dźwigni/strzemienia wybierania podporu

Uwaga: Zawsze potwierdzić działanie przy zmianie trybów.

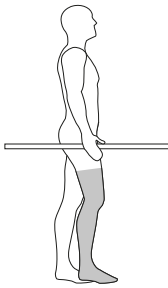
Zwolnienie oporu w fazie podparcia (jazda na rowerze itp.)




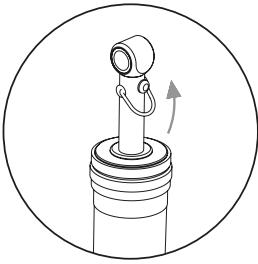
- a) Wyrzucić nacisk na palce protezy
- b) Podnieść dźwignię (strzemię)
-  **Spowoduje to zwolnienie kontroli podparcia.**
- c) Podparcie jest zwolnione i kolano będzie niestabilne
- d) Opuścić dźwignię (strzemię), aby przywrócić normalne funkcjonowanie



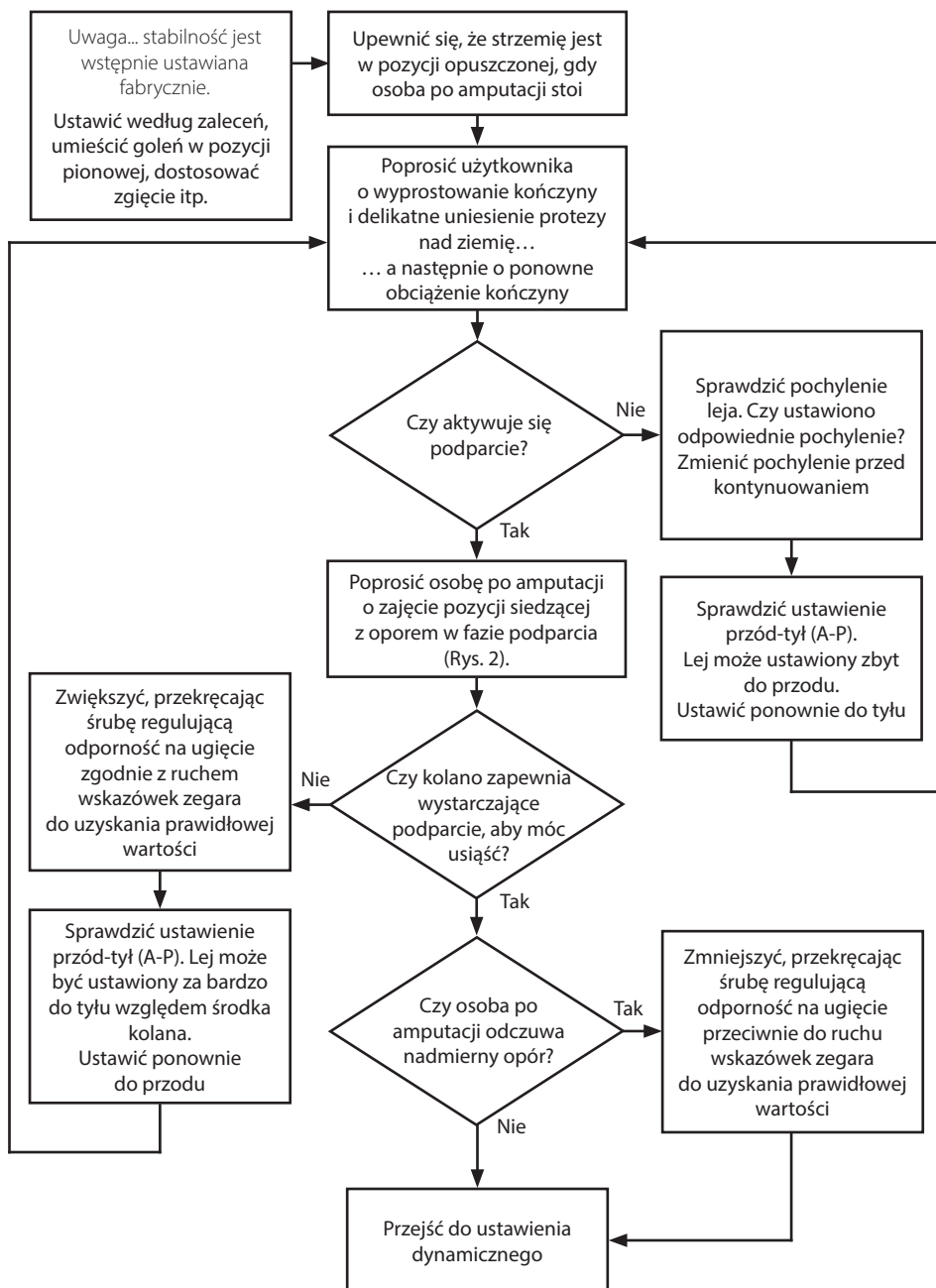
Blokowanie zgięcia kolana (dłuższe przebywanie w pozycji stojącej itp.)



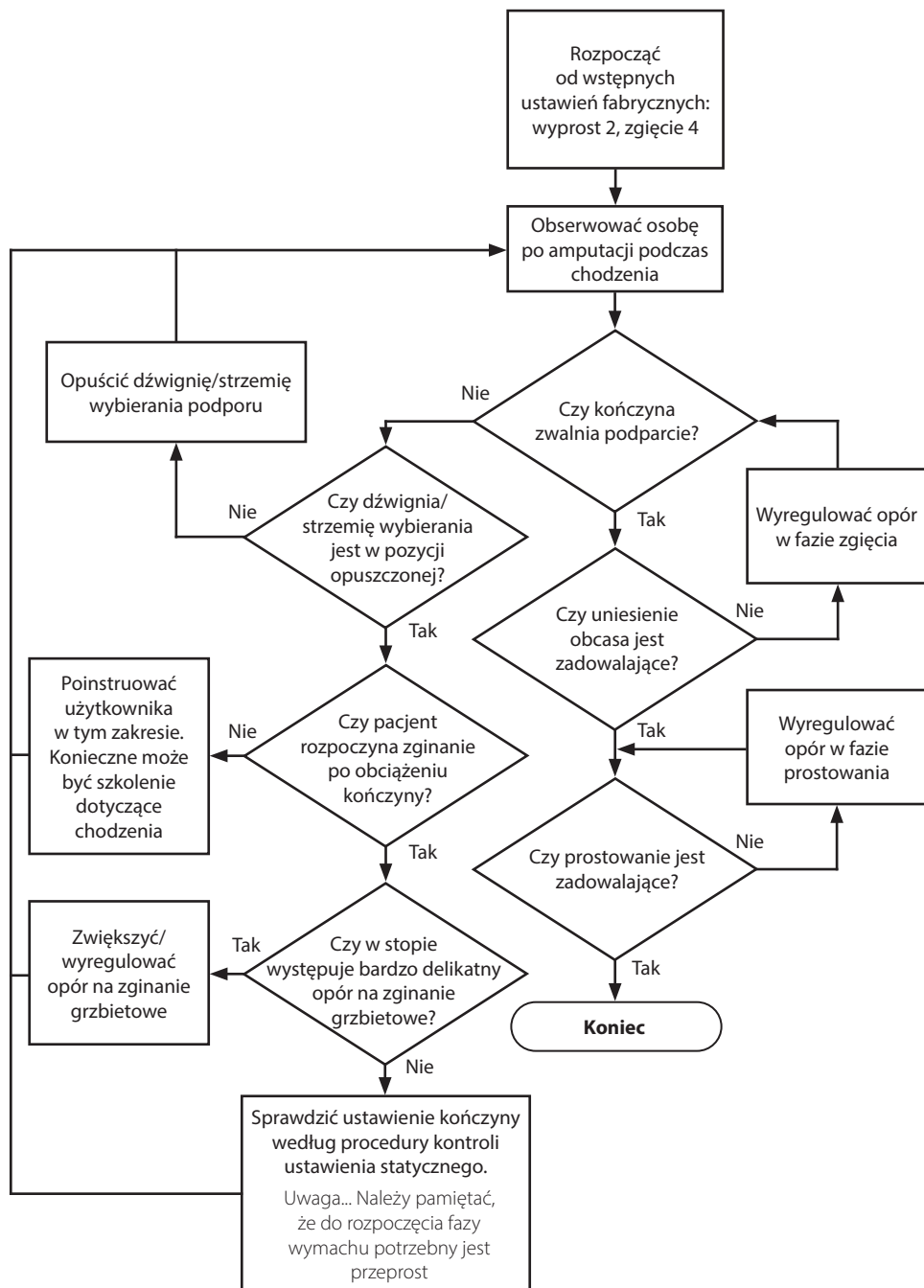
- a) Delikatnie ugiąć kolano, bez wcześniejszego przeprostu
- b) Podnieść dźwignię (strzemię)
-  **Spowoduje to zwolnienie kontroli podparcia.**
- c) Zginanie kolana jest teraz zablokowane. Możliwe jest natomiast jego wyprostowanie
- d) Opuścić dźwignię (strzemię), aby przywrócić normalne funkcjonowanie



7.4 Kontrola ustawienia statycznego



7.5 Ustawienie dynamiczne



8 Dane techniczne

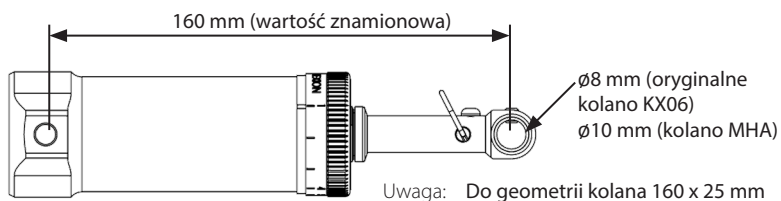
Zakres temperatury roboczej i przechowywania: -10°C do 50°C

Masa podzespołów: 475 g

Poziom aktywności: 3–4

Maksymalna masa ciała użytkownika: Stosować się do ograniczeń, patrz szczegóły ramy

Najważniejsze wymiary (patrz rysunek):



9 Informacje dotyczące zamawiania

Elementy nowe i zamienne

| Nowe | Zamienne | Opis | Czop zawieszenia obrotowego |
|--------|----------|---|-----------------------------|
| 932281 | 932283 | Siłownik Swing-and-Stance do kolana KX06 | 8 mm |
| 932285 | 932286 | Siłownik Swing-and-Stance do kolana Mercury | 10 mm |

Odpowiedzialność

Producent zaleca korzystanie z urządzenia wyłącznie w określonych warunkach i zgodnie z przeznaczeniem. Urządzenie musi być konserwowane zgodnie z dołączoną instrukcją. Producent nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek niekorzystne skutki wynikające z połączeń komponentów, które nie zostały przez niego dopuszczone.

Oznaczenie CE

Produkt spełnia wymogi Europejskiego Rozporządzenia UE 2017/745 dla wyrobów medycznych. Produkt sklasyfikowano jako wyrób klasy I, zgodnie z zasadami klasyfikacji przedstawionymi w załączniku VIII do regulaminu. Deklaracja zgodności UE jest dostępna na stronie internetowej pod następującym adresem: www.blatchford.co.uk



Wyrób medyczny



Jeden pacjent – wielokrotny użytek

Zgodność

Połączenie z produktami marki Blatchford jest zatwierdzane w oparciu o badania zgodne z odpowiednimi normami i rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR), w tym badania strukturalne, zgodność wymiarową i monitorowane działanie w terenie.

Połączenie z alternatywnymi produktami posiadającymi oznakowanie CE musi być przeprowadzone zgodnie z udokumentowaną lokalną oceną ryzyka przeprowadzoną przez ortopedę.

Gwarancja

Nowe urządzenia są objęte 36-miesięczną gwarancją.

Urządzenia wymienione w ramach serwisu są objęte 12-miesięczną gwarancją.

Użytkownik powinien pamiętać, że dokonywanie zmian lub modyfikacji bez uzyskania wyraźnego zatwierdzenia może prowadzić do unieważnienia gwarancji, pozwoleń na eksploatację i zwolnień.

Pełną treść oświadczenia gwarancyjnego można znaleźć w witrynie internetowej firmy Blatchford.

Zgłaszanie poważnych zdarzeń

W mało prawdopodobnym przypadku wystąpienia poważnego zdarzenia związanego z tym wyrobem należy go zgłosić wytwórcy i właściwemu organowi krajowemu.

Aspekty środowiskowe

Niniejszy produkt zawiera olej hydrauliczny oraz mieszanki metali i tworzyw sztucznych. W miarę możliwości należy poddać go recyklingowi zgodnie z miejscowymi przepisami w sprawie odzyskiwania odpadów.

Zachowanie etykiety opakowania

Ortopedzie zaleca się zachowanie etykiety opakowania jako potwierdzenia dostarczenia urządzenia.

Znaki towarowe

Blatchford jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Blatchford Products Limited.

Adres siedziby producenta

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

| | |
|---|-----|
| Índice | 114 |
| 1 Descrição e fim previsto | 115 |
| 2 Informações de segurança..... | 116 |
| 3 Montagem..... | 117 |
| 4 Funcionalidade..... | 118 |
| 5 Manutenção..... | 118 |
| 6 Limitações de utilização | 119 |
| 7 Procedimento do alinhamento..... | 120 |
| 7.1 Alinhamento estático | 121 |
| 7.2 Alinhamento dinâmico: Resistência de balanço..... | 123 |
| 7.3 Alavanca seletora de postura/Funcionalidade e características do gancho | 125 |
| 7.4 Verificação do alinhamento estático..... | 126 |
| 7.5 Ajuste dinâmico..... | 127 |
| 8 Informações técnicas..... | 128 |
| 9 Informações de encomenda | 128 |

1 Descrição e fim previsto

As presentes Instruções de utilização visam o ortoprotésico e o utilizador, salvo indicação em contrário.

O termo *dispositivo* é utilizado ao longo das Instruções de utilização para designar o Controlo de Joelho Hidráulico da Blatchford.

Leia e certifique-se de que compreende as Instruções de utilização na íntegra, em especial as informações de segurança e instruções de manutenção.

Utilização

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados em conjunto com o Joelho Mercury da Blatchford e o KX06 (e não o KX06V2).

Características

- Cilindro de Controlo Hidráulico
- Cadência variável
- Design compacto
- Resistência do arqueamento da postura ajustável
- Modo Só de balanço (adequado para ciclismo)
- Bloqueio de flexão do cilindro

Nível de atividade

Este dispositivo é adequado para os níveis de atividade 3–4. (Aplicam-se limites de peso, ver *Informações técnicas*). Este dispositivo não é adequado para os níveis de atividade 1–2 ou para utilização em eventos de competição desportiva. Este tipo de utilizadores pode beneficiar mais da utilização de uma prótese especialmente concebida, otimizada para as suas necessidades. Claro está, existem exceções. Através das nossas recomendações, pretendemos ressaltar os casos de circunstâncias únicas e específicas. Qualquer decisão tomada nesse sentido deverá ter por base uma justificação consciente e cuidadosa.

Nível de atividade 1

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

Nível de atividade 2

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

Nível de atividade 3

Tem a capacidade ou o potencial para deslocação com cadência variável. Característico da pessoa que se desloca pelo bairro com a possibilidade de ultrapassar a maior parte das barreiras ambientais e que pode ter atividade profissional, terapêutica ou de exercício que exija utilização protética para além da locomoção simples.

Nível de atividade 4

Tem a capacidade ou o potencial para deslocação protética que excede as habilidades básicas de locomoção, denotando impacto, tensão ou níveis de energia elevados. Característico das exigências protéticas da criança, do adulto ativo ou do atleta.

Benefícios clínicos

- Ajuste independente para uma adaptação ao estilo de caminhada da pessoa com amputação
- O arqueamento em termos de resistência do joelho permite um apoio ao descer escadas.
- O arqueamento em termos de resistência do joelho permite um apoio ao sentar.
- O bloqueio de flexão permite um maior apoio em posição ereta.
- O modo selecionável Só de balanço para uma adaptação a determinadas atividades desportivas.

Contraindicações

O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas como componente dos produtos de membros protéticos de alta atividade Mercury (MHA) da Blatchford e KX06 (e não o KX06v2).

2 Informações de segurança



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



Quaisquer alterações no desempenho ou na funcionalidade dos membros, por exemplo, em termos de movimento restrito ou movimento excessivo, movimento instável ou ruídos involuntários, devem ser imediatamente comunicadas ao prestador de serviços.



Utilize sempre um corrimão quando descer escadas e em qualquer outro momento, se disponível.



Após uma utilização contínua, a cobertura do dispositivo pode tornar-se quente ao toque.



Qualquer alteração excessiva na altura do calcanhar após a conclusão do alinhamento pode afetar negativamente a funcionalidade do membro.



Não coloque perto de nenhuma fonte de calor. Não exponha o dispositivo à luz solar direta nem o deixe no interior de um veículo com o tempo quente.



O dispositivo pode ser utilizado como uma prótese de banho, mas não foi concebido para suportar longos períodos de submersão na água. Após o contacto com a água, é necessário secar de imediato. Caso o dispositivo entre em contacto com água salgada ou água tratada com cloro, deve ser lavado em água doce e secado. Certifique-se de que a utilização do dispositivo está em conformidade com as condições indicadas nas *Limitações de utilização*.



O dispositivo não é adequado para a realização de desportos radicais, corridas ou corridas de bicicleta, desportos no gelo e na neve, bem como declives e degraus extremos. Quaisquer atividades realizadas nas referidas condições são por total conta e risco dos utilizadores. A prática de ciclismo de lazer é aceitável.



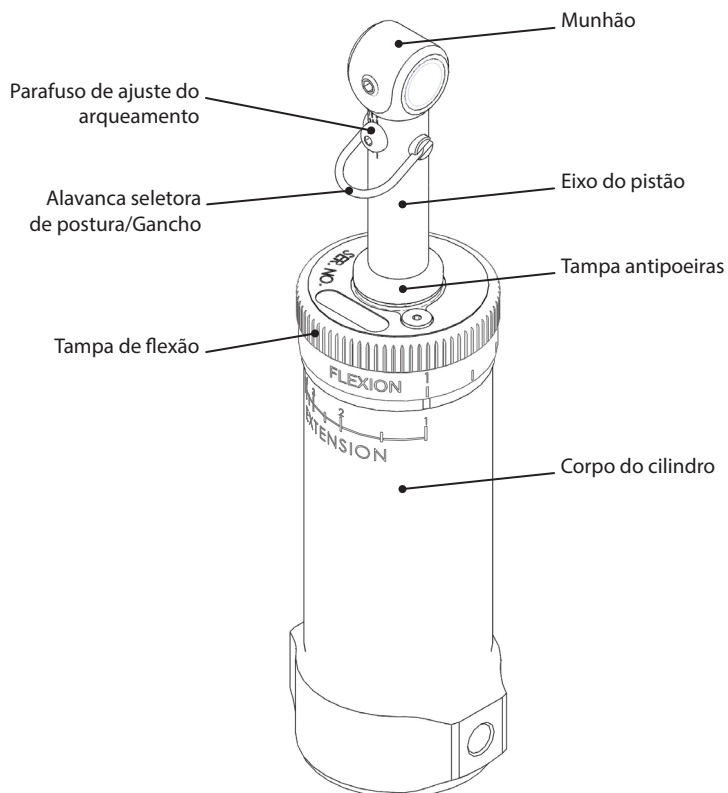
A montagem, manutenção e reparação do dispositivo só podem ser efetuadas por um ortoprotésico devidamente qualificado.

3 Montagem

Peças principais

- | | |
|---------------------------------------|--|
| • Corpo do cilindro | Liga de alumínio |
| • Tampa de flexão | Liga de alumínio |
| • Eixo do pistão | Aço inoxidável |
| • Munhão | Aço inoxidável |
| • Tampa antipoeiras | Homopolímero poliacetal |
| • Alavanca seletora de postura/Gancho | Aço inoxidável |
| • Casquilho | Latão (KX06) ou alumínio (MHA) |
| • Peças internas | Liga de alumínio, aço inoxidável, homopolímero acetal, latão, NBR, fluido hidráulico NBR |

Identificação de componentes



4 Funcionalidade

O dispositivo destina-se a ser fixado numa estrutura de montagem, encaixado entre o pivô posterior do chassi e o pivô distal do portador.

O conjunto combinado de cilindro e suporte é um dispositivo de balanço e apoio que proporciona:

- Controlo hidráulico ajustável da fase de balanço para acomodar uma cadência variável.
- Suporte de apoio hidráulico ajustável, ativado com a extensão do joelho e libertado por um momento de hiperextensão que pode ocorrer em qualquer altura, mas geralmente após o apoio médio.

5 Manutenção

Não existem conselhos de manutenção específicos para este dispositivo.

Verifique visualmente o dispositivo com regularidade.

O utilizador deve ter em conta o seguinte:

- Quaisquer alterações no desempenho ou na funcionalidade do dispositivo têm de ser reportadas ao ortoprotésico, como ruídos involuntários*, balanço mais rápido ou mais lento ou apoio de postura reduzido.
- É normal se, após uma corrida ou períodos de grande atividade, o cilindro aquecer demasiado.

Nota: * Devido à natureza hidráulica, podem ocorrer ligeiros ruídos de ar provenientes do cilindro durante os primeiros passos. Tal não é prejudicial ao funcionamento da unidade e deverá cessar rapidamente. Caso estes sinais persistam, consulte o ortoprotésico.

Limpeza

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

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

Informe o utilizador de que é recomendado verificar visualmente o dispositivo de forma regular e de que quaisquer indícios de desgaste que possam afetar o funcionamento do dispositivo devem ser comunicados ao prestador de serviços.

Armazenamento e manuseamento

Sempre que o cilindro for armazenado durante longos períodos de tempo, coloque-o na vertical com o munhão na parte superior. Em alternativa, a gestão do ar pode ser auxiliada através da programação repetida do cilindro com a resistência de postura desligada.

Utilize as embalagens de produto fornecidas.

6 Limitações de utilização

Vida útil

Deve ser realizada uma avaliação de riscos local em termos de atividade e utilização.

Elevação de cargas

O peso e a atividade do utilizador são regidos pelos limites indicados.

A carga transportada pelo utilizador deve ter por base uma avaliação de riscos local.

Ambiente

Este dispositivo pode ser utilizado como uma prótese de banho, mas não é concebido para suportar longos períodos de submersão na água. Após o contacto com a água, é necessário secar de imediato. Caso o dispositivo entre em contacto com água salgada ou água tratada com cloro, deve ser lavado em água doce e secado. O ligeiro desgaste da superfície não afeta a funcionalidade nem a segurança do dispositivo. No entanto, caso seja evidente um desgaste acentuado, não utilize o dispositivo e entre em contacto com o ortoprotésico.

Para utilização exclusiva entre -10 °C e 50 °C (14 °F a 122 °F).

Consulte as Instruções de utilização do produto original KX06 e/ou Joelho Mercury para obter orientações sobre a sua utilização no exterior.



Adequado para utilização
no banho

7 Procedimento do alinhamento

As instruções desta secção destinam-se à utilização exclusiva do ortoprotésico.

Sempre que alinhar a prótese para utilização com o dispositivo, é fundamental prestar atenção ao posicionamento da linha estrutural.

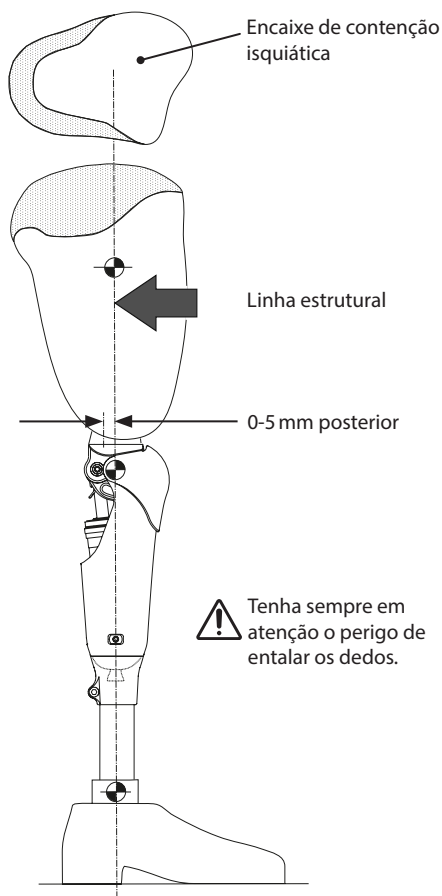
Os joelhos devem ser alinhados de modo a que a linha de construção passe até 5 mm atrás do centro do joelho (posterior).

Os joelhos só se libertam da posição após um momento de hiperextensão no joelho (o qual ocorre naturalmente no apoio final), pelo que a flexão deve ser iniciada enquanto o peso ainda está sobre o membro.

As indicações acima também se aplicam ao joelho KX06 original (e não ao KX06V2) (não exibido).

Os joelhos Mercury podem estar equipados com uma pirâmide distal em vez do grampo de tubo, para permitir a adição de componentes com base em pirâmide. No entanto, as pirâmides deverão estar alinhadas de modo a que os componentes das canelas estejam na vertical, para elevar ao máximo a funcionalidade do joelho.

Estas indicações também se aplicam ao conjunto de canelas descontínuas de alta atividade Mercury (não exibido).

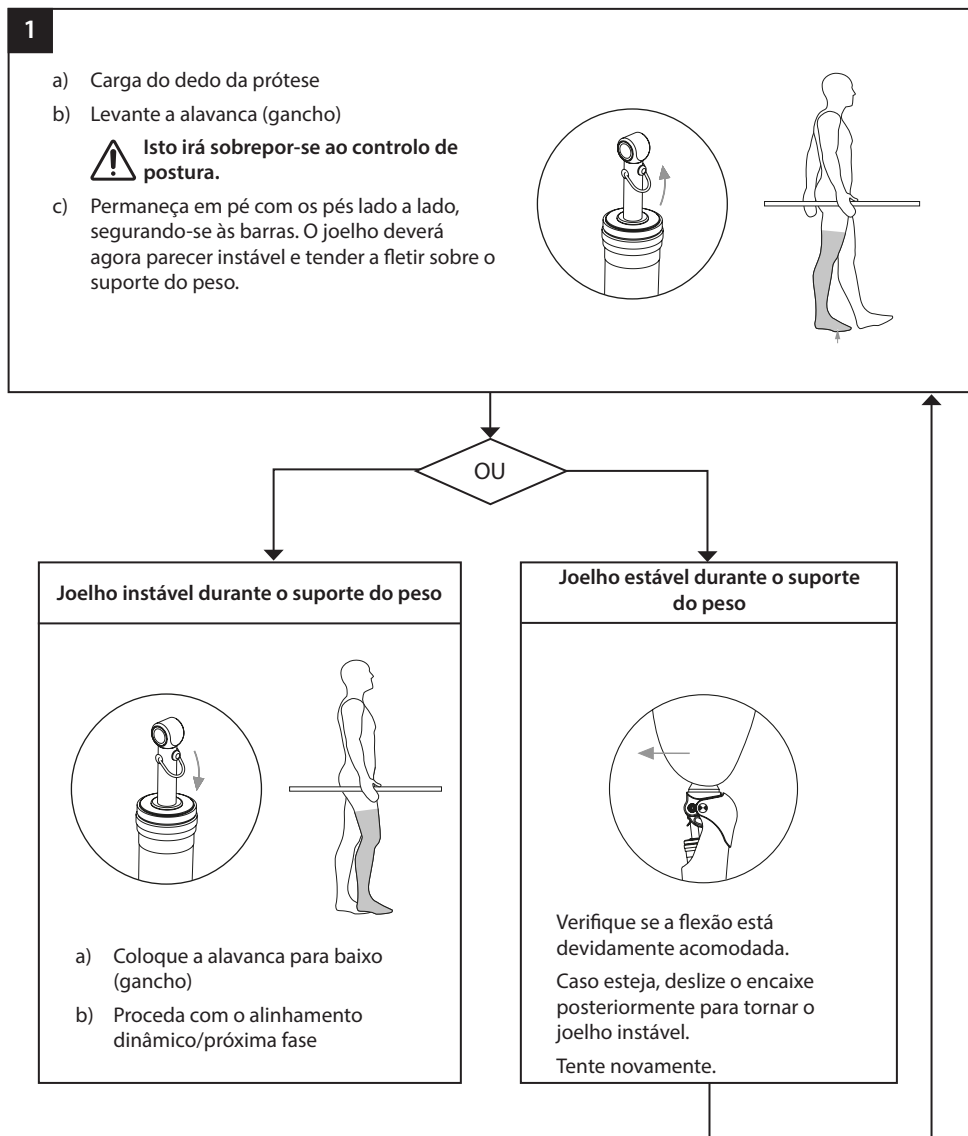


7.1 Alinhamento estático

Para alcançar um funcionamento ótimo do dispositivo num produto Mercury para joelho, o joelho tem de estar alinhado de forma geometricamente instável. Para mais configurações, consulte a documentação associada.

Verifique se a flexão está devidamente acomodada quando o dispositivo é utilizado pelo paciente.

Verifique o alinhamento anterior-posterior (A-P)



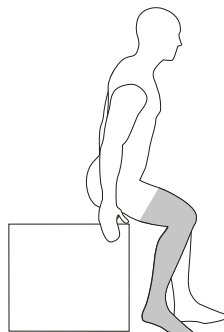
Ajuste a resistência do arqueamento/postura

2

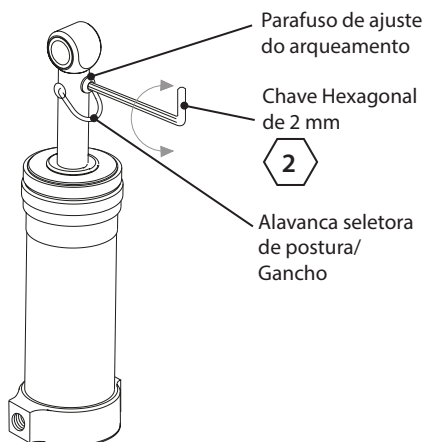
Após verificar primeiramente o alinhamento A-P, ver Caixa 1 (a posição inicial de ajuste é uma predefinição de fábrica):

- Certifique-se de que a alavanca (gancho) está na posição para BAIXO
- Permanecendo em pé com os pés lado a lado, tente sentar-se (não estender demasiado o membro)

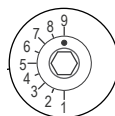
No caso de sentir uma resistência excessiva, rode o parafuso de ajuste do arqueamento no sentido contrário aos ponteiros do relógio, utilizando a chave hexagonal, até sentir uma resistência correta ao sentar-se naturalmente.



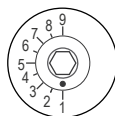
Resistência da postura (arqueamento). Não rode o parafuso de ajuste do arqueamento no sentido contrário aos ponteiros dos relógio para além da posição de 180°, pois fará com que a unidade de controlo não funcione corretamente (pode ou não desprender-se da postura).



Parafuso de ajuste do arqueamento



9 = Resistência máxima de postura



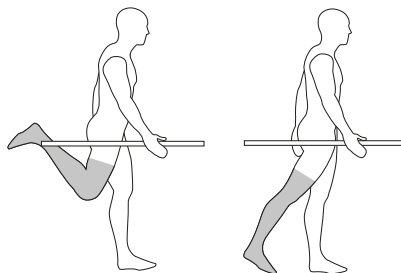
1 = Resistência mínima de postura

7.2 Alinhamento dinâmico: Resistência de balanço

Ajuste a resistência de flexão

3

- Os ajustes iniciais são predefinições de fábrica (Extensão 2, Flexão 4)
- Observe a pessoa com amputação enquanto caminha
- No caso de o calcanhar levantar excessivamente, aumente a resistência
- No caso de o calcanhar levantar de forma insuficiente, diminua a resistência

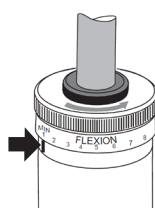


A tampa de flexão está numerada da esquerda (MIN/1) para a direita (MAX/10).

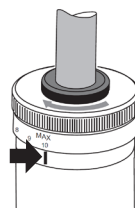
Diretamente abaixo da tampa de flexão encontra-se uma marca de indicação fixa.

Sempre que a tampa for rodada no sentido contrário aos ponteiros do relógio, quando MIN/1 ultrapassar a marca, a resistência de flexão estará no mínimo.

Sempre que a tampa for rodada no sentido dos ponteiros do relógio, quando o MAX/10 ultrapassar a marca, a resistência de flexão estará no máximo.



Resistência mínima de flexão



Resistência máxima de flexão



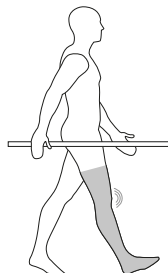
Aviso! Caso o ajuste da resistência de flexão não surta efeito ao levantar o calcanhar, verifique se o gancho está na posição para baixo e certifique-se de que a pessoa com amputação inicia a flexão enquanto ainda carrega o dedo. Lembre-se de que é necessário um momento de enorme extensão sobre o joelho para iniciar a flexão.

Ajustar a resistência da extensão

4

- Observe a pessoa com amputação enquanto caminha
- Caso exista um impacto terminal excessivo na extensão do joelho, aumente a resistência
- Caso o joelho não se estenda satisfatoriamente, diminua a resistência

Nota: Como “regra geral”, a resistência de flexão deverá ser mais elevada do que a resistência de extensão.

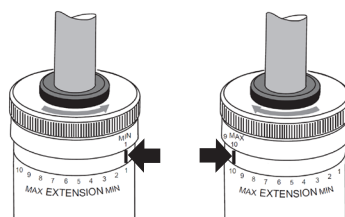


Para ajustar a resistência de extensão, utilize a mesma tampa de flexão (tome nota da resistência de flexão antes de começar). Ao rodar a tampa no sentido dos ponteiros do relógio até alcançar o máximo e depois continuar, a marca de indicação começa a mover-se da direita para a esquerda.

A marca de indicação irá mover-se no sentido dos ponteiros do relógio do 1 ao 10 no marcador de extensão, que está localizado diretamente abaixo da marca de indicação.

Em seguida, a tampa de ajuste de flexão deve ser reajustada para a resistência de flexão desejada.

Nota: Para reduzir a resistência de extensão, rode a tampa de ajuste até ao mínimo e continue a rodar até que seja alcançada a resistência de extensão pretendida. Reajuste de acordo com a tampa de ajuste de flexão.



Resistência mínima de extensão

Resistência máxima de extensão

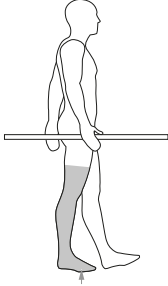
Nota: Em caso de dúvida sobre a posição do anel indicador relativamente às definições, a posição pode ser reposta ao rodar a tampa de ajuste até uma flexão máxima, rodando de seguida até à extensão máxima antes de efetuar ajustes.

Nota: Caso utilize uma ferramenta de ajustar 940091, tenha cuidado para não forçar o anel de ajuste e ultrapassar os limites de ajuste, uma vez que pode levar à perda de funcionalidade.

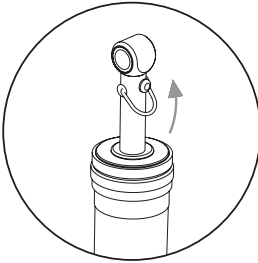
7.3 Alavanca seletora de postura/Funcionalidade e características do gancho

Nota: Confirme sempre a funcionalidade ao alterar os modos.

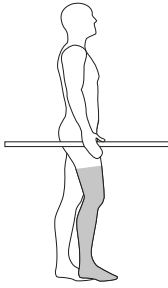
Como desligar a resistência de postura (para andar de bicicleta, etc.)



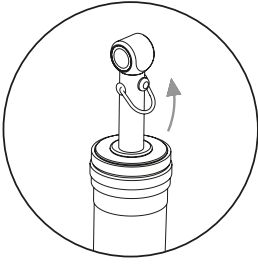
- a) Carga do dedo da prótese
- b) Levante a alavanca (gancho)
⚠ Isto irá sobrepor-se ao controlo de postura.
- c) Caso a postura esteja desligada, o joelho estará instável
- d) Coloque a alavanca para baixo (gancho) para retomar a operação normal



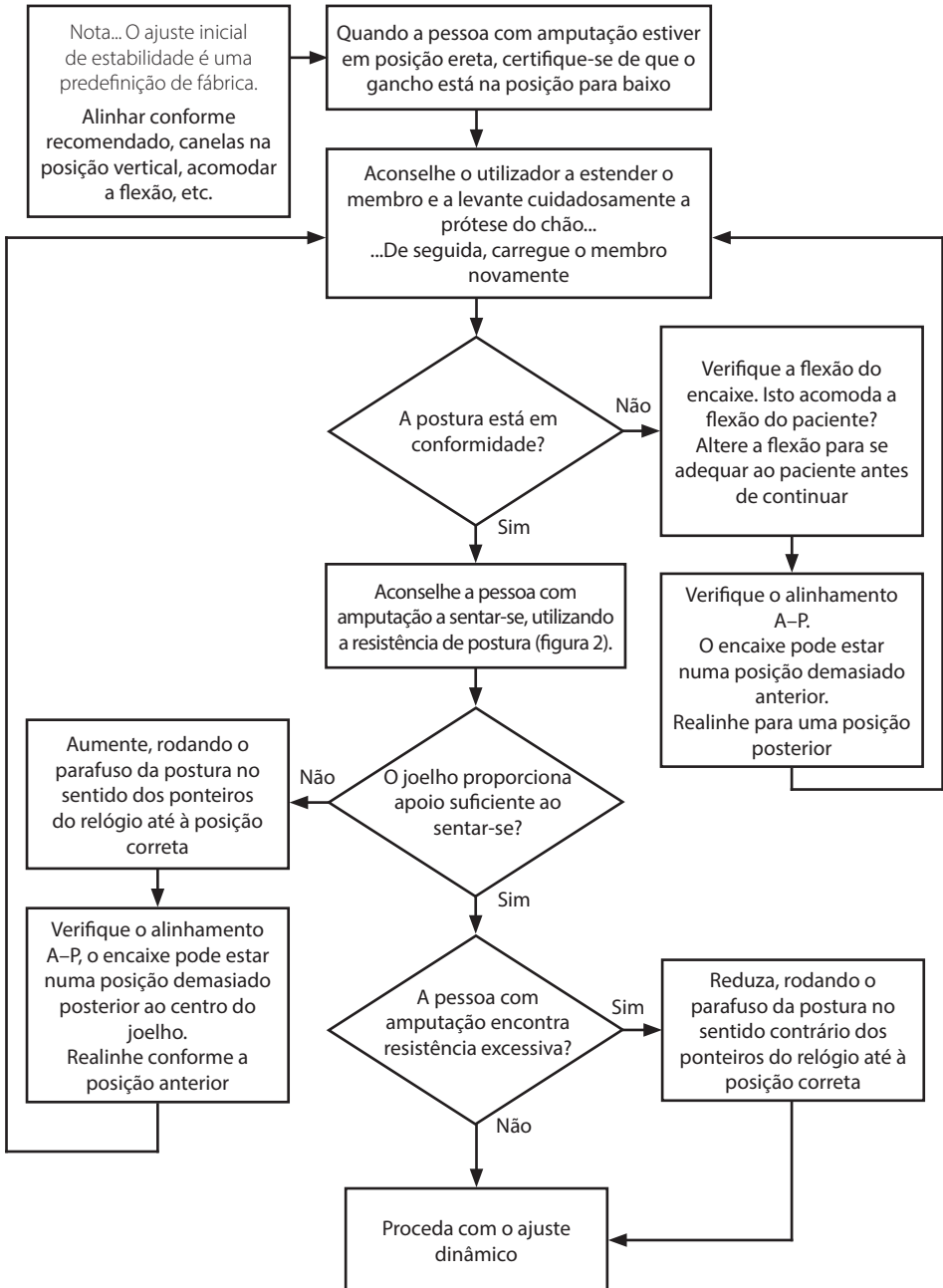
Como bloquear o joelho contra a flexão (para permanecer em pé durante mais tempo, etc.)



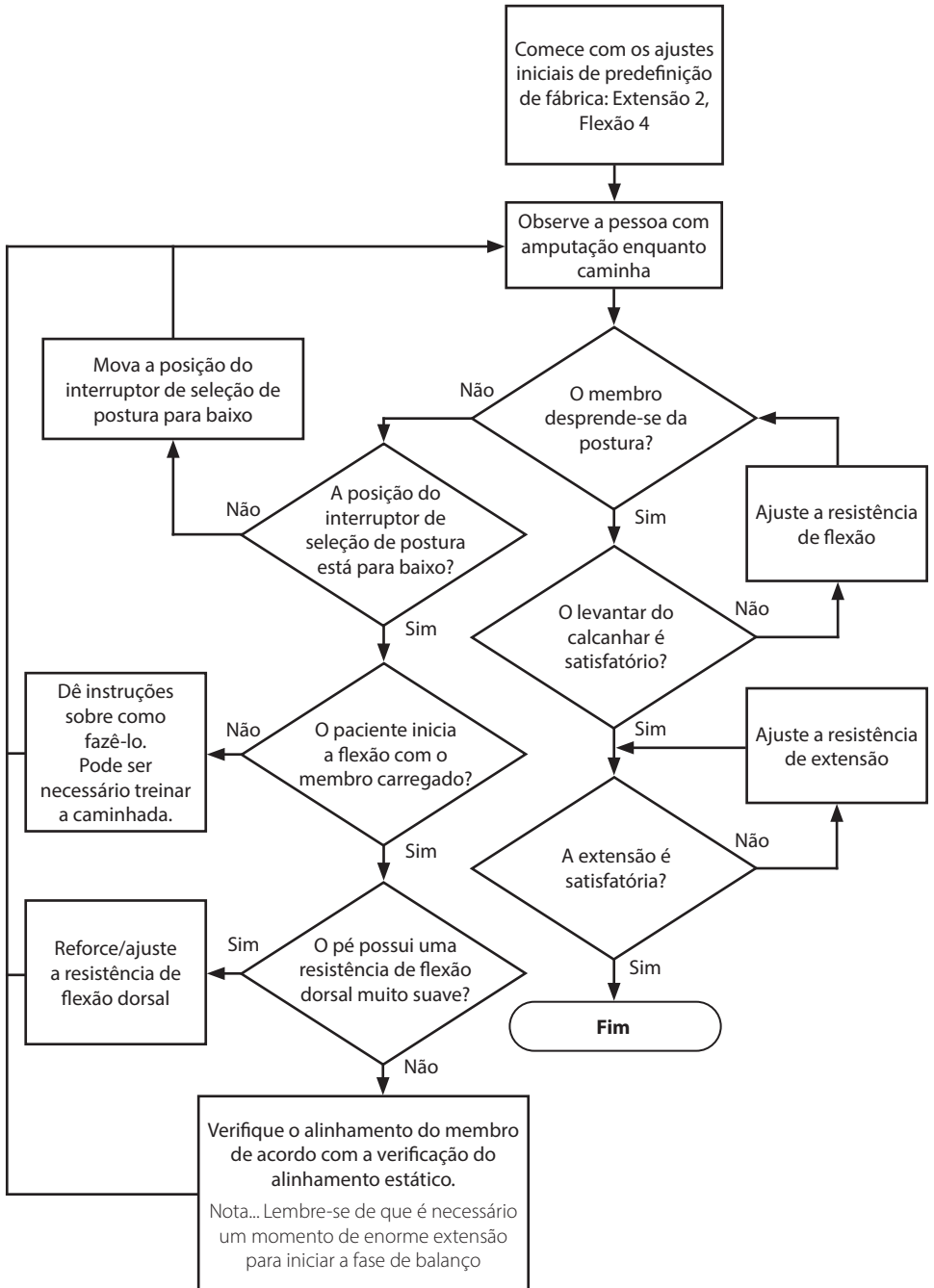
- a) Flexione ligeiramente o joelho, sem antes estender demasiado o joelho
- b) Levante a alavanca (gancho)
⚠ Isto irá sobrepor-se ao controlo de postura.
- c) O joelho está agora bloqueado contra a flexão, mas irá estender-se.
- d) Coloque a alavanca para baixo (gancho) para retomar a operação normal



7.4 Verificação do alinhamento estático

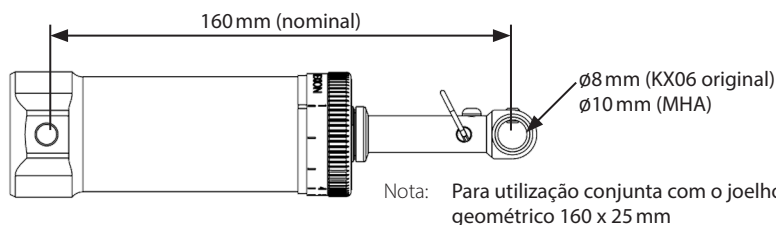


7.5 Ajuste dinâmico



8 Informações técnicas

| | |
|---|---|
| Amplitude térmica de funcionamento e armazenamento: | -10 °C a 50 °C (14 °F a 122 °F) |
| Peso do componente: | 475 g (1,05 lb) |
| Nível de atividade: | 3-4 |
| Peso máximo do utilizador: | Aplicam-se limitações - ver detalhes do portador |
| Dimensões chave (ver diagrama): | |



9 Informações de encomenda

Unidades novas e de substituição para efetuar reparações

| Novo | S/Ex | Descrição | Munhão |
|--------|--------|--|--------|
| 932281 | 932283 | Cilindro Balanço e postura para KX06 | 8 mm |
| 932285 | 932286 | Cilindro Balanço e postura para joelho Mercury | 10 mm |

Responsabilidade

O fabricante recomenda a utilização do dispositivo apenas nas condições especificadas e para os fins previstos. O dispositivo deve ser preservado de acordo com as instruções de utilização fornecidas com o dispositivo. O fabricante não é responsável por qualquer resultado adverso provocado por quaisquer combinações de componentes que não tenham sido autorizadas pelo mesmo.

Conformidade com as normas CE

O produto cumpre os requisitos do Regulamento Europeu (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos. O produto foi classificado como dispositivo de classe I de acordo com as regras de classificação definidas no anexo VIII do regulamento. A declaração da UE referente ao certificado de conformidade está disponível no seguinte endereço online: www.blatchford.co.uk



Dispositivo médico



Doente único — utilização múltipla

Compatibilidade

A combinação com produtos da marca Blatchford é aprovada com base em testes realizados, em conformidade com as normas pertinentes e em termos de MDR, incluindo testes estruturais, compatibilidade dimensional e desempenho de campo monitorizado.

A combinação com produtos alternativos com a marcação CE deve ser efetuada tendo em conta uma avaliação de riscos local documentada, devidamente efetuada por um ortoprotésico.

Garantia

O dispositivo tem uma garantia de 36 meses.

Os dispositivos de Substituição para Reparações têm uma garantia de 12 meses.

O utilizador deve estar ciente de que as alterações ou modificações que não forem expressamente aprovadas podem anular a garantia, as licenças operacionais e as isenções aplicadas.

Consulte o website da Blatchford para conhecer na íntegra a atual declaração de garantia.

Comunicação de incidentes graves

Na eventualidade improvável de ocorrência de um incidente grave relacionado com o dispositivo, tal deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade nacional competente do seu país.

Questões ambientais

Este produto pode conter óleo hidráulico, mistura de metais e plásticos. Sempre que possível, deve ser reciclado em conformidade com a regulamentação local em matéria de reciclagem de resíduos.

Conservação do rótulo da embalagem

Aconselha-se ao ortoprotésico que conserve o rótulo da embalagem como registo do dispositivo fornecido.

Reconhecimentos das marcas comerciais

A Blatchford é uma marca comercial registada da Blatchford Products Limited.

Endereço registado do fabricante

 Blatchford Products Limited, Lister Road, Basingstoke, RG22 4AH, Reino Unido.

| | |
|---|-----|
| Obsah | 130 |
| 1 Popis a určený účel | 131 |
| 2 Bezpečnostní informace | 132 |
| 3 Konstrukce..... | 133 |
| 4 Funkce | 134 |
| 5 Údržba..... | 134 |
| 6 Omezení použití | 135 |
| 7 Postup seřízení | 136 |
| 7.1 Statické seřízení..... | 137 |
| 7.2 Dynamické seřízení: odpor při švih..... | 139 |
| 7.3 Funkce páky/třmenu pro volbu pozice | 141 |
| 7.4 Statická kontrola seřízení | 142 |
| 7.5 Dynamické nastavení | 143 |
| 8 Technické údaje | 144 |
| 9 Informace pro objednání..... | 144 |

1 Popis a určený účel

Tento návod k použití je určen pro lékaře a uživatele, pokud není uvedeno jinak.

Pojem *prostředek* se v tomto návodu k použití používá pro hydraulické ovládání kolen Blatchford Hydraulic Knee Control.

Přečtěte si prosím celý návod k použití a ujistěte se, že mu rozumíte, zejména všem bezpečnostním informacím a pokynům k údržbě.

Použití

Tyto prostředky jsou určeny k použití s kolenem Blatchford Mercury Knee a KX06 (ne KX06V2).

Funkce

- Hydraulický ovládací válec
- Proměnlivá kadence
- Kompaktní design
- Nastavitelný ohyb / odporu při postoji
- Režim Swing-Only (vhodný pro jízdu na kole)
- Cylindrický zámek flexe

Stupeň aktivity

Tento prostředek je vhodný pro úroveň aktivity 3 a 4 (vztahují se omezení hmotnosti, viz část *Technické údaje*). Tento prostředek není vhodný pro úroveň aktivity 1 a 2 a k použití při soutěžních sportovních událostech. Těmto typům uživatelů by mohla lépe posloužit speciálně navržená protéza optimalizovaná pro jejich potřeby. Samozřejmě existují výjimky a v našem doporučení chceme zohlednit jedinečné, individuální okolnosti a každé takové rozhodnutí by mělo být řádně a důkladně odůvodněno.

Stupeň aktivity 1

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

Stupeň aktivity 2

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

Stupeň aktivity 3

Schopnost nebo předpoklady pro pohyb s různou rychlostí chůze.

Typické pro nelimitovaný typ exteriérového uživatele, který má schopnost překonat většinu přírodních nerovností a může mít odbornou, terapeutickou nebo cvičební aktivitu, která vyžaduje protetické využití nad rámec jednoduché lokomoce.

Stupeň aktivity 4

Schopnost nebo předpoklady protetické aktivity, která přesahuje základní pohybové dovednosti, s očekávanými výraznými rázy, namáháním nebo působením vysoké energie. Typické pro protetické požadavky dítěte, aktivního dospělého nebo sportovce.

Klinické přínosy

- Nezávisle nastavitelné pro styl chůze osoby po amputaci
- Ohyb proti odporu kolene umožňuje sestup po schodech s oporou.
- Ohyb proti odporu kolene umožňuje sezení s oporou.
- Zámek flexe umožňuje prodlouženou oporu ve stoje.
- Volitelný režim Swing-Only, který vyhovuje některým sportovním aktivitám.

Kontraindikace

Tento prostředek je určen k použití pouze jako součást protéz končetin Blatchford Mercury High Activity (MHA) a KX06 (nikoli KX06v2).

2 Bezpečnostní informace



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



Jakékoli změny ve výkonnosti nebo funkci končetiny, např. omezený nebo nadměrný pohyb, nehladký pohyb nebo neobvyklé zvuky, je třeba okamžitě ohlásit vašemu poskytovateli služeb.



Při sestupu ze schodů a kdykoli jindy používejte zábradlí, pokud je k dispozici.



Po nepřetržitém používání může být kryt prostředku na dotek horký.



Jakékoli nadměrné změny výšky paty po dokončení seřízení mohou nepříznivě ovlivnit funkci končetiny.



Neumísťujte do blízkosti jakéhokoli zdroje tepla. Neopouštějte na přímém slunci nebo v autě za horkého počasí.



Prostředek lze použít jako protézu do sprchy, ale není určen k dlouhodobému ponoření do vody. Po kontaktu s vodou okamžitě otřete do sucha. Pokud tento prostředek přijde do styku se slanou nebo chlorovanou vodou, je třeba jej opláchnout čistou vodou a vysušit. Zajistěte, aby bylo jakékoli použití prostředku v souladu s podmínkami uvedenými v části *Omezení použití*.



Prostředek není vhodný pro extrémní sporty, běh nebo cyklistické závody, lední a sněhové sporty, extrémní svahy a schody. Veškeré tyto činnosti provádějí uživatelé zcela na vlastní nebezpečí. Rekreační cyklistika je přijatelná.



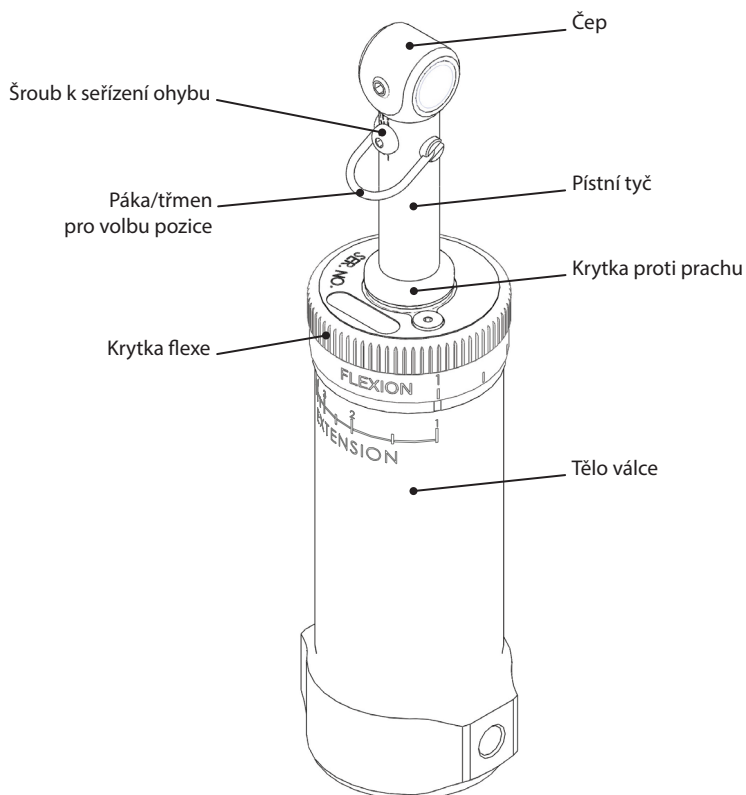
Montáž, údržbu a opravy prostředku smí provádět pouze lékař s příslušnou kvalifikací.

3 Konstrukce

Hlavní díly

- | | |
|-------------------------------|---|
| • Tělo válce | Hliníková slitina |
| • Krytka flexe | Hliníková slitina |
| • Pístní tyč | Nerezová ocel |
| • Čep | Nerezová ocel |
| • Krytka proti prachu | Homopolymer polyacetalu |
| • Páka/třmen pro volbu pozice | Nerezová ocel |
| • Objímka | Mosaz (KX06) nebo hliník (MHA) |
| • Vnitřní části | Hliníková slitina, nerezová ocel, homopolymer acetalu, mosaz, NBR, hydraulická kapalina |

Identifikace součástí



4 Funkce

Prostředek je určen k umístění do sestavy rámu umístěné mezi zadní čep kostry a distální čep nosiče.

Kombinovaná sestava válce a nosiče je zdravotnický prostředek pracující na principu kmitu a stoje, který poskytuje:

- nastavitelné hydraulické řízení fáze kmitu pro přizpůsobení proměnné kadenci chůze.
- nastavitelnou hydraulickou podporu výnosu aktivovanou extenzí kolene a uvolněnou momentem hyperextenze v kterémkoli okamžiku (ten však obvykle nastává po střední fázi postoje).

5 Údržba

Pro tento prostředek nejsou vyžadovány žádné specifické rady k údržbě.

Prostředek pravidelně vizuálně kontrolujte.

Uživatel musí být informován o následujícím:

- Jakákoli změna výkonnosti nebo funkce prostředku musí být ohlášena lékaři, např. neobvyklé zvuky*, rychlejší nebo pomalejší švih nebo snížená podpora postoje.
- Po běhání nebo po období vysoké aktivity může být válec velmi teplý. To je normální.

Poznámka: *Vzhledem k povaze hydrauliky se během prvních několika kroků může objevit mírný hluk vzduchu z válce. To není na škodu funkci jednotky a mělo by to rychle přejít. Pokud příznaky přetrvávají, obraťte se na svého lékaře.

Čištění

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

Zajistěte, aby si uživatel přečetl všechny bezpečnostní informace a informace o údržbě na úrovni uživatele a porozuměl jim.

Upozorněte uživatele, že se doporučuje pravidelná vizuální kontrola prostředku a že známky opotřebení, které mohou ovlivnit funkci, by měl ohlásit svému poskytovateli služeb.

Skladování a manipulace

Při dlouhodobějším skladování umístěte válec do svislé polohy s čepem nahoře. Alternativně a navíc může být řízení vzduchu podpořeno několikanásobným otočením válce s vypnutým odporem při postoji.

Použijte dodaný obal výrobku.

6 Omezení použití

Předpokládaná životnost

Mělo by být provedeno místní posouzení rizik na základě aktivity a používání.

Zdvihání břemen

Hmotnost a aktivita uživatele se řídí uvedenými limity.

Přenášení břemena uživatelem by mělo vycházet z místního posouzení rizik.

Životní prostředí

Tento prostředek lze použít jako protězu do sprchy, ale není určen k dlouhodobému ponoření do vody. Po kontaktu s vodou okamžitě otřete do sucha. Pokud tento prostředek přijde do styku se slanou nebo chlorovanou vodou, je třeba jej opláchnout čistou vodou a vysušit. Lehká povrchová koroze neovlivní funkci nebo bezpečnost tohoto prostředku. Pokud se však objeví silná koroze, přestaňte prostředek používat a obraťte se na svého lékaře.

Výhradně pro použití při teplotách od -10 °C do 50 °C (14 °F až 122 °F).

Pokyny pro venkovní použití naleznete v originálních návodek k použití k produktům KX06 a/nebo Mercury Knee.



Vhodný k použití ve sprše

7 Postup seřízení

Pokyny v této části jsou určeny pouze pro lékaře.

Při seřizování protězy pro použití s tímto prostředkem je rozhodující umístění konstrukční linie.

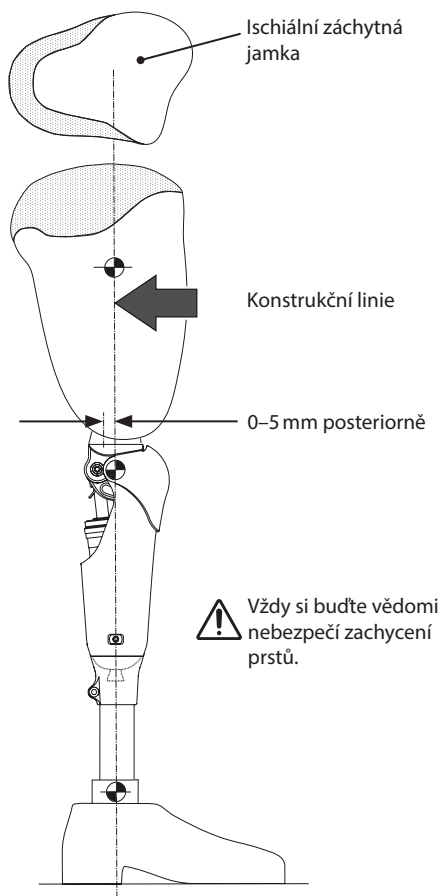
Kolena by měla být vyrovnána tak, aby linie konstrukce procházela až 5 mm za středem kolene (posteriorně).

Kolena se uvolní ze stoje až po momentu hyperextenze kolene (ke kterému přirozeně dochází v pozdní části postoje), a proto je flexi nutné zahájit, dokud je váha stále přenesená na končetině.

Výše uvedené poznámky platí rovněž pro původní koleno KX06 (nikoli KX06V2) (není vyobrazeno).

Kolena Mercury mohou být namísto trubkové svorky vybavena distální pyramidou, aby bylo možné přidat součásti na bázi pyramidy. Pyramidy by však měly být nastaveny tak, aby byly holenní součásti vertikální kvůli maximalizaci funkce kolene.

Tyto poznámky se vztahují také na holenní sestavu Mercury Hi-Activity Discontinuous (není vyobrazena).




7.1 Statické seřízení

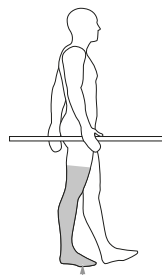
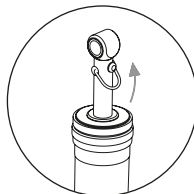
Aby bylo dosaženo optimální funkce tohoto zdravotnického prostředku s produkty Mercury Knee, musí být koleno vyrovnáno, aby bylo geometricky nestabilní. Další konfigurace naleznete v související dokumentaci.

Zkontrolujte, zda je ohyb při nošení pacientem plně přizpůsoben.

Kontrola anteriorně-posteriorního (A-P) seřízení

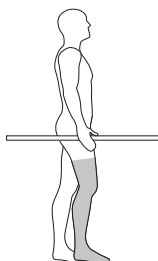
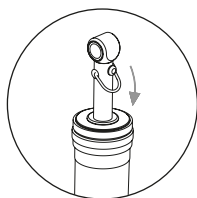
1

- Přenešte váhu na špičku protézy
 - Zvedněte páku (třímen)
-  **Tím se potlačí ovládání postoje.**
- Postavte se nohama vedle sebe a přidržujte se zábradlí. Koleno by nyní mělo být pocítováno jako nestabilní a mělo by mít tendenci se při zatížení ohýbat.



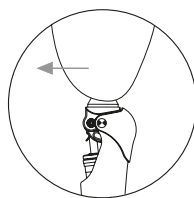
NEBO

Koleno nestabilní při nesení váhy



- Stáhněte páku (třímen)
- Pokračujte k dynamickému seřízení / další fázi

Koleno stabilní při nesení váhy



Zkontrolujte, zda je ohyb plně přizpůsoben.
Pokud ano, posuňte jamku dozadu, aby bylo koleno právě nestabilní.
Zkuste to znovu.

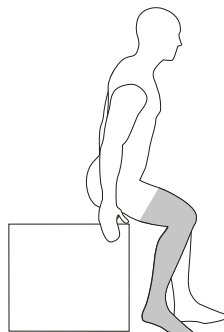
Nastavení ohybu / odporu při postoji

2

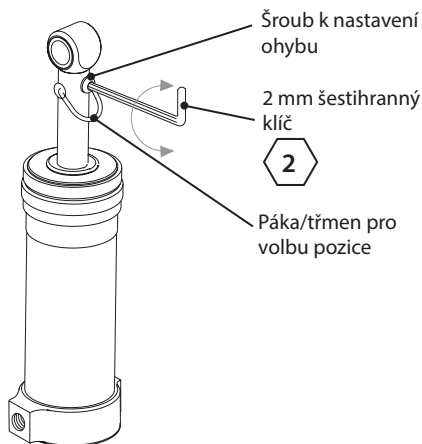
Po první kontrole A-P seřízení, viz rámeček 1 (výchozí poloha seřízení je nastavena z výroby):

- Zajistěte, že je páka (třmen) v poloze DOLE.
- Ve stoji s nohama vedle sebe se snažte posadit (neprotahujte končetinu).

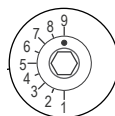
Pokud pocítujete nadměrný odpor, otáčejte šroubem k nastavení ohybu proti směru hodinových ručiček pomocí šestihřanného klíče, dokud při sedání nepocítíte správný odpor.



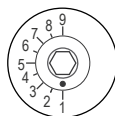
Odpor při postoji (ohyb). Neotáčejte šroubem k nastavení ohybu proti směru hodinových ručiček za polohu 180°, protože to způsobí, že řídicí jednotka bude pracovat nekonzistentně (může nebo nemusí uvolnit z pozice).



Šroub k nastavení ohybu



9 = maximální odpor při postoji



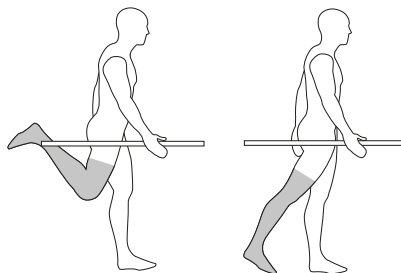
1 = minimální odpor při postoji

7.2 Dynamické seřízení: odpor při švihů

Nastavení odporu při flexi

3

- a) Počáteční nastavení jsou nastavena z výroby (extenze 2, flexe 4)
- b) Pozorujte chůzi osoby po amputaci.
- c) Pokud dochází k nadměrnému zvedání paty, zvyšte odpor.
- d) Pokud dochází k nedostatečnému zvedání paty, snižte odpor.

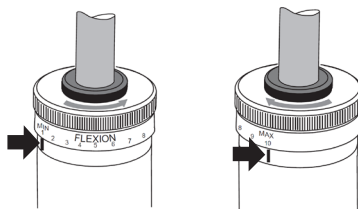


Krytka flexe je očíslovaná zleva (MIN./1) doprava (MAX./10).

Přímo pod krytkou flexe se nachází pevná značka indikátoru.

Když je krytkou otočeno proti směru hodinových ručiček a MIN./1 je nad značkou, odpor při flexi je na minimu.

Když je krytkou otočeno po směru hodinových ručiček a MAX./10 je nad značkou, odpor při flexi je na maximu.



Minimální odpor při flexi

Maximální odpor při flexi



Varování! Pokud nastavení odporu při flexi nemá vliv na zvedání paty, zkontrolujte, že je třmen v dolní poloze, a ujistěte se, že osoba po amputaci zahajuje flexi, zatímco stále zatěžuje špičku.

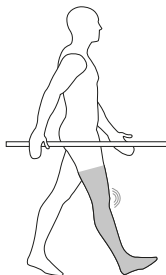
Pamatujte, že k zahájení flexe kolene je nutný okamžik hyperextenze.

Nastavení odporu při extenzi

4

- Pozorujte chůzi osoby po amputaci.
- Pokud je při extenzi kolene nadměrný koncový náraz, zvýšte odpor.
- Pokud se koleno nenatahuje dostatečně, odpor snižte.

Poznámka: Základním pravidlem je, že odpor při flexi by měl být vyšší než odpor při extenzi.

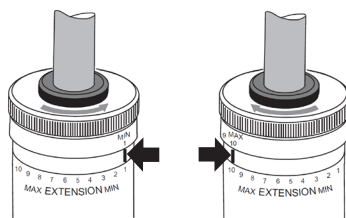


K nastavení odporu při extenzi použijte stejnou krytku flexe (před zahájením si poznamenejte odpor při flexi). Otáčením krytky ve směru hodinových ručiček až na maximum a následným pokračováním se značka indikátoru začne pohybovat zprava doleva.

Značka indikátoru se bude pohybovat ve směru hodinových ručiček od 1 do 10 na značce extenze, která se nachází přímo pod značkou indikátoru.

Poté je třeba nastavit nastavovací krytku flexe na požadovaný odpor při flexi.

Poznámka: Ke snížení odporu při extenzi otočte nastavovací krytkou na minimum a otáčejte jí, dokud nedosáhnete požadovaného odporu při extenzi. Nastavte odpovídajícím způsobem nastavovací krytku flexe.



Minimální
odpor při
extenzi

Maximální
odpor při
extenzi

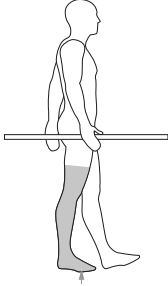
Poznámka: V případě jakýchkoli pochybností o poloze indikačního kroužku ve vztahu k nastavení lze před jakýmkoli nastavením jeho polohu vyresetovat otočením nastavovací krytky na maximálního flexi a poté na maximální extenzi.

Poznámka: Pokud používáte seřizovací nástroj 940091, dbejte na to, abyste seřizování kroužek nepřemáhali silou a nepřekonalí seřizovací zářezky, protože by mohlo dojít ke ztrátě funkce.


7.3 Funkce páky/třmenu pro volbu pozice

Poznámka: Při změně režimu vždy potvrďte funkci.

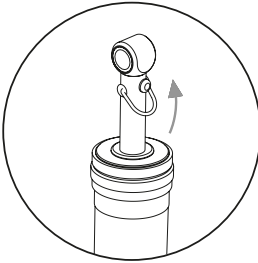
Jak vypnout odpor při postoji (pro jízdu na kole atd.)



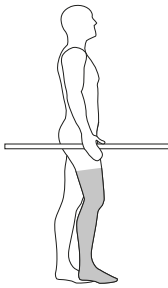
- Přenešte váhu na špičku protězy
- Zvedněte páku (třmen)

 **Tím se potlačí ovládání postoje.**


- Postoj je nyní vypnutý a koleno je nestabilní.
- Stáhněte páku (třmen) k pokračování v běžném provozu



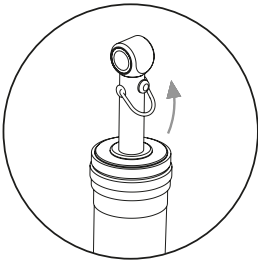
Jak uzamknout koleno proti flexi (pro delší stání atd.)



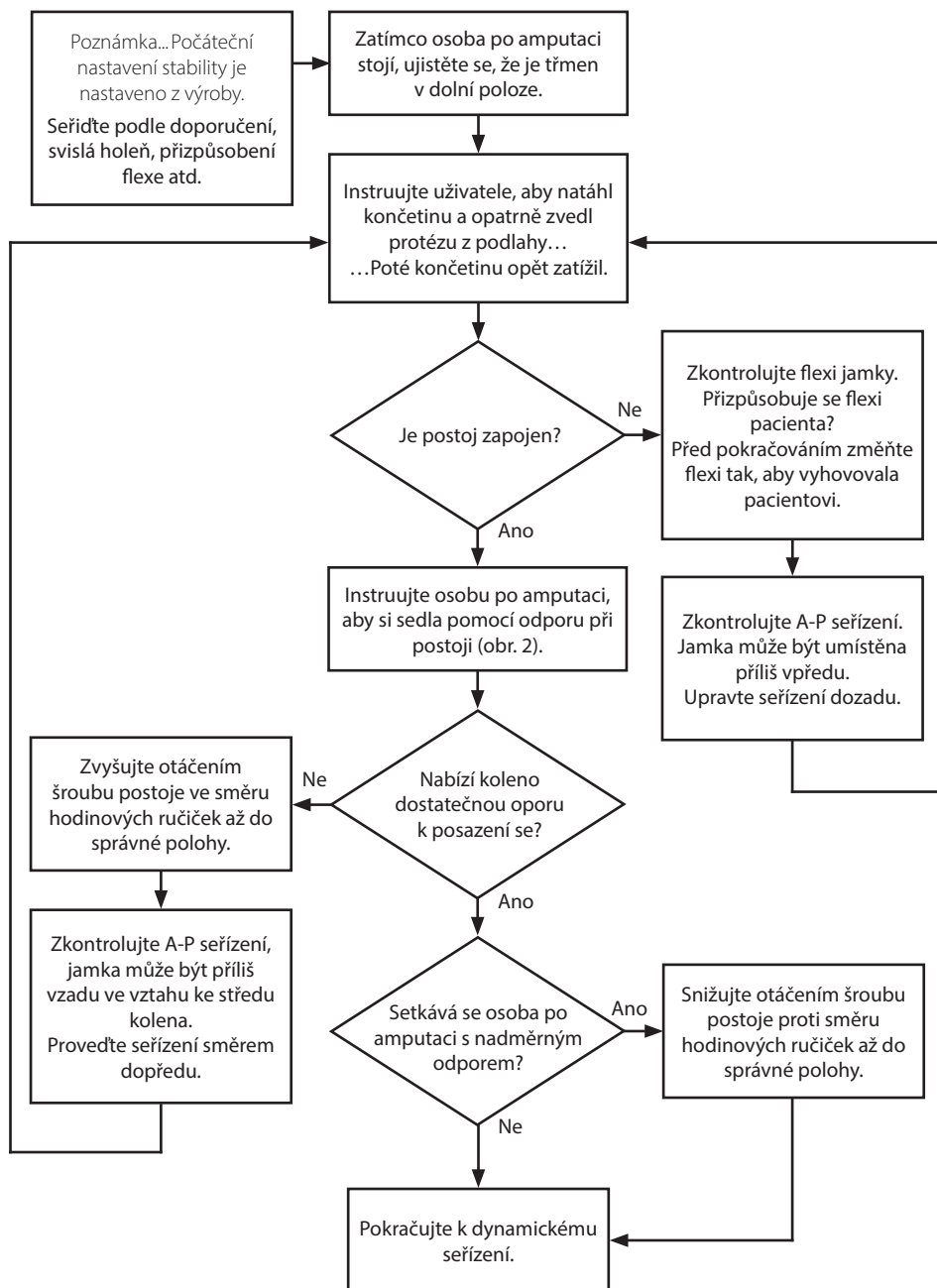
- Koleno mírně ohněte, aniž byste koleno nejprve protáhli
- Zvedněte páku (třmen)

 **Tím se potlačí ovládání postoje.**

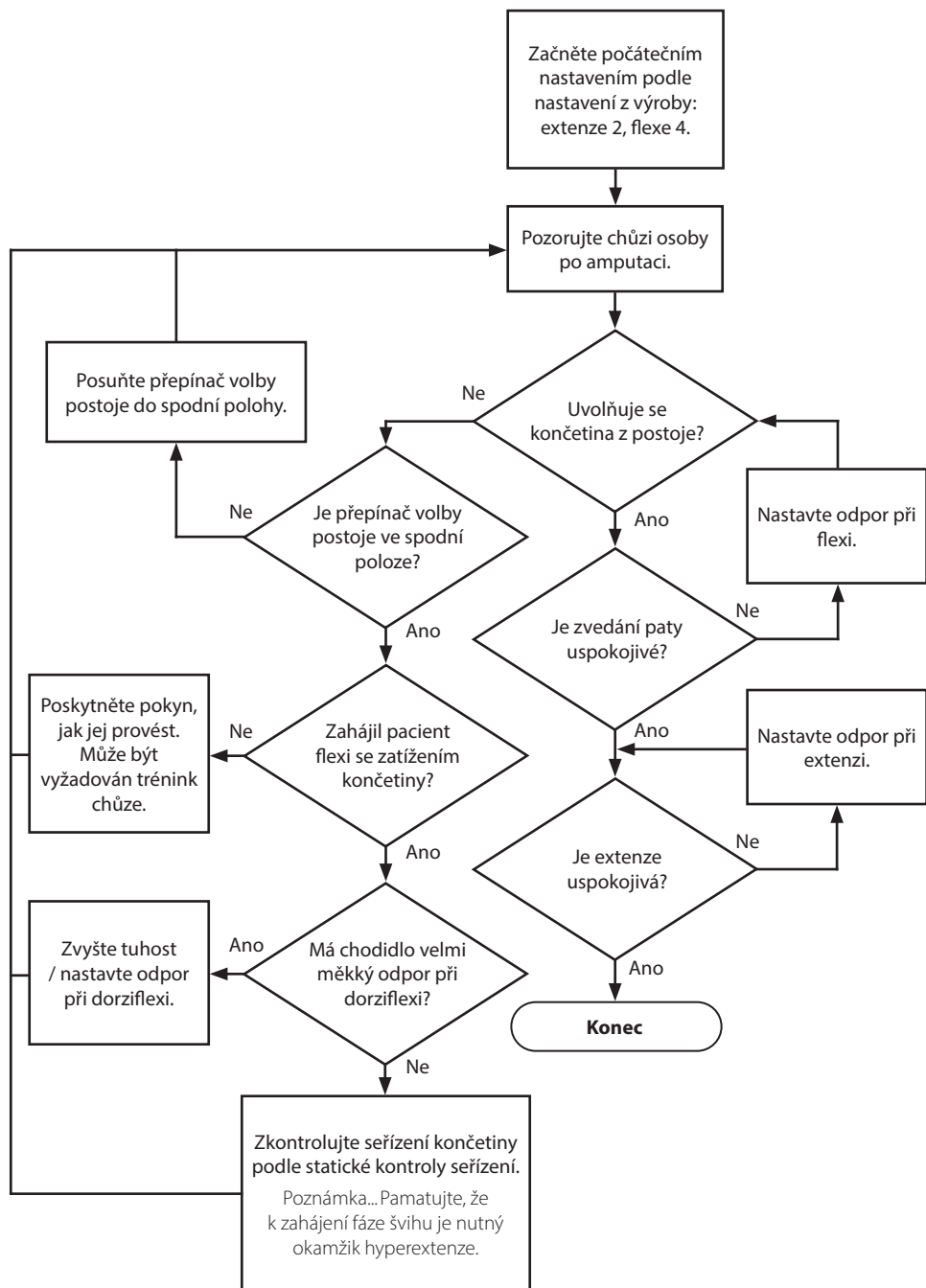
- Koleno je nyní uzamčeno proti flexi, ale natáhne se
- Stáhněte páku (třmen) k pokračování v běžném provozu



7.4 Statická kontrola seřízení

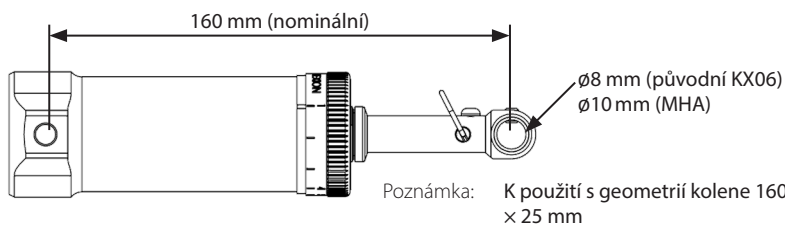


7.5 Dynamické nastavení



8 Technické údaje

| | |
|--|--|
| Rozsah provozní teploty a teploty skladování: | -10 °C až 50 °C (14 °F až 122 °F) |
| Hmotnost součástí: | 475 g (1,05 lb) |
| Úroveň aktivity: | 3–4 |
| Maximální hmotnost uživatele: | Vztahují se omezení – viz podrobnosti na nosiči |
| Klíčové rozměry (viz diagram): | |



9 Informace pro objednání

Nové a servisní výměnné jednotky

| Nová | Serv. vým. | Popis | Čep |
|--------|------------|--|-------|
| 932281 | 932283 | Válec Swing-and-Stance pro KX06 | 8 mm |
| 932285 | 932286 | Válec Swing-and-Stance pro koleno Mercury Knee | 10 mm |

Odpovědnost

Výrobce doporučuje používat prostředek pouze za stanovených podmínek a k určenému účelu. Prostředek musí být udržován v souladu s návodem k použití dodaným s prostředkem. Výrobce není odpovědný za jakékoli nepříznivé výsledky způsobené kombinacemi součástí, které jím nebyly schváleny.

Shoda s CE

Tento výrobek splňuje požadavky evropského nařízení EU 2017/745 pro zdravotnické prostředky. Tento výrobek byl klasifikován jako prostředek třídy I podle klasifikačních pravidel uvedených v příloze VIII nařízení. Certifikát EU prohlášení o shodě je k dispozici na následující internetové adrese: www.blatchford.co.uk



Zdravotnický prostředek



Jeden pacient – vícenásobné použití

Kompatibilita

Kombinace s výrobky značky Blatchford je schválena na základě testování v souladu s příslušnými normami a MDR, včetně strukturální zkoušky, rozměrové kompatibility a sledované výkonnosti v terénu.

Kombinace s alternativními výrobky s označením CE musí být prováděna s ohledem na zdokumentované místní posouzení rizik provedené lékařem.

Záruka

Na nové prostředky se vztahuje záruka 36 měsíců.

Na prostředky k servisní výměně se vztahuje záruka 12 měsíců.

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

Aktuální úplné záruční prohlášení naleznete na webových stránkách společnosti Blatchford.

Hlášení závažných událostí

V nepravděpodobném případě, že v souvislosti s tímto prostředkem dojde k závažné události, je třeba ji nahlásit výrobci a příslušnému vnitrostátnímu orgánu.

Aspekty životního prostředí

Tento výrobek obsahuje hydraulický olej, směs kovů a plastů. Měl by být pokud možno recyklován v souladu s místními předpisy pro recyklaci odpadu.

Ponechání štítku z obalu

Doporučujeme, aby si lékař uschoval štítek z obalu jako záznam o dodaném prostředku.

Potvrzení ochranných známek

Blatchford je registrovaná ochranná známka společnosti Blatchford Products Limited.

Sídlo výrobce



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

blatchford.co.uk/distributors

Blatchford Products Ltd.

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

Blatchford Inc.

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

Blatchford Europe GmbH

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

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

Endolite India Ltd.

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

Ortopro AS

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



Blatchford Europe GmbH
Am Prime-Parc 4
65479 Raunheim Germany

